

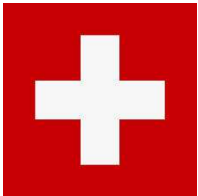


Exigences légales et contrôles institutionnels, hier et aujourd'hui

Cornelia Hugo
Clinique universitaire Tübingen
Stérilisation centrale
Otfried-Müllerstr. 2-4
72076 Tübingen
Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

Exigences légales et contrôles institutionnels, hier et aujourd'hui

Cornelia Hugo
Clinique universitaire Tübingen
Stérilisation centrale
Otfried-Müllerstr. 2-4
72076 Tübingen
Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de





Assemblée fondatrice de la Société suisse de Stérilisation hospitalière (SSSH)

Le 20 octobre 1983 dans la Salle des Fêtes de l'Hôpital Triemli à Zurich,
avec 41 membres fondateurs

Premier Comité :

Présidente: Josy Holdener, Responsable Stérilisation centrale Hôpital Triemli, ZH;

Vice-présidente et chargée spéciale: Lotti Wenger, Resp. Stérilisation centrale Hôpital
Merian Iselin, Bâle;

Caissier: Stephan Osterwalder, Resp. Stérilisation centrale Hôpital cantonal, Aarau;

Formation et Forum: Urs P. Mathis, Resp. Stérilisation centrale Hôpital cantonal,
Schaffhouse;

Secrétaire: Roland Burkhardt, Resp. Stérilisation centrale Lindenhofspital, Berne

1983

- Absence de lois spécifiques
- Absence de contrôle des Stérilisations centrales

Il y a 30 ans, l'interlocuteur aurait probablement été ce que l'on appelle aujourd'hui le Directeur cantonal de la santé.

Situation semblable en Allemagne.

Le retraitement trouve son origine au BOP, dont nous avons repris les « pratiques de stérilisation ».

Le travail s'inspirait de normes DIN et EN, de Directives régissant les activités de l'industrie pharmaceutique, ainsi que d'informations fournies par les fabricants de dispositifs médicaux.

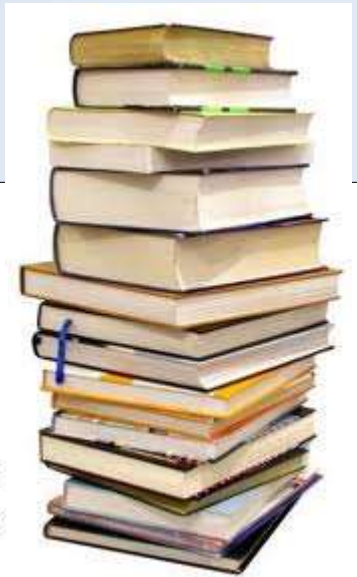
Recommandations des Sociétés suisse et allemande d'hygiène.

Objectif premier: argumenter suffisamment bien pour disposer des moyens, des médias, des matériaux et du personnel nécessaires.

Prestations contrôlées par les responsables des Stérilisations centrales.

1990: absence de manuel

2013: 5^e édition,
entièrement
révisée



Ce n'est qu'avec le droit européen régissant les DMx (Directive 93/42/CEE) – notamment avec la **Loi allemande** sur les dispositifs médicaux (MPG), entrée en vigueur le **2 août 1994**, et avec l'**intégration** des directives européennes **dans le droit suisse en 1996** – qu'un système de matériovigilance fut introduit. Celui-ci fonctionne sur une base coopérative avec les autres Etats signataires de l'Espace économique européen (EEE) et vise à saisir et à prévenir les risques découlant potentiellement des DMx.

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.**

- 3) Les **données relatives au processus et à la validation** de la stérilisation doivent être enregistrées.
- 4) Toute personne qui retraite pour des **tiers** des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une **procédure d'évaluation de la conformité** selon l'annexe 3 pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux .

Art. 20 Maintenance

- 1) Tout professionnel utilisant un dispositif médical veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests qui y sont associés soient réalisés conformément aux exigences légales.
- 2) La maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement et, être effectuée dans des conditions idoines; elle doit être définie en fonction:
 - a) des instructions de maintenance du responsable de la première mise sur le marché;
 - b) des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation.
- 3) 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...

Ordonnance allemande sur les exploitants de DMx*

(MPBetreibV)

Art. 4 Maintenance

- 1) L'exploitant ne peut charger de la maintenance (**entretien, inspection, réparation et retraitement**) des dispositifs médicaux que des **personnes, exploitations ou établissements** disposant des **connaissances techniques, des conditions et des moyens nécessaires** à l'exécution en bonne et due forme de cette tâche.

* *Traduction libre*

2) Le retraitement de DMx destinés à ne présenter qu'une faible charge en microorganismes ou à être stériles doit tenir compte des indications du fabricant et être effectué selon des processus validés adéquats, de sorte à garantir clairement le bon déroulement de ces processus et à ne pas mettre en danger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou de tiers.

[...]

Un retraitement est supposé avoir été effectué en bonne et due forme selon le paragraphe 1 lorsque la recommandation commune de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux relative aux **exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux** est respectée.

3) Les conditions énoncées au paragraphe 1 sont remplies lorsque les chargés de la maintenance disposent,

1. compte tenu de leur **formation** et de leur **activité pratique**, des **connaissances techniques nécessaires** pour la maintenance des dispositifs médicaux, ainsi que

2. des **locaux requis**, notamment en termes de **conception, grandeur, équipements et installations**, ainsi que des **appareils et autres outils de travail nécessaires**,

et qu'ils sont en mesure d'exécuter **en bonne et due forme** la maintenance, **de manière claire et adaptée à sa nature et à son ampleur**.

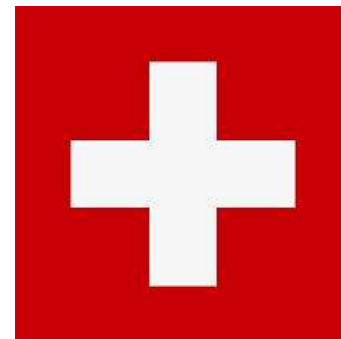
- (4) Après tout **entretien** ou **réparation** de dispositifs médicaux, et dans la mesure où la maintenance influe sur les caractéristiques de ces dispositifs, il est nécessaire de contrôler les **caractéristiques fonctionnelles et de construction** indispensables à la **sécurité** et au **bon fonctionnement** des dispositifs médicaux.
- (5) Les **personnes, exploitations ou établissements** chargés par l'exploitant de procéder aux **contrôles indiqués au paragraphe 4** doivent remplir les conditions énoncées au paragraphe 3 et, lors de la **réalisation** et de l'**évaluation des contrôles**, pouvoir procéder à leur **évaluation technique en toute indépendance**.

Se fondant notamment sur la **MPG et l'Ordonnance allemande sur les exploitants de DMx (MPBetreibV)**, la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral allemand pour les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux (BfArM) publia, en **2001**, la recommandation « **Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux** ».



En Suisse, **les Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux** ont été publiées en 2005.

Ce document enclencha un processus visant à garantir la standardisation ainsi que le retraitement et l'utilisation corrects des DMx. Il a pour vocation de nous faciliter notre travail.



La notion de retraitement de DMx **destinés à ne présenter qu'une faible charge en microorganismes ou à être stériles** est désormais définie par la loi, à l'article 3 alinéa 14 de la MPG.

Cette définition permet de préciser que le retraitement comprend le **nettoyage**, la **désinfection** et la **stérilisation**, y compris les **étapes qui y sont liées**, telles que le contrôle et, au besoin, le **rétablissement de la sécurité technique et fonctionnelle**.

Ainsi, des contrôles institutionnels ont été introduits dans les établissements hospitaliers et les cabinets médicaux, **dès 2001 en Allemagne et en 2005 en Suisse.**

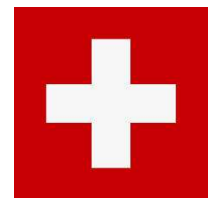
A cet effet, des **formations** ont été organisées dans ces deux pays.

En Allemagne, ce mandat de surveillance incombe à diverses instances: préfectures, instances de l'inspection du travail et de la main-d'œuvre, districts, services / bureaux pour les dispositifs médicaux et autres autorités telles qu'Offices de la santé.



En Suisse, le contrôle des hôpitaux incombe à **Swissmedic**, l'autorité centrale suisse de surveillance des produits thérapeutiques, ainsi qu'à ses collaborateurs, donc à la **Confédération**.

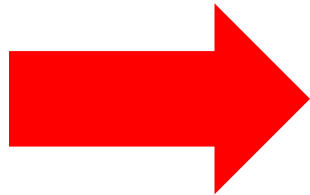
La surveillance des cabinets médicaux, par contre, relève de la compétence des **cantons**. Ce sont avant tout les **pharmaciens cantonaux**, au besoin avec le concours du **médecin cantonal**, qui assurent le contrôle.



Sont contrôlés les points suivants:

- Critères relatifs à la construction
- Médias utilisés
- Déroulements structurels et d'hygiène
- Structures en termes de personnel (nombre de collaborateurs et leurs qualifications)
- Matériaux utilisés
- Appareils utilisés, modes d'emploi, intervalles de maintenance
- Réalisation et résultats de validations
- Qualité des résultats (y compris instructions de travail)
- Etc.

En somme...



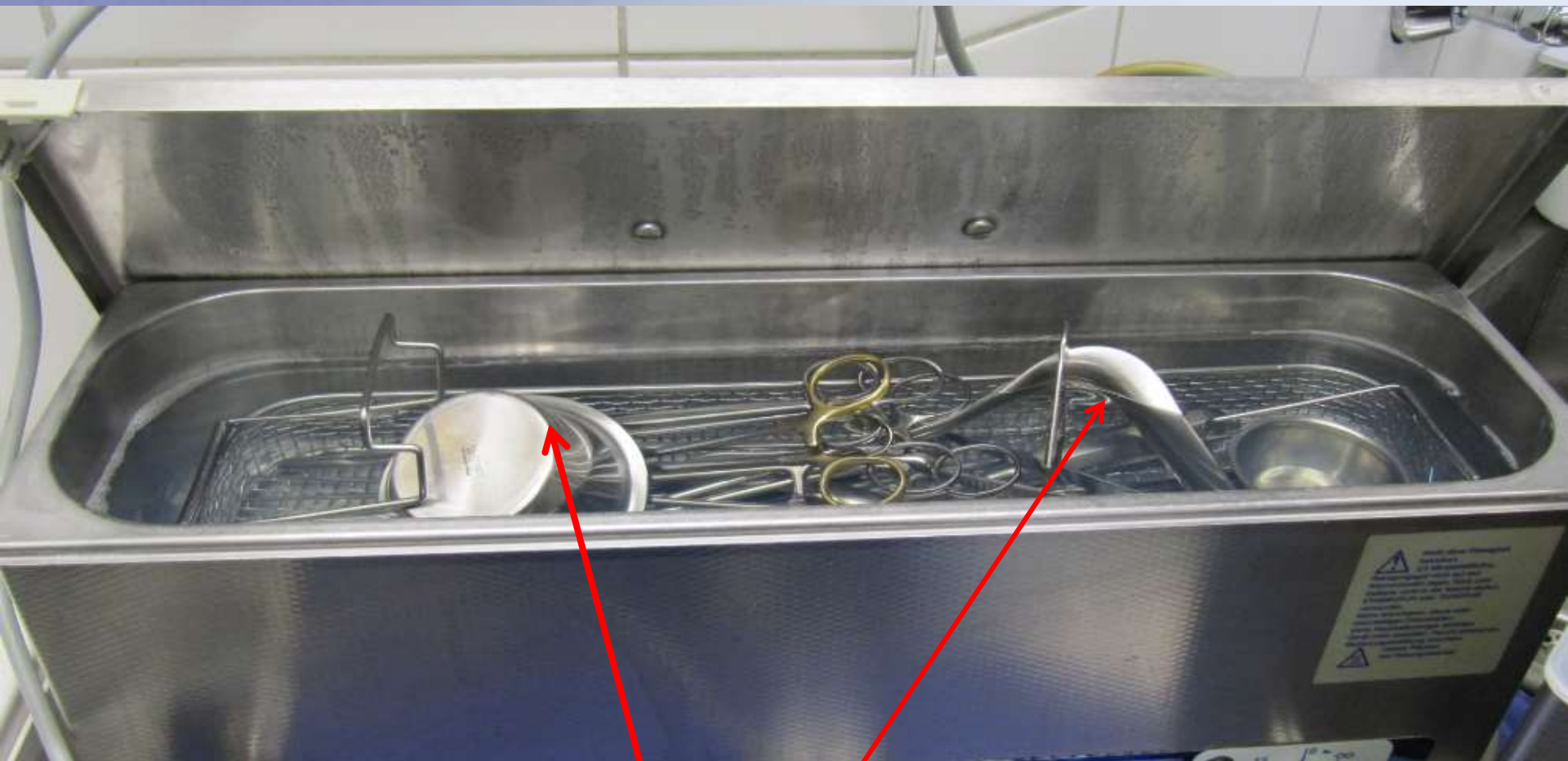
**Les surveillants vérifient si nous
respectons les dispositions prises par
les législateurs!**

WILEY-BLANKET, 2006. 1000 PAGES, \$149.95. <http://www.wiley.com>

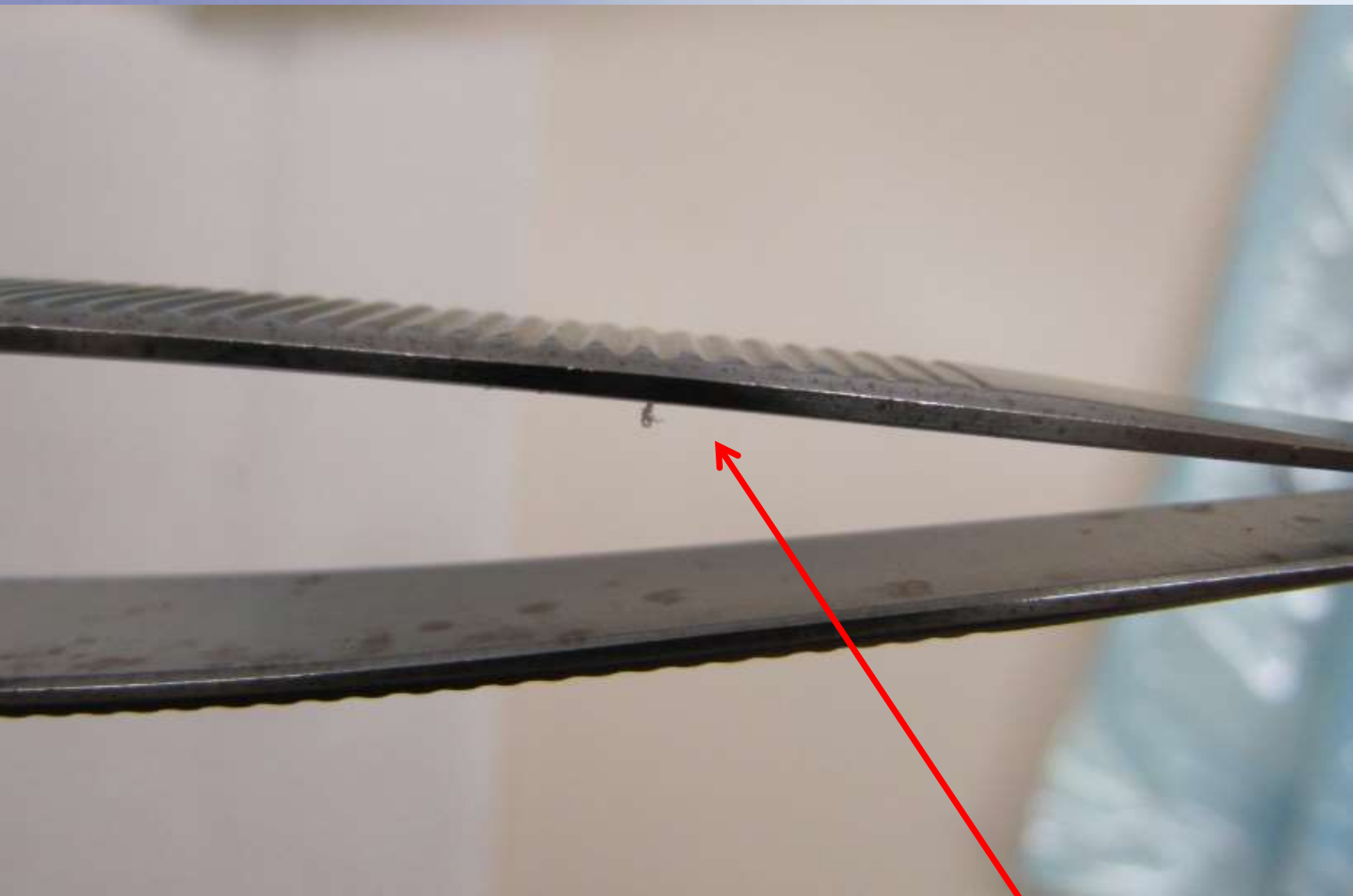
was	Objekt, das gewartet werden soll	wie	Art der Wartung	womit	Arbeitsmittel (z.B. Desinfektionsmittel)	wann	Zeitpunkt, Rhythmus, Folge der hygienischen Maßnahmen	Wann	Verantwortung
	Instrumente und Hilfsmittel, die bei Untersuchung und Behandlung benutzt wurden. Zu denken ist auch an Abformlöcher, Trays (Kassetten, Tablette), Gläser, Spritzen.	entweder Desinfektion und Reinigung durch Einlegen in Lösung		Präparat und Dosierung:	Hysohol 4% ID 212 forte (aldehydfrei) 2 % oder ID 212 (aldehydfrei) 2 % oder ID 213 (aldehydfrei) 2 %	Sofort nach jeder Behandlung einlegen.			
	Desinfektion und Reinigung vorgeschrieben, anschließend Sterilisation - falls notwendig.	oder Thermodesinfektion. Im Desinfektionsgerät desinfizieren, reinigen, trocknen. Trockenlagerung im Gerät vor der Desinfektion nicht über 6 Std.		Desinfektionsgerät Fabrikat:	Hauhe, Mundschutz, 80°C/5 min	Sofort nach jeder Behandlung einsortieren.			
	Chirurgische Instrumente z.B. Spritzen, Zangen, Hebel, auch Endodontie- und Parodontologie-Instrumente.	Desinfektion und Reinigung, anschließend Sterilisation und sterile Lagerung (z.B. in Folien, Kassetten).		Präparat und Dosierung:	Hysohol 4% ID 212 forte (aldehydfrei) 2 % oder ID 212 (aldehydfrei) 2 % oder ID 213 (aldehydfrei) 2 %	Sofort nach jeder Behandlung einsortieren, anschließend sterilisieren und sterile Lagerung.			
	Rotierende Instrumente z.B. Bohr- und Schleifkörper, Polierstein.	Desinfektion und Reinigung durch Einlegen in Lösung (z.B. Fräsauf).		Präparat und Dosierung:	Robasept ID 220, unverdünnt	Sofort nach jeder Behandlung einlegen.			
	Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen	Desinfektion (außen) durch Sprühen und Wischen.		Präparat und Dosierung:	Bacilbi Einsprühen mit FD 322 oder wischen mit FD 350 Tüchern.	Sofort nach jeder Behandlung einsprühen oder wischen.			
		Reinigen (innen) nach Vorschrift des Herstellers.		Präparat und Dosierung:	Assisting	Sofort nach jeder Behandlung einsprühen.			
		Dampfdesinfektion oder Sterilisation nach Vorschrift des Herstellers.		Desinfektionsgerät/Sterilisator Fabrikat:	Autoclave 134°C/3 min	Sofort nach jeder Behandlung.			
	Räume, insbesondere Fußböden , im Untersuchungs-, Behandlungs- und Wartungsbereich.	Wischen von Räumen mit Hartfußböden (z.B. 2-Eimer-Methode).		Präparat und Dosierung:	FD 312 1 %	Bei Bedarf, arbeitstäglich (z.B. abends wischen).			
	Saubere, staubfreie Reinigung vorgeschrieben. Ist staubfreie Reinigung nicht möglich, muß vor Reinigung desinfiziert werden.	Saugen von Räumen mit textilen Belägen.		Staubsauger mit Spezialfilter	DIN 24184 mit Schwabstoff-Filter oder zentrale Staubabsaugung.	Bei Bedarf, arbeitstäglich (z.B. abends saugen).			
	Einrichtungsgegenstände z.B. Patientenstuhl, Geräte, Schränke.	Desinfektion und Reinigung durch Sprühen und Wischen.		Präparat und Dosierung:	FD 322, unverdünnt; für kleine Flächen und Gegenstände FD 340 Reinigungsschaum; z.B. Behandlungsstuhl FD 350 Desinfektionstücher; z.B. Leuchtegriff	Im Behandlungsbereich am Tagesanfang und nach jeder Behandlung, ansonsten nach jeder Kontamination.			
	Flächen und Gegenstände , die kontaminiert wurden und nicht thermisch oder durch Einlegen in Lösungen desinfizierbar sind (z.B. Leuchtegriff).					- bei sichtbarer Verschmutzung sofort			
	Hände	Desinfizieren durch Einreiben		Händedesinfektionsmittel aus Direktspender.	Präparat und Dosierung: HD 410 3 ml	Vor bzw. nach der Behandlung und bei weiteren Tätigkeiten mit Kontaminationsgefahr (z.B. Röntgen, Instrumentenwartung).			
		Waschen	Hände und Unterarm mit Wasser und Seife		Hautschonendes Flüssigwaschpräparat aus Direktspender. Präparat und Dosierung: HD 430 oder HD 435 jeweils 2 ml	Vor Arbeitsbeginn und bei sichtbaren Verunreinigungen.			
		Pflegen und Schützen		Hautpflegemittel, Hautschutz aus Direktspender oder Tube, Präparat: HD 440 als Pflegelotion HD 450 als Hautschutz	Mehrmals täglich.				
	Sauganlage (innen), Filter, Saugschläuche, Amalgamabscheider	Reinigen durch Durchsaugen eines Wasser-Luft-Gemisches (besonders, wenn Blut abgesaugt wurde).		Kaltes Wasser (mind. 1/2 Liter).		Nach jeder Behandlung			
		Desinfizieren, Reinigen durch langsames Durchsaugen eines Gemisches aus Luft und Desinfektions- und Reinigungsmittel.		Präparat und Dosierung:	(nur für die Sauganlage) a) OROTEL® PLUS 2 % a) OROTEL® ULTRA 1 % b) MD 555 5-10 %	Bei Bedarf, min. abends nach Arbeitsende			



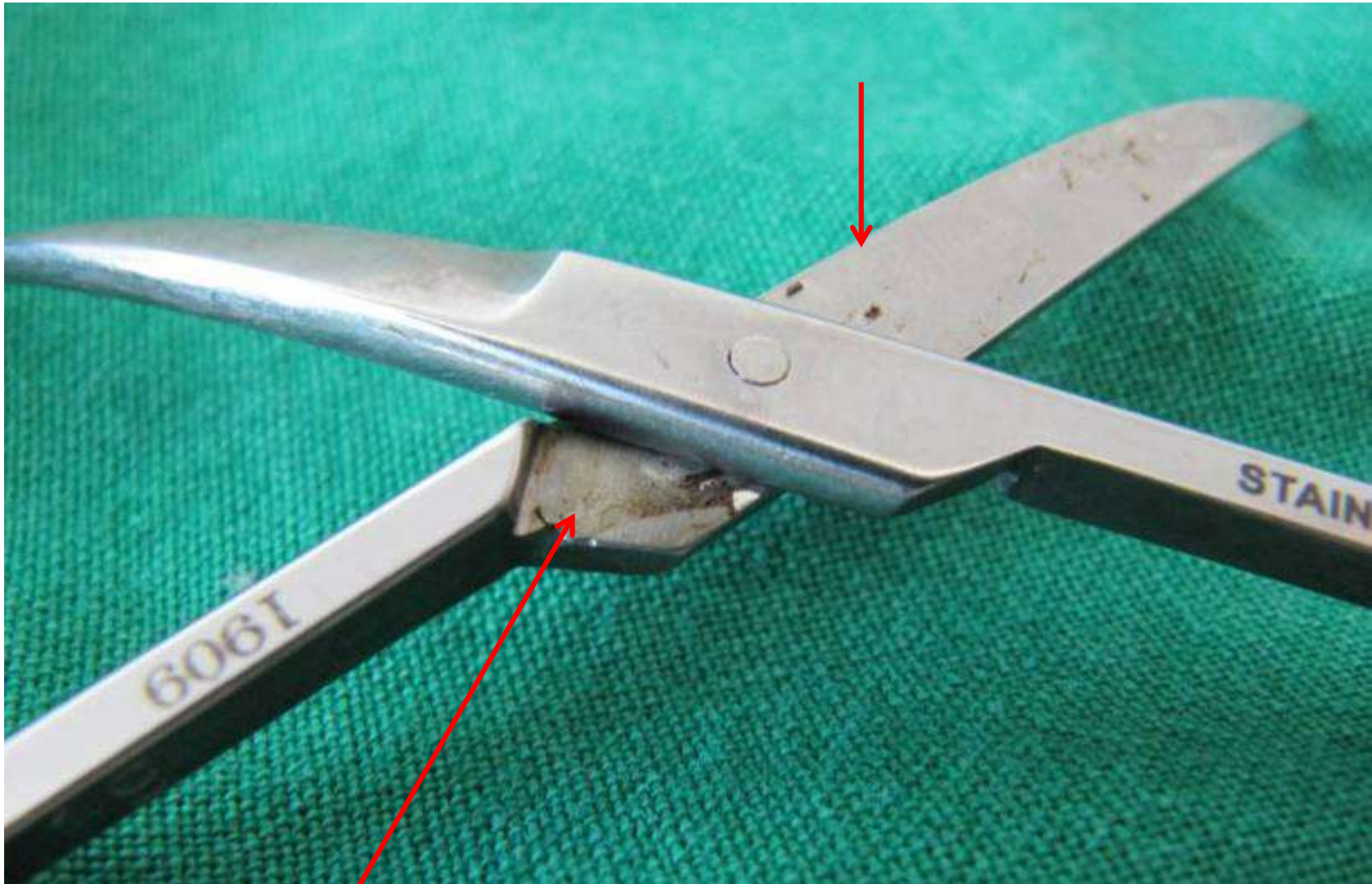
Surfaces de travail inadéquates



Retraitement manuel...



**Pincette prise dans le stock... après
retraitement!**



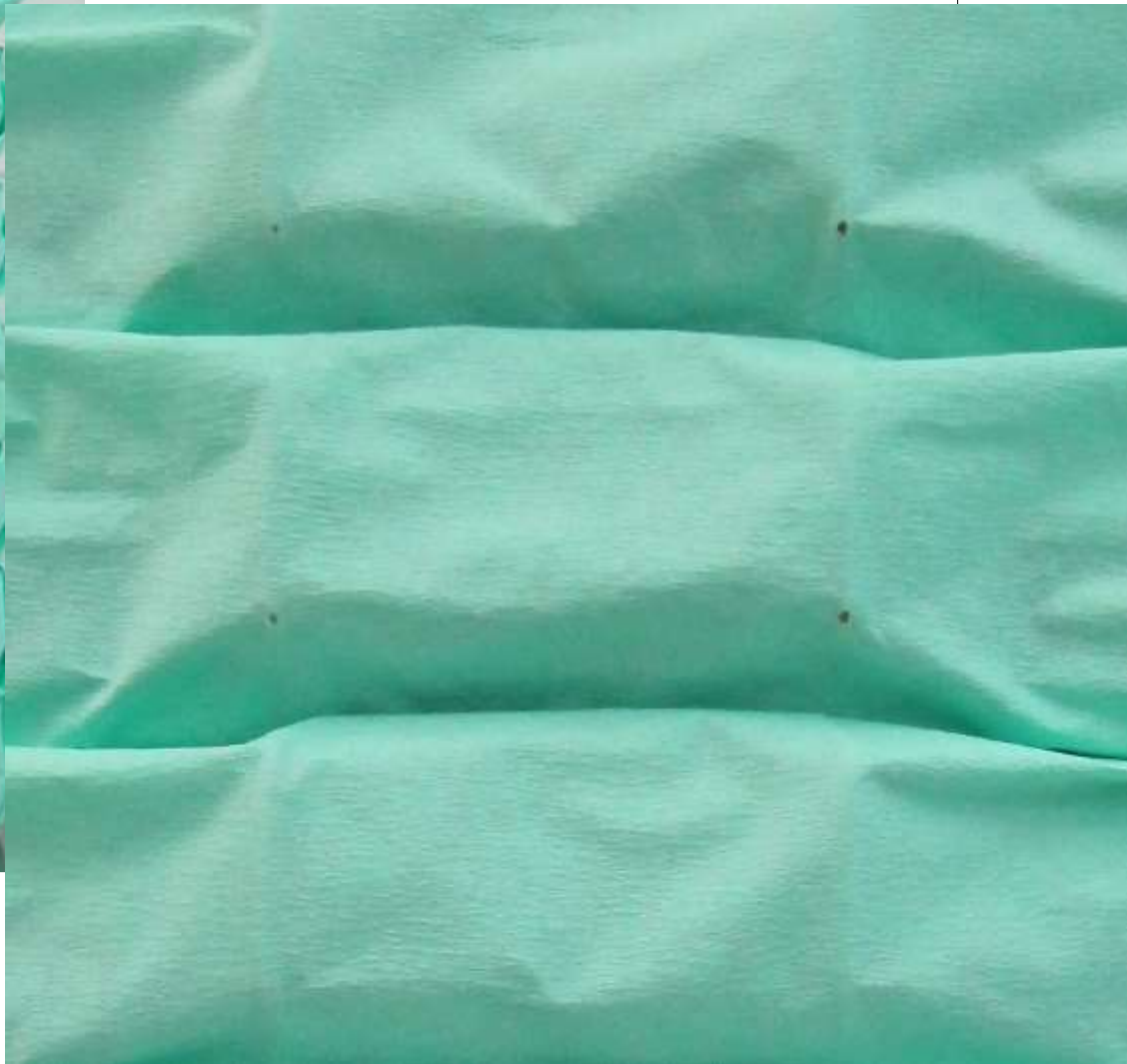


**Résidus osseux dans
les mâchoires d'une
pinces**



Résidus de colle sur l'optique

Les vicissitudes des emballages souples







Altération de la surface



Matériaux d'emballage inadéquats

STEAM		Dampf-Vapeur-Vapore		ISO 11140-1 Class 1		Green Grün Vert Verde		Red Rot Rouge Rosso		LOT		REF		Exp.	
										378808/11898		15 300 84		24.02.2011	
										378808/11898		15 300 84		24.02.2013	
										378808/11898		15 300 84		22.03.2012	

Documentation

Exemples de défauts fréquemment observés, sous l'angle de l'hygiène et de la prévention des infections:

Défauts de construction / techniques:

dimensionnement non fonctionnel des locaux, défauts de l'équipement technique.

Défauts organisationnels:

plans d'hygiène dépassés ou incomplets, absence d'instructions de travail relatives aux activités d'hygiène, gestion inappropriée de médicaments ou de désinfectants, séparation insuffisante entre zones propre et sale lors du retraitement d'appareils.

Défauts structurels:

Nombre / qualifications des collaborateurs responsables de l'hygiène.

Exemples de défauts fréquemment observés, sous l'angle du contrôle des DMx:

Système d'assurance-qualité lacunaire dans les hôpitaux.

Processus de nettoyage / désinfection ou de stérilisation non validés.

Qualifications insuffisantes du personnel responsable du retraitement.

Nettoyage insuffisant des instruments.

Utilisation incorrecte de détergents / désinfectants dans les cabinets médicaux.

Et ensuite?

Les défauts / lacunes observés sont communiqués lors de l'entretien final déjà.

Si les contrôles institutionnels mettent en évidence des défauts au niveau de l'hygiène ou des infractions à la législation relative aux DMx, des mesures correctives sont prononcées, qui doivent être déployées dans un délai imparti.

Plus le risque de faire courir un danger aux patients ou aux utilisateurs est grand, plus le délai accordé pour remédier à la situation est court.

Des défauts de ce genre ont été observés tant en Suisse qu'en Allemagne.

Aux dires de M. Weiss de Swissmedic, aucune sanction n'a dû être prononcée en **Suisse**, les établissements ayant remédié à ces manquements de leur propre gré.

En **Allemagne**, il est arrivé que des sanctions soient prises immédiatement après une visite:

- parc de machines totalement obsolète et non entretenu;
- absence de validations (processus de nettoyage / désinfection, d'emballage, de stérilisation);
- collaborateurs n'ayant pas suivi le cours Assistant(e) technique en stérilisation;
- absence d'instructions de travail;
- instrumentation souillée traînant dans des plateaux;
- etc.

Le Cabinet fédéral allemand a décidé de nouvelles dispositions cadres à la Loi sur les dispositifs médicaux.

Les dispositions réglementaires relatives à la Loi sur les DMx (**MPGVwV**), entrées en vigueur au 1^{er} janvier 2013, fixent les conditions cadres d'un contrôle **harmonisé** au niveau fédéral, effectué par les **Länder** et satisfaisant à des critères d'**assurance-qualité**. Le but de ces dispositions consiste à **améliorer l'efficacité** de l'application du droit relatif aux DMx ainsi que du **contrôle des dispositifs médicaux**.

Exigences légales et contrôles institutionnels, hier et aujourd'hui

En 30 ans, les choses ont énormément changé.
Aujourd'hui, nous agissons dans un contexte défini, qui doit être connu de tous les acteurs.

Notre **mission** et notre **responsabilité**, en tant que **Stérilisation centrale**, consistent à évoluer dans le cadre des jalons fixés!

La **mission** et la **responsabilité** des **autorités** consistent à vérifier que les dispositions légales et le cadre d'action soient respectés...

et pas uniquement après le passage des autorités!





Clinique universitaire de Tübingen

**Au cœur de la
compétence**

**Merci beaucoup
de votre attention!**