

Sensationen im Fokus Scope sur les scoops...!

22.-23. Juni 2022 im Kongresshaus Biel/Bienne
22-23 juin 2022 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

BPR 2022 – quels changements ?

Dr. Rafael Moreno, Swissmedic

Contenu

- Pourquoi des nouvelles BPR?
- Objectifs BPR 2022
- Domaine d'application
- Principaux documents de référence
- Système de management de la qualité
- Responsabilités
- Ressources
- Réalisation du produit
- Retraitement des DMx
- Annexes



Pourquoi des nouvelles BPR ?

- Révision totale de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), en vigueur depuis mai 2021
- **Exigences plus strictes pour le retraitement**
- Adaptations aux exigences légales et normatives actuelles
- Introduction de corrections, rajouts et précisions
- Directives de Swissmedic pour les hôpitaux qui reflètent l'état de la science et de la technique (art. 71 § 4 ODim)

Objectifs des BPR 2022

Soutien pour le respect des exigences légales et normatives lors du retraitement selon l'état de la science et de la technique :

- Introduction et mise en œuvre correcte d'un SMQ (selon ISO 13485) y inclut un système de gestion des risques
- Introduction et mise en œuvre correcte des processus de retraitement y inclut leur validation
- Utilisation des ressources nécessaires en personnes et matériel à des fins d'assurance de qualité (personnel, locaux, conditions environnantes, médias, hygiène, outils)

1. Domaine d'application

Domaine d'application

- Les BPR 2022 doivent être considérées par les **hôpitaux** et **tiers** qui **retraitent pour des hôpitaux** comme étant une **directive contraignante** (voir art. 71 § 4 ODim – directive Swissmedic)
- Ce document ne concerne pas que les stérilisations centrales mais **tous les services hospitaliers qui retraitent des dispositifs médicaux (DMx)** (p.ex. l'endoscopie, le bloc, la néonatalogie etc.)
- En tant que responsable de la surveillance (art. 76 § 1 ODim) Swissmedic se base sur les BPR 2022 lors des **inspections des hôpitaux**

2. Principaux documents de référence

Aspects légaux (ODim)

Modifications dans la nouvelle ODim, en vigueur depuis le 26.05.2021 :

- Art. 4 définit des termes importants, p.ex. :
 - hôpital («prestations médicales en milieu hospitalier»)
 - maintenance
 - retraitement

2. Principaux documents de référence

Aspects légaux (ODim)

- Art. 4 définition ***maintenance*** : des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la **préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser**, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif;
- Art. 4 définition ***retraitement*** : le procédé dont fait l'objet **un dispositif usagé** pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le **nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes** comme **l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité**;

2. Principaux documents de référence

Aspects légaux (ODim)

- «Retraitement» continue à faire partie de la maintenance
- «Retraitement» regroupe toutes les étapes qu'un produit usagé doit parcourir pour permettre une réutilisation sûre et conforme (**y. inclut le transport, le prénettoyage, le test de fonctionnalité, l'emballage le stockage etc.**)

2. Principaux documents de référence

Aspects légaux (ODim)

Art. 71 décrit les exigences en terme de maintenance:

- tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales
- la maintenance se fait dans le cadre d'un **SMQ** et doit être documentée
- les instructions du fabricant et les risques inhérents au DM doivent être respectés
- **les directives de Swissmedic concernant la maintenance (et le retraitement) sont réputées refléter l'état de la science et de la technique et sont à respecter**

2. Principaux documents de référence

Aspects légaux (ODim)

Art. 72 décrit les exigences en terme de retraitement:

- le retraitement se fait dans le cadre d'un **SMQ** et doit être documenté
- le retraitement doit se faire selon l'état de la science et de la technique
- les instructions du fabricant et les exigences d'hygiène doivent être respectées
- tout **le processus de retraitement** doit être validé

2. Principaux documents de référence

Aspects légaux (ODim)

Art. 72 § 3 décrit les exigences pour un retraitement pour des tiers (entreprises ou établissements de santé) :

- besoin d'un **SMQ certifié** (normalement selon ISO 13485)
- si déviation des instructions du fabricant : doit prouver que procédé de retraitement aussi efficace et sûr → **analyse de risque, validation**
- obligation preuve locaux appropriés selon règles de la science et de la technique et respect des exigences d'hygiène

2. Principaux documents de référence

Aspects légaux (ODim)

Dispositifs à usage unique et retraitement (Art. 73) :

- ¹ **Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.**
- ² Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger

2. Principaux documents de référence

Aspects légaux (ODim)

Compétences (Art. 76) :

- Swissmedic est responsable de la surveillance de la maintenance et du retraitement des DMx destinés à être utilisés dans les hôpitaux
- **les prestataires tiers qui retraitent pour des hôpitaux sont sous la surveillance de Swissmedic**
- les cantons sont responsables de la surveillance de tous les autres établissements de santé (cabinets médicaux et dentaires, cliniques ambulatoires etc.)

2. Principaux documents de référence

Durée minimum de conservation des documents

- l'obligation de conservation des documents de vigilance est d'au minimum de 15 ans (art. 67 ODim)
- un retraitement non conforme peut engendrer des incidents graves (infections) → obligation d'annonce d'un cas de vigilance
- pour cela **tout document de traçabilité du retraitement doit être conservé au moins 16 ans** (1 année de marge de sécurité)
- les documents doivent rester lisibles pendant toute la durée de conservation

3. Système de management de la qualité

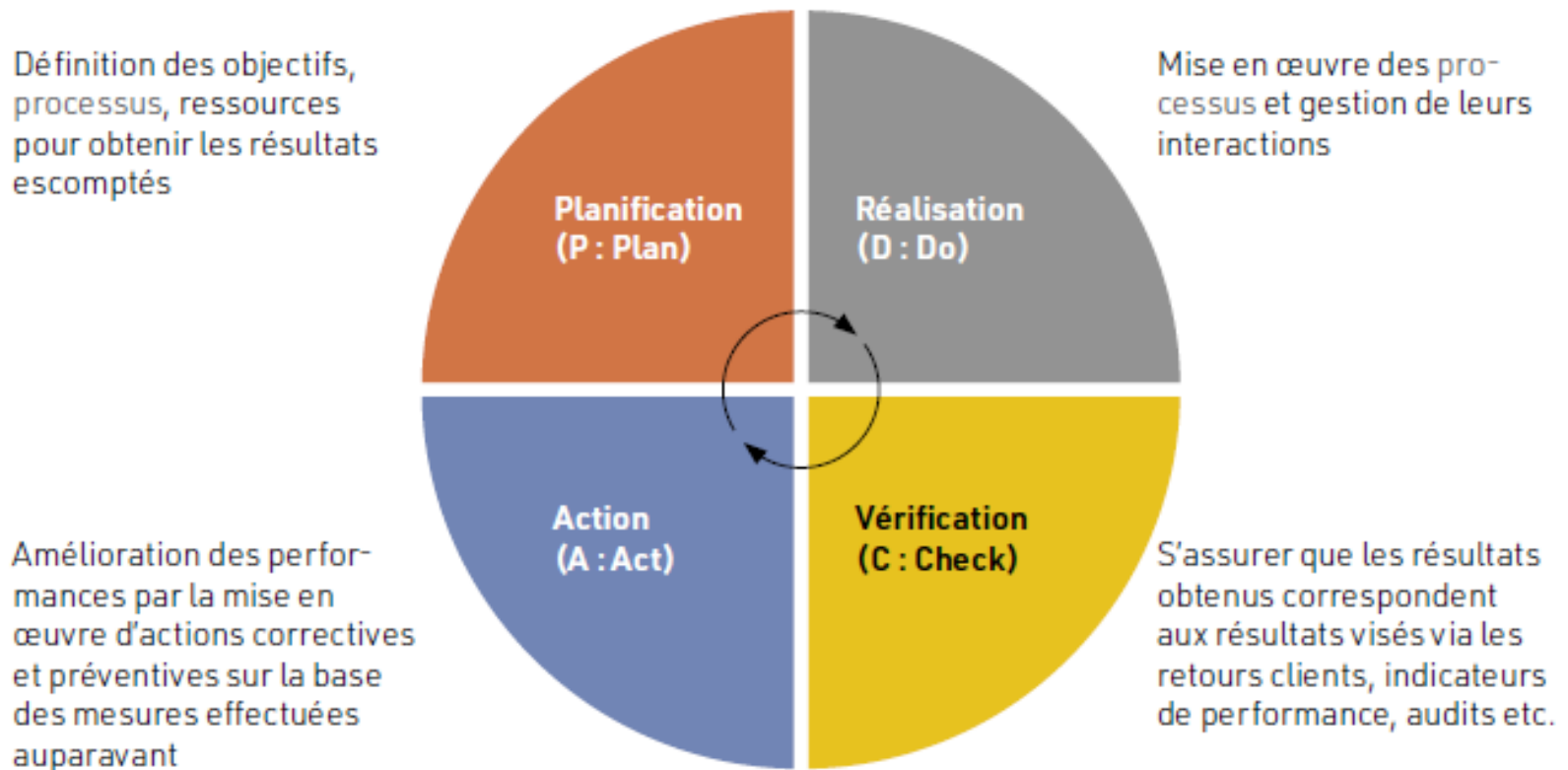
- Nouvelle ODim exige pour le retraitement explicitement un SMQ (certifié) (art. 72)
- Chapitre 3 des BPR 2022 sur les SMQ a été de ce fait complètement revu :
 - introduction du **cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act** càd. **planifier – réaliser- contrôler - agir**) selon ISO 9001
 - description détaillée du processus de gestion des risques (y inclut exemple d'une analyse de risque)

3. Système de management de la qualité

Cycle PDCA (selon ISO 9001)

- SMQ se base sur une **approche basée sur le processus** qui englobe le **modèle PDCA** (Plan-Do-Check-Act) ainsi qu'une **réflexion basée sur les risques**
- Le cycle PDCA assure que les processus :
 - disposent de ressources adéquates
 - soient pilotés de manière adéquate
 - identifie et applique toute amélioration possible → **amélioration continue de la qualité**

3. SMQ – cycle PDCA (roue de Deming)



3. Système de management de la qualité

Gestion des risques (GR, selon ISO 14971)

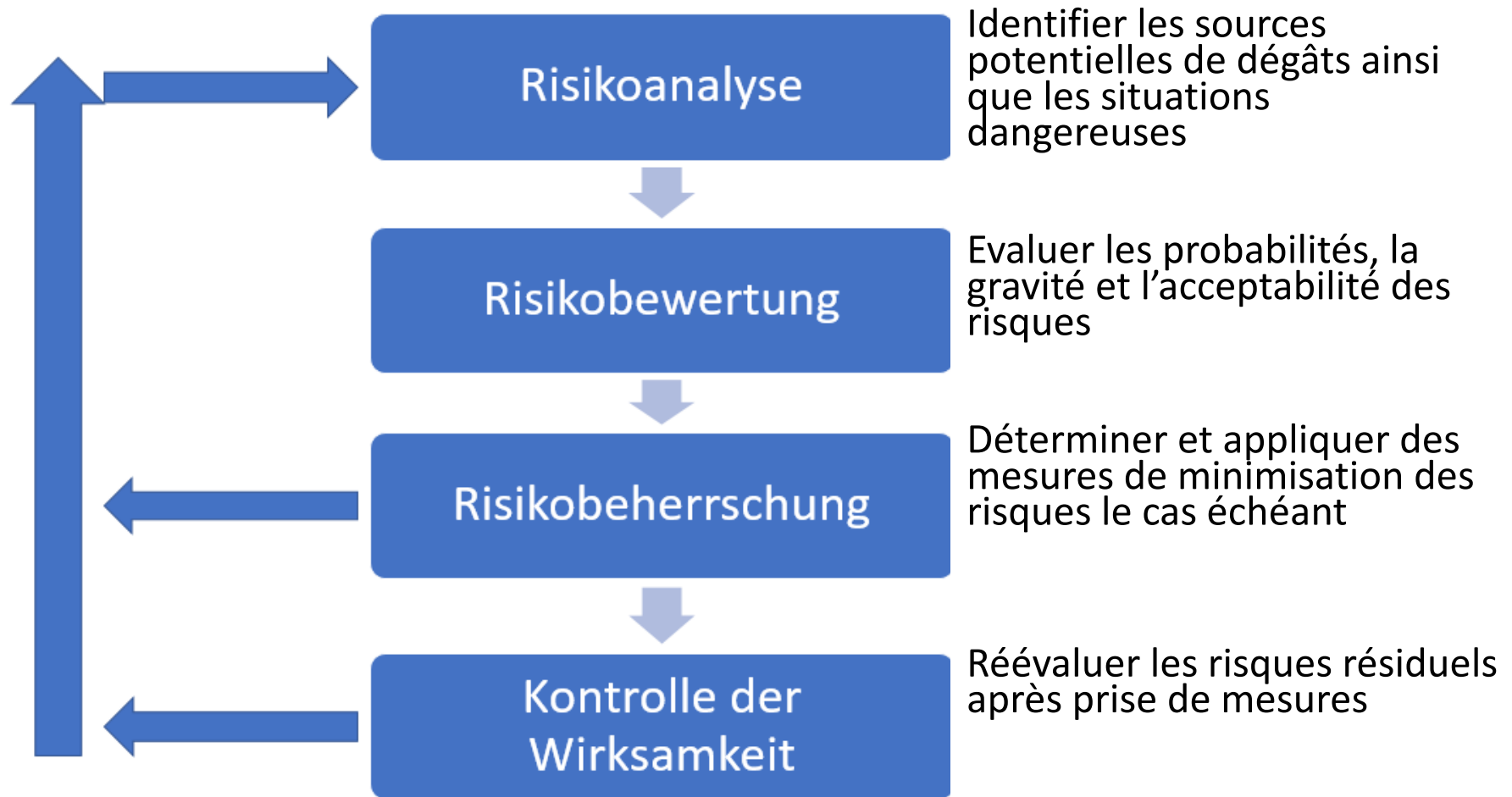
- **la GR est une partie essentielle d'un SMQ**
- malgré le fait que les BPR 2016 mentionnaient la GR comme étant **obligatoire**, bon nombre d'hôpitaux n'ont toujours pas introduit un GR dans leur processus de retraitement
- la GR a de ce fait été détaillée et précisée d'avantage dans les BPR 2022 afin d'aider les STER à établir et appliquer une GR

3. Gestion de la qualité

Gestion des risques (selon ISO 14971)

- un **risque** est une combinaison de **probabilités de la fréquence d'un incident** et de la **gravité du dégât** qui en découle
- lors de l'évaluation de risques il faut tenir compte de la **gravité**, de la fréquence et de la **déTECTABILITÉ** → évaluer l'acceptabilité du risque
- le processus de GR doit être appliqué **à chaque étape du processus de retraitement** (p.ex. aussi pour le transport, le stockage etc.)

3. SMQ – processus de la gestion des risques



3. Gestion de la qualité

Traçabilité

- la traçabilité fait partie intégrante du SMQ d'une STER (normalement par la saisie numérique des données)
- les informations de traçabilités peuvent être apposées soit sur le contenant (container, emballage etc.) ou sur chaque DM individuellement
- **les endoscopes thermosensibles doivent pouvoir être traçables jusqu'au patient examiné**
- le système de traçabilité ne doit pas influencer l'état de désinfection de l'endoscope

4. Responsabilités

Responsable d'une STER

- dispose d'une expérience professionnelle adéquate (y inclut en gestion de personnel et management) ainsi que d'une formation dans le retraitement des DMx :
 - **Technologue en dispositifs médicaux CFC avec 2 années d'expériences professionnelles**, ou
 - Assistant technique en stérilisation niveau 2
- **15 unités de formation continue par année** (45 min/unité) à faire dans le domaine du retraitement (ateliers, cours, participation aux congrès etc.)

4. Responsabilités

Communication interne

- la personne responsable de la STER doit rédiger **un rapport annuel d'activité** et le soumettre à la direction de l'établissement de santé
- ce rapport contient **au moins les chiffres clés** sur les **indicateurs de performance suivants** avec une comparaison annuelle :
 - volume de travail inhérent au processus (p.ex. nombre de cycles de stérilisation etc.)
 - personnel (p.ex. recrutement, qualifications etc.)
 - installations (p.ex. achats, réparations etc.)
 - taux de non conformités (p.ex. pour les procédés de nettoyage et de désinfection etc.)
 - le cas échéant avancement des projets en cours

5. Ressources

Qualification du personnel en STER

- **TDM CFC** ou
- Assistant technique en stérilisation niveau 1 ou 2
- autres : reconnus par la commission paritaire de H-Plus, Espace Compétences ou CPS-MT (TI)
- **plan de formation continue pour tout le personnel**
- **Au moins 8 unités de formation continue interne ou externe et documentées** (45 min/unité) à faire (ateliers, cours, participation aux congrès etc.)

5. Ressources

Locaux

- séparation physique entre les zones de nettoyage, d’emballage et de décharge/stockage (**exigence obligatoire pour la conception d’une nouvelle STER)**)
- prévoir un sas (p.ex. vestiaires) pour :
 - accès zone de nettoyage
 - accès zone d’emballage

5. Ressources

Locaux

- **Prévoir impérativement un contrôle de la performance de nettoyage et de désinfection au moins par semestre** pour les surfaces de la **zone d'emballage et de décharge** des stérilisateurs (voir EN 17141)

5. Ressources

Propreté de l'air

- contrôler **dans toutes les zones à risque**, notamment en zone d'emballage et de décharge des stérilisateurs qu'au minimum **ISO 8** selon ISO 14644-1 «à vide»
- contrôler annuellement la **concentration des particules**
- contrôler **annuellement la charge microbienne** «en service» (voir EN 17141)
- **Toujours procéder à un examen qualitatif des microorganismes** détectés lors des contrôles afin d'assurer l'absence (≤ 1 UFC/m³) des **germes indicateurs** (bactéries gram-négatives, filamenteux)

5. Ressources

Propreté de l'air – différences de pression

- la zone d'emballage doit être en surpression par rapport à la zone de nettoyage (en règle générale de 5 – 20 Pa)
- contrôle annuel recommandé (test de fumée)
- **ces différences de pressions entre les divers zones doivent impérativement être respectées lors de constructions nouvelles et rénovations**

5. Ressources

Qualité de l'air médical comprimé

- doit correspondre à la classe 2 de l'ISO 8573-1 concernant le nombre max. de particules/m³ (répartition de la taille des particules)
- **Plus besoin de contrôler le pourcentage en huile résiduelle et en humidité!**
- **Charge microbienne maximale : 100 UFC /m³ (classe C selon GMP)**

5. Ressources

Eau

- Les exigences pour les différentes sortes d'eau pour LD, LDE et stérilisateurs (eau d'alimentation, condensat, pompe à vide) ont été précisées.
- **Les différentes sortes d'eau doivent être analysées annuellement**

5. Ressources

Matériel

- Il faut s'assurer que tout le matériel (p.ex. installations, produits chimiques, logiciels etc.) utilisé pour le processus de retraitement corresponde aux spécifications, normes et directives

5. Ressources

Matériel

- une **qualification de performance annuelle (requalification)** s'impose :
 - LD (ISO 15883)
 - LDE (ISO 15883)
 - Stérilisateurs (ISO 17665, ISO 14937)
 - Soudeuses (ISO 11607)
 - **Emballage (EN 11607, EN 868)**
 - **Enceinte de stockage pour endoscopes thermolabiles (EN 16442)**

5. Ressources

Matériel

- **le logiciel utilisé pour la gestion des enregistrements dans le cadre du SGQ ou pour la réalisation des produits *devrait* être validé (exigences ISO 13485)**
- p.ex. le logiciel de traçabilité du processus de retraitement ou pour la surveillance des données appareils
- l'établissement établit une liste des logiciels concernés: nom du logiciel et utilité

6. Réalisation du produit

Planification de la réalisation du produit (ISO 13485)

- les exigences concernant la planification et le développement des processus nécessaires pour le retraitement ont été élargies :
 - **tenir compte des exigences des clients**
 - **définir les justifications nécessaire pour prouver la conformité des produits**
 - **définir les critères nécessaires pour une autorisation des produits**

6. Réalisation du produit

Processus d'achat

- les critères de sélection d'un fournisseur pour s'assurer de la conformité et de la qualité du produit ont été élargies
- renvoi à l'**Aide-mémoire Swissmedic**
«https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/documents/medizinprodukte/mep_urr/mu600_00_006d_mb_beschaffung_mep.pdf.download.pdf/MU600_00_006f_MB_Achat_de_dispositifs_medicaux_dans_les_etablissements_de_sante.pdf»
pour s'assurer de la conformité du produit lors de l'achat de dispositifs médicaux

7. Retraitement des dispositifs médicaux

Généralités

- **implants utilisés ne doivent pas être inclus dans le processus de retraitement validé**
→ décontamination automatisée ou manuelle séparée, emballage à marqué en conséquence (risque biologique potentiel)
- **la durée maximale entre l'utilisation et le nettoyage/la désinfection (y inclut un éventuel prétraitement) des instruments les plus critiques est à valider (pire scénario imaginable)**
→ assurer la performance de nettoyage nécessaire ainsi que l'intégrité des instruments

7. Retraitement des dispositifs médicaux

Nettoyage / Désinfection

- LD pour récipients à déjections humaines (lave-bassins) :
 - **recommandé $A_0 = 600$** (raisons microbiologiques)
 - **lors de la maintenance annuelle il faut déterminer la valeur A_0**

- Appareils à ultrasons :
 - vérification de la **performance de cavitation** doit être effectuée selon **les instruction du fabricant ou au moins trimestriellement**

7. Retraitement des dispositifs médicaux

Nettoyage / Désinfection

- Indicateurs de surveillance du nettoyage :
 - **surveillance de la charge au moins 1x/mois**
- Test des résidus de protéines :
 - **les résidus de protéines doivent être déterminés au moins trimestriellement**
- **Attention** : La régularité des contrôles mentionnés ci-haut doit être choisie de manière à maîtriser les risques inhérents !

7. Retraitement des dispositifs médicaux

Nettoyage / Désinfection

D'autres obligations :

- **libération de charge documentée** sortie LD
- réalisation des **contrôles de fonctionnalité** des instruments chirurgicaux
- instructions de travail avec critères d'acceptation pour les différents contrôles de fonctionnalités
- maintenance des appareils de contrôle selon les instructions du fabricant ou au moins annuellement

7. Retraitement des dispositifs médicaux

Emballage

- **DMx non protégés doivent être à nouveau nettoyer et désinfection 48h après leur nettoyage/désinfection**
- information sur la **traçabilité** et la **date de péremption** doivent figurer sur l'étiquette de l'emballage
- **le processus d'emballage ainsi que les modifications du processus d'emballage doivent être validés**

7. Retraitement des dispositifs médicaux

Stérilisation

les pré-contrôles suivant doivent être effectués **quotidiennement** (normalement en début de journée) :

- contrôle visuel du stérilisateur (p.ex. propreté de la chambre)
- **essai de fuite d'air (test du vide)**
- cycle de pré-chauffage (en option)
- **test Bowie Dick (BD)**

7. Retraitement des dispositifs médicaux

Transport vers les services d'utilisateurs

- **le transport de DMx réutilisables souillés et à retraiter *devrait* être validé**
- informations détaillées pour la mise en œuvre :
«Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation, version 2021» de la SSSH, SSHH et Swissmedic

11. Annexes

Le chapitre « Annexes » a été actualisé et complété par des modèles et exemples (analyse de risque)

11. ANNEXES	81
Annexe 1 : Exemple de matrice d’archivage des divers documents de la stérilisation centrale	82
Annexe 2 : Exemple de grille de risques	83
Annexe 3 : Méthodologie pour le prélèvement de surfaces	84
Annexe 4 : Documents légaux	85
Annexe 5 : Guides suisses associés	87
Annexe 6 : Guides et autres textes utiles au sujet du retraitement (liste non exhaustive) ainsi que références citées dans le texte (autres que les normes).....	88
Annexe 7 : Glossaire des termes utilisés en retraitement	93
Annexe 8 : Liste des organisations consultées pour la rédaction de ces Bonnes pratiques.....	102

REMERCIEMENTS

Aux auteurs des BPR 2022 :

Frédry Cavin (SSSH), Hervé Ney (SSSH), Norma Hermann (SSSH), Marc Dangel (SSH), Julie Degand (ex Swissmedic), Dr. Nicola Franscini (ex Swissmedic), Frédérique Scherrer (Swissmedic)

A tous les spécialistes et associations professionnelles qui ont contribué avec des feedbacks précieux lors de la consultation !