

## Exigences relatives à un système d'assurance de la qualité (SAQ) pour le retraitement des dispositifs médicaux stériles

### 1 Champ d'application

Le présent document expose les domaines et processus devant être réglés dans le SAQ d'un cabinet de soins pour le retraitement des dispositifs médicaux stériles. Les exigences mentionnées ont valeur d'exigences minimales. Demeurent réservées les exigences légales cantonales d'une autre teneur.

### 2 Bases

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT; RS 812.21)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213)
- Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (OEp: RS 818.101.1)
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée (instructions BBPS Swissmedic)
- Lois et ordonnances cantonales (cantons et Principauté du Liechtenstein)

### 3 Contexte

Le retraitement des dispositifs médicaux est réglé dans l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux.

Conformément à l'art. 19 ODim, tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical doit veiller, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurer que le dispositif a subi un retraitement correct.

Est réputée retraitement toute mesure de maintenance qui prépare à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Selon l'art. 20 ODim, la maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement et être effectuée dans des conditions idoines.

### 4 Exigences

Le développement et le contenu du système d'assurance de la qualité ne sont pas décrits en détail dans l'ODim. C'est pourquoi le présent document donne dans le tableau ci-après les directives minimales sur les contenus et la structure.

Les processus à décrire (contenus) ont valeur d'exigences minimales devant être remplies. Dans des cas justifiés, ils peuvent – indépendamment du type et de la taille de l'entreprise – être réduits dans certains domaines (voir tableau pour des précisions).

Développement et structure s'inspirent des BPR et BBPS.

La structure du SAQ peut également être différente dans les entreprises, p. ex. sur la base de systèmes existants (p. ex. SAQ des associations professionnelles). Il est important que les domaines prescrits soient couverts, que le système soit structuré et surtout que les opérations de retraitement/processus soient adaptés aux entreprises et „vécus“.

Code: LD AG KIGAP 001/ V01 F	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 10.02.2017-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 23.1.2017	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017- -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 1 von 4

## 5 Abréviations, définitions

### 5.1 Définitions

- SAQ: un système d'assurance de la qualité se compose en principe de documents de directives et de documents justificatifs. Les documents AQ doivent être validés avec date et signature par le responsable technique.
- Document de directives: instructions de travail contraignantes (SOP) sur les processus les plus importants d'assurance de la qualité / déterminants pour la qualité.
- Document justificatif (= protocole):  
Confirmation écrite (entre autres date, visa, valeur mesurée ou autre fait) que les activités décrites dans le document de directives ont été réalisées.

### 5.2 Abréviations et liens

SAQ	Système d'assurance de la qualité
LPT <sub>h</sub>	<u>Loi sur les produits thérapeutiques</u> (→ <a href="http://www.admin.ch">www.admin.ch</a> )
DM	Dispositif médical
ODim	<u>Ordonnance sur les dispositifs médicaux</u> (→ <a href="http://www.admin.ch">www.admin.ch</a> )
OEp	Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme
BPPS:	<u>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</u> (→ <a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a> )
Ph. Helv.:	Pharmacopoea Helvetica
BPR:	<u>Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments, 14 septembre 2009, version 1, Association des pharmaciens cantonaux</u> (→ <a href="http://www.kantonsapotheker.ch">www.kantonsapotheker.ch</a> )
SOP:	Standard Operating Procedure = instruction de travail

Code: LD AG KIGAP 001/ V01 F	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 10.02.2017-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 23.1.2017	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017-     -
Ersetzt: Neu                                     --	Anhänge: keine                                     --	Seite: 2 von 4

## 6 Matrice des exigences minimales relatives à un SAQ pour le retraitement et la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires

chapitre	Thèmes / domaines	cabinet dentaire
-	Principes directeurs et concept d'exploitation	X
	Autorisations nécessaires (selon directives légales), p. ex. autorisations d'exercer	XXX
1.SAQ/ organisation	Système d'assurance de la qualité (SAQ) avec processus suivants (chapitre 1 - 8): table des matières	XXX
	Système de documents / pilotage / gestion des modifications (Change-Control) SOP gestion des documents de directives et des documents justificatifs (SAQ formellement en vigueur, quels documents sont valables, etc.)	XX*
2. personnel	Organigramme	XXX* <sup>1)</sup>
	Descriptions de postes ou cahiers des charges pour le personnel spécialisé (responsabilité / tâches et compétences)	XXX* <sup>2)</sup>
	Réglementation de la suppléance	XXX
	Plans d'engagement et de présence	XX* <sup>3)</sup>
	SOP programmes de formation initiale et continue du personnel	XXX* <sup>2)</sup>
	SOP en matière d'hygiène du personnel et de vêtements	XXX* <sup>2)</sup>
3. Locaux / équipement	SOP conformité et entretien des locaux (plan d'hygiène, délimitation des zones) et installations (y c. prescriptions en matière de nettoyage, contrôles de fonctionnement, etc.) <i>Renvoi à "Conditions d'exploitation relatives au traitement des dispositifs médicaux pour les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs"</i>	XXX
	SOP appareils, instruments et matériaux / moyens et eau y c.conformité, classification selon le risque d'après Spaulding, maintenance (journal des appareils), contrôle (contrôle des instruments de mesure), etc. <i>Renvoi à „Exigences minimales relatives à la documentation et l'exploitation pour petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée“</i>	XXX
	SOP conditions de stockage (différents niveaux de traitement,Dim non encore retraités [quarantaine], dépôts intermédiaires, dispositifs médicaux stériles retraités, médicaments)	XXX
4. Retraitement	SOP retraitement (y c. transport, prétraitement, nettoyage, désinfection, séchage, emballage, étiquetage, stérilisation) (chaque groupe de dispositifs / chaque cycle de traitement devrait être défini individuellement)	XXX
	SOP contrôle / libération (contrôle de la soudure, contrôle de la documentation; inscription / étiquetage des Dim stérilisés; traitement des Dim qui ne peuvent pas être libérés)	XXX

Code: LD AG KIGAP 001/ V01 F	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 10.02.2017-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 23.1.2017	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017- -
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 3 von 4

<b>5. Contrôle qualité</b>	SOP vérification des processus de stérilisation (validation, vérification de l'efficacité, adéquation du processus, etc.) voir aussi art. 19 al. 3 ODim <sup>1</sup> pour l'enregistrement des données.	XXX
<b>6. Stérilisation pour le compte de tiers</b>	SOP contrats, délimitation de la responsabilité, audits auprès des mandataires (si pertinent)	XXX
<b>7. Réclamations / retours</b>	SOP gestion des dispositifs refusés, non libérés, récupérés et périmés, élimination.	XXX
	SOP gestion des réclamations concernant les dispositifs (matéiovigilance), prestations de service et le devoir d'annonce obligatoire	XXX
	SOP procédure en cas de rappels	XXX
<b>8. Auto-inspection</b>	SOP auto-inspection	XXX

Légende:

XXX	= obligatoire		*	= en fonction de la taille de l'entreprise
XX	= devrait être disponible		1)	= en règle générale à partir de trois collaborateurs (dentiste, HD, assistants médicaux, etc.)
X	= recommandé, non indispensable		2)	= à partir d'un employé
			3)	= s'il y a une suppléance pour le personnel médical

<sup>1</sup> Actuellement, dans la mesure où il n'y a pas de retraitement pour des tiers, seul le processus de stérilisation proprement dit avec un stérilisateur à la vapeur d'eau doit être validé/qualifié. Dès qu'il y aura retraitement pour des tiers, le processus entier devra être validé/qualifié.

Code: LD AG KIGAP 001/ V01 F	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 10.02.2017-
Verfasst: Dr. L. Čáp/Dr. C. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 23.1.2017	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017- -
Ersetzt: Neu --	Anhänge: keine --	Seite: 4 von 4