

Les contrôles de Swissmedic au sujet du retraitement dans les hôpitaux : Quels sont les résultats?



Dr. Nicola Franscini, Division des dispositifs médicaux, Swissmedic

Sommaire

- 1) **Rappels légaux**
- 2) **Contrôles dans les hôpitaux effectué par Swissmedic:
les inspections**
- 3) **Résultats des inspections**
 - A) **Combien de non-conformités / hôpital**
 - B) **Qualité des documents de travail**
 - C) **Normes**
 - D) **Retraitement des endoscopes flexibles**
 - E) **Prévention des infections**
 - F) **Formation**
 - G) **Mesure de la qualité**
- 4) **Conclusions**

1) Rappels légaux (1)

Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh

Art. 3 Devoir de diligence

Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux

Art. 49 Obligation d'assurer la maintenance

¹Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical

1) Rappels légaux (2)

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Art. 19 Retraitement

¹Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct

²Est réputé retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

1) Rappels légaux (3)

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Art. 23 Principe

¹Le contrôle s'inscrivant dans le cadre de la surveillance du marché a pour but d'assurer que les dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions de l'ODim.

²Le contrôle est effectué par prise d'échantillons ou à la suite d'incidents graves

Art. 24 Organes et compétences

¹Swissmedic pourvoit au contrôle ultérieur de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux

2) Contrôles dans les hôpitaux par Swissmedic: les inspections (1)

- Les contrôles sont effectués par Swissmedic sous forme d'inspection de la maintenance (1) et du retraitement (2) des dispositifs médicaux ainsi que du système de matériovigilance (3)
- L'inspection est normalement annoncée et se déroule sur une journée, suivant une check-list transmise auparavant
- Suite à l'inspection, Swissmedic formule un rapport qui illustre les déviations observées, les mesures à prendre et les délais fixés pour adopter les mesures
- Dans des cas critiques, des mesures peuvent être ordonnées dans le cadre d'une mesure administrative, voir art. 27 ODim

2) Contrôles dans les hôpitaux par Swissmedic: les inspections (2)

- Le processus d'inspection est clos quand le suivi de la mise en place des mesures correctives est terminé
- L'activité d'inspection dans les hôpitaux a été reprise par Swissmedic depuis 2014
- M. Frédy Cavin, expert en stérilisation, a été nommé membre du «Human Medicines Expert Committee» de Swissmedic et il nous a accompagné lors des inspections
- Janvier 2017: Publication des nouvelles «**Bonnes pratiques de retraitement**» (BPR)

2) Contrôles dans les hôpitaux par Swissmedic: les inspections (3)

- Depuis 2014, 12 hôpitaux ont été inspectés au sujet du retraitement
- Caractéristiques des institutions visitées:
 - ✓ Localisation géographique: GE, JU, VD, BE, ZH, SO, AG
 - ✓ Structures privées (7), quelques-unes gérées par des fondations (2)
 - ✓ Hôpitaux visités appartenant à des groupes (chaînes) (2)
 - ✓ Des hôpitaux universitaires (2)
 - ✓ Hôpitaux cantonaux (3), à site unique (1) ou multi-site (2)
 - ✓ Dans certains cas, un signal nous a induit à inspecter (3)

 **Les structures visitées sont hétérogènes**

3) Résultats des inspections effectuées: Observations générales

- La motivation des responsables et des collaborateurs est en général élevée, ainsi que la conscience d'accomplir une tâche critique dans les opérations de soins à l'hôpital
- La criticité du travail accompli à la stérilisation n'est pas toujours perçue par la direction de l'hôpital
- Entre le/la responsable de stérilisation et la direction il y a souvent plusieurs intermédiaires hiérarchiques
- Les centrales de stérilisation modernes ne sont plus au sous-sol

3) Déviations: termes utilisés

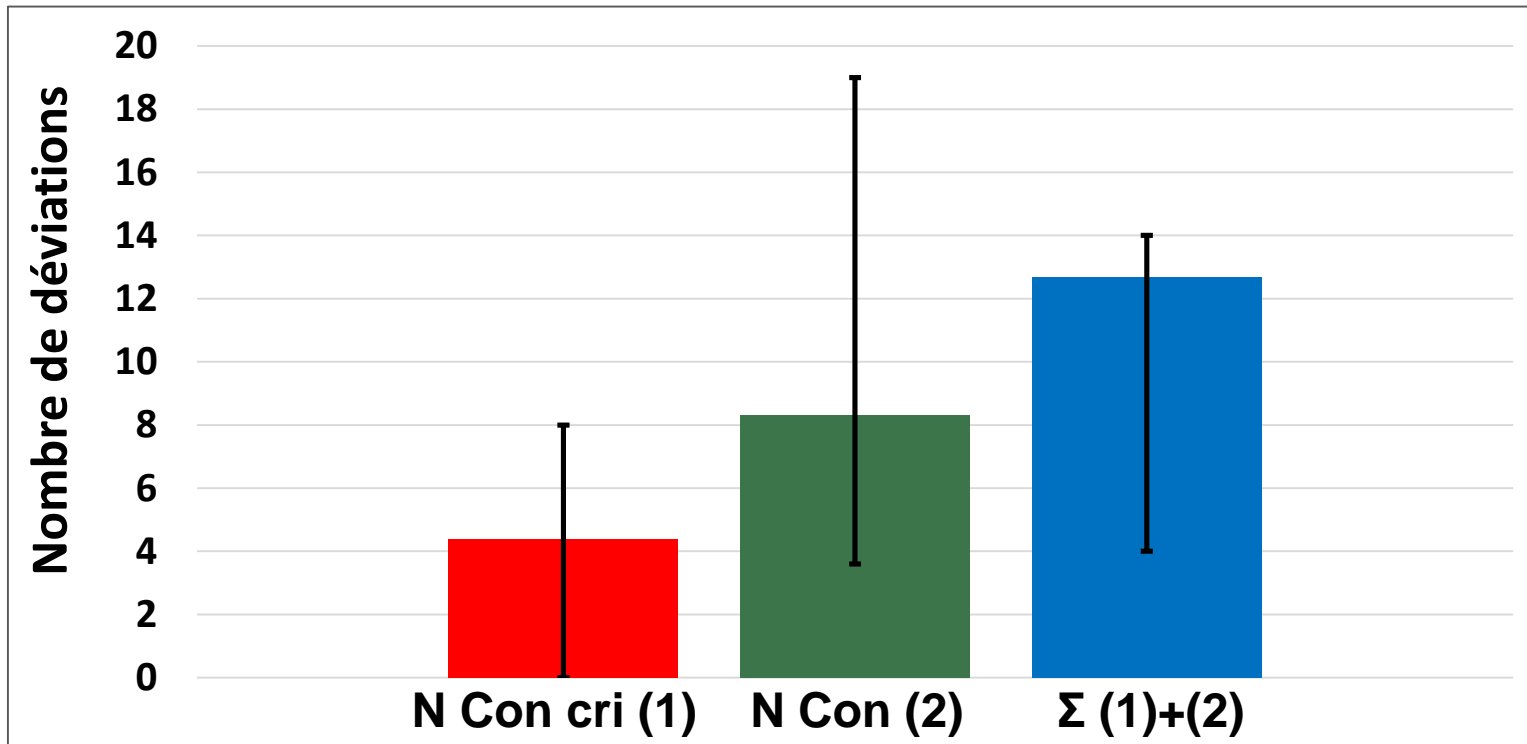
Les déviations identifiées lors des inspections sont classées d'après les termes suivants:

Non-conformité critique (Non-con cri): Déviation grave liée au non-respect des prescriptions légales

Non-conformité (Non-con): Déviation par rapport aux bonnes pratiques et aux normes applicables à appliquer afin de respecter les exigences légales

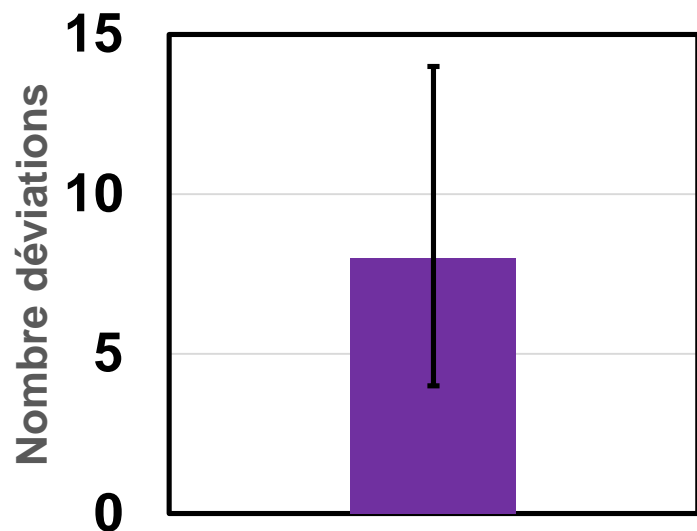
Recommandation (Rec): Une situation inappropriée a été constatée et une amélioration est recommandée

3A) Combien de non-conformités / hôpital?

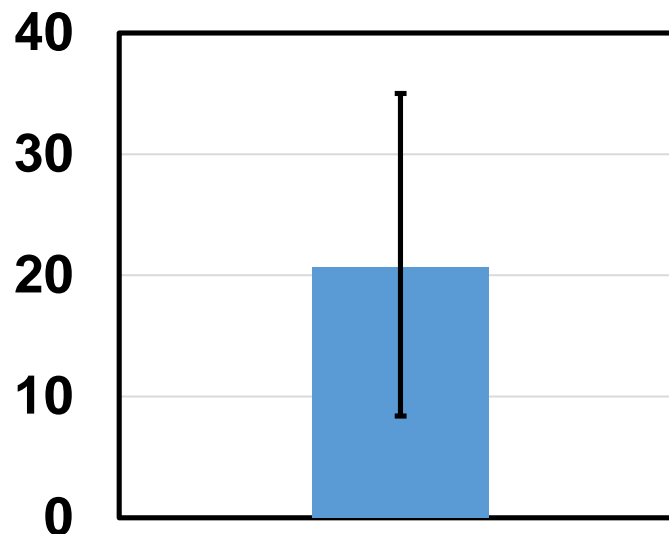


➔ Nous avons identifié en moyenne **4 non-conformités critiques** et **8 non-conformités / hôpital**

3A) Combien de recommandations et déviations totales / hôpital?



Recommandations



Déviations totales



En moyenne 20 déviations / hôpital ont été identifiés. Les variations (8-35) sont très importantes.

Des chiffres.....qu'est-ce que cela signifie?

Quels sont les point critiques relevés lors des inspections??

Voilà quelque exemples de non-conformité et de recommandation.....

3 B) Qualité des documents de travail

- ❖ Les instructions pour effectuer les différentes étapes du retraitement ne sont pas formulées par écrit, pas actualisées et/ou pas disponibles. Les critères d'acceptation pour la libérations des charges ne sont pas déterminés ni documentés.
- **Risques: la qualité ne peut pas être assurée: différences entre collaborateurs dans l'accomplissement des étapes, possibilité d'erreurs accrue, libérations des charges inappropriées**
- ✓ **Action: Rédiger des procédures et des instructions de travail pour chaque phase du retraitement selon les principes de l'assurance qualité (BPR ch. 3.4; 7.4.4; 7.7.3)**

3 C) Normes essentielles au fonctionnement de l'unité de retraitement

- ❖ **Les normes essentielles ne sont pas disponibles ni respectées.**
- **Risques: Les normes donnent les informations pour travailler selon l'état de la science et de la technique, donc pour être conforme aux exigences légales. Sans les consulter, on travaille sans référence reconnue par rapport à la qualité à atteindre.**
- ✓ **Identifier, acquérir et implémenter les normes actuelles utiles au service (BPR ch. 2.2)**

3 D) Validation de processus de lavage – désinfection et stérilisation

- ❖ Les processus de lavage-désinfection, (stérilisateurs) ne sont pas validés et/ou revalidés (requalification annuelle)
- **Risques: ne pas savoir si le procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications. Cela peut amener à obtenir des DMx non correctement lavés, désinfectés et/ou stérilisés, donc non-conformes**
- ✓ **Valider et revalider les processus conformément aux spécifications des normes en vigueur (BPR ch. 5.6)**

3 E) Retraitement des endoscopes thermolabiles (RET) (1)

- Le RET représente un défi pour l'assurance de la qualité: instruments creux, complexes, normalement non stérilisables
- Dans les structures visitées le RET a lieu souvent en dehors de la centrale de stérilisation
- En général le retraitement est automatisé (LD), l'équipement et les procédures pour lavage-désinfection manuel sont aussi disponibles

a) Processus de lavage-désinfection automatisé en LD

- ❖ **Processus dans laveur-désinfecteur: non validé dans 50 % des cas!**
- **Processus non contrôlé**
- ✓ **Validation et revalidation annuelle indispensable (BPR ch. 5.6)**

3 E) Retraitement des endoscopes thermolabiles (2)

b) Processus manuel

- ❖ **Produit de désinfection non approprié (pas HLD, haut niveau de désinfection)**
- **Désinfection qui n'élimine potentiellement pas tous les microorganismes (p.ex. Possibilité de spores bactériennes restantes)**
- ✓ **Les endoscopes sont classés d'après Spaulding comme des DMx semi-critiques, un désinfection HLD (p. ex. à base d'acide peracétique) est à utiliser (BPR 6.1.1)**

3 E) Retraitement des endoscopes flexibles (3)

c) Conditions de stockage après retraitement

- ❖ **Stockage dans des armoires non appropriés:**

- ❖ **Temps de stockage trop élevé**

- **L'état de désinfection n'est pas contrôlable**

- **Une durée de stockage trop élevée surtout dans des armoires non appropriées représente un risque supplémentaire qui peut altérer l'état de désinfection**

- ✓ **Stoker les endoscopes dans des armoires appropriés (SN EN 16442, Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités)**

3 E) Retraitement des endoscopes flexibles (3): Armoires de stockage



Exemple 1



Exemple 2

3 E) Procédé de retraitement des endoscopes flexibles (4)

d) Formation

- **Les personnes qui effectuent le REF ont parfois peu de connaissances générales en retraitement, p. ex:**
 - **Qu'est-ce qu'une validation? Pourquoi valider?**
 - **Qualité du type de désinfectant à utiliser?**
- Ceux qui s'occupent du retraitement doivent pouvoir comprendre les processus qu'ils utilisent, afin de pouvoir détecter les problèmes (BPR, 5.1.1, 5.1.2)**

3 F) Recommandation: Formation et formation continue

- Tout collaborateur à la centrale de stérilisation doit avoir accompli la formation comme assistant technique en stérilisation niveau 1 ou le CFC de technologue en dispositif médicaux (BPR 5.1.2)
 - La/le responsable doit avoir accompli la formation comme assistant technique en stérilisation niveau 2 (BPR 4.3.1)
 - Un plan prévisionnel annuel de formation continue (et le suivi) doit être élaboré
 - La qualité du retraitement dépend en grande mesure de la compétence du personnel impliqué (BPR, 5.1.1, 5.1.2)
- Ces exigences ne sont pas toujours remplies**

3 G) Recommandation: prévention des infections

- Les mesures à adopter pour prévenir les infections doivent être appliquées (BPR 5.1.3):
 - Port de gants, masque, lunettes de protection, surblouse lors du traitement des DMx sales
 - Comportement des collaborateurs en cas d'accident
 - ...
- ▶ Ces mesures ne sont pas toujours appliquées**

3 H) Recommandation: mesure de la qualité

- Est-ce que la qualité des prestations de la stérilisation centrale est mesurée (p.ex. au moyen d'audits internes, de statistiques d'erreurs, d'améliorations qualitatives, etc.)?
 - Est-ce que la direction tient compte de ces mesures?
- ▶ Ces éléments, part d'un système de management de la qualité, ne sont pas toujours implémentés (surtout dans des structures non certifiées d'après SN EN ISO 9001/ SN EN ISO 13485)**

4) Conclusions (1)

- Nous avons relevés **en moyenne 4 non-conformités critiques** et **8 non-conformités** par structure visitée
- La **quantité** et **qualité** des déviations détectées lors des inspections sont très diversifiées
- Les déviations observées le plus fréquemment touchent les **validations** des procédés, la **qualité des documents** de travail et l'**application des normes**

4) Conclusions (2)

- L'espoir est que cette présentation puisse rendre attentifs aux **aspects** parfois pas suffisamment considérés et donc amener à des **corrections** où nécessaire
- Les nouvelles « **Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux** » version 2016 ont été rédigées en tenant compte entre autre des observations faites lors des inspections

4) Conclusions (3): **passer à l'action**

- Il est recommandé aux hôpitaux d'identifier les **écarts** entre la **situation actuelle** de l'hôpital et les **indications** contenues dans les **BPR** et de concevoir un plan pour les minimiser, voir annuler:



**Swissmedic, Institut suisse des produits
thérapeutiques**

Dr. Nicola Franscini

Collaborateur scientifique

Division Dispositifs Médicaux

Hallerstrasse 7

CH-3000 Berne 9

nicola.franscini@swissmedic.ch

<http://www.swissmedic.ch/md>

Tel. +41 58 463 58 59

Fax +41 58 462 76 46