

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 – Réponses aux principales questions

Dr. Rafael Moreno, Swissmedic

1^{ère} question

- Le cabinet de gastroentérologie du Dr. Ventre se trouve dans l'hôpital Seerosenblick. Afin d'économiser de la place et des ressources, Dr. Ventre voudrait faire retraiter ses endoscopes par la STER de cet hôpital. Est-ce admis?

Réponse :

- Retraitement pour tiers : Oui, tant que la STER de l'hôpital Seerosenblick prévoit le retraitement d'endoscopes flexibles (retraitement automatique en LDE), **est certifié** (normalement selon ISO 13485) et remplit les exigences de **l'article 72 §3 de l'ODim**
- **Important** : Le transport anti-contamination et le stockage des endoscopes ainsi que la traçabilité du retraitement doivent être assurés!

2^{ème} question

- Les implants enlevés (explants) doivent-ils être donnés aux patients ?

Réponse 1 :

- Si un patient insiste pour obtenir son explant, il y a droit, car l'implant est une partie du corps de patient ce qui rend l'explant sa propriété
- Swissmedic déconseille de rendre les explants d'une manière standard pour cause d'un risque biologique potentiel
- La gestion ou le rendu d'un explant (déclaration de non – responsabilité) doivent être réglés



2^{ème} question

- Les implants enlevés (explants) doivent y être donnés aux patients ?

Réponse 2 :

- S'il y a décontamination, l'emballage doit être signalé comme étant potentiellement contaminé
- **Pas de retraitement des explants dans le processus de retraitement validé !**
- En cas de cas de vigilance (p.ex. implant de hanche cassé), le processus de rendu de l'explant doit se faire en accord avec le fabricant

3^{ème} question

- Dans le bloc de la clinique Orthosana un emballage d'un implant stérile de hanche a été ouvert par erreur
- La personne responsable du bloc exige de la personne responsable de la STER que l'implant soit stérilisé en STER à la vapeur d'eau. Est-ce permis ?
- L'emballage contient les pictogrammes suivants :



3^{ème} question

Réponse :

- L'implant, initialement stérilisé aux rayons gamma, ne peut pas être restérilisé !
- **Une nouvelle stérilisation est illégale et rend le produit non conforme**



4^{ème} question

- Le directeur de clinique F. Cavin est responsable pour la gestion des deux cliniques Chenaux et Belmont à Estavayer-le-Lac.
La STER de la clinique de Chenaux retraite aussi les instruments de la clinique Belmont et n'est **PAS** certifiée ISO 13485
- Swissmedic a annoncé une inspection de la STER de la clinique de Chenaux
- Le directeur Cavin se demande si pour la STER de la clinique de Chenaux il ne lui faudrait pas tout de même une certification ISO 13485 ?

4^{ème} question

Réponse :

- La STER de la clinique de Chenaux n'a pas besoin de certification ISO 13485, ***tant*** que la clinique de Chenaux et la clinique Belmont font partie de la **même entité juridique** et ont le **même système de management et de SMQ**

5^{ème} question

- La STER de la clinique Corposana vient de remplacer leurs trois LD par de nouveaux LD d'un autre fabricant. La qualification des LD (QI, QO) a eu lieu y compris leur intégration dans le logiciel de traçabilité.
- Pour cause d'une collision de dates, l'entreprise mandaté Validation Medexperts, la **qualification de performance (QP, validation du processus)** ne peut être effectué que dans un mois. La personne responsable de la STER décide de démarrer la mise en service malgré tout. A-t-elle le droit?

5^{ème} question

Réponse :

- De manière générale les LD ne peuvent être mise en service qu'après **validation complète (QI, QO et QP)** et réussie. Ceci est une exigence légale (v. article 72 § 2 ODim)
- L'exécution de la validation du processus (QP) est à prévoir de manière à suivre rapidement la QI et la QO
- **PS** : Il est fortement recommandé de faire valider le logiciel de traçabilité comme partie intégrante du système d'assurance de qualité (v. BPR, chapitre 5.6, exigences selon ISO 13485)

6^{ème} question

- La qualité de l'air dans la zone d'emballage de la STER ne correspond pas à la classe ISO 8 (EN ISO 14644-1) car l'analyse des particules et/ou l'analyse microbiologique (EN 17141) ne sont pas conformes. Faut-il immédiatement stopper la production?

Réponse 1 :

- La STER n'a pas besoin de stopper immédiatement sa production mais il faut mettre en œuvre une analyse des causes et établir un plan de mesures afin d'éradiquer les déviations.

Questions possibles lors de la recherche de causes :

- Les fenêtres sont-elles fermées ?
- Les sas entre les zones sont-elles fermés ?
- L'équipement, vêtements du personnel sont-ils adéquat ?
- Le taux de renouvellement d'air est-il adéquat dans la zone du travail ?

6^{ème} question

Réponse 2 (résultats microbiologiques du contrôle des germes dans l'air n'est pas conforme) :

- L'analyse microbiologique a démontré la présence de moisissures (*Aspergillus fumigatus*) ($> 1 \text{ UFC/m}^3$). **Déviations critiques, des mesures rapides s'imposent.**
- Questions possibles pour minimiser le risque :
 - Cause, p.ex. transformation ?
 - Appareil UV à installer pour réduire la contamination ?
 - Masques de protection pour le personnel nécessaires ?
 - Quand et avec quelle fréquence faut-il procéder à de nouvelles analyses microbiologiques ?
 - Déterminer la charge microbienne (Bioburden) aux instruments (après contrôle de fonctionnalité, avant l'emballage) ?

7^{ème} question

- Comment retraiter les sabots du bloc ?

Réponse 1 :

Tenir compte des réflexions suivantes:

- Les sabots du bloc peuvent être fortement contaminés par des sécrétions corporelles (sang, urine etc.)
- Une désinfection avec une languette ne suffit point, un retraitement automatique en LD s'impose
- Particules des sabots du bloc et peluches des chaussettes peuvent obstruer des instruments creux étroits
- Les sabots du bloc ne sont pas de DMx et ne doivent pas être retraités selon un processus validé
- Température, compatibilité du matériel, processus de nettoyage ?

7^{ème} question

Réponse 2 :

Recommandation :

- Retraitement dans un LD ou une cabine de lavage séparé
- Si on utilise un LD validé : n'utilisez pas un programme pour instruments creux étroits (p.ex. MIC) pour le même LD, faire un cycle à vide après le retraitement des sabots du bloc
- Si on utilise un LD séparé : ne pas oublier la maintenance annuelle
- Compatibilité du matériel : les sabots du bloc qui ne peuvent être désinfectés thermiquement, doivent être désinfectés chimiquement