

Klima + Sterilisation

19.– 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



Dispositifs médicaux défectueux, quelles causes et que peut-on faire à ce sujet ?

Alain Carballo, Hôpital de l'île

1) Introduction

Objectif principal de tout SRDM :

Mettre à disposition des DMx conformes.

S'assurer que les DMx ont été retraités en conformité avec les lois et normes.

→ Garantir la sécurité des patients

Cas du SRDM de l'hôpital de l'île :

- saisie quotidienne des réclamations des clients
- **50%** des réclamations concernent des DMx défectueux



une analyse des données a été effectuée

Objectifs de l'analyse des données :

- évaluer les risques
- trouver les causes principales
- définir les mesures nécessaires

 réduire ou éliminer définitivement les réclamations pour cause de DMx défectueux

Obligation de contrôles en SRDM

- Accord avec les clients que le bloc contrôle, pas valable
- Excuse que pas pour l'obtention d'un certificat, pas valable
- Seul les grosses institutions doivent contrôler, pas valable



2) Bases légales

- **Loi fédérale sur les médicaments et dispositifs médicaux** (Loi sur les produits thérapeutiques LPT_h, 812.21)
 - LPT_h : art. 3 devoir de diligence et
 - art. 49 obligation d'assurer la maintenance
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux** (ODim, RS 812.213)
 - Odim : art. 71, 72, 73 et 104
- **Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits** (LRFP, RS 221.112.944)
 - art. 3 et 4

- **Bonnes pratiques Suisse de retraitement des dispositifs médicaux (BPR 2022)**


Chapitre : 8.2 Actions d'amélioration, 8.3 Maîtrise du produit non conforme

- **SN EN ISO 13485**

Chapitre : 8.3 Maîtrise du produit non conforme, 8.4 Analyse des données, 8.5 Amélioration

BPR 2022 : Chapitre 7.5 contrôle de propreté et de fonctionnalité

Type d'instrument	Moyens	Description
Instruments tranchants, coupants	Tissus spéciaux	Couper le tissu adéquat avec l'instrument à tester sans exercer de torsion pendant le test (exemple : voir image 1)


 Les contrôles de fonctionnalité des instruments chirurgicaux doivent être effectués.

Instruments creux	Boroscope*	Insérer le boroscope dans le creux et observer l'état de l'intérieur sur l'écran (exemple : voir image 5) fier le passage du courant (exemple : voir image 4)
-------------------	------------	--

* Le boroscope est un appareil permettant de voir dans des endroits extrêmement petits et difficiles d'accès.

3) Analyse des données 2022*

Biel/Bienne 2024

Catégorie de défauts des dispositifs médicaux

a) DMx émoussés

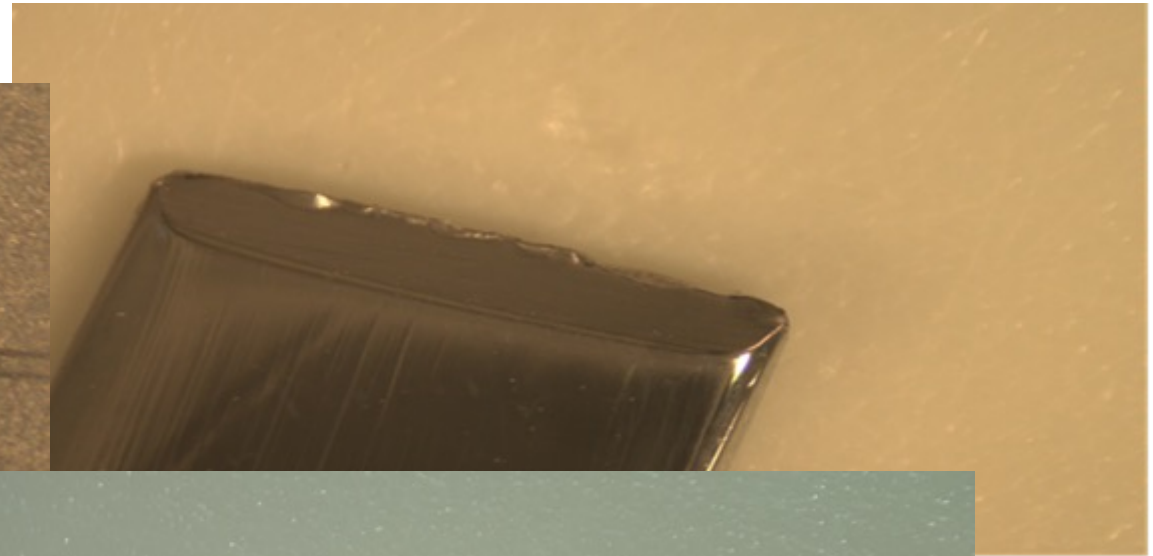
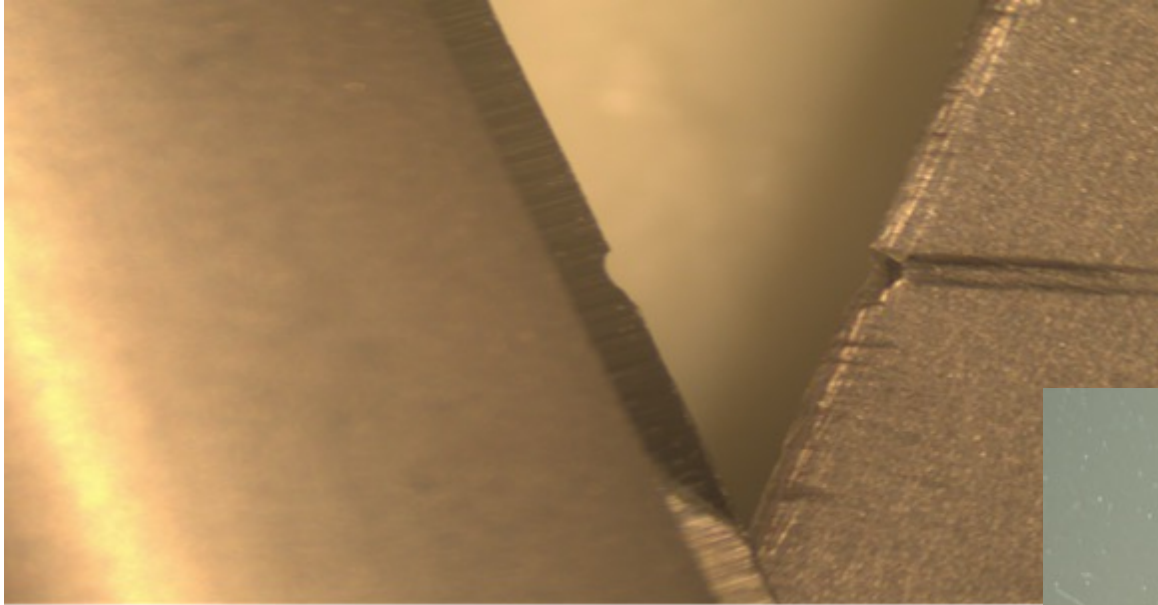
DM / instrument	Méthode de contrôle	Cause principale	Mesures
Ciseaux	Test coupe	Utilisation et traitement non adaptés, défauts lors de contrôles	Formation, sensibilisation des collaborateurs et du bloc
Burins	Capacité de coupe (limer, couper, gratter)	Utilisation et traitement non adaptés, défauts lors de contrôles	Formation, sensibilisation des collaborateurs et du bloc

Remarque : moyens de contrôles sous optimaux, large place à l'interprétation

***Analyse des données : Khemaies Hedhli, AQ SRDM Hôpital de l'île**

DM / instrument	Méthode de contrôle	Cause principale	Mesures
Couteaux diamant	Etat (contrôle visuel)	Traitement ou utilisation non adaptés, manipulation, pas de contrôle, usure	Formation, sensibilisation, mettre un microscope à disposition
Rongeurs	Capacité de couper / sectionner	Défauts lors de contrôle, usure	Formation
Forets	Etat (contrôle visuel)	Pas de contrôles	Réserves, avoir des forets stériles emballés séparément sur place
<p>Commentaire : possibilités de contrôle suboptimales, pas d'instruments de contrôle, large place à l'interprétation</p>			

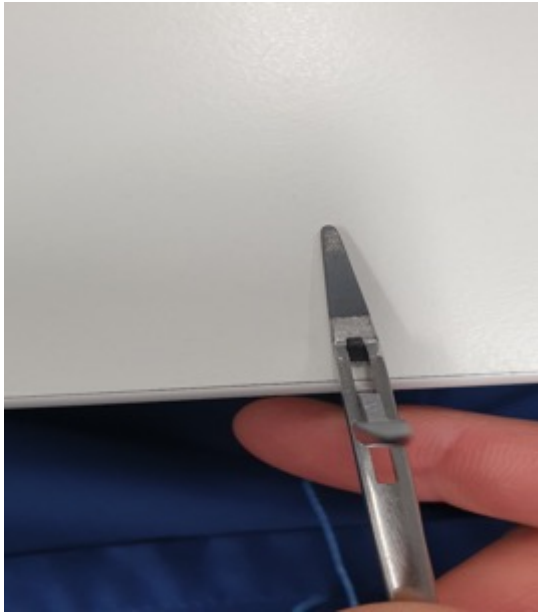
Exemples de défauts (microscope)



b) Préhension limitée

DM / instrument	Méthode de contrôle	Cause principale	Mesures
Pinces	Force de serrage et tension du ressort	Défauts lors de contrôles, usure	Formation, sensibilisation
Pinces de préhension	Capacité de saisir et force de serrage	Défauts lors de contrôles	Formation, sensibilisation
Porte-aiguilles et pinces	Capacité de saisir et force de serrage	Traitement ou utilisation non adaptés, pas défauts lors de contrôles, usure	Formation, sensibilisation

Commentaire : possibilités de contrôle suboptimales, connaissances importantes, large place à l'interprétation



c) Défauts d'isolation

Biel/Bienne 2024

DM / instrument	Méthode de contrôle	Cause principale	Mesures
Câbles électriques	Visuel, état général	Défauts lors de contrôles, processus LD, manipulation non adaptée lors du retour en SRDM	Améliorer la discipline, optimiser processus LD
Pinces isolées	Testeur d'isolation	Défauts lors de contrôles, manipulation non adaptée, pré-nettoyage manuelle	Formation, processus optimisé
Instruments MIC	Testeur d'isolation	Défauts lors de contrôles, manipulation non adaptée, pré-nettoyage manuelle, usure	Formation, processus optimisé

Commentaire : bons appareils de contrôle (mesures possibles), haut risque de brûlures

d) Dysfonctionnement – vision limitée

DM / instrument	Méthode de contrôle	Cause principale	Mesures
Optiques	Luxmètre	Traitement ou utilisation non adaptés, manque de discipline	Formation, sensibilisation, définir processus et le respecter
Câbles optiques	Luxmètre	Traitement ou utilisation non adaptés, manque de discipline	Formation, sensibilisation, définir processus et le respecter
Endoscopes flexibles	aucune	Traitement ou utilisation non adaptés, manque de discipline	Formation, sensibilisation, définir processus et le respecter

Commentaire : possibilités de contrôles limitées, d'autres facteurs

e) Dysfonctionnement de moteur ou de pièces

DM / instrument	Méthode de contrôle	Cause principale	Mesures
Colibri, TRS, Penndrive,	Partiellement avec accu, vérifier «fonction start» ou visuel + entretien	Contrôle insuffisant ou inexistant	Formation, instructions, appareils de réserve
BienAir, Trépane	Visuel + entretien	Pas de contrôle	Formation, instructions, appareils de réserve
Sondes ultrason	Visuel sinon pas de contrôles	Pas de contrôle	Formation, instructions, appareils de réserve

Commentaire : possibilités de contrôle suboptimales ou pas de contrôle, risque élevée car difficile à détecter lors de l'intervention chirurgicale

f) Altérations de surface – avec ou sans fonctionnalité limitée

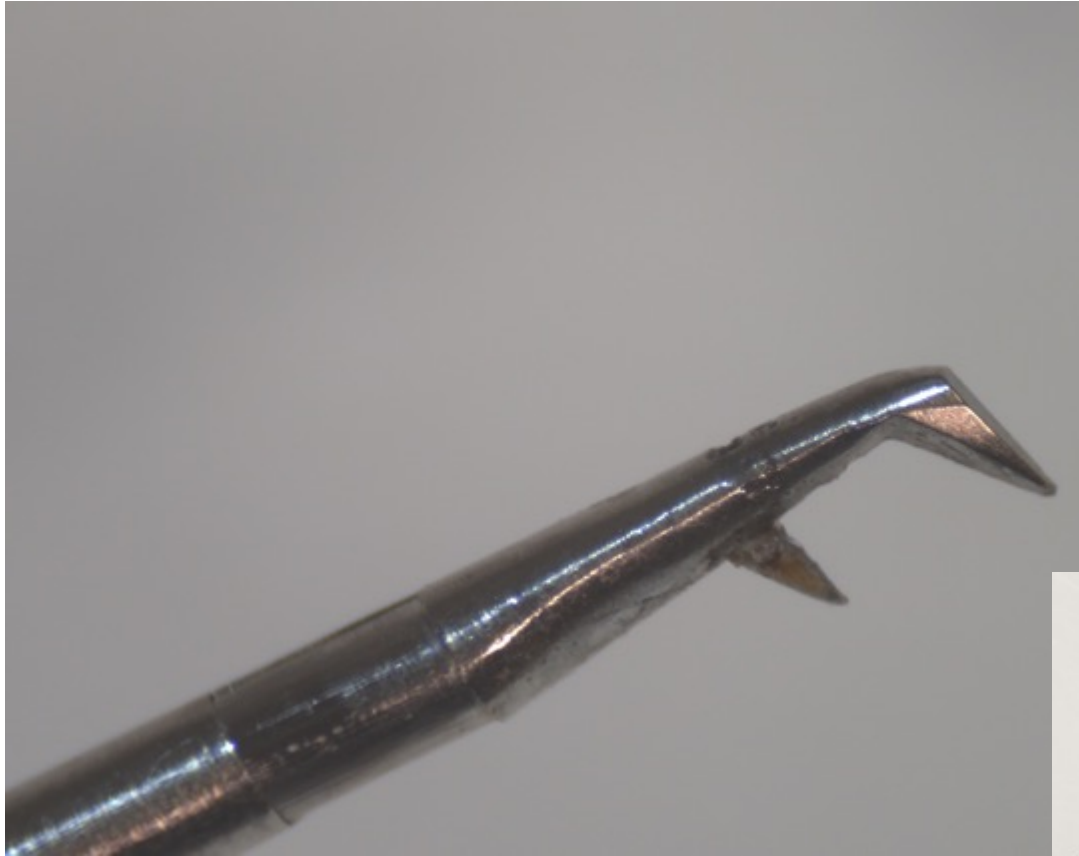
DM / instrument	Méthode de contrôle	Cause principale	Mesures
Piqûres et corrosion générale	Visuel et entretien (graisser articulations)	Manque de compétence et d'expérience, processus suboptimaux	Formation et optimiser les processus
Dépôt de silicate, colorations	visuel	Manque de compétence et d'expérience, processus suboptimaux	Formation et optimiser les processus
«résidus organiques incrustés par la chaleur»	visuel	Manque de compétence et d'expérience, processus suboptimaux	Formation et optimiser les processus

Commentaire : soucis quotidiens en SRDM avec risques partiellement élevés



SGSV
SSSH
SSSO

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



g) DMx à usage unique ou autres produits (pas DMx)

DM / instrument	Méthode de contrôle	Cause principale	Mesures
DMx à usage unique	Visuel, expérience, connaissances	Manque de compétences et d'expérience	Formation et contrôles, vérifier les sets
Produits autre que DMx	Expérience, connaissances	Manque de compétences et d'expérience	Formation et contrôles, vérifier les sets

Commentaire : S'assurer le respect des instructions du fabricant.
 Projet réussi car bon nombre de sets ont été assainis lors de cette révision.

4) Résultats d'une analyse de risques

Analyse de risque AMDEC :

La criticité des risques est le résultat de la multiplication de **gravité x fréquence x probabilité de détection**.

Détectabilité					
G x F	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	
15	15	30	45	60	

DMx émoussés

Préhension limitée

DMUUx et non-DMX

Altérations surface

Dysfonctionnement
moteur et pièces

Vision limitée

Dysfonctionnement lors de
défauts d'isolement

Endoscopes flexibles

5) Conclusion

- Réclamations concernant les DMx défectueux ne peuvent être résolues unilatéralement, il faut une bonne collaboration entre le bloc, le SRDM, les fournisseurs, les achats
- Réclamations doivent être clairement formulées, fonctionnalité limitée ou défaut remarqués avant, pendant ou après intervention? (intervention réalisée malgré le défaut ?)
- Créer les conditions pour des contrôles efficaces et appliqués : formation, compétence et expérience (L'hôpital de l'île a déjà 29 TDM CFC)
- Rendre le personnel conscient de la responsabilité. Les collaborateurs doivent aider à trouver les causes et à prendre des mesures
- Résultats satisfaisants après 3 années d'analyse de données et de mesures adaptées (réduction de 5% par année des DMx défectueux au bloc)

- Approfondir le chapitre **7.5 Contrôle de propreté et de fonctionnalité** des BPR lors de la prochaine révision
- Respecter l'obligation de matériovigilance. Les annonces aident lors du développement et la fabrication de nouveaux DMx
- ***Services de réparation donne la manipulation non-adaptée au bloc ou en SRDM comme la raison principale des DMx défectueux (50-60%)***
- **Chaque traitement ou correction de réclamations pour cause de DMx défectueux coûte de l'argent**
 - Effet négatif sur l'environnement et le climat

MERCI à l'équipe du SRDM de l'hôpital de l'île



Norma Hermann, responsable
Khemaies Hedhli, AQ
Therese Aegerter, co-responsable production
Rana Sulaiman, données de base
Christian Rausch, réparations et validations
Alain Carballo, co-responsable production

Le contrôle de la fonctionnalité des DMx est obligatoire

1. Selon les BPR 2022
2. Selon accord avec le client
3. Selon le SMQ interne
4. Selon l'atelier du lieu de formation