HUG
Hôpitaux Universitaires de Genève

Mise en conformité par rapport aux BPR: les points clés

SSSH Section Romande

Samedi 19 mars 2011

H.Ney – Responsable Stérilisation Centrale - HUG

Une définition du risque…

On ne peut jamais réduire les énoncés des risques à de simples constats de faits.

En effet, ces risques comportent aussi des éléments théoriques et normatifs constitutifs.

Ulrich Beck « La société du Risque » 1986

Loi sur les Produits Thérapeutiques

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21)
- Le **devoir de diligence** (article 3 LPTh) fait obligation aux utilisateurs de dispositifs médicaux de **prendre toutes les mesures nécessaires en fonction de l'état de la science et de la technique** pour que la santé des humains et des animaux ne soit pas menacée. **Cette exigence peut être remplie en recourant aux normes actuelles et documents auxiliaires (mémentos, guides d'exécution, recommandations des associations)**.
- Les normes et documents auxiliaires ne sont pas des lois. Celui qui ne s'en sert pas doit cependant démontrer que la méthode de travail tient compte de l'état de la science et de la technique, et que les objectifs de sécurité fixés par la loi sont remplis dans la même mesure. **La justification demeure de la responsabilité de l'utilisateur**.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
Modification du 24 mars 2010

Art. 1, al. 1 et 2, phrase introductive

1 Par **dispositifs médicaux**, on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci

Art. 19 Retraitement

1 Tout 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.

2 **Est 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.**

3 **Les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.**

4 Toute personne qui retraite pour des tiers des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe 3 pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
Modification du 24 mars 2010

- ***Art. 20a* Modification**

Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

- ***Art. 24, al. 2***

2 Les cantons se chargent du contrôle ultérieur:

c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent, hormis dans les hôpitaux.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
Modification du 24 mars 2010

- ***Art. 29* Dispositions transitoires de la modification du 24 mars 2010**

1 Les hôpitaux mettent en place leur système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité jusqu'au 1er juillet 2011.

2 Les cantons procèdent au contrôle de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent à partir du **1er juillet 2011.**

La présente modification entre en vigueur

le 1er avril 2010.

BPRPPS

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires

ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée

Version 1.0f / Avril 2010

Les Bonnes Pratiques

- Préparation des DMx obéit aux **principes de l'assurance qualité**
- Rappel du principe de **« marche en avant »**
- **Responsabilité définie** pour garantir qualité du retraitement
- **Compétence**, **formation** initiale et **continue** du personnel
- **Comportement** et respect des règles d'hygiène de base
- **Protection** dans les zones dites « sales »

Les Bonnes Pratiques

- Ergonomie des **locaux**
- Régles de base pour **éviter croisement** des circuits des DMx stérilisés et non stériles
- Règles d'**entretien** des postes de travail
- **Eau** au moins conforme aux critères de potabilité + correspond aux exigences des fabricants d'équipements médicaux
- **Entretien et maintenance des équipements**
- **Documentation** de ces phases

Les Bonnes Pratiques

- **Procédures et instructions de travail**
- Contrats et conventions le cas échéant
- **Documents d'enregistrement (maintenance, validation, dossier de stérilisation, non conformités et actions correctives)**
- Rapports d'inspection
- Spécifications techniques des DMx à retraiter
- **Archivage**: Loi sur la responsabilité du fait des produits (10 ans après dernière utilisation du produit)

Les Bonnes Pratiques

- Nettoyage – désinfection: procédures manuelles rédigées, instructions du fabricant, démontage si nécessaire des DMx
- Nettoyage – désinfection automatique: validation du processus
- Rinçage et séchage efficaces
- Contrôle de propreté et fonctionnalité AVANT conditionnement

Les Bonnes Pratiques

- Emballage protecteur individuel de stérilité
- Si soudeuse, alors vérification, entretien et contrôle (température, durée du scellage, force et stabilité de la soudure)
- Fermeture de chaque emballage contrôlée AVANT stérilisation

Les Bonnes Pratiques

- Stérilisation à la vapeur d'eau saturée 134°C 18 minutes
- Paramètres enregistrés: température, temps, pression
- **Validation**
- Libération de la charge

- **Etiquetage**: identification / date limite d'utilisation
- **Dossier de stérilisation: date et numéro de cycle, enregistrement du cycle, liste des DMx, résultats des contrôles, visa de libération de charge conforme**

Les Bonnes Pratiques

- Stockage: pas entassement, surcharge ou chute
- Traitement des non-conformités, actions correctives, préventives
- Sous-traitance: le sous-traitant doit prouver qu'il a passé la procédure d'évaluation de la conformité pour le retraitement et la stérilisation des dispositifs médicaux

Points critiques

- Absence de nettoyage
- Dispositifs Médicaux non démontés
- Usage inapproprié du détergent ou désinfectant
- Emballage non conforme
- Cycle de stérilisation non conforme
- Humidité résiduelle après stérilisation

Points critiques

- Stockage inadapté
- Croisement des circuits stérilisés et non stériles
- Insuffisance de formation des agents
- Stérilisation pour des tiers sans preuve de conformité de bonne exécution des tâches
- Retraitement de dispositifs médicaux à usage unique

BPRPPS: Synthèse
Que faire??????

- **Spaulding**: classification des Dmx pour définir le niveau de risques en fonction des actes
- **Formation actualisée**
- Rédaction **procédures**, protocoles
- Respect du circuit: **« sale » vers stérile**
- Maintenance, contrôle et **VALIDATION** des équipements
- **Dossier de stérilisation** avec contrôles des paramètres clés pour garantir le bon déroulement du procédé

BPRPPS

ANNEXE B
Exemple de Protocole journalier de stérilisation

Stérilisateur: _____ Responsable: _____ Date:_____

Essai de fuite d'air (Test de vide)

No de la charge :_____ ☐ conforme ☐ non conforme Signature : _____

Test Bowie &Dick / test de pénétration de vapeur

Test utilisé : _____ No de lot : _____

Test ☐ conforme ☐ non conforme
No de charge : _____ Signature : _____

Si « non conforme », mesures entreprises :
_____
_____

Nouveau test ☐ conforme ☐ non conforme
No de charge : _____ Signature : _____

Contrôles de charges

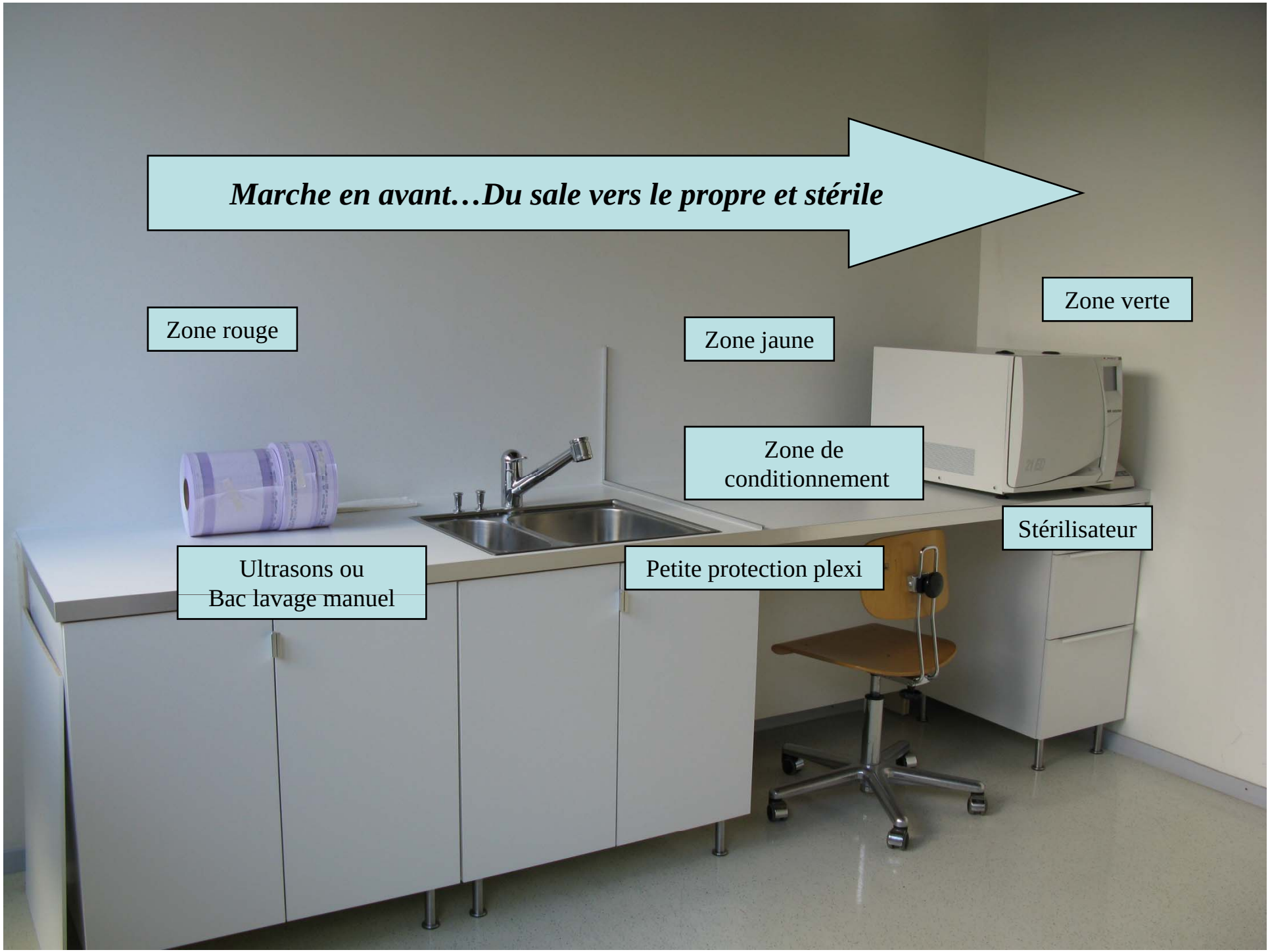
No de la charge : _____
Programme : _____ Contenu de la charge

Déroulement du programme ☐ conforme ☐ non conforme
Indicateurs chimiques ☐ conforme ☐ non conforme
Intégrité des Emballages ☐ conforme ☐ non conforme
Libération : ☐ oui ☐ non Signature : _____

No de la charge : _____
Programme : _____ Contenu de la charge

Déroulement du programme ☐ conforme ☐ non conforme
Indicateurs chimiques ☐ conforme ☐ non conforme
Intégrité des Emballages ☐ conforme ☐ non conforme
Libération : ☐ oui ☐ non Signature : _____

(document à télécharger sous www.swissmedic.ch/md.asp , rubrique Professionnels de la santé et hôpitaux)


Marche en avant…Du sale vers le propre et stérile
Zone rouge
Zone jaune
Zone verte
Zone de conditionnement
Stérilisateur
Ultrasons ou Bac lavage manuel
Petite protection plexi