

Klima + Sterilisation

19.– 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



**Qu'est-ce que Swissmedic attend des
SRDM ?**

Dr. Rafael Moreno | Swissmedic

Contenu

1. Exigences fondamentales
2. Qualité de l'eau
3. Validation des différents procédés de retraitement
4. Maintenance des conteneurs de stérilisation

Exigences fondamentales :

- Connaissance des exigences des BPR et des exigences légales
- Connaissance des lacunes et des risques associés : organisation, ressources, procédures de retraitement, infrastructure, interfaces internes et externes, etc.
- Communication interne et mise en œuvre des mesures de correction et d'amélioration nécessaires et adéquates
- **Soyez prêts pour une inspection par Swissmedic !**



Exigences fondamentales :

Démarrage:

- Effectuer une analyse des déviations par rapport aux exigences des BPR à l'aide de la **« liste de contrôle pour une inspection des services de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM) »** publiée par Swissmedic
- Documenter les déviations, les catégoriser en fonction de leur criticité et définir les mesures correctives appropriées
- Mettre en œuvre rapidement et avec priorité les mesures correctives pour résoudre les déviations critiques
- **Pour effectuer l'analyse et l'évaluation des déviations, reportez-vous aux BPR mais aussi à tous les guides, aide-mémoires et check-lists publiés sur le site internet de Swissmedic**

Qualité de l'eau

- Une analyse des différents types d'eau est-elle effectuée une fois par année ?
- L'analyse est-elle documentée et les résultats sont-ils conformes ?
- **Eau du réseau**
- **Eaux d'alimentation des LD**
- **Eau du rinçage final des LDE**
- **Eau d'alimentation des pompes à vide des stérilisateurs**
- **Eau d'alimentation du générateur de vapeur**
- **Condensat de la vapeur du stérilisateur**
- En cas de valeurs non conformes, une analyse de risque a-t-elle été effectuée et des mesures ont-elles été prises ?

Revalidation du procédé de lavage et désinfection en LD

Ayez les documents de référence nécessaires à disposition :

- **Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux - Partie 1 et 2**
- **Check-list de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LD pour instruments chirurgicaux ou en cabine de lavage pour les établissements de soins**
- **Important** : Utilisez la check-list pour la planification de la validation et le contrôle du rapport de validation afin de s'assurer que la validation a été effectuée et documentée de manière conforme !
- **La check-list doit être remplie par une autre personne que celle qui a effectué la validation !**

Revalidation du procédé de lavage et désinfection en LD

- Une réunion préparatoire a-t-elle eu lieu ?
- Avez-vous établi un plan de validation ?
- La procédure et les critères d'acceptation des paramètres à vérifier ont-ils été définis dans le plan ? **Par exemple :**
 - La maintenance des LD a-t-elle été effectuée comme prévu ?
 - Les capteurs des LD ont-ils été calibrés ?
 - Les fiches techniques du fournisseur des détergents sont-elles disponibles ?
 - Les analyses d'eau nécessaires sont-elles disponibles et conformes ?
 - Quels programmes sont à valider et dans quel LD ?

Revalidation du procédé de lavage et désinfection en LD

- La procédure et les critères d'acceptation des paramètres à vérifier ont-ils été définis dans le plan ? **Par exemple : (Suite)**
 - Quels sont les charges de référence à utiliser ?
 - Quel est le cas le plus critique à valider (par exemple, la durée maximale entre l'utilisation et le retraitement des instruments) ?
 - Quels indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage sont utilisés ? Sont-ils appropriés ou faut-il utiliser des indicateurs plus adaptés ?
 - Quels sont les critères d'acceptation des paramètres à tester ? (par ex. efficacité du nettoyage, pression de l'eau, dosage, etc.)

Revalidation du procédé de lavage et désinfection en LD

- Le plan de validation a-t-il été signé par la personne responsable de l'hôpital avant la validation ?
- Une planification sérieuse de la validation permet de s'assurer que la validation est effectuée de manière conforme
- **Vérifiez le rapport de validation en utilisant la check-list mentionnée !**
- Existe-t-il des déviations lors de la validation et, le cas échéant, les mesures correctives nécessaires ont-elles été mises en œuvre ?

Revalidation du procédé de stérilisation à la vapeur d'eau

Ayez les documents de référence nécessaires à disposition :

- **Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux**
- **Check-list de contrôle d'un rapport de qualification de performance (QP) d'un stérilisateur à la vapeur d'eau**
- **Important** : Utilisez la check-list pour la planification de la validation et le contrôle du rapport de validation afin de s'assurer que la validation a été effectuée et documentée de manière conforme !
- **La check-list doit être remplie par une autre personne que celle qui a effectué la validation !**

Revalidation du procédé de stérilisation à la vapeur d'eau

- Une réunion préparatoire a-t-elle eu lieu ?
- Existe-t-il un plan de validation ?
- La procédure et les critères d'acceptation des paramètres à vérifier ont-ils été définis dans le plan ? **Par exemple:**
 - La maintenance des stérilisateurs a-t-elle été effectuée comme prévu ?
 - Les analyses de l'eau nécessaires sont-elles disponibles et conformes ?
 - Quels sont les charges minimales et de référence à utiliser ?
 - Quels sont les indicateurs chimiques utilisés ? Sont-ils appropriés ou faut-il utiliser des indicateurs plus adaptés ?

Revalidation du procédé de stérilisation à la vapeur d'eau

- Le plan de validation a-t-il été signé par la personne responsable de l'hôpital avant la validation ?
- Une planification sérieuse de la validation permet de s'assurer que la validation est effectuée de manière conforme
- Vérifiez le rapport de validation en utilisant la check-list mentionnée !
- Existe-t-il des déviations lors de la validation et, le cas échéant, les mesures correctives nécessaires ont-elles été mises en œuvre ?
- **Développez constamment vos compétences afin d'être en mesure d'évaluer et de discuter les résultats des rapports de validation des LD et des stérilisateurs !**
- **Il peut être utile de consulter le service technique ou le service biomédical lors de la planification des validations**

Validation des procédés d'emballage

- Le processus d'emballage est-il validé en tant que tel, selon la SN EN ISO 11607-2 ?
- Souvent, seul le procédé de scellage est validé
- Les procédés d'emballage pour les emballages non tissés (emballages pliés) et les conteneurs de stérilisation (conteneurs réutilisables) doivent également être validés
- Utilisez les « **Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2** » de DGSV/SSSH (publiées sur le site internet de la SSSH) pour effectuer la validation !

Validation du transport vers des tiers

- Votre SRDM retraite-t-il pour des tiers (ou pour l'ensemble d'un groupe hospitalier) et le transport des dispositifs médicaux par la route est-il nécessaire ?
- Le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités vers des tiers est-il validé ?
- Utilisez le « **Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation** » pour effectuer la validation !
- Veillez à ce que les responsabilités entre le SRDM et les tiers soient clairement définies dans le contrat de prestation !

Maintenance des conteneurs de stérilisation

- Un plan de maintenance des conteneurs est-il établi, selon les indications du fabricant (ou une analyse de risque en l'absence d'indications) ?
- Pour établir un plan de maintenance approprié, utilisez l'aide-mémoire **« Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation (au sens de la norme SN EN 868-8) »** publié sur le site internet de Swissmedic !
- Ayez suffisamment de conteneurs vides en réserve !
- Retirez systématiquement les conteneurs endommagés de la circulation !

Maintenance des conteneurs de stérilisation

Recommandations :

- Formez régulièrement le personnel du SRDM au contrôle correct du fonctionnement des conteneurs
- Réduisez la complexité : si possible, utilisez au maximum deux voire un seul système de conteneurs
- Recherchez les causes de l'accumulation de certains dommages

Merci beaucoup de votre attention !

Quel document exige Swissmedic de votre part AVANT de pouvoir procéder à une validation d'un LD ?

1. Aucun - un rapport de validation suffit amplement
2. Une check-liste signée
3. Un plan de validation accepté
4. Le procès-verbal de la séance de préparation à la validation