

15

rétrospec

01. LA NEUROCHIRURGIE: UN DÉFI TECHNIQUE ET MÉDICAL!

Adrian Merlo, médecin agréé groupe Hirslanden, Berne

Comme le prouvent des squelettes de l'époque, les premières opérations neurochirurgicales remontent au néolithique.

Des crânes vieux de 7000 ans portent en effet des traces de trépanations réussies, réalisées à l'aide d'outils pourtant primitifs, tels que le silex, ou encore d'opération d'hématomes épидuraux (sans ouverture des méninges).

Au XX^e siècle, la neurochirurgie a connu une véritable révolution. En voici les principaux jalons :

- Coagulation, hémostase (1910-20 Cushing)
- Angiographie carotidienne (1927 Moniz)



Journées nationales suisses sur la stérilisation, « En tête à tête! » : petite rétrospective

Norma Hermann

- Lunettes-loupe, microscopes fixes, source lumineuse (1920 ophtalmologues)
- Microscope opératoire neurochirurgical (1970s, 20 et 50 ans après l'ophtalmologie)
- Tomodensitométrie (1971 Hounsfield)
- Imagerie par résonance magnétique (1977 Mansfield)
- Instruments : passage des macro- aux micro-instruments
- Procédés indirects : p. ex. coiling, thérapie intravasculaire (1990s)

De nos jours, grâce à des appareils et des instruments ultramodernes, la neurochirurgie est en mesure de sauver de nombreuses vies, d'opérer des tumeurs complexes et d'établir des diagnostics extrêmement précis.

Cet excellent exposé de M. Merlo fait l'objet d'une présentation richement illustrée. Je vous invite à y jeter un œil.

02. STÉRÉOTAXIE: LE CASSE-TÊTE DU RETRAITEMENT.

Céline Bréhier, HUG

La **stéréotaxie** désigne de nouvelles méthodes de traitement qui permettent une localisation exacte contrôlée par imagerie (IRM, tomodensitométrie, radiographie, etc.) et par systèmes de repérage assistés par ordinateur, de manière à rendre possible une irradiation (radiothérapie stéréotaxique) ou une opération (opération stéréotaxique) très précise.

Horsley et Clark développèrent cette technologie en 1908 et la pratiquèrent sur des animaux.

Parmi les systèmes actuels, mentionnons :

- TALAIRACH en France (TALAIRACH, 1988)
- RIECHERT-MUNDINGER en Allemagne (MUNDINGER, 1984)
- LEKSELL en Suède (LEKSELL, 1951)
- COOPER aux USA (1951)

Dans son exposé, Céline Bréhier nous explique précisément la portée et l'utilisation de la stéréotaxie.

Elle mentionne également certaines difficultés rencontrées lors du retraitement : perte de petites pièces, déformation de vis et endommagement de surfaces. Aussi des instructions de travail très détaillées, destinées à tous les collaborateurs STER et BOP, ont-elles été élaborées, qui contribuent à éviter ce type d'erreurs. Là encore, comme bien souvent, les instructions des fabricants relatives au montage/démontage s'avèrent insuffisantes et incomplètes.

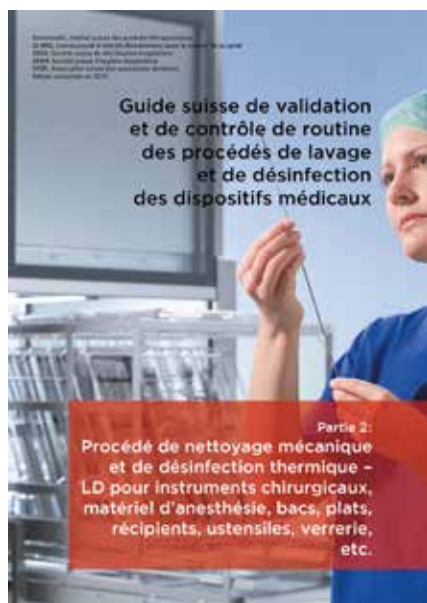
03. GUIDE SUISSE DE VALIDATION ET DE CONTRÔLE DE ROUTINE DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Duri Allemann

Le groupe de travail s'est réuni pour la première fois en août 2016, peu de temps après la publication des nouvelles Bonnes Pratiques.

Dans l'intervalle, le Guide (parties 1 et 2) a été publié et peut être téléchargé en tout temps sur le site Internet de la SSSH.





D'autres chapitres suivront (validation LDE, nettoyage et désinfection manuels), qui seront élaborés dans un futur proche.

04. PREMIÈRE ANNÉE D'EXPÉRIENCE AVEC UN APPRENTI TECHNOLOGUE EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

Vincent Balegno, Stericenter SA

En guise d'introduction, Vincent Balegno nous présente la société dans laquelle il travaille; celle-ci s'est dit: « 1^{re} volée d'apprentis pour août 2018, on veut être de la partie! ». Du coup, un apprenant TDM y a démarré sa formation. M. Balegno nous relate les tâches administratives et organisationnelles qu'il s'est agi de régler. Une analyse des forces et faiblesses (SWOT) a permis d'examiner la situation envi-

ron une année après le coup d'envoi de la formation, et les conclusions sont très positives. La décision de former des TDM est un enrichissement pour l'entreprise.

05. TECHNOLOGUE EN DISPOSITIFS MÉDICAUX CFC: OÙ EN SOMMES-NOUS ?

Norma Hermann, Hôpital de l'Île, Berne

Conçu en 2008, et après une période de gestation de plus de 10 ans, le Technologue en dispositifs médicaux a soufflé sa première bougie! Félicitations au beau bébé! Un rêve est devenu réalité.

L'historique des huit dernières années rappelle les nombreux défis et obstacles rencontrés, les principaux jalons et l'infatigable travail fourni par le Comité de la SSSH. Ce projet n'aurait cependant jamais vu le jour sans l'engagement de nombreux autres acteurs, tels que OdASanté, les cantons, les écoles et bien d'autres encore. Norma Hermann remercie en particulier M. Peter Studer d'OdASanté et Mme Barbara Petrini de l'IFFP (Institut fédéral des hautes études en formation professionnelle), qui ont en effet organisé et accompagné les travaux, ainsi qu'établi les contacts nécessaires.

Pratiquement tous les objectifs qui avaient été fixés ont pu être réalisés. Le support didactique a accusé un léger retard, mais on pouvait s'y attendre, sachant que le planning était plus que sport! Pourtant, grâce à une organisation impeccable, il a été possible de mettre, dès août, les cahiers requis à la disposition de tous les apprenants. Merci à Mme Nadia Garcia, responsable du projet Support didactique.

Ce support constitue le matériel didactique de référence pour l'ensemble de la Suisse, avec lequel les apprenants doivent travailler. Com-

posé d'environ 700 pages, il a été rédigé par des experts en retraitement et en stérilisation.

L'exposé retrace les différents grands jalons et jette également un œil sur l'avenir, car un certain nombre de « grands chantiers » nous attendent encore.

Les groupes de travail pour l'élaboration des examens finaux ont été constitués. Un groupe se penche sur les connaissances professionnelles, un autre sur l'examen pratique prescrit. Les premiers ateliers en ce sens ont eu lieu en juin. Il ne faut surtout pas sous-estimer le travail à fournir, car il s'agit de respecter les dispositions de l'Ordonnance sur la formation, le tout étant supervisé par le CSFO (Centre suisse de services Formation professionnelle).

Plusieurs personnes intéressées se sont déjà renseignées sur la manière d'obtenir le nouveau titre. A l'exemple du canton de Berne, Norma Hermann illustre les diverses voies de qualification possibles. Mais sachant que les voies peuvent varier de canton en canton, les personnes intéressées doivent se renseigner auprès de leur canton de domicile.

Une chose est cependant claire: de concert avec OdASanté et les écoles, la SSSH doit mettre sur pied des cycles de formation qui permettent aux collaborateurs actuels d'acquérir les connaissances qui leur manquent.

Norma Hermann évoque ensuite le potentiel dans la formation: en l'état actuel, seuls quelque 10% des établissements hospitaliers suisses forment des technologues en dispositifs médicaux. Pourtant, selon les estimations et des statistiques antérieures, il faudrait former chaque année environ 40 TDM à l'échelle nationale pour couvrir les besoins du marché.

Le message est donc clair: « Foncez, formez! ».

Réponse de l'exercice de la page 15

RÉPONSE

Manipulations

1. Port du plateau depuis la table de l'instrumentiste jusqu'au chariot de transport
2. Du chariot de transport à une table en zone de lavage pour tri et pré-traitement
3. Mise dans le bac de prédésinfection
4. Sortie du bac de prédésinfection
5. Rinçage
6. Mise sur le support de charge du LD
7. Déchargement du LD et mise sur un chariot
8. Dépose sur la table de conditionnement
9. Manipulation de tous les constituants du plateau pour vérification « propre, sec, fonctionnel »
10. Mise sur le chariot pour aller au stérilisateur
11. Mise sur le support de charge du stérilisateur
12. Déchargement du stérilisateur et mise dans un chariot de transport
13. Déchargement du chariot de transport et mise dans le stockage
14. Prise dans la zone de stockage pour acheminer en salle
15. Ouverture aseptique du conteneur

Calcul: $2 \text{ kg} \times 1000 \times 15 = 30000 \text{ kg} = 30 \text{ tonnes}$

06. STERILUX : NOUVELLE TECHNOLOGIE DE STÉRILISATION BASSE TEMPÉRATURE À L'OZONE.

Marc Spaltenstein, Sandy Thill de SteriLux

Cette nouvelle méthode de stérilisation avait déjà été présentée au congrès de 2016. A l'époque, le système avait été installé en Inde ; avec le projet «We Care Cameroun» 2017, il a pu être développé.

L'entreprise a été certifiée conforme SN EN ISO 13485 en 2018 ; le produit a été mis sur le marché en 2019.

Cette technologie transforme l'oxygène en ozone ; ce dernier libère des radicaux libres, qui inactivent les micro-organismes. Les processus peuvent être contrôlés au moyen d'indicateurs chimiques de classe 5. La méthode satisfait aux exigences de



la norme SN EN ISO 556, selon laquelle un dispositif peut être qualifié de stérile lorsqu'il atteint un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les facteurs influençant le succès de la stérilisation, bien connus, sont identiques à ceux des procédés habituels :

- humidité,
- température,
- charge (quantité et matériaux).

07. SE PRENDRE LA TÊTE ? NON... INDUSTRIALISER !

Tiziano Balmelli, EOC Biasca

L'EOC a démarré son exploitation en 2008, à l'époque avec moins de salles d'opération qu'aujourd'hui. Des plateaux « sur mesure » pour les différents blocs ont été constitués. L'EOC est aujourd'hui l'un des plus grands centres de retraitement de DMx de Suisse.

Exemples à la clé, Tiziano Balmelli nous explique la manière dont le centre a été « industrialisé ». Des groupes de travail – composés de médecins, de collaborateurs BOP et STER – ont réorganisé les plateaux de telle sorte que, désormais, différentes cliniques peuvent travailler avec le même plateau. Si le nombre de plateaux n'a pas baissé, le nombre de check-lists en revanche a diminué entre 50 et 80%, selon les domaines chirurgicaux concernés. L'exposé met en évidence toute la complexité de cette réorganisation de plateaux. Les investissements sont élevés, le travail est considérable !

08. QUELQUES IDÉES DERRIÈRE LA TÊTE À PARTAGER.

Hervé Ney, Président SSSH

Un vent de modernité souffle sur le monde du retraitement, voici donc quelques nouveautés. La SSSH s'efforce en effet, à l'occasion de son congrès et des autres manifestations de formation, de faire passer le mot et de porter ces nouveautés à la connaissance de tous les utilisateurs. Tout d'abord, « One Life Detect® », une nouvelle méthode de surveillance de la propreté des instruments, qui « laisse des traces bleues » en présence de souillures résiduelles. Christoph Lambert avait présenté ce produit à l'époque ; ici en Suisse, un test minutieux – mené au CHUV et soigneusement documenté par Grégoire Jaquet – fut présenté à l'occasion d'une formation continue.

Résultat :

« One Life Detect® » n'est pas une méthode quantitative, mais elle contribue à révéler la présence de souillures parfois invisibles à l'œil nu. En collaboration avec Daniel Salanon, Hervé Ney a utilisé ce produit à la clinique universitaire de

médecine dentaire. Sa conclusion : « l'utilisation de cette méthode n'est pas suffisante pour décider de changer de produit de détergence, notamment si un détergent multienzymatique est utilisé en routine et si le processus de nettoyage est validé. »

Hervé Ney nous présente ensuite un deuxième produit, le « Sterilink », un nouveau petit appareil qui stérilise un dispositif médical en moins de temps qu'il n'en faut pour le dire, à savoir en 8 minutes ! Cet appareil offre un certain nombre d'avantages ; constituerait-il une réponse au mythe de l'« instrument tombé en salle au bloc opératoire » ?

De nombreuses questions restent en suspens comme la conformité normative, la présence de résidus de H_2O_2 en fin de cycle, la compatibilité avec les indicateurs biologiques à lecture rapide, la libération paramétrique, la difficulté d'effectuer une ouverture aseptique, les limitations des DMx qui peuvent être stériliser avec cet appareil.

09. LE RECRUTEMENT EN STÉRILISATION : MILLE ET UNE TÊTES D'EMPLOI.

Audrey Piégay, HCUG

« Bien recruter » n'est pas une mince affaire : engager la bonne personne, au bon moment et pour le bon poste, c'est tout un art ! Il existe de nombreuses théories supposées aider à trouver la perle rare.

Sur la base de données compilées dans de nombreux établissements, Audrey Piégay nous présente ses conclusions en la matière.

De manière critique, elle examine les motivations de nombreux collaborateurs pour tel ou tel emploi. Le travail dans un service de stérilisation n'est pas une sinécure : travail le soir, la nuit, les week-ends, et souvent accompagné de stress. Cette analyse, très lucide, du recrutement proposée par Audrey Piégay invite à la réflexion.

10. ENTRETIENS INDIVIDUELS AVEC LES COLLABORATEURS : MALÉDICTION OU BÉNÉDICTION ?

Jörg Schnurbusch, Hôpital universitaire de Bâle

Dans l'esprit de bon nombre de supérieurs et de collaborateurs, le terme d'« entretien individuel avec le collaborateur » n'est malheureusement pas connoté positivement. Beaucoup y associent un passage annuel obligé, auquel se livrent laborieusement cadres et employés, une forme de torture qui les horripile.

Et pourtant... s'ils étaient menés correctement, ces entretiens pourraient être très précieux. Ils pourraient permettre un échange réel, à l'abri de l'agitation du travail quotidien.

Cadres et collaborateurs discuteraient de leur collaboration, se donneraient un feed-back réciproque, favorisant ainsi leur développement à tous les deux. Ensemble, ils analyseraient ce qui a bien fonctionné et détermineraient où ils peuvent encore s'améliorer.

En théorie, tout est possible !

11. ENDOSCOPIE ET RISQUE INFECTIEUX : L'ILLUSION DU RISQUE ZÉRO.

Nafâa Timsiline, Médecin hygiéniste, Algérie

L'Algérie connaît les mêmes problèmes avec les endoscopes que nous.

- Plusieurs fabricants (Olympus, Pentax, Fujinon, Storz ...)
- Plusieurs types d'appareils (duodéroscope, échoendoscope, gastroscopie, bronchoscope...)
- Architecture (construction) interne complexe
- Matériaux inadaptes
- Inadéquation au nettoyage et au rinçage
- Indications de service et d'entretien lacunaires ou manquantes
- Formation insuffisante des opérateurs
- Vieux appareils
- En partie erreurs de conception

Dans sa présentation, le Dr Nafâa Timsiline illustre les points indiqués ci-dessus au moyen de nombreux exemples, et expose les problèmes

rencontrés lors de l'analyse des contaminations des endoscopes.

Aussi détaillé qu'intéressant, l'exposé de Nafâa Timsiline nous rappelle à quel point il est important de retraiter soigneusement les endoscopes. Sa présentation est à votre disposition sur notre site.

12. RETRAITEMENT DES ENDOSCOPES : CHECK-LIST ET GUIDE EXPLICATIF.

Frédry Cavin, SSSH

Des inspections effectuées dernièrement dans des hôpitaux par Swissmedic ont mis en évidence que le retraitement des endoscopes thermolabiles dans les hôpitaux présente parfois certains problèmes. **Swissmedic conduira donc de façon prioritaire des inspections des services de retraitement des endoscopes thermolabiles (endoscopes flexibles) dans les hôpitaux en 2019.** La check-list suivante sert d'outil à Swissmedic dans le cadre de ses activités d'inspection pour vérifier que le processus de retraitement des endoscopes thermolabiles soit fait correctement. Elle peut également être utilisée par les établissements de soins. La check-list sera disponible prochainement en italien aussi et au format PDF actif.

Frédry Cavin présente en détail les chapitres de la check-list, ainsi que le guide explicatif s'y référant. Ces documents, publiés dans forum 2-2018,

sont disponibles depuis peu sur les sites Internet de Swissmedic et de la SSSH.

Si vous retraits des endoscopes, vous devez organiser votre travail et vos processus en fonction de cette check-list. Elle vous aidera dans vos tâches et vous offrira davantage de sécurité lors du retraitement des endoscopes.

13. AVENIR DE L'EMBALLAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Alex Emmerich, DePuy Synthes

L'emballage du matériel stérile constitue un élément important du circuit de ce matériel: non seulement il protège les dispositifs, mais il en préserve également la stérilité. Enfin, il permet d'assurer une qualité irréprochable lors du transport et du stockage du matériel stérilisé.

Le système d'emballage se compose d'un système de barrière stérile et d'un emballage de protection. Ce système doit être adapté au procédé de stérilisation, ainsi qu'aux propriétés des DMx à désinfecter ou stériliser. Au moment de choisir le matériau d'emballage, on tiendra également compte d'autres aspects, comme la préservation de la fonctionnalité, le stockage et le transport prévus.

Exigences générales pour l'emballage des DMx, du point de vue du fabricant :

- Risque zéro
- Prix



SWISSmedic HD-Guide complémentaire Guide explicatif check-list retraitement des endoscopes

Sommaire	
A. Introduction	2
B. Familles d'endoscope utilisés	2
Famille d'endoscopes 1	2
Famille d'endoscopes 2	2
Famille d'endoscopes 3	3
C. Chapitres de la check-list.....	3
Chapitre 1 : documents	3
Chapitre 2 : responsabilités	4
Chapitre 3 : moyens de prévention des infections et de protection du personnel	4
Chapitre 4 : locaux	5
Chapitre 5 : fluides	5
Chapitre 6 : matériel	5
Chapitre 7 : prétraitement	7
Chapitre 9 : test d'étanchéité avant nettoyage-désinfection	7
Chapitre 11 : valves et accessoires	7
Chapitre 12 : contrôles	7
Chapitre 13 : séchage	7
Chapitre 14 : stockage	8
Chapitre 15 : contrôles microbiologiques des endoscopes	8
Auteurs	9

- Durabilité
- Innovation
- Autorités
- Concurrence

Dans les hôpitaux, qui décide de l'acquisition des matériaux d'emballage ? Avant tout les chirurgiens, le personnel BOP et le service des achats. Nous savons toutes et tous ce qui se passe avec les implants non stériles : sur les quelque 280 vis



que peut contenir un plateau, seules 5 à 10 sont effectivement utilisées lors d'une opération. Les 97% restants sont retraités, encore et encore. Or depuis un certain temps, on discute de la nécessité d'emballer les implants individuellement, de manière stérile. Dans le contexte du RDM, cette voie sera d'ailleurs inéluctable. Fort de ce constat, Alex Emmerich nous présente donc un nouveau système d'emballage.

- Il s'agit de deux petits tubes stériles, s'emboîtant l'un dans l'autre, qui garantissent un transfert sûr et efficace dans la zone stérile.
- Cette solution est conçue pour les vis à implant.
- Le concept, qui s'inspire de la forme ronde des vis, rappelle certaines solutions de stockage actuelles d'implants non stériles.

Vous trouverez diverses photos de ce nouveau système dans la présentation PowerPoint de M. Emmerich.

14. CONTAMINATION DES IMPLANTS D'OSTÉOSYNTHÈSE : FAIT OU FICTION ?

Christoph Lambert, CH Métropole Savoie Chambéry, France

Cet exposé s'inscrit dans le droit fil de la thématique précédente.

Christoph Lambert a analysé du matériel d'ostéosynthèse placé « en réserve » dans des plateaux et renvoyé à la stérilisation centrale sans avoir été utilisé, afin de déterminer si ce matériel présentait des souillures résiduelles.

Les résultats sont alarmants (si vous me permettez cette remarque) : dans environ 30% des cas,

des vis d'ostéosynthèse non utilisées étaient porteuses de souillures.

La question est de savoir si ce matériel peut, dans l'absolu, présenter des protéines résiduelles (selon le projet de norme ISO 15883, la valeur d'alerte des protéines résiduelles devrait être fixée en général à 6,4 µg/cm²). La réponse devrait être « non », puisque ce matériel n'a pas été utilisé... N'en déplaise à une norme française, qui tolère, dans le cadre d'une étude des risques et à titre de référence, la présence de protéines résiduelles « acceptables » pour les contrôles.

Le matériel d'ostéosynthèse ne peut pas être retraité de manière optimale, car les procédés de nos LD ne permettent pas de nettoyer parfaitement les vis.

Dès lors, diverses questions se posent : quels contrôles effectuer en STER pour les vis non stériles ? Un examen au microscope suffit-il ? La question des coûts, quant à elle, est claire : il suffit de penser à un plateau de 100 vis !

Et Christoph Lambert de proposer de gérer les vis, stériles, pièce par pièce.

15. STOCKAGE ET TRANSPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

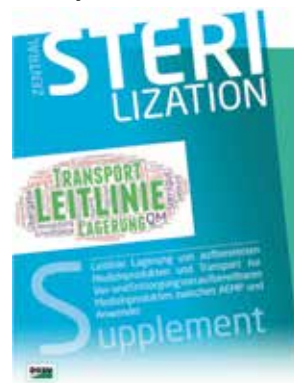
Monika Schick-Leisten

Mme Schick-Leisten nous présente le nouveau Guide de la DGSV en la matière, subdivisé en deux chapitres. Très détaillé, il couvre tous les points :

- **Chapitre A :** « Stockage des DMx retraités », et
- **Chapitre B :** « Transport (fourniture et enlèvement) des DMx retraitables ».

Monika Schick-Leisten aborde de nombreux points réglés par le Guide et nous présente la structure des deux chapitres.

Dans ses annexes, le Guide fournit des check-lists visant à faciliter le travail et à veiller qu'aucun point ne soit oublié. Nous vous recommandons de lire ce guide (ndlr : il n'existe pas de version en français).



16. QUEL EST L'INTÉRÊT D'UTILISER EN ROUTINE UN DISPOSITIF D'ÉPREUVE DE PROCÉDÉ ?

Son Luu-Phan, Hôpital Franco-britannique

La question posée par quelqu'un de l'auditoire, à savoir « qui engage Son Luu-Phan ? », est **certes restée sans réponse...** mais l'exposé de cet orateur a en tout cas fait très forte impression ! Bravo Son Luu-Phan !

Son Luu-Phan a testé et examiné de manière critique les dispositifs d'épreuve de procédé (que nous connaissons bien) sous toutes leurs couvertures, en particulier les DEP pour la stérilisation à la vapeur.

Je vous propose une petite piqûre de rappel concernant les diverses lois de la physique. Je me suis permise de reprendre deux clichés de la présentation PowerPoint de M. Luu-Phan.

La stérilisation est un procédé bien plus complexe que ce que nous pouvons penser, et nous avons encore beaucoup de choses à apprendre.

17. LA STÉRILISATION CENTRALE À LA LUMIÈRE DU RDM ET DE L'ISO13485:2016 : QUE DEVONS-NOUS FAIRE ?

Michael Meier, Swiss Certification Services AG

Merci à Michael Meier pour toutes ses explications. Dans cette jungle d'informations et de confusion, il a su jeter une lumière plus que bienvenue !

Brève introduction à la thématique du RDM (**Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745**).

Suite à divers incidents, les mécanismes de contrôle des dispositifs médicaux sont renforcés à l'échelon européen. La Suisse révisé donc également sa législation sur les dispositifs médicaux, s'inspirant fortement des diverses prescriptions européennes.

Les nouveaux règlements européens ont pour vocation d'améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, contribuant par là à accroître

la sécurité des patients. Pour ce faire, nous assistons à un durcissement notable des exigences réglementaires faites à tous les acteurs impliqués. Ainsi, les fabricants doivent, au moyen d'études cliniques et de manière beaucoup plus détaillée que jusqu'à présent, apporter la preuve de l'utilité et de l'adéquation de leurs dispositifs à risque élevé. Les critères d'autorisation et de surveillance des essais cliniques et des essais de performance ont en effet été renforcés. De plus, une identification univoque de tous les dispositifs doit pouvoir permettre leur traçabilité complète. Par ailleurs, dans le cadre d'une base de données européenne relative aux DMx (Eudamed), toutes les données pertinentes doivent être rendues accessibles au public, dans une forme compréhensible. Enfin, les exigences et responsabilités incombant aux auto-



Fig. 1 Un peu de science dans ce monde de la stérilisation.

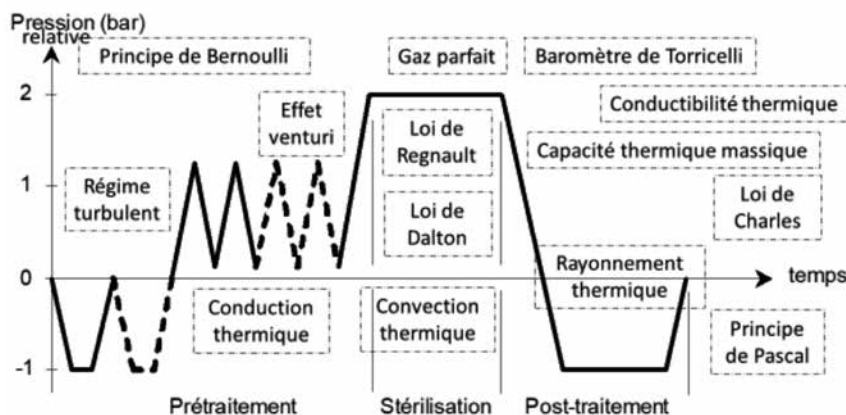


Fig. 2 Et si on posait un regard scientifique sur la stérilisation ?



rités compétentes ainsi qu'aux organismes d'évaluation de la conformité de droit privé seront, elles aussi, sensiblement durcies. L'ODim suisse est en phase de consultation. Voici les modifications qui nous intéressent tout particulièrement :

§69 – La maintenance (retraitement inclus) doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité, être planifiée ainsi que documentée adéquatement ; elle est définie en fonction :

- des instructions du fabricant ; -> RDM, classe Ir ;

- des risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont considérées comme reflétant l'état de la science et de la technique.

§70 – Retraitement

- Le retraitement doit être effectué conformément aux prescriptions, à l'état de la technique et de la science ainsi qu'aux instructions du fabricant.
- Il inclut explicitement le nettoyage, la désinfection, le contrôle du fonctionnement et de la propreté, le conditionnement, la stérilisation et le stockage.
- Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la technique et de la science, de telle sorte que leur efficacité, dûment attestée, puisse être reproduite de manière compréhensible dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

§70 – Retraitement

Retraitement pour des tiers :

- système de gestion de la qualité approprié et certifié ;
- conformément aux instructions du fabricant, ou selon une procédure propre offrant la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant et pour autant que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation ;
- infrastructure/locaux appropriés, selon les règles reconnues de la technique et de la science.

Michael Maier nous explique également l'effet du nouveau RDM sur le marché : il faut s'attendre à un goulot d'étranglement en dispositifs médicaux.

S'y ajoute l'influence du RDM sur les systèmes de gestion de la qualité dans les stérilisations centrales. Les plus gros défis sont la « documentation technique » (en particulier la traçabilité), la qualification des collaborateurs, les ressources nécessaires pour pouvoir mettre en œuvre les prescriptions, l'enregistrement des processus et le règlement de la question des interfaces.

Dans tous les cas, je vous invite à regarder en détail la présentation de Michael Maier. |

