



# **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

---

