



Journée de formation continue – SSSH

26 janvier 2023

Lausanne

Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

Dr Rafael Moreno, inspecteur hospitalier

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Contenu

1. Tâches de Swissmedic
2. Inspections des hôpitaux : chiffres-clés
3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

Qui est Swissmedic ?

- Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, est l'**autorité centrale qui est chargée de surveiller les produits thérapeutiques en Suisse**
- Établissement de droit public de la Confédération dont le siège est à Berne (3 sites)
- Swissmedic est organisé et géré de manière autonome
- Son financement repose essentiellement sur les émoluments
- Les activités de l'institut s'appuient sur la **législation relative aux produits thérapeutiques**
- Swissmedic est rattaché au DFI, le Département fédéral de l'intérieur (conseiller fédéral : A. Berset)

Tâches et compétences-clés de Swissmedic

- Autorisation des médicaments
- Autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros
- **Surveillance du marché** des médicaments et des **dispositifs médicaux, inspections**
- Poursuites pénales
- Essais cliniques et analyses en laboratoire de la qualité des médicaments
- Normalisation
- Communication (à l'attention du public, des établissements de santé, des médias, etc.)
- Collaboration nationale et internationale (organisations et associations professionnelles notamment)

Informations pertinentes sur les exigences légales

- **Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)** : www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)** : www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv)** :
www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr
- **RDM** : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- **RDIV** : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746>
- **Site Internet de Swissmedic** :
 - DMx (page générale) : www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medizinprodukte.html
 - Surveillance des établissements de santé : www.swissmedic.ch/md_maintain_steri

Surveillance des établissements de santé

Art. 76 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) : compétences

¹ **Swissmedic** est responsable de la surveillance :

- a. des dispositifs et de leur conformité ;
- b. de la **vigilance** ;
- c. de la **maintenance** et du **retraitement** des dispositifs destinés à être **utilisés dans les hôpitaux**.

³ Les **cantons** sont responsables de la surveillance :

- a.;
- b.;
- c. de la **maintenance et du retraitement des dispositifs** par les **professionnels qui s'en servent** et dans les **établissements de santé, exception faite des hôpitaux**.



Surveillance des établissements de santé

- **Swissmedic** surveille le retraitement :
 - dans les hôpitaux ;
 - chez les prestataires qui se chargent du retraitement des DMx pour les hôpitaux.
- Les **cantons** (en général le pharmacien cantonal, le médecin cantonal, ou l'organe de contrôle des produits thérapeutiques) surveillent le retraitement dans tous les autres établissements de santé, à savoir :
 - les cabinets médicaux (gastro-entérologues, cabinets dentaires, etc.)
 - les cliniques de soins ambulatoires (à l'exception de celles qui sont directement rattachées à un hôpital)
- Différences importantes entre les cantons au niveau de la mise en œuvre de la surveillance

Inspections dans les hôpitaux 2021 – 2022

Inspections 2021 - 2022		Déviations critiques (valeur moyenne)	Déviations (valeur moyenne)
Nombre d'hôpitaux inspectés	35		
Nombre d'inspections en cours	33		
Nombre de domaines inspectés par hôpital (valeur moyenne)	3		
Nombre d'inspections de stérilisations centrales	30	1.4	10
Nombre d'inspections du retraitement d'endoscopes flexibles	21	1.4	6
Nombre de membres de l'équipe d'inspecteurs (ETP)	2,9		

2. Inspections des hôpitaux : chiffres-clés

Sites des inspections 2021 – 2022

**35 inspections dans
15 cantons**

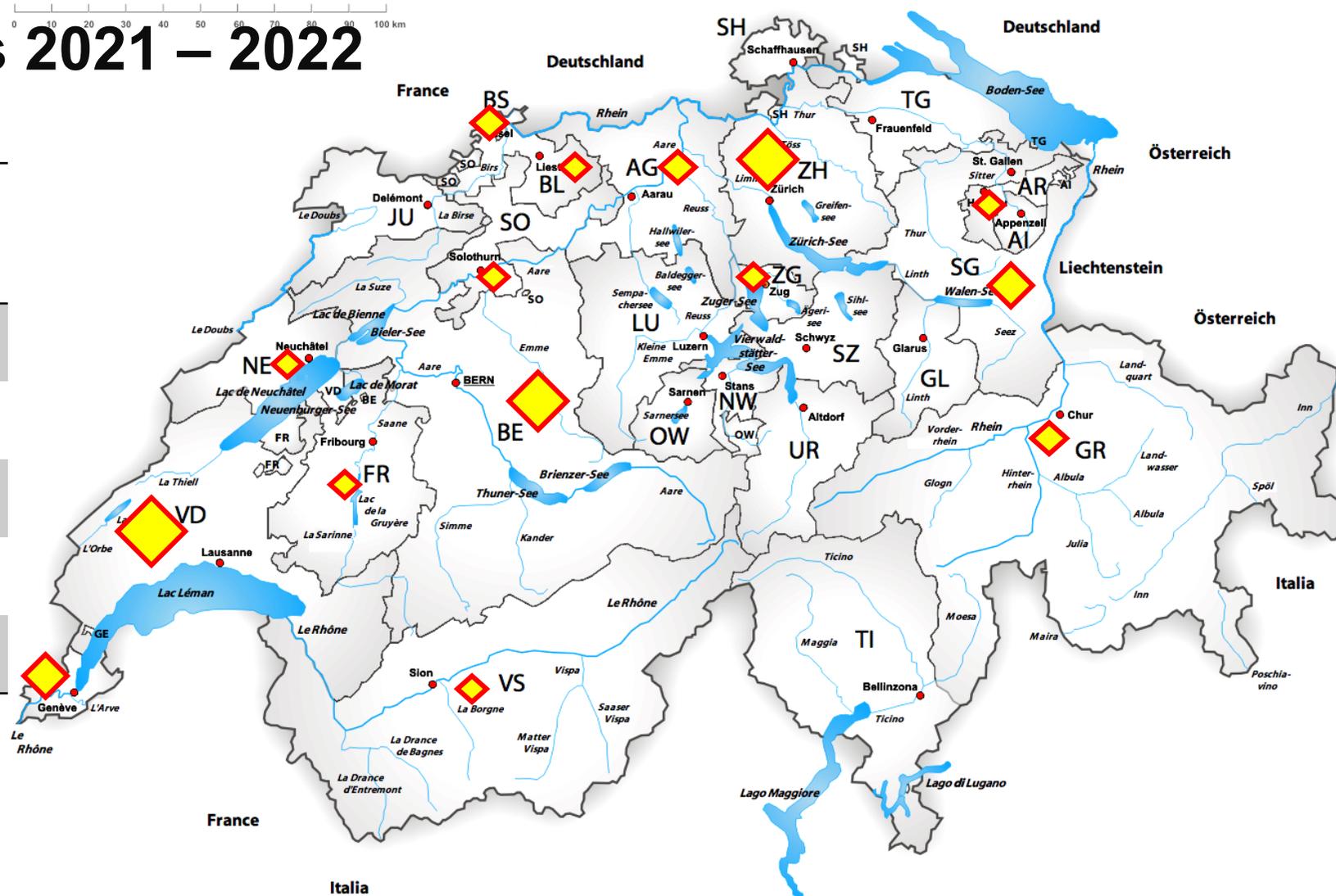
AG : 2 FR : 1 SO : 1

AR : 1 GE : 3 VD : 6

BE : 5 GR : 2 VS : 1

BL : 1 NE : 1 ZG : 1

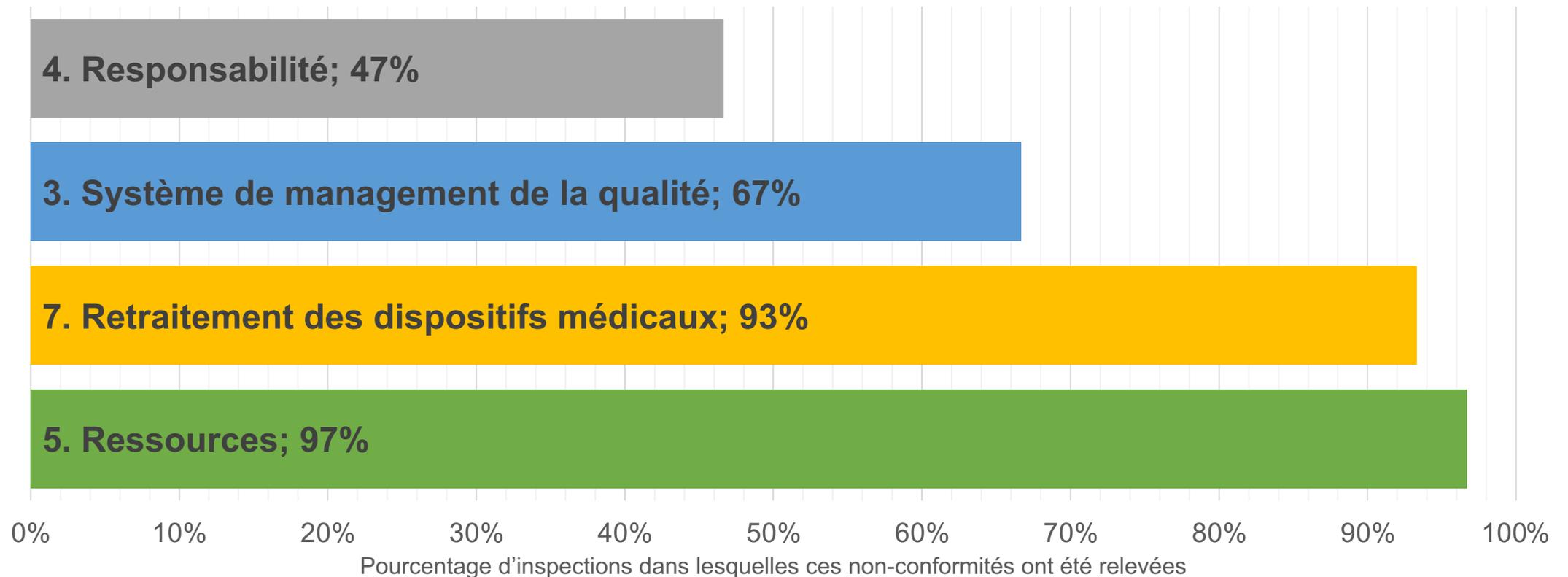
BS : 2 SG : 3 ZH : 5



3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

Dans quels chapitres des BPR constate-t-on le plus de lacunes ?

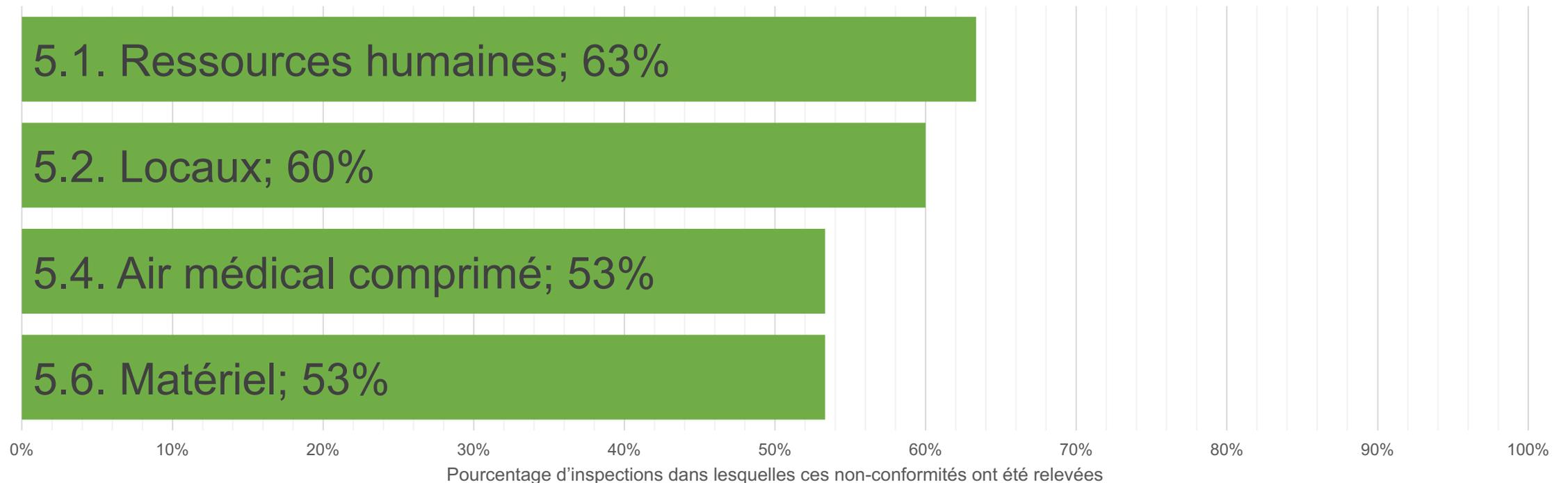
30 inspections en 2021-2022



3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

Domaines les plus sujets à déviation dans les stérilisations centrales

- **Chap. 5 « Ressources » des BPR : déviations constatées lors des inspections**



5.1 Ressources humaines (63%) : déviations

- Le personnel de la stérilisation centrale n'a pas suivi de formation d'ATS de niveau I/II ou de TDM (**déviatiion critique !**)
- Formation continue du personnel de la stérilisation centrale :
 - Le personnel ne participe ni à des formations continues ni à des séminaires externes ou internes
 - Il n'existe aucun plan de formation continue
 - Il n'existe pas de descriptions de postes mentionnant les tâches, les compétences et les responsabilités
- Problème général : On ne comprend pas l'importance de disposer d'un personnel qualifié pour assurer la conformité du retraitement et la sécurité des patients.

3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

5.2 Locaux (60%) : déviations

- L'infrastructure et l'organisation spatiale de la stérilisation centrale ne correspondent pas à l'état actuel de la technique et de la science ou ne satisfont pas aux exigences suivantes en matière d'hygiène :
 - Absence de séparation physique entre les zones sale et de conditionnement **(déviation critique)**
 - Pas de sas entre les zones sale et de conditionnement **(déviation critique)**
 - Accès direct de la zone sale à la salle d'opération
 - Accès direct de la salle de pause où le personnel mange à la zone de conditionnement
 - Les circuits ne permettent pas de séparer les DMx stériles des DMx contaminés / les personnes qui viennent de la zone propre et de la zone sale **(déviation critique)**
 - Conception du bloc opératoire, des vestiaires, etc. non conforme aux principes d'hygiène

5.4 Air médical comprimé (53%) : déviations

- Détermination de la qualité de l'air médical comprimé absente ou insuffisante
 - Pas de détermination du nombre de particules selon la norme ISO 8573-1 (min. classe de pureté 2)
 - La qualité microbiologique n'est généralement pas déterminée (100 UFC/m³)
- La qualité de l'air médical comprimé ne satisfait pas aux exigences de la classe de pureté 2 (répartition en fonction de la taille des particules)
 - Aucune mesure de correction définie de manière générale !

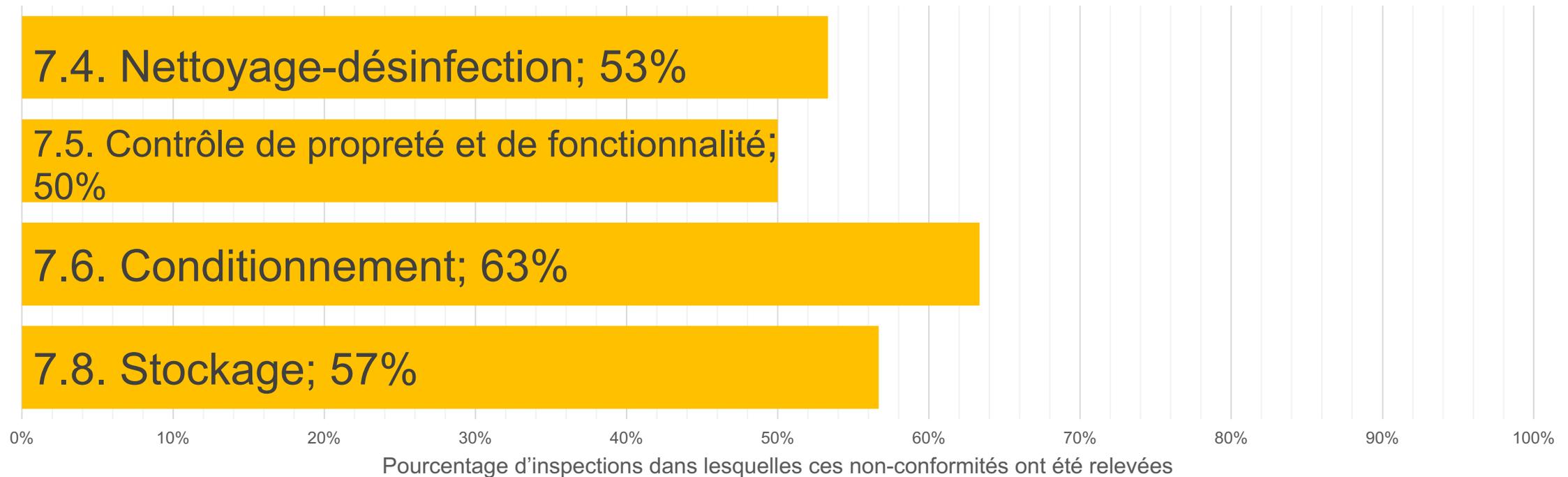
3. Résultats des inspections dans les stérilisations contrôlées



3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

Domaines les plus sujets à déviation dans les stérilisations centrales

- **Chap. 7 « Retraitement » des BPR : déviations constatées lors des inspections**



3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

7.4 Nettoyage-désinfection (53%) : déviations

- Qualification incomplète des LD, par ex.
 - Absence de détermination de la qualité de l'eau d'alimentation (prescriptions du fabricant ?)
 - Pas de validation de l'indicateur de surveillance du procédé de nettoyage utilisé pour les contrôles de routine
 - Validation non conforme au « Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux » (absence de contrôle des résidus du procédé lors de la validation, etc.)
 - Erreurs lors de copier-coller dans le rapport de validation, structure peu claire
 - Aucun commentaire sur les déviations dans le rapport de validation
 - Absence de prise en compte des mesures recommandées dans le rapport de validation
 - Rapport de validation ni vérifié ni signé
 - Absence de coordination et d'accord entre la direction de la stérilisation centrale et les responsables de la validation !

7.4 Nettoyage-désinfection (53%) : déviations

- Pas de vérification de l'efficacité de cavitation du bain à ultrasons (test de la feuille d'aluminium par ex.)
- Aucune instruction de travail concernant le contrôle de fonctionnalité quotidien du LD (bras d'aspersion, buses, filtres, inspection visuelle de la chambre, etc.)
- Absence de contrôle de la performance de nettoyage au moyen d'un indicateur de nettoyage
- Non-compréhension du but de cet indicateur
- Pas de documentation des résultats de cet indicateur
- Absence d'instructions de travail, procédure à suivre en cas de déviation au niveau de la performance du nettoyage ?
- Absence de contrôle des résidus de protéines (à réaliser au moins une fois par trimestre)
- Aucune libération paramétrique des charges des LD, absence d'instructions de travail
- Absence de traçabilité du procédé de nettoyage-désinfection !

7.5 Contrôles de fonctionnalité (50%) : déviations

- Absence d'outils permettant de contrôler correctement la fonctionnalité (loupe, câbles électriques, etc.)
- Absence d'instructions de travail (avec critères d'acceptation) pour le contrôle de la fonctionnalité selon les instructions du fabricant, et notamment de l'utilisation correcte des dispositifs de test (des instruments électro chirurgicaux par exemple)

3. Résultats

7.6 Con

- Validation et généra
- Films : fil
- lourds
- Absence de procédé
- Pas de critères d'accepta
- conteneu
- Absence
- Conteneu
- Pas de ne
- uniquement



orme ISO 11607,

de produits trop

e journaliers du

es de critères
lés et colorés,

nfection



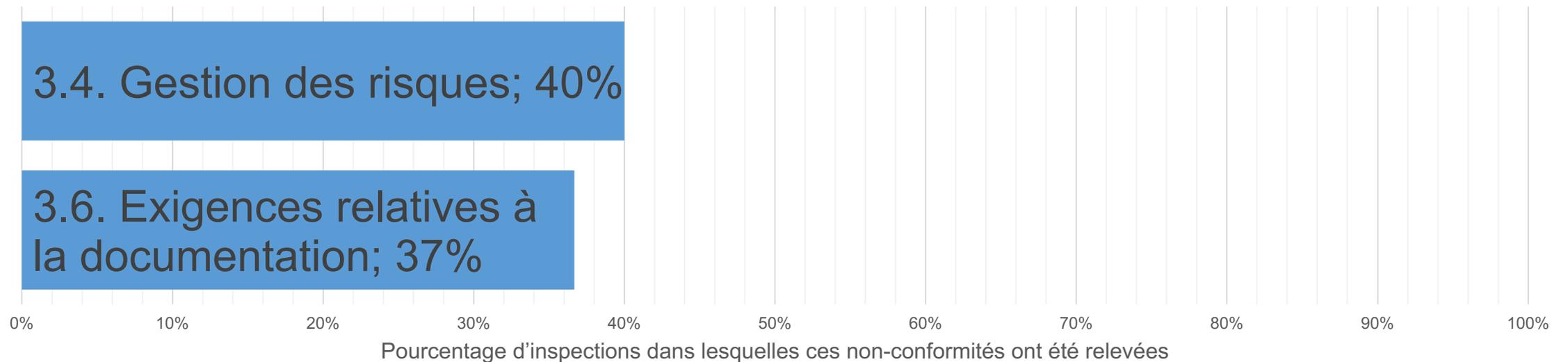
emballage

matériel

3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

Domaines les plus sujets à déviation dans les stérilisations centrales

- **Chap. 3 « Système de management de la qualité » des BPR : déviations constatées lors des inspections**



3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

3.4 Gestion des risques (40%) : déviations

- Absence d'évaluation des risques pour l'ensemble du processus de retraitement
- Absence de plan de continuité pour la stérilisation centrale
- Les lacunes et les risques sont bien connus, mais aucune mesure de mitigation n'est définie

3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

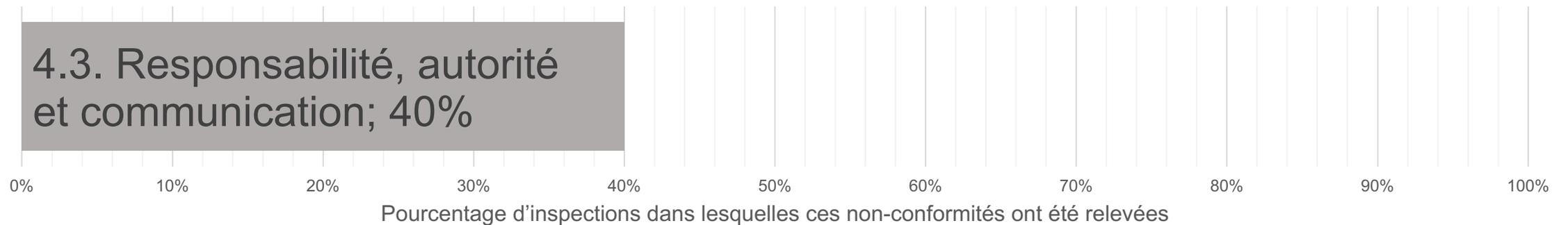
3.6 Exigences relatives à la documentation (37%) : déviations

- Documentation insuffisante sur le SMQ, par ex. :
 - définition et documentation insuffisantes de certains processus (absence d'instructions de travail, de prescriptions et d'attribution des responsabilités, etc.)
 - règles insuffisantes concernant les informations à consigner (procès-verbaux des travaux d'entretien réalisés, libération et archivage des rapports de validation, réclamations, déviations et mesures de correction, documentation des cours de perfectionnement, etc.)
 - absence de conventions au sujet des interfaces (avec le bloc opératoire, avec le service technique pour la maintenance, avec des responsables externes de la validation, etc.)
 - absence d'instructions du fabricant pour les appareils et les DMx
 - maîtrise insuffisante des documents sur le SMQ

3. Résultats des inspections dans les stérilisations centrales

Domaines les plus sujets à déviation dans les stérilisations centrales

- **Chap. 4 « Responsabilité » des BPR : déviations constatées lors des inspections**



4.3 Responsabilités, autorité, communication (40%) : déviations

- La direction de la stérilisation centrale n'a aucune formation d'ATS de niveau 2 ou de TDM (assortie de 2 ans d'expérience professionnelle)
- La direction de la stérilisation centrale ne suit aucune formation continue périodique (en gestion du personnel, en retraitement, etc.)
- La direction de la stérilisation centrale ne dispose pas des compétences requises (elle est généralement subordonnée au bloc opératoire)
- Il manque un rapport annuel sur la qualité de la direction de la stérilisation centrale, assorti d'indicateurs de performance de l'unité à l'attention de la direction
- Liens absents ou insuffisants entre les processus de la stérilisation centrale et le SMQ de l'hôpital

Merci pour votre attention !