



Journée de formation continue – SSSH

2 février 2024

Lausanne

Qu'attend Swissmedic des services de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM) ?

Dr Rafael Moreno, inspecteur senior

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Contenu

1. Exigences fondamentales
2. Gestion et assurance de la qualité
3. Locaux
4. Qualité de l'air médical comprimé et de l'eau
5. Validation des différents procédés de retraitement
6. Maintenance des conteneurs de stérilisation

Qu'attend Swissmedic des SRDM ?

- **Exigences fondamentales :**

- Connaissance des exigences des BPR et des exigences légales
- Connaissance des lacunes et des risques associés : organisation, ressources, procédures de retraitement, infrastructure, interfaces internes et externes, etc.
- Communication interne et mise en œuvre des mesures de correction et d'amélioration nécessaires et adéquates
- **Soyez prêts pour une inspection par Swissmedic !**



Qu'attend Swissmedic des SRDM ?

- Démarrage:

- Effectuer une analyse des déviations par rapport aux exigences des BPR à l'aide de la « **liste de contrôle pour une inspection des services de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM)** » publiée par Swissmedic
- Documenter les déviations, les catégoriser en fonction de leur criticité et définir les mesures correctives appropriées
- Mettre en œuvre rapidement et avec priorité les mesures correctives pour résoudre les déviations critiques
- **Pour effectuer l'analyse et l'évaluation des déviations, reportez-vous aux BPR mais aussi à tous les guides, aide-mémoires et check-lists publiés sur le site internet de Swissmedic**

Procédures et responsabilités

- Existe-t-il des instructions de travail appropriées pour l'ensemble du processus de retraitement ? **Par exemple:**
 - Pré-désinfection, nettoyage manuel
 - Contrôle des bains à ultrasons (au moins tous les 6 mois)
 - Contrôle de routine du fonctionnement des LD
 - Chargement des LD et des stérilisateurs
 - Libération paramétrique de la charge des LD et des stérilisateurs
 - Réalisation du contrôle des résidus de protéines (au moins une fois par trimestre)
 - Utilisation des indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage

Procédures et responsabilités

- Existe-t-il des instructions de travail appropriées pour l'ensemble du processus de retraitement ? **Par exemple:**
 - Contrôles de propreté et de fonctionnalité, y compris l'utilisation correcte des dispositifs de test spécifiques
 - Conditionnement
 - Contrôle de routine des soudures (sachets, gaines)
 - Contrôles de routine du fonctionnement des conteneurs de stérilisation
 - Essai Bowie-Dick et essai de fuite d'air, y compris les critères d'acceptation
 - Utilisation des indicateurs de surveillance du procédé de stérilisation
 - Transport et stockage (date de péremption)

Procédures et responsabilités

- Existe-t-il un plan de continuité des activités ?
- Existe-t-il une analyse des risques de l'ensemble du processus de retraitement avec des mesures de réduction des risques appropriées ?
- Existe-t-il un rapport d'activité annuel avec les principaux indicateurs de performance (volume d'activité, personnel, machines, taux de non-conformités, etc.) ?
- Existe-t-il, pour tous les instruments chirurgicaux invasifs, une confirmation écrite officielle du fournisseur attestant qu'ils peuvent être stérilisés à la vapeur d'eau à 134°C, 18 min ?
- Est-ce que des dispositifs médicaux pour lesquels il n'existe pas d'instruction de retraitement du fabricant sont retraités ?

Procédures et responsabilités

- Les interfaces du SRDM avec les partenaires internes et externes sont-elles définies et les responsabilités décrites ? (p. ex. bloc opératoire, service technique, service biomédical, achats, hygiène hospitalière, clients externes, etc.)
- Existe-t-il un système d'écoute/de réclamation client documenté ?
- Les responsabilités et les procédures concernant la gestion des instruments en prêt sont-elles définies et documentées ?
- La gestion des implants retirés est-elle définie ?
- Une procédure de contrôle semestriel du nettoyage et de la désinfection des surfaces dans la zone de conditionnement et à la sortie des stérilisateurs a-t-elle été mise en place, en collaboration avec le service d'hygiène de l'hôpital ?

Personnel

- La personne responsable du SRDM a-t-elle une formation de ATS niveau 2 ou de CFC TDM assortie de 2 ans d'expérience professionnelle ?
- La personne suppléant la personne responsable du SRDM a-t-elle une formation d'ATS niveau 2 ou de CFC TDM ?
- L'ensemble du personnel du SRDM a-t-il suivi la formation CFC TDM ou ATS niveau 1 ?
- Un plan prévisionnel annuel de formation continue est-il établi et suivi ?
- La formation continue est-elle documentée ?

Personnel

- La formation continue est-elle appropriée et suffisante ? **Par exemple :**
 - Formations sur des sujets spécifiques, tels que les contrôles fonctionnels, les libérations de charge, le retraitement des endoscopes souples, la gestion de la qualité, la validation des procédés et le contrôle des rapports de validation, etc.
 - Formations par des fournisseurs
 - Formation par l'hygiène hospitalière
 - Participation à des congrès et à des journées de formation continue (SSSH)
 - Formation en gestion pour les cadres
 - Etc.

Locaux – SRDM

- L'organisation des locaux permet-elle de séparer physiquement les différentes zones (réception, lavage, conditionnement, déchargement des stérilisateurs, stockage) ?
- Le principe de la marche en avant est-il respecté ?
- Existe-t-il un sas pour l'accès à
 - à la zone de lavage ?
 - à la zone de conditionnement ?
- La salle de pause est-elle en dehors du SRDM ?
- Le personnel se change-t-il dans le sas lorsqu'il se déplace, par ex. de la zone de lavage ou de la salle de pause à la zone de conditionnement ?

Nécessité de modifier les locaux du SRDM ?

Locaux – SRDM

- La propreté de l'air respecte-t-elle au minimum les caractéristiques de la classe ISO 8 dans les zones à risque (conditionnement et déchargement des stérilisateurs) ?
- La qualité microbiologique de l'air (en activité) est-elle respectée (200 ufc/m³) ?
- La surpression des locaux propres est-elle contrôlée (entre 5 et 20 Pa) ?
- La zone de conditionnement est-elle en surpression par rapport à la zone de lavage ?
- La température (18 – 25°C) et l'humidité (30 – 60%) dans les locaux du SRDM sont-elles contrôlées et conformes ?
- Les contrôles de la qualité de l'air et de la ventilation sont-ils effectués au moins une fois par an ?

Locaux – SRDM

- Existe-t-il une protection au niveau des fenêtres pour empêcher l'altération des dispositifs médicaux par les rayons UV directs ?
- L'arrivée d'air dans les zones à atmosphère contrôlée se fait-elle exclusivement par la ventilation (condamnation de l'ouverture des fenêtres, portes-fenêtres, vasistas, etc.) ?

Locaux – zone de stockage

- Le local et l'infrastructure pour le stockage des dispositifs médicaux stériles sont-ils conformes aux règles de stockage ? **Par exemple:**
 - Facile à entretenir et régulièrement entretenus
 - Aucun stockage de produits non stériles, pas de transit de personnel
 - Protection des emballages contre la contamination et le rayonnement UV direct
 - Distance appropriée des étagères du plafond et du sol
 - La température et l'humidité sont-elles mesurées périodiquement et sont-elles conformes (18 – 25°C, 30 – 60%)?
- En cas de valeurs non conformes, une analyse de risque a-t-elle été effectuée et des mesures ont-elles été prises ?

Qualité de l'air médical comprimé

- Le niveau de contamination particulaire de l'air médical comprimé est-il inférieur ou égal au niveau de la classe 2 de la norme ISO 8573-1 ?
- La contamination microbiologique de l'air médical comprimé est-elle ≤ 100 ufc/m³ ?
- En cas de valeurs non conformes, une analyse de risque a-t-elle été effectuée et des mesures ont-elles été prises ?
- Les contrôles de la qualité de l'air médical comprimé sont-ils effectués au moins une fois par an ?

Qualité de l'eau

- Une analyse des différents types d'eau est-elle effectuée une fois par année ?
 - L'analyse est-elle documentée et les résultats sont-ils conformes ?
 - Eau du réseau
 - Eaux d'alimentation des LD
 - Eau du rinçage final des LDE
 - Eau d'alimentation des pompes à vide des stérilisateurs
 - Eau d'alimentation du générateur de vapeur
 - Condensat de la vapeur du stérilisateur
 - En cas de valeurs non conformes, une analyse de risque a-t-elle été effectuée et des mesures ont-elles été prises ?
- Il faut tenir compte des exigences du fabricant du LD et du fabricant des produits chimiques en ce qui concerne la qualité et la quantité des eaux à utiliser!
→ C'est important pour la revalidation !**

Revalidation du procédé de lavage et désinfection en LD

- Ayez les documents de référence nécessaires à disposition :
 - **Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux - Partie 1 et 2**
 - **Check-list de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LD pour instruments chirurgicaux ou en cabine de lavage pour les établissements de soins**
- **Important** : Utilisez la check-list pour la planification de la validation et le contrôle du rapport de validation afin de s'assurer que la validation a été effectuée et documentée de manière conforme !
- **La check-list doit être remplie par une autre personne que celle qui a effectué la validation !**

Revalidation du procédé de lavage et désinfection en LD

- Une réunion préparatoire a-t-elle eu lieu ?
- Existe-t-il un plan de validation ?
- La procédure et les critères d'acceptation des paramètres à vérifier ont-ils été définis dans le plan ? **Par exemple:**
 - La maintenance des LD a-t-elle été effectuée comme prévu ?
 - Les capteurs des LD ont-ils été calibrés ?
 - Les fiches techniques du fournisseur des détergents sont-elles disponibles ?
 - Les analyses d'eau nécessaires sont-elles disponibles et conformes ?
 - Quels programmes sont à valider et dans quel LD ?

Revalidation du procédé de lavage et désinfection en LD

- La procédure et les critères d'acceptation des paramètres à vérifier ont-ils été définis dans le plan ? **Par exemple : (Suite)**
 - Quels sont les charges de référence à utiliser ?
 - Quel est le cas le plus critique à valider (par exemple, la durée maximale entre l'utilisation et le retraitement des instruments) ?
 - Quels indicateurs de nettoyage sont utilisés ? Sont-ils appropriés ou faut-il utiliser des indicateurs plus adaptés ?
 - Quels sont les critères d'acceptation des paramètres à tester ? (par ex. efficacité du nettoyage, pression de l'eau, dosage, etc.)

Revalidation du procédé de lavage et désinfection en LD

- Le plan de validation a-t-il été signé par la personne responsable de l'hôpital avant la validation ?
- Une planification sérieuse de la validation permet de s'assurer que la validation est effectuée de manière conforme
- **Vérifiez le rapport de validation en utilisant la check-list mentionnée**
- Existe-t-il des déviations lors de la validation et, le cas échéant, les mesures correctives nécessaires ont-elles été mises en œuvre ?

Revalidation du procédé de stérilisation à la vapeur d'eau

- Ayez les documents de référence nécessaires à disposition:
 - **Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux**
 - **Check-list de contrôle d'un rapport de qualification de performance (QP) d'un stérilisateur à la vapeur d'eau**
- **Important** : Utilisez la check-list pour la planification de la validation et le contrôle du rapport de validation afin de s'assurer que la validation a été effectuée et documentée de manière conforme !
- **La check-list doit être remplie par une autre personne que celle qui a effectué la validation !**

Revalidation du procédé de stérilisation à la vapeur d'eau

- Une réunion préparatoire a-t-elle eu lieu ?
- Existe-t-il un plan de validation ?
- La procédure et les critères d'acceptation des paramètres à vérifier ont-ils été définis dans le plan ? **Par exemple:**
 - La maintenance des stérilisateurs a-t-elle été effectuée comme prévu ?
 - Les analyses de l'eau nécessaires sont-elles disponibles et conformes ?
 - Quels sont les charges minimales et de référence à utiliser ?
 - Quels sont les indicateurs chimiques utilisés ? Sont-ils appropriés ou faut-il utiliser des indicateurs plus adaptés ?

Revalidation du procédé de stérilisation à la vapeur d'eau

- Le plan de validation a-t-il été signé par la personne responsable de l'hôpital avant la validation ?
- Une planification sérieuse de la validation permet de s'assurer que la validation est effectuée de manière conforme
- **Vérifiez le rapport de validation en utilisant la check-list mentionnée**
- Existe-t-il des déviations lors de la validation et, le cas échéant, les mesures correctives nécessaires ont-elles été mises en œuvre ?
- **Développez constamment vos compétences afin d'être en mesure d'évaluer et de discuter les résultats des rapports de validation des LD et des stérilisateurs**
- **Il peut être utile de consulter le service technique ou le service biomédical lors de la planification des validations**

Validation des procédés d'emballage

- Le processus d'emballage est-il validé en tant que tel, selon la SN EN ISO 11607-2 ?
 - Souvent, seul le procédé de scellage est validé
 - Les procédés d'emballage pour les emballages non tissés (emballages pliés) et les conteneurs de stérilisation (conteneurs réutilisables) doivent également être validés
- Utilisez les « **Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2** » de DGSV/SSSH (publiées sur le site internet de la SSSH) pour effectuer la validation

Validation du transport vers des tiers

- Votre SRDM retraite-t-il pour des tiers (ou pour l'ensemble d'un groupe hospitalier) et le transport des dispositifs médicaux par la route est-il nécessaire ?
- Le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités vers des tiers est-il validé ?
- Utilisez le « **Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation** » pour effectuer la validation
- Veillez à ce que les responsabilités entre le SRDM et les tiers soient clairement définies dans le contrat de prestation

Maintenance des conteneurs de stérilisation

- Un plan de maintenance des conteneurs est-il établi, selon les indications du fabricant (ou une analyse de risque en l'absence d'indications) ?
- Pour établir un plan de maintenance approprié, utilisez l'aide-mémoire « **Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation (au sens de la norme SN EN 868-8)** » publié sur le site internet de Swissmedic
- Ayez suffisamment de conteneurs vides en réserve
- Retirez systématiquement les conteneurs endommagés de la circulation

Maintenance des conteneurs de stérilisation

- **Recommandations :**

- Formez régulièrement le personnel du SRDM au contrôle correct du fonctionnement des conteneurs
- Réduisez la complexité : si possible, utilisez au maximum deux voire un seul système de conteneurs
- Recherchez les causes de l'accumulation de certains dommages

Merci pour votre attention !