

## Responsabilité inhérente au retraitement de dispositifs médicaux: le point de vue des autorités

Markus Weiss

Un établissement retraitant des dispositifs médicaux réutilisables doit satisfaire à des exigences strictes et très diverses. L'application de la Loi sur les produits thérapeutiques, de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob requiert des connaissances techniques poussées et implique que l'établissement assume une lourde responsabilité envers les patients et les utilisateurs. C'est en principe le fabricant de dispositifs médicaux – p. ex. l'hôpital ou le médecin – qui est responsable du retraitement des dispositifs. Une partie de la responsabilité globale peut toutefois être couverte par la Direction de l'établissement: celle-ci est en effet tenue de veiller à ce que tant les infrastructures requises que le personnel adé-

quat soient disponibles; elle détermine également les points de contact nécessaires. Bref, la Direction garantit les conditions générales. La responsabilité technique du retraitement des dispositifs médicaux incombe, quant à elle, en règle générale au responsable du Service de stérilisation centrale. Cette personne doit disposer des qualifications requises et, ensemble avec le personnel qui lui est subordonné, veiller à satisfaire aux exigences légales, normatives ou découlant des directives. La Direction de ce service engage donc sa responsabilité sur l'ensemble du processus de retraitement, qui doit être mis en œuvre conformément aux principes d'assurance-qualité. Ainsi, elle se charge non seulement de la planification, de la réalisation et du contrôle du retraitement, mais également de la

direction technique et du personnel. Sans oublier la planification des mesures de maintenance et la validation des processus.

Pour maîtriser et venir à bout de ces tâches aussi diverses que nombreuses, il est par conséquent nécessaire que tant le responsable du service que ses collaborateurs présentent les compétences requises.

Posez-vous donc la question: votre établissement a-t-il défini les compétences nécessaires? Quid des différents domaines de responsabilité? Les collaborateurs ont-ils conscience de la responsabilité qu'ils assument quant à la qualité du produit final?

Sur la base d'exemples tirés d'audits, nous creuserons ces questions et tenterons de mettre en évidence d'éventuelles lacunes. |

Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

http://www.sssh.ch/

Démarrage Dernières nouvelles

SSSH Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
SGSV Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
SSSO Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

F / D / I

ACTUALITES  
MEMBRES  
COMITES  
ARCHIVES  
AGENDA  
FORUM  
LITTERATURE  
PROCEDURES  
LIENS  
CONTACT  
OFFRES D'EMPLOI

Venez visiter notre site internet  
**www.sssh.ch**

## CURRICULUM VITAE



Markus Weiss

### Formation / Perfectionnement

- Formation de quatre ans de mécanicien
- Perfectionnement en cours d'emploi technicien ET (en électrotechnique)
- Etudes postgrades HES en cours d'emploi, Gestion des technologies médicales
- Formation d'auditeur interne SAQ-Qualicon

### Activités professionnelles

- 1 an d'expérience comme monteur dans un service externe
- 5 ans d'expérience dans le montage de produits de mécanique de précision et dans l'entretien (dispositifs médicaux ophtalmologiques)
- 8 ans d'expérience comme soutien technique international et chef d'équipe Validation (appareils de stérilisation et tables d'opération)

### Poste actuel

- Inspecteur au Département Dispositifs médicaux de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Berne

### Fonctions

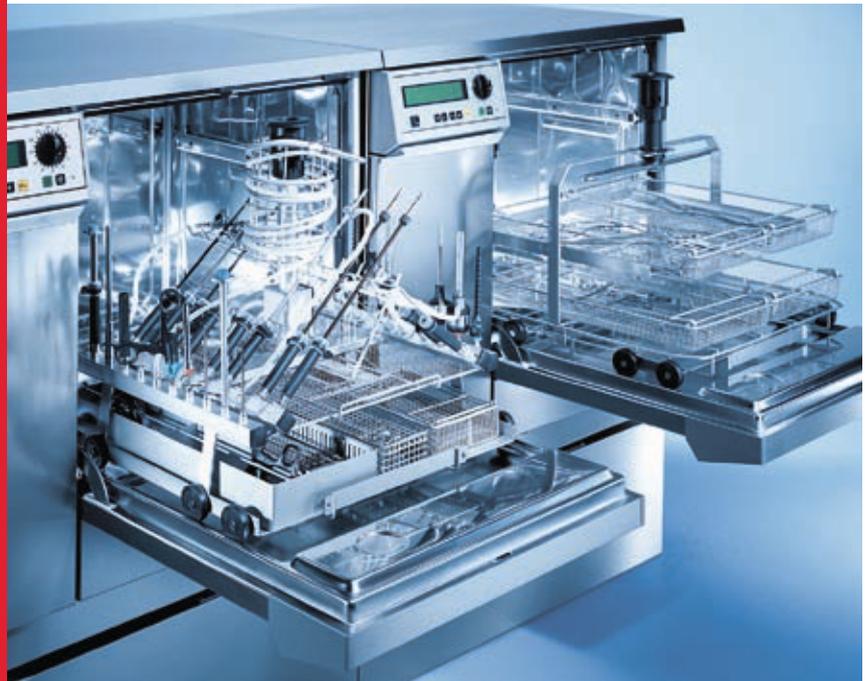
- Contrôle du marché, en particulier dans le domaine Retraitement des dispositifs médicaux
- Audits dans les établissements hospitaliers suisses, domaines Retraitement et Matériovigilance
- Collaborateur scientifique dans le domaine de la Matériovigilance

### Privé

- Anniversaire: 4 novembre 1970
- Domicilié à Thoun
- Marié, deux filles (8 et 4 ans)

## Sichere Instrumentenaufbereitung

# Effiziente Reinigung und Prozesssicherheit



- Vom Untertischgerät bis zum Grossraum-Reinigungs- und Desinfektionsautomaten
- Wegfall der Instrumenten-Vorbehandlung
- Kundenspezifische Aufbereitungsverfahren
- Prozessdokumentationssoftware
- Gerätevalidierung und IQ/OQ
- Einfache Beladung und Bedienung
- Anwendungsspezifische Körbe und Einsätze
- Sprichwörtliche Miele Qualität und Serviceleistung

Miele Professional  
Limmatstrasse 4, 8957 Spreitenbach  
Tel. 056 417 27 51, Fax 056 417 24 69  
[www.miele-professional.ch](http://www.miele-professional.ch)

**Miele**  
PROFESSIONAL