

Lettre d'accompagnement de la CCM à la nouvelle liste de contrôle concernant le traitement et la maintenance de dispositifs médicaux en pratique ambulatoire; un outil destiné aux inspecteurs et aux cabinets

Introduction

L'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques en janvier 2002 et la révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux en janvier 2003 ont complexifié les exigences en matière de traitement des dispositifs médicaux. De plus, une nouvelle version de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) est en vigueur depuis avril 2010. L'application de la loi et de l'ordonnance étant du ressort des cantons, ses modalités dépendent aussi bien des médecins que des pharmaciens cantonaux alors que l'inspection des cabinets médicaux a été confiée aux seuls pharmaciens cantonaux.

Toute personne qui traite des dispositifs médicaux (p. ex. instruments chirurgicaux) dans un cabinet médical doit respecter et appliquer la loi et l'ordonnance.

➤ Groupe de travail BPPS: élaboration de listes de contrôle pour l'application des dispositions légales

Sur mandat de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC), un groupe de travail composé de représentants de la SSO (Société suisse des médecins-dentistes), de la CCM, de Swissmedic et de la FMH (qui a rejoint le groupe de travail en 2014 avec la Dresse K. Buxtorf, FMH, dermatologue à Genève, le Dr E. Küenzi, FMH, généraliste à Soleure et Th. Kessler du Bureau des tarifs) élabore depuis 2012 un concept sur la manière de mettre en œuvre le contrôle du traitement et de la maintenance des dispositifs médicaux dans les cabinets de médecins et de dentistes, l'objectif étant une application harmonisée et raisonnable des contrôles en Suisse. En matière d'inspection, l'APC se base sur le principe de la proportionnalité et veille à ce que les exigences soient adaptées aux situations concrètes des cabinets.

La liste de contrôle est un outil aussi bien pour les inspecteurs que pour les cabinets inspectés. Elle structure le déroulement de l'inspection des cabinets et recense les points qui doivent être inspectés.

Impact de la révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) pour le corps médical

Le groupe de travail s'est attaché en toute âme et conscience à ce que les dispositions légales adoptées soient mises en œuvre de manière appropriée. En revanche, la question des coûts n'a jamais été abordée par les autorités et ne présente aucun intérêt non plus pour les autorités cantonales en charge de l'inspection. A l'inverse de ce qu'on aurait pu espérer après l'adoption de dispositions plus strictes dans l'ODim, l'intervention arbitraire du Conseil fédéral dans le tarif a baissé la rémunération des prestations techniques pour la petite chirurgie (chap. 4) au lieu de les adapter aux nouvelles exigences et donc de les augmenter. Il est bien évident que les conséquences financières des réglementations fixées par les autorités ne peuvent pas être mises en œuvre en respectant la neutralité des coûts et qu'elles se feront sur le dos du corps médical. Dans le cadre de la révision tarifaire, le corps médical

Secrétariat KKA-CCM

Nordstrasse 15, 8006 Zurich, T: 044 421 14 44/27

barbara.zinggeler@kka-ccm.ch catherine.hool@kka-ccm.ch

doit veiller à ce que ces dépenses supplémentaires soient correctement prises en compte pour que demain, les coûts d'exploitation des cabinets puissent continuer d'être rémunérés de manière appropriée.

Mais l'énervement et les problèmes en suspens concernant la rémunération adéquate des prestations médicales exigées par les autorités ne doivent pas faire ignorer l'importance d'établir un concept précis en matière d'hygiène pour votre cabinet, notamment aussi dans le sens de la garantie de la qualité. En effet, le législateur déploie déjà tous ses efforts pour qu'à l'avenir, le poids de la preuve soit inversé en cas d'infections dans les cabinets médicaux. Cela signifie que ce ne serait plus à la partie plaignante d'apporter la preuve mais au détenteur du cabinet de pouvoir prouver que tous les processus de retraitement ont été correctement exécutés conformément à l'ODim.

Adaptations nécessaires au cabinet: évaluation coût-utilité

La nouvelle liste de contrôle va implicitement soulever la question de la poursuite de la stérilisation des instruments, telle qu'elle a été pratiquée jusqu'à présent, en raison notamment des changements nécessaires dans votre cabinet et des contrôles de qualité (validation) exigés, ou du choix d'un autre modèle comme l'utilisation d'instruments à usage unique ou l'externalisation de la stérilisation.

Informations pratiques concernant la liste de contrôle

Élaborées en collaboration avec Madame Jacqueline Morgenstern, experte en prévention des infections associées aux soins avec diplôme fédéral

La révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2010 exige un système de garantie de la qualité pour le retraitement (art. 20 al. 2 et 3):

² *La maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement et, être effectuée dans des conditions idoines.*

³ *Les résultats des travaux de maintenance et des tests correspondants, les défauts et les dysfonctionnements constatés ainsi que les mesures prises pour y remédier doivent être consignés.*

La liste de contrôle ci-jointe pour le traitement des instruments médicaux est un guide qui s'adresse aux détenteurs de cabinet et aux autorités d'inspection cantonales. Elle vise à structurer le déroulement des inspections et à recenser les points principaux à vérifier. Elle contient le minimum à connaître pour évaluer/surveiller vous-même votre cabinet et vous permettra de créer une documentation neutre. Son but est de garantir un traitement des dispositifs médicaux adéquat et adapté à votre activité médicale.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le guide édité par Swissmedic «**Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires**»:

https://www.swissmedic.ch/suchen/index.html?q=bonne+pratique+de+retraitement&filter_filetype=all&filter_language=fr&search

Que devez-vous faire?

Lors de l'ouverture d'un nouveau cabinet, il est recommandé de demander les services d'un/e *expert/e externe en prévention des infections associées aux soins*. Il vous sera de bon conseil dans l'analyse de vos besoins et vous aidera à établir un plan d'hygiène, à réaliser correctement d'éventuels travaux si nécessaire, à demander des devis auprès de différentes entreprises et à former vos assistantes médicales aux nouvelles dispositions, etc.

Cela peut vous permettre d'éviter des coûts inutiles.

Pour les cabinets existants, il est recommandé d'analyser en premier lieu leur situation en utilisant la liste de contrôle. Les coûts seront entièrement à votre charge, c'est pourquoi nous vous conseillons de procéder à une analyse de vos besoins. Pour cela, vous devez vous poser les questions suivantes:

1. J'ai répondu par oui au point 1.1 de la liste de contrôle et je continue le traitement de DM?

oui

non

TERMINÉ

2. Je comprends les différents points de la liste de contrôle?

oui

non

3. Je peux appliquer correctement les dispositions sans aide extérieure?

oui

non

4. Je veux les appliquer sans aide extérieure?

oui

non

5. Mon personnel est suffisamment qualifié?

oui

non

Expert/e externe en prévention des infections associées aux soins


Si vous avez répondu partout par oui, vous êtes vraisemblablement un spécialiste de l'hygiène hospitalière ou vous disposez des compétences nécessaires pour introduire toutes les mesures sans aide extérieure. Félicitation! Vous êtes en mesure de définir les processus de votre cabinet et de les mettre en place vous-même.

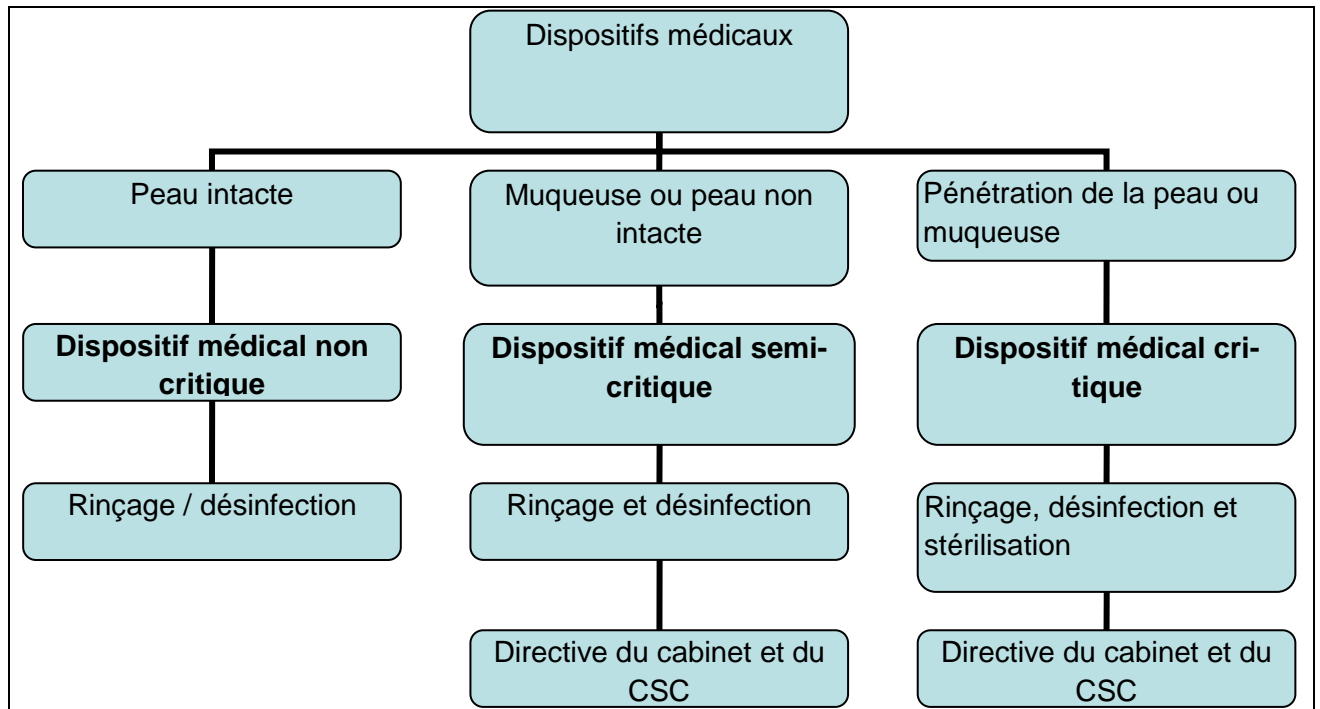
Si vous avez répondu à une des questions par non et que vous ne souhaitez pas porter les coûts de retraitement professionnel des dispositifs médicaux, vous avez les options suivantes:

- A. Attendre l'inspection et faire ensuite le nécessaire ou continuer de travailler comme jusqu'à présent et espérer que la loi vous épargne (aucunement recommandé par la FMH).
- B. Savoir si vous entendez poursuivre vous-même le retraitement des DM dans votre cabinet.
 - a. Si oui, vous avez la possibilité de vous former et de poursuivre au point 2.

- b. Si non, vous devez chercher une autre solution et p. ex. externaliser la stérilisation ou utiliser des instruments et du matériel à usage unique.

Quels dispositifs médicaux voulez-vous traiter et pour qui une stérilisation à l'interne est-elle encore intéressante?

		AW-Anleitung KIGAP	
Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen			
Definition (nach Spaulding)	Beispiele	Minimale Massnahmen	Mittel
Unkritische Medizinprodukte (nur oberflächlicher Kontakt mit der Haut)	Blutdruckmanschette, Stethoskop, EKG Elektrode, Schieblehre	Intermediate-level Desinfektion: Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	Geeignetes Reinigungsverfahren mit anschliessender Desinfektion z.B. mit Alkohol 70%
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder nicht intakter Haut)	Bronchoskop, Gastroskop, Vaginalspekulum, Nasenspekulum, Anästhesiematerial, Füllinstrumente	High-level Desinfektion: Elimination aller Mikroorganismen mit Ausnahme von einigen Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt durch - chemische Desinfektion auf Basis Peressigsäure oder Aldehyde oder - thermische Desinfektion (unverpackt im Dampfsterilisator)
Kritische Medizinprodukte (Kontakt mit z.B. Blut oder anderen sterilen Anteilen des Körpers)	Intravaskuläre Katheter, Punktionsnadel, Biopsiezangen z.B. für Endoskope, Akupunkturnadeln, Urinkatheter, Handinstrumente (chir.)	Sterilisation: Elimination aller Mikroorganismen inklusive aller Sporen	Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gefolgt von einer Sterilisation. Falls immer möglich Dampfsterilisation bei 134°C (Zyklus B oder S) in geeigneter Verpackung.
Quellen: swiss-noso, Band 6 Nr.4 / Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660-666			



CSC = centre de stérilisation central

1. Dispositifs non critiques

Les dispositifs médicaux non critiques se distinguent lors de l'utilisation par le fait qu'ils ont seulement un contact de surface avec la peau.

2. Dispositifs semi-critiques

Les dispositifs médicaux semi-critiques entrent en contact avec la muqueuse ou avec la peau non intacte pendant leur utilisation.

3. Dispositifs critiques

Les dispositifs critiques doivent être stérilisés.

Pour les instruments chirurgicaux au cabinet, la seule stérilisation adaptée est la stérilisation à vide fractionné au moyen de vapeur saturée et sous pression (2 bar) à une température de 134°C pendant 18 min dans des autoclaves de type B. Les appareils de type N fréquemment utilisés autrefois et correspondant à des désinfecteurs à vapeur d'eau sont aujourd'hui obsolètes.

Déroulement:

Les autoclaves sont installés correctement selon les directives du fabricant. Une première validation est effectuée avec les charges usuelles en régime de routine du cabinet. Ils doivent ensuite faire l'objet d'une requalification à intervalle régulier selon les recommandations du fabricant.

Les appareils sont utilisés par des assistantes médicales qualifiées et formées à cet effet, et sont régulièrement contrôlés.

Les charges doivent être vérifiées et notées correctement afin de garantir la traçabilité.

En d'autres termes, le processus de stérilisation doit se dérouler correctement selon des dispositions de l'ODim ou il doit être abandonné.

En raison des *coûts élevés et des exigences organisationnelles accrues*, la stérilisation au cabinet est avant tout intéressante pour les médecins qui utilisent de nombreux instruments et des instruments spécialisés onéreux, qui retraitent des lots de chirurgie ou qui ont besoin de la stérilisation par la vapeur d'eau pour des appareils spécifiques tels que les dispositifs d'aspiration ou de rinçage, etc.

Alternatives au retraitement autonome des DM

1. Externalisation à un centre de stérilisation externe agréé (p. ex. grand hôpital, prestataire privé).

a. Inconvénients:

- Envoi, temps d'attente
- Dans certaines conditions, besoin de plusieurs lots d'instruments
- Manque encore trop souvent de fiabilité
- Coûts non facturables dans le Tarmed

b. Avantage:

- Moins de charge de travail

c. Coûts:

- A calculer individuellement
- Meilleur marché dans certaines conditions

2. Instruments à usage unique

a. Avantages

- Moins de travail
- Moins de frais fixes
- Peuvent être facturés par le Tarmed

b. Inconvénients

- Qualité des instruments (suffisante pour le simple traitement de plaies mais pas pour des interventions chirurgicales complexes)
- Pas d'instruments «personnels»
- Déchets (le métal est recyclé)

Formation des assistantes médicales

La formation des assistantes médicales n'a jusqu'à présent pas été suffisamment adaptée aux nouvelles dispositions. La FMH doit ici intervenir et, conjointement avec les organisations professionnelles concernées, se pencher sur l'adaptation du cursus de formation aux nouvelles exigences. Au sortir de sa formation, une assistante médicale devra à l'avenir être en mesure d'appliquer correctement tout le processus de stérilisation de A à Z.

La formation «sur le terrain» comme c'était le cas jusqu'à présent est clairement lacunaire. Les assistantes médicales devraient pouvoir justifier d'une formation suffisante en matière d'hygiène. Une assistante médicale qualifiée devrait au minimum avoir accompli le cours d'assistance technique en stérilisation 1 (coûts environ CHF 3500.-).

- Il est également possible, et ce serait suffisant, de proposer une instruction spécifique au cabinet ou une formation des assistantes médicales dispensées par un/e expert/e en prévention des infections associées aux soins avec une reconnaissance de l'OFFT (Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie) ou par un conseiller en hygiène, comme il en existe dans de nombreux hôpitaux.

Les cours en matière d'hygiène sont proposés en Suisse romande par Espace Compétences et en Suisse alémanique par H+.

Cette lettre de la CCM est une recommandation générale, et c'est comme telle qu'elle doit être comprise.

Pour toute question ou demande de précisions concernant les dispositions légales, veuillez vous adresser à la direction de la santé de votre canton.

Lachen, décembre 2015

Pour le comité de la CCM: Dr Manfred Birchler, FMH ORL, chirurgie cervico-faciale

Annexe

Calcul des coûts d'un conseil en hygiène et coûts annuels de formation, validation, requalification, en fonction des différentes situations

(de Mme J. Morgenstern, experte en prévention des infections associées aux soins OFFT)

Base de calcul:

Les tarifs s'orientent sur les recommandations des organisations professionnelles DIBIS (deutschsprachige Interessensgruppe der Experten/Beraterinnen/er für Infektionsprävention und Spitalhygiene) et de la SSHH (Société suisse d'hygiène hospitalière)

<ul style="list-style-type: none"> • Prévention des infections dans le domaine de la santé <ul style="list-style-type: none"> ○ Conseil spécialisé/traitements de demandes/documents etc. ○ Formations 	Fr. 140.- de l'heure
<ul style="list-style-type: none"> • Frais de transport 	individuel

Etat des lieux en termes d'hygiène	Temps requis, protocole inclus
Cabinet (1- 2 médecins) avec processus de stérilisation et petites interventions	9 à 12 heures
Cabinet sans processus de stérilisation	6 à 8 heures
Conseil spécifique à un domaine	140.- /h
Discussion du protocole et plan de mesures	1,5 à 3 heures
<p>L'élaboration d'un concept d'hygiène se facture en fonction du temps et du travail. Cette offre ne permet pas d'en définir le montant.</p> <p>Une discussion du protocole a lieu au terme de l'état des lieux dans le but aussi de définir les points qui doivent être traités.</p>	

(Remarque: ce sont mes tarifs qui peuvent varier en fonction des personnes, les recommandations professionnelles laissant la place à une large fourchette.)

Jacqueline Morgenstern, Greifensee, décembre 2015