



Audit d'un service de stérilisation dans une petite structure : expérience vaudoise

Procédure en vigueur - I

Visite des structures de soins :

- programmée
- annoncée

dans le cadre de délivrance ou renouvellement de l'autorisation d'exploiter (tous les 5 ans pour toute structure où travaillent plus que 3 ept médecins)

- ▶ Contact direct
- ▶ Connaissance du terrain

Feed back : rapport d'inspection

Procédure II en vigueur jusqu'au 01.07.2011

Visite de la structure :

- sur plainte (personnel, patientèle, ...) :
mandat Médecin cantonal
- non annoncée

Structure dans laquelle travaille < que 3 ept
médecins

Feed back : rapport d'inspection

Visites effectuées

Cliniques/permanences ambulatoires

- 2010 : 12 / 27
- 2011 : 2 / 27

Cabinets dentaires / médicaux :

- 2010 : 3
- 2011 : 3

Visite de la structure

Documents de référence à disposition :

- Législation (Loi sur la santé publique, LPth, LRFP, ODim, OMCJ)
- Guides : Recommandations HPCI, BPR,.....
- Normes

Nouvelle procédure dès le 01.07.2011

Structures avec >3 médecins à 100%

▶ conservation procédure actuelle

Mandat Médecin cantonal (sur plaintes)

▶ conservation procédure actuelle

Structures avec <3 médecins à 100%

▶ procédure en cours de construction

Procédure en construction : objectif 1

Respect de l'Odin (État au 1^{er} avril 2010)

Section 7 Contrôle dans le cadre de la surveillance du marché - Art 24

Délégation aux cantons du contrôle ultérieur de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent, hormis dans les hôpitaux.

En pratique

Pré requis :

- utiliser une grille d'audit uniforme pour tous les cantons (idem que pour les services de stérilisation)
- définir le périmètre de Swissmedic et des cantons notamment en ce qui concerne les structures privées (cliniques), ambulatoires chirurgicales

Procédure en construction : objectif 2

Vérifier le respect des recommandations en hygiène en tenant compte des activités de la structure

Documents de référence :

- Législation (Loi sur la santé publique, LPth, Loi sur les épidémies, OMD; OMCJ)
- Guides : Recommandations HPCI, SSO, CDC, HAS

En pratique

1. Élaborer une grille d'audit
2. Valider la grille par des experts :
 - HPCI : prévention du risque infectieux
 - SESA : mouvements des déchets
 - Architectes : flux des personnes, des DM, du matériel
3. Évaluer la pertinence des documents à disposition

Organisation canton de Vaud

Stratégie définie :

1. Inspection de toutes les structures
 - ▶ irréalisable
2. Echantillonnage des structures auditées
 - ▶ par spécialité (gyn., dermato., chir plasticien, dentiste, ...)
3. Fréquence des visites (en discussion)
 - ▶ idem que pour celles déjà concernées par les visites?

Conduite des audits : pré requis

Soutien des faîtières (SVM, SVMD) :

▶ rencontres en vue de définir :

- les attentes (décorticage de la grille)
- la conduite des audits (annoncés, pré auto évaluation de la structure)
- les sanctions pour les cabinets non conformes
- objectifs des audits :
 - accompagnement des cabinets pour mise en conformité
 - conformité de la structure
 - autres

Dix années de suspense prendront fin mercredi, avec la sortie du dernier volet sur grand écran. **LIRE PAGE 43**

VIVRE

Flirter au travail rend plus efficace

Selon un sondage, une majorité de salariés

Les dentistes s'énervent contre l'excès d'hygiène

SANTÉ Les médecins et dentistes des cantons de Vaud et de Genève estiment que les nouvelles normes dictées par Swissmedic sont inapplicables et pourraient se révéler fort coûteuses.

LIRE PAGE 7

L
a
e
C
d
d
c
p

Médecins et dentistes s'énervent contre les normes d'hygiène

INFECTIONS Des normes d'une utilité douteuse risquent de faire exploser les coûts de la santé. La révolte gronde dans les cantons de Vaud et de Genève.

Prenez un problème qui ne se pose pas vraiment, confiez-le à des experts; après 32 pages d'ordonnance et 38 de recommandations, il y a de fortes chances qu'ils accouchent d'une mauvaise solution qui coûtera des dizaines de millions à la collectivité.

C'est contre cette logique perverse que se battent médecins et dentistes vaudois et genevois depuis la révision de l'ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux (ODim), en 2010. Elle règle la désinfection, la stérilisation, l'emballage des instruments et du matériel utilisés dans les cabinets indépendants.

Parmi les nombreuses recommandations de Swissmedic figurent l'exigence

d'un local dédié à la stérilisation et la traçabilité serrée des dispositifs. Autre nouveauté, importante: depuis le 1er juillet dernier, en théorie, les cantons contrôlent que tout se passe dans les règles de l'art.

Craignant le monstre bureaucratique, la plupart ont mis sur pied un groupe de travail pour rendre plus digestes les recommandations de Swissmedic. «Les fonctionnaires de la santé sont parfois un peu fanatiques», dit le président de l'association des médecins lucernois Markus Réber, membre de ce groupe. Il faut éviter de faire exploser les coûts et de dégoûter les généralistes. La mise en place va se faire gentiment, d'ici à 2012.»

Sauf dans deux cantons, Vaud et Genève, qui sont partis bille en tête, pour des raisons peu claires. Résultat: des projets d'audits inapplicables, des contrôleurs pas prêts et une levée de boucliers chez les professions concernées. «Les audits envisagés sont

« Cette démarche rigoureuse entraîne des coûts énormes »

OLIVIER MARMY
Président SVM/D

inadaptés à la réalité des cabinets médicaux, très différente de ce qui se passe dans les hôpitaux», dit Jean-Pierre Pavillon, président de la Société vaudoise de médecine. Olivier Marmy, président des dentistes vaudois, regrette «une démarche extrêmement rigoureuse qui entraînerait des coûts considérables pour les cabinets». Pour Konstantine Buxtorf, chargée du dossier par les médecins genevois, «il n'y a pas que du mauvais dans ces normes. Il s'agit de les appliquer de manière pragmatique.»

L'ironie est que les cas d'infections dans les cabinets médicaux ou dentaires sont très rares, contrairement à ce qui se passe dans les hôpitaux, et ceux qui se produisent peuvent avoir d'autres causes que les instruments. «Nous avons toujours travaillé dans les règles de l'art», souligne Konstantine Buxtorf. «Le public a droit à une hygiène irréprochable, nous ne nous recroquevillons surtout pas face à une démarche qui va dans ce sens», ajoute Olivier Marmy.

Les fabricants sont ravis

Derrière les nouveaux contrôles tatillonnés, médecins et dentistes soupçonnent la pression des fabricants. «C'est du pain bénit pour eux», dit Konstantine Buxtorf. Depuis que ces directives sont en discussion, Olivier Marmy observe «l'activité frénétique des représentants de sociétés vendant des dispositifs de stérilisation ou des kits jetables». «La conséquence est un recours

accru, jusqu'à l'absurde, au matériel à usage unique dont le marché est florissant», ajoute Jean-Pierre Pavillon.

Exemples: une société indépendante validant le bon fonctionnement d'un stérilisateur autoclave facture 900 francs, alors qu'il existe des systèmes fiables d'autocontrôle. Un kit de petite chirurgie jetable coûte une vingtaine de francs, facturés à l'assurance. L'École de médecine dentaire de Genève dépense près d'un demi-million de francs par an pour sous-traiter la stérilisation d'instruments dans ses différents cabinets.

Une réunion des professionnels est agendée ce mercredi avec le médecin et la pharmacienne vaudois. Genève semble aussi revenir à une approche plus raisonnable. Swissmedic dit n'avoir subi aucune pression des fabricants et consulté les intéressés pour établir une base commune dans un but de qualité.

Jean-Claude Pécelet



En pratique : situation sur VD

- ▶ Nbre de permanences médicales : 16
 - ▶ Audits programmés tous les 5 ans
- ▶ Nbre de cliniques dentaires : 11
 - ▶ Audits programmés tous les 5 ans
- ▶ Nbre de médecins travaillant à titre indépendant (toutes spécialités confondues) : 2497
- ▶ Nbre de dentistes travaillant à titre indépendant : 670

Avancement des travaux -1

Rencontre SVM /SVMD /SSP : juillet 2011

- ▶ Identification des objectifs des audits

1^{er} audit début août 2011

cadre des travaux du programme HPCI

- ▶ Création d'un groupe pilote (médecins et médecins dentistes)
- ▶ Bilan des audits en vue d'une information aux membres (novembre 2011)

Avancement des travaux -2

Participation aux travaux au niveau national (délégation de l'association des pharmaciens cantonaux - APC et SSO) :

- ▶ Recensement des travaux, expériences
- ▶ Révision de la grille de Swissmedic
- ▶ Pour certains points (DM semi critiques /critiques, dates de péremptions, ...) : prise de position
- ▶ Formations des personnes concernées

Professionnels pas encore concernés par cette réflexion :

- podologues
- tatoueurs, pierceurs
- esthéticiennes qui pratiquent du maquillage permanent

Pas d'audits planifiés mais peuvent être visités sur plainte

Récapitulatif des des non conformités les plus fréquentes

Visites effectuées

Cliniques/permanences ambulatoires

- 2010 : 12 / 27
- 2011 : 2 / 27

Cabinets dentaires / médicaux :

- 2010 : 3
- 2011 : 3

Points audités

1. Organisation
2. Architecture
3. Opérations de retraitement
4. Nettoyage / désinfection
5. Conditionnement
6. Stérilisation
7. Stockage
8. Gestion/traçabilité des contrôles

Organisation

Dysfonctionnements :

- ▶ Pas de personnel attiré, formé
- ▶ Pas de documentation (procédures, bases légales, normes,)
- ▶ Retraitement identique de tous les DM (pas de réflexion quant à la criticité du DM, les indications du fabricant)
- ▶ DM à usage unique peu priorités
- ▶ DM à usage unique retraités

Formation du personnel insuffisante

Cycles de stérilisation à contrôler :

La température de stérilisation de 134 °C a été maintenue durant tout le temps de maintien et les tolérances thermiques requises respectées lors de tous les cycles de stérilisation contrôlés.

Le rapport imprimé des charges du stérilisateur et les indicateurs chimiques parallèles ont confirmé la bonne exécution des programmes.

Les mesures ont révélées une exécution correcte du procédé de stérilisation dans le cadre des données normatives.

Les résultats sont joints au rapport.

Bemerkung

Programm Prion vor Ort

Evakuieren	07.10.2010 17:27:48	07.10.2010 17:45:47	00:17:59
Heizen	07.10.2010 17:45:47	07.10.2010 17:53:23	00:07:36
Ausgleichen	07.10.2010 17:53:23	07.10.2010 17:53:32	00:00:09
Sterilisieren	07.10.2010 17:53:32	07.10.2010 18:09:42	00:16:09
Trocknen	07.10.2010 18:09:42	07.10.2010 18:35:32	00:25:49
Prozessdauer			01:09:28
Plateau-Zeit			00:16:19



Architecture

Dysfonctionnements :

- ▶ Local non dédié exclusivement à la stérilisation
- ▶ Local facilement accessible à la patientèle
- ▶ Pas de marche en avant des DM
- ▶ Pas de séparation des opérations sales / propres
- ▶ Armoires nombreuses, parfois abîmées, avec identification difficile du contenu (servent comme lieu de stockage de divers matériaux)
- ▶ Fenêtres ouvertes en période estivale



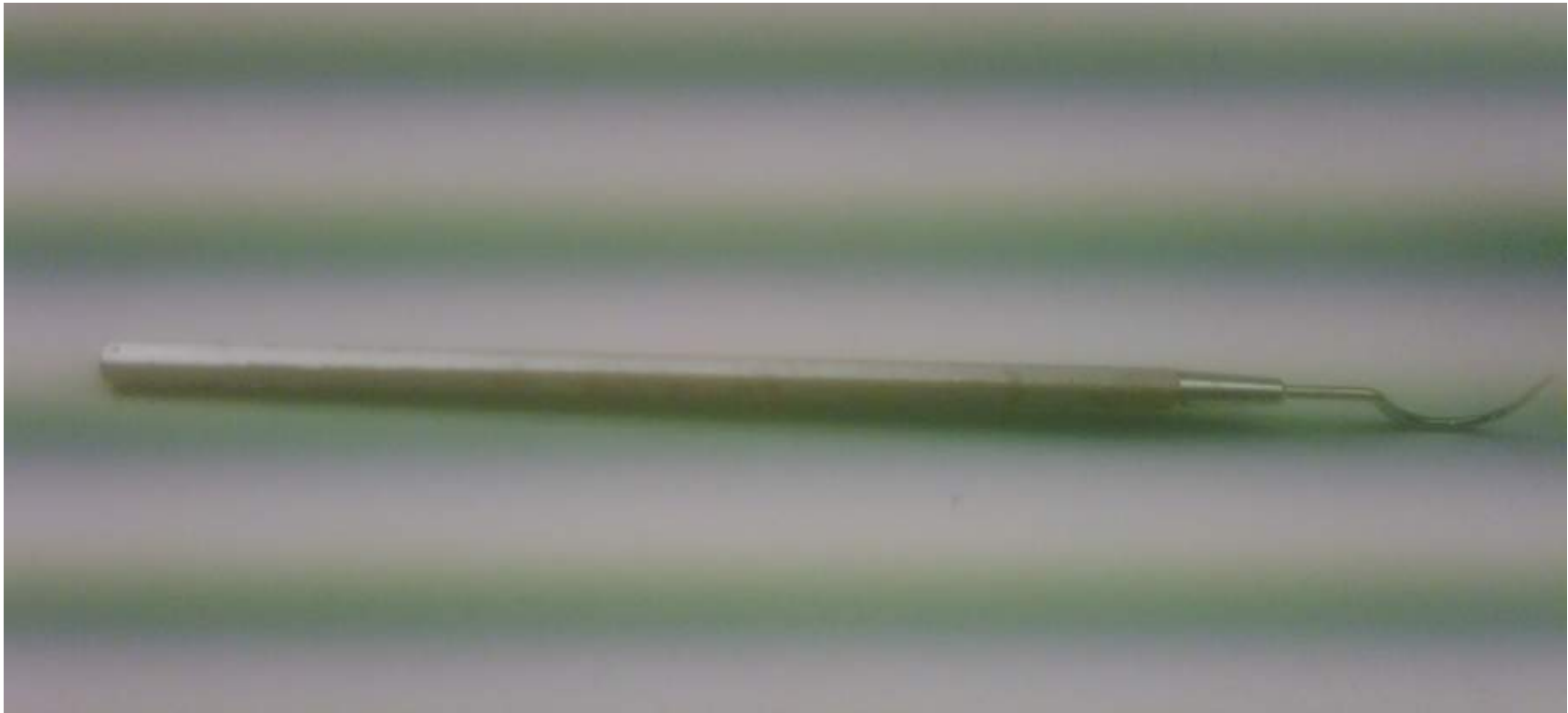


Nettoyage / désinfection

Dysfonctionnements :

- ▶ Pré désinfection : bac posé dans l'environnement proche du patient (pas de notion concernant le produit, le temps d'immersion)
- ▶ Absence de nettoyage désinfection après pré-désinfection
- ▶ Nettoyage / désinfection manuels : avec produit détergent (pas de désinfection) ou uniquement par immersion dans bac à US sans brossage ultérieur

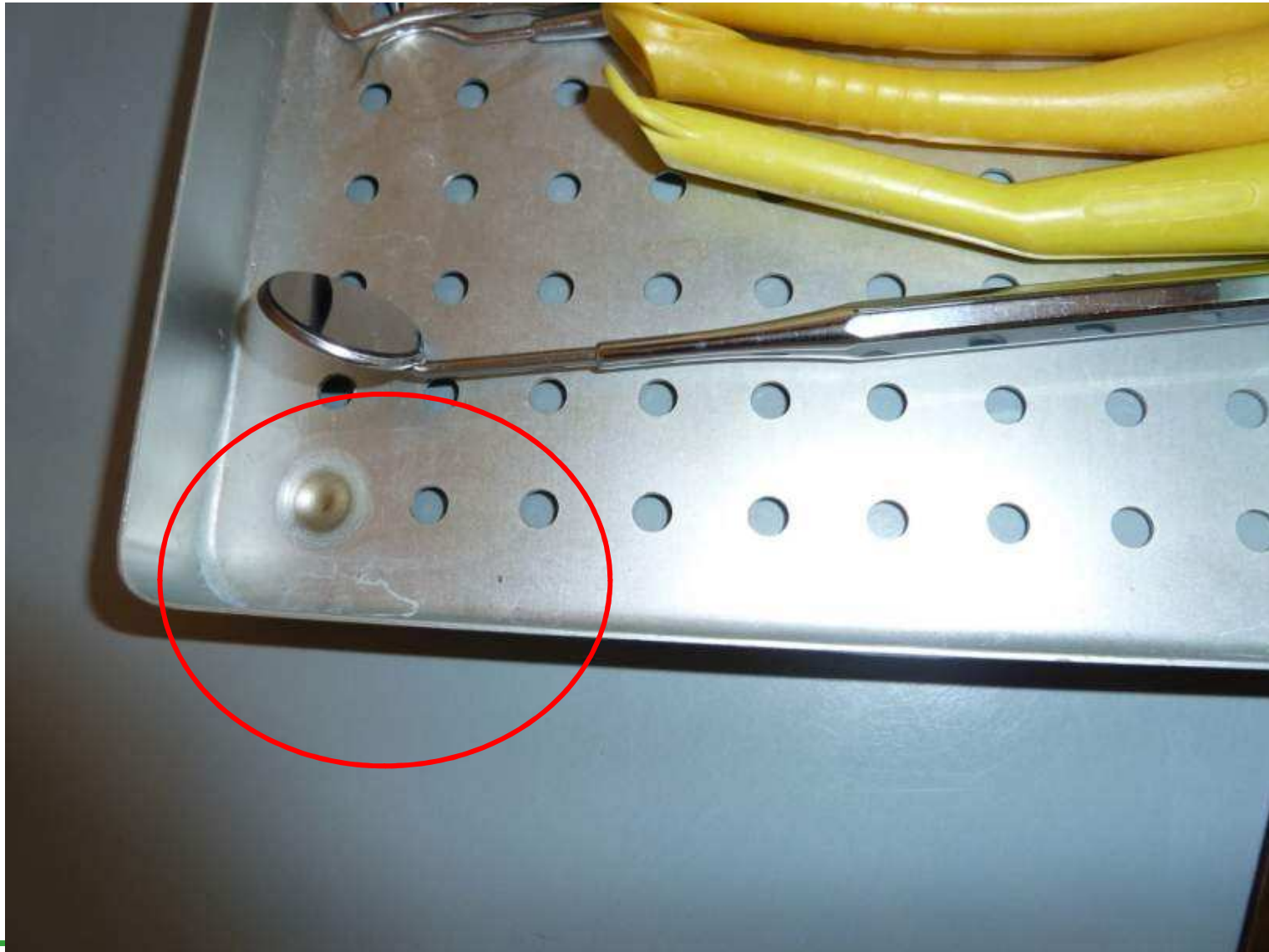




Nettoyage / désinfection

Dysfonctionnements :

- ▶ Qualité de l'eau non conforme
- ▶ Matériel pour le nettoyage /désinfection utilisé, non conforme (brosses à dents, éponge de cuisine, ...)
- ▶ Absence de matériel de protection (gants, masques, lunettes), de solution hydro alcoolique pour la désinfection des mains
- ▶ Produits non conformes : détergent pour vaisselle





Conditionnement

Dysfonctionnements :

- ▶ Pas de conditionnement de certains instruments
- ▶ Pas de conditionnement immédiat des DM
- ▶ Pas de contrôle des DM avant conditionnement
- ▶ Pas de traçabilité sur emballage
- ▶ Containers sans possibilité de pénétration de l'agent stérilisant
- ▶ Soudures pas contrôlées
- ▶ Sachet non conforme





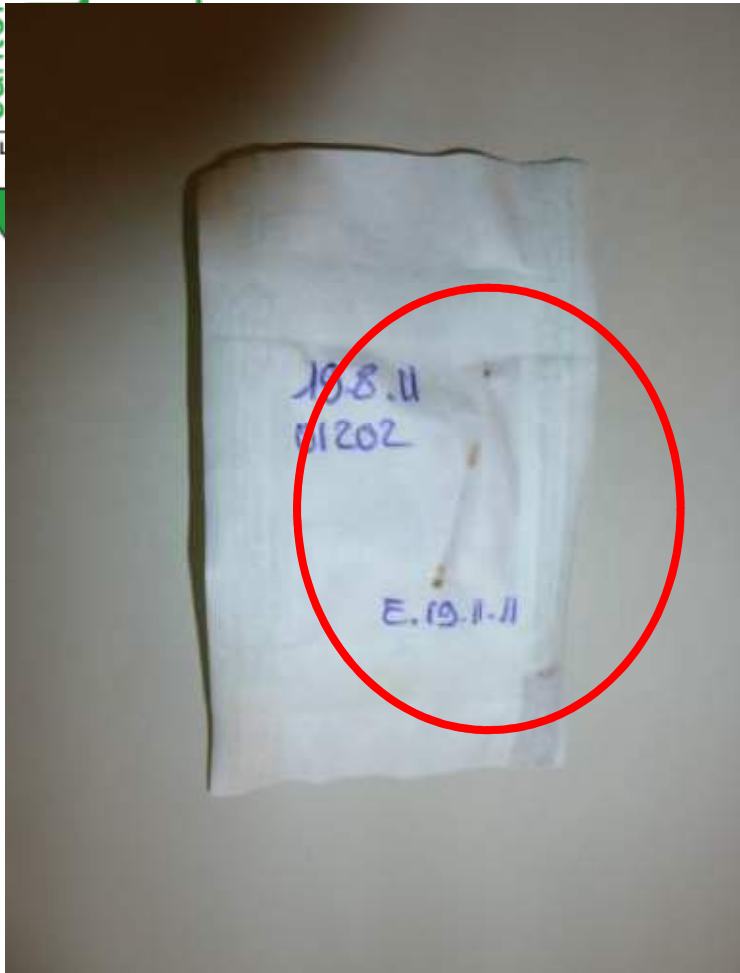




Stérilisation

Dysfonctionnements :

- ▶ Stérilisation avec Chemiclave
 - ▶ Stérilisation à la vapeur d'eau saturée
 - ▶ Équipement non contrôlé / nettoyé en routine
 - ▶ Pas d'information des cycles utilisés
 - ▶ Pas d'enregistrement des données du cycle
 - ▶ Indicateurs absents ou incorrects
 - ▶ Pas de fiche de libération de charge
 - ▶ Pas de contrôle des emballages après stérilisation
-





Stockage

Dysfonctionnements :

- ▶ Stockage en fonction de la place à disposition
- ▶ Stockage dans des tiroirs trop pleins
- ▶ Pas de contrôle des dates de péremption





Contrôles - traçabilité

Dysfonctionnements :

- ▶ Pas de procédures écrites
- ▶ Pas de contrôles réguliers :
 - ▶ de l'équipement utilisé (soudeuse, US)
 - ▶ air - eau
 - ▶ indicateurs utilisés
- ▶ Pas de maintenance et validation de l'équipement
- ▶ Pas de gestion des stocks



Service de stérilisation - "l'idéale"

Documents de référence :



- ↳ Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau à l'intention des cabinets médicaux et dentaires et autres établissements de soins - 2005
- ↳ Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires et les petits établissements de soins (avril 2010)

Principes de base

- 👉 Toujours privilégier l'utilisation de matériel à usage unique en respectant les dates de péremption, les conditions de stockage.
- ✌️ Toujours traiter le matériel à usage multiple le plus rapidement possible après utilisation et selon les recommandations du fabricant (fournisseur).

Évaluation des besoins

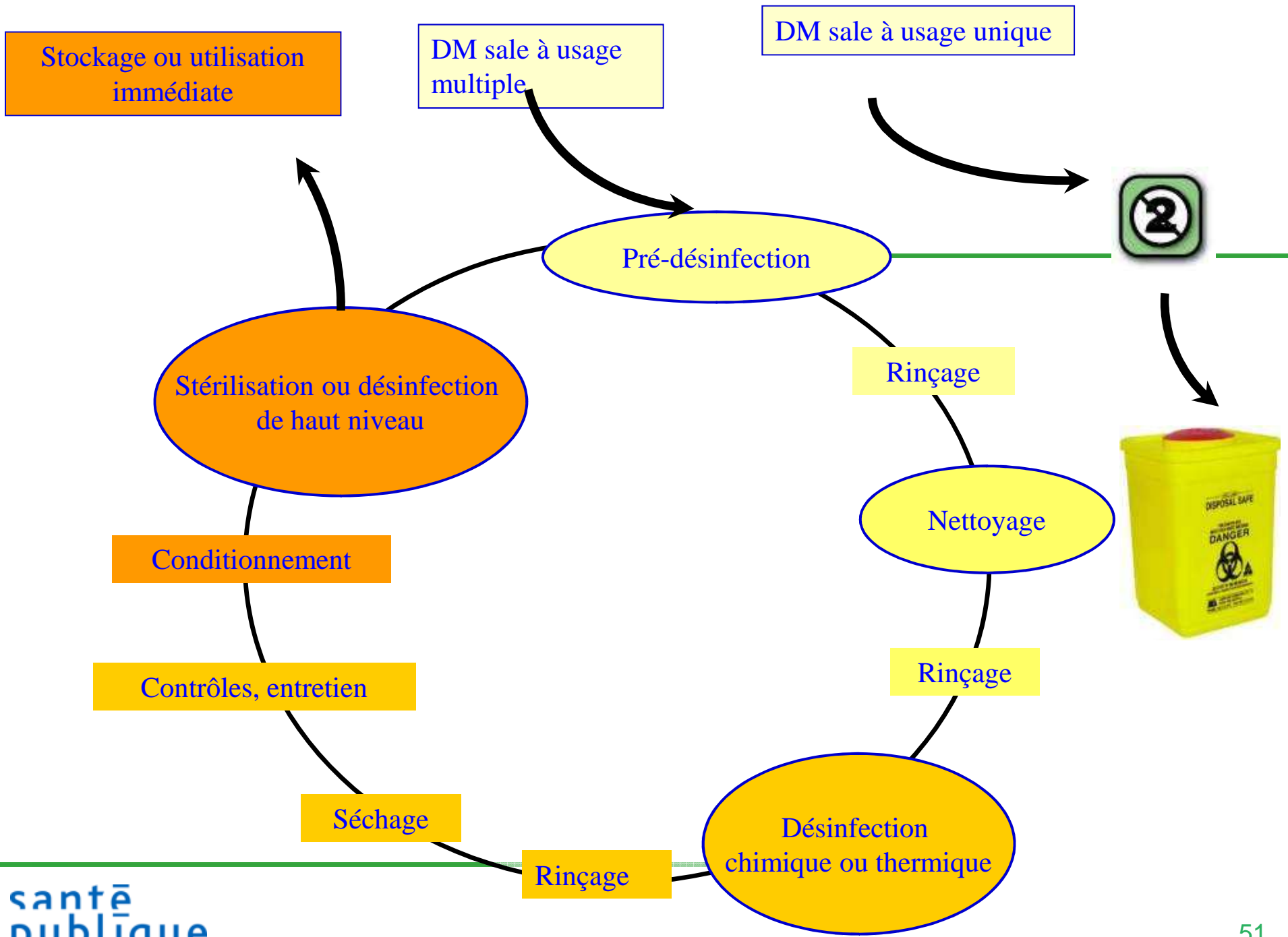


- ? usage unique ou usage multiple
- ? quel type de retraitement
- ? quel équipement
- ? quel local
- ? quel coût : retraiter / sous traiter

Retraitement des DM



- ↳ Identifier toutes les étapes du processus de prise en charge des DM :
- ↳ Pour chaque opération :
 - élaborer des procédures et des fiches techniques
 - planifier les contrôles et enregistrer ces derniers
 - planifier la maintenance, la validation de l'équipement
 - Contrôler et valider l'équipement en tenant compte des prescriptions du fabricant, des normes



Responsabilité des utilisateurs

Une stérilisation conforme des dispositifs médicaux est primordiale tant à l'hôpital qu'en cabinet médical pour prévenir le risque de transmissions de germes

Merci de votre attention

