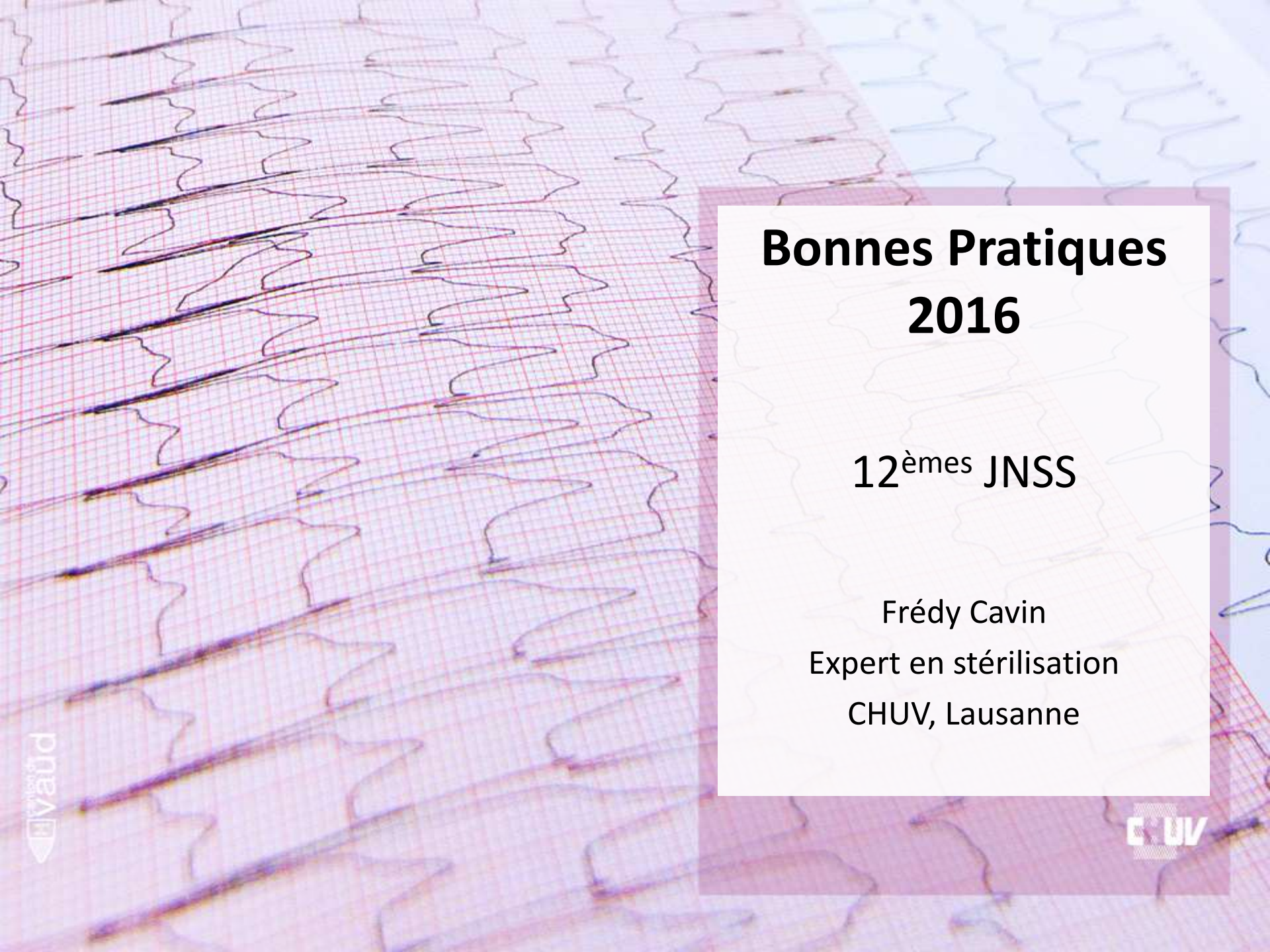


The background of the slide is a close-up, slightly angled view of an ECG (heart rate) monitor strip. The strip is white with a grid of red and blue lines. Multiple black and blue waveforms are visible, representing heartbeats. The waves are somewhat irregular, suggesting a clinical or medical context.

Bonnes Pratiques 2016

12^{èmes} JNSS

Frédry Cavin
Expert en stérilisation
CHUV, Lausanne

Historique

- Version actuelle date de 2005
- Première publication en 2004
 - Travail issu de la Swiss-Noso CJD-Task Force
 - Collaboration Swissmedic, SSSH et SSHH
 - Objectifs :
 - Recommandations suisses
 - Le retraitement des DMx ne doit notamment pas être une cause de transmission de la MCJ



Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

Institut suisse des produits thérapeutiques
SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière
SSHH, Société suisse d'hygiène hospitalière

Edition avril 2004, actualisée en novembre 2005

Historique (2)

- 2012

- Sous l'impulsion de Markus Weiss†
- Révision selon le canevas de la SN EN 13485

- 2013

- Préparation d'un projet par le comité SSSH – SR
- Mise en stand by suite au décès de M. Weiss

- 2014

- Formation d'un nouvel inspecteur de Swissmedic au retraitement des DMx

- 2015

- Reprise du projet et intégration des nouveaux éléments suite aux audits réalisés en Suisse



Besoins

- Document moins généraliste
- Plus d'informations
 - Notamment des références à certaines normes par toujours facilement accessibles
- Précisions sur ce qui est de l'obligation et des recommandations
- Clarifier des situations ambiguës en stérilisation
 - Par exemple : implant explanté, instrument utilisé sur les animaux
- Permettre une progression dans la qualité du retraitement pour suivre l'évolution de l'état des connaissances scientifiques et techniques actuelles

2016

- Mise en consultation large du projet → 25 avril
 - Tous les membres de la SGSV/SSSH/SSSO ont reçu le document par E-mail

Samstag
Kommunikation der Disziplin „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2016“ für Deutschsprachige Mitglieder
Übertragungslink aktivieren



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

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2016

Selbst gedruckte Darms und Hantzen

Die Zahl der in Schweizer Spitälern und Pflegeheimen übertragenen Infektionen soll gesenkt werden. So lautet das Ziel der vom NIOSQ gesteuerten Kampagne. Zu den strategischen Zielen von NIOSQ gehören die Einführung von Guten Praxis zur Überwachung, Verhütung und Behandlung von Pflegeheiminfektionen.

Samstag
Communication relative à la formation « Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux 2016 » destinée aux Membres de la SGSV/SSSH/SSSO
Activer le lien de transmission des documents



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

Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux 2016

Mickaelen, Mennard

La réduction d'infections contractées en Suisse dans les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée (NCHS) est un

des bonnes pratiques établies
vis-à-vis des infections

2016-2017

Plus la notion de stérile !

Suite du processus

- Intégration des remarques pertinentes
- Elaboration de la version définitive en français et en allemand
- Publication officielle
- Traduction en italien
- Formation dans les différentes régions CH
 - Suisse alémanique :
 - Intégration dans les différents cours de Refresching en collaboration avec H+ Bildung
 - Suisse romande :
 - Journée de formation continue du 26 novembre à Lausanne
 - Tessin :
 - Journée de formation continue du 10 novembre à Candempino

Périmètre d'application

- Applicable à tous les établissements de soins
 - Hôpitaux, cliniques, cabinet de groupe, EMS
 - Concerne non seulement la stérilisation centrale, mais aussi les autres endroits de l'hôpital où du retraitement de DMx est effectué
 - Bloc opératoire, endoscopie, service de soins, etc.
- Stratégie NOSO
 - Prévention et lutte contre les infections liées aux soins

CDC HEALTH ADVISORY

Disseminated via the CDC Health Alert Network
September 11, 2016 (2:15 EDT) (12:15 PM EDT)
CDCMM-160062

Immediate Need for Healthcare Facilities to Review Procedures for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Reusable Medical Devices

Summary

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and U.S. Food and Drug Administration (FDA) are alerting healthcare providers and facilities about the public health need to properly handle, clean, and disinfect or sterilize reusable medical devices. Recent attention control efforts due to non-compliance with recommended reprocessing procedures highlighted a critical gap in patient safety. Healthcare facilities (e.g., hospitals, ambulatory surgical centers, clinics, and medical offices) that utilize reusable medical devices are urged to immediately review current reprocessing practices at their facility to ensure they (1) are complying with all steps as directed by the device manufacturers, and (2) have in place appropriate policies and procedures that are consistent with current standards and guidelines.

Background

Recent media reports describe instances of patients being notified that they may be at increased risk for infection due to issues in cleaning, disinfecting, and sterilization of medical devices. These events preceded failures to follow manufacturers' reprocessing instructions for CDCs and were similar items and highlight the need for healthcare facilities to review policies and procedures that protect patients.

Recommendations

Healthcare facilities should arrange for a healthcare professional with expertise in device reprocessing to immediately assess their reprocessing procedures. This assessment should ensure that reprocessing is done correctly, including allowing enough time for reprocessing personnel to follow all steps recommended by the device manufacturer. The following actions should be performed:

Obligations / recommandations



Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation.



Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation.



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtanforderung hin



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin

Aspects légaux

- Mise à jour
 - Notamment Oep
 - Respect des instructions de retraitement données par le fabricant du dispositif médical
- Élément important



Ce document doit être considéré comme guide de référence pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins en Suisse.

- Des déviations consistantes par rapport aux directives indiquées dans ce texte doivent pouvoir être justifiées p.ex. lors d'inspections effectuées par Swissmedic

Autres documents de références

- Normes
 - Chaque service de stérilisation est tenu d'identifier les normes essentielles à son fonctionnement. L'accès aux textes des telles normes (actualisés) doit être garanti.
 - Voir liste
- Autres documents de référence
 - Provenance :
 - Suisse (guides existants, etc.)
 - Pays voisins (Allemagne, France, etc.), notamment des recommandations des sociétés de stérilisation
 - Autres : CDC, etc.
- Glossaire

Management

- Système de management de la qualité
 - L'établissement doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système pour le retraitement des dispositifs médicaux
- Traçabilité
- Responsabilités
 - Direction, responsable du service, responsable qualité
- Formation
 - Formation initiale : technologie en DMx
 - Formation continue



L'élaboration d'un plan prévisionnel de formation annuel pour tout le service est recommandée, ainsi que le suivi de celui-ci

Infrastructures



- Eclairage
- Température
- Bruit
- Ergonomie
- Entretien
- Surface
- Air
- Air médical
- Eau

Les valeurs de luminosité en Lux recommandées :

- en général: au moins 200 Lux
- travail de bureau: 400 Lux
- zone de chargement et déchargement des stérilisateurs: 600 à 800 Lux
- contrôle visuel des dispositifs médicaux: 1000 Lux

Température : 18-25 C°

Humidité relative : 30-60%

Recommandations du Niveau d'exposition au bruit L_{ex} en dB

Exigences normales ≤ 65

Exigences accrues ≤ 55

Retraitement cas spéciaux



- Matériel en prêt

Les dispositifs médicaux **en prêt / en consignment** doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de retraitement, attestées par un document, préalablement à la réception, avant leur utilisation ou à la restitution ou expédition pour réparation ou maintenance

- Implants explanté

Par souci de précaution, les implants retirés des patients, qui sont du matériel à usage unique, ne sont en principe pas retraités*.

- Instruments utilisés sur des animaux

Par mesure de précaution, en raison du risque de transmission d'agents pathogènes ou infectieux, le matériel utilisé chez l'animal ne peut plus être utilisé pour la médecine humaine. Le matériel utilisé chez l'animal suivra un circuit de retraitement séparé de celui des dispositifs médicaux utilisés chez l'homme

Pré désinfection



La pré-désinfection n'est pas une obligation.

Le matériel peut être retraité selon les besoins et les cultures des divers établissements de santé sans effectuer cette étape.

Une analyse des risques établie par le service de stérilisation et le service de prévention et de contrôle des infections permettra de définir les besoins propres à chaque établissement.

Lavage / désinfection

- Précision sur la validation
 - Pas seulement des mesures thermiques et des tests de salissures
 - Qualification annuelle
- Libération des charges
 1. Utilisation du bon programme de nettoyage
 2. Vérification de l'obtention des paramètres
 3. Vérification, à la sortie des laveurs désinfecteurs
 4. Vérification visuelle de la siccité de la charge
 5. Vérification visuelle de la propreté de la charge



Stérilisation

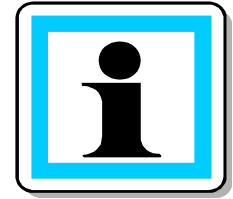
- Pas de grandes nouveautés pour ce chapitre
- Précisions sur la validation



Une qualification des performances des stérilisateurs sur une base annuelle est recommandée ainsi qu'après chaque modification importante (SN EN ISO 17665)

- sur la base du guide de validation de Swissmedic
- Contrôles de routine
- Libération des charges
- Dossier de stérilisation

Stockage



- Précisions sur les conditions

Température : entre 18° C et 25° C

Humidité : entre 30 et 60 %

La distance des étagères avec le sol devrait être de 20 à 25 cm.

La distance du plafond devrait être de 15 cm et de 50 cm d'une tête de «sprinkler ».

- Transport
- Durée de péremption
- Stock dans les services
 - pas de la responsabilité de la stérilisation centrale

Maîtrise du produit et surveillance

- Retour d'information client

Les performances du système sont évaluées par la satisfaction des clients de plusieurs manières distinctes et complémentaires, par exemples :

- enregistrement des non-conformités qui auront été signalées ;
- organisation ponctuelle d'enquête de satisfaction ;
- rencontres avec les clients

- Audit interne
- Inspection par Swissmedic
- Maîtrise du produit non conforme
- Matéριοvigilance
- Amélioration

Groupe de travail

- SSHH
 - Marc Dangel – USB
- Swissmedic
 - Nicola Franscini, Jean-Marie Chételat, Rafael Moreno
- SSSH
 - Norma Hermann – Inselspital
 - Frédy Cavin - CHUV
 - Hervé Ney – HUG
 - Eliane Chassot - CHUV

Merci pour leur investissement !

Conclusion

- Prenez connaissance de cette nouvelle version !
- Formez-vous pour bien les interpréter !
- Utilisez les comme tremplin pour poursuivre l'amélioration de la qualité dans vos services de stérilisation !

