

Swissmedic publie un guide et des check-lists

La gestion des procédés de stérilisation, un jeu d'enfants, ou presque !

Par Thomas Reist et
Dr Hans-Rudolf Zumbrennen

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, a publié un « Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins », assorti de check-lists. Or la mise en oeuvre de cette directive dans la pratique n'est pas sans poser problème. La question centrale consiste en effet à savoir quelles adaptations techniques et de procédés sont nécessaires dans les cliniques et les hôpitaux afin de satisfaire aux exigences formulées dans le Guide.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

L'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) fixe les exigences essentielles en matière de fabrication et de mise sur le marché de dispositifs médicaux. On entend par dispositifs médicaux (DM) tous les appareils et ustensiles utilisés en médecine et qui n'ont en principe pas d'action pharmacologique. L'ODim est entrée en vigueur au 1er avril 1996 et a depuis lors fait l'objet de plusieurs révisions. L'ordonnance révisée est applicable depuis le 1er janvier 2002 et formule désormais également un certain nombre d'exigences en matière d'utilisation des DM, en particulier leur retraitement, leur modification et leur maintenance.



De plus, l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ) est entrée en vigueur au 1er janvier 2003 ; elle prévoit des mesures de prudence et de sécurité particulières afin d'éviter la transmission de prions. Ce texte de loi a sensiblement durci les exigences en matière de procédés de stérilisation dans les hôpitaux, les cliniques et les cabinets médicaux.

Application systématique

Des groupements d'intérêts très divers issus de la santé publique ont exigé – et continuent d'exiger – l'application systématique des ordonnances présentées ci-dessus, les mesures stipulées devant être une réalité

concrète. Il s'agit en effet de garantir la sécurité des patients et du personnel hospitalier et sanitaire d'une part, et de viser une amélioration qualitative des prestations médicales ainsi qu'une professionnalisation et une standardisation des procédés de stérilisation eux-mêmes d'autre part.

Jalons internationaux – exigences élevées

Les nouvelles exigences, élevées, auxquelles les stérilisateur et les procédés de stérilisation doivent répondre entraînent de nombreux contrôles de routine, validations et autres examens de contrôle. Les stérilisateur étant désormais considérés comme DM, ils doivent par conséquent également

satisfaire à l'obligation d'enregistrement des mesures de maintenance et des résultats des examens.

Tous ces procédés sont repris dans des normes applicables au niveau national ou international (p. ex. dans la norme européenne EN 554 « Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau »).

L'obligation d'effectuer les nombreux tests et contrôles de référence ainsi que l'obligation – stipulée dans les ordonnances – d'enregistrer les données relatives à la validation et au procédé de stérilisation engendrent un surcroît important de travail et de coûts.

Le Guide de Swissmedic

Les pressions exercées pour faire appliquer les textes, l'application – technologiquement difficile – des normes et des standards aux procédés de stérilisation ainsi que la pression des coûts sur la santé publique sont autant de facteurs qui ont incité l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic à publier un « Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins », qu'il a enrichi de check-lists.

Les hôpitaux et les cliniques disposent ainsi d'un descriptif expliquant comment stériliser les DM conformément aux normes en vigueur et comment assurer la maintenance des appareils.

Le Guide de Swissmedic décrit en détail les normes relatives à la stérilisation à la vapeur. De plus, il fournit des indications sur la formation et le perfectionnement du personnel chargé de la stérilisation.

Mais le chapitre le plus important de l'ouvrage consiste en une série de recommandations élaborées par le groupe de travail à l'intention des utilisateurs. Ce volet comprend une liste d'indications relatives aux contrôles de routine ainsi que la marche à suivre pour la validation des appareils et des procédés. Il présente également la manière d'enregistrer – et ensuite, d'explo-

iter – les données et les indications nécessaires pour déterminer d'éventuels écarts et, le cas échéant, pour prendre les mesures qui s'imposent.

Comment utiliser le Guide de Swissmedic dans la pratique ?

Le respect des normes, l'application stricte des standards, des procédés et des méthodes ainsi que l'obligation de fournir des prestations rentables sont des aspects qui ont énormément gagné en importance ces dernières années, et ce, dans tous les domaines de la santé publique.

Le Guide de Swissmedic est formulé de manière abstraite et doit par conséquent être rendu plus concret, si l'on veut pouvoir l'appliquer dans la pratique. Deux questions fondamentales se posent dans le travail quotidien. Primo, comment appliquer – à moindres frais – le guide de Swissmedic ? Secundo, comment intégrer les mesures et les procédés déterminés sur la base du Guide dans un système de gestion intégrale de la qualité (TQM) existant ou en cours d'élaboration ?

La publication de Swissmedic constitue un défi pour les responsables des établissements de santé, et ce, à plus d'un titre. D'abord, il est nécessaire de disposer d'un vaste savoir-faire technique, permettant de comprendre, d'adapter et d'appliquer des procédés complexes et hautement technologiques. Ensuite, la validation des appareils requiert un personnel formé à cette tâche, disposant de solides connaissances des normes, directives et standards applicables. Enfin, les processus, strictement standardisés, exigent des aptitudes poussées pour mettre en oeuvre les procédés en fonction de schémas prédéfinis, pour effectuer les enregistrements requis de manière « retraçable » et pour compiler et d'archiver de manière sûre toutes les données qualitatives.

Dès lors, des spécialistes disposant d'une solide expérience dans ces questions peuvent s'avérer précieux. La société Consulvia AG apporte son soutien à des hôpitaux, à des

cliniques et à des centres médicaux lors de la mise en oeuvre du Guide de Swissmedic. Ce faisant, elle veille à toujours garder la vue d'ensemble. Son objectif stratégique consiste en effet à garantir que les mesures prises conformément au Guide de Swissmedic puissent aisément être intégrées dans un système de gestion intégrale de la qualité.

Conclusion

A l'heure actuelle, toutes les étapes des processus intervenant dans le domaine de la santé – pas exclusivement en stérilisation, donc – doivent répondre à une logique interdisciplinaire et être rentables et ciblées. Les spécialistes de la santé chez Consulvia AG apportent leur plein soutien aux responsables de la stérilisation, que ce soit au niveau technologique ou sur le plan de la gestion des processus. Ainsi, ils contribuent à accroître la sécurité des patients et du personnel. Du coup, la qualité générale des prestations médicales s'améliore elle aussi et les processus, clairement définis et standardisés, contribuent à motiver les collaborateurs.

Les tâches et les défis sont de taille... mais nous serions ravis de vous épauler !

Les Auteurs

*Thomas Reist et Dr Hans-Rudolf Zumbrennen, Consulvia AG
Scheibenstrasse 29, Case postale 132
3000 Berne 22
Téléphone 031 331 33 00
Fax 031 331 90 20
www.consulvia.ch
info@consulvia.ch*

En qualité de coach TQM, Thomas Reist a encadré avec succès plusieurs services de stérilisation centrale d'hôpitaux suisses lors de leur certification ISO 13485.