Quoi de neuf pour 2016?
Les coûts du retraitement des DMx
Forum Questions / Réponses

Impacts dans les cabinets dentaires et médicaux

H.Ney 09.02.2016

Points abordés

- La réglementation évolue
- La problématique des coûts
- Forum questions / réponses

La réglementation évolue

Loi sur les épidémies (1)

- Art. 1

  1 La Confédération et les cantons prennent, en vertu de la présente loi, les mesures nécessaires pour lutter contre les maladies transmissibles de l'homme. Les autorités chargées de l'exécution de la loi sont habilitées à déléguer certaines tâches et attributions officielles à des organisations privées d'utilité publique.

Loi sur les épidémies (2)

- Art. 2

  1 Les maladies transmissibles au sens de la présente loi sont les maladies produites par des agents pathogènes et pouvant être transmises directement ou indirectement à l'homme.

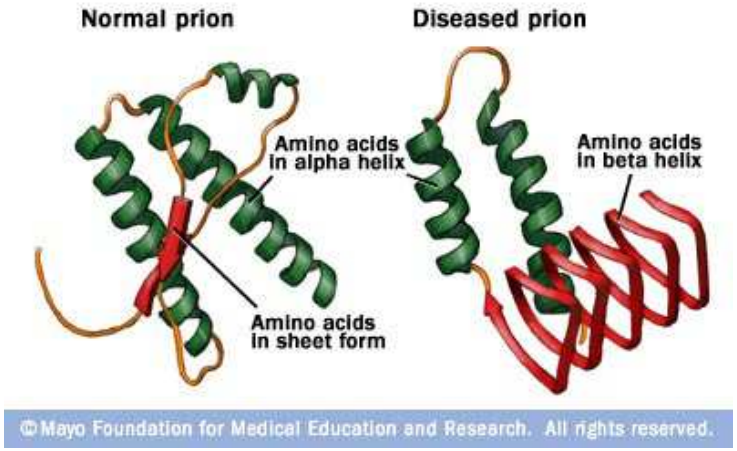
  2 Les agents pathogènes sont des organismes (prions, virus, rickettsies, bactéries, champignons, protozoaires et helminthes, notamment) ainsi que des matériaux génétiques qui peuvent provoquer une maladie transmissible chez l'homme.

Loi sur les épidémies (4)

- Dispositions pénales, Art. 35
- 1 A moins qu'il ait commis une infraction plus grave selon le code pénal, est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement ou par négligence:
- a. transporte illégalement des cadavres présentant un danger de contagion
- g. dissémine ou met dans le commerce, sans autorisation, des agents pathogènes

OEp (1)

- Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme
- Entrée en vigueur le 1.1.2016
- Intégration de l'OMCJ – ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob



OEp (2)

Chapitre 3 Prévention

Section 1 Mesures de prévention

Art. 25 Prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales

[1] Afin de réduire le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les hôpitaux et les cliniques sont tenus, avant chaque utilisation de dispositifs médicaux invasifs réutilisables devant être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux, de:

a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques et conformément aux instructions du fabricant; et de

b. les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.

[2] Les dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, peuvent être endommagés par la procédure de stérilisation, ne pourront pas être réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui résistent à cette procédure.

[3] Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter conformément aux al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.

Oep (3)

Chapitre 7 Exécution

Section 1 Cantons

Art. 102 Tâches des autorités cantonales d'exécution

[1] Les cantons veillent au respect des dispositions suivantes:

a. l'obligation de déclarer selon l'art. 12 LEp;

b. la procédure de stérilisation selon l'art. 25, al. 1;

c. les mesures de prévention selon les art. 27 à 30 ainsi que les mesures dans les centres d'hébergement collectif cantonaux pour requérants d'asile selon l'art. 31;

d. la liste de priorités pour l'attribution des produits thérapeutiques selon l'art. 61;

e. les mesures d'hygiène selon l'art. 66.

[2] Ils exécutent les mesures ordonnées par le Conseil fédéral en cas de situation particulière selon l'art. 6 LEp ou en cas de situation extraordinaire selon l'art. 7 LEp, sauf si celui-ci en dispose autrement.

[3] Ils désignent les autorités et institutions compétentes pour exécuter la LEp et la présente ordonnance dans leur domaine de tâches.

SN EN 16442

- Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités

- Objectif :
- Les enceintes de stockage sont destinées à permettre d'utiliser les endoscopes en toute sécurité pendant une période prolongée à partir de leur traitement et d'améliorer leur disponibilité.

Pas recommandé !

Recommandé !

Vertical

Horizontal

Contrôles

- QI, QO, QP, contrôles de routine

Tableau A.1 — Récapitulatif des essais

Brève description de l'essai	Paragraphe		Nature de l'essai				
	Paragraphe de l'exigence	Paragraphe de l'essai	Essai de type	Essai de fonctionnement	Qualification opérationnelle	Qualification des performances	Essai de routine
Renouvellements d'air	5.2.2.3	6.2 D.5	X		X X [a]		
Surpression	5.2.2.2	6.3	X				
Niveaux de contamination sur les surfaces internes	5.3.2	6.5				X	O
Maintien de la qualité des endoscopes	4.2.1	E.1 E.2	X			X [b]	X [b]
Fonction de séchage (le cas échéant)	4.3	6.4.3 6.4.4 D.9	X X		X [a]	X X	O O
Qualité de l'air-teneur en humidité (le cas échéant)	5.2.1.1.2	6.6.2			X		X
Qualité de l'air-teneur en huile (le cas échéant)	5.2.1.1.2	6.6.3			X		X
Qualité de l'air, contamination par des particules (le cas échéant)	5.2.2.4	6.6.1 6.11	X			X	X
Contamination microbienne de l'air	5.2.2.1	Annexe C	X			X [b]	O
Contrôle de la température (le cas échéant)	5.2.2.5 5.6	6.8 6.9	X			X	
Essai d'irrigation en air des canaux	5.5.1	6.7 D.10	X		X [b] X [a]	X [a]	
Lisibilité	5.9.3	6.10	X				
Contamination croisée	4.2.2	Annexe B	O				

X – recommandé ; B – non recommandé ; O – facultatif

[a] Le mode opératoire d'essai alternatif pour la qualification paramétrique du fonctionnement et/ou des performances de l'enceinte de stockage est donné à l'Annexe D de la présente norme.

[b] Ces essais sont facultatifs si les modes opératoires relatifs à la qualification paramétrique du fonctionnement et des performances sont suivis (voir l'Annexe D).

SN EN ISO 11140-1

- Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Exigences générales

- Changements :
- Partie 2 : supprimée pour SN EN 18472
- (appareillage d'essai pour indicateurs chimiques
- et biologiques)

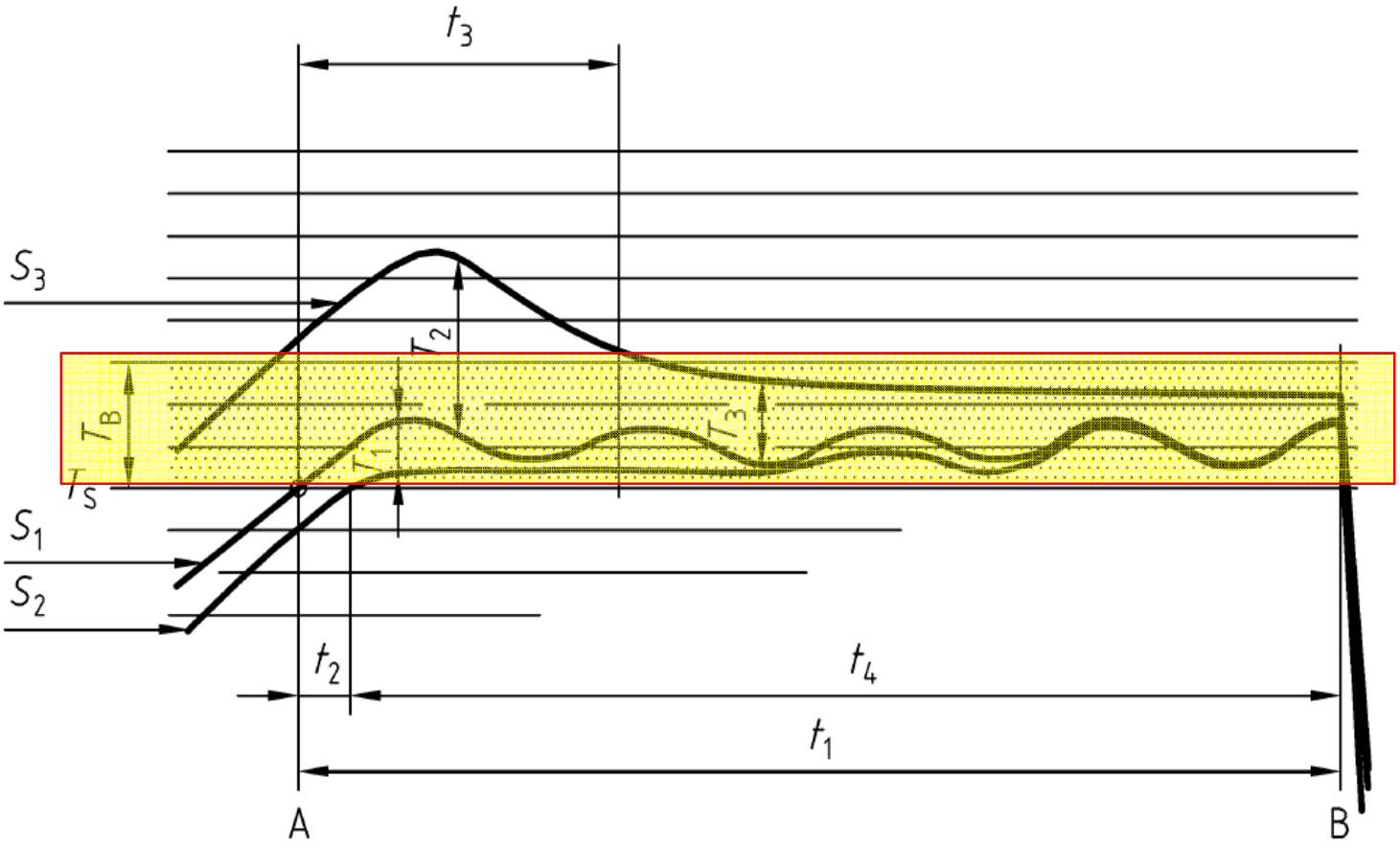
Terminologie

Classe	Dénomination	Utilisation	Utilisation en stérilisation centrale
Classe 1	Indicateur d'exposition	A mettre sur chaque emballage, permet de différencier le matériel stérilisé de celui qui ne l'a pas été	OUI
Classe 2	Indicateur pour essai spéciaux	Essai de Bowie et Dick	OUI
Classe 3	Indicateur à paramètre critique unique	Contrôle d'un paramètre de la charge	NON
Classe 4	Indicateur à paramètres critiques multiples	Contrôle d'au moins deux paramètres critiques de la charge **25 % / temps**	OUI, si stérilisation aux VH2O2
Classe 5	Indicateurs - intégrateurs	Contrôle de tous les paramètres critiques de la charge **15 % / temps**	OUI, si stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Classe 6	Indicateurs - émulateurs	Contrôle de tous les paramètres critiques de la charge, précision plus élevée que les indicateurs de classe 5 **6 % / temps**	OUI, pour toutes les charges de stérilisation à la vapeur d'eau saturée

SN EN 13060

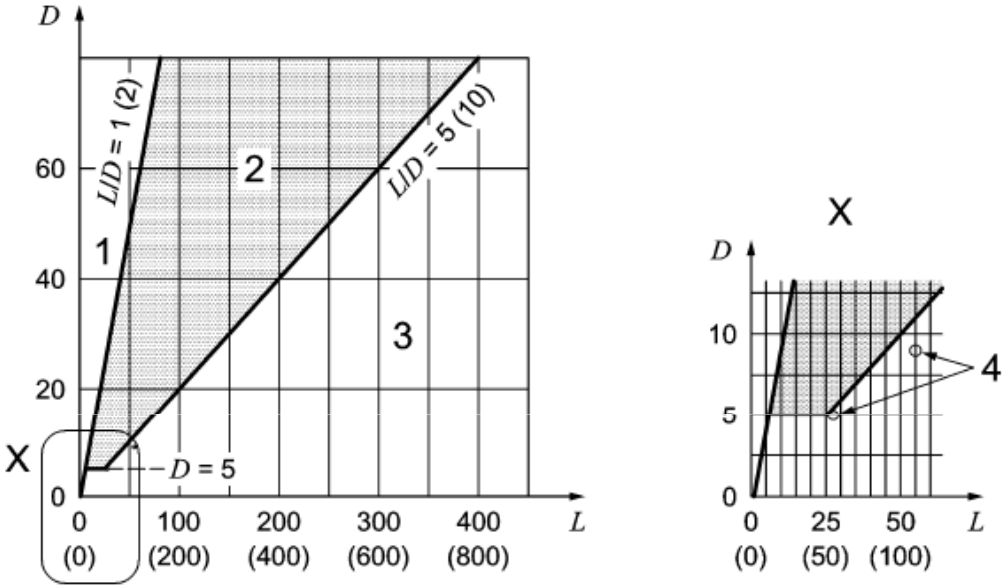
- Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

- Changements :
- Température de stérilisation pas supérieure à 3 K
- Avant 4 K
  - toujours valable pour les petits stérilisateurs construits
  - avant cette version de la norme


t_3
S_3
T_2
T_B
T_3
T_1
T_S
S_1
S_2
t_2
t_4
t_1
A
B

Explication de la définition des dispositifs canulaires étroits et articles creux simples (voir 3.18 et 3.30)

Dimensions en millimètres



Légende

1 zone des articles non creux (pleins)

2 articles creux simples

3 zone des dispositifs canulaires étroits

4 dispositifs de mise à l'épreuve du procédé (PCD) pour articles creux simples selon 8.11

NOTE 1 Le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est inférieur à 1.

NOTE 2 Les chiffres entre parenthèses sont indiqués pour les volumes dits « à double entrée ». Les gammes pour le diamètre *D* et la longueur *L* sont limitées par les dimensions de la chambre.

SN EN 556-2

- Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE" - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique

- Les modifications suivantes ont été apportées :
- a) mise à jour des références normatives ;
- b) harmonisation des termes et définitions avec ceux de l'ISO/TS 11139 et de l'EN ISO 13408-1 ;
- c) révision des exigences relatives à la validation et au contrôle de routine ;
- d) ajout des Tableau 1 et Tableau 2 concernant les limites d'acceptation et les mesures relatives à l'observation d'unités non stériles lors des simulations de traitement réalisées dans le cadre de la qualification de performance initiale et de la requalification périodique, respectivement ;
- e) révision sur le plan rédactionnel selon le Règlement Intérieur du CEN.

Tableau 1 — Limites d'acceptation et mesures relatives à l'observation d'unités non stériles lors des simulations de traitement réalisées dans le cadre de la qualification de performance initiale

Nombre minimal de simulations	Nombre d'unités remplies par simulation	Nombre d'unités contaminées dans l'une quelconque des simulations	Nombre de simulations dans lesquelles des unités contaminées sont observées	Mesure
3	Moins de 5 000	0	0	Accepter
		Au moins 1	Au moins 1	Rechercher la cause, mettre en œuvre des mesures correctives, répéter la qualification de performance initiale
3	5 000 – 10 000	0	0	Accepter
		1	1	Rechercher la cause, envisager de répéter une simulation de traitement
		Plus de 1	Plus de 1	Rechercher la cause, mettre en œuvre des mesures correctives, répéter la qualification de performance initiale
3	Plus de 10 000	0	0	Accepter
		1	1	Rechercher la cause
		Plus de 1	Plus de 1	Rechercher la cause, mettre en œuvre des mesures correctives, répéter la qualification de performance initiale

SN EN14885

- Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

Glossaire

- Les modifications suivantes ont été apportées :

a) certaines définitions ont été ajoutées, d'autres ont été modifiées ;

b) l'objectif des essais de phase 1 a été clarifié ;

c) la relation entre les revendications concernant un produit particulier et les résultats d'essai est décrite de manière plus détaillée ;

d) l'utilisation de normes en dehors de leur domaine d'application déterminé est désormais définie ;

e) les domaines d'applications des différents secteurs sont décrits de manière plus détaillée ;

f) des recommandations sur la façon dont l'imprécision des méthodes d'essai est gérée sont données ;

g) des recommandations sur la façon d'utiliser les normes relatives aux essais d'aptitude (contrôle qualité) sont données ;

h) l'impact des modifications de normes est défini ;

i) les principaux objectifs, le domaine d'application, les aspects liés à la sécurité, la conception, la performance et l'évaluation des résultats des essais de phase 3 (essais de terrain) sont décrits

Tableau 1 — Domaine médical – Méthodes d'essai normalisées à utiliser pour les revendications des produits

Type d'activité	Phase, étape	Revendication du produit/Domaine d'application							
		Friction hygiénique des mains	Lavage hygiénique des mains	Friction et lavage chirurgicaux des mains	Désinfection des surfaces action mécanique		Désinfection des instruments	Désinfection des textiles	Traitement de l'eau pour le contrôle de *Legionella*
					sans	avec			
Bactéricide	2,1	EN 13727 (produits de friction des mains dans des conditions de propreté et produits de lavage des mains dans des conditions de saleté)			EN 13727		EN 13727	EN 13727	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697[a]	*	EN 14561	*	***
Levuricide	2,1	EN 13624 (produits de friction des mains dans des conditions de propreté et produits de lavage des mains dans des conditions de saleté)			EN 13624		EN 13624	EN 13624	***
	2,2	***			EN 13697[a]	*	EN 14562	*	***
Fongicide	2,1	***			EN 13624		EN 13624	EN 13624	***
	2,2	***			EN 13697[a]	**	EN 14562	*	***
Tuber culocide	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	*	***
Myco-bactéricide	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	*	***
Virucide	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	***
	2,2	**	**	***	*		**	*	***
Sporicide aérobie	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Sporicide anaérobie	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Legionella	2,1	***			***		***	***	EN 13623

[a] Voir en 4.3.2.6.

* Sujet d'étude approuvé.

** Aucun sujet d'étude n'est actuellement approuvé, mais il se peut que des normes soient mises à disposition ultérieurement.

*** Aucun développement d'essai prévu.

H.Ney 09.02.2016

Nouvelles Bonnes Pratiques Hospitalières 2016 (1)

- Selon le plan de la SN EN ISO 13485
- Contient des aides :

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

Recommandations du **Niveau d'exposition au bruit L_{ex} en dB (A)**

Exigences normales	≤ 65
Exigences accrues	≤ 55

(source : SUVA*)

Nouvelles Bonnes Pratiques Hospitalières 2016 (2)

- Consultation du projet
- Consolidation
- Objectifs :
  - Lignes directrices claires
  - Progression de la qualité
    - Par exemple : libération des charges des LD

La problématique des coûts

Approche par la méthode des coûts complets ou comment approcher la démarche ABC (Activity-based costing)

Un coût n’existe pas…

Keynes:

Il est temps de cesser d’avoir tort avec précision pour commencer à avoir vaguement raison

Jean Pierre Claveranne:

La magie des chiffres est la forme la plus élaborée du mensonge

Enjeux du calcul des coûts

- UU versus Retraitement
- Evaluation des ressources lors de reprise ou transfert d'activité
- Benchmarking entre confrères
- Notion de masse critique pour le maintien de l'activité

Les outils

- Comptabilité analytique: problématique de la définition des charges de structure, de la pertinence des clés de répartition des charges indirectes, de la complexité des modèles

- Comptabilité par activité: La méthode ABC pour comprendre comment les coûts sont fabriqués

Un triptyque clé:
missions / activités / ressources

- Missions = deux axes principaux: le produit stérile et la prestation de service
- Activités = travail. Elles se déclinent au sein d'un processus.
- Ressources = charges, « carburant » permettant de réaliser le travail

- Recherche d'équilibre permanent entre ces trois pôles, conduisant à la démarche ABM Activity Based Management

Bilan quantitatif et qualitatif

Management = comment produire une valeur ajoutée avec ce que j'ai acheté?

Achats: ce que j'ai acheté	**Produits: ce que j'ai produit (missions)**
Matières premières	Produits finis
Forces de travail	Produits en cours
Frais généraux	Matières premières en stock
Usure (amortissement)	Prestations de service

Définition du coût

Coût = résultante de :

utilité sociale x quantité x temps

- Résultat de la description de l'enchaînement des différentes activités
- Nécessite une décomposition du processus par étapes ou secteurs (Transport, Pré-désinfection, Nettoyage, Contrôles, Conditionnement, Stérilisation, Stockage, Distribution)
- Nécessite la qualification et la quantification des ressources consommées à chaque étape

Répartition des coûts des activités
Méthode ABC

- Pour chaque activité, définir dans un tableau, le personnel, les consommables, la logistique, les amortissements pour obtenir un total par activité.
- Permet de définir les charges par activité
- Permet de s'inscrire dans une logique d'assurance qualité
- Permet d'impliquer tous les acteurs
- **Mais : ne permet pas de valoriser l'unité produite !!**

Structuration des coûts
Calcul de coût complet

Pour chacune des étapes:

- Identifier la **main d'œuvre directement** affectée à la prestation
- Identifier les **consommables directement** affectés à la prestation
- Identifier les **amortissements** d'équipements et ou dispositifs médicaux affectés à la prestation
- Identifier les **charges indirectes** à rattacher à la prestation (exemple péri-stérilisation)

Structuration des coûts
Calcul de coût complet

Pour l'ensemble du processus:

- Identifier les charges indirectes à répartir sur l'ensemble du processus (**main d'œuvre indirecte** non spécifiquement rattachée à une étape, consommables de bureautique, fluides non rattachés à un équipement…)
- Identifier les **amortissements à répartir sur l'ensemble du processus** (amortissement des bâtiments, système de traçabilité)

Main d'œuvre directe

- Unité d'œuvre choisie est le temps, **la minute de travail**. C'est la quantité de temps effectif passé à travailler lorsque l'on calcule un coût d'article.

  Mais il s'agit d'intégrer le temps total payé par le cabinet, déduction faite des temps payés « improductifs » (vacances, formations, fériés, maladie…).

- L'outil indispensable: le chronomètre…dans une logique Taylorienne

Main d’œuvre indirecte

- Coût de la main d’œuvre « indirectement » productive: responsable du cabinet, secrétaires, comptable (si prestataire externe), marketing, publicité…

- La répartition se fait au produit, ou à la valeur du produit

Charges directes

- **Répartir par poste**: ramassage, tri, ultrasons, lavage, conditionnement, stérilisation, stockage, distribution
- Intégrer consommables non recyclables (sachets, produits chimiques, …)
- Intégrer amortissements des consommables recyclables (containers, instrumentation,…)
- Calculer le coût d'une charge (US, laveur, stérilisateur) en tenant compte de prix kWh, de l'eau, de la capacité du contenant, de l'amortissement de l'équipement,…

Charges indirectes

Répartir par poste: ramassage, tri, ultrasons, lavage, conditionnement, stérilisation, stockage, distribution

- Contrôles lavage automatique si non systématiques à chaque charge
- Test de fuite d'air, test de Bowie-Dick
- Prestations de maintenance, de qualification
- Mobiliers
- Equipements propres à chaque secteur (bacs de lavage,,…)

Charges indirectes

Répartir sur l'ensemble du processus:

- Prestations de nettoyage
- Frais de formation
- RH supplémentaires (Interimaire)
- Amortissements des locaux

Main d'œuvre directe

Coût direct du personnel

COUT DIRECT DE MAIN D'OEUVRE A LA MINUTE ET A L'HEURE	Nombre agent équivalent temps plein		Nombre heures semaine	40
			Heures par jour travaillé	8
CATEGORIE DE SALARIES			**Assistante Médicale**	
SALAIRE ANNUEL BRUT		X	71'448	
PART PATRONALE DES CHARGES SOCIALES		Y	12'861	
AUTRES AVANTAGES		Z	300	
COUT SALARIAL TOTAL		**T**	**84'609**	**CHF**
Nombre d'heures annuelles payées	**jours**	**A**	**2'080**	heures
Nombre d'heures supplémentaires payées			**0**	heures
Congés payés (en jours ouvrés) en jours	22	B	176	heures
Formation en jours	1	C	8	heures
Maladie en jours (moyenne annuelle par catégorie)	2	D	16	heures
Jours fériés en jours	10	E	80	heures
Maternité en jours		F	0	heures
Autres absences en jours		F'	0	heures
Récupération en jours	0	F"	0	heures
nombre d'heures non travaillées		**G**	**280**	heures
Nombre d'heures théoriques travaillées		**H**	**1'800**	heures
temps de pauses payé non travaillé en heure par jour	00:00:00	I		heures
nombre d'heures productives journalières		J		heures
Temps productif réel		L	**1'800**	heures
nombre de minutes		M		minutes
COUT DE LA MINUTE		**CM**	**0.78**	**CHF**
COUT DE L'HEURE		**CH**	**47.01**	**CHF**

Equipements / Péristérilisation

Equipements

Libellé	Marque	Capacité		Date de mise en service	Coût achat TTC	Durée de vie (1)	Amortissement économique annuel	Maintenance + validations TTC	Coût annuel TTC	Nombre de cycles /an	Coût / Cycle TTC en chf
Soudeuse 1	Sealer 08			janv.10	750	7	107	200	307	2'250	0.14
Autoclave 1	Aquarius 300B		20 LITRES	janv.10	9'000	7	1'286	1'314	2'600	225	11.55
1 - S/Total EQUIPEMENTS											

225 jours travaillés / 10 sachets par jour

Péristérilisation

Libellé	Marque	Date de mise en service	Coût achat TTC	Durée de vie (1)	Amortissement économique annuel	Maintenance TTC	Coût annuel TTC	Nombre de cycles /an	Coût / Cycle TTC en CHF
Bacs de prédésinfection	S et M	janv.10	160	5	32		32	225	0.15
gants								225	0.12
masque								225	0.21
gants menage	4 paires							225	0.05
tablier								225	0.30
Papier ster								225	0.10
S/Total PERI-STERILISATION									0.93

Coût par cycle

Coût énergie

MATERIEL	MARQUE	CAPACITE		CONSOMMATION ENERGIE (kW/h) par cycle	Prix kW/h	Prix électricité /cycle	CONSOMMATION EAU OSMOSEE (litre) par cycle	Prix EAU OSMOSEE (litre)	PRIX EAU OSMOSEE / CYCLE	Prix des consommables / CYCLE
Soudeuse 1	S	1	défilement	0.4	0.220	0.088			0.000	0.088
Autoclave 1	A			2.2	0.220	0.484	0.6	5.000	3.000	3.484

Coût énergie par cycle

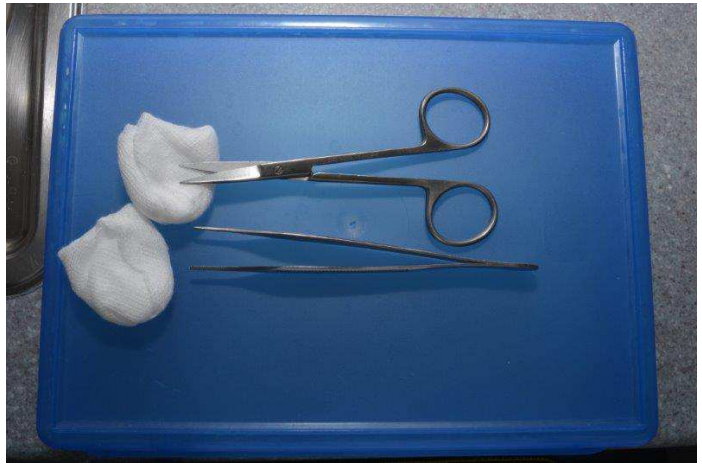
MACHINE	Amortissement Maintenance Qualification / CYCLE		PRIX ELECTRICITE / CYCLE	PRIX EAU ADOUCIE / CYCLE	PRIX EAU OSMOSEE / CYCLE	PRIX DETERGENT / CYCLE	TOTAL	CAPACITE NOMBRE ARTICLE	COÛT PAR ARTICLE
Soudeuse 1							0.000		
Moyenne des soudeuses	0.140		0.088				0.228	1.000	0.228
Autoclave 1							0.000		
Moyenne des autoclaves	11.55		0.484		3.000		15.034	10	1.503

Consommables

Consommables

PHASE DE PROCESS	TYPE DE PRODUITS	Unite	TOTAL FACT(1)	Quantité	PRIX UNITAIRE	CLE DE REPARTITION	GRILLE A COMPLETER
			A	B	A/B		
LAVAGE							
Manuel	détergent	litre	207.63	5.4	38.450		
	sous/total à répartir		207.63			0.92	par jour
CONDITIONNNEMENT							
	gaine pelable 7.5 X 200	unité			36.500	0.04	Pour 20 cm tenant compte de perte de 10%
	gaine pelable 25 x 200	unité			116.700	0.13	
						0.04 x 5 = 0.20	
						0.13 x 2 x 5= 1.30	
	test soudeuse	unité			0.640	0.128	Par jour
	sous/total à répartir					1.628	Par jour
	intégrateurs physico chimiques	paquet	67.50	225	0.300	0.3	par cycle d'autoclave
	test de Bowie Dick	paquet	220.00	28.16	2.820	0.56	
TESTS AUTOCLAVE/ CHARGEMENT							
	sous/total à répartir		287.50			0.86	Par jour

Par exemple



Photos docteurs Buxtorf et Riesen

Par exemple 10 sachets jour

- Set ablation fils: 6.16 CHF

(MO 3.90 CHF, Cycle autoclave 1.00 CHF, Tests autoclaves 0.86 CHF, soudeuse 0.25 CHF, + autres négligeables)

- Set chirurgie : 8.50 CHF

(MO 5.45 CHF, Cycle autoclave 1.50 CHF, Tests autoclaves 0.86 CHF, soudeuse 0.25 CHF, + autres négligeables)

Par exemple 30 sachets jour

- Davier: 2.70 CHF

(MO 1.50 CHF, Cycle autoclave 0.50 CHF, Tests autoclaves 0.30 CHF, soudeuse 0.15 CHF, + autres négligeables)

- Kit consultation : 5.50 CHF

(MO 3.70 CHF, Cycle autoclave 1.00 CHF, Tests autoclaves 0.30 CHF, soudeuse 0.20 CHF, + autres négligeables)

Quelques réflexions

- Amortissement d' une soudeuse (versus sachets collés) : si > 15 sachets par jour
- Lors de l'externalisation éventuelle de la prestation, être attentif à la décomposition des coûts proposés (amortissement du loyer au prorata de la surface occupée par la stérilisation….)
- Volume de matériel à acheter si externalisation (temps de logistique)
- Contractualisation obligatoire avec le prestataire

Forum Questions / Réponses

Questions

- *Un contrat d'entretien avec une firme est-il obligatoire ou un carnet d'entretien pour les actes réalisés non professionnels à n°cycles fixes (nettoyage plateaux-cuve, changement filtre biologique, changement joint, nettoyage-désinfection réservoir d'eau) et un entretien professionnel par la marque du sté pour les services sont-ils acceptables avec bien entendu une validation correcte?*

Loi sur les Produits Thérapeutiques

Art. 49 Obligation d'assurer la maintenance

Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical

Le conseil fédéral peut prescrire la manière de faire et peut régler la procédure apportant la **preuve** que l'obligation d'assurer la maintenance et les exigences y relatives ont été remplies, et peut lier la maintenance à des **exigences en matière de qualifications professionnelles**

ODim

Article 20 Maintenance

- 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;

elle doit être définie en fonction:

- des instructions de maintenance du responsable de la première mise sur le marché;
- des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation.

- 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**

BPPS

Page 8/38

Celui qui, lors du retraitement de dispositifs médicaux, **s'écarte des indications du fabricant**, est tenu d'analyser les risques qui en découlent, de les évaluer et d'estimer s'il peut en assumer le risque résiduel.

Cette **analyse de risque** doit être consignée.

Réponse

- Pour l’entretien usuel de l’équipement, **après formation par le distributeur et/ou fabricant**, à condition que la formation soit possible, et **dans le respect des consignes**, une attestation interne est suffisante pour réaliser ces actes d’entretien de base.

Questions

- *Le sol de la salle de soins et du local de stérilisation = zone souillée: est-il possible de faire le point sur le nettoyage réaliste de ce qui est une salle de soins de dentiste?*

- Intervenant non spécialiste de l'hygiène au cabinet dentaire

BPPS

Page 12/38

L’entretien de tous les locaux fait partie du plan d'hygiène.

La mise en oeuvre du nettoyage doit être documentée.

Réponses

- Etablir un plan d'hygiène: fréquence, durée, modalités
- Zone à risque = précautions d'usage
- Utiliser les produits dédiés et réglementairement autorisés pour l'entretien et la désinfection des sols dans ces conditions

Questions

- *Retour des plateaux souillés de la salle de soins dans le local de stérilisation: au sein d'une petite structure, si le parcours est direct et fait moins de 20 mètres (par exemple), le plateau contenant les instruments de soins standard (détartrage, obturation) ou chirurgicale (extraction une dent) peut-il être recouvert par un papier tray ? par une serviette papier-plastifiée ? par un couvercle métallique? complètement mis dans une boîte étanche ?*

BPPS

Page 13/38

Le dispositif médical souillé est transporté dans **des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement.**

Réponses

- Si possible pré-désinfection des instruments dans un bac au plus près du soin, et transport de ce **bac fermé** vers la salle de retraitement**: aucun risque**

- Sinon, recouvrir les instruments (risque résiduel) et les transporter, sans délai, dans la salle de retraitement, les retraiter alors immédiatement

Questions

- *Quelle est la durée d'usage avant péremption que l'on peut accepter (tableau des points) dans une petite structure?*

  Emballage thermo-soudé papier-plastique, directement de la cuve du sté au tiroir fermé, tiroir ouvert uniquement en-dehors des soins avec les précautions d'usage, rangements soigneux.

BPPS

Page 15/38

Un tableau permettant le calcul de la date de péremption est disponible dans l'annexe C.

Réponses

- Sachet papier plastique : 80 points
- Tiroir **fermé**: 100 points
- **Endroit réservé au matériel stérile**, dédié (pas de manipulations en dehors du besoin) : 250 points

Total: 430 points = 12 mois

Pour prestation stérilisation centrale HUG-CUMD = + 250 points car transport en caisses dédiés fermées

Questions

- *Date de péremption pour la thermo-désinfection ?*

Définitions

- Désinfection = Opération au **résultat momentané** permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables par des milieux inertes contaminés **en fonction des objectifs fixés**

Réponses

- Impossible de donner une date (par définition)
- Dépendant de la criticité de l'acte et des transmissions croisées potentielles
- Pour l'endoscopie souple, variantes dans la littérature: refaire une désinfection si endoscope non utilisé après 24 heures, ou 72 heures

Questions

- *Qu'est ce qui est préférable de faire le soir : laisser les instruments tremper dans le dernier bac jusqu'au lendemain OU les sortir, les sécher et les mettre dans une boîte fermée en attendant la mise en route d'un cycle le lendemain ?*

Réponses

- Les instruments peuvent être laissés immergés dans le bac de pré-désinfection (ou de nettoyage et désinfection), à condition de respecter les instructions du fabricant du produit (principe actif, non altération des instruments)
- Ou bien, nettoyer, désinfecter, sécher **et emballer les instruments** pour stériliser le lendemain

Autres questions?

Merci de votre attention et de votre participation