

Retour sur les objectifs de la SSSH 2022 - 2024



Frédy Cavin

Journée de formation continue

8 octobre 2022

Hôpital de Pourtalès, Neuchâtel



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

Objectifs de la SSSH pour 2022

- Poursuivre la rédaction des guides associés aux Bonnes Pratiques suisses de retraitement édités en janvier 2022
- Solder les comptes de Swisster 21
- Publier deux numéros de la revue Forum en version digitale
- Organiser les JNSS 2022 en juin
- Réfléchir à la création du brevet fédéral, suite logique de la formation CFC TDM
- Adapter nos canaux de communication, augmenter la visibilité de la société
- Assurer le fonctionnement de la société, et renforcer la cohésion entre comité central et sections

Avis des membres

- Questionnaire distribué lors des 18^{èmes} JNSS
- 3 questions :
 1. Quelles sont les projets sur lesquels vous souhaiteriez que la SGSV/SSSH/SSSO travaille en 2022, 2023 et 2024 ?
 2. Quels sont vos besoins d'accompagnement par rapport aux BPR 2022 et les différents guides suisses associés ?
 3. Quels sont vos attentes par rapport à la possibilité d'obtenir le CFC de TDM selon l'article 32 ?

Réponses

	Nombre	Collaborateur	Formateur	Responsable	Industriel	Autres	Pas d'info
Français	40	13	3	13	1	8	2
Allemand	26	3	2	10	2	9	0
Somme	66	16	5	23	3	17	2

Total participants au congrès : 412

Taux de réponse : 16 %

Objectifs du jour

- Vous transmettre tous les résultats
- Discuter ensembles pour avoir votre avis
- Trier les vrais objectifs
- Définir ensembles 4 – 5 objectifs prioritaires



MÉTHODE SMART

MIEUX FORMULER SES OBJECTIFS POUR LES ATTEINDRE

S

Spécifique

Être aussi précis et concret que possible.

M

Mesurable

Déterminer des objectifs quantifiables.

A

Atteignable

S'assurer que les objectifs sont à la portée des moyens à disposition.

R

Réaliste

Prendre en compte la situation et l'environnement.

T

Temporellement défini

Avoir une échéance.



Réponses objectifs

- Guides :
 - Guide de construction, locaux, architecture
 - Guide pour la traçabilité à l'instrument
 - Guide de retraitement des endoscopes
 - BPR pour les formateurs
 - BPR pour le management en STER
 - Guide de validation du lavage manuel
 - Guide de validation des stérilisateurs VH2O2
 - Guide de validation des emballages
 - Guides adaptés pour l'ambulatoire (petites structures)
 - Guide de validation des logiciels

Qu'est-ce qui existe ?

- Traçabilité à l'instrument



The screenshot shows a web browser displaying the website of the Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S). The browser's address bar shows the URL: sf2s-sterilisation.fr/category/mediatheque-en-ligne/documents/tracabilite/. The website header features the SF2S logo and navigation menus for 'ACCUEIL', 'A PROPOS DE NOUS', 'NOS PARTENAIRES', 'CONGRÈS & CONFÉRENCES', 'TEXTES OFFICIELS & NORMES', 'MÉDIATHÈQUE EN LIGNE', 'FORMATIONS', and 'FAQ'. A breadcrumb trail indicates the current location: 'Vous êtes ici : Accueil > Médiathèque en ligne > Documents > Traçabilité'. The main content area is titled 'Traçabilité' and includes a 'Guide SF2S' section with a sub-heading 'Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie (T2I)'. Below this, there is a circular image of a surgical instrument and the text 'Découvrez la réédition numérique 2017 du guide AFS de 2012'. On the right side, there is a calendar widget for '28 SEPTEMBRE' titled '6ÈME CONGRÈS DE LA SF2S' with a 'Plus De Détails' button. The Windows taskbar at the bottom shows the time as 11:08 on 05.09.2022.

Qu'est-ce qui existe ?

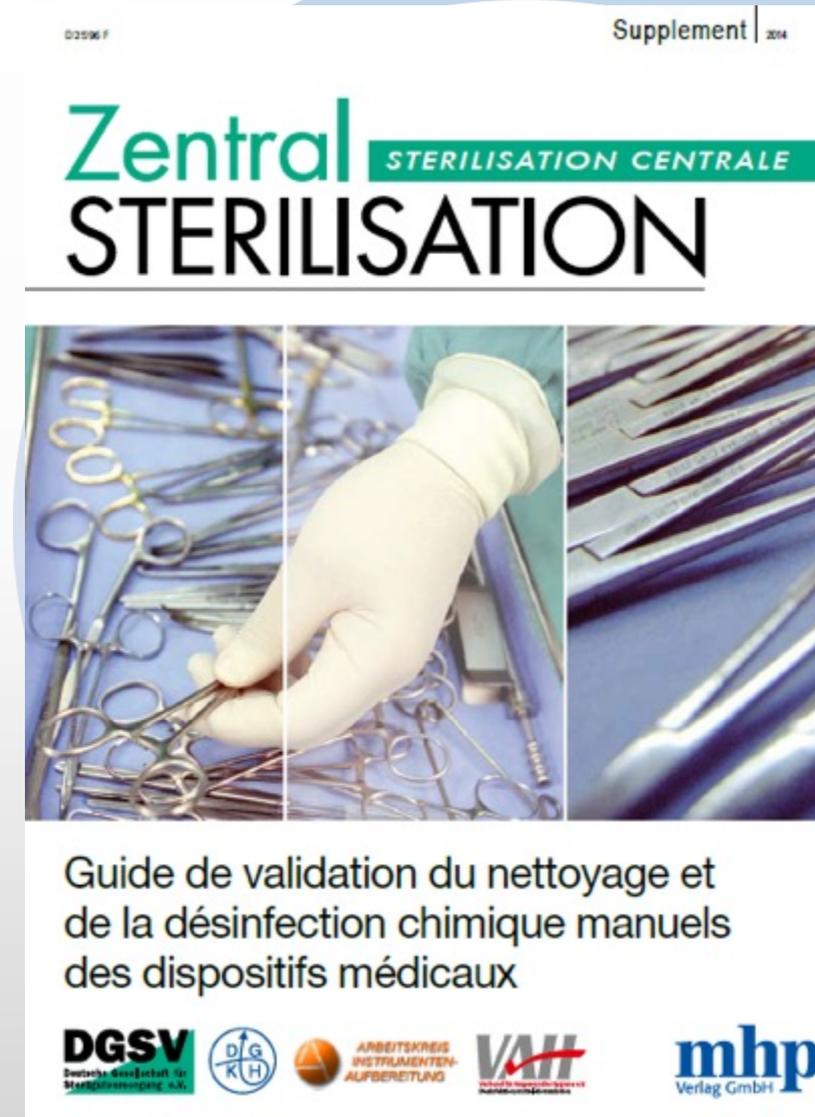
- BPR pour les formateurs
= Bonnes pratiques pour la gestion des personnes en formation (apprenti-e-s) TDM

Bonnes pratiques
pour la gestion
des personnes en formation
(apprenti-e-s) TDM



Qu'est-ce qui existe ?

- Guide pour la validation du lavage manuel



Qu'est-ce qui existe ?

- Guide pour ambulatoire
= Bonnes pratiques pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires (2010)
- Responsabilité des cantons
 - Médecins ou pharmaciens cantonaux
- Projet de mise à jour

Qu'est-ce qui existe ?

- Guide de validation des logiciels
- Voir norme ISO/TS 80002-2

Tracabilité – Société Française de... x ISO - ISO/TR 80002-2:2017 - Log... x +

iso.org/fr/standard/60044.html

Normes À propos de l'ISO Actualités Participer Store

ISO

ICS > 11 > 11.040 > 11.040.01

ISO/TR 80002-2:2017

Logiciels de dispositifs médicaux — Partie 2: Validation des logiciels pour les systèmes de qualité des dispositifs médicaux

INDISPONIBLE EN FRANÇAIS

ACHETER CETTE NORME

11:29 05.09.2022

Guides prévus par Swissmedic

- Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes thermolabiles
- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 3 : Processus de nettoyage mécanique et de désinfection chimique – LDE destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
- Guide suisse de validation des systèmes d’emballages pour les procédés de stérilisation
- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d’eau dans les établissements de soins
- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d’hydrogène (VH₂O₂)
- Guide suisse de validation des enceintes de stockage pour endoscopes thermolabiles (ESET)
- Guide suisse pour la construction et la rénovation des locaux de retraitement des dispositifs médicaux

Choix des guides prioritaires

- Emballages
- Stérilisateur VH202
- Construction
- Logiciel
- Lavage manuel
- Autres

Réponses objectifs

- Formation :

- Brevet fédéral
- Cours dans les stérilisations pour industriels
- Mettre en place un projet pratique pour les CFC
- Transmission des informations aux petites structures et pas seulement aux hôpitaux
- Workshop pratiques lors des JNSS
- Qualité, erreurs – risques, mesures correctives
- Formation obligatoire pour les agents de stérilisation



Carte d'évaluation des risques

- Projet de cartes en cours

Carte évaluation des risques
Selon norme DIN EN ISO 14971

Description de la situation :

Niveau évalué
 Gravité est la mesure des conséquences positives d'un danger :

Niveaux	Criticité	Définition
1	Mineur	Sans implication de la fonction du DLU
2	Intermédiaire	Compromission de la fonction du DLU sans risque du niveau de la sécurité du produit
3	Majeur	Compromission de la fonction du DLU avec risque du niveau de la sécurité du produit

X
 Fréquence est la probabilité d'apparition du danger :

Niveaux	Fréquence
1	Moins de 1x par an
2	du moins 1x par an
3	1-6 x par trimestre
4	Plusieurs fois par mois
5	Plusieurs fois par semaine

=
 Total G x F

Détectabilité consiste à évaluer la probabilité de ne pas avoir détecté le danger :

Niveaux	Définition	Exemple de critères
1	Mineur	Vérifié à l'œil nu
2	Intermédiaire	Utilisation d'une loupe grossissante
3	Majeur	Équipement pour détecter les trous dans les instruments garnis
4	Insaisissable	Système de dosage sans alarme en défaut/condit non stable

G x F	Détectabilité			
	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
16	16	32	48	64

Criticité G x F x D

Traitement de la criticité
 Criticité de 1 à 10 :
 Le risque peut être accepté, des corrections mineures peuvent être apportées, le traitement de la situation peut être reporté dans les 2 semaines qui suivent l'événement
 Criticité de 12 à 27 :
 Le risque doit être réduit, les actions correctives doivent être apportées, le traitement de la situation doit être réalisé dans la semaine qui suit l'événement
 Criticité de 30 à 60 :
 Le risque doit être réduit, les corrections majeures doivent être apportées, le traitement de la situation doit être immédiat, ou dans un délai inférieur à 48 heures

Mesures immédiates éventuelles :

Méthode des 5M :
 Méthode : _____
 Machine : _____
 Matière : _____
 Milieu : _____
 Main : _____

Mesures prises :

Nom : Prénom : Signature :

5.1 Ressources humaines

5.1.1 Généralités

La qualité du retraitement des DMx dépend, dans une grande mesure, de la compétence, du savoir-faire et de l'expérience, de la formation initiale et professionnelle, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

5.1.2 Compétence, formation continue

Tout personnel intervenant dans les opérations de retraitement des DMx figure dans l'organigramme opérationnel. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste. Toute fonction relative aux opérations de retraitement des DMx ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie et ayant bénéficié d'une formation initiale adéquate.

La formation en Suisse est celle correspondant au certificat fédéral de capacité de technologue en dispositifs médicaux (CFC TDM).

Selon le profil de la profession de l'ordonnance du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) sur la formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux, les TDM maîtrisent notamment les activités suivantes et se distinguent par les connaissances, les aptitudes et les comportements ci-après :

Réponses objectifs

- Technique :
 - Solution d'automatisation des transports de charges en STER
 - Intégration du retraitement des endoscopes
 - Développement durable lors d'une rénovation
 - Systèmes de traçabilité pour enlever le papier
 - Comparaison de divers logiciels
 - Changement de logiciel
 - Cybersécurité
 - Surveillance des LD, tests, fréquence, etc.
 - Archivage informatisé
 - Contrôles de l'environnement

Réponses objectifs

- RH :

- Promotion reconnaissance profession
 - **SwissSkills**



- Comment gérer une collègue négative
- Sensibilisation des collaborateurs à la finalité de leur travail
- Recrutement des agents de stérilisation
 - Apprentis TDM



Réponses objectifs

- Management :
 - Modèles de procédure, instruction de travail

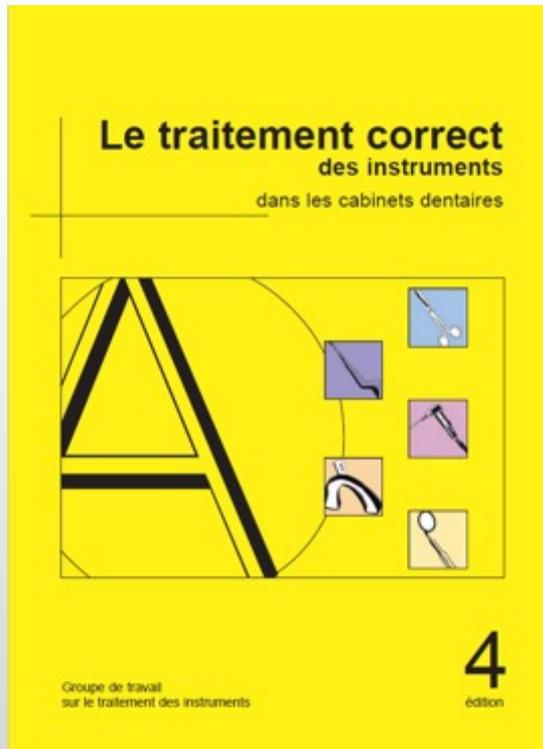
The screenshot shows the website for SGSV SSSH SSSO. The navigation menu includes: Accueil, Qui sommes-nous?, Comités, Formation, Evénements, Documents, and Forum. The main section is titled 'Procédures' and features a 'Retour à la liste' button. Three document thumbnails are displayed, each with a title and a table of contents or details.

Titre	Contenu
Procédure de production pour le personnel (P)	Procédure de production pour le personnel (P)
...	...

- Indicateurs de productivité
- Réduction des coûts
- Augmentation des salaires du personnel
- Valorisation des points TARMED de facturation

Réponses objectifs

- Petites stérilisations :
 - Retraitement des instruments dentaires
 - Comment développer une petite structure



espace-competences.ch/formation/retraitement-des-dispositifs-medicaux-steriles-pour-petites-structures-e-learning/

ESPACCOMPÉTENCES

Le centre
Formations
Titres et Acquis
Infos pratiques

INFOS COVID-19

Catégories de formation > Formations certifiantes > Stérilisation

Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures – E-learning - RDMSPSCIEL

Descriptif | Dates | Prix | Durée | Formateurs | Je m'inscris | Contactez-moi

Catégorie
Stérilisation

Le retraitement du matériel stérile est soumis à des réglementations strictes qu'il faut connaître.

Heute garçons (Dell AC311 USB SoundBar): 22%

14:35
05.09.2022

Réponses objectifs

- Divers

- Créer une application STERI pour transmettre les informations importantes, guides, etc.
- Garantir l'indépendance vis-vis de l'industrie
- Harmonisation des pratiques en Suisse

The LinkedIn logo is displayed on a white rectangular background. It consists of the word "Linked" in a bold, black, sans-serif font, followed by a blue square icon containing the lowercase letters "in" in white.

Nouveaux objectifs + choix

- Avez-vous des nouveaux objectifs ?
- Choix des objectifs prioritaires
 - Brevet fédéral ou équivalent
 - Fiches d'évaluation des risques
 - Développement réseaux sociaux
 - Intégrer des conférences lors des JNSS ou les journées de formation sur divers thèmes cités
 - Formation de nouveaux enseignants

Réponses BPR (1)

- Documents en italien
- Résumé synthétique de chaque guide
 - Liste actualisée des nouveautés et changements
- Liens avec BPR d'autres pays
- Exemple de validation d'emballage
- Présentation d'un projet pour le contrôle de l'acuité visuelle des collaborateurs
- Plus de précision sur la validation des logiciels de traçabilité
- Outil d'autoévaluation sur Excel
 - Check-list



Liste de contrôle pour une inspection des services de stérilisation centrale

Etat : 12.04.2022



Date de l'inspection :

Nom de l'établissement :

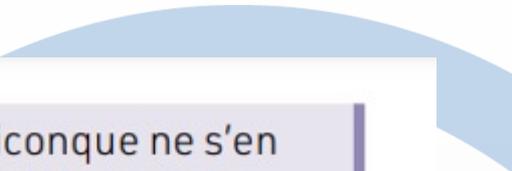
Type d'inspection :

- Première inspection
- Inspection de suivi
- Inspection non annoncée

www.swissmedic.ch

Réponses BPR (2)

- Appui pour que les directions appliquent les BPR et les guides associés
- Exemple de validation des transports
- Mettre dans les BPR : obligation des noms officiels dans la langue de l'établissement
- Plus sur prestations externalisées
- Mettre obligation de former
- Plus de workshop de formation
- Avoir les liens pour s'y référer
- Adresse pour pouvoir poser des questions



Les normes et les recommandations ne sont pas des lois. Quiconque ne s'en sert pas doit cependant démontrer que la méthode de travail tient compte de l'état de la science et de la technique, et que les objectifs de sécurité fixés par la loi sont remplis dans la même mesure. La justification demeure de la responsabilité de l'utilisateur. Les directives publiées par Swissmedic concernant la maintenance et le retraitement des DMx sont réputées refléter l'état de la science et de la technique (art. 71, al. 4 ODim).

2.1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)

Divers incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux (dont des implants mammaires en silicone et des prothèses de hanche défectueux) ont semé le doute quant au système de mise sur le marché et de surveillance des DMx dans l'Union européenne (UE). C'est pourquoi la Commission européenne a adopté en avril 2017 un règlement relatif aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745, RDM)¹ et un règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (Règlement (UE) 2017/746, RDIV) en remplacement des directives existantes. Avec l'introduction de ces deux nouveaux règlements, les



- Devenir membre
- Contact

Le site internet de

la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

offre aux personnes travaillant dans le domaine de la stérilisation hospitalière, une plateforme d'échange d'informations et d'expériences.



https://www.sssh.ch/fr/qui_sommes_nous/



Nouveaux objectifs

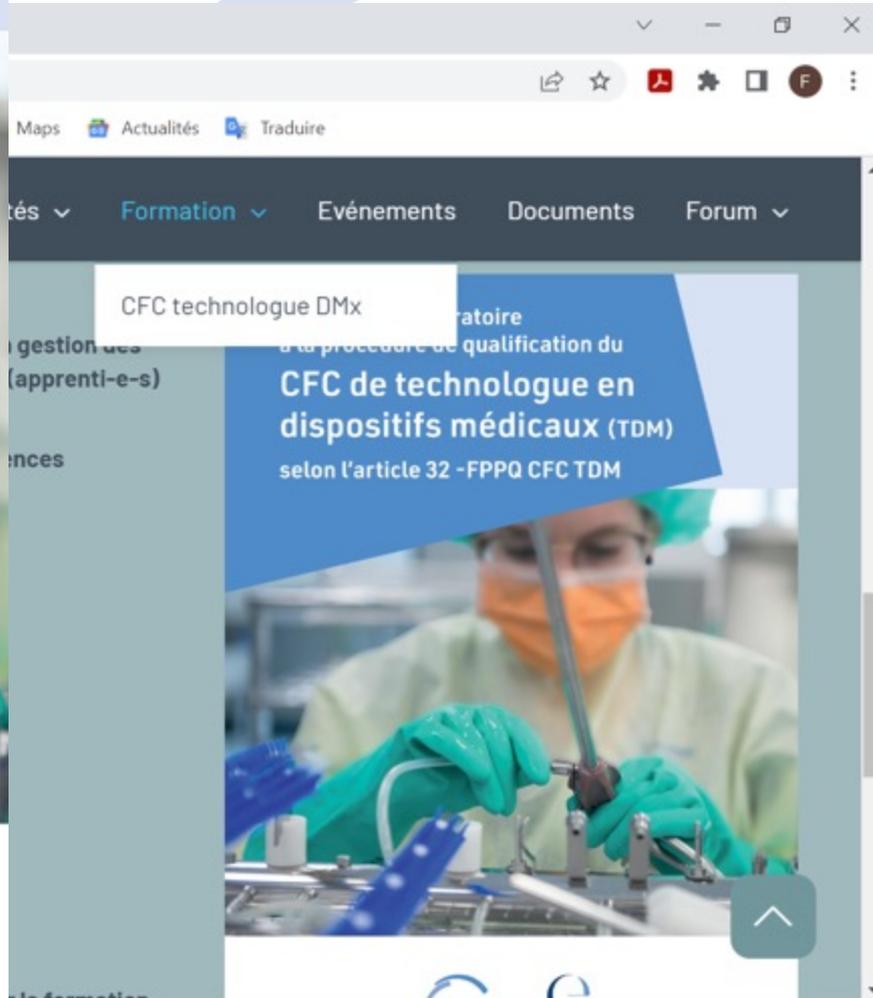
Par rapport aux BPR ?



Réponses Art 32 (1)

- Cours accéléré
- Reconnaissance des diplômes des autres pays
- Moins de 5 ans pour pouvoir y participer
- Personne avec expérience : CFC ou art 32 ?
- Age limite ?
- Plus de simplicité pour l'inscription
- Plus de précision sur la démarche
- Critères clairement définis

Formation préparatoire
à la procédure de qualification du
**CFC de technologue en
dispositifs médicaux (TDM)**
selon l'article 32 -FPPQ CFC TDM





Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

[Signature]

[QR Code]

**Ordonnance du SEFRI
sur la formation professionnelle initiale de
technologue en dispositifs médicaux*
avec certificat fédéral de capacité (CFC)**

du 3 octobre 2017

87101

**Technologue en dispositifs médicaux CFC
Medizinproduktetechnologin EFZ /
Medizinproduktetechnologe EFZ
Tecnologa per dispositivi medici AFC /
Tecnologo per dispositivi medici AFC**

Section 8 Procédures de qualification

Art. 15 Admission

Est admise aux procédures de qualification la personne qui a suivi la formation professionnelle initiale:

- a. conformément à la présente ordonnance;
- b. dans une institution de formation accréditée par le canton, ou
- c. dans un autre cadre que celui d'une filière de formation réglementée et qui:
 1. a acquis l'expérience professionnelle nécessaire visée à l'art. 32 OFPr,
 2. a effectué 3 ans au minimum de cette expérience dans le domaine d'activités des technologues en dispositifs médicaux CFC et
 3. démontre qu'elle satisfait aux exigences des procédures de qualification.

Art. 32 Conditions d'admission particulières

(art. 34, al. 2, LFPr)

Si des qualifications ont été acquises par une personne dans un autre cadre que celui d'une filière de formation réglementée, cette personne devra justifier d'une expérience professionnelle d'au moins cinq ans pour être admise à la procédure de qualification.

Attestation de compétences opérationnelles

Formation préparatoire à la procédure de qualification des TDM selon l'article 32

Nom, prénom de l'apprenant·e :

Institution :



Stages

Compétences opérationnelles (CO)	Date	Visa de l'apprenant·e	Nom, prénom de la personne responsable de l'enseignement de la CO	Visa de la personne responsable de l'enseignement de la CO
A Gestion des DMx et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement				
A1 Analyser les demandes des clients et déterminer les responsabilités				
A2 Planifier et organiser les tâches de manière autonome et efficace				
A3 Gérer les DMx et les consommables				
A4 Assembler, emballer et transporter les commandes				
A5 Soumettre des propositions d'amélioration des processus opérationnels				

Compétences opérationnelles

- Gestion des DMx et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement
- Lavage et désinfection des DMx
- Assemblage et emballage des DMx
- Stérilisation des dispositifs médicaux
- Assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques

Compétences opérationnelles (CO)	Date	Visa de l'apprenant·e	Nom, prénom de la personne responsable de l'enseignement de la CO	Visa de la personne responsable de l'enseignement de la CO
E Assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques				
E1 Assurer la maintenance des appareils afin d'en préserver la valeur				
E2 Veiller à l'application des mesures et des directives de sécurité au travail et de protection de la santé				
E3 Mettre en œuvre les mesures et les directives de protection de l'environnement				
E4 Réaliser les tests périodiques sur les appareils				
E5 Gérer les urgences et les situations de stress				

Remarque :

Toutes les informations concernant les différentes compétences opérationnelles se trouvent dans le plan de formation

<https://www.odasante.ch/fr/professions/#technologie-en-dispositifs-mdicaux-cfc>

Les connaissances professionnelles liées à ses 22 compétences professionnelles sont expliquées dans le support de cours des technologues en DMx. Ce support peut être acheté chez Careum verlag <https://www.careum-verlag.ch>

Réponses Art 32 (2)

- Possibilité d'avoir un entretien pour poser des questions
- Quelles opportunités pour les frontaliers ?
- Définitions des salaires pour les différentes catégories de collaborateurs/trices en STER
- Cours meilleur marché
- Valorisation du métier
- Niveau 2 versus CFC TDM ?

4.3 Responsabilités, autorité et communication

4.3.1 Responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux

La personne responsable du processus de retraitement des DMx a une expérience et une formation en retraitement des DMx adéquates (au minimum une formation de technologue en dispositifs médicaux (TDM) CFC assortie de deux ans d'expérience ou d'assistant·e technique en stérilisation niveau 2, dispensée par H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SSSH ou une formation équivalente). Elle dispose d'une expérience et d'une formation adéquates dans la conduite du personnel, en management et suit une formation continue régulière et documentée.

- Les responsables des différents services de retraitement devraient suivre annuellement 15 périodes* de formation dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux.

*Une période de formation correspond à 45 minutes de : workshop, cours, participation à un congrès, etc.

La personne responsable du processus de retraitement des DMx a autorité, dans le cadre du processus de retraitement des DMx, sur le personnel affecté à cette

Synthèse

Objectifs complémentaires :

- Information pour les frontaliers ?

A scenic view of a lake at sunset or sunrise. The sky is filled with dramatic, dark clouds, with a bright glow of light breaking through near the horizon. In the foreground, a rocky shoreline is visible on the left. The water is calm, reflecting the light from the sky. In the middle ground, a swan is swimming in the water. In the background, there are mountains and a line of trees on the left side.

**Je vous remercie de votre participation
et de votre attention !**