

Retraitement des dispositifs médicaux: Gestion des risques et contrôles de **plausibilité**



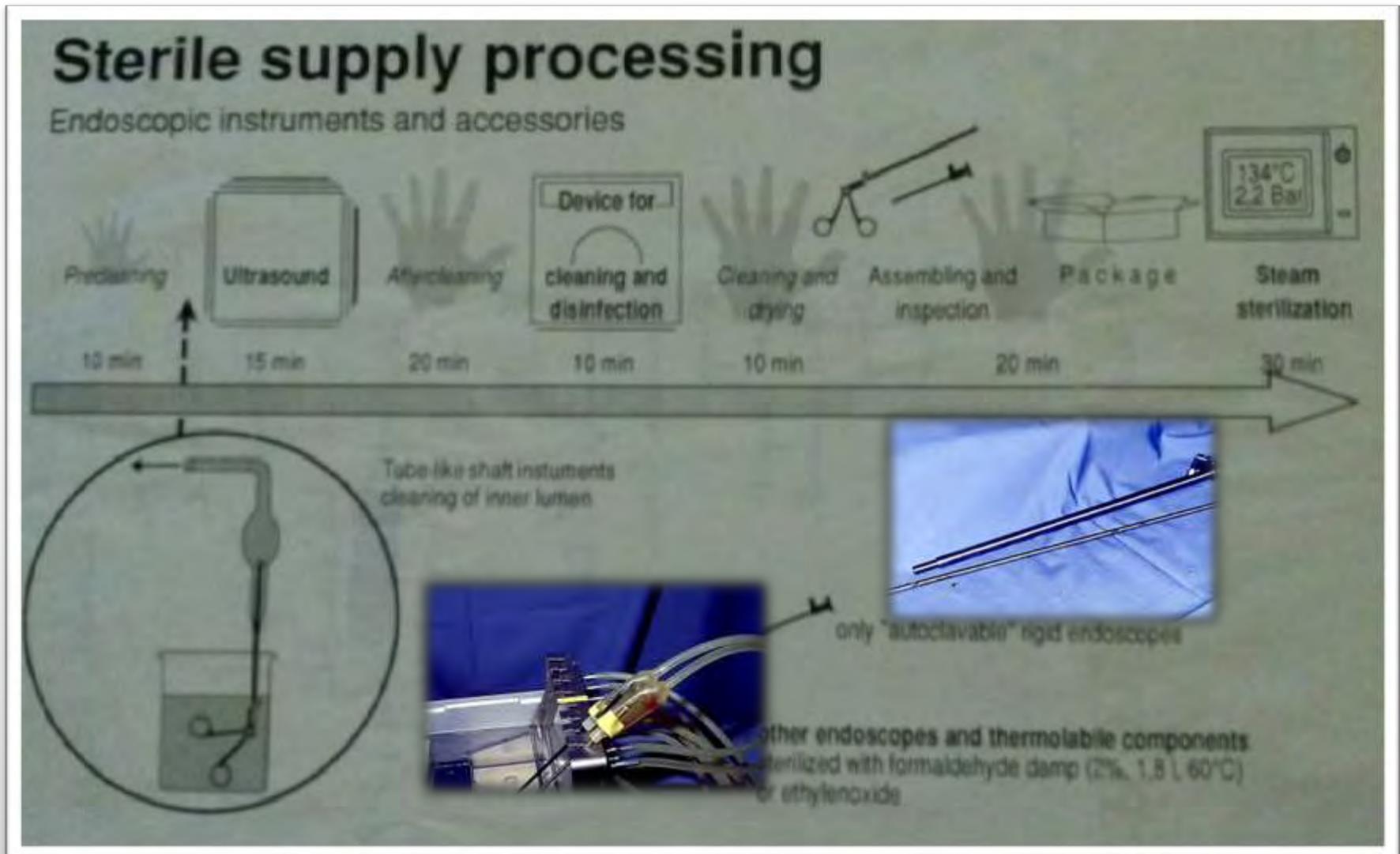
**12^{es} Journées nationales suisses
sur la Stérilisation
« la Stérilisation avec cœur »
Bienne, Palais des congrès, 1-2.6.2016**

CLEANICAL®:

Dr Thomas W. Fengler, ing. dipl.
Groupe de travail Instruments chirurgicaux Berlin
CMP GmbH
CLEANICAL gmbh



1994: comprendre les étapes du retraitement... noter!



Aujourd'hui: le retraitement est un cercle qualitatif subdivisé en sous-étapes, certaines quantifiables, la plupart explicables (SOP)

Aufbereitung von Medizinprodukten

nicht steril

Transport vom OP

Reinigung
Desinfektion

Ultraschall

Unterstützende
Vorreinigung
ggf. Zerlegung

Trocken-
Entsorgung

Reinigung
Thermische
Desinfektion

Trocknung

Inspektion

Nachreinigung ?
Reparatur ?
Wartung
Montage

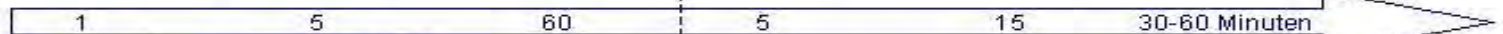
Packen

Sieb
Set

steril

Sterilisation

Dampf
FA
EO
Plasma



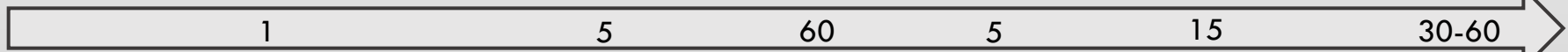
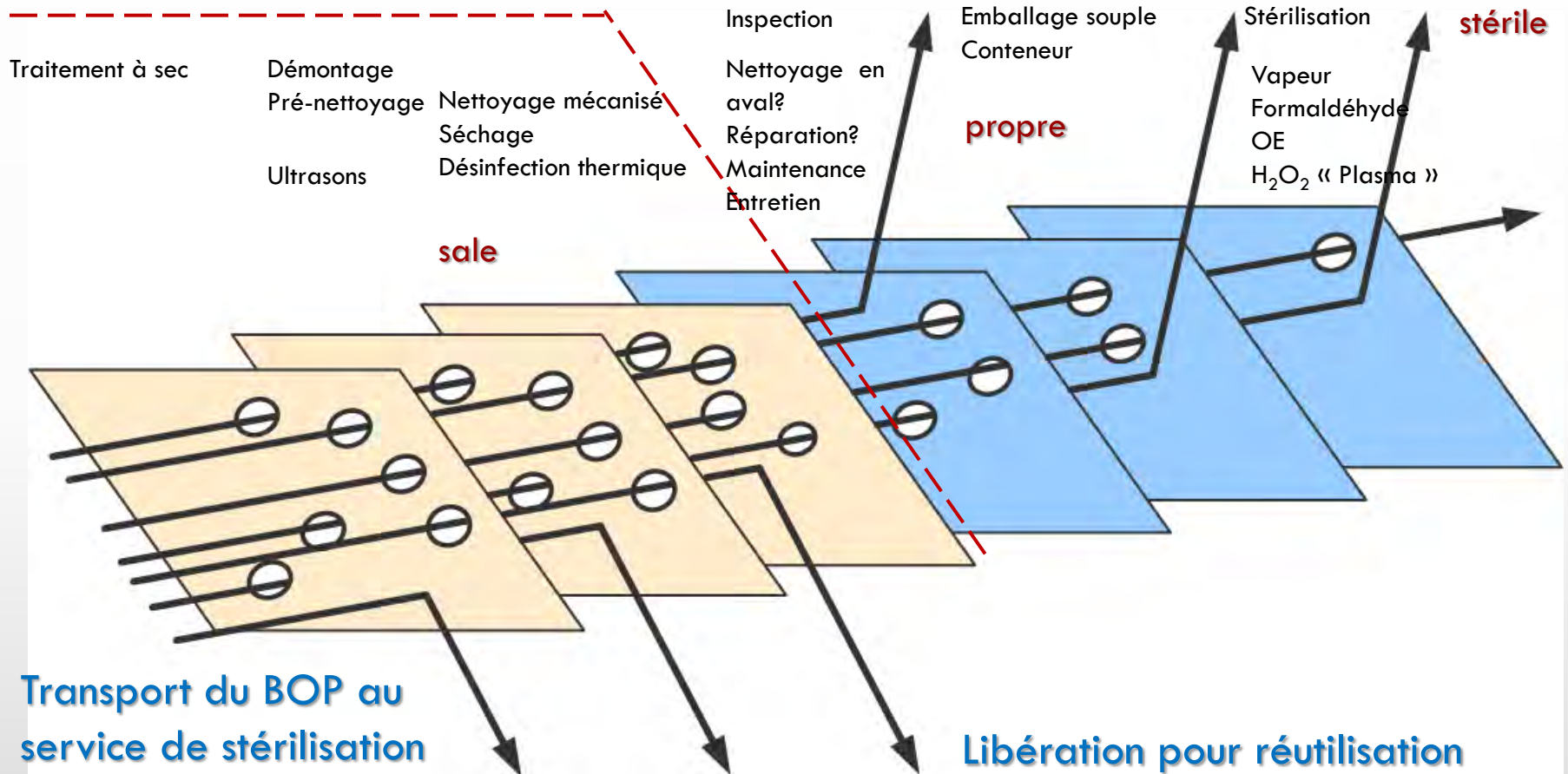
Annahme



Freigabe



A l'avenir: gestion des risques



Temps (minutes)



La gestion des risques, partie intégrante de la gestion-qualité

1. Pourquoi la gestion des risques?

Parce qu'une opération présente des risques pour le patient.

(Dans cette situation), celui-ci n'est pas (plus) un client.

2. Pourquoi des contrôles de plausibilité?

Parce que le travail doit être effectué de manière efficace et ciblée.



La gestion des risques requiert des contrôles de **plausibilité**

3. Validation vs réalité:

La validation* des processus constitue un instantané, avec / sans le soutien d'un chargé de validation externe.

La « réalité » est la tâche productive quotidienne consistant en le retraitement identique de nombreux dispositifs médicaux différents dans les hôpitaux ou les cabinets.

* Validation: un processus respecte de manière prouvable les spécifications fixées préalablement





- Dispositifs médicaux (DMx) appropriés et en nombre suffisant
- Equipement (qualité / quantité du parc)
- Formation (cours techniques, compétences)
- Processus de retraitement (vérification)
- Critères d'acceptation (quantifiables et explicables)
- Qualité irréprochable des processus (validation)
- Retraitement « conforme aux règles » (KRINKO 2012)



Qu'est-ce qu'un risque?

Un risque est une **issue négative potentielle** d'une entreprise présentant des inconvénients, pertes ou dommages; un **aléa** lié à un projet ou à une entreprise.

Risque = danger x exposition

Exemples:

- Craindre / accepter un risque.
- La non-stérilité est un risque élevé.
- Le patient (et l'hôpital) prennent des risques.
- L'opérateur peut / ne peut pas prendre un risque.
- L'assurance assume-t-elle le risque?
- Considérer / pondérer les risques est signe de responsabilité!



Limiter un risque...

Les risques sont omniprésents dans la vie.

Chercher à les limiter relève de l'action responsable des êtres humains.

Chercher à les réduire relève de la gestion de la qualité au sein d'une organisation (p. ex. hôpital).



**Alors, Mémé?
Mal garé votre
voiture?**



Gestion des risques

grâce à:

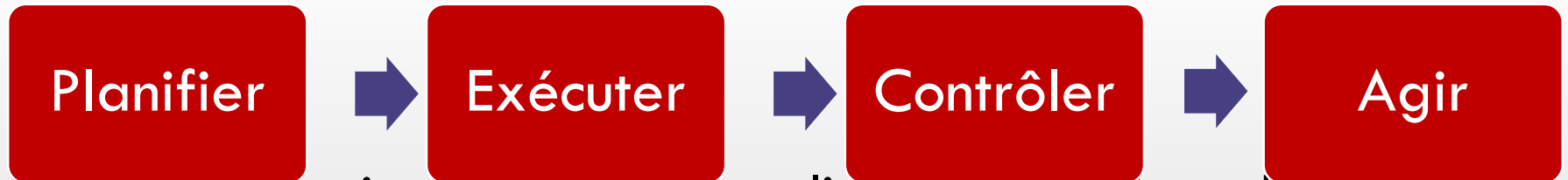
- La documentation
- La surveillance
- La maîtrise
- L'évitement
- Le transfert
- L'empêchement
- La réduction
- La prise de risque



Gestion des risques:

La gestion des risques constitue un processus permanent, dans le cadre duquel la planification, la mise en œuvre, la surveillance et l'amélioration se font de manière continue(lle).

La roue de Deming: « Plan>Do>Check>Act » (PDCA en anglais)



La gestion des risques doit être appliquée tout au long de la durée de vie d'une organisation (p. ex. au retraitement des DMx) et donner naissance à une culture du pilotage des risques au sein de l'organisation.



Gestion continue(Ile) des risques

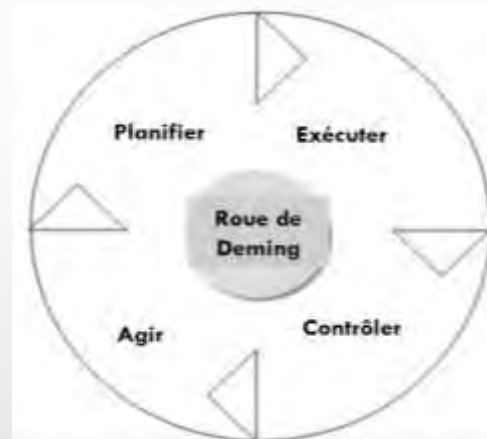
En faisant tourner la roue, nous obtenons en continu des tâches qui « gravitent » autour de la qualité et qui permettent (espérons-le) de « donner un tour » positif à la qualité:

Identification du problème/ risque

Analyse du processus

Planification pour le futur

Standardisation de la solution



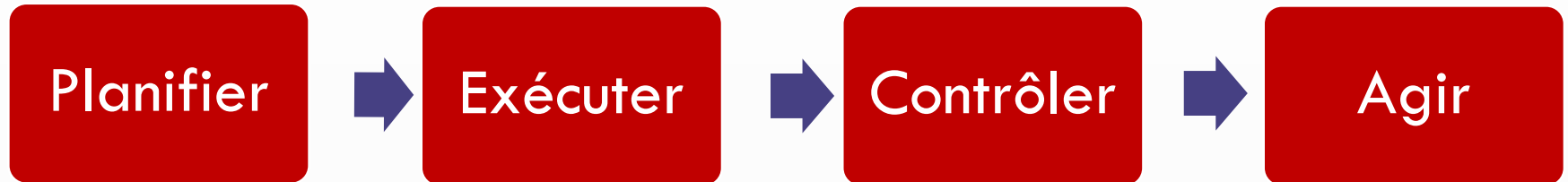
Développement d'une solution

Mise en œuvre des mesures prévues

Vérification du résultat



La gestion des risques requiert des collaborateurs dédiés



Processus permanent, incluant toutes les mesures de **détection, analyse, évaluation, surveillance et contrôle des risques** (selon la norme ISO 31000: 2009, la gestion des risques est une tâche de conduite).

Elle nécessite la formation de gestionnaires de risques pour les domaines concernés (collaborateurs des Stérilisations, corps médical, administration), qui se consacrent à cette tâche.



Gestion des risques et surveillance

Les autorités de surveillance allemandes travaillent également en application des méthodes de gestion des risques:

En Rhénanie du Nord-Westphalie, depuis 2002

concept de surveillance systématique fonction des niveaux de risque.

Les mesures de surveillance sont classées par ordre de priorité, en fonction du

- risque lié à l'**utilisation** (éventail des traitements)
- risque lié au **retraitement**
- **nombre de cas** (nombre de patients)

Source: Isabella Nikolai-Gnisa, dans son exposé à l'occasion du Congrès DGSV 2015 à Fulda.



La gestion des risques est ancrée dans le code social allemand

„§ 5 Gestion clinique des risques dans les hôpitaux et systèmes de notification des erreurs

(1) L'hôpital doit introduire et appliquer des mesures efficaces permettant de développer la sécurité des patients. Pour ce faire, il s'agira d'identifier et d'analyser les risques **en tenant également compte de la perspective des patients**, sachant qu'il **incombe à la direction** de définir la **stratégie de risques** adéquate. Les risques identifiés sont évalués et réduits grâce à la définition et à la mise en œuvre de mesures préventives.

(2) La direction de l'hôpital fournit un soutien actif et garantit l'**échange structuré entre toutes les parties concernées**. L'on désignera des **responsables** de la mise en place, de la coordination et du pilotage de la gestion clinique des risques dans l'hôpital. Les collaborateurs doivent être informés régulièrement et à temps de la situation et être intégrés dans la mise en œuvre des mesures prévues. A ce titre, on favorisera **en particulier la formation des collaborateurs** ainsi que les **analyses (discussions) de cas**. [...] »

Décision du Comité fédéral allemand mixte (Gemeinsamer Bundesausschuss) relative à une modification de l'accord dudit Comité selon le § 137 alinéa 1, phrase 3, Nr 1 livre V du Code social allemand quant aux exigences fondamentales en matière de gestion de la qualité interne aux hôpitaux homologués selon § 108 SGB V : application du § 137, alinéa 1d, phrase 1 SGB V du 23 janvier 2014.



Systeme de notification des erreurs

« (3) Un système de notification des erreurs doit être **aisément accessible** et facile à gérer pour tous les collaborateurs de tous les services et groupes professionnels. Les collaborateurs doivent pouvoir faire des notifications sur une base **volontaire, anonyme et sans menace de sanction**. [...] il est obligatoire de proposer aux collaborateurs tant des séances de familiarisation avec les systèmes de notification d'erreurs que des formations régulières, en fonction des besoins.

(4) **Les processus sont analysés sur la base des notifications reçues**, puis des mesures préventives adéquates sont rapidement élaborées et appliquées. Les résultats et conclusions dégagées du système de notification d'erreurs, en particulier les mesures concrètes, doivent être communiqués rapidement à toutes les personnes concernées. [...]

(5) [...] Pour le système de notification d'erreurs en particulier, il convient d'assurer une documentation claire et adéquate. Une fois les mesures mises en œuvre, l'on procédera à **une évaluation et, au besoin, aux adaptations requises par le cycle PDCA.** »

Décision du Comité fédéral allemand mixte (Gemeinsamer Bundesausschuss) relative à une modification de l'accord dudit Comité selon le § 137 alinéa 1, phrase 3, Nr 1 livre V du Code social allemand quant aux exigences fondamentales en matière de gestion de la qualité interne aux hôpitaux homologués selon § 108 SGB V : application du § 137, alinéa 1d, phrase 1 SGB V du 23 janvier 2014.



Outils de gestion des risques: l'arsenal normatif

ISO 13485

Dispositifs médicaux –

Systèmes de management de la qualité –

Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003+Cor.1.:2009);

Version révisée ISO 13485:2016

ISO 14971

Dispositifs médicaux –

Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, version corrigée 2007-10-01); ISO 14971:2012

ISO 15224

Services de santé –

Systèmes de management de la qualité –

Exigences selon l'EN ISO 9001:2008



Outils de gestion des risques: les guides et directives

« Guide de validation des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection lors du retraitement d'endoscopes thermolabiles »

5 Validation

5.1 Conditions de validation

5.1.1 Informations des fabricants destinées aux exploitants

5.1.2 Conditions de construction chez l'exploitant

5.1.3 Conditions organisationnelles chez l'exploitant

5.1.4 Informations de l'exploitant destinées au fabricant / fournisseur de LD-E

5.2 Qualification de réception

5.3 Exécution de la validation

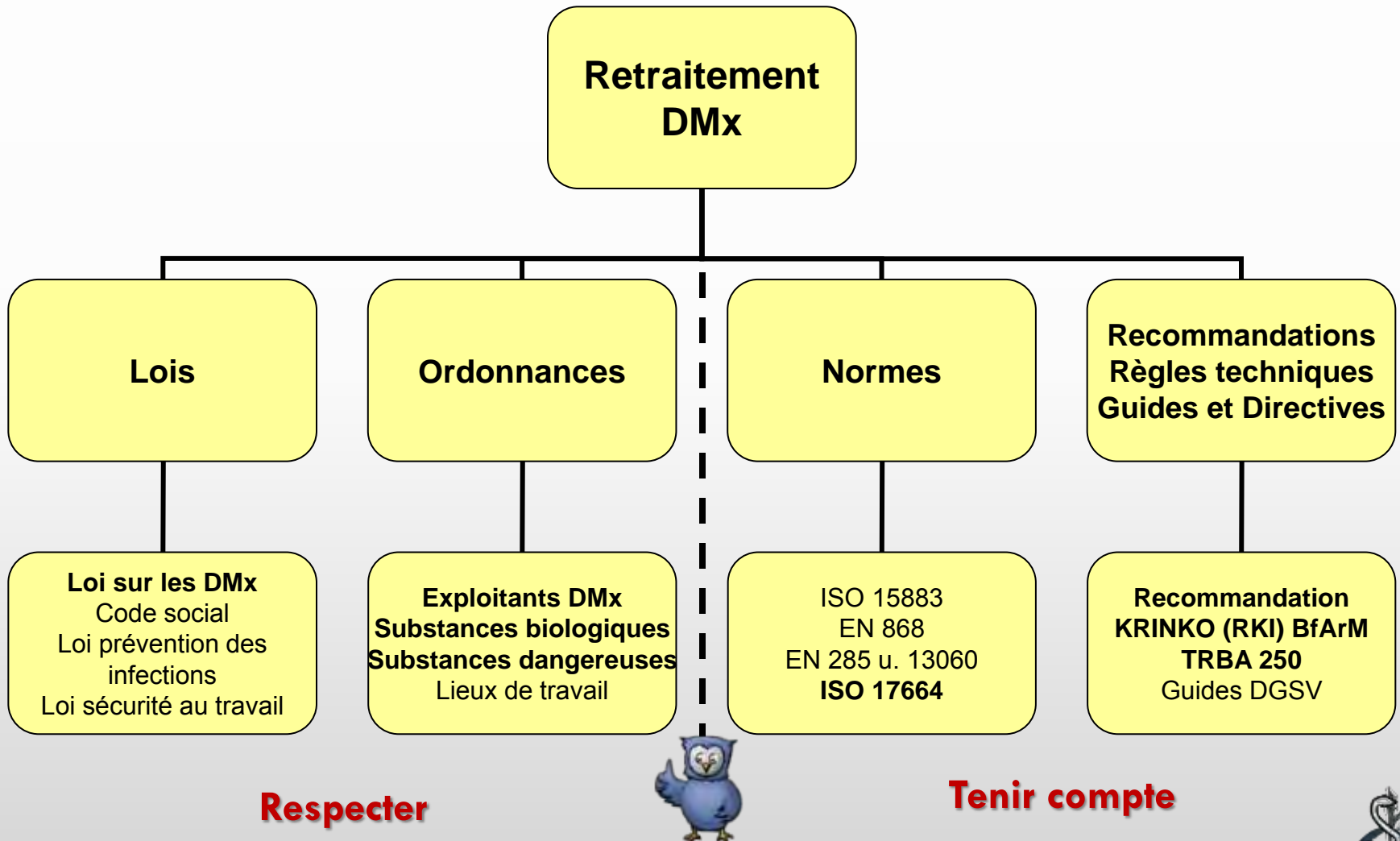
5.3.1 Qualification d'installation

5.3.2 Qualification d'exploitation

5.3.3 Qualification des performances



Eviter les risques en respectant les exigences décrites



Outils de gestion des risques: ALARP

ALARP = As Low As Reasonably Practicable

(= niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre dans la pratique)

Les risques doivent être ramenés à un niveau (raisonnablement) réalisable.

En présence de risques nécessitant une action, le risque est pondéré de la charge (coûts, travail) nécessaire pour réduire davantage ou éliminer ce risque.

La décision doit toujours être prise en faveur de la santé et de la sécurité, partant du principe que l'exploitant est tenu de mettre en œuvre des mesures de réduction des risques. Si l'exploitant entend éviter cette « sur-charge », il doit prouver que celle-ci est largement disproportionnée (p. ex. parce qu'elle ne permettrait de réduire que faiblement le risque en question).

- Soit **prévention des risques** par omission;
- Soit **réduction des risques** par réduction du potentiel de risques (ALARP): mesures personnelles (formation), techniques (contrôles, modifications) ou organisationnelles (procédures, modifications de processus / produits).



Outils de gestion des risques: CAPA

CAPA = « Corrective and Preventive Actions »
(= actions correctives et préventives)

Méthode de détection systématique de non-conformités (p. ex. défaut et / ou écarts) et de mesures, visant à éviter la réapparition (« action corrective ») ou à empêcher l'occurrence en amont déjà (« action préventive »).

Afin de garantir l'efficacité des mesures, il est essentiel d'examiner systématiquement les incidents de défaillance ou les écarts.

Un « système » est par exemple présenté dans l'ISO 13485 ou 14971 (ou série 9000, 15224).



Outils de gestion des risques: CIRS

CIRS = Critical Incident Reporting System
(= système de notification des incidents graves)

Documentation des risques dans le cadre d'un système de notification d'erreurs.

Ce concept repose sur l'expérience selon laquelle un incident grave est en général précédé d'environ dix quasi-incidents du genre.

Par conséquent, si le risque avait été connu, il aurait été possible d'éviter l'incident!

Tous les incidents relatifs à la sécurité peuvent être notifiés: incidents critiques, quasi-dommages, erreurs, bref tout ce qui semblent pertinent sur le plan didactique suprarégional, interdisciplinaire ou interprofessionnel.

Les systèmes CIRS n'ont pas pour objectif de clarifier les questions de faute ou de responsabilité!



Outils de gestion des risques: HACCP

HACCP = (« Hazard Analysis and Critical Control Points »)

1. Exécuter une analyse des risques, identifier les dangers potentiels et déterminer les plans de mesures correctives.
2. Identifier les **points de contrôle** critiques pour la sécurité. Un point de contrôle critique est un point, une étape ou une procédure de l'ensemble du processus de retraitement, auquel / à laquelle il est possible d'effectuer des contrôles afin d'éviter, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable un danger émanant d'un DM.
3. Déterminer les **seuils critiques** pour chacun des points de contrôle. Un seuil critique est une valeur maximale ou minimale à partir de laquelle il est nécessaire de vérifier les dangers physiques, chimiques ou biologiques, afin de parer à, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable un danger.



Outils de gestion des risques: HACCP

4. Mettre en place une **procédure de surveillance** adéquate aux points de contrôle critiques. La procédure de surveillance et sa fréquence sont à fixer dans le plan HACCP.
5. Elaborer des **mesures correctives** applicables en cas d'écart. Définir les actions requises en cas de dépassement / non-atteinte des seuils critiques. Les dispositifs médicaux qui ne respectent pas ces seuils doivent être retirés de la circulation.
6. Elaborer des **mesures d'évaluation** permettant de vérifier l'efficacité du système HACCP. Ce faisant, il est conseillé d'évaluer tous les plans HACCP, les enregistrements des points de contrôle critiques, les seuils critiques, les échantillons et les analyses.
7. Elaborer une **documentation** des mesures: tous les sites de production disposent de données HACCP archivées et documentées, dont les données relatives aux points de contrôle, seuils, activités de contrôle et d'évaluation, ainsi qu'à la procédure en cas d'écarts.



Outils de gestion des risques: analyse risque / bénéfice

Certains risques ne peuvent être réduits qu'au prix de certains renoncements. Exemple, le foret médullaire flexible: nous en avons besoin, mais nous ne parvenons pas à le nettoyer complètement.

La décision d'utiliser ce type d'instruments implique de pondérer les risques par rapport au bénéfice escompté de la procédure. Parfois, ces décisions ne peuvent être prises qu'en tenant compte de l'état de santé du patient concerné.

Selon les indications du fabricant et sur la base du DM en question, le médecin pourrait être appelé à décider qu'il serait plus approprié de ne pas recourir à ce DM. Ou il garantit, peut-être sur la base d'expériences propres, que les risques sont supportables parce qu'un procédé de nettoyage a été décrit.

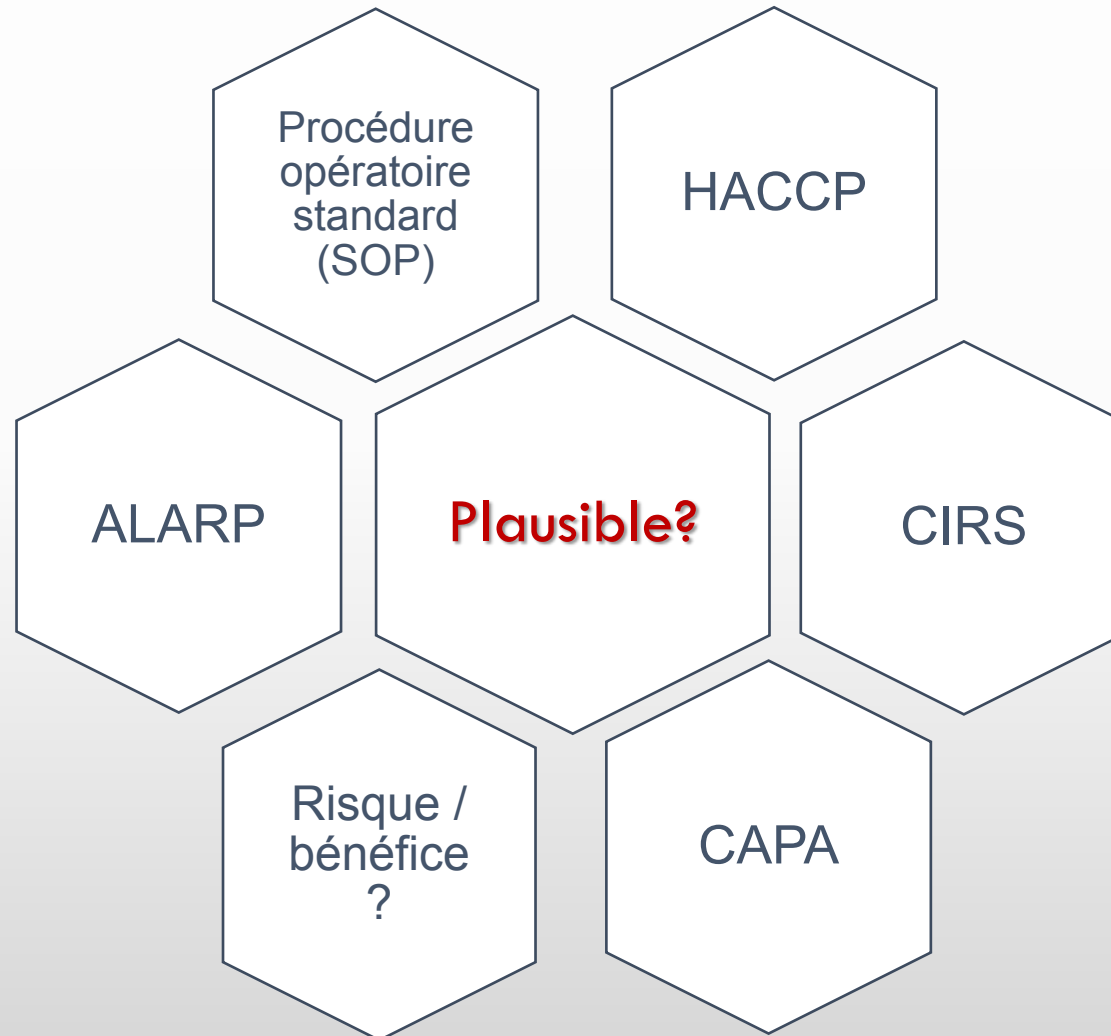


La gestion des risques requiert des collaborateurs dédiés

Clarifier les compétences: qui porte la casquette (pardon, le casque)?



Outils de gestion des risques



Outils de gestion des risques: contrôles de **plausibilité**

Le contrôle de plausibilité sert à vérifier, en gros, si un résultat est plausible (acceptable, compréhensible, justifiable) ou non.

Il doit permettre de détecter, le cas échéant, des inexactitudes manifestes. Se fondant sur les connaissances existantes, il doit être simple à réaliser.

« L'absence de preuve
n'est pas
la preuve d'absence »



Qu'est-ce- que la plausibilité?

Cela est / semble / plausible:
... la procédure.

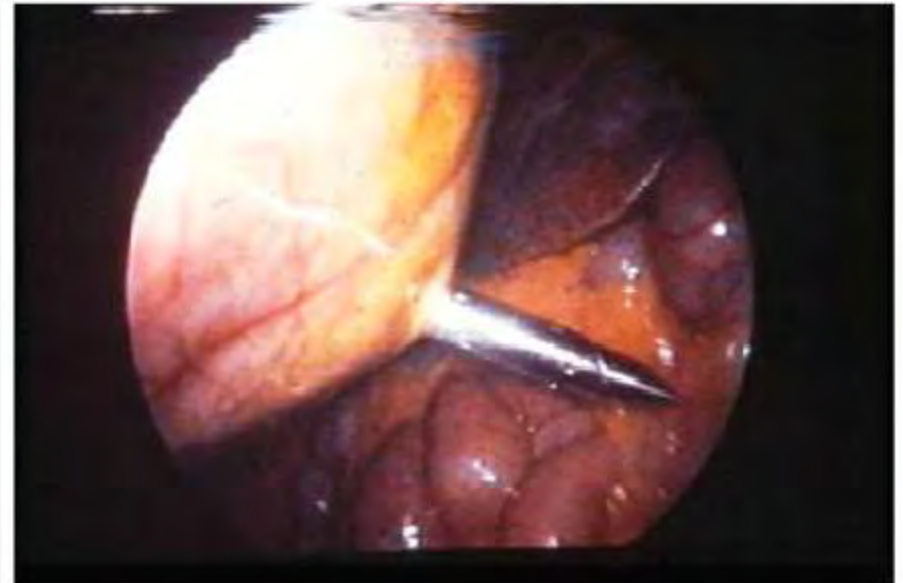
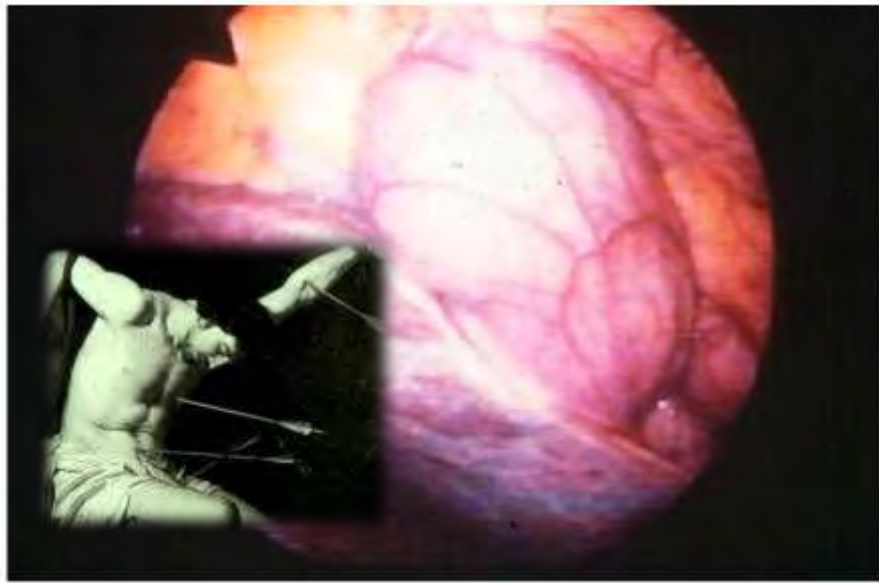
J'exige une explication
plausible: ... pour la prestation
fournie.

J'essaie de rendre quelque
chose plausible pour quelqu'un:
... qui ne comprend pas.





Au début était la plausibilité:
Des DMx novateurs ouvrent la porte à de nouvelles thérapies chirurgicales (p. ex. cholécystectomie laparoscopique)



Au début était la plausibilité: les outils complexes utilisés en chirurgie robotisée sont également complexes dans leur retraitement.



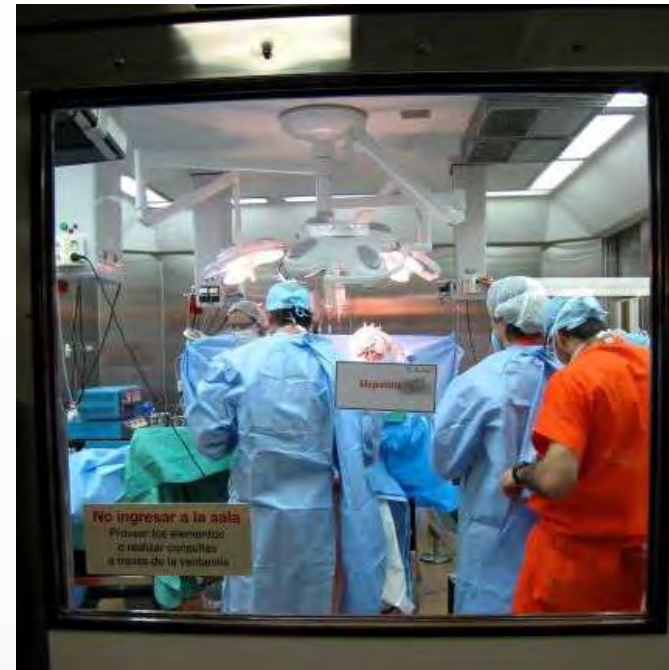
Mais ces techniques sont-elles également plus bénéfiques pour les patients?



Opération

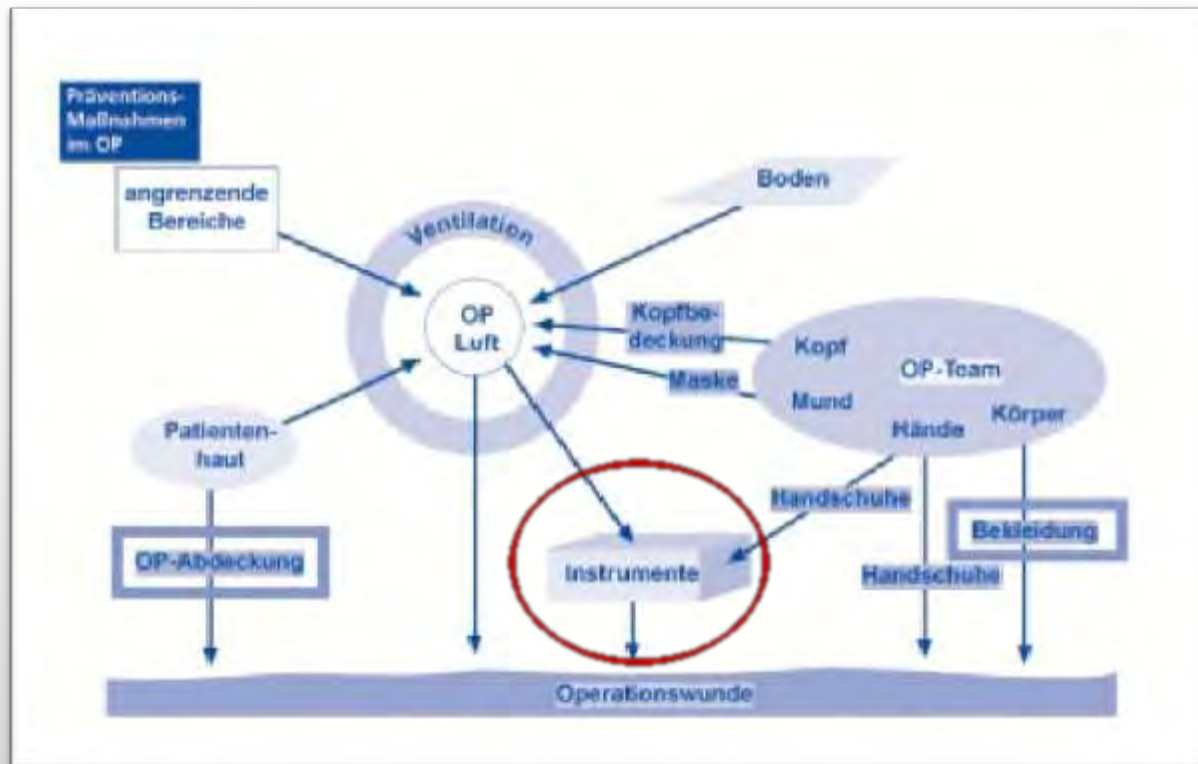
Retraitement

Pratique



« Interface » table OP:

Facteurs d'influence (non) hygiéniques sur les patients:
l'un de ces facteurs est le dispositif médical (DM)



Facteurs de risque?

- Les DMx sont utilisés sur les êtres humains.
- Les DMx peuvent occasionner des blessures ou des dommages.
- Personne ne sait où ces DMx ont été utilisés précédemment.
- D'où l'existence des règles spécifiques de surveillance.
- Une forme de documentation adéquate doit être garantie.
- Le personnel doit disposer d'aptitudes notamment manuelles, techniques, chimiques, d'hygiène et organisationnelles.

8 | REST-RISIKO

FORUM Medizinprodukte und Prozesse 2012

REST-Risiko: Aufbereitung in Augenschein genommen

Wo nichts ist, kann auch nichts keimen ...



In Instrumenschluss verbleiben sich hier organische Reste



Spucken wurde wegen Tuberkulose-Gefahr an öffentlichen Versammlungsorten verboten (Tuberkeln im Spucken)



Metallblech am Beladungswagen gefährdet Spülkante und kann Mikroorganismen beherbergen.



Reinigung muss „ankommen“ – hier an einem zahnärztlichen Handstück, dessen Kanäle mittels Durchspülung vom Rückstromer befreit werden müssen



Zeitnahe Aufbereitung – Blutspuren am Bauchhaken sollten nicht eintrocknen



Reinigung und thermische Desinfektion geschehen nicht „automatisch“ – Mikroorganismen leben! Nässe!



Equipement?

Formation?

Exécution?



Les facteurs d'influence sont des facteurs de risque

Stérilisateur

Processus de stérilisation,
plateaux (volume, masse),
pression, température, temps

Conception des DMx

Lumières internes, instruments
très gros, élastomères,
textiles

Moyens de production

Eau, agents, vapeur,
alimentation énergétique
(capacité et qualité)

Stérilisation

Systèmes de barrière stérile

Emballages durs et / ou
souples

Chargement

Taux de charge, agencement,
poids, configuration de la charge

Composition des plateaux

Unité de DMx, agencement, poids,
inserts, emballage



Quelle est la situation clinique?

1. De nos jours, le taux d'infections nosocomiales est faible.
2. Lorsqu'une opération échoue, c'est plutôt à cause du chirurgien que des mesures de prévention en matière d'hygiène.

Ce qu'il conviendrait de prouver, c'est la présence d'un problème d'hygiène:

Que savons-nous?

Sur 3 DMx examinés, 1 ou 2 présentent des résidus protéiniques que l'on peut rincer après le nettoyage (mais avant la désinfection thermique).

*Cf. étude multicentrique clinique 1999-2001 **

Mais nous ne connaissons (toujours pas) la portée infectiologique de ce constat!

** Fengler ThW, Pahlke H, Michels et al.:*

Les instruments chirurgicaux retraités sont-ils exempts de protéines? Résultats de l'étude clinique multicentrique sur la contamination résiduelle après retraitement. Zentralsterilisation 9 (1): 20-32 (2001)

Processus de retraitement en Stérilisation centrale



Tous les DMx sont traités conformément aux différentes
Procédures opératoires standard (SOP):

Transport
Démontage
Pré-nettoyage
Nettoyage
Désinfection
Séchage
Entretien/maintenance
Contrôle
Emballage
Stérilisation



Inspection visuelle / tactile
Paramètres physiques (T, p, t,
concentration)

Contrôles:

- Déroulement (dataloggers)
- Point final (colorimétrie)

Documentation



Validation versus réalité

La validation* des processus constitue un instantané, avec / sans le soutien d'un chargé de validation externe.



La « réalité » est la tâche productive quotidienne consistant en le retraitement identique de nombreux dispositifs médicaux différents dans les hôpitaux ou les cabinets.

Les contrôles de routine réguliers permettent notamment de garantir que les écarts par rapport aux processus validés sont détectés à temps et que des mesures d'urgence peuvent être mises en place.

* Validation: un processus respecte de manière prouvable les spécifications fixées préalablement



Evaluation des risques KRINKO 2012

Remarque:

C n'existe que pour les
DMx critiques!



Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten ⁴ - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ⁵ (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X ¹	X	X	X ³	Geeignete Sterilisation ³ Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

¹ Vollerichtig auch drucktauglich nach Anwendung

² Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden

³ Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7)

⁴ s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

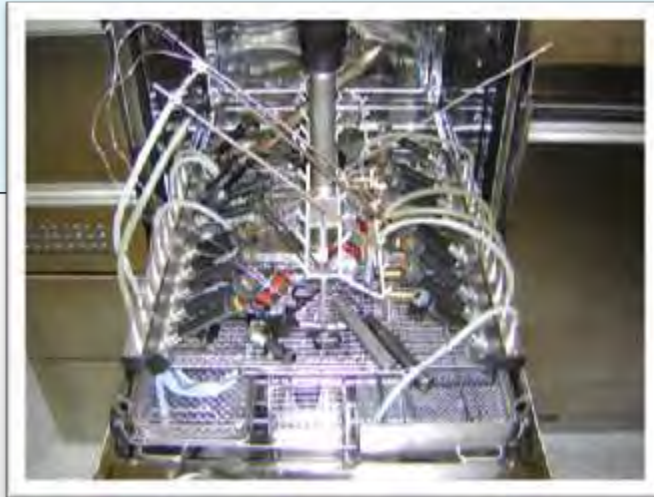
⁵ In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen)

(X) Arbeitsschritt optional



Classification des instruments MIC, des optiques

Kritisch					
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X	X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten ⁴ - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ⁵ (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze



Extrait / source:
KRINKO 2012

Critiques B

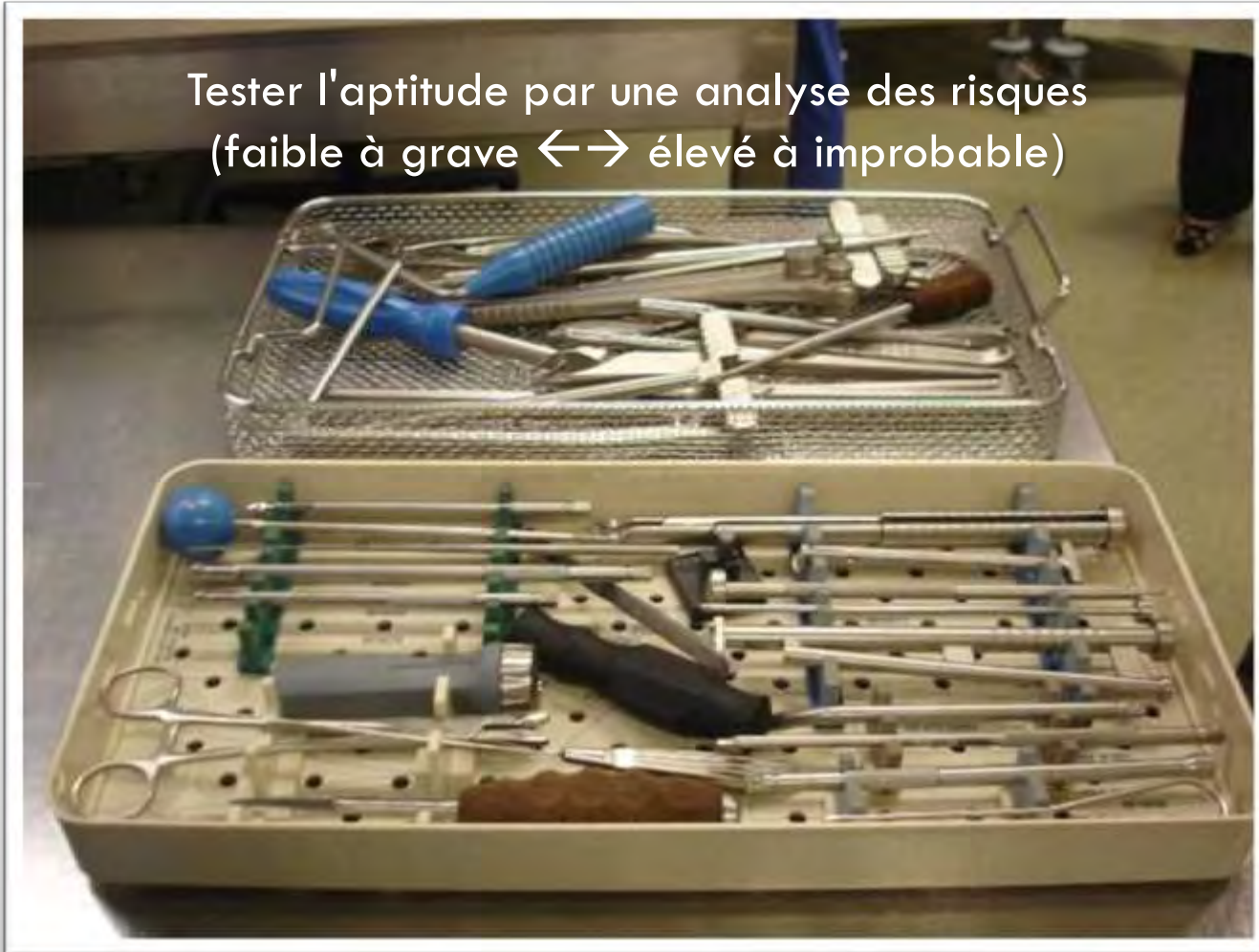
- Nettoyage et désinfection mécaniques avec des moyens autorisés
- Stérilisation
- Processus validés
- Cours niveau I selon la DGSV



Evaluation des risques:

Conteneurs d'instruments (en prêt) traumatiques

Tester l'aptitude par une analyse des risques
(faible à grave \leftrightarrow élevé à improbable)



Réalité clinique:



Après les interventions,
les dispositifs médicaux sont livrés,
plus ou moins rapidement,
plus ou moins bien rangés,
au service de stérilisation.



Evaluer les risques: constituer des « familles » de DMx



Evaluer les risques: constituer des « familles » de DMx

La constitution de groupes de DMx contribue à anticiper les problèmes de retraitement posés par certains DMx:

- Quels instruments sont potentiellement problématiques?
- Quels DMx requièrent impérativement un pré-nettoyage manuel?
- Lesquels doivent être validés?
- Quels sont les paramètres connus pour les différentes étapes de retraitement, qui impliquent, outre des procédés de nettoyage ou de stérilisation automatisés, également de nombreux aspects manuels?

TABELLE 1: Einteilung von Instrumenten in Gruppen

NACH ERREICHBARKEIT VON OBERFLÄCHEN BEI DER AUFBEREITUNG

Gruppierung nach: Wilder J, Roth K: Cleaning of Instruments – an absolute Requirement for Successful Re-processing. Horizons. A Supplement to Biomedical Instrumentation & Technology. AAMI (spring 2012): 69-72.

keine Validierung nötig

(Anforderungen sind bereits durch die Leistungsanforderungen an das RDG nach ISO 15883 abgedeckt)

Validierung durch den Hersteller nötig (und u.U. auch durch den Anwender); Reinigungserfolg nicht direkt überprüfbar

Gruppe 1: Kritisch A-Instrumente, wie Wundhaken

Gruppe 3: Schiebeschäftinstrumente

Gruppe 2: Kritisch B-Instrumente wie Scheren, Klemmen

Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente

Gruppe 5: Mikrochirurgische Instrumente

Gruppe 6: Komplexe Instrumente

Gruppe 7: Flexible Instrumente

Les protocoles spécifiques devraient contenir des informations pertinentes et structurées, plutôt que « beaucoup de blabla ».





Evaluation des risques:
Pince à tige coulissante articulée



Appréciation des risques Fabricants endoscopes et LD-E

Familles d'endoscopes

Groupe 1 - Endoscopes

- avec canaux air / eau
- avec canal opérateur / d'aspiration
- avec / sans canal opérateur supplémentaire
- avec / sans rinçage supplémentaire

Appareil gastro-intestinal, surtout gastroscopes et coloscopes

Groupe 2 - Endoscopes

- avec canaux air / eau
- avec canal opérateur / d'aspiration
- avec / sans canal opérateur supplémentaire
- avec / sans canal albarran
- avec jusqu'à deux canaux de commande pour fonctions ballons

Appareil gastro-intestinal

Groupe 3 – Endoscopes

- avec jusqu'à 2 canaux, mais sans système d'élimination dans le tuyau d'alimentation
- ou sans canaux dans tout l'endoscope

Bronchoscopie, ORL, urologie



Définir les facteurs influençant le processus de retraitement

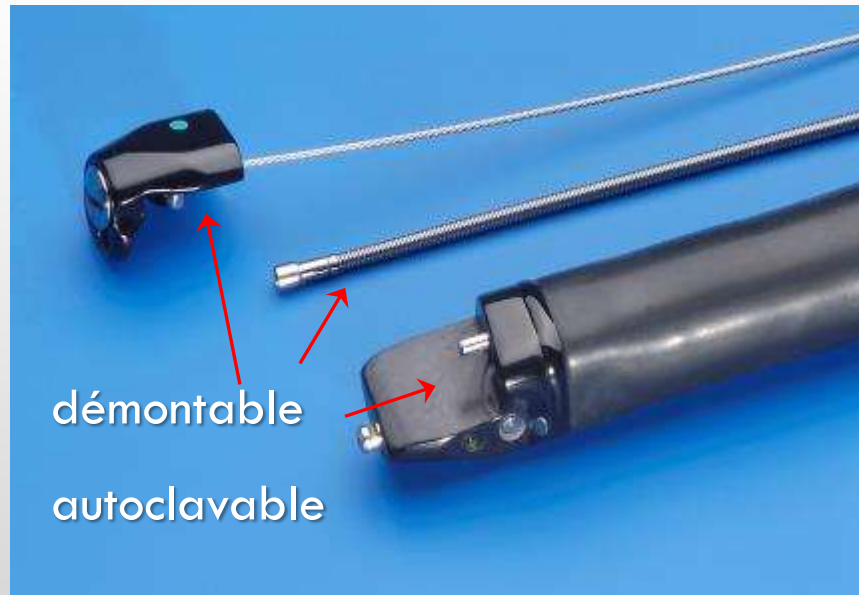
Conception du dispositif médical

- « Perméabilité », lumières internes
- Matériau et surfaces (traitements)
- Articulations, charnières, filets
- Espaces creux
- Tiges
- Propriétés des surfaces
- Masse
- Volume
- Résistance



Réduction des risques:

Solutions novatrices permettant
de retraiter le mécanisme
d'albarran



La gestion des risques requiert des contrôles de plausibilité

1. Pourquoi la gestion des risques?

- Parce qu'une opération présente toujours des risques pour les patients.
- Le dispositif médical et son retraitement, notamment, sont sources de risques.
- La somme des risques potentiels comporte la probabilité d'occurrence.

2. Pourquoi les contrôles de plausibilité?

Parce que le travail doit être effectué de manière efficace et ciblée, avec un risque aussi faible que possible (« ALARP »).

3. Validation versus réalité:

La validation des processus constitue un instantané. Il est nécessaire de saisir et d'évaluer des événements quantifiables et explicables.

La réalité du retraitement est la tâche productive quotidienne consistant en le retraitement identique de nombreux dispositifs médicaux différents dans les hôpitaux ou les cabinets et doit être optimisée en continu.



Dispositifs médicaux & processus

La somme de tous les sous-processus manuels et mécaniques conduisent au but (du retraitement).

- **Essayer...**
- **Vérifier.**
- **Valider!**

Que puis-je améliorer?

- Conception du DM (« évaluation de l'utilité »)
- Optimisation des processus et de caractère à usage multiple des DMx
- Informations de fabricants et terminologie (glossaire!)
- Formation des utilisateurs (cours techniques et spécialisés, image professionnelle)
- Structure (déroulement, processus, instructions opératoires)



