

Les contrôles des DM avant emballage



Journée de formation continue

Les emballages

2 Novembre 2010, Morges

Les Contrôles des DM avant emballage

Définition

Environnement législatif et responsabilités

Eléments à considérer

- Localisation dans le processus
- Les objectifs
- Les personnes concernées
- Que contrôler ?
- La méthode
- La fréquence
- Les particularités
- Les moyens
- Quelques exemples
- La recette
- Les limites et contraintes
- Les risques du non-contrôle
- La valeur ajoutée

Conclusion

Bibliographie

Les Contrôles des DM avant emballage

Définition

*« Le contrôle est une opération destinée à déterminer avec **des moyens appropriés**, si le produit contrôlé est **conforme ou non à des spécifications ou exigences préétablies** et incluant **une décision d'acceptation , de rejet ou de retouche du produit** »*

Les Contrôles des DM avant emballage



Législation

BP 9-3

ODim art 19

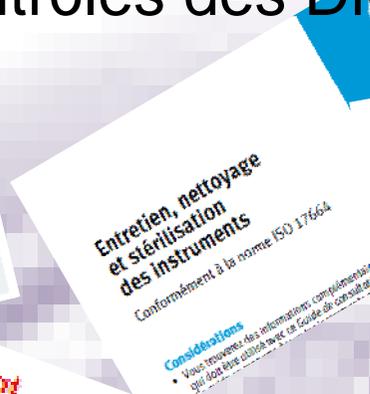
Directive 2007/47/CE

LPTTh Art.3

EN ISO 17664 :2004

Les Contrôles des DM avant emballage

812.21



Art. 19 Retraitement

1. Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct.

2. Est réputé retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Art. 3 Devoir de diligence

Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux.

9.3. Contrôles de propreté et de fonctionnalité

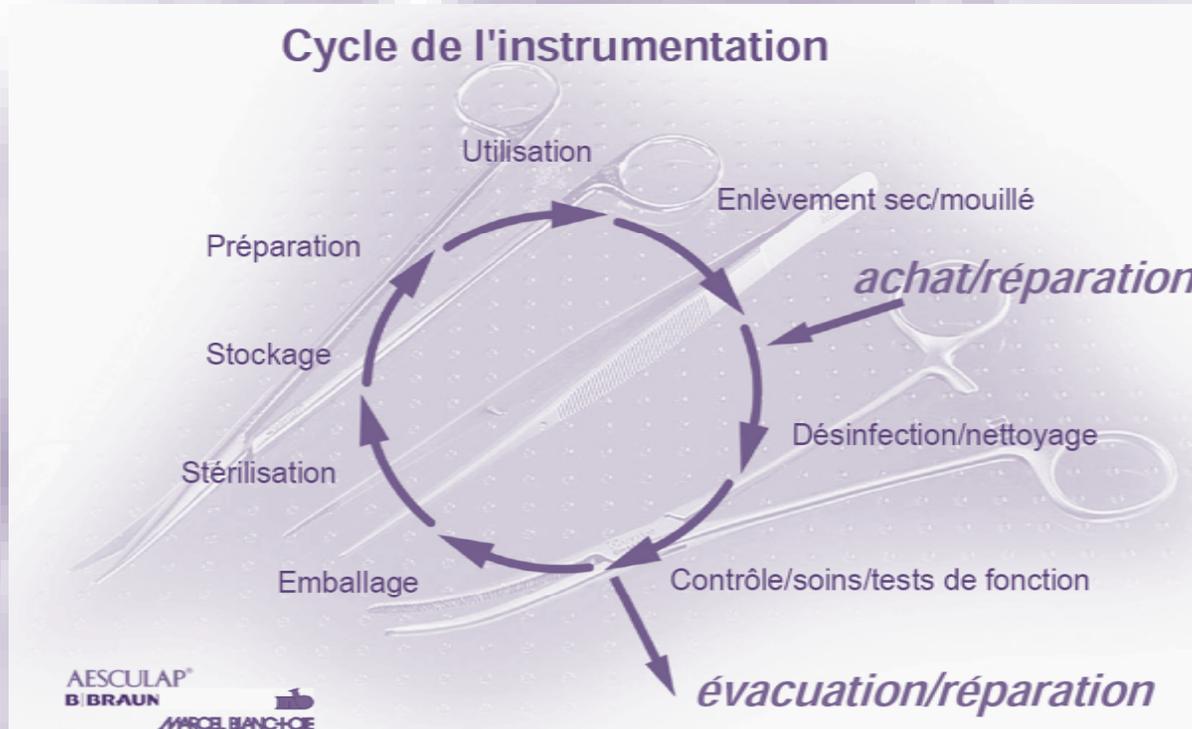
Après le nettoyage, il convient de vérifier visuellement la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement.

La nécessité d'un nouveau nettoyage avant conditionnement est évaluée au cas par cas.

L'entretien particulier des dispositifs médicaux doit être effectué selon les recommandations du fabricant (par exemple: huile spécifique pour les moteurs).

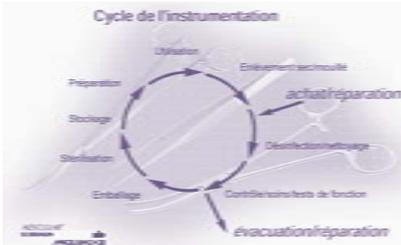
Les Contrôles des DM avant emballage

Localisation dans le processus



Après la phase de lavage

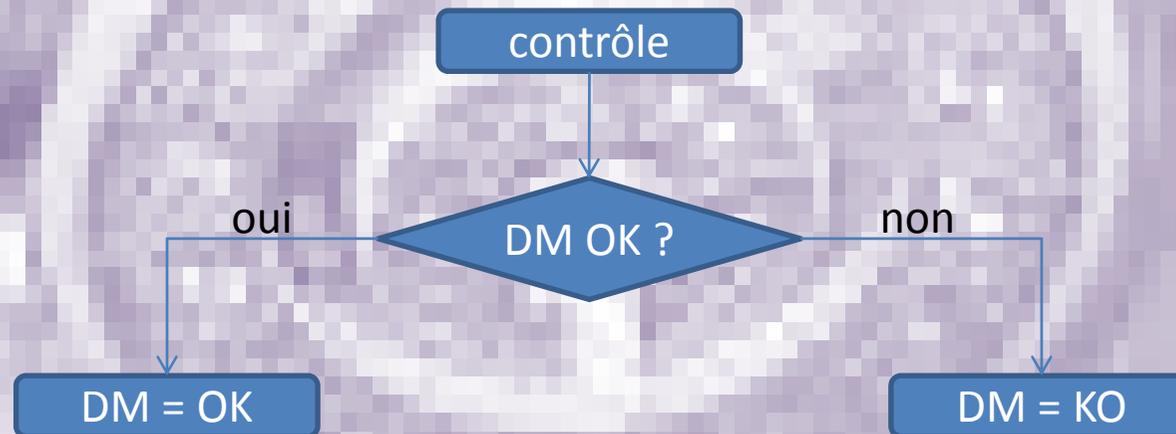
Avant l'emballage

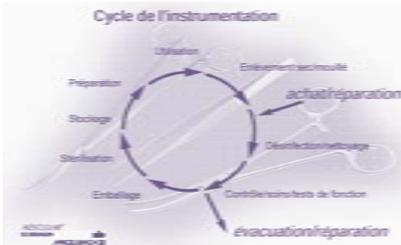


Les Contrôles des DM avant emballage

Objectifs

Réduire l'incertitude après la phase de lavage





Les Contrôles des DM avant emballage

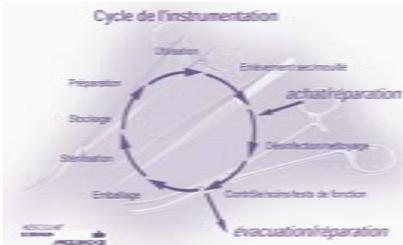
Objectifs

Promouvoir la production d'un DM fiable et sécurisé avant l'emballage

Certains dysfonctionnements ne sont plus accessibles après emballage

« Faut-il attendre les remarques du bloc pour prendre des mesures ? »





Les Contrôles des DM avant emballage

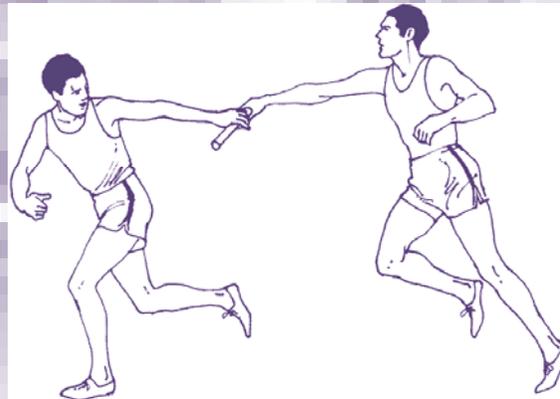
Objectifs

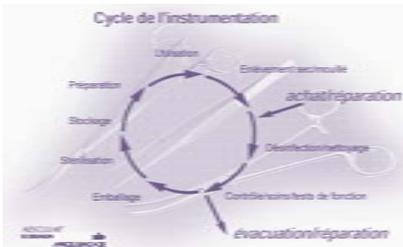
Prendre conscience de l'appartenance à un processus

Etape indissociable entre nettoyage/désinfection et conditionnement

Garantir le processus

Non à l'emballage sauvage. Je n'emballerai que si j'ai la certitude que l'étape précédente a été effectuée correctement (cf. BP 9)



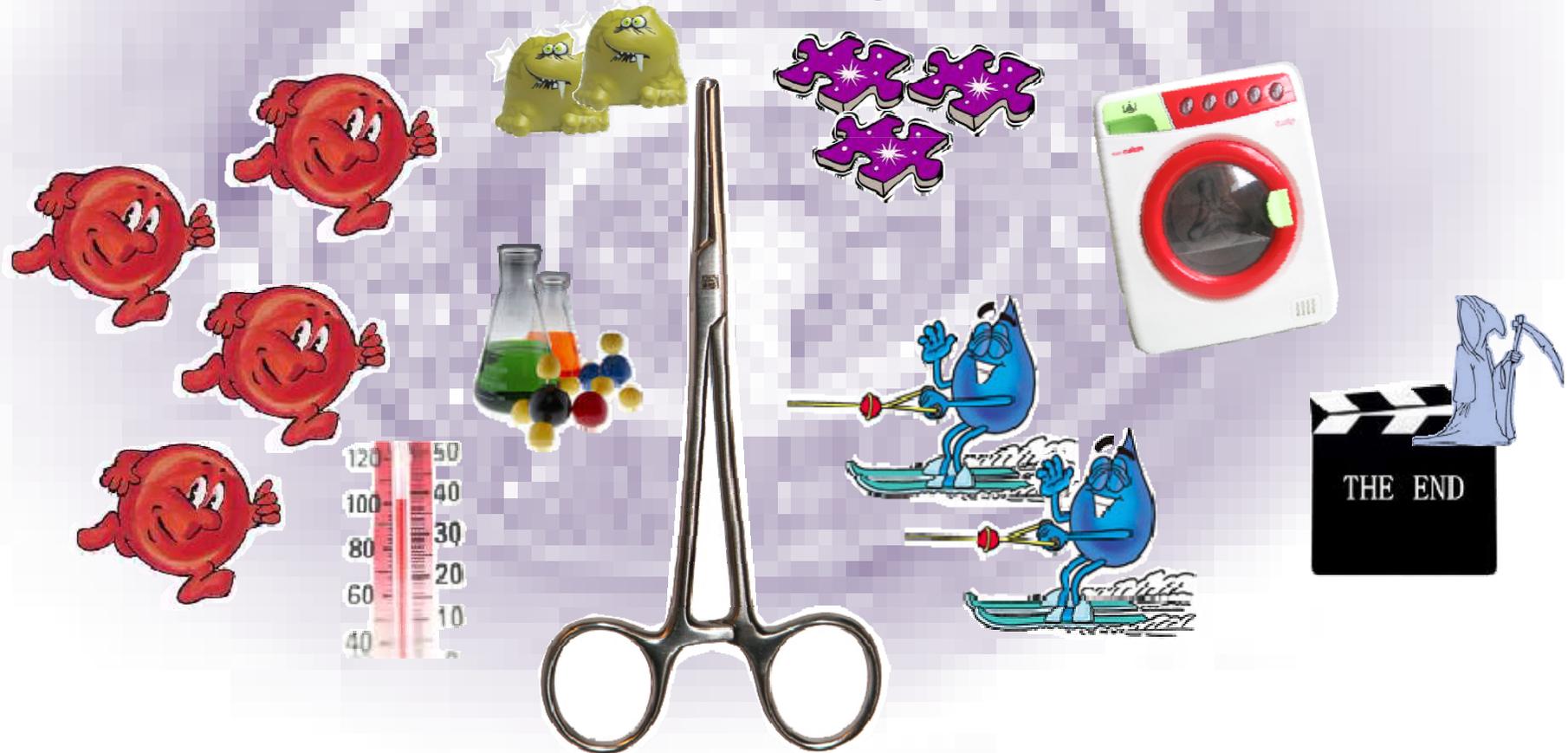


Les Contrôles des DM avant emballage

Objectifs

Maîtriser l'intégralité du processus de retraitement

Bonne connaissance des épreuves subies



Les Contrôles des DM avant emballage

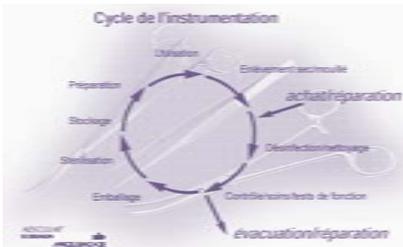
Personnel concerné

Personnel amené à retraiter des DM

Personnel spécialisé

Personnel d'encadrement

Personnel service technique



Les Contrôles des DM avant emballage

Que contrôler ?

« On ne stérilise que ce qui est propre »

La propreté

La siccité

L'intégrité

Consignes d'entretien du fabricant

La fonctionnalité

« On n'emballé que ce qui est fonctionnel »

La méthode

Contrôle visuel

Contrôle au moyen d'instruments de mesure



Les Contrôles des DM avant emballage

Fréquence

Systematique = élimination de toutes les non-conformités

Par prélèvement = mise en évidence d'une dérive du processus

- - -

Les particularités

Les DM creux

Les moteurs, scies & PAM

Les DM utilisés sous microscopes

Les endoscopes

Les DM complexes

Les Contrôles des DM avant emballage

Les moyens

Acuité visuelle

Moyens biologiques

Le référentiel



Les Contrôles des DM avant emballage

Quelques exemples

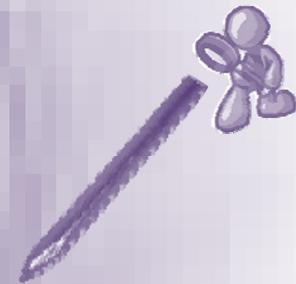
Instrument de base (ciseaux, porte-aiguille, pince coupante)

Les optiques et câbles de lumière froide

Les moteurs et pièces à main

Les DM creux

Les instruments d'électro-chirurgie



Les Contrôles des DM avant emballage

La recette

Prendre les instructions du fabricant

Ajouter une pincée de guides et de littérature

Faire revenir avec l'expérience d'autres professionnels

Arroser de compétence des sociétés savantes

Couvrir de lois et de normes

Bien mélanger

Servir à point



Les Contrôles des DM avant emballage

Les limites et contraintes

Économiques (coûts)

Humaines (connaissance et professionnalisme)

Techniques (éviter re-contamination du DM)

Structures (espace de travail inadapté ou insuffisant)

Moyens (manque de matériel adapté)

Instructions du fabricant (inappropriées, incomplètes)

Les Contrôles des DM avant emballage

Les risques du non-contrôle



Mise en danger du patient (LPTth Art.3)

Ne pas être en conformité avec la Loi

Surcoûts

La valeur ajoutée des contrôles

Sécurité du patient

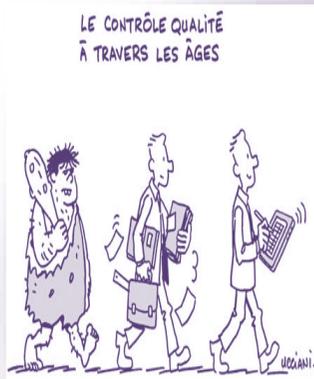
Prolongement de la vie du DM

Contribue au bon déroulement de l'acte chirurgical

Les Contrôles des DM avant emballage

Conclusion

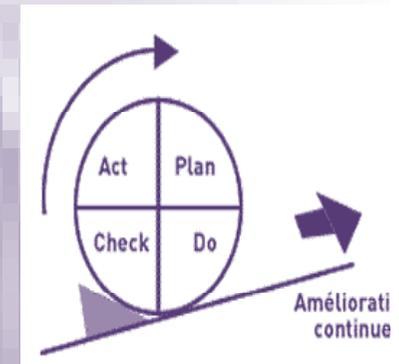
Le contrôle s'inscrit dans une démarche qualité permanente que l'on voit évoluer au fil du temps



Le contrôle est incontournable

Le contrôle contribue à la sécurité du patient

Le contrôle est inscrit dans la loi



Les acteurs du contrôle doivent posséder les compétences nécessaires

Les structures se doivent de développer les moyens nécessaires

La complexité et le coût de traitement des contrôles vont en s'amplifiant

Faut-il envisager une industrialisation de cette activité ?

Les Contrôles des DM avant emballage

Conclusion

Laissons au Dr House le mot de la fin :



Les Contrôles des DM avant emballage

Bibliographie

- Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux (Swissmédic – Nov. 2005)
- Bonnes Pratiques pour les cabinets dentaires (Swissmédic – Mars 2008))
- Aspect réglementaire et normatif sur le contrôle de fonctionnalité des instruments (F. Cavin- Nov. 2009)
- ODim (Swissmédic - 7 Jan 2001)
- Directive 2007-47-CE ses effets sur l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et sur les normes (M.Weiss-Swissmédic)
- ODim : rapport explicatif (Swissmédic – Fev.2009)
- Le point de vue des autorités (M.Weiss- Swissmédic – Juin 2009)
- Guide de Bonnes Pratiques d'utilisation....B. Gourieux)
- Catalogue Interlock
- Les instruments creux (H. Ney - 2010)
- Trucs pratiques pour le contrôle d'instruments (M. Blanc - 2006)
- Contrôle des instruments rotatifs en odontologie (Selon norme DIN EN ISO 17664 – Juin 2009)
- Contrôle des optiques en stérilisation centrale (F. Cavin – Anklin)
- Le retraitement des moteurs (Synthes)
- Red Brochure (A-K-I 9)