

## Les inspections de Swissmedic

Norma Hermann

Fin mars 2020, Swissmedic avait annoncé que les inspections de routine seraient suspendues jusqu'à fin avril. Suites aux décisions prises, depuis lors, par le Conseil fédéral afin d'assouplir, par étapes, les mesures visant à endiguer la pandémie, Swissmedic a désormais adapté sa pratique à la nouvelle situation : les inspections sur place peuvent être réintroduites graduellement, après concertation avec les établissements concernés et en application des règles officielles d'hygiène et de distanciation sociale. Toutefois, il est également possible de réaliser des évaluations à distance. Pour ce faire, des documents et des processus d'exploitation sont contrôlés par voie numérique, et les entretiens entre inspectés et inspecteurs se déroulent par vidéoconférence. Désormais, avant chaque inspection prévue, Swissmedic procède à une évaluation des risques. Ainsi, en fonction des résultats, les inspections sont soit reportées à plus tard, soit effectuées sur place dans le respect strict des mesures de protection recommandées, ou encore réalisées sous forme d'évaluation à distance.

### INSPECTIONS DU RETRAITEMENT, DE LA MAINTENANCE ET DE LA MATÉRIO-VIGILANCE DANS LES HÔPITAUX

Les inspections ont donc graduellement repris à partir du mois de juin. Swissmedic tient par ailleurs compte du travail supplémentaire que représente la prise en charge de patients Covid-19. Les inspections sont réalisées en application des Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (BPR, version 2016). La check-list est un instrument utilisé pour la réalisation des inspections effectuées par Swissmedic dans les hôpitaux. Elle peut aussi être utilisée par les établissements pour effectuer des analyses de déviation par rapport aux BPR, des audits internes, etc.

### QU'EST-CE QU'UNE INSPECTION ?

Quelle différence existe-t-il entre « audit » et « inspection » ? Le sens des deux termes peut être déduit de leur origine latine :

- « audit » a pour racine le verbe latin *audire*, c'est-à-dire « entendre » ;
- « inspection » a pour racine le verbe latin *inspicere*, qui veut dire « regarder dedans, examiner attentivement ».

Un audit est une analyse systématique et objective visant à déterminer le degré de réalisation d'exigences fixées, comme celles de la série normative SN EN ISO 9000.

Une inspection, quant à elle, constitue avant tout une notion juridique. Elle est réalisée dans un contexte de surveillance, par des autorités spécialement habilitées à cette fin. Une inspection décrit une activité soumise à vérification. Dans notre cas, il s'agit en particulier du contrôle réalisé par un inspecteur, afin de vérifier qu'un élément spécifique (p. ex. un processus), une installation spécifique (p. ex. zone propre) ou encore un équipement spécifique (p. ex. système ou appareil) satisfait aux exigences découlant d'une base réglementaire.

En résumé : un audit relève de l'examen, une inspection de la surveillance.

### PRÉPARATIFS EN VUE D'UNE INSPECTION « Règles d'or » pour une inspection et/ou un audit.

#### « Les deux parties se préparent consciemment »

Tant le service inspecté que l'inspecteur/l'auditeur doivent se préparer. Il est donc vivement recommandé que vous (l'inspecté ou l'audité) connaissiez parfaitement les produits, systèmes, processus et procédés. Il va sans dire que les connaissances des bases réglementaires sont obligatoires. L'auditeur demande en général à recevoir certains documents à l'avance, afin de pouvoir se préparer. Lors de l'audit, il convient d'avoir ces documents toujours présents à l'esprit.

#### « Pas documenté = pas effectué »

Nous connaissons bien cette règle : ce qui n'a pas été documenté est considéré comme non effec-

tué. Franchement, l'auditeur n'a cure de constater que le travail est certes réalisé correctement, mais qu'il ne repose sur aucun protocole écrit. D'où la nécessité de préparer les principaux documents, de sorte que ceux-ci puissent être mis à disposition rapidement, sans devoir les chercher pendant des heures. Sans oublier de les contrôler avant de les présenter (le document comporte-t-il toutes les signatures requises ? Tout est-il en ordre, rien ne manque-t-il ?).

#### « CQFD »

Souvent, la partie inspectée/auditée cherche à expliquer les raisons pour lesquelles telle chose n'a pas été faite, ou telle analyse n'a pas, ou seulement partiellement, été effectuée. Mieux vaut être en mesure de présenter un document, p. ex. une analyse des risques, qui démontre que l'on a réfléchi à la question et que l'on est parvenu à la conclusion qu'un examen plus approfondi en la matière n'était pas nécessaire. Se borner à affirmer quelque chose n'est pas pertinent.

#### « La loi, c'est la loi »

Si des obligations légales devaient ne pas avoir été respectées, rien ne sert de discuter : les dispositions légales sont non négociables ! D'ailleurs, le non-respect de la loi entraîne des non-conformités critiques, voire des mesures encore plus sévères.

#### « Nous sommes tous des êtres humains »

Eh oui, même les auditeurs et les inspecteurs ne sont « que » des êtres humains, qui accomplissent leur travail. Mettez-vous deux minutes à leur place : souhaiteriez-vous réellement devoir entendre à chaque fois de longues introductions ennuyeuses, alors que votre tâche consiste à examiner la situation concrète sur place ? Comment réagiriez-vous si l'on vous contredisait à tout bout de champ ? Que penseriez-vous d'une entreprise dont les collaborateurs vous font perdre votre temps, au lieu de vous remettre rapidement les documents requis ? Comme quoi... il est indispensable de pouvoir travailler sur une base reposant sur la confiance !