

Comment se préparer pour un audit de l'activité de stérilisation hospitalière



Dr sc. nat. Nicola Franscini, division Dispositifs médicaux, Swissmedic

Sommaire

1. **Quel est le rôle de Swissmedic dans le domaine du retraitement de dispositifs médicaux ?**
2. **À quoi sert un audit ?**
3. **Quels sont les aspects évalués lors de l'audit ?**
4. **Quelles sont les phases de l'audit ?**
5. **Que se passe-t-il après l'audit ?**
6. **Conséquences**
7. **Conclusions**



1. Quel est le rôle de Swissmedic dans le domaine du retraitement de dispositifs médicaux ?



Loi sur les produits thérapeutiques, LPT

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

- Quiconque 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.

Art. 86 Délits, let. f. Violation de l'obligation d'assurer la maintenance

1. Quel est le rôle de Swissmedic dans le domaine du retraitement de dispositifs médicaux ?



Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Art. 19 Retraitement

- 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
- 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

1. Quel est le rôle de Swissmedic dans le domaine du retraitement de dispositifs médicaux ?



Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Art. 23 Principe

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

Art. 24 Organes et compétences

- Swissmedic pourvoit au contrôle ultérieur des dispositifs médicaux. La compétence d'autres services est réservée
- Swissmedic pourvoit au contrôle ultérieur de la **maintenance** et du **retraitement** des dispositifs médicaux dans les hôpitaux

1. Quel est le rôle de Swissmedic dans le domaine du retraitement de dispositifs médicaux ?



Quelle est la définition d'un hôpital ?

- La LPTh ne donne pas la définition d'hôpital
- Swissmedic se réfère à l'art. 39 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)
- Généralement, un hôpital se caractérise comme suit :
 - Il dispose de personnel qualifié et de médecins 24 heures sur 24
 - Il peut prodiguer des prestations hospitalières ou ambulatoires de soin, de traitement ou de diagnostic dans des locaux adéquats, 24 heures sur 24

2. À quoi sert un audit ?



- (ISO 9000:2005) **Audit** : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits
- **(Swissmedic) Vérifier que le retraitement des dispositifs médicaux est exécuté conformément aux exigences légales et obéissant aux principes de contrôle de la qualité, sur la base des normes et des recommandations en vigueur**
- Critères: Lois, Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles, Bonnes pratiques KIGAP, Guide pour la validation des stérilisateurs, et normes citées, ...

2. À quoi sert un audit ?



- Un audit vise à garantir que le retraitement permet la mise à disposition des dispositifs médicaux dont la réutilisation limite le plus possible ou élimine le risque de contaminations croisées imputables aux dispositifs médicaux
- **Possibilités d'amélioration et de correction**
- **Mettre en évidence les déficiences structurelles, organisationnelles, en matière de compétences, de personnel qui devront être réglées dans le respect des exigences légales et normatives**
- **Encourager les structures dans autres institutions à se maintenir/ s'améliorer**

3. Quels sont les aspects évalués ?



- 1) **Organisation** : organigramme, attribution des responsabilités et des compétences décisionnelles, gestion des modifications de procédure
- 2) **Personnel** : formation adéquate, perfectionnement planifié et exécuté
- 3) **Erreurs** : gestion des erreurs, données sur la qualité à la disposition de la direction (cercle de la qualité)
- 4) **Interface** avec d'autres services

3. Quels sont les aspects évalués ?



- 5) **Conditions d'exercice** : accès, séparation sale / propre / stérile, surpression pour la zone d'emballage / de stérilisation, qualité de l'air, qualité de l'eau, propreté des locaux, équipements
- 6) **Réception de dispositifs médicaux et pré-traitement** : instructions, gestion des processus
- 7) **Lavage et désinfection** : instructions, contrôles de routine
- 8) **Contrôle et emballage** : contrôle d'accès, instructions de contrôle, emballages utilisés, fonctionnalité

3. Quels sont les aspects évalués ?



9) Stérilisation : instructions sur les contrôles de l'exercice, programmes, contrôles après le déchargement des charges, libération, exactitude de la documentation

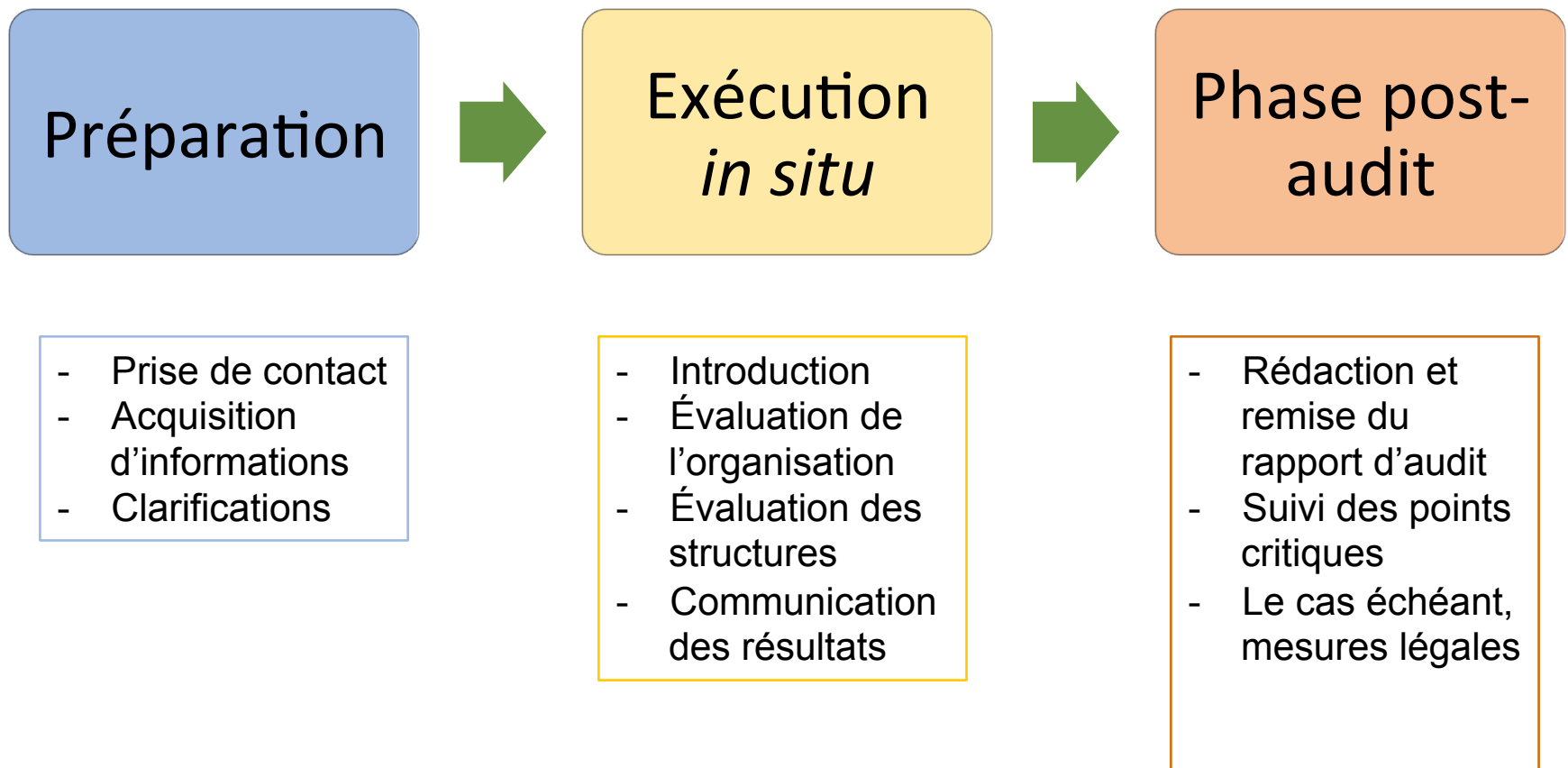
10) Étiquetage : caractérisation et exhaustivité

11) Stockage : conditions

12) Distribution

13) Validation des processus installations/appareils pour : lavage et désinfection, conditionnement, stérilisation

4. Phases de l'audit : vue d'ensemble



4. Phases de l'audit

Préparation

1. Swissmedic contacte la structure à contrôler



2. Les données, les documents nécessaires à la préparation sont demandés à l'hôpital



3. L'hôpital met à disposition les éléments requis, justifie tout manque ou retard



4. Les dernières demandes sont clarifiées en vue de l'exécution du processus d'audit

4. Phases de l'audit

Exécution de l'audit sur place



- A) Séance d'ouverture** avec tous les participants : deux inspecteurs de Swissmedic, introduction, objectifs, déroulement.
Le cas échéant, séance distincte avec la direction.
- B)** Dans un premier temps, l'analyse porte sur les aspects qui **ne** nécessitent **pas** la visite de la centrale de stérilisation **(1-4)**
- C) À la centrale** : aspects à évaluer *in situ* **(5-13)**
- D)** Les inspecteurs font le **point de la situation** entre eux
- E) Réunion finale** : les résultats et les observations sont communiqués à la direction

5. Que se passe-t-il après l'audit ?

Phase post-audit



1) Rédaction et remise du **rapport d'audit**

Contenu du rapport :

- Lacunes identifiées : non-conformités, déviations, recommandations, conseils
- Mesures correctrices à exécuter
- Échéance (d'après le risque)

5. Que se passe-t-il après l'audit ?

Phase post-audit

2) Réponses de l'hôpital

- Possibilité de prendre position
- Le cas échéant, clarifications concernant les mesures à exécuter
- L'hôpital fournit les preuves d'exécution des mesures correctrices dans les délais impartis

3) Le cas échéant, nouvel audit de contrôle

→ Le processus d'audit est clôturé si et quand les mesures correctrices ont été mises en œuvre.

**→ Si les mesures exécutées ne satisfont pas aux prescriptions de l'ODim
.....**

6. Que se passe-t-il après l'audit ?

- Si les mesures exécutées ne satisfont pas aux prescriptions de l'ODim.....
- 4) Swissmedic peut prendre des mesures administratives (Art. 66 LPTh, Art. 27 ODim) :
 - ✓ Fixer un délai approprié au rétablissement de l'état de droit
 - ✓ ...
 - ✓ Dans les cas graves, ordonner la cessation d'activité

7. Conseils et conclusions

- Dans le cadre du contrôle ultérieur de dispositifs médicaux, Swissmedic exécute des audits dans les hôpitaux dans le cadre du **retraitement**, de la **maintenance** et de la **matériorivigilance**
- Un audit peut représenter une opportunité
- La préparation de la journée de l'audit est primordiale :
 - Comprendre la documentation envoyée et en tenir compte
 - Fournir et préparer les documents requis
 - Vérifier la disponibilité des personnes pertinentes
 - Préparer les documents relatifs aux validations, aux modes opératoires normalisés (SOP), à la libération de la charge, etc.

7. Conseils et conclusions

- **Le suivi après l'exécution de l'audit est déterminant**
 - Poser des questions en cas de doute
 - Ne pas ignorer le contenu du rapport d'audit
 - Respecter les délais

Merci de votre attention !!

*Ce n'est pas notre ignorance qui nous attire des ennuis,
mais nos fausses certitudes.*

Mark Twain (1835-1910)

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Dr. Nicola Franscini

Collaborateur scientifique Matéiovigilance

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