

Basé sur les BPRE en consultation

BPRE

Chapitres 3 et 4

**Systeme de management de la Qualité
Responsabilités**

H.Ney Ouchy 06 02 2025

Il faut accepter comme un axiome le fait que la qualité maîtrisée n'est pas une qualité constante.

Walter A. Shewhart

La qualité c'est de bien faire les choses quand personne ne regarde.

Henry Ford

La responsabilité est le prix à payer du succès

Winston Churchill

Documents de référence (1)

Dans le cadre du système de gestion de la qualité (SMQ), les utilisateurs doivent procéder à une évaluation des risques liés au retraitement des endoscopes, qui montre que les risques sont suffisamment maîtrisés. Les documents de référence de Swissmedic sont considérés comme l'état de la science et de la technique (voir art. 71 ODim) et doivent en principe être respectés par les utilisateurs.

Les normes et les recommandations ne sont pas des lois. Celui qui ne les applique pas doit toutefois pouvoir prouver que la méthode de travail tient compte de l'état de la science et de la technique et que les objectifs de sécurité exigés par la loi sont remplis dans la même mesure. L'obligation de preuve incombe à l'utilisateur.

Documents de référence (2)

Odim (en lien avec RDM 2017/745)

- **Art 71: Maintenance** définition et obligation
- **Art.72: Retraitement** définition et validation des étapes. Respect des instructions du fabricant et lien avec la Norme SN EN ISO 17664-1
- **Art.73: Dispositifs à usage unique** et retraitement
Interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagers et de les réutiliser, y compris ceux retraités à l'étranger

Documents de référence (3)

L'utilisateur vérifie que les instructions de retraitement mises à disposition par le fabricant sont complètes et plausibles. Si l'utilisateur constate que les instructions de retraitement mises à disposition par le fabricant sont lacunaires ou erronées et que, de ce fait, la sécurité du retraitement et des produits retraités pourrait être compromise et, par conséquent, la sécurité des patients menacée, il doit faire une déclaration de matériovigilance à Swissmedic et au fabricant dans le cadre de l'obligation légale d'annoncer selon l'art. 66 de l'ODim.

Dans certains cas, il est possible de s'écarter des instructions du fabricant (p. ex. utilisation exclusive de certains appareils de retraitement). Dans ce cas, l'utilisateur est tenu d'analyser et d'évaluer les risques qui en résultent et d'estimer s'il peut supporter le risque résiduel. Cette analyse des risques doit être documentée (cf. ch. 3.3).

Si, après avoir effectué l'analyse des risques, l'utilisateur ne sait pas si un écart par rapport aux instructions du fabricant lors du retraitement a des conséquences sur la conformité du produit (p. ex. utilisation d'un désinfectant non recommandé par le fabricant), il doit s'abstenir et, le cas échéant, clarifier la situation avec le fabricant.

Le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique usagés sont interdits (art. 73 ODim) !

Documents de référence (4)

Les établissements de santé doivent mettre en place un système d'archivage des différents documents. Pour ce faire, ils peuvent se référer à l'annexe 1 des BPR.

La durée minimale de conservation des différents documents doit être définie et documentée.

Les documents relatifs à la traçabilité du retraitement doivent être conservés pendant au moins 16 ans et doivent être lisibles pendant toute la durée de l'archivage.

La prévalence des porteurs asymptomatiques et symptomatiques de prions étant très faible dans la population suisse, la probabilité de contamination d'un endoscope par des prions dans le cadre d'endoscopies chez des patients sans symptômes neurologiques est extrêmement faible. Chez les patients à risque, il faut tenir compte des directives publiées par le Centre national de prévention des infections (Swissnoso) pour éviter la transmission des prions (maladie de Creutzfeldt-Jakob).

Documents de référence (5)

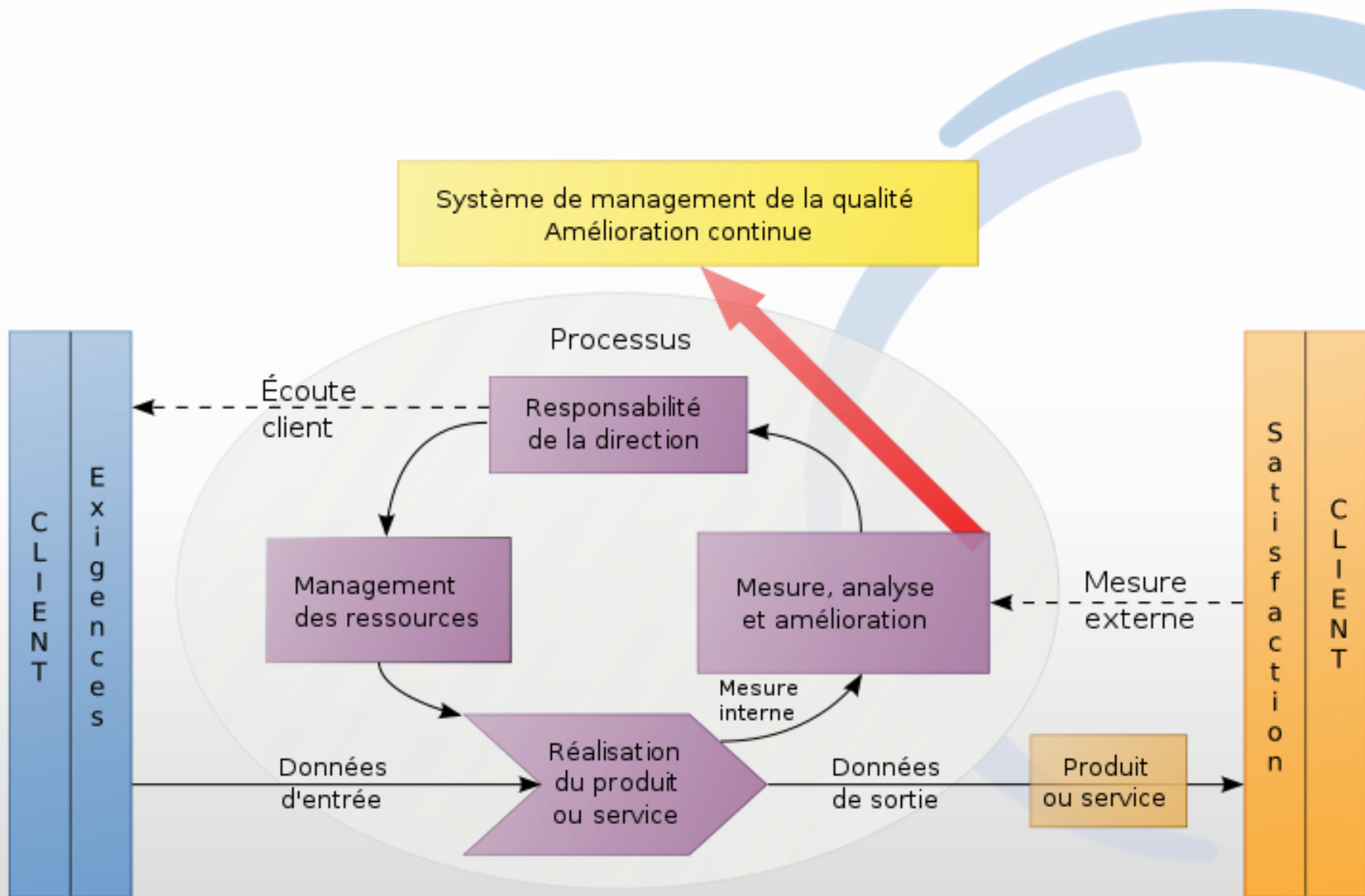
Tout professionnel qui constate un incident grave lors de l'utilisation de produits doit l'annoncer au fournisseur et à Swissmedic. L'annonce peut être faite par une société professionnelle (art. 66, al. 4 ODim). Les hôpitaux mettent en place un système d'annonce interne dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi (art. 67, al. 1 ODim). Ils désignent une personne compétente appropriée (personne de contact pour la vigilance) disposant d'une formation médicale ou technique, qui assume l'obligation d'annoncer à Swissmedic. Ils communiquent à Swissmedic les coordonnées de cette personne (art. 67, al. 2 ODim). L'obligation de conserver les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité de la vigilance est d'au moins 15 ans (art. 67, al. 3, ODim).

Documents de référence (6)

Activité	Norme/ Commentaire	Titre
Informations du fabricant au sujet du retraitement	SN EN ISO 176664	Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques Partie 2 : Dispositifs médicaux non critiques
Lavage / Désinfection	SN EN ISO 15883	Laveurs désinfecteurs. <i>Partie 1</i> : Exigences générales, termes, définitions et essais <i>Partie 4</i> : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles <i>Partie 5</i> : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage
Stockage	SN EN 16442	Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités
Stérilisation basse température à la vapeur de peroxyde d'hydrogène	SN EN ISO 14937	Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
	ISO 22441	Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

Décrire les éléments constitutifs d'un SMQ

En plénière



Evaluation des risques DOIT être réalisée

- Risques pour les patients
- Risques pour le personnel
- Risques pour les endoscopes
- Risques pour les LDE
- Risques pour l'environnement
- Risques liés à la manipulation des produits chimiques
- Risques liés à la sécurité microbiologique

La gestion des risques (1)

Une évaluation des risques doit être réalisée. Sur cette base, l'établissement de soins doit déterminer si, dans le cadre de la maîtrise des risques, des mesures doivent être prises pour limiter ces derniers. Après la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques, tous les risques résiduels doivent être évalués à la lumière des critères fixés. Si le risque résiduel est jugé inacceptable selon ces critères, il y a lieu d'appliquer des mesures supplémentaires de maîtrise des risques.

Les résultats de l'application du processus de gestion des risques sont documentés dans un rapport.

La gestion des risques (2)

3.4.1 Définitions (adapté de la norme SN EN ISO 14971)

Le processus de gestion des risques repose sur :

- l'identification des situations critiques,
- l'estimation et l'évaluation des risques associés,
- la maîtrise des risques,
- le contrôle de l'efficacité des mesures prises.

Un risque est la combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité.

Lors de l'évaluation des risques, il faut tenir compte de la gravité, de la fréquence et de la détectabilité.

Les tables ci-dessous concernent l'ensemble du processus de retraitement et donnent des exemples d'applications possibles.

La gestion des risques (3)

- La gravité est la mesure des conséquences possibles d'un dommage :

Niveaux	Gravité	Définition
1	Mineur	Sans dégradation de la fonction du DM
2	Intermédiaire	Dégradation de la fonction du DM sans risque au niveau de la sécurité du patient
3	Majeur	Dégradation de la fonction du DM avec risque au niveau de la sécurité du patient

- La fréquence est la probabilité d'apparition du dommage :

Niveaux	Fréquence
1	Moins de 1x par an
2	Au moins 1x par an
3	1-5 x par trimestre
4	Plusieurs fois par mois
5	Plusieurs fois par semaine

- La détectabilité consiste à évaluer la probabilité de ne pas avoir détecté le dommage :

Niveaux	Détectabilité	Exemples de critères
1	Facile	Visible à l'œil nu
2	Nécessite une procédure de contrôle simple	Utilisation d'une loupe grossissante
3	Nécessite un équipement spécial	Équipement pour détecter les trous dans les instruments gainés
4	Indétectable	Invisible/non mesurable : système de dosage sans alarme en défaut/produit non stérile

La gestion des risques (4)

La criticité du risque sera le résultat de la multiplication de la gravité x fréquence x détectabilité.

La valeur maximale du risque pour les exemples donnés est donc de $3 \times 5 \times 4 = 60$.
Le premier tableau permet d'estimer l'incidence de la gravité d'un événement par rapport à sa fréquence d'apparition :

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

Il convient ensuite de tenir compte de la détectabilité :

G x F \ Détectabilité	Détectabilité			
	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

La gestion des risques (5)

L'échelle de criticité peut être interprétée comme suit :

- Criticité de 1 à 10 : le risque peut être accepté, des corrections mineures peuvent être apportées, le traitement de la situation peut être reporté dans les 2 semaines qui suivent l'événement.
- Criticité de 12 à 27 : le risque doit être réduit, des actions correctives doivent être apportées, le traitement de la situation doit être réalisé dans la semaine qui suit l'événement.
- Criticité de 30 à 60 : le risque doit être réduit, des corrections majeures doivent être apportées, le traitement de la situation doit être immédiat, ou dans un délai inférieur à 48 heures.

REMARQUE 1 :

Lorsque la gravité d'une situation est de 3/3, il est recommandé de réduire le risque immédiatement ou dans un délai inférieur à 48 heures.

REMARQUE 2 :

En outre, il appartient à chaque établissement de santé :

- d'enrichir le tableau opérationnel de gestion des risques,
- de tenir compte des points critiques,
- de définir les priorités d'action.

La gestion des risques (6)

3.4.2 Exemple de processus opérationnel

A) Identification de la situation critique :

- Etape du processus de retraitement,
- Description de la situation.

B) Estimation et évaluation des risques associés :

- Causes potentielles,
- Conséquences,
- Contrôles existants, efficacité,
- Criticité : gravité x fréquence x détectabilité.

C) Maîtrise des risques :

- Propriétaire du risque : qui ?
- Stratégie de traitement du risque : réduire ou accepter,
- Plan d'actions et délais.

D) Contrôle de l'efficacité des mesures prises :

- Criticité : gravité x fréquence x détectabilité,
- Stratégie de traitement du risque : réduire ou accepter.

Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Moyens
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, béquilles, lits d'hôpital ...	Désinfection de niveau intermédiaire (pour certains dispositifs médicaux un bas niveau est acceptable) : élimination des micro-organismes pathogènes les plus importants.	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection p. ex. avec un produit reconnu destiné à la désinfection des surfaces
Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses ou la peau non intacte)	Endoscopes flexibles sans canal, sonde ETO, sondes vaginale et rectale, spéculum vaginal ou nasal Endoscopes flexibles avec un ou plusieurs canaux Bronchoscope Colonoscope Gastroscope Duodénoscope Cystoscope	Désinfection de haut niveau : élimination de tous les micro-organismes, à l'exception de quelques spores.	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une désinfection chimique de haut niveau (par exemple : à base d'acide peracétique ou d'aldéhydes) Retraité avec un/sans LDE selon SN EN ISO 15883 Processus de nettoyage non-fixant suivi par une désinfection chimique de haut niveau (par exemple : à base d'acide peracétique ou d'aldéhydes) Retraité avec un LDE selon SN EN ISO 15883
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Instruments chirurgicaux, urétroscopes (URS), endoscopes et sondes pour les interventions chirurgicales, telles que la myotomie endoscopique perorale (POEM),	Désinfection et stérilisation élimination de tous les micro-organismes y compris les spores	Processus de nettoyage et de désinfection non fixantsuivipar une stérilisation. Toujours, si possible, stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C dans un emballage approprié. Pour les instruments thermosensibles, il convient d'utiliser des procédés de stérilisation à basse température (par exemple VH ₂ O ₂)

D'après la classification de Spaulding

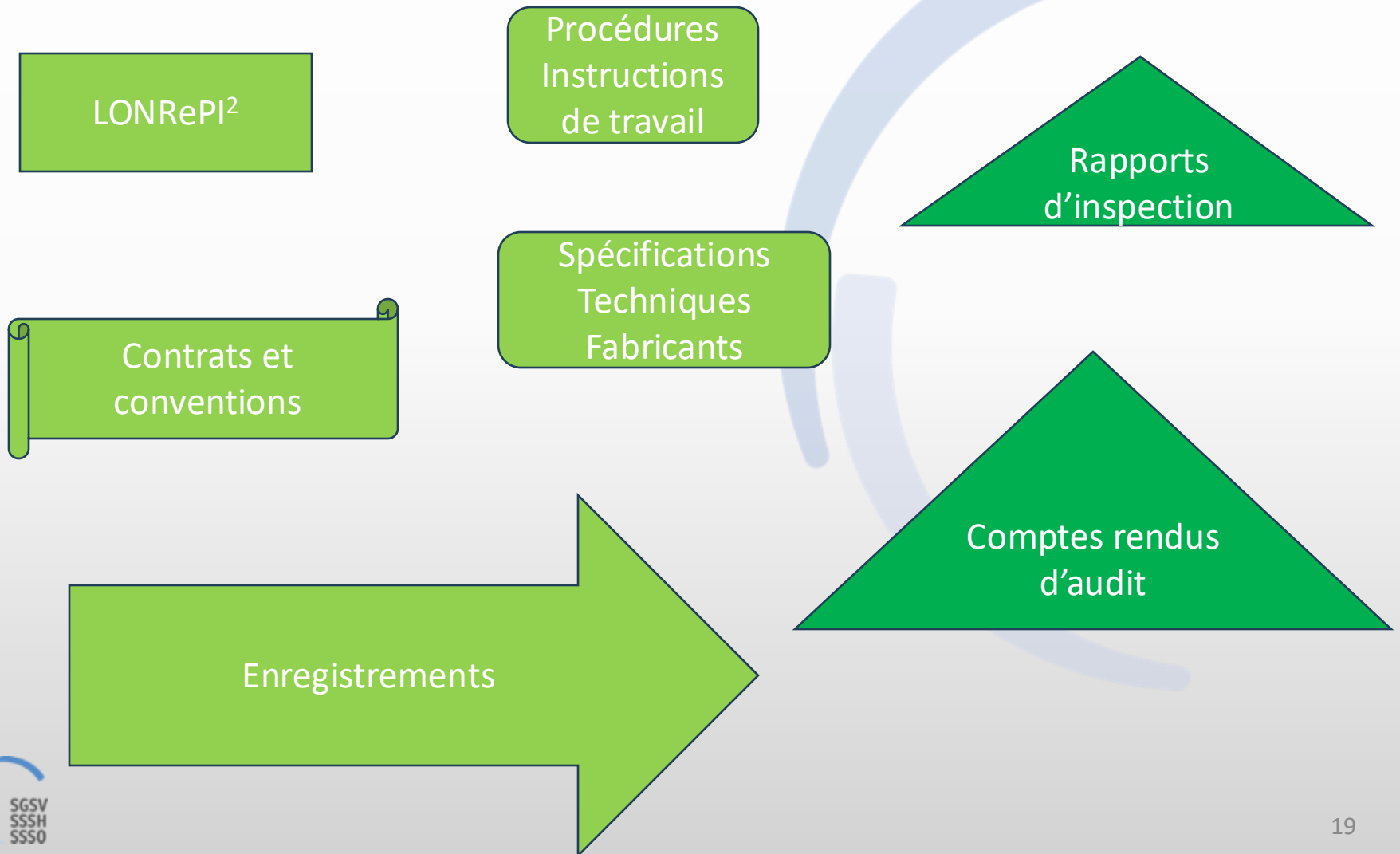


Background:

Dr. Earle Spaulding – Microbiologist - of Temple University (Philadelphia) in 1939 proposed "a strategy for sterilization/disinfection" based on a classification of medical reusable devices. The Spaulding classification was originally proposed in 1957.

Nowadays this classification is recognized in National and International Guidelines.

La documentation



Traçabilité

Les endoscopes flexibles doivent être tracés jusqu'au patient traité. Le système de traçabilité ne doit pas réduire l'état de désinfection de l'endoscope.

¹ La responsabilité de la gestion de la maintenance doit être clairement déterminée et réglée entre le service de stérilisation et le service biomédical ou technique, selon l'organisation de l'institution.

24

Les différentes étapes du processus de retraitement doivent être documentées de manière compréhensible, en particulier lorsque plusieurs personnes sont impliquées dans la réalisation des différentes étapes du retraitement.

Responsabilités (1)

Responsabilités de la Direction: obligation de moyens (5M)

- Formation et expérience pour le responsable
- Recommandation de suivre 8 périodes de formation par année pour responsable
- Plan de formation annuel obligatoire pour tout le personnel retraitant les endoscopes

Cours	Type de cours	Prestataire	Langue	Public cible
STE Endo	Cours de base	H+ Bildung, Aarau	de	Personnel retraitant les endoscopes
REPIAS	Cours de base	Espace Compétences, Cully	fr	Personnel retraitant les endoscopes
ATS per piccole strutture, livello medio, per il personale del reparto di Endoscopia	Cours de base	Centro Professionale Sociosanitario, Lugano (CPS)	it	Personnel retraitant les endoscopes
ATS Niveau 1	Cours de base	H+ Bildung, Aarau Espace Compétences, Cully CPS Lugano	de, fr, it	Personnel retraitant les endoscopes
Technologue en dispositifs médicaux (TDM)	Cours de base	ODA Santé Careum, Zurich ESSanté, Lausanne CPS, Lugano	de, fr, it	Personnel retraitant les endoscopes
Dipl. Endoskopiefachfrau /-mann	Cours de base	H+ Bildung, Aarau	de	Personnel soignant diplômé, assistant(e)s de cabinet médical
CAS en pratique de l'endoscopie	Cours de base	HESAV en collaboration avec le CHUV	fr	Infirmier/ière en endoscopie
Formation en hygiène en gastroentérologie	Cours de perfectionnement	SGG & SVEP	de	Personnel retraitant les endoscopes
Congrès d'associations professionnelles	Cours de perfectionnement	SSG, ASPE, SSSH	de, fr	Personnel retraitant les endoscopes
Formations et ateliers internes à l'hôpital	Cours de perfectionnement	Hygiène hospitalière, Industrie	de, fr, it	Personnel retraitant les endoscopes
Formations et ateliers externes	Cours de perfectionnement	Industrie	de, fr, it	Personnel retraitant les endoscopes

Responsabilités (2)

- **Diriger, Planifier, Organiser** les ressources
- **Elaborer** l'organigramme, **Rédiger** les cahiers des charges et les instructions de travail
- **Evaluer** annuellement les collaborateurs
- Planifier et **Coordonner** les formations
- **Soumettre** le rapport d'activité annuel contenant les indicateurs de performance du service de retraitement des endoscopes

Responsabilités (3)

- **Approuver** les procédures de retraitement des endoscopes
- **Associer activement** et à *temps* d'autres services pour toutes questions sur processus supports (maintenance, HPCI, sécurité, ...) = nouvelles acquisitions, transformations, changements de produits,
- **Participer** à l'élaboration du cahier des charges en cas de sous-traitance ou conventions

Merci pour votre attention



**ASSOCIEZ LE SPCI
DANS TOUTES VOS DECISIONS
ET
POUR TOUTES VOS QUESTIONS**