



Le point de vue des autorités sur les responsabilités lors du retraitement de dispositifs médicaux

Markus Weiss
Inspecteur

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9

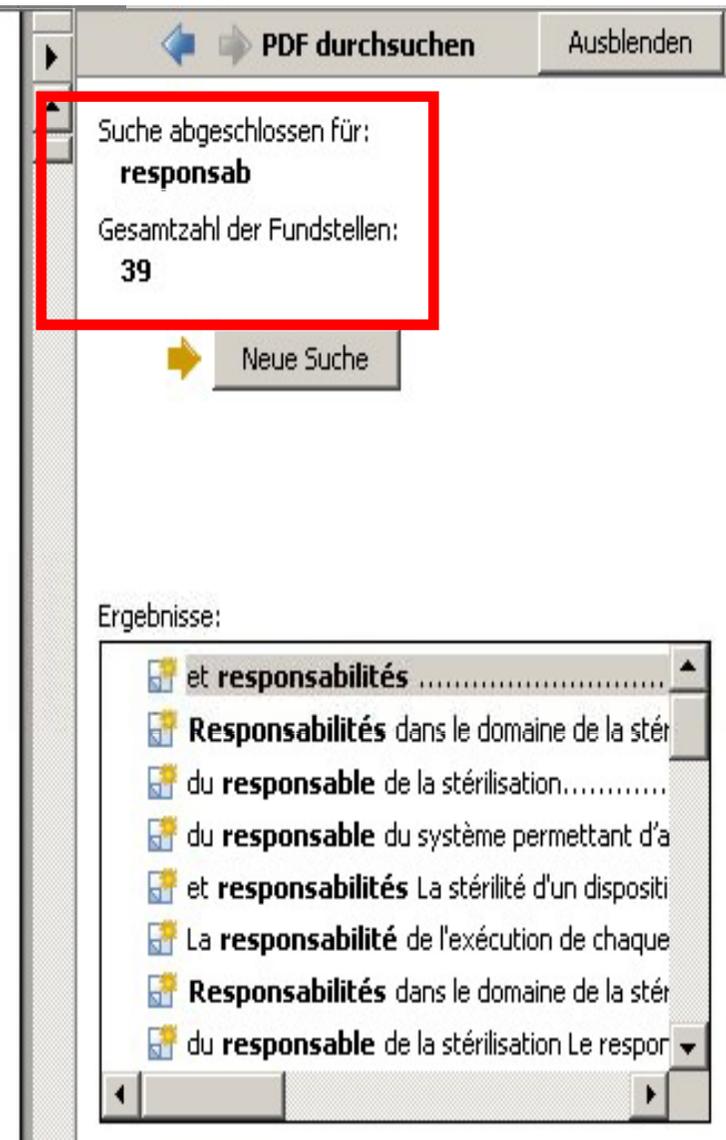
markus.weiss@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp





Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

Institut suisse des produits thérapeutiques



PDF durchsuchen Ausblenden

Suche abgeschlossen für:
responsab

Gesamtzahl der Fundstellen:
39

➔ Neue Suche

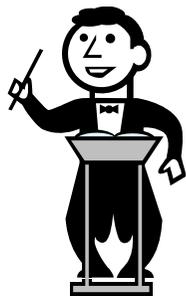
Ergebnisse:

- et **responsabilités**
- Responsabilités** dans le domaine de la stér
- du **responsable** de la stérilisation.....
- du **responsable** du système permettant d'a
- et **responsabilités** La stérilité d'un dispositi
- La **responsabilité** de l'exécution de chaque
- Responsabilités** dans le domaine de la stér
- du **responsable** de la stérilisation Le respor



La direction:

Infrastructure; personnel / ressources; interfaces; ...



Le responsable de la Stérilisation:

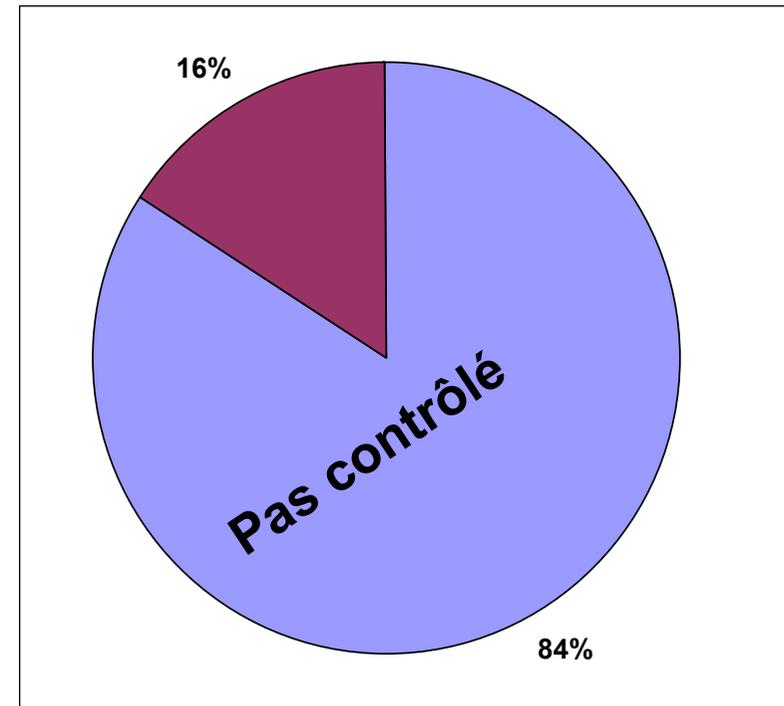
Responsable de tout le processus de retraitement (PDCA); gestion du personnel; mesures de maintenance; validations; ...



Personnel:

Retraitement approprié; qualité du produit final; ...

- **Qualité de la salle propre selon EN ISO 14644 classe 8 ?**



- **Situation architecturale**
 - **26% Risque potentiel de contamination croisée**
 - **53% Accès à la zone propre par des portes pivotantes / normales; passe-plats → ne sont souvent pas fermés**

- Droit de codécision pour l'acquisition du matériel manque dans 20% des cas.
- Ce qui peut poser problème: retraitement à plusieurs endroits (p. ex. Stérilisation centrale, salles OP), sous différentes responsabilités.
- Approches intéressantes:
 - Contrats d'interface avec tous les clients
 - Intégration des services de retraitement dans une unité extérieure (p.ex. infrastructure, logistique, ..)



Art. 20: Maintenance

- 1 - La maintenance ainsi que les tests qui y sont associés doivent être réalisés conformément aux exigences légales
- 2 - Principes d'assurance de la qualité
- 3 - Les résultats des travaux de maintenance doivent être consignés



BPR chap 7: Les résultats des travaux de maintenance et des tests correspondants, les défauts et les dysfonctionnements constatés ainsi que les mesures prises pour y remédier doivent être consignés et signalés au responsable de la stérilisation.

- Les contrôles de routine et les mesures de maintenance sur les stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée ont été effectués dans tous les hôpitaux selon les BPR.
- Les contrôles de routine dans le cadre des processus en LD ont été réalisés dans 68% des hôpitaux, travaux de maintenance OK.
- Les contrôles de routine dans le cadre des processus de scellage / sur les soudeuses ont été faits dans 58% des hôpitaux.



ODim (RS 812.213)

Art. 19: Retraitement et modification

- Al. 1: Vérifier le bon fonctionnement et que le dispositif a subi un traitement correct**
- Al. 2: Les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées**

BPR chapitre 4

Le responsable de la stérilisation

- planifie, organise, dirige et contrôle le processus de retraitement des dispositifs médicaux stériles**
- établit l'organigramme, les cahiers des charges et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles**



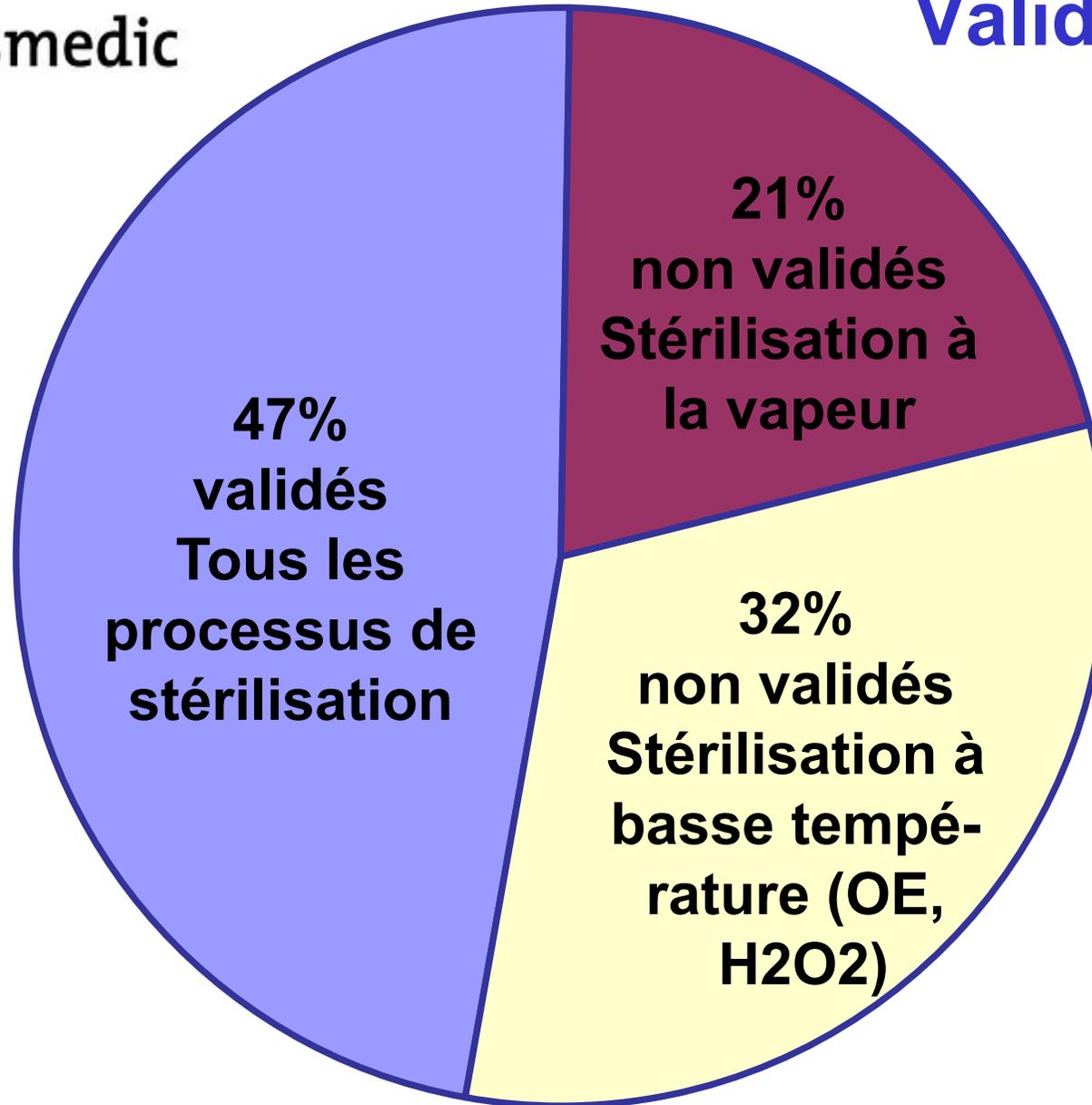
BPR chapitre 7

Le responsable de la stérilisation... s'assure que les matériels sont qualifiés... et re-qualifiés si nécessaire et de façon planifiée (par exemple: requalification des stérilisateurs selon EN 554).

BPR chapitre 12

La validation doit être répétée à intervalles déterminés... en liaison avec le responsable de la stérilisation.





Processus	Valeur	Rapport	Correcte
B&D	> 4:10	✓	3:30 +/- 5 s (EN 867-3)
VT	80mbar	✓	≤ 70 mbar (EN 285:2006; 7kPa)

- Dans 5 cas, le rapport de la validation n'a pas été compris par les responsables
- Dans 7 cas, les rapports de validation présentaient des lacunes

Le rapport de validation est la base de toutes les libérations paramétriques des processus de stérilisation



BPR chapitre 12

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le responsable de la stérilisation. La libération est attestée par la signature de la personne habilitée.

- Dans 95% des hôpitaux, les documents de libération sont disponibles
 - L'absence d'instructions de travail écrites ou des documents de libération incomplets ont été constatés dans 30% des cas.
 - Dans certains cas, la signature manquait.

BPR chapitre 15: Le responsable de la stérilisation centrale effectue régulièrement un contrôle des stocks dans les services utilisateurs.

- **Dans de nombreux hôpitaux, la responsabilité du stock du département est du ressort des responsables de département et non de la Stérilisation centrale.**

BPR chapitre 5: La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

- **Dans près de 20% des hôpitaux, les produits ont été stockés pendant une longue durée (p. ex. week-end) sans protection adéquate après le nettoyage / la désinfection**





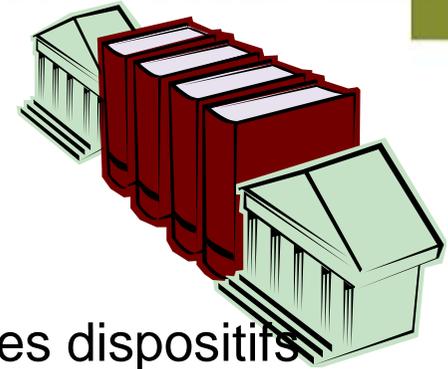
Le retraitement des dispositifs médicaux implique une lourde responsabilité. Dans l'optique d'une organisation optimale et pour intégrer les fondements de la gestion de la qualité, il est judicieux de régler et de documenter les responsabilités pour toutes les étapes du retraitement.

Les dispositions législatives en matière de dispositifs médicaux fixent avant tout les objectifs et le cadre. Elles confèrent une grande responsabilité à l'utilisateur.

Posez-vous donc les questions suivantes.

- **Dans notre service, les responsabilités sont-elle clairement réglées ?**
- **Qui est responsable pour quel domaine ?**
- **Comment puis-je contribuer à garantir la qualité du produit final ?**
- **Ai-je bien compris le rapport de validation ?**





Liens vers les textes législatifs:

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h) (RS 812.21)

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.21.fr.pdf>

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim) (RS 812.213) www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf

Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ) (RS 818.101.21) www.admin.ch/ch/f/rs/8/818.101.21.fr.pdf

Directives européennes:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/legislation_en.htm

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

(Swissmedic + SSSH + SSHH, Avril 04, Version actualisé Septembre 2005)

Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins

(Swissmedic + IHS + SSSH + Industrie, Octobre 2003)

Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux

(IHS + Swissmedic, Mai 2005)

Bonnes pratiques de retraitements des dispositifs médicaux stériles pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires et les petits établissements de soins

(en consultation)

Publications Swiss-NOSO, Directives RKI, etc.

Les normes et documents auxiliaires ne sont pas des lois. Celui qui ne s'en sert pas doit cependant démontrer que sa méthode de travail tient suffisamment compte de l'état de la science et de la technique, et que les objectifs de sécurité fixés par la loi sont remplis dans la même mesure.

Ensemble, nous sommes encore plus malins.

Merci pour votre attention!

Et venez faire un tour sur
notre site Internet ...

www.swissmedic.ch/md.asp