

*Date de dépôt : 22 juin 2011*

## **Réponse du Conseil d'Etat**

### **à l'interpellation urgente écrite de M. Mauro Poggia : retraitement des dispositifs médicaux et sécurité des patients**

Mesdames et  
Messieurs les députés,

En date du 10 juin 2011, le Grand Conseil a renvoyé au Conseil d'Etat une interpellation urgente écrite qui a la teneur suivante :

*Le 15 décembre 2000 fut adoptée, par le Parlement fédéral, la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques LPTh, RS 812.21), dont l'un des buts est notamment de créer un cadre uniforme de protection du patient, nommé abusivement « consommateur ».*

*L'article 3 de ladite loi, relatif au devoir de diligence, précise à cet égard :*

*« Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. »*

*L'Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim RS 812.213), énonçant les conditions d'application de la loi, fut modifiée le 24 mars 2010, avec une disposition transitoire (art. 29), fixant un dernier délai au 1<sup>er</sup> juillet 2011, pour la mise en application des nouvelles exigences en matière de retraitement des dispositifs médicaux.*

*Le 1<sup>er</sup> juillet 2011, c'est demain, et l'on est en droit de s'interroger sur les mesures mises en place sur le plan cantonal afin de s'assurer du respect des nouvelles dispositions, alors que l'art. 24 ODim confie précisément aux cantons l'exécution des contrôles.*

*La stérilisation des dispositifs médicaux à usage multiple constitue indiscutablement la pierre angulaire de la protection des patients contre la*

*transmission de maladies graves, dont, par exemple, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, traitée spécifiquement par une Ordonnance du 20 novembre 2002.*

*Le prion, agent pathogène responsable de la transmission de cette terrible maladie, impose une stérilisation des instruments à la vapeur d'eau saturée à 134 degrés Celsius durant 18 minutes. Or, les chemiclaves, encore largement répandus dans les cabinets genevois, fonctionnent à l'alcool, lequel est efficace pour les bactéries et les virus, mais non pour les prions, fixés précisément par l'alcool. Quant aux autoclaves classiques, ceux-ci doivent faire l'objet d'une validation annuelle, et lors de chaque intervention, afin d'en assurer l'efficacité.*

*A ce jour, le Service du médecin cantonal ne s'est même pas révélé capable de demander aux cabinets médicaux et dentaires du canton la présentation du dernier dossier de validation de leurs stérilisateurs !*

*La législation en vigueur impose, pour chaque cabinet médical utilisant des dispositifs médicaux à retraiter, qu'une personne soit titulaire d'un diplôme en stérilisation, délivré à l'issue d'une formation spécifique. Cette personne doit être à même de signer le formulaire de libération de charge du stérilisateur, tout en attestant la fiabilité et la traçabilité du processus.*

*Sachant que le cours de formation en stérilisation mis en place voici quelques années a dû fermer faute de candidats, il est évident que les cabinets médicaux ne disposent qu'exceptionnellement, à ce jour, de collaborateurs disposant d'un tel diplôme.*

*A l'heure actuelle, le Service du médecin cantonal n'a même pas pris la peine d'écrire aux cabinets médicaux et dentaires du canton afin d'obtenir copie du diplôme de l'assistant apte à signer le formulaire de libération de charge, sans doute de peur de constater l'ampleur des lacunes à combler !*

*Chaque cabinet médical et dentaire doit avoir mis en place un système de traçabilité du processus de stérilisation. A l'heure actuelle, on ignore ce qui a réellement été fait, et l'absence de curiosité du Service du médecin cantonal est, au mieux, inquiétante, et, au pire, suspecte.*

*A ce jour, le Service du médecin cantonal n'a même pas effectué la démarche élémentaire visant à demander aux cabinets médicaux et dentaire du canton de présenter leur dossier relatif au système de traçabilité du processus, mis en place !*

*Il est donc impératif, après la période transitoire dont ont bénéficié les cabinets médicaux et dentaires, et qui prendra fin le 1<sup>er</sup> juillet 2011, que la loi soit désormais respectée, avec des appareils adéquats et validés, des procédures de stérilisation contrôlées permettant la traçabilité, menées par du personnel formé à cette tâche.*

*Il semble à cet égard qu'en 2010, devant l'opposition farouche d'une partie du corps médical, considérant n'avoir pas à supporter le coût de ces nouvelles mesures, Madame Georgette Schaller, médecin cantonal adjoint, a purement et simplement suspendu ses contrôles. Ces derniers n'ont pas repris à ce jour malgré l'imminence des échéances rappelées ci-dessus. Le médecin cantonal, Monsieur Jacques-André Romand, ne semble d'ailleurs pas disposer des effectifs nécessaires et formés pour ces contrôles, puisque seules 3 infirmières seront chargées de contrôler environ 1650 cabinets médicaux.*

*Pire encore, alors que des cours de formation de technicien en stérilisation sont dispensés depuis plusieurs années par « espace compétences », aucune des personnes censées procéder aux contrôles n'y a pris part, et ne possède ne serait-ce que le diplôme de niveau 1 dans ce domaine, ce qui dénote un singulier manque d'anticipation de la part du Service du médecin cantonal !*

*Autant dire que les nouvelles dispositions ne seront tout simplement pas respectées par la grande majorité des médecins et médecins-dentistes, qui continueront à utiliser des dispositifs médicaux ne répondant pas aux exigences de sécurité imposées par la loi, et cela en exposant leurs patients à des risques accrus.*

*Cette situation met en évidence une carence grave en matière de santé publique, laquelle engage directement la responsabilité civile, voire pénale, du canton.*

*Ma question est la suivante :*

*Quels sont les effectifs du Service du médecin cantonal qui sont affectés au contrôle des cabinets médicaux installés dans le canton en matière de retraitement des dispositifs médicaux ?*

*Quelle est la formation dont bénéficient en ce domaine les personnes affectées à ce contrôle ?*

*Dans quel délai le Conseil d'Etat considère-t-il que tous les cabinets médicaux et dentaires auront pu être contrôlés afin de s'assurer de la validation des appareils, de la formation des personnes responsables de la stérilisation et de la conformité du système de traçabilité ?*

*Que le Conseil d'Etat soit d'ores et déjà remercié pour les réponses qu'il voudra bien donner à ces interrogations.*

## **REPOSE DU CONSEIL D'ETAT**

Le département des affaires régionales, de l'économie et de la santé (DARES) exerce la surveillance dans le domaine de la santé. Afin d'assurer la sécurité sanitaire des usagers du système de santé, il a fait œuvre de pionnier. En effet, dès 2006 l'ensemble des institutions de santé (ce qui n'inclut pas les cabinets du canton) ont été inspectées pour vérifier le respect des dispositions légales en matière de retraitement et de maintenance des dispositifs médicaux stériles. Genève est le seul canton suisse à l'avoir fait. Au terme des inspections menées par l'expert de la stérilisation centrale des HUG, de 2006 à 2008, toutes les institutions du canton pratiquaient la stérilisation en conformité avec les exigences de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).

### **Nouveau concept de surveillance**

L'ODim a été modifiée le 24 mars 2010. Depuis lors, l'article 29 précise que "*les cantons procèdent au contrôle de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent à partir du 1<sup>e</sup> juillet 2011*". Des recommandations de bonnes pratiques de Swissmedic© pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires ont été émises en avril 2010. Le médecin cantonal a désormais une base légale et des recommandations officielles pour procéder à des inspections de cabinets de médecins et médecins-dentistes dans le domaine de la stérilisation. Jusqu'alors, aucun support d'audit pour les cabinets n'existait. Seul un support pour les hôpitaux avait été validé par Swissmedic©.

A Genève, les inspections s'inscriront dans le cadre du nouveau concept de surveillance élaboré en 2010 par le Médecin cantonal qui cible le contrôle des cabinets médicaux à risque, c'est-à-dire ceux pratiquant des actes techniques ou bénéficiant d'un bloc opératoire.

Un questionnaire d'auto-déclaration sera prochainement adressé à tous les cabinets. Il permettra au Médecin cantonal d'identifier les cabinets les plus à risque. Ce questionnaire comprend les points critiques suivants : formation du personnel, marque du stérilisateur et sa validation, ainsi que le nombre de cycles de stérilisation effectués par année.

En tenant compte des spécialités médicales exercées, le DARES estime que deux tiers des cabinets ne pratiquent aucun retraitement des dispositifs médicaux (par exemple psychiatres). De plus, un certain nombre de cabinets utilisent du matériel à usage unique et ne sont pas concernés; d'autres confient à des tiers – dont le contrôle n'incombe pas directement aux cantons – la stérilisation de leur matériel. Sur cette base, seul un tiers des 1800 cabinets de médecins et médecins-dentistes que compte le canton seraient susceptibles d'être inspectés.

Le Médecin cantonal inspectera, sur une période de 3 à 5 ans, tous les cabinets concernés. Dès le 1<sup>er</sup> juillet 2011, des inspections inopinées auront lieu dans les cabinets à risques sur la base d'un tirage au sort aléatoire.

### **Information des professionnels**

Le Médecin cantonal, entré en fonction le 1<sup>er</sup> février 2010, a réuni dès mai 2010 des représentants des associations des médecins, des médecins-dentistes et des institutions de santé pour leur présenter les exigences légales en matière de stérilisation des dispositifs médicaux et les informer du calendrier à respecter. Un groupe de travail comprenant des praticiens installés, une infirmière inspectrice et l'expert des HUG a produit un résumé des principes à suivre pour respecter l'ODIM. Ce document a été présenté par le groupe de travail, en présence du médecin cantonal, aux chefs de groupe des spécialités médicales de l'Association des médecins de Genève (AMG) en mars 2011 et à l'Assemblée générale des médecins-dentistes en mai 2011. Les professionnels en cabinet ont également été informés de l'existence de cours, organisés par les HUG, sur les normes actuelles de stérilisation.

### **Effectifs et formation**

Le Médecin cantonal dispose de 3 infirmières formées à l'audit et d'un médecin cantonal délégué. Les 3 infirmières ont suivi un cours dispensé aux HUG par l'expert cantonal en stérilisation. L'une d'entre-elle a par ailleurs été coachée spécifiquement et a appris à passer en revue les points critiques d'une inspection en stérilisation.

Les formations d'Espace-compétences SA sont développées pour les personnes pratiquant la stérilisation en cabinet ou à l'hôpital. Cette formation est axée sur les aspects pratiques de la stérilisation. Elle n'est pas adaptée à la formation d'une infirmière-inspectrice.

### **Conclusion**

Le Médecin cantonal est prêt à appliquer l'ODim à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2011, comme le prévoit le texte fédéral. Il dispose de personnel formé et en nombre suffisant pour réaliser les inspections compte tenu du nouveau concept de surveillance basé sur une analyse de risque et un échantillonnage aléatoire de cabinets.

Le Médecin cantonal a dûment informé, par le biais des associations respectives, les professionnels concernés des exigences légales auxquelles ils doivent se conformer. Les structures leur permettant de suivre un cours existent et les bonnes pratiques leur sont connues.

Au bénéfice de ces explications, le Conseil d'Etat vous invite, Mesdames et Messieurs les députés, à prendre acte de la présente réponse.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

La chancelière :  
Anja WYDEN GUELPA

Le président :  
Mark MULLER