

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



LAS EXIGENCIAS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS SUIZAS: GESTIÓN DE LOS RIESGOS Y CALIDAD

Norma Hermann

Afiliación : Hôpital de l'Île, Berne

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos:

- Documento de referencia para los hospitales suizos y terceras parte que garantiza el tratamiento para los hospitales
- Directrices para la correcta explotación de un servicio de reprocesamiento.

- Editor : Swissmedic
- Elaborado por :
Swissmedic, SSSH y
SSHH



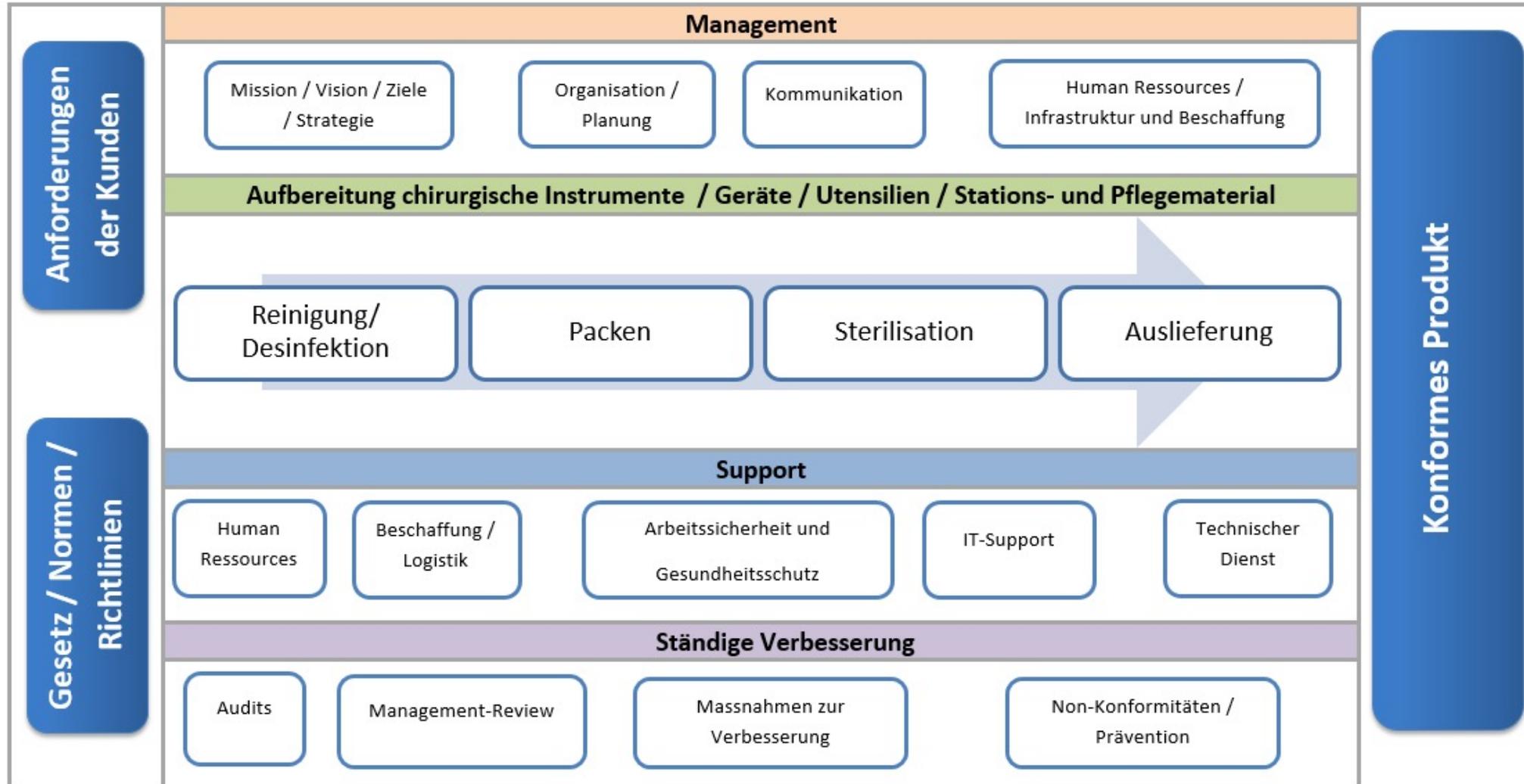
En tanto que autoridad responsable de la supervisión (art. 76, al. 1 ODim), Swissmedic se basa en este documento cuando lleva a cabo inspecciones del reprocesamiento de los dispositivos médicos en los centros de salud.

- 1^{era} versión en abril de 2004, finalizada en noviembre de 2005
 - Resultado de la Swissnoso CJD-Task Force
 - Colaboración Swissmedic, SSSH y SSHH (recomendaciones suizas, **no una causa de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob**)
- 2^a versión en diciembre de 2016
 - Adaptada a las exigencias de la norma ISO 13485
- 3^a versión en **diciembre de 2021**
 - Ordenanza sobre los dispositivos médicos del 1 de julio de 2020
 - Medical Device Regulation (MDR-Europa)
 - Demás leyes, ordenanzas y reglas normativas

Las Buenas Prácticas suizas de reprocesamiento de los dispositivos médicos :

- Valor añadido para el SMQ (gestión de la calidad), conformidad de los dispositivos
- Enlace con las exigencias de la norma ISO 13485
- Valor añadido para la gestión de los riesgos, la seguridad de los pacientes y de los colaboradores.

Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos (BPR)



Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos	ISO 13485
1 Campo de aplicación 1.1 Generalidades 1.2 Perímetro de aplicación	1.1 Campo de aplicación
2 Principales documentos de referencia 2.1 Aspectos jurídicos 2.2 Competencias para los controles	2 Referencias normativas
<p>El campo de aplicación de las BPR indica cuáles son las instituciones que han de cumplir estas prescripciones.</p> <p>Las BPR detallan el marco legal del reprocesamiento.</p>	

2	Principaux documents de référence	12
2.1	Aspects légaux.....	12
2.1.1	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT _h , RS 812.21).....	12
2.1.2	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)	12
2.1.3	Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944)	16
2.1.4	Droit de la prescription (CO, RS 200)	16
2.1.5	Durée de conservation des documents	16
2.1.6	Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1).....	17
2.1.7	Compétences pour les contrôles	18
2.2	Normes applicables	18

Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos

ISO 13485

- 3 Gestión de la calidad
- 3.1 Exigencias generales
- 3.2 Definiciones (según EN 9000)
- 3.3 El ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act)
- 3.4 Gestión de los riesgos
- 3.5 Cuadro de clasificación de los riesgos (Spaulding)
- 3.6 Exigencias relativas a la documentación

- 4 Gestión de la calidad
- 4.1 Exigencias generales
- 4.2 Exigencias relativas a la documentación

Las BPR corresponden a la norma ISO 13485 en lo referente a las exigencias que ha de cumplir un SMQ; constan en particular los procesos de reprocesamiento. Los capítulos relativos a la gestión de los riesgos vienen detenidamente detallados y figuran además distintos ejemplos.

Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos	ISO 13485
3.7 Trazabilidad	7.5.8 Identificación 7.5.9 Trazabilidad 7.5.10 Propiedad del cliente 7.5.11 Preservación del producto

Las BPR exponen las exigencias relativas a la trazabilidad con arreglo a las leyes y ordenanzas suizas correspondientes.

Las BPR van a la par con las exigencias de la ODim y del Reglamento (UE) relativo a los DMs: se debe asegurar la trazabilidad de los endoscopios flexibles de forma individualizada y hasta el paciente.

Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos

ISO 13485

4 Responsabilidades

4.1 Responsabilidad de la dirección

4.2 Escucha del cliente

4.3 Responsabilidades, autoridad y
comunicación

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

5.2 Orientación cliente

5.3 Política calidad

5.4 Planificación

5.5 Responsabilidades, autoridad y
comunicación

5.6 Revisión de dirección

Las BPR explican de forma comprensible las principales exigencias de la norma relativa al reprocesamiento. Estas exigencias son fáciles de implementar.

Las BPR recalcan la necesidad de una buena formación (desde 2018 TDM CFC).

Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos	ISO 13485
<ul style="list-style-type: none">5 Recursos5.1 Recursos humanos5.2 Salas5.3 Ventilación y calidad del aire5.4 Aire médico comprimido5.5 Agua5.6 Material5.7 Servicios de apoyo	<ul style="list-style-type: none">6 gestión de recursos6.1 Puesta a disposición de los recursos6.2 Recursos humanos6.3 Infraestructuras6.4 Entorno laboral y monitoreo de la contaminación

Las BPR explican sencilla y concretamente cómo puede implementarse las exigencias con arreglo a los últimos avances de la ciencia y la técnica.

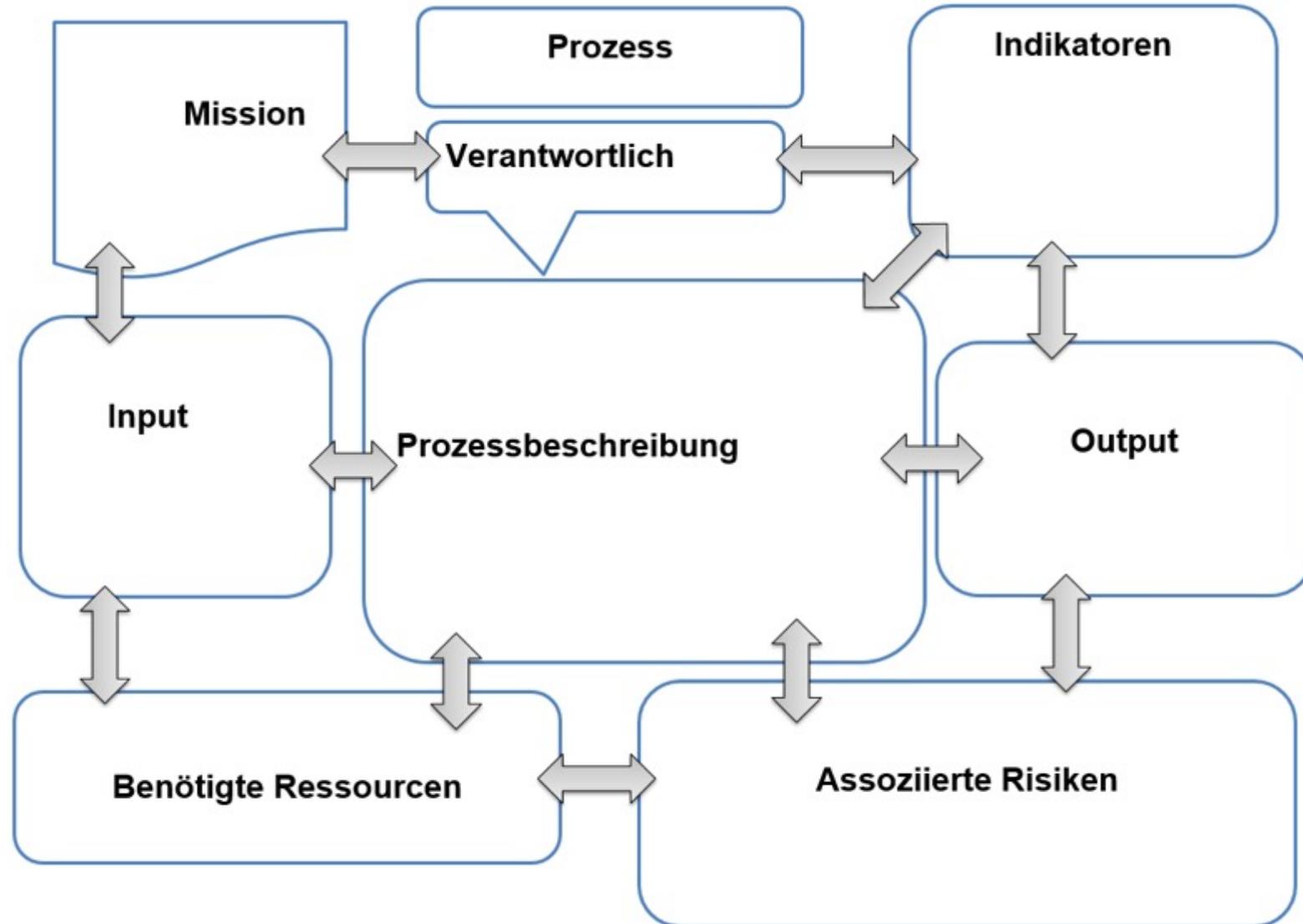
Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos

ISO 13485

6 Realización del producto
6.1 Planificación de la realización del
producto
6.2 Procesos relativos a los clientes
6.3 Concepción y desarrollo
6.4 Conformidad de los productos
comprados

7 Realización del producto
7.1 Planificación de la realización del
producto
7.2 Procesos relativos a los clientes
7.3 Desarrollo
7.4 Compras

Las BPR formulan los principios básicos de forma análoga a la ISO 13485.



Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos

ISO 13485

7 Reprocesamiento de los DMs

7.1 Generalidades

7.2 Casos particulares

7.3 Pre-desinfección

7.4 Limpieza-desinfección

7.5 Monitoreo de la limpieza y la funcionalidad

7.6 Acondicionamiento

7.7 Esterilización

7.8 Almacenaje

7.9 Fecha de caducidad de los DMs esterilizados

7.5 Producción y prestación de servicios

7.6 Dominio del manejo de los instrumentos de supervisión y medición

Las BPR establecen los procesos estipulados para proporcionar un dispositivo médico y una prestación de servicio conformes.

Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos	ISO 13485
<p>8 Buen manejo de los dispositivos de supervisión y medición</p> <p>8.1 Supervisión y mediciones</p> <p>8.2 Acciones de mejora</p> <p>8.3 Buen manejo del producto no conforme</p>	<p>8 Medición, análisis y mejora</p> <p>8.1 Generalidades</p> <p>8.2 Supervisión y mediciones</p> <p>8.3 Buen manejo del producto no conforme</p> <p>8.4 Análisis de los datos</p> <p>8.5 Mejora</p>

Los BPR son conformes a la norma ISO 13485.

Ninguna empresa puede salir adelante a largo plazo sin continuas medidas de mejora.

La retroinformación de los clientes es esencial para la empresa.

Las Buenas Prácticas suizas de Reprocesamiento de los dispositivos médicos	ISO 13485
9 Reprocesamiento para terceras partes 10 Instrumentos quirúrgicos en préstamo	7.5 Producción y prestación de servicio
Se detalla por separado los casos particulares del reprocesamiento en otros capítulos de las BPR.	

- Las BPR están pensadas para ayudar a entender y aplicar las exigencias de la norma ISO 13485.
- Las BPR brindan soluciones aplicables en cumplimiento de las leyes, ordenanzas, normas y directivas.
- Las BPR son de aplicación en pequeños y grandes servicios de reprocesamiento.

- Las BPR definen los criterios para las inspecciones (Swissmedic), las auditorías (certificación) y la responsabilidad de la dirección.

Textos en rojo : exigencia requerida

Textos en azul : recomendación

Texto normal : orientación, explicación



Une qualification des performances des stérilisateurs doit être effectuée annuellement ainsi qu'après chaque modification importante (SN EN ISO 17665).



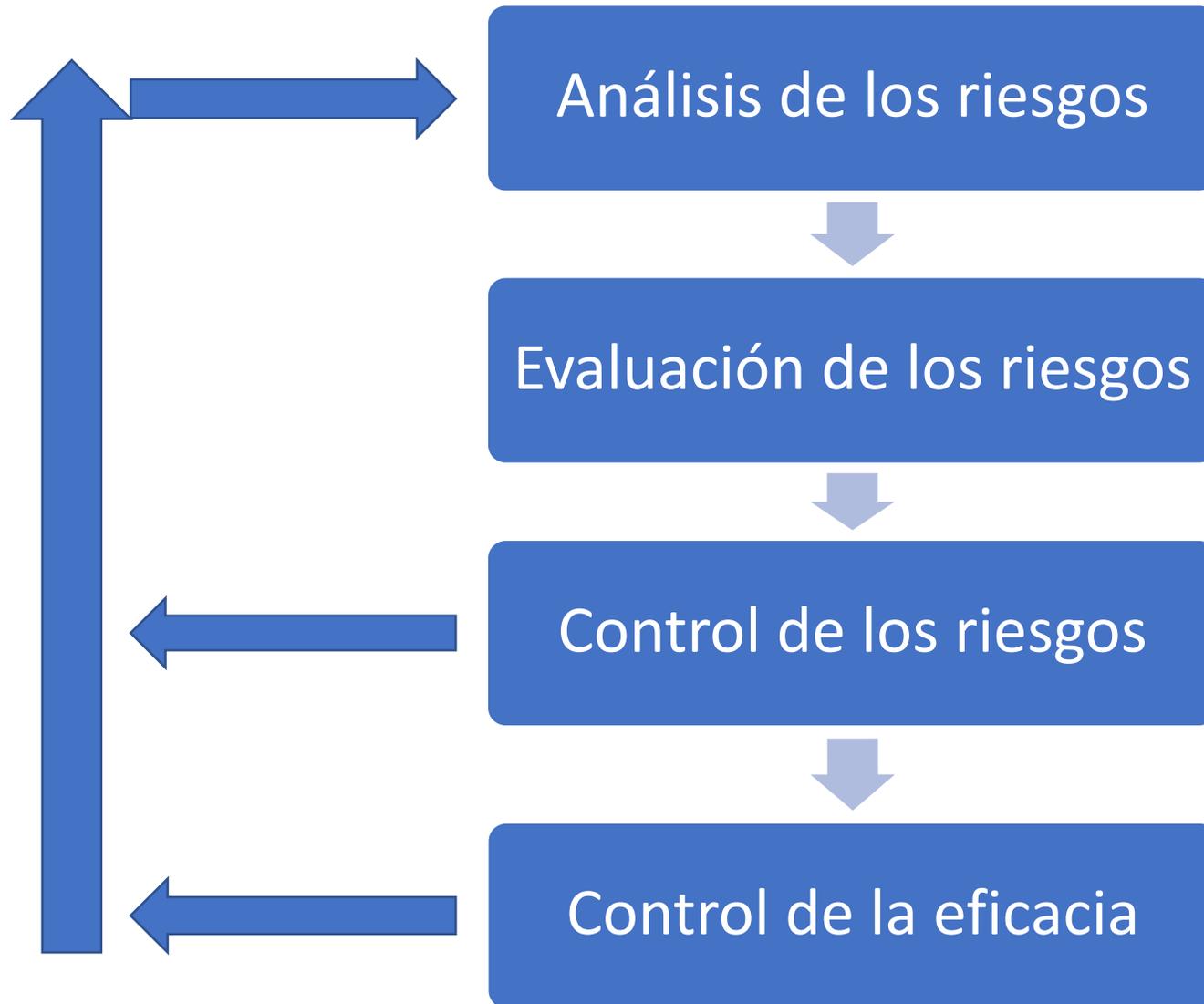
Pour des dispositifs médicaux semi-critiques (et critiques) qui ne peuvent pas être stérilisés : une valeur A_0 de 3000 est recommandée (50 min à 80°C, 5 min à 90° C, 1 min 25 sec à 95° C).

La gestión de los riesgos es una exigencia que estipulan el Reglamento europeo sobre los DMs y la norma ISO 13485.

La gestión de los riesgos es una exigencia que estipulan las BPR.

Las BPR abordan el análisis y el control de los riesgos.

El proceso de gestión de los riesgos de acuerdo con las BPR radica en las estipulaciones de la norma ISO 14971.



Identificar los riesgos; situaciones que entrañan peligro.

Evaluar los riesgos. ¿Hasta qué punto es peligrosa la situación?

Medidas de reducción de los riesgos. Evaluación de riesgos residuales.

Monitoreo de las medidas de reducción de los riesgos y registro de las mismas.

Nivel de gravedad del peligro

Nivel	Criticidad	Definición
1	débil	No perjudica el funcionamiento del DM
2	mediana	Perjudica el funcionamiento del DM sin riesgo para la seguridad del paciente
3	grave	Perjudica el funcionamiento del DM con riesgo para la seguridad del paciente

La frecuencia depende de la probabilidad de que suceda lo que se temía

Nivel	Frecuencia
1	Inferior a 1 x al año
2	Al menos 1 x al año
3	1-5 x por trimestre
4	Varias veces al mes
5	Varias veces a la semana

La probabilidad de la detección

Nivel	Definición	Ejemplos de criterios
1	Fácil de detectar	Visible a ojos vista
2	Requiere un procedimiento de control sencillo	Uso de una lupa
3	Requiere aparatos especiales	Aparatos que facilitan la detección de un defecto de estanqueidad en instrumentos con funda
4	No detectable	Invisible/no medible : sistema de dosificación sin mensaje de error/ producto no estéril

Queda establecido el vínculo entre la gravedad y la frecuencia:

Frecuencia H	1	2	3	4	5
Gravedad S					
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

A continuación, se mira la probabilidad de detección :

S x H / Entdeckungswahrscheinlichkeit	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Criticidad de 1 a 10 : riesgo aceptable; mínimas correcciones posibles, restablecimiento de la situación en un plazo de (como mucho) dos semanas.

Criticidad de 12 a 27 : reducir el riesgo, necesidad de medidas correctivas, restablecimiento de la situación en un plazo de (como mucho) una semana.

Criticidad de 30 a 60 : reducir el riesgo, necesidad de medidas correctivas importantes, tratamiento de la situación en un plazo de 48 horas.

Evénement	Identification de la situation critique		Estimation et évaluation des risques associés							Maîtrise des risques			Contrôle de l'efficacité des mesures prises						
	Etape du processus de retraitement	Description de la situation	Causes potentielles	Conséquences	Contrôles existants, efficacité	Gravité	Fréquence	Détectabilité	Criticité	Propriétaire du risque, Qui?	Réduire ou Accepter?	Plans d'action	Délais	Gravité	Fréquence	Détectabilité	Criticité	Réduire ou Accepter?	
DM souillé après lavage	Lavage	DM visuellement souillé après LD	Zone d'ombres lors du chargement du LD	Perte de temps	Procédure de préparation de la charge					Agent de stérilisation	Réduire	Contrôle des paramètres du LD	Immédiat						
			Panier de lavage trop rempli	Autres DMx potentiellement souillés	Contrôles de propreté des DMx	1	3	1	3			Formation du personnel	1 semaine	1	2	1	2	Accepter	
			Défaut du cycle de lavage	Autres cycles non conformes	Paramètres de libération de la charge														
DM souillé avant utilisation au bloc	Conditionnement	DM visuellement souillé au bloc	Défaut de contrôle au conditionnement	Recherche d'autre DM identique au bloc	Contrôle de propreté des DMx					Responsable stérilisation	Réduire	Formation du personnel	1 semaine						
				Retard d'intervention	Inventaire des DMx stériles	3	2	4	24			Absence de DM unique	6 mois	1	1	2	2	Accepter	
				Report d'intervention								Double contrôle sur DM unique	1 mois						
Panne alimentation vapeur centralisée	Sterilisation	Plus de vapeur disponible	Panne technique sur réseau	Arrêt des stériliseurs	Surveillance du réseau d'alimentation					service technique	Réduire	Doubler alimentation	1 an						
			Panne ciblée sur un stérilisateur	Retard dans prise en charge des DMX	Générateur de vapeur de secours	2	1	3	6			Installer générateur indépendant	1 à 3 ans	1	1	1	1	Accepter	
			Maintenance technique sans avertir	Report d'activités opératoires								Communication lors de maintenance	Immédiat						
DM non stérile livré au client	Stérilisation	DM n'a pas été stérilisé et livré	Marche en avant non respectée	Infections potentielles	Procédure de libération de la charge					responsable stérilisation	Réduire	Formation du personnel	1 semaine						
			Défaut de cycle de stérilisation	Libération de la charge non conforme	Autres DMx potentiellement concernés	Contrôles de l'utilisateur final	3	2	2			12	Double visa sur dossier de stérilisation	Immédiat	1	1	2	2	Accepter
					Rappel de la totalité de la charge	Graphiques de référence							Formation-sensibilisation des clients	6 mois					
					Image du service vis-à-vis des clients														

Las BPR están redactadas para todos los actores del sector, para pequeños y grandes servicios de reprocesamiento, ya estén certificados o no.

Las BPR orientan; homogeneidad del reprocesamiento. Hacen mención de las guías asociadas (Swissmedic).

Las BPR facilitan la conformidad de los productos (seguridad para pacientes y usuarios).

Las BPR son una herramienta para los usuarios en el cumplimiento del Reglamento europeo sobre los DMs y de la ODim.

Gracias

