



Art. 24 - dernière révision de l'ODim (juillet 2010) Projet vaudois

**santé
publique**

Monica Attinger - Infirmière HPCI
Service de la santé publique VD
Journée SSSH -19.03.2011 - HUG

Procédure en vigueur - I

Visite des structures de soins :

- programmée
- annoncée

Dans le cadre de délivrance ou renouvellement de l'autorisation d'exploiter (tous les 5 ans pour toute structure où travaillent plus que 3 sept médecins)

- ▶ Contact direct
- ▶ Connaissance du terrain

Feed back : rapport d'inspection

Procédure en vigueur - II

Visite de la structure :

→ sur plainte (personnel, patientèle, ...) :
mandat Médecin cantonal

→ non annoncée

Structure dans laquelle travaille < que 3 ept
médecins

Feed back : rapport d'inspection

Visite de la structure

Documents de référence à disposition :

Législation (LPth, LRFP, ODim, OMCJ)

Guides : BPR,.....

Normes

Nouvelle procédure en projet

Pourquoi ?

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (État le 1er juillet 2010)

Section 7 Contrôle dans le cadre de la surveillance du marché

Art. 24 Organes

2 Les cantons se chargent du contrôle ultérieur:

a....

b.....

c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent, *hormis dans les hôpitaux.*

ODim Art. 26 Attributions

"Afin de vérifier la conformité des dispositifs médicaux, les organes chargés du contrôle ultérieur peuvent, à titre gratuit :

- a.exiger les preuves et les informations nécessaires;
- b.prélever des échantillons;
- c.faire procéder à des contrôles;
- d.pénétrer, pendant les heures usuelles de travail, dans les locaux commerciaux des personnes tenues de renseigner ainsi que visiter leurs installations;
- e.demander à voir leurs documents et exiger que ceux-ci ou des compléments d'information soient rédigés dans l'une des langues officielles ou en anglais. "

ODim - Section 8 Dispositions finales

" Les cantons procèdent au contrôle de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent à **partir du 1er juillet 2011.** "

En pratique

Pré requis :

- définir le périmètre de Swissmedic et des cantons notamment en ce qui concerne les structures privées (cliniques), ambulatoires chirurgicales
- utiliser une grille d'audit uniforme pour tous les cantons (idem que pour les services de stérilisation)

Organisation canton de Vaud

- ▶ Nbre de permanences médicales : 16
- ▶ Nbre de cliniques dentaires : 11
- ▶ Nbre de médecins travaillant à titre indépendant (toutes spécialités confondues) : 2497
- ▶ Nbre de dentistes travaillant à titre indépendant : 670

Ept à disposition

→ actuellement : 0.6 ept

Organisation canton de Vaud - II

Stratégie à définir :

1. Inspection de toutes les structures
 - ▶ irréalisable
2. Echantillonnage des structures auditées
 - ▶ Selon quels critères (spécialité, géographie,...)?
 - ▶ Objectifs de ces audits ?
 - ▶ Quelle suite donnée ?
3. Fréquence des visites
 - ▶ Idem que pour celles déjà concernées par les visites?

Avancement des travaux

- ▶ Renforcement des équipes
 - Engagement d'une infirmière avec certificat d'assistant en stérilisation Niveau II
- ▶ Identification des objectifs des audits
 - Contrôle du retraitement des DM (révision de l'ODim)
 - Audit « HPCI » des structures visités dans le cadre des travaux du programme HPCI
 - Élaboration d'objectifs à l'intention de ces professionnels en tenant compte du terrain

Planification des travaux

Stratégie adoptée en cours d'analyse

Identification des cabinets médicaux

Identification des activités qui s'y déroulent

Identification des cabinets dentaires

Check liste audit à élaborer

Suivi des audits :

- ▶ Accompagnement pour une mise en conformité des stérilisations
- ▶ Formation du personnel qui traite les DM

Professionnels pas encore concernés par
cette réflexion :

Podologues

Tatoueurs, pierceurs

Esthéticiennes qui pratiquent du
maquillage permanent

Pas d'audits planifiés mais peuvent être
visités sur plainte

Merci de votre attention

