



## Check-list relative aux exigences techniques posées à un management de la qualité et à la documentation

Cabinets et services de gastroentérologie

**V4.0 du 23.5.2023**

Les exigences croissantes relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux représentent un défi considérable pour les cabinets et les hôpitaux. La SGG/SSG, en collaboration avec la société Quality Partners, a par conséquent établi une check-list des principales exigences relatives au management de la qualité et à la documentation. Cette liste ne prétend pas à l'exhaustivité. Par ailleurs, certaines dispositions cantonales et déroulements d'inspections peuvent également être divergents.

Cette check-list décrit :

- Les exigences de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux relatives au retraitement des dispositifs médicaux, à la maintenance et à la déclaration d'incidents graves
- Les exigences découlant de l'art. 58 de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) et de l'ordonnance sur l'assurance-maladie
- Les exigences relatives à la sécurité au travail et à la protection contre le rayonnement
- Les exigences relatives aux médicaments
- Des mesures et un calendrier pour la mise en œuvre de celles-ci doivent être définis. Les exigences non réalisées doivent être évaluées quant aux risques qui en découlent
- Par souci de simplification, les cabinets et les services hospitaliers sont réunis, dans cette check-list, sous le terme de « cabinets »
- N/a = non applicable

### Système de gestion de la qualité

Thème	Résultat			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Textes de référence : Les lois, ordonnances, directives et normes en vigueur doivent être disponibles physiquement. Sous forme imprimée ou électronique. Leur actualité et leurs conséquences sur les cabinets doivent être régulièrement contrôlées.				
Responsabilité : La responsabilité relative au retraitement, à la maintenance et à la vigilance doit être consignée par écrit (cahier des charges ou contrat de travail)				
Formation et perfectionnement : Le perfectionnement des coll doit être planifié et assuré. Tous les coll doivent disposer d'une formation reconnue, correspondant à leurs tâches				
Archivage pendant min. 15 ans de tous les documents et justificatifs déterminants pour la qualité				
Analyse systématique des risques pour tous les domaines du cabinet				
Tenir un plan de mesures (liste des choses à faire) pour toutes les tâches en suspens relatives à la qualité				
Le processus d'amélioration doit être décrit (incident → analyse des causes → évnt. évaluation des risques → mesures → tâches (choses à faire) → contrôle de l'efficacité des mesures				

Descriptifs de postes				
Définition de la structure de la documentation				
Définition de la gestion de la documentation (Qui rédige les documents ? Qui valide les documents ? A quelle fréquence les documents sont-ils contrôlés quant à leur actualité ? Autres)				

### Retraitement d'endoscopes / dispositifs médicaux

Thème	Résultat			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Les manuels et instructions pour le retraitement de tous les endoscopes et appareils (dispositifs médicaux) sont-ils disponibles dans la langue nationale ? Instructions de travail pour toutes les étapes du processus de retraitement selon les indications du fabricant pour <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyage préalable sur le lieu d'utilisation</li> <li>• Transport</li> <li>• Test d'étanchéité</li> <li>• Nettoyage et processus de validation</li> <li>• Désinfection y c. processus de validation</li> <li>• Séchage</li> <li>• Contrôles, contrôle de fonctionnement</li> <li>• Stockage</li> <li>• Retraitement manuel (avec concept en cas de panne)</li> </ul>				
La traçabilité du retraitement doit être possible et décrite jusqu'au niveau du patient				
Description de l'équipement de protection				
Description des processus d'hygiène (concept d'hygiène) tels que plan de nettoyage, désinfection des mains, etc.				
Description de tous les contrôles de routine et documentation des travaux (liste des choses à faire)				
Concept en cas de panne pour le retraitement				
Contrôles microbiologiques des endoscopes et documentations des résultats				
Description du processus de retraitement d'autres dispositifs médicaux, d'accessoires d'endoscopes et de sondes à ultrasons				
Analyse des risques				

### Maintenance

Thème	Résultat			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Plan de maintenance de tous les dispositifs médicaux (y compris lits d'examen, centrifugeuses, pompes d'aspiration, mises à jour de logiciels, etc.)				
Tenue d'un inventaire des dispositifs médicaux				
Archivage de tous les documents de maintenance et rapports				
Plan de validation de tous les processus de retraitement, y c. les processus de stockage pendant min. 15 ans				

après la mise hors service des appareils				
Qualification de l'air comprimé médical				
Contrôle des différentes qualités d'eau				
Manuels et fiches de données de sécurité pour les intrants (produits chimiques, gaz, vapeur, etc.)				
Les modes d'emploi et les instructions pour le retraitement de tous les dispositifs médicaux doivent être disponibles				
Analyse des risques				

### Déclaration d'incidents graves (vigilance)

Thème	Résultat			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Définition et description des processus de déclaration au fabricant et à Swissmedic				
Annoncer à Swissmedic les personnes de contact pour la vigilance				
Formation des collaborateurs				
Archivage pendant min. 15 ans de toutes les déclarations et pièces justificatives				
Description du processus en cas de retrait de produit de la part de Swissmedic ou du fabricant				
Analyse des risques				

### Hygiène

Thème	Assuré dans le processus			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Concept d'hygiène (règles pour l'hygiène personnelle, l'hygiène des mains, l'hygiène des environs, l'hygiène dans la gestion des médicaments, les vêtements de travail et de service, le retraitement de dispositifs médicaux)				
Équipement de protection pour les collaborateurs·trices (gants, masque, etc.)				
Plan de nettoyage et de désinfection				
Contrôle annuel des tests microbiologiques des endoscopes (liste blanche)				

### Organisation et formation

Thème	Assuré durablement			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Assurance des formations dans le domaine de la gestion de la qualité (documents et déroulements)				
Assurance des formations dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux (endoscopes flexibles, têtes de sondes à ultrasons, instruments chir., etc.)				
Assurance des formations dans le domaine de la maintenance des dispositifs médicaux				

Assurance des formations dans le domaine des médicaments (p.ex. cours Propofol)				
Assurance des formations de premiers secours (p.ex. cours de réanimation)				
Assurance des formations en radiographie				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nomination de la personne responsable des retraitements</li> <li>- Nomination de la personne responsable de la maintenance</li> <li>- Nomination de la personne responsable de la déclaration des incidents graves</li> <li>- Désignation de la personne responsable des médicaments</li> </ul>				

### Entretien du système MQ

Thème	Assuré dans le processus			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Identification du besoin d'adaptation concernant <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les instructions relatives au retraitement des endoscopes et autres dispositifs médicaux</li> <li>- Les instructions de travail</li> <li>- Les déroulements de travail</li> <li>- L'hygiène</li> </ul>				
Complètement continu de l'analyse des risques et des mesures qui en résultent (révision au moins annuellement)				
Documentation de tous les contrôles de routine, check-lists, mesures à faire quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles)				
Réalisation et documentation des tests d'hygiène nécessaires dans le cabinet				
Archivage pendant min. 16 ans de tous les documents du système de gestion de la qualité (vaut également pour les documents de maintenance et de validation de dispositifs qui ne sont plus en fonction)				

### Pharmacie

Thème	Assuré dans le processus			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Contrôle régulier des conditions de stockage telles que température, protection contre la poussière, la lumière et l'humidité (local de stockage, armoire frigorifique, salles de traitement)				
Preuve d'une chaîne de froid ininterrompue				
Traçabilité des conditions de stockage sur min. 6 ans				
Livre des anesthésiants				
Formation des collaborateurs·trices dans la gestion des médicaments				
Instructions de travail pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Achats</li> <li>• Contrôle à la réception</li> <li>• Stockage, conservation</li> <li>• Contrôle des dates de préemption dans le stock de médicaments</li> <li>• Procédure en cas de rappel</li> <li>• Validation et étiquetage</li> </ul>				

<ul style="list-style-type: none"> <li>Obligations de déclaration professionnelles telles que : ordonnances suspectes, ordonnances falsifiées, abus d'anesthésiants</li> <li>Elimination</li> <li>Déclaration aux autorités</li> <li>Remise de médicaments (réglementation et documentation, dossier du patient)</li> <li>Gestion des produits rejetés, retournés et périmés, et élimination</li> <li>Vorgehen bei Rückrufen</li> </ul>				
Cours Propofol disponible et actualisé				
Accès à la pharmacie réglementé ?				
Documentation des hypnotiques				
Accès à l'armoire des produits toxiques réglementé ?				

### Mise en œuvre LAMal, OAMal article 58

Thème	Assuré dans le processus			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Disposez-vous du personnel qualifié nécessaire pour réaliser vos prestations selon LAMal ?				
Disposez-vous d'un système de management de la qualité approprié ?				
Disposez-vous d'un système de rapports et d'apprentissage approprié ? →CIRS <a href="https://sgqssg.ch/qualitaet/cirs-critical-incident-reporting-system/">https://sgqssg.ch/qualitaet/cirs-critical-incident-reporting-system/</a>				
Etes-vous raccordé à un réseau unifié à l'échelle de la Suisse pour la déclaration d'événements indésirables ?				
Disposez-vous de l'équipement pour participer à des mesures de qualité nationales ?				

### Sécurité au travail

Thème	Assuré dans le processus			Remarques
	Oui	Non	N/a	
La prévention de maladies transmissibles par le sang est-elle réglée ? (Prises de sang, désinfection des surfaces, vaccinations)				
Description de l'équipement de protection individuelle (EPI), gants, masques, etc.				
Concept de protection incendie disponible (alarme, détecteurs d'incendie, emplacement des extincteurs, voies de fuite, sorties de secours, places de rassemblement)				
Protection contre les produits chimiques (fiches de données de sécurité de tous les produits chimiques à portée de main, douche oculaire, EPI)				
Description du comportement en cas d'urgence (incendie, accident de travail, blessure d'un patient ou d'un collaborateur, numéros de téléphone importants, etc.)				
Climat intérieur (chaleur, froid, ventilation, humidité)				
Nuisances sonores				
Les collaborateurs-trices sont-ils formés en matière de sécurité au travail, et cette formation est-elle attestée ?				
Analyse des risques				

## Protection contre le rayonnement

Thème	Assuré dans le processus			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Désigner les personnes responsables de la protection contre le rayonnement (détenteurs de l'autorisation)				
Planifier les formations et les perfectionnements réguliers des collaborateurs·trices				
Documents relatifs à la protection contre le rayonnement : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Désigner le personnel exposé au rayonnement</li> <li>- Event. Utiliser des dosimètres personnels</li> <li>- Formation des collaborateurs·trices</li> <li>- Mise à jour annuelle des documents relatifs aux doses</li> <li>- Déroulements de travail en fonctionnement normal et fonctionnement particulier</li> <li>- Equipement de protection individuelle</li> <li>- Comportement en cas d'incident</li> <li>- Adresses et numéros de téléphone de services internes et externes</li> </ul>				
Entretien des appareils selon les instructions des fournisseurs				
Identification des installations, domaines de travail, zones de stockage (signes de danger, panneaux de signalisation, annexe 8 ORaP)				
Analyse des risques				

## Protection des données / cybersécurité

Thème	Assuré dans le processus			Remarques
	Oui	Non	N/a	
Désigner un (ou plusieurs) conseillers ou personnes de contact pour la protection des données				
La protection de données personnelles particulièrement sensibles doit être réglée				
Définir un registre des activités de traitement y c. les responsabilités (quelles données / quelles classes de protection / qui est responsable)				
Données personnelles dans les cabinets médicaux : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données de base et de contact des patients, collaborateurs·trices, interlocuteurs de fournisseurs de prestations et autres institutions du secteur de la santé (p.ex. nom, numéro de téléphone, adresse, adresse électronique ou aussi date de naissance)</li> <li>- Enregistrements de l'évolution d'un traitement, description des symptômes, diagnostics, ordonnances, réactions, résultats de laboratoire, radiographies, médications</li> <li>- Statut des assurances sociales</li> <li>- Données concernant la sphère intime telles que l'état de santé, la vie sexuelle ou les sentiments</li> <li>- Données concernant les collaborateurs·trices et les contrats de travail, y compris les évaluations des prestations et les décomptes de salaire</li> </ul>				

Les données personnelles doivent être protégées contre des accès non autorisés, des modifications ainsi que la perte. Les mesures sont basées sur les risques !				
Formation des collaborateurs·trices. Sensibilisation des collaborateurs·trices à la sécurité des données				
L'accès à tout type de donnée est réglé et fait l'objet d'un log				
La structure informatique, l'entretien et la maintenance doivent être archivés dans la documentation d'entretien				
Documents relatifs à la protection des données : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Concept de protection des données</li> <li>- Obligation de déclarer en cas de violation de la sécurité des données</li> <li>- Formulaire d'information / déclaration de consentement</li> <li>- Réglementation des droits d'utilisation</li> </ul>				
Définir la durée d'archivage de toutes les données, les processus d'archivage et d'effacement sont définis				
Les autorisations nécessaires pour le transfert de données personnelles sont disponibles (p.ex. attribution)				
Les fournisseurs de prestations sollicités sont contractuellement liés et tenus à la protection des données				
Le site Internet et l'utilisation des données (p.ex. rendez-vous pris) sont conformes à la protection des données (p.ex. déclaration relative à la protection des données)				
Analyse périodique des risques				