

Résumé d'exposé

Bonnes pratiques dans les petites exploitations

par Markus Weiss

Les exigences en matière de retraitement des dispositifs médicaux stériles dans les cabinets médicaux et autres petites exploitations (EMS, Spitex, cabinets de podologie, etc.) n'ont cessé de se durcir au fil des ans. Ainsi, dans la médecine dentaire par exemple, tandis qu'on se bornait à l'époque à traiter les caries et les maladies gingivales (perdre une dent ou être édenté été alors considéré comme des manifestations normales du vieillissement), bon nombre de cabinets pratiquent aujourd'hui des interventions chirurgicales préventives, reconstructives et correctrices ou posent des implants. D'une manière générale, les interventions chirurgicales ambulatoires sont d'ailleurs devenues sensiblement plus fréquentes dans de nombreuses autres spécialisations. De plus, l'introduction de nouvelles méthodes opératoires, en particulier les méthodes peu invasives, a entraîné l'apparition d'instruments techniques complexes et sensibles, d'autant plus difficiles à retraiter correctement.

Cette évolution, de même que les connaissances acquises sur les nouveaux risques de transmission non microbienne (prions, MCJ) ainsi que les exigences croissantes en termes de sécurité des patients, ont contribué à la formation d'un groupe de travail de neuf personnes issues des milieux associa-

tifs, des autorités ainsi que de l'industrie. Ce groupe s'est fixé pour objectif de réunir, dans un guide, les conditions et mesures nécessaires au bon retraitement des dispositifs médicaux stériles, conformément aux exigences légales (LPTh, ODim) et normatives. Ce guide explique notamment comment mettre en œuvre efficacement des mesures d'assurance-qualité pour le retraitement de DM dans les petites exploitations. Il fournit également des propositions permettant de respecter les exigences en matière d'hygiène, de locaux ou de formation technique, ainsi que des indications pour une bonne maintenance ou la validation de processus.

Le document est achevé dans le sens où il peut être envoyé aux utilisateurs (via leurs associations professionnelles) ainsi qu'aux autorités sanitaires cantonales; pour l'heure toutefois, ces envois se font uniquement à des fins de consultation et de commentaires. Les milieux intéressés ont jusqu'à la fin du mois de juillet pour s'exprimer sur le contenu de ce guide et soumettre des propositions de modification ou d'ajout. Les commentaires ainsi récoltés seront alors évalués et, dans la mesure du possible, intégrés à la version finale, qui devrait, si tout se passe bien, être bouclée d'ici à la fin de l'année. ■



Bref CV

Après une formation artisanale de quatre ans et un an d'expérience

comme monteur dans un service externe, je suis passé dans une entreprise active dans la fabrication de dispositifs médicaux ophtalmologiques. Parallèlement à mon travail dans le montage de produits de mécanique de précision et dans l'entretien, je me suis perfectionné pour devenir technicien ET (en électrotechnique). Au terme de cette formation, j'ai saisi l'occasion qui se présentait pour travailler comme soutien technique international dans une entreprise fabriquant des tables d'opération et des appareils de stérilisation. L'on m'a alors nommé responsable de la formation et du perfectionnement techniques destinés aux techniciens de maintenance, aux techniciens hospitaliers ainsi qu'aux antennes à l'étranger; j'ai même eu l'occasion de diriger pendant quelque temps l'équipe de validation. Au cours de ces huit ans d'activité, j'ai suivi une formation postgrade en cours d'emploi à la Haute Ecole spécialisée de Berne, en gestion des technologies médicales. Je travaille depuis bientôt deux ans comme inspecteur au Département Dispositifs médicaux de Swissmedic. J'y suis, entre autres tâches, responsable du contrôle du marché dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux stériles. J'habite à Thoun, suis mariée et père de deux filles.