



BPR 2021

Responsabilités + ressources

Yverdon – 2 octobre 2021

- Frédy Cavin – membre comité romand

Responsabilités

- Responsabilité de la direction
- Ecoute client
- Responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux
- Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement des dispositifs médicaux (RAQ)
- Communication interne

Direction

- Met à disposition les moyens en
 - locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires au retraitement des DMx
- Affecte le personnel spécialisé nécessaire pour cette activité
- Met en place et soutient un organe stratégique multidisciplinaire pour la prévention et le contrôle des infections
- S'assure périodiquement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité du retraitement des DMx

Direction

- Met en place un cercle de qualité (ou « boîte à suggestions ») afin d'améliorer les processus,
- Entérine les conventions de sous-traitance,
- Définit les interfaces avec les autres partenaires (par exemple: bloc opératoire, service technique, transports, etc.),
- Définit les conditions d'exploitation pour assurer la continuité de l'activité de retraitement en fonction des besoins des utilisateurs

Ecoute clients

- La direction s'assure que les besoins des utilisateurs de produits retraités sont définis et sont en conformité avec les exigences légales
 - Enquête de satisfaction,
 - Statistiques de non-conformités



Responsable du processus de retraitement des DMx

- A une expérience et une formation en retraitement des DMx adéquates
 - au minimum une formation de technologue en dispositifs médicaux CFC assorti de 2 ans d'expérience ou d'assistant·e technique en stérilisation niveau 2
- Dispose d'une expérience et d'une formation adéquates dans la conduite du personnel, en management
- Suit une formation continue régulière et documentée



Les responsables des différents services de retraitement devraient suivre annuellement 15 périodes* de formation dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux.

*Une période de formation correspond à 45 minutes de :
workshop, cours, participation à un congrès, etc.

Responsable du processus de retraitement des DMx

- A autorité, dans le cadre du processus de retraitement des DMx, sur le personnel affecté à cette activité dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement
- Tâches
 - Planifie, organise, dirige et contrôle les ressources nécessaires au processus de retraitement des DMx
 - Etablit l'organigramme, les cahiers des charges et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des DMx stériles

Responsable du processus de retraitement des DMx

- Tâches suite
 - Evaluation annuelle l'ensemble des collaborateurs dans le service de stérilisation
 - Désigne la (ou les) personne(s) habilitée(s) à libérer les charges
 - Présente un rapport d'activité annuel à la hiérarchie
 - Approuve les procédures de retraitement des DMx
 - En cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges et des conventions.

Responsable du processus de retraitement des DMx

- Si le service de stérilisation est réparti sur plusieurs sites, chaque site doit disposer d'une personne ayant suivi au minimum le CFC de TDM assorti de 2 ans d'expérience ou la formation d'assistant·e technique en stérilisation niveau 2.



IMPORTANT

Responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement des DMx (RAQ)

- Elle est désignée
- Possède un niveau de qualification technique dans le domaine du retraitement des DMx
 - Formation de technologue en dispositifs médicaux CFC assorti de 2 ans d'expérience ou d'assistant·e technique en stérilisation niveau 2, ou une formation équivalente
 - Formation et une expérience adéquate dans le management de la qualité.

Responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement des DMx (RAQ)

- S'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité du prétraitement et des opérations de retraitement des DMx stériles, adapté aux besoins de l'établissement
- Détermine, en accord avec le responsable de la stérilisation, la durée d'archivage des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et des DMx stérilisés

Responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement des DMx (RAQ)

- Dans les petites organisations, la fonction du/de la RAQ peut être reprise par la personne responsable du retraitement
- Une tierce personne qualifiée définie par l'institution doit effectuer les audits internes et rédiger les rapports qualité concernant ces audits

Communication interne

- La direction doit s'assurer que le système d'information mis en place permet de communiquer sur l'efficacité du SMQ
- Un rapport d'activité annuel doit être rédigé par la personne responsable du processus de retraitement des DMx et transmis à la hiérarchie pour discussion (**Obligation**)
- Un procès-verbal des décisions prises lors de cette réunion de discussion doit être conservé.

Communication interne

- Le rapport annuel doit contenir les points suivants:
 - Volume d'activité (par exemple en unité d'œuvre)
 - Main d'œuvre :
 - Le nombre de nouveaux collaborateurs
 - Le taux d'absence (courte, longue durée, etc.)
 - Le taux de compétences opérationnelles des collaborateurs
 - Le bilan du plan de formation annuel
 - Machines
 - Les nouveaux équipements achetés dans l'année.
 - Taux de non-conformité
 - par secteur d'activité (lavage, emballage, stérilisation, stockage et distribution), par client ou groupe de clients.
 - L'état d'avancement des projets de service
 - Les objectifs prévus pour l'année suivante

Ressources

- Ressources humaines
- Locaux
- Ventilation et qualité de l'air ambiant
- Air médical comprimé
- Eau
- Matériel
- Services support

Ressources humaines

- La qualité du retraitement des DMx dépend, dans une grande mesure, de la compétence, du savoir-faire et de l'expérience, de la formation initiale et professionnelle, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations
- Formation :
 - CFC de TDM
 - Assistant·e technique en stérilisation niveau 1
 - Autres : reconnaissance par COMSTE



Projet : STE valable 10 ans

Version corrigée

L'objectif dans la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences est de favoriser l'obtention du CFC TDM selon la procédure de qualification prévue à l'art. 32 OFPr (RS 412.101)

Ressources humaines

- L'élaboration d'un plan prévisionnel de formation annuel pour tout le service doit être établi et suivi (**obligation**)
- Toutes les personnes qui travaillent dans un service de stérilisation centrale doivent suivre annuellement 8 périodes de formation continue* de 45 minutes documentées internes ou externes.
 - *Ces périodes de formation doivent être en rapport avec les BPR.

Locaux

- L'infrastructure pour le retraitement des DMx est un endroit de travail
 - exigences de sécurité et de protection selon la loi sur le travail et la loi fédérale sur l'assurance-accidents
- Adaptés aux opérations à effectuer ainsi qu'au volume d'activité
- Zone de pause pas dans les zones ISO 8
- Respect du principe de marche en avant
- **Obligation** : séparation des zones (lavage, conditionnement et sortie stérilisateur)
- Sas pour passer d'une zone à l'autre

Eclairage

- Fenêtres ne doivent pas pouvoir s'ouvrir et revêtues d'un film anti-UV
- Luminosité recommandées
 - en général : au moins 300 Lux
 - travail de bureau : 500 Lux
 - zone de chargement et déchargement des stérilisateurs: 600 à 800 Lux
 - contrôle visuel des dispositifs médicaux : 1000 Lux



Niveau sonore

- Le bruit doit aussi être maîtrisé et ne doit pas compromettre la santé, le bien-être et la sécurité du personnel
- Exigences pour le niveau d'exposition au bruit L_{ex} en dB (A) basées sur le « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail » pour l'art. 22
 - Exigences normales ≤ 65
 - Exigences accrues ≤ 55
- Si supérieur, des mesures de protection doivent être prises pour le personnel (protection auditive)

Obligation

Ergonomie

- Il est recommandé d'étudier l'ergonomie des postes de travail avec un spécialiste (médecin du travail, ergonomiste, ...)
- Par ex. : tables à hauteur réglable, position de travail, manutention avec des supports de charge autoréglables



Ventilation et qualité de l'air

- Ventilation pas de nouveautés
- Qualité de l'air : idem
- Fréquence des contrôles : semestriel
- Une étude qualitative des micro-organismes trouvés lors de chaque contrôle devrait être réalisée, afin de confirmer l'absence des micro-organismes indicateurs suivants :
 - Bactéries à gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.),
 - Champignons filamenteux (*Aspergillus* spp.)

Ventilation et qualité de l'air

- La pression différentielle entre des zones de niveau de propreté différent se situe normalement entre 5 Pa et 20 Pa
- **Obligation** pour toute nouvelle construction ou rénovation
- La zone d'emballage doit être en surpression par rapport à la zone de lavage. Une mesure annuelle p. ex. par le test de fumée est recommandée.



Température et humidité

- La température et l'humidité des locaux doivent être adaptées aux activités du service
- Recommandations
 - Température : 18-25°C
 - Humidité relative : 30-60%

Des dépassements des tolérances inférieures à 10 % du temps de mesure peuvent être acceptables

- Une analyse des risques doit être effectuée pour les valeurs non conformes



Air médical comprimé

- Doit être filtré pour maintenir un niveau de contamination particulaire et inférieur au niveau de la classe 2 de la norme ISO 8573-1
- Contrôles
 - Particules
 - Quantité d'huile
 - Contamination microbiologique < 100 ufc/m³
 - Plus de contrôle de l'humidité



Eau

- L'utilisateur s'assurera que la qualité d'eau qu'il utilise est conforme aux instructions du fabricant des équipements et / ou des produits utilisés
- La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de retraitement des DMx est définie, maîtrisée et surveillée
- Conformité selon SN EN 285
- Tableau des valeurs selon l'utilisation

5.5.3 Exemples de type d'eau pour les différents équipements

5.5.3.1 Laveur désinfecteur pour instruments

Etapes	Types d'eau recommandés	Exigences
Rinçage préliminaire	Eau du réseau	Conforme à l'ordonnance du DFI sur l'eau potable
Lavage	Eau adoucie	Dureté < 5,5° f, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Résidu d'évaporation 500 mg/l, teneur en chlorures < 100 mg/l, pH compris entre 5 - 8
Rinçage intermédiaire	Eau adoucie	Dureté < 5,5° f, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Résidu d'évaporation 500 mg/l, teneur en chlorures < 100 mg/l, pH compris entre 5 - 8
Désinfection thermique + rinçage final	Eau osmosée ou déminéralisée	Conforme au tableau B1 de la SN EN 285 avec une conductivité ≤ 15 µS

Matériel

- Ensemble des équipements et consommables utilisés pour le prétraitement, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement, la stérilisation, le contrôle, l'étiquetage, le stockage, la distribution, le transport et la gestion des DMx devant être retraités
- Toute acquisition est effectuée, après validation par le responsable de la stérilisation, de façon à ce que celui-ci soit conforme aux spécifications des normes et aux recommandations

Matériel

- Les équipements utilisés sont régulièrement entretenus afin d'atteindre le niveau de propreté requis
- S'assurer que les équipements sont qualifiés et «validés» avant leur première utilisation
- Requalification de façon planifiée
- Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance et documenté
- Les défauts doivent être signalés au responsable

Matériel (**obligation**)



Les qualifications (« re-validations ») suivantes doivent être réalisées chaque année :

1. Qualification des performances des laveurs-désinfecteurs selon les parties correspondantes de la SN EN ISO 15883,
2. Qualification des performances des stérilisateurs, p. ex. à la vapeur d'eau selon la SN EN ISO 17665 ou selon la norme SN EN ISO 14937 pour d'autres procédés de stérilisation qui ne disposent pas de norme spécifique,
3. Qualification des performances des soudeuses selon la SN EN ISO 11607,
4. Qualifications des performances des emballages, SN EN 11607 et la partie de la SN EN 868 correspondante,
5. Qualifications des performances des enceintes de stockage des endoscopes thermolabiles selon la norme EN 16442.

Matériel (recommandation)

Les logiciels utilisés pour la gestion des enregistrements liés au système qualité ou utilisés dans le cadre de la réalisation du produit devraient être validés, conformément aux exigences de la norme SN EN ISO 13485.

Il s'agit par exemple des logiciels de traçabilité du processus de retraitement, des logiciels de supervision des données des équipements, des logiciels de sauvegarde des informations.

L'établissement établit la liste des logiciels concernés : nom du logiciel et utilisation prévue.

La norme ISO / TR 80002-2 précise les modalités de validation permettant d'attester que le logiciel fonctionne selon ses spécifications.

Services support

- L'établissement doit établir des exigences documentées relatives aux activités effectuées par les services internes et externes connexes comme le service de nettoyage, de transport, d'informatique et le service technique.



A scenic view of a riverbank. The foreground is filled with green water, showing ripples and reflections. The middle ground is dominated by a dense line of trees, including several large weeping willows with long, drooping branches. The background is a clear blue sky. The overall scene is peaceful and natural.

Merci de votre attention !