



VALIMED SA - La validation à portée de tous !

Valimed SA est une société qui a pour objectif de contrôler, certifier et établir des rapports de validation pour différents dispositifs médicaux liés au retraitement, tels que les stérilisateur, les laveurs désinfecteurs, les soudeuses et les bacs à ultrason, notamment dans les secteurs de l'hygiène hospitalière et de la stérilisation. Située à Pully (canton de Vaud) et composée de spécialistes, tous actifs depuis de nombreuses années dans le domaine de la stérilisation et de l'hygiène hospitalière, Valimed SA se veut d'être une entreprise réactive, flexible et efficace afin de servir au mieux ses clients. Valimed SA a notamment développé le concept SVS (SelfValidation System): en lieu et place du technicien, ses clients reçoivent une valise qui contient le matériel nécessaire aux mesures afin qu'ils procèdent eux-mêmes à leur validation, selon un protocole établi très précis.

Plus de précisions avec **Stéphane Mayor**, expert en stérilisation hospitalière, administrateur, fondateur de Valimed



Comment définiriez-vous Valimed ?

Stéphane Mayor: Valimed est une entreprise familiale, spécialiste de la validation dans les domaines de la stérilisation de l'hygiène hospitalière et de l'endoscopie. Rapidement, Valimed a su se démarquer par sa réactivité et sa capacité à proposer de nouvelles solutions à ses clients.

Disposant d'un diplôme universitaire en stérilisation hospitalière, j'ai pu développer des processus de validation particuliers et différents de ce que peuvent proposer nos concurrents. Depuis 2019, notre société est certifiée ISO 9001, qui est la norme relative aux systèmes de gestion de la qualité et ISO 13485, qui précise les exigences des systèmes de management de la qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux. Ce sont des certifications qui sont assez rares à l'échelle européenne.

Quelles sont les prestations que vous proposez et qui sont vos clients ?

S. M.: Notre clientèle est essentiellement composée d'hôpitaux, de cliniques et de cabinets médicaux pour lesquels nous avons développé une valise baptisée « SVS » pour Self Validation System. Grâce à ce système, nous ne sommes plus contraints de mettre à disposition des établissements un technicien Valimed car la valise contient tous les procédés pour réaliser eux-mêmes leurs validations. Cela permet de gagner du temps et même de la place lorsqu'il s'agit de très petites structures comme des cabinets dentaires ou médicaux. Ensuite, lorsque nous recevons la valise, nous réalisons une transcription des résultats et nous transmettons à nos clients un rapport de validation.

Quels sont les enjeux en matière de validation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ?

S. M.: La validation des dispositifs médicaux est une obligation en Suisse comme l'indique l'ODim (ordonnance sur les dispositifs médicaux). Cette validation doit bien sûr avoir lieu lors de la mise en service d'une machine avec une qualification d'installation (QI), suivi d'une qualification opérationnelle (QO), d'une qualification de performance (QP) et enfin, une fois par an, d'une requalification de la machine (RQ) après sa maintenance par le fabricant. L'une des forces de Valimed est notamment de ne pas être liée avec un fabricant unique.

Comment se passe la validation d'un DM ? Quels sont les outils dont vous avez besoin ?

S. M.: Dans le cadre d'établissements de santé comme ceux du groupe Swiss Medical Network, la validation porte sur les stérilisateurs à vapeur d'eau saturée avec neuf sondes embarquées pour réaliser des relevés de pression et de température très précis. Le terme de vapeur d'eau saturée signifie qu'une pression correspond à une température et inversement. C'est l'un des seuls systèmes qui permet une validation paramétrique, ce qui veut dire que les deux relevés doivent être en corrélation. Nous utilisons neuf sondes à l'intérieur de la machine et ces dernières ne doivent pas avoir d'écarts entre elles. Lors d'une validation d'un laveur désinfecteur, nous allons pouvoir contrôler la température de la machine grâce à la validation paramétrique. Il est de la responsabilité du client de s'assurer de la bonne conformité et compatibilité du produit détergent qu'ils utilisent au regard de leur activité. Il en est de même pour les stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène où seule la température peut être contrôlée. Il est aujourd'hui impossible d'en mesurer la pression ou sa dispersion dans un environnement comme une chambre d'hôpital. Pour les laveurs désinfecteurs nous sommes obligés de badigeonner la chambre avec des produits particuliers comme du sang de mouton tandis que pour la stérilisation à la vapeur d'eau et la stérilisation au peroxyde d'hydrogène, nous avons recourt à des spores (geobacillus



stearothermophilus), qui sont les plus résistants afin de nous assurer de leur totale disparition et donc de la réussite du processus de stérilisation.

Comment avez-vous développé le concept d'auto-validation permis par la valise SVS ?

S. M.: En tant que secrétaire de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH) depuis 22 ans, j'ai énormément discuté avec les différents acteurs de la stérilisation et j'ai pu comprendre leurs besoins afin de développer une solution qui puisse faciliter leur quotidien. Le premier objectif était d'en finir avec ces visites de technicien qui pouvait rester longtemps sur site mais pour un temps effectif d'intervention relativement court. C'était un procédé chronophage et peu économique. La santé publique suisse a compris l'intérêt de ce dispositif qui est aujourd'hui de plus en plus utilisé en Suisse romande.

Quelles sont vos perspectives d'évolution ?

S. M.: L'objectif est de pouvoir se développer sur la Suisse alémanique et dans ce sens, je suis très attaché à notre collaboration avec le Swiss Medical Network, qui dispose d'un réseau conséquent. Bien que nous ayons déjà commencé à travailler avec quelques structures, nous devons encore faire face à une certaine frilosité et à une forte réticence au changement des habitudes. Nous devons faire preuve de pédagogie pour faire évoluer les paradigmes et imposer notre système en Suisse alémanique. En revanche, le développement vers d'autres pays comme la France n'est encore pas d'actualité dans la mesure où les normes et les législations sont différentes et plus compliquées. Mon objectif est plutôt de collaborer avec des sociétés comme nous le faisons avec Hospitec avec qui notre collaboration est basée sur des échanges de matériels.

