

Stérilisation en EMS et petites structures: quelles perspectives?

Contraintes et opportunités

Les points abordés...

- Les conditions requises pour retraiter les dispositifs médicaux en EMS et petites structures
- Les principales contraintes
- Les opportunités
- Externaliser: quelques aspects...

Aspect légal (1)

- Article 3 de la **LPT** du 15/12/2000: le devoir de diligence et le renvoi aux normes techniques et documents auxiliaires
- Article 49 de la **LPT** : acquérir des produits satisfaisant aux normes actuelles et mis sur le marché selon les dispositions légales
- L'**Odin** du 17/10/2001: obligation faite aux utilisateurs d'entretenir et de maintenir en état les dispositifs médicaux et d'appliquer les principes de l'assurance qualité Articles 19 et 20

Aspect légal (2)

Article 19: Retraitement et modification

- Vérification du bon fonctionnement lorsque le DM est utilisé à plusieurs reprises, et du traitement correct en prenant en compte les instructions du responsable de la première mise sur le marché
- Si retraitement de DM stériles, alors les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées
- Si modification d'un DM de manière non conforme au but prévu, alors satisfaire aux exigences de première mise sur le marché

Aspect légal (3)

Article 20: Maintenance

- Maintenance et tests associés doivent être faits selon exigences légales
- Obéir aux principes d'assurance qualité, être planifiée au sein de l'établissement et effectuée selon les conditions idoines
- Résultats, tests, défauts et dysfonctionnements constatés et mesures de remédiation doivent être consignés

Aspect légal (4)

- **OMCJ** du 20 novembre 2002:
- Décontaminer et désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques
- Stériliser à 134°C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes
- OFSP et Swissmédic recommandent actuellement aux petites structures (procédant à des interventions invasives) de s'aligner sur les exigences établies selon l'OMCJ

Personnel

- Responsabilité définie et consignée
- Responsable a une expérience et une formation en stérilisation. Formation continue régulière exigée
- Formation du personnel porte sur: stérilisation, conduite d'autoclave, système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, hygiène
- Tenues appropriées
- Comportements appropriés

Locaux

- Local en dehors de la zone d'activité
- Division en trois zones distinctes ou identification des 3 zones pour permettre le respect du processus de « marche en avant »
- Entretien des locaux: procédures rédigées et appliquées
- Eau au moins conforme aux critères de potabilité
- Recommandations d'eau déminéralisée pour rinçage final après nettoyage et production de vapeur (toujours suivre indications du fabricant)

Pré-traitement et nettoyage

- Machine à laver et désinfecter préconisée sinon traitements manuels
- Le processus dans un laveur-désinfecteur doit être validé
- Les procédures manuelles doivent être établies
- Rinçage et séchage efficace avant conditionnement
- Contrôles de propreté et de fonctionnalité avant conditionnement

Conditionnement et Etiquetage

- Emballage primaire est le système de barrière stérile
- Emballage secondaire assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire
- L'emballage comporte un indicateur de passage
- Les appareils de conditionnement sont vérifiés, entretenus et contrôlés
- Emballage comporte informations permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation

La stérilisation (1)

- Méthodes et paramètres utilisés en routine sont conformes aux réglementations en vigueur et aux données de la validation
- L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite
- Température, pression et temps pour chaque cycle de stérilisation sont enregistrés
- Deux indicateurs physico-chimiques sont utilisés dans chaque cycle. L'interprétation est faite par rapport au document de référence du fabricant

La stérilisation (2)

Libération de la charge

- Contrôle du diagramme de la charge (n° de charge / pression / température / temps de maintien)
- Contrôle visuel des indicateurs chimiques
- Contrôle visuel de chaque emballage (intégrité + humidité)
- Viser la libération de la charge
- Statut entre DMx stérilisés, en attente ou non conformes clairement identifié

La stérilisation (3)

Dossier de stérilisation

- Date et numéro de cycle
- Identification du stérilisateur
- Liste des DMx de chaque charge
- Procédures relatives au processus de retraitement des DMx
- Enregistrement du cycle
- Résultats des contrôles effectués
- Document de libération de charge signé par la personne habilitée
- Conservation de 10 ans des documents après dernière utilisation du produit (LRFP)

Validation et contrôles des procédés de stérilisation

- L'efficacité ne peut pas être confirmée par un contrôle ou une inspection du produit
- Vérifier la reproductibilité de l'ensemble des paramètres du processus
- Contrôles réguliers, inspection et maintenance des installations
- Inspection visuelle de la propreté de la chambre du stérilisateur, système d'étanchéité de la porte et système de verrouillage
- Fonctionnalités du stérilisateur: tests de vide, B&D ou tests « Helix », selon instructions du fabricant du stérilisateur, mesures thermométriques ou indicateurs biologiques

Maintenance du stérilisateur

- Calendrier de maintenance
- Relevé des dysfonctionnements et actions de remédiations
- Entretien selon les instructions du fabricant
- Eau adoucie ou déminéralisée
- Filtres d'aération à vérifier pour retour à pression atmosphérique
- Etat du joint de porte
- Contrôle de la calibration et ajustement des appareils de mesures

Stérilisation effectuée par un tiers

- Sous-traitant doit prouver avoir passé la procédure d'évaluation de la conformité pour le retraitement des DMx
- Conventions contractuelles
- Contrôles de la prestation: bons de livraison, identification des produits stériles, mode de stérilisation, intégrité des emballages

Les principales contraintes

- Mise en conformité de la structure existante
- Validation des procédés
- Rédaction des protocoles et procédures
- Enregistrement des données
- Formation du personnel affecté au retraitement des DMx
- Volonté de recentrage sur le « cœur de métier »: le soin, l'accompagnement

Les opportunités

- Définir les besoins en fonction de la criticité des actes thérapeutiques dispensés
- Changer les habitudes et les comportements
- Evaluer le coût réel de l'activité: environ 75% du coût est une charge de personnel
- Comparer avec les établissements de même activité
- Mutualiser les moyens?

Externaliser: quelques aspects...

5 raisons à externaliser

- Economies de coûts: transformer les coûts fixes en coûts variables
- Management plus adapté à la capacité: effet de seuil de rentabilité
- Accès aux technologies et aux compétences
- Amélioration de la qualité
- Partage des risques

Quelques conseils... si externalisation

<i>Buts</i>	<i>Questions clés?</i>
Réduction des coûts	Combien ça coûte?
Créer plus de valeur	Où dans la chaîne de valeur?
Compétences plus élevées	Lesquelles?
Gain de flexibilité	Où dans le processus?
Gain de qualité	Enquête clients
Innovation	Jusqu'où? Pourquoi?
Gestion des RH	Quels apports au quotidien?
Investissements réduits	Rentabilité / amortissement
Cœur de métier?	Activités secondaires?

Merci de votre attention et de votre invitation

« Faire au plus loin ce qui est standard, et au plus près ce qui est spécialisé »

*Le fait de subir,
justifie le droit de savoir*