

dis médicaux

Responsabilités et qualifications des personnes concernées dans la validation des processus liés au retraitement des dispositifs médicaux

Frédéric Cavin¹, Dr. Rafael Moreno² et Dr. Nicola Franscini²

INTRODUCTION

Ce document a pour but de donner les informations qui permettent de déterminer les responsabilités et les qualifications nécessaires des personnes qui interviennent dans le processus de validation des différents processus du retraitement des dispositifs médicaux.

Le retraitement consiste en différentes étapes dont l'efficacité (propreté, stérilité) ne peut être entièrement attestée par des contrôles en cours de fabrication et par une vérification du produit. C'est pourquoi il est nécessaire de produire une preuve documentée de l'efficacité constante et reproductible des différents procédés, établie par la validation des étapes critiques (nettoyage, désinfection, conditionnement, stérilisation, stockage).

Pour rappel, la validation est un mode opératoire écrit, utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées (SN EN ISO 17665-1, 3.60).

BUTS DE LA VALIDATION

Le but de la validation est de démontrer que le processus de retraitement choisi peut être appliqué de façon efficace à la charge. La validation comprend un certain nombre d'étapes identifiées :

- qualification de l'installation (QI)
- qualification opérationnelle (QO)
- qualification des performances (QP)

Chaque processus est validé conformément aux spécifications, normes et recommandations en vigueur avec les charges de référence les plus pénalisantes possibles, c'est-à-dire les charges spécifiées constituées pour représenter les combinaisons de produits les plus difficiles à retraiter.

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

Dans certains pays, la personne qui effectue la validation doit être indépendante de l'entreprise qui fabrique ou qui vend l'équipement lié au processus à valider. Cette exigence n'est pas en vigueur en Suisse.

NORMES ET GUIDES CONCERNÉS ET À APPLIQUER

- Lavage-désinfection :
 - SN EN 15883-1, -2, -5 pour les laveurs désinfecteurs pour instruments chirurgicaux
 - SN EN 15883-1, -4, -5 pour les laveurs désinfecteurs pour endoscopes thermolabiles
- Emballages
 - SN EN ISO 11607-1, -2 pour tous les emballages
 - SN EN 868-2, pour les enveloppes de stérilisation (non tissé)
 - SN EN 868-5, pour les sachets et gaines thermoscellables (sachets papier/plastique)
 - SN EN 858-8, pour les conteneurs de stérilisation
- Stérilisation à la vapeur d'eau
 - SN EN 13060 (petits stérilisateurs) et SN EN 285 (grands stérilisateurs)
 - SN EN ISO 17665-1, -2, pour les grands et les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
 - Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins, Swissmedic, 2010

- Stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène
 - SN EN ISO 14937

Note: les Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux 2016 citent divers autres guides qui peuvent être utiles.

MANAGEMENT

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de retraitement des dispositifs médicaux peuvent entraîner l'intervention de différentes parties, qui ont chacune la responsabilité de certains éléments. Toute partie prenant en charge des responsabilités particulières est définie et documentée dans le plan de validation. La partie prenant en charge des responsabilités concernant des éléments définis est tenue de confier ces éléments au personnel compétent, cette compétence étant démontrée par une formation et des qualifications appropriées et actualisées.

RESPONSABILITÉ ET COMPÉTENCES

Personne responsable de la validation des processus

Le responsable de la stérilisation, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement, s'assure que les équipements sont qualifiés (QI et QO) et que toutes étapes du procédé de retraitement sont validées avant leur première utilisation (QP). Il veille également à ce que les équipements et les étapes des différents procédés soient à nouveau qualifiés et validés de façon planifiée et régulière, ainsi qu'après des modifications ou des travaux importants.

L'établissement de soins peut désigner une personne responsable de la validation autre que le responsable de la stérilisation. Cette personne doit avoir suivi la formation appropriée (par exemple au moins celle d'assistant technique en stérilisation ATS niveau 2 dispensée par H+ Bildung, Espaces Compétences, Scuola Medico-

¹ Expert en stérilisation, membre du Human Medicines Expert Committee (HMEC) de Swissmedic

² Collaborateur scientifique, inspections dans les hôpitaux, division des dispositifs médicaux, Swissmedic

Tecnico CPS-MT ou une formation équivalente). Elle doit pouvoir assumer des tâches à responsabilité et disposer de compétences décisionnelles nécessaires dans l'organigramme de son établissement. Elle doit en outre être capable de transmettre les connaissances et l'expérience nécessaires aux personnes chargées des opérations de routine et de leur donner des instructions. Elle doit s'assurer que les procédures de la validation sont documentées selon les exigences du système de qualité établi.

Elle doit pouvoir mettre en place si nécessaire, les mesures correctives appropriées.

Personne réalisant les mesures techniques

Seules sont habilitées à effectuer des validations, les personnes qui, du fait de leur formation spécialisée et de leur expérience person-

nelle, sont en mesure de planifier et d'exécuter les contrôles paramétriques, microbiologiques, etc. conformément aux dispositions et normes correspondantes, d'en établir les protocoles et de les évaluer. Ces personnes doivent disposer des connaissances scientifiques et techniques leur permettant, lors de la détection d'éventuels défauts, de proposer et de mettre en place les mesures correctives appropriées.

La formation recommandée en Suisse doit être au moins celle d'ATS 2 accompagnée du module validation du niveau 3 ou une formation équivalente³.

Le professionnel doit apporter la preuve de sa participation à 5 validations au moins avec un expert qualifié.

RAPPORT DE VALIDATION

Un rapport de validation contenant tous les travaux effectués, les résultats, l'évaluation de ceux-ci, y compris une synthèse et la conclusion doit être rédigé par la personne qui a effectué les mesures et doit être délivré à la personne désignée comme responsable de la validation dans un délai raisonnable (de manière indicative, environ 1 mois).

APPROBATION DU RAPPORT

Le rapport de validation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée comme responsable de la validation dans l'établissement de soins qui l'emploie. Elle est différente de celle qui effectue les mesures.

LIBÉRATION DE L'ÉQUIPEMENT POUR LA PRODUCTION

Une fois le rapport de validation approuvé, l'équipement lié au processus validé peut être libéré pour être utilisé en production.

Pour pouvoir utiliser l'équipement avant l'approbation du rapport de validation complet, la personne responsable doit s'assurer que la validation est conforme aux exigences légales. La personne qui a réalisé les mesures nécessaires peut produire un document de synthèse récapitulatif avec les résultats nécessaires qui atteste que l'équipement peut être utilisé.

OBSERVATION

Avant l'approbation de la validation par la personne responsable de l'établissement, le processus concerné ne peut pas être utilisé pour le retraitement des dispositifs médicaux. |

³ Les commissions de formation paritaire des écoles ci-dessous statuent sur l'équivalence des diplômes :

- H+Bildung
- Espace compétences
- Scuola medico tecnica CPS-M