

Validation annuelle des
stérilisateurs : comment
impliquer les utilisateurs tout
en garantissant
l'expertise requise ?

JNSS 2010, Fribourg. Stéphane Mayor, Pully

JNSS 2010, Fribourg. Stéphane Mayor, Pully

Mise au point!



- « Les idées ne sont pas faites pour être pensées, mais pour être vécues. »

André Malraux

- Chaque année, la validation des stérilisateurs, les déplacements et les temps d'attente devant les appareils par les techniciens engendrent des frais importants. (Mon concept) a pour but de diminuer ces frais au maximum afin de devenir supportables et attractifs pour les petites structures telles que cabinets dentaires, gynécologues, dermatologues, etc. Le praticien qui utilise un stérilisateur peut effectuer lui-même la partie pratique d'une validation en suivant un cahier des charges précis.

Odim-2010, art. 24

Art. 24 Organes

1 L'institut pourvoit au contrôle ultérieur des dispositifs médicaux. La compétence d'autres services fédéraux ou institutions est réservée en ce qui concerne certains aspects de ce contrôle.

2 Les cantons se chargent du contrôle ultérieur:

a. dans les commerces de détail et les points de remise;

b. de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, ainsi que des systèmes et des unités de traitement;

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

Exemple:

- Les cantons de Vaud et Genève ont commencé les contrôles



Où en est-on?

D'hier à aujourd'hui!



Où va-t-on?

Demain!

L'IDEE

Passer de faire faire
à
Faire soi-même



Explication du projet:



Concept

- Breveter le système (en cours)

Concept

- Créer une société spécialisée dans la validation des DMx de stérilisation avec des personnes spécialement formées à cet effet:

SN EN ISO 17665-1 2009

- **4.3 Personne réalisant les mesures techniques**
- Seules sont habilitées à effectuer des validations, les personnes qui, du fait de leur formation spécialisée et de leur expérience personnelle, sont en mesure de planifier et d'exécuter les contrôles paramétriques et microbiologiques des stérilisateur conformément aux dispositions et normes correspondantes, d'en établir les protocoles et de les évaluer. Ces personnes doivent aussi disposer des connaissances scientifiques et techniques leur permettant, lors de la détection d'éventuels défauts, de proposer et de mettre en place les mesures correctives appropriées.
- La formation recommandée en Suisse doit être au moins celle d'un assistant technique niveau 2 accompagnée du module validation du niveau 3 ou une formation équivalente.
- Le professionnel doit apporter la preuve de sa participation à 5 validations au moins avec un expert qualifié.

Guide pour la validation-2010

- Dans certains pays, la personne qui effectue la validation doit être indépendante de l'entreprise qui fabrique ou vend le stérilisateur. Cette exigence n'est pas en vigueur en Suisse.
- De plus en plus d'utilisateurs suisses appliquent cette attitude par neutralité.

Concept

- Investir dans du matériel spécifique correspondant aux besoins des normes actuelles

Concept

- Documenter le travail à effectuer

Concept

- Établir un rapport de validation conforme à
SN EN ISO 17665-1 / SN EN 13060-2004

Concept

- Faire valider le rapport par un(e) expert(e) certifié(e) avec un DIU de stérilisation hospitalière indépendant (ou équivalent).

Pour mieux comprendre:

- Un contrat sera établi avec le client
- Un plan de qualification des performances sera établi avant le début du processus
- Un contrôle de l'eau selon (SN EN 285:2006 + A2:2009, annexe B) sera effectué par le client (laboratoire indépendant) en vue de la validation

Pour mieux comprendre:

- Un KIT est envoyé au client pour effectuer la partie technique de la validation (sous sa responsabilité)
- Le KIT est retourné avec les documents dûment remplis et signés
- Les données sont traitées (par du personnel qualifié)
- Le rapport est transmis à un(e) expert(e) pour vérification et signature

- A l'heure actuelle, le concept Faire soi-même n'est pas envisageable dans les grandes structures (Hôpitaux et Cliniques) de part la complexité du travail à effectuer

Coûts

Le prix sera d'environ CHF 2.00 par
charge / année (petites structures)

Délai de mise œuvre

- Le concept sera opérationnel dans le courant de l'été 2010.

Conclusion

- La stérilisation est en constante évolution vers le mieux avec des exigences plus strictes et sûres pour les patients.
- Il faut trouver des solutions pour que les validations puissent être faites en parfaite connaissance de cause avec des coûts supportables pour chacun.
- J'espère que ce concept pourra y contribuer.

- 
- Je vous remercie pour votre attention