

Quoi de neuf depuis 2019 !

- Frédy Cavin
membre du comité de la SSSH

LONREPI²



Journée de formation continue
pour les formateurs et les responsables
Lausanne – 21 janvier 2020

Lois

- Loi sur les produits thérapeutiques (version du 1.1.2020)

Le Conseil fédéral a également décidé de repousser l'entrée en vigueur au 1.1.2020 des dispositions concernant l'intégrité, la transparence et l'obligation de répercussion des avantages.

- Nouveaux articles 55 et 56

=> Ordonnance du 10 avril 2019 sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) entrée en vigueur le 1.1.2020

OITPTh

- Avantages doit être $\leq 300.-$
- Dons destinés à la recherche, à l'enseignement, ..
 - Remis à l'organisation qui emploie la personne
 - Convention écrite
 - Figure dans la comptabilité
- Dons pour formation continue
 - Propre contribution du participant
 - Au moins 1/3
 - Renoncement si le professionnel fournit un contribution
- Frais de repas pour entretien professionnel
 - Max 100.-

OITPTh

- **Transparence**
 - Rabais, ristournes accordés doivent être transmis à l'OFSP sur demande
 - Ne s'applique pas aux DMx classiques de la classe 1
- **Contrôle**

Art. 11

¹ Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques visés par les dispositions sur l'intégrité et sur la transparence doit:

- a. désigner une personne qui fournit tous les documents et les informations exigés par l'Office fédéral de la santé publique;
- b. conserver, durant dix ans à compter de leur dernière utilisation, toutes les conventions conclues avec des professionnels ou des organisations conformément à la présente ordonnance;
- c. établir une liste de tous les professionnels et de toutes les organisations qui ont bénéficié d'avantages licites au sens de la présente ordonnance.

ODim

- Nouvelle version entrera en vigueur au plus tard le 26 mai 2020
- Nouveautés selon projet de consultation :
 - Articles changent
 - Classification des DMx selon annexe VIII du RDM
 - Identification univoque des DMx (IUD)
 - Carte d'implants
 - Matéiovigilance, conservation 15 ans
 - Swissmedic peut publier des directives concernant la maintenance
 - Le retraitement doit être validé
 - Retraitement usage unique interdit
 - Apposition de l'IUD, dates pas encore précisées

Normes

- SN EN 13704, nouvelle version
- SN EN 868-5, nouvelle version
- SN EN 868-8, nouvelle version
- SN EN 868-9, nouvelle version
- SN EN 868-10, nouvelle version
- SN EN 14885, nouvelle version
- SN EN ISO 11138-7, remplace SN EN ISO 14161:2010
- SN EN IEC 31010, nouvelle version

SN EN 13704

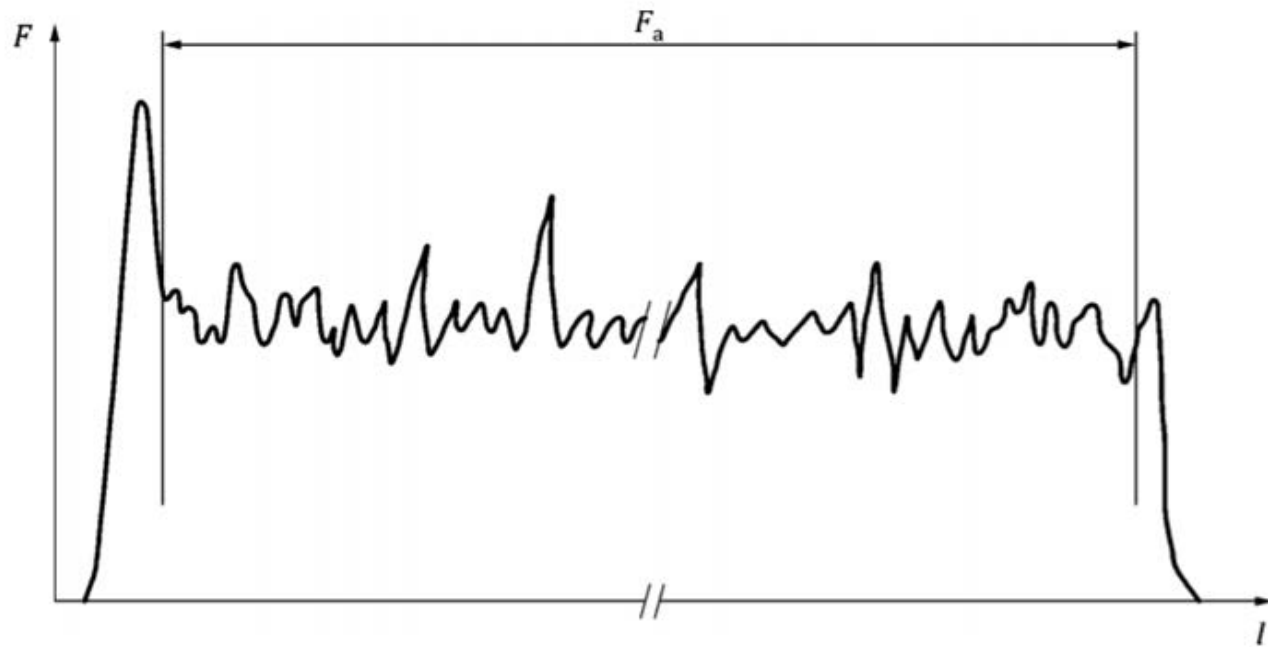
- Désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)
- Modifications surtout techniques
 - Intégration de contrôles de sensibilité des suspensions de spores
 - Modification des procédures de préparation des spores

Conséquence : s'assurer que les produits que vous utilisez sont conformes à cette nouvelle version

SN EN 868-5

- Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5: Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai
- Modifications
 - ...
 - • Modification de la méthode d'essai de détermination de **la force de scellage** pour des matériaux sachets et gaines conformément à l'Annexe D
 - • Modification de la méthode d'essai de détermination des caractéristiques de **pelabilité** de papier/film plastique complexé conformément à l'Annexe E
 - ...

- Pour un scellage rainuré, les surfaces non scellées incluant 10 % de chaque côté ne doivent pas être prises en compte dans le calcul de la force moyenne



Légende

- F force en newtons (N)
 l longueur en millimètres (mm)
 F_a force moyenne

Figure D.1 — Exemple de profil de scellage d'un scellage plat

- Mesurer la largeur du scellage sur la face intérieure du film plastique à 6 endroits répartis autour de la zone de scellage du sachet/de la gaine



Figure E.1 — Aspect visuel du pelage sans clivage du papier vers l'intérieur

Conséquences :

- Mise à jour des logiciels pour effectuer ces contrôles
- S'assurer que la QP est faite selon ces nouvelles exigences

SN EN 868-8

- Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai
- Modifications
 - mise à jour des références normatives et bibliographiques
 - remplacement du terme « poignées » par un terme plus générique « dispositifs de transport »

Conséquences :

Les modifications apportées n'ont pas d'influence sur l'activité des stérilisations centrales

SN EN 868-9

- Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 9: Matériaux non tissés à base de polyoléfines, non enduits - Exigences et méthodes d'essai
- Modifications
 - Même genre que SN EN 868-8

Conséquences :

Les modifications apportées n'ont pas d'influence sur l'activité des stérilisations centrales

SN EN 868-10

- Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 10: Matériaux non tissés à base de polyoléfines enduits d'adhésif - Exigences et méthodes d'essai
- Modifications
 - ...
 - modification de la méthode de détermination de la force de scellage et du mode de rupture de l'éprouvette conformément à l'Annexe C (voir ci-dessus SN 868-5)

Conséquences :

S'assurer que la QP est faite selon ces nouvelles exigences

SN EN 14885

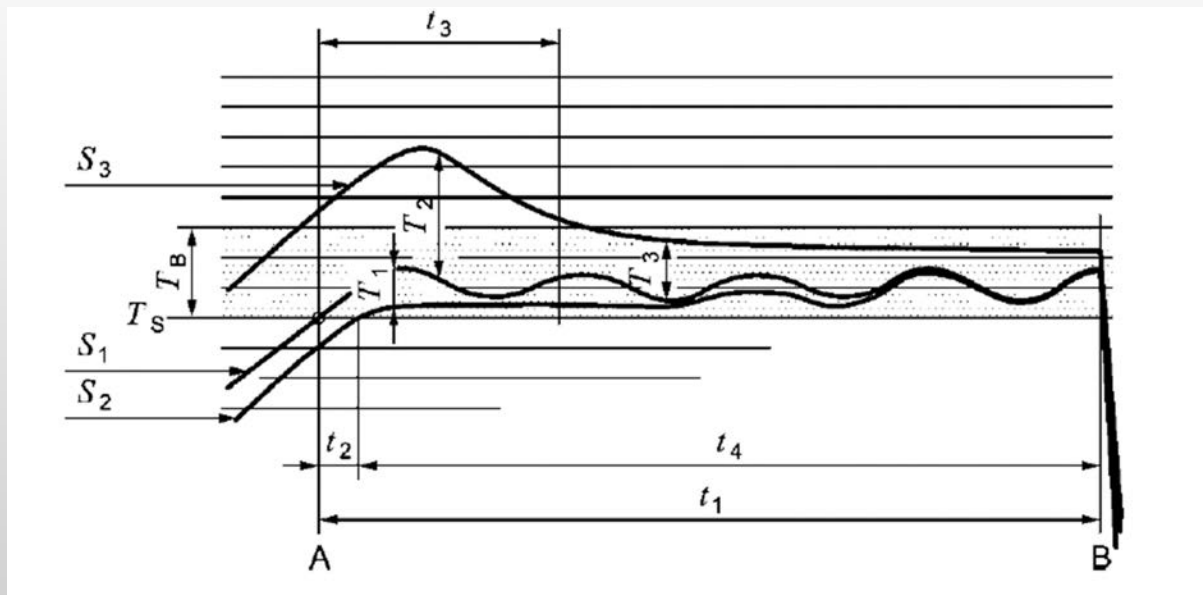
- SN EN 14885 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques
- Modifications
 - Mise à jour normative
 - Les modifications mentionnées ci-dessus n'ont aucun impact sur l'utilisation des résultats d'essai obtenus en référence à la version précédente de la SN EN 14885.

Conséquences :

Les modifications apportées n'ont pas d'influence sur l'activité des stérilisations centrales

SN EN 13060 + A1

- Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
- Modifications
 - L'amendement précise que les modèles de stérilisateurs d'une conception donnée qui ont été mis sur le marché avant la publication de la présente édition de la SN EN 13060 : 2010 avec la plage de 4 K peuvent continuer à être mis sur le marché en appliquant la plage de 4 K.



SN EN ISO 15883-4

- Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2018)
- Modifications :
 - Ajout d'annexes pour définir les groupes d'endoscopes pour essais de type et les familles d'endoscopes que nous trouvions déjà dans la norme SN EN 16442.

Conséquences :

Les modifications apportées n'ont pas d'influence sur l'activité des stérilisations centrales

SN EN 11138-7

- Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques - Partie 7: Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (ISO 11138-7:2019)
- Éléments importants
 - Responsabilité des utilisateurs des indicateurs biologiques de sélectionner, utiliser, récupérer et interpréter les résultats en fonction du procédé de stérilisation particulier utilisé
 - Suivre les recommandations du fabricant de l'indicateur biologique
 - le transport, le stockage et l'utilisation
 - Les indicateurs biologiques ne sont pas destinés à indiquer que les produits dans la charge soumise au procédé de stérilisation sont stériles.

SN EN IEC 31010

- Management du risque – Techniques d'appréciation du risque
- Modifications
 - les processus de planification, de mise en œuvre, de vérification et de validation de l'utilisation des techniques sont décrits de manière plus précise ;
 - le nombre et la plage d'application des techniques ont été élargis ;
 - les concepts couverts par la SN EN ISO 31000 ne sont plus traités dans le présent document.

Conséquences :

Cherchons volontaire pour lire et lister les impacts sur l'activité en stérilisation !

A landscape photograph showing a wide river or lake. The water is a deep blue, reflecting the clear sky. In the background, a dense line of tall, golden-brown reeds stretches across the horizon. The foreground is framed by the dark, bare branches of trees, some with small, dark leaves. The sky is a clear, bright blue.

L'avantage avec la nouveauté, c'est qu'elle ne reste jamais neuve. Il y a toujours une nouvelle nouveauté pour faire vieillir la précédente.

Frédéric Beigbeder