



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

21. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

La SGSV/SSSH/SSSO modératrice des inspections

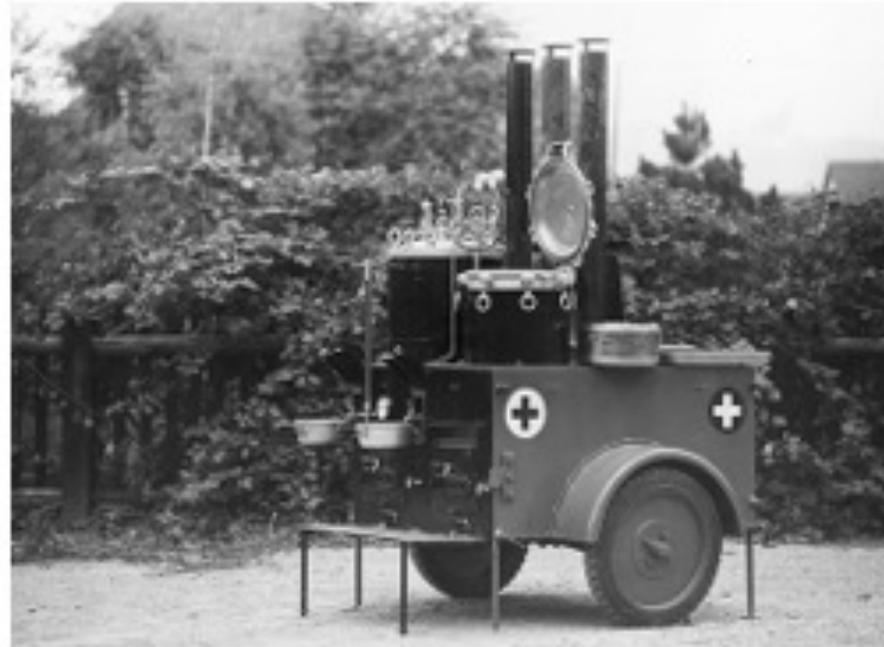
NEY Hervé, Hôpitaux Universitaires de Genève | Président SGSV/SSSH/SSSO

HNey JNCS 2025



La qualité, c'est faire les choses correctement quand personne ne regarde. H.Ford

dura lex,
sed lex



Autoclave SCHAEERER (Suisse) de campagne pour la guerre de 1914 (88)

Le petit Goulet illustré (2022)

Synopsis

- ❑ Audit = *Audire* en latin = écouter

- ❑ La réalité des inspections dépasse la fiction

- ❑ Rapports d'étonnement de la SGSV/SSSH/SSSO

- ❑ *Missions, visions, valeurs* communes aux SRDM

- ❑ Demain vous appartient!

Audit = *Audire* en latin = écouter (1)

Retour d'expérience d'un SRDM: Le modèle de Deming

- L'annonce officielle
- La mobilisation des parties prenantes...toutes, même les moins concernées
- La préparation du SRDM et la pression qui monte
- Le jour J
- La restitution en fin de journée (le jour J)
- La réception du rapport et des délais de remédiation
- Les propositions de mesures correctives
- La réception de l'acceptation ou du refus des mesures
- C'est fini...jusqu'à la prochaine fois

Audit = *Audire* en latin = écouter (2)

Retour d'expérience de SRDM (Suisse Romande): Ressentis

- A priori positif car regard externe sur les pratiques
- Vision totalement binaire des inspections: conforme ou non conforme, sans nuance
- Sentiment d'une approche purement théorique, en décalage avec «la vraie vie»
- Nécessité de solliciter la SGSV/SSSH/SSSO pour aide à l'interprétation de certaines remarques

La réalité des inspections dépasse la fiction (1)

Il faut raison garder, et se rendre à l'évidence:

Malgré les certificats et diplômes obtenus (STE 1 / STE 2 / TDM / niveau 3)

- Des rapports de validation des équipements incomplets
- Une délégation aux partenaires de validation trop importante, sans planification, ni suivi, ni contrôle
- La libération des charges en dehors des heures d'ouverture du SRDM par du personnel non formé
- Insuffisance de planification des formations continues
- Dépendance du SRDM à un client (bloc opératoire)

La réalité des inspections dépasse la fiction (2)

Il faut raison garder, et se rendre à l'évidence:

- Les matrices des risques insuffisamment renseignées
- Beaucoup d'actions correctives, peu de prévention
- Les plans de continuité d'activité peu anticipés ou formalisés

- Des ressources opérationnelles parfois limitées, peu de temps consacré à l'implémentation et au suivi du système qualité (Rappel les BPR sont rédigées selon les chapitres de la Norme SN EN ISO 13485)

Rapports d'étonnement de la SGSV/SSSH/SSSO (1)

- Deux bacs différents pour le nettoyage et pour la désinfection si utilisation d'un détergent-désinfectant.

Pas nécessaire car la composition du produit permet d'obtenir les 2 actions

Veiller à un remplacement du produit plus fréquent si souillures visibles

Se conformer aux instructions du fabricant pour la durée de conservation du produit et sa stabilité

- Ne plus stériliser avec un cycle de stérilisation vapeur à 121°C 20 minutes

Non justifié si stérilisation de textiles, de sets pour les unités de soins préparés dans le SRDM, pour une seule utilisation ou DMx semi-critiques au sens de la classification de Spaulding

Une analyse des risques doit être réalisée et documentée

Rapports d'étonnement de la SGSV/SSSH/SSSO (2)

- L'utilisation du Statim n'est ni nécessaire, ni acceptable pour des instruments invasifs qui sont utilisés lors des interventions chirurgicales.

Point de divergence

SN EN 13060
SN EN ISO 17665



Rapports d'étonnement de la SGSV/SSSH/SSSO (3)

Extrait des instructions du fabricant du stérilisateur

Type d'instruments compatibles

- Instruments chirurgicaux/génériques en acier inoxydable
- Instruments chirurgicaux/génériques en acier au carbone
- Instruments rotatifs et/ou vibrants, entraînés par air comprimé (turbines) ou transmission mécanique (contre-angles, détartreurs)
- Articles en verre
- Articles à base de minéraux
- Plastiques et caoutchoucs résistants à la chaleur
- Textiles médicaux (gaze, tampons, etc.)

Instruments à stériliser : instruments en métal plein et creux.

Rapports d'étonnement de la SGSV/SSSH/SSSO (4)

ISO 17665:2024(fr)

Tableau G.6 — Exemple de système de classification permettant d'identifier le niveau d'épreuve d'évacuation d'air et de pénétration de vapeur posé par les dispositifs médicaux

Classification ^a	Famille de produits	Sous-groupe	Remarques	Exemple
I	Non creux		Instruments pleins sans géométries complexes, cavités ou canaux	Marteau chirurgical
II	Poreux		Petits espaces interstitiels reliés à la surface	Textiles Filtres
IIIa	Creux	Paroi mince ^b	Peut être décidé par une évaluation théorique et des mesurages pendant la QP	Aiguilles de remplissage Instruments chirurgicaux mini-invasifs avec canaux Surfaces de contact (selon conception)
IIIb	Creux	Parois épaisses — Conceptions complexes ^c	Peut être décidé par une évaluation théorique et des mesurages pendant la QP	Pièces à main Phaco Ensembles d'instruments contenant des dispositifs à canaux à paroi épaisse qui ne peuvent pas être orientés de manière optimale pour faciliter l'évacuation des condensats. Têtes d'essai orthopédiques pour le dimensionnement des implants Tournevis cannelés Obturateurs à canaux internes étroits Surfaces de contact (selon conception)

^a Les décisions de classification nécessitent une expertise spécifique dans les techniques de validation. La nature du dispositif médical peut signifier qu'il ne peut pas entrer dans un système de classification. Cela peut être dû à la conception du dispositif médical, aux instructions d'utilisation, à la configuration de la charge ou aux cycles de stérilisation fixes disponibles sur le stérilisateur.

^b Lorsque le rayon d'un canal à paroi mince est le même sur toute sa longueur, la longueur du canal peut être un facteur dominant influençant l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur.

^c Dans les instruments à paroi épaisse, la condensation peut se produire sur la paroi interne du canal, entraînant la formation de blocages par des gouttelettes d'eau qui peuvent empêcher l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur. Dans ces cas, le condensat doit être retiré de la cavité avant de réaliser la stérilisation. Cela peut être obtenu par l'orientation du dispositif médical pour permettre l'évacuation libre du condensat ou, de préférence, par l'utilisation d'une étape de conditionnement spécifique au cours du cycle de stérilisation qui assure l'évaporation du condensat pour permettre l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur avant le début de l'étape de maintien. L'orientation d'un instrument avec un canal à paroi épaisse à l'intérieur d'un ensemble d'instruments est une considération critique lors de la spécification des configurations de charge. L'utilisation de mesures de température seules pour déterminer des conditions spécifiées peut conduire à des résultats trompeurs.

NOTE L'air résiduel à la même température que la vapeur ne peut pas être différencié par des mesurages thermométriques. Voir A.6.1.2.

- ✓ Définir les familles de produits
- ✓ Qualifier les performances du stérilisateur selon les familles de produit
- ✓ Définir les strictes conditions d'utilisation du Statim, et garantir la formation du personnel
- ✓ Répondre à ses obligations de maintenance et validation

Rapports d'étonnement de la SGSV/SSSH/SSSO (5)

Le champ des possibles...

- Un instrument tombe en salle pendant l'intervention, il est nécessaire pour le même patient
- Il existe des instruments uniques dans les blocs opératoires
- Le patient dort et le DM n'est pas conforme

Amortissement annuel: 700 CHF
(7000 CHF sur 10 ans)

Maintenance annuelle : 400 CHF

Validation annuelle: 1000 CHF

2100 CHF par an, à mettre en perspective avec le coût d'allongement de l'occupation de la salle d'opération, d'achat du DM supplémentaire, des complications opératoires...

Missions, Visions, Valeurs communes aux SRDM(1)

➤ **Missions**

BPR rédigées suivant les principes du management de la qualité
Quantité – délais – Utilité

➤ **Visions**

Etre identifié comme un centre d'excellence dans le parcours patient, comme un facteur contributif essentiel de la sécurité du patient

➤ **Valeurs**

Adaptation à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, promotion de l'innovation, et réduction des coûts

Missions, Visions, Valeurs communes aux SRDM (2)

Responsabilité Sociale et Environnementale des SRDM

La SGSV/SSSH/SSSO modératrice :

- Des fermetures des SRDM dans les hôpitaux (internalisation, externalisation)
- De la baisse du nombre d'apprentis CFC TDM par diminution du nombre des entreprises formatrices
- Du recours de plus en plus fréquent aux DMx à Usage Unique stérile
- Du bilan carbone
- De l'augmentation des déchets infectieux
- Du «blanc» et du «noir» sans tenir compte des nuances en fonction du contexte environnemental, technique ou scientifique

Missions, Visions, Valeurs communes aux SRDM (3)

Bon à savoir estimation UU

Cystoscope flexible : 250 CHF

Bronchoscope flexible : 200 à 400

Gastroscope: 600 CHF

Ureteroscope : 700 CHF

Duodenoscope : 1800 CHF

Un établissement pratiquant environ 300 interventions par an décide d'arrêter le retraitement, et de passer à l'UU pour tous les endoscopes flexibles

- Coût de mise en conformité suite à inspection
- Coût de main d'œuvre
- Coût des réparations

Demain vous appartient! (1)

- Évaluez les rapports coûts-bénéfices-risques pour accompagner les prises de décision de vos directions
- Consolidez les relations avec vos partenaires de validation en vous appuyant sur les guides suisses de validation et contrôles de routine
- Priorisez les audits internes sur la base des Check-lists
- Anticipez les plans de formation internes et externes
- Assurez-vous de la concordance des supports de formation utilisés avec les BPR Suisses

Demain vous appartient! (2)

- Interprétez les inspections comme une opportunité de changements
- Documentez vos analyses de risques pour justifier les éventuelles déviations constatées

- Changez de paradigme:

De «sais-tu ce qu'on m'a fait faire?» à «sais-tu ce que j'ai fait?»

- Partagez vos questions avec vos pairs :

www.sssh.ch

www.sgsv.ch

Merci pour votre attention

***Toutes les non-conformités sont causées.
Tout ce qui est causé peut être prévenu***

Philip B. Crosby

Revue de presse :

Dans les services de stérilisation centrale, le processus de nettoyage et de désinfection est sujet à défaut dans 91% des cas, et celui de stérilisation dans 64% des cas. Ces défauts, précise Swissmedic, ne sont pas tous de la même importance.

Attention à l'interprétation par le grand public des pourcentages énoncés....