



Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

Destinées aux **établissements de soins**
assurant le retraitement
des dispositifs médicaux

Ce texte a été élaboré par les organisations suivantes :



Société suisse de stérilisation hospitalière
SSSH
<http://www.sssh.ch/>



Société suisse d'hygiène hospitalière
SSHH
<http://www.sgsh.ch/>



Swissmedic, Institut suisse des produits
thérapeutiques
<https://www.swissmedic.ch/>

Édition novembre 2016

La dernière édition du texte est publiée sur le site www.swissmedic.ch, voir ch 1.2

Avant-propos

L'évolution technologique telle qu'elle est rapportée par la presse de notre pays met en évidence l'évolution rapide des nouvelles technologies dans le domaine de la santé.

Ce phénomène est particulièrement perceptible dans le monde hospitalier. Dans tous les services des établissements de soins, la recherche de l'efficacité, de la sécurité pour les patients et de l'économicité est omniprésente.

Les nouvelles technologies mini-invasives ainsi que les thérapies et interventions chirurgicales assistées par des dispositifs robotisés sont devenues incontournables. Elles représentent pour les hôpitaux un réel défi, non seulement sur le plan de la formation du personnel, mais également du point de vue des investissements en infrastructures adaptées ainsi qu'en moyens modernes et efficaces pour le retraitement des dispositifs médicaux associés à ces nouvelles technologies.

En effet, les instruments chirurgicaux deviennent de plus en plus petits, articulés et de ce fait difficiles à nettoyer, désinfecter et stériliser. Dans le domaine du retraitement de ces dispositifs médicaux, les recommandations des fabricants et les contraintes normatives sont de plus en plus exigeantes, ce qui implique un management efficace du service de stérilisation.

À l'article 19 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), le législateur précise l'obligation qui incombe aux professionnels de vérifier que le dispositif ait subi un retraitement correct. Mais qu'entend-t-on par «retraitement correct»? Publiée une dizaine d'années après la première version, cette édition 2016 des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux a été remaniée en profondeur. Elle offre aux collaborateurs des stérilisations centrales un document dans lequel ils trouveront des informations basées sur les dernières évolutions techniques et scientifiques. Cette brochure doit être considérée comme un ouvrage de référence, dont le but est d'aider les responsables du retraitement des dispositifs médicaux à fournir des dispositifs stériles, sûrs et performants.

Le document met l'accent sur l'élargissement des connaissances ainsi que sur une définition plus précise des obligations.

Lors de ses inspections, c'est donc sur cet ouvrage que Swissmedic s'appuiera et les déviations devront être justifiées sur cette base également.

La présente version a été profondément remaniée avec les experts de la SSSH et de la SSHH, et avec le concours d'autres associations professionnelles et autorités concernées, qui ont été consultées (voir la liste au chapitre 11.4 Annexe 4). Nous aimerons remercier particulièrement l'association Ingénieur Hôpital Suisse IHS et M. prof. Arnold Brunner, expert en technique du bâtiment de l'Haute École de Lucerne, pour leur importante contribution dans la préparation du chapitre 5.2 sur les infrastructures.

Un grand MERCI à toutes celles et ceux qui ont contribué à l'élaboration de ce document.

Markus Wälti
Chef de la section Matérovigilance
Division des dispositifs médicaux
Swissmedic

Liste des auteurs

- Frédy Cavin
SGSV/SSSH/SSSO
Expert en stérilisation
Président de la société suisse de stérilisation hospitalière
Ch. des Cigognes 18
CH-1162 St-Prex
Tél. : +41 (0)79 922 78 84
fredycavin@yahoo.fr
- Eliane Chassot
CHUV
Infirmière, Expert en stérilisation
Adjointe du chef de service
Stérilisation Centrale
BH04/267
Rue du Bugnon 46
CH-1011 Lausanne
Tél. : +41 (0)21 314 5905 TEL
Eliane.Chassot@chuv.ch
- Jean-Marie Chételat
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Collaborateur scientifique (à la retraite)
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
- Marc Dangel, MPH
Universitätsspital Basel
Expert en prévention des infections associées aux soins avec diplôme fédéral
Membre du comité de la Société Suisse d'hygiène hospitalière (SSHH)
Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene
Universitätsspital Basel
Petersgraben 4
CH-4031 Basel
Telefon +41 (0)61 265 29 49
Fax +41 (0)61 264 38 54
Direktwahl +41 (0) 61 328 69 49
E-Mail marc.dangel@usb.ch
- Dr. Nicola Francini
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Collaborateur scientifique
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
Tél. +41 (0)58 463 58 59
Fax +41 (0)58 462 76 46
nicola.francini@swissmedic.ch

Norma Hermann

Norma Hermann
Leitung
Zentrale Sterilgutversorgung (ZSVA)
Inselspital Bern
Freiburgstrasse 18
CH-3010 Bern
+41 (0)31 632 36 31
+41 (0)31 632 13 74 (fax)
+41 (0)79 619 36 32
norma.hermann@insel.ch

Dr. Rafael Moreno

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Collaborateur scientifique
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
Tél +41 (0)58 469 18 63
Fax +41 (0)58 462 76 46
rafael.moreno@swissmedic.ch

Hervé Ney

HUG
Expert en stérilisation
Stérilisation Centrale
Rue Gabrielle Perret Gentil 4
CH-1211 Genève 14
Tel : +41 (0)79 55 34648
Herve.Ney@hcuge.ch

Table des matières

Avant-propos	III
Liste des auteurs	IV
1. DOMAINE D'APPLICATION	1
1.1 Généralités	2
1.2 Périmètre d'application	2
2. PRINCIPAUX DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	3
2.1 Aspects légaux	4
2.1.1 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21)	4
2.1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)	4
2.1.3 Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944)	6
2.1.4 Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1 en vigueur à partir du 1.1.2016)	7
2.1.5 Compétences pour les contrôles	8
2.2 Normes applicables	8
3. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	11
3.1 Définitions (selon SN EN ISO 9000 :2005)	12
3.2 Exigences générales	12
3.3 Gestion des risques	12
3.4 Exigences relatives à la documentation	13
3.5 Traçabilité	14
4. RESPONSABILITÉ	15
4.1 Responsabilité de la direction	16
4.2 Ecoute client	16
4.3 Responsabilité, autorité et communication	16
4.3.1 Responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux ..	16
4.3.2 Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement des dispositifs médicaux	17
4.3.3 Communication interne	17
5. RESSOURCES	19
5.1 Ressources humaines	20
5.1.1 Généralités	20
5.1.2 Compétence, formation continue	20
5.1.3 Moyens de prévention des infections et de protection pour le personnel ..	20
5.2 Locaux	21
5.2.1 Principes	21
5.2.2 Eclairage	22
5.2.3 Niveau sonore	22
5.2.4 Ergonomie	23
5.2.5 Entretien	23
5.3 Ventilation et qualité de l'air ambiant	24
5.3.1 Ventilation : Principes	24

5.3.2	Propreté de l'air	24
5.3.3	Température et humidité	26
5.4	Air médical comprimé	27
5.5	Eau	28
5.5.1	Généralités	28
5.5.2	Types d'eaux et utilisation	29
5.6	Matériel	30
5.7	Services support	32
6.	RÉALISATION DU PRODUIT	33
6.1	Planification de la réalisation du produit (voir norme SN EN ISO 13485)	34
6.1.1	Tableau d'exemples de la classification des dispositifs médicaux à retraiter et moyens de retraitement d'après Spaulding	34
6.2	Processus relatifs aux clients	35
6.3	Conception et développement	35
6.4	Conformité des produits achetés	35
6.4.1	Processus d'achat	35
7.	RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	37
7.1	Généralités	38
7.2	Cas particuliers	39
7.2.1	Dispositifs médicaux entrés en contact avec des animaux	39
7.2.2	Dispositifs médicaux entrés en contact avec des cadavres	39
7.3	Pré-désinfection	39
7.4	Nettoyage-désinfection	40
7.4.1	Généralités	40
7.4.2	Validations des procédés de lavage-désinfection	40
7.4.3	Considérations ultérieures au sujet des procédés de lavage-désinfection	41
7.4.4	Libération des charges des laveurs désinfecteurs	42
7.5	Contrôles de propreté et de fonctionnalité	42
7.6	Conditionnement	43
7.6.1	Généralités	43
7.6.2	Emballages réutilisables	44
7.6.3	Validations des procédés d'emballage	44
7.7	Stérilisation	44
7.7.1	Généralités	44
7.7.2	Validation des procédés de stérilisation	45
7.7.3	Contrôles de routine des procédés de stérilisation	46
7.7.4	Libération de la charge de stérilisation	47
7.7.5	Dossier de stérilisation	48
7.8	Stockage	48
7.8.1	Règles générales	48
7.8.2	Stockage après stérilisation	48
7.8.3	Transport vers les services utilisateurs	49
7.8.4	Stockage dans les services utilisateurs	49
7.9	Date de péremption de DMx stérilisés	50
8.	MAÎTRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET DE MESURE	51
8.1	Surveillance et mesures	52
8.1.1	Retours d'information du client	52
8.1.2	Audit interne	52

8.1.3	Inspection par Swissmedic.	52
8.2	Maîtrise du produit non conforme	52
8.2.1	Matéριοvigilance	52
8.3	Amélioration	53
8.3.1	Action corrective	53
8.3.2	Action préventive	53
9.	STÉRILISATION POUR DES TIERS	55
9.1	Généralités	56
9.2	Conventions contractuelles	56
9.3	Assurance qualité de l'établissement bénéficiaire.	57
10.	INSTRUMENTS CHIRURGICAUX EN PRÊT	59
11.	ANNEXES	61
11.1	Annexe 1 : Documents légaux	62
11.2	Annexe 2 : Guides et autres textes utiles au sujet du retraitement (liste non exhaustive) ainsi que références citées dans le texte (autres que les normes) .	63
11.3	Annexe 3 : Glossaire des termes utilisés en retraitement	67
11.4	Annexe 4 : Liste des organisations consultées pour la rédaction des Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux.	73

Ce texte remplace la version des « Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux stériles » de 2005.

Dans cette version il y a des caractères contraignants qui doivent être respectés basés sur les lois et les normes applicables et des recommandations basées sur la pratique et la littérature actuelle.



Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation.

Obligation : indication contraignante. Lois et normes



Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation.



1

Domaine
d'application

1.1 Généralités

L'objectif du processus de retraitement des dispositifs médicaux (DMx) est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable.

La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1×10^{-6} (voir SN EN 556-1).

Les étapes préalables à la stérilisation (prétraitement, nettoyage, désinfection, conditionnement) visent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques et particulaires ainsi que la présence de substances pyrogènes.

Le retraitement des dispositifs médicaux doit obéir aux principes de l'assurance qualité (SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485) mis en place au sein de l'établissement hospitalier, satisfaire aux exigences et se référer aux normes techniques en vigueur.

Les exigences à remplir correspondent à celles pour la production de dispositifs médicaux. Ces bonnes pratiques s'inspirent de la structure de la norme « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires », SN EN ISO 13485.

L'établissement définit et met en place une organisation (ensemble de responsabilités, relations hiérarchiques et fonctionnelles entre les personnes) et une infrastructure adaptées pour le retraitement des dispositifs médicaux adapté à ses besoins.

1.2 Périmètre d'application

Le présent document (à télécharger sous <http://www.swissmedic.ch> → Dispositifs médicaux → Retraitement → Hôpitaux → Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux-(version 2016) s'applique à tous les établissements de soins (hôpitaux, cliniques, cabinets de groupe, centres ambulatoires ou permanences, établissements médicaux spécialisés-EMS, etc.) assurant le retraitement de dispositifs médicaux. Il concerne non seulement la stérilisation centrale mais également tous les sites (blocs opératoires, services de soins, etc.) effectuant du retraitement de dispositifs médicaux.

Pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires, les podologues et les autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée » (à télécharger sous <http://www.swissmedic.ch> → Dispositifs médicaux → Retraitement → Traitement dans les cabinets médicaux et dentaires et par d'autres utilisateurs → MU530_00_00_001f_RLBPPS) s'appliquent.

Ce document fournit des directives générales sur les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes de gestion des informations nécessaires au fonctionnement correct d'une unité de retraitement.



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

2

Principaux documents de référence

2.1 Aspects légaux

2.1.1 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21)

Le texte intégral de la loi est publié sur le lien suivant :

[Loi sur les produits thérapeutiques, LPT](#)

La LPT est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Son but est de garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1 al. 1 LPT). Par produits thérapeutiques on entend aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux.

Conformément au devoir de diligence établi à l'art. 3 LPT, les utilisateurs et fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique pour que la santé des êtres humains ne soit pas mise en danger. Cette exigence est satisfaite lorsque les dispositifs médicaux stériles sont conformes aux lois et ordonnances en la matière (cf. ch. 11.1 Annexe 1), aux normes applicables (voir ch. 2.2), ainsi qu'aux documents tels que les recommandations des associations, les mémentos, les guides d'exécution et les publications spécialisées (cf. ch 11.2 Annexe 2).

Les normes et les recommandations ne sont pas des lois. Celui qui ne s'en sert pas doit cependant démontrer que la méthode de travail tient compte de l'état de la science et de la technique, et que les objectifs de sécurité fixés par la loi sont remplis dans la même mesure. La justification demeure de la responsabilité de l'utilisateur.

2.1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)

Le texte intégral de l'ordonnance est publié sur le lien suivant :

[Ordonnance sur les dispositifs médicaux \(ODim\)](#)

Simultanément à la LPT, est entrée en vigueur l'ordonnance du Conseil fédéral sur les dispositifs médicaux. Cette ordonnance fixe en particulier les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux s'agissant de leur manipulation, leur mise sur le marché, leur observation ainsi que de leur contrôle ultérieur par l'autorité. L'un des éléments essentiels de cette ordonnance est l'obligation faite aux utilisateurs d'entretenir et de maintenir en état les dispositifs médicaux et d'appliquer à cet égard les principes de l'assurance-qualité (art. 20 al. 2 ODim). Le retraitement étant une mesure de maintenance (art. 19 al. 2 ODim), ces principes doivent également lui être appliqués. Cette ordonnance règle successivement le retraitement (art. 19 ODim), la maintenance (art. 20 ODim) et la modification (art. 20a ODim) dans sa section sur les dispositions particulières concernant l'utilisation des dispositifs médicaux.

Art. 19 Retraitement

- ¹ Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct.
- ² Est réputé retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- ³ Les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.
- ⁴ Toute personne qui retraite pour des tiers des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe 3 pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Le retraitement de dispositifs médicaux implique des connaissances spécifiques pour en évaluer la fonctionnalité et les mesures appropriées de retraitement. Les fabricants sont tenus de fournir avec leurs produits les informations nécessaires, selon la norme SN EN ISO 17664, de manière à pouvoir effectuer le retraitement de leurs dispositifs en toute sécurité pour qu'ils continuent à être conformes à leurs spécifications. Ces informations doivent être prises en considération par l'utilisateur.

Les données du processus de stérilisation (la température, la pression et la durée du cycle) de même que le rapport de validation du processus doivent être consignés et conservés pendant une durée de 10 ans. La recommandation est de consigner ces documents pendant 12 ans (voir 2.1.3).

Art. 20 Maintenance

- ¹ Tout professionnel utilisant un dispositif médical veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests qui y sont associés soient réalisés conformément aux exigences légales.
- 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 ; elle doit être définie en fonction :
 - a. des instructions de maintenance du responsable de la première mise sur le marché ;
 - b. des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation.
- 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 et ce pour les catégories suivantes :
 - a. les dispositifs médicaux actifs ;
 - b. les dispositifs médicaux avec fonction de mesure et pouvant être étalonnés.
- ^{4°} Pour les dispositifs médicaux avec fonction de mesure, les procédures de contrôle visées par l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure peuvent être prévues.



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 (voir 3.3).

Les mesures de maintenance des équipements de stérilisation tels que les stérilisateurs, les laveurs-désinfecteurs, les thermosoudeuses, etc. doivent être documentées.

La qualification des équipements et la validation des processus associés font partie de la maintenance.

Art. 20a Modification

Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

Le retraitement de produits destinés par leur fabricant à un usage unique comporte une utilisation non conforme au but prévu, il tombe sous l'art. 20a et nécessite donc de satisfaire aux conditions relatives à la mise sur le marché (cf. Section 2 de l'ODim).

2.1.3 Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944)

Le texte intégral de la loi est publié sur le lien suivant :

[Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits \(LRFP\)](#)

Le producteur répond du dommage lorsqu'un produit défectueux cause notamment la mort d'une personne ou provoque chez elle des lésions corporelles (article 1 LRFP). Les prétentions en dommages-intérêts que peut réclamer un patient en se fondant sur cette loi s'éteignent à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis en circulation le produit qui a causé le dommage (art. 10 LRFP). Il est alors fortement recommandé de conserver durant une période de douze ans les documents sur la traçabilité des services de stérilisation, cela à titre de moyen de preuve en vue d'un éventuel procès.

Durée de conservation des documents

La recommandation actuelle est de conserver les documents de traçabilité pendant **12 ans** considérant que :



- Le patient a 10 ans pour intenter une action en responsabilité du fait des produits (art. 10 LRFP)
- La durée de péremption des dispositifs médicaux retraités est généralement au maximum d'une année
- Il est adéquat d'accorder une année de marge

2.1.4 Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1 en vigueur à partir du 1.1.2016)

Le texte intégral de l'ordonnance est publié dans le Recueil systématique du droit fédéral (RS) au lien suivant : [Ordonnance sur les épidémies, OEp](#)

Afin d'écartier ou d'atténuer les risques de transmission de maladies, le Conseil fédéral peut enjoindre aux hôpitaux, aux cliniques et aux autres institutions sanitaires de décontaminer, de désinfecter et de stériliser leurs dispositifs médicaux, conformément à l'art. 19 al. 2 let. a de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme ([Loi sur les épidémies, LEp](#)).

Le Conseil fédéral a utilisé cette possibilité dans son ordonnance sur les épidémies pour prévenir le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales (Art. 25 de l'[Ordonnance sur les épidémies, OEp](#))

Art. 25 OEp 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.

Certains détergents et certains procédés de stérilisation, notamment aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, ont montré un effet inactivant total vis-à-vis des prions.

Pour des dispositifs médicaux thermosensibles des procédés qui ont montré un effet inactivant total vis-à-vis des prions doivent être privilégiés.

Une liste d'exemples est publiée par l'Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM « Liste des produits inactivants totaux au regard du Protocole Standard Prion PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 »

sous le lien suivant: [Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins](https://www.swissmedic.ch/creutzfeldt-jakob-et-produits-de-sante/protocole-standard-prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins).

Des recommandations ultérieures au sujet des méthodes de retraitement inactivant les prions sont publiées dans le guide «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»¹ rédigé par la Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) allemande, aux pages 1278-1281.

2.1.5 Compétences pour les contrôles

Selon l'art. 102b de l'OE² les cantons veillent au respect de la procédure de stérilisation conformément à l'art. 25 al.1.

Swissmedic a la responsabilité de contrôler le processus de retraitement dans les hôpitaux selon l'art. 24 de l'ODim :

Art 24 ODim Organes

- ¹ L'institut (*Swissmedic, ndr*) pourvoit au contrôle ultérieur des dispositifs médicaux. La compétence d'autres services fédéraux ou institutions est réservée en ce qui concerne certains aspects de ce contrôle.
- ² Les cantons se chargent du contrôle ultérieur :
 - a. dans les commerces de détail et les points de remise ;
 - b. de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, ainsi que des systèmes et des unités de traitement ;
 - c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent, hormis dans les hôpitaux.

2.2 Normes applicables

Les normes applicables au retraitement sont listées dans l'annexe séparée, téléchargeable sur le site de Swissmedic (<http://www.swissmedic.ch> → Dispositifs médicaux → Retraitement et maintenance → Retraitement → Normes applicables au retraitement).



Chaque service de stérilisation est tenu d'identifier les normes essentielles à son fonctionnement. L'accès aux textes de telles normes (actualisés) doit être garanti.

Le tableau ci-dessous résume les normes principales spécifiques au retraitement.

Activité	Norme/Commentaire	Titre
Qualité de l'air	SN EN ISO 14644	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. <i>Partie 1</i> : Classification de la propreté de l'air. <i>Partie 2</i> : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1 <i>Partie 3</i> : Méthodes d'essai
Contrôles de la contamination microbienne	SN EN ISO 14698	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maîtrise de la biocontamination <i>Partie 1</i> : Principes généraux et méthodes <i>Partie 2</i> : Évaluation et interprétation des données de biocontamination
Informations du fabricant au sujet du retraitement	SN EN ISO 17664	Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux
Lavage/Désinfection	SN EN ISO 15883	Laveurs désinfecteurs. <i>Partie 1</i> : Exigences générales, termes, définitions et essais <i>Partie 2</i> : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie <i>Partie 3</i> : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines <i>Partie 4</i> : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles <i>Partie 5</i> : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage <i>Partie 6</i> : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé <i>Partie 7</i> : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs, et non critiques et des équipements de soins
Emballage	SN EN ISO 11607	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. <i>Partie 1</i> : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006) <i>Partie 2</i> : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
Emballage	SN EN 868	Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal <i>Partie 5</i> : Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en matière poreuse et en film plastique – Exigences et méthodes d'essai <i>Partie 8</i> : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau

Activité	Norme/Commentaire	Titre
Stérilisation	SN EN 285	Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
Stérilisation	SN EN 13060	Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
Stérilisation	SN EN ISO 17665	Stérilisation des produits de santé – <u>Chaleur humide</u> – <i>Partie 1</i> : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux <i>Partie 2</i> : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1
Stérilisation au H ₂ O ₂	SN EN ISO 14937	Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
Stérilisation	SN EN ISO 11138	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques <i>Partie 1</i> : Exigences générales
Stérilisation	SN EN ISO 11140	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – <i>Partie 1</i> : Exigences générales
Stockage	SN EN 16442	Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités

REMARQUE :

Si l'établissement utilise des méthodes de retraitement particulières (par exemple : stérilisation à l'oxyde d'éthylène), il devra aussi disposer des normes correspondantes.

3.1 Définitions (selon SN EN ISO 9000 :2005)

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques (trait distinctif) intrinsèques à satisfaire des exigences (besoins ou attentes formulés, habituellement implicites, ou imposés).

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme (ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations) en matière de qualité.

NOTE L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs qualité, la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité.

Assurance de la qualité : partie du management de la qualité visant à donner confiance à ce que les exigences pour la qualité soient satisfaites.

3.2 Exigences générales

L'établissement doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité pour le retraitement des dispositifs médicaux et en maintenir l'efficacité conformément aux exigences légales et normatives mentionnées dans le chapitre 2.1.

Pour faciliter la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité, la centralisation du retraitement des dispositifs médicaux est à privilégier.

Les opérations de retraitement des dispositifs médicaux comportent les étapes suivantes :

- le tri
- le pré-traitement (selon les besoins, au lieu d'utilisation ou à la stérilisation centrale),
- le nettoyage, la désinfection,
- les contrôles de propreté et de fonctionnalité,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- la libération des charges,
- le stockage et la mise à disposition.

Le processus de retraitement d'un dispositif médical est déterminé par l'ensemble (ou une partie) des opérations citées précédemment.

La responsabilité de l'exécution de chaque opération du retraitement des dispositifs médicaux est définie et consignée par écrit.

3.3 Gestion des risques

La gestion du risque est un impératif éthique et une composante essentielle du management de la qualité.

La norme SN EN ISO 14971 – *Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* constitue la base pour dresser une évaluation des risques liés au retraitement.

Par ailleurs, l'association des ingénieurs allemands a mis au point une directive spécifique sur l'application de la gestion des risques lors du retraitement de

dispositifs médicaux (VDI 5700), qui peut être utile pour répondre à certaines questions.

Aucune activité n'est exempte de risques, mais les établissements de soins de santé peuvent maîtriser ces derniers en les identifiant, en les analysant et en les évaluant.

Il est bien établi qu'un risque va de pair avec deux éléments :

- a) la probabilité d'apparition d'un dommage ;
- b) les conséquences dudit dommage, à savoir la gravité de ce dernier le cas échéant.

Pour chaque situation identifiée comme risquée, le(s) risque(s) correspondant(s) doit(ven)t être estimé(s) à l'aune des informations ou des données disponibles (normes, publications scientifiques etc.).

Une évaluation des risques doit être réalisée. Sur cette base, l'établissement de soins doit déterminer si, dans le cadre de la maîtrise des risques, des mesures doivent être prises pour limiter ces derniers. Et après la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques, tous les risques résiduels doivent être évalués à la lumière des critères fixés. Si le risque résiduel est jugé inacceptable selon ces critères, il y a lieu d'appliquer des mesures supplémentaires de maîtrise des risques.

Les résultats de l'application du processus de gestion des risques sont documentés dans un rapport.

Les risques inhérents aux dispositifs médicaux retraités dépendent de l'usage qui est fait de ces derniers (résidus de sang ou de tissus par exemple), du type de retraitement et de stérilisation (résidus de détergents et de produits désinfectants, altérations des caractéristiques du matériau, stérilisation insuffisante), ainsi que du transport et du stockage (contamination induite par des dégâts à l'emballage).

Les exigences relatives au degré d'efficacité du retraitement sont fonction des risques qui résultent de l'utilisation, de la conception et des caractéristiques physiques du dispositif. Pour consulter la définition correspondante des exigences minimales en matière de retraitement, il y a lieu de se référer au chapitre 6.1.1 au sujet de la classification des risques de Spaulding.

La validation idoine des procédés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation est considérée comme mesure déterminante pour maîtriser les risques correspondants.

3.4 Exigences relatives à la documentation

La documentation nécessaire au système de management de la qualité comprend :

- a) les documents de référence : lois et ordonnances fédérales, normes, guides et recommandations.
- b) les procédures et les instructions, concernant toutes les étapes du processus de retraitement des dispositifs médicaux et le maintien de l'état stérile, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires.
- c) les contrats et conventions :
 - les contrats des sous-traitants (par exemple : stérilisation par un tiers),

- les contrats de maintenance et de validation des équipements et des installations.
- d) les documents d'enregistrement, notamment :
 - les résultats des contrôles des différentes étapes du processus : lavage, conditionnement, stérilisation
 - les résultats des contrôles de l'environnement
 - les dossiers de stérilisation
 - les rapports de maintenance et de validation,
 - les non conformités et les actions correctives,
 - les formations des collaborateurs
- e) les comptes-rendus des audits internes et externes
- f) les rapports d'inspection
- g) les spécifications techniques pour la réalisation des différentes opérations de retraitement des dispositifs médicaux :
 - des équipements
 - des dispositifs médicaux à retraiter
 - des consommables (détergents, emballages, indicateurs, ...)

La maîtrise des documents est conforme au principe de l'assurance qualité.

Le responsable du système permettant d'assurer la qualité détermine la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés, en accord avec la direction de l'établissement.

Au sujet de la durée de conservation des documents de traçabilité des services de stérilisation voir ch. 2.1.3.

3.5 Traçabilité

Selon la norme SN EN ISO 9000 (3.6.13), la traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet. La traçabilité peut être liée à l'origine des matériaux et composants, l'historique et la réalisation, la distribution et l'emplacement du produit ou du service après livraison.

Dans le cadre des services de stérilisation de dispositifs médicaux, la notion de traçabilité fait partie intégrante du système qualité.

Des logiciels informatiques de traçabilité sont de plus en plus utilisés dans les services de stérilisation pour permettre de démontrer le respect des procédures des différentes étapes de retraitement des dispositifs médicaux stériles (voir 7.5.5) et pour réduire la documentation papier.

Elle peut être réalisée sur les contenants (conteneurs, emballage papier/plastiques, etc.), mais elle peut aussi être individuelle aux dispositifs médicaux. Une identification de ceux-ci est alors nécessaire (référence : Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie et Forum N°3/2011).

■ Il est recommandé d'adapter le degré de traçabilité selon le risque d'utilisation du dispositif médical en question (p. ex. un endoscope thermolabile devrait pouvoir être tracé jusqu'au patient traité).

4

Respon- sabilité



4.1 Responsabilité de la direction

La direction de l'établissement :

- met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires au retraitement des dispositifs médicaux en conformité avec les documents légaux et normatifs en vigueur (voir ch. 2)
- affecte le personnel spécialisé nécessaire pour cette activité
- s'assure périodiquement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité du retraitement des dispositifs médicaux afin d'obtenir des dispositifs médicaux conformes aux exigences légales
- met en place un cercle de qualité (ou « boîte à suggestions ») afin d'améliorer les processus
- entérine les conventions de sous-traitance
- définit les interfaces avec les autres partenaires (par exemple : bloc opératoire, service technique, transports, etc.)
- définit les conditions d'exploitation pour assurer la continuité de l'activité de retraitement en fonction des besoins des utilisateurs

4.2 Ecoute client

La direction s'assure que les besoins des utilisateurs de produits retraités sont définis et satisfont en conformité avec les exigences légales (p. ex. enquête de satisfaction, statistiques des non-conformités, etc.).

4.3 Responsabilité, autorité et communication

4.3.1 Responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux

Le responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux a une expérience et une formation en retraitement des dispositifs médicaux adéquates (au minimum une formation d'assistant technique en stérilisation niveau 2, dispensée par H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SSSH ou une formation équivalente).

Le responsable dispose d'une expérience et d'une formation adéquates dans la conduite du personnel et en management.

Le responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux a autorité, dans le cadre du processus de retraitement des dispositifs médicaux, sur le personnel affecté à cette activité dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement.

Le responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux :

- planifie, organise, dirige et contrôle les ressources nécessaires au processus de retraitement des dispositifs médicaux,
- établit l'organigramme, les cahiers des charges et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles,
- évalue annuellement l'ensemble des collaborateurs dans le service de stérilisation selon les recommandations de l'institution,
- désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges,
- présente un rapport d'activité annuel à la hiérarchie définie par la direction de l'établissement,
- approuve la procédure de prétraitement (si nécessaire) et des opérations de retraitement des dispositifs médicaux à stériliser,

- en cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges et des conventions.

4.3.2 Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement des dispositifs médicaux

Le responsable qualité est désigné. C'est une personne compétente et d'un niveau de qualification technique dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux ayant accompli au minimum une formation d'assistant technique en stérilisation niveau 2, dispensée par H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT/SSSH ou une formation équivalente.

La personne doit aussi avoir une formation et une expérience adéquate dans le management de la qualité.

Dans la suite de ces bonnes pratiques, cette personne est désignée sous le terme « Responsable Assurance Qualité » (RAQ).

Le RAQ :

- s'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité du prétraitement et des opérations de retraitement des dispositifs médicaux stériles, adapté aux besoins de l'établissement,
- détermine, en accord avec le responsable de la stérilisation, la durée d'archivage des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés.

REMARQUE : Dans les petites organisations, la fonction du RAQ peut être reprise par le responsable de la stérilisation. Une tierce personne qualifiée définie par l'institution doit effectuer les audits internes et rédiger les rapports qualité concernant ces audits.

4.3.3 Communication interne

La direction doit s'assurer que le système d'information mis en place permet de communiquer sur l'efficacité du système de management de la qualité. Un rapport d'activité annuel est formalisé par le responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux et transmis à la hiérarchie.



5

Ressources

5.1 Ressources humaines

5.1.1 Généralités

La qualité du retraitement des dispositifs médicaux dépend, dans une grande mesure, de la compétence, du savoir-faire et de l'expérience, de la formation initiale et professionnelle, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

5.1.2 Compétence, formation continue

Tout personnel intervenant dans les opérations du retraitement des dispositifs médicaux figure dans l'organigramme opérationnel. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Toute fonction relative aux opérations de retraitement des dispositifs médicaux ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie et ayant bénéficié d'une formation initiale adéquate.

Cette formation, CFC de technologue en dispositifs médicaux, assistant technique en stérilisation niveau 1, dispensée par H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SSSH ou une formation équivalente, porte surtout sur la connaissance des dispositifs médicaux, l'ensemble du processus de retraitement (lavage, conditionnement, stérilisation, contrôles, stockage), le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité.

La formation continue régulière doit être planifiée et documentée.



L'élaboration d'un plan prévisionnel de formation annuel pour tout le service est recommandée, ainsi que le suivi de celui-ci.

5.1.3 Moyens de prévention des infections et de protection pour le personnel

Le risque infectieux concerne le personnel travaillant dans le retraitement des DMx, chaque collaborateur peut aussi bien transmettre que s'infecter avec des agents infectieux.



Les mesures à adopter pour prévenir les infections et les moyens de protection pour le personnel doivent être déterminés et leur application doit être régulièrement vérifiée. Ces mesures sont à déterminer en accord/collaboration avec le service d'hygiène et de prévention et de contrôle de l'infection.

Ces mesures portent en particulier sur (liste non exhaustive) :

- l'hygiène personnelle, en particulier la désinfection des mains,
- le port de gants, de masque et/ou lunettes, de surblouse et/ou tablier,

- le comportement des collaborateurs en cas d'affection par maladie contagieuse,
- les vaccinations,
- le traitement des déchets,
- le comportement à adopter en cas d'accident.

Le personnel affecté aux opérations de retraitement des dispositifs médicaux avant conditionnement doit se protéger contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé. A cette fin, il dispose des produits nécessaires : lunettes, gants, chaussures de travail, masque, blouse, etc.

Dans les zones où il convient de limiter les contaminations particulières ou microbiennes, les cheveux et les barbes sont recouverts. Le maquillage non permanent (lavable) du visage doit être choisi de sorte que la zone de travail ne soit pas perturbée (particules). Les ongles sont naturels et coupés courts. Tous types de vernis à ongles, les ongles en gel et les inserts acryliques sont à proscrire. Porter des bijoux visibles est interdit notamment pour les mains et les bras.

■ En collaboration avec le service d'hygiène et de prévention et de contrôle de l'infection, des mesures de protection supplémentaires peuvent être définies pour des agents pathogènes particuliers.

Il est interdit de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues à cet effet.

L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de retraitement des dispositifs médicaux stériles est limité, le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé. Les consignes concernant l'habillement, le lavage ou la désinfection des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones. Les personnes non qualifiées extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes.

Les ressources humaines, en accord avec la médecine du travail, informent, proposent et conseillent le personnel au sujet des vaccinations qui sont recommandées par l'Office Fédéral de la Santé Publique, voir [Plan de vaccination suisse actuel](#).

5.2 Locaux

L'infrastructure pour le retraitement des dispositifs médicaux est un endroit de travail; sa conception et sa réalisation doivent répondre aux exigences de sécurité et de protection selon la loi sur le travail ([LT, RS 822.11](#)) et la Loi fédérale sur l'assurance-accidents ([LAA, SR 832.20](#)).

5.2.1 Principes

Les locaux sont conçus et adaptés aux opérations effectuées ainsi qu'au volume d'activité, notamment en matière de contrôles spécifiques des dispositifs médicaux. Leur implantation permet une logistique efficiente et une communication aisée avec les services clients, en particulier les blocs opératoires. Leur

situation, leur conception et leur construction sont adaptées aux exigences de qualité de l'activité concernée et aux conditions de travail du personnel : ils permettent notamment le respect des procédures d'hygiène, d'habillage et de lavage et désinfection des mains. La disposition des locaux et les procédures de circulation des dispositifs médicaux permettent d'éviter tout risque de confusion entre les dispositifs médicaux stérilisés et non stérilisés. Elle doit en particulier permettre, le respect du principe de marche en avant, c'est-à-dire d'aller du plus sale vers le plus propre, pour réduire au maximum les risques de contamination et de confusion.

L'organisation des locaux permet de séparer physiquement (idéalement dans des locaux différents) la zone destinée aux opérations de réception et de nettoyage (zone de lavage), la zone pour les opérations de conditionnement (zone de conditionnement) et la zone à disposition pour la sortie des DMx du stérilisateur et pour le stockage du matériel stérile (zone stérile). Le passage d'une zone à l'autre se fait par l'intermédiaire d'un sas.

5.2.2 Eclairage

L'éclairage doit être adapté aux activités du service, conformément à l'art. 15 de l'Ordonnance 3 relative à la Loi sur le travail (OLT 3, RS 822.113).

Sur la base de l'art 15 du « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail » publié par le SECO en 2015* les valeurs de luminosité recommandées sont les suivantes :

- en général : au moins 300 Lux
- travail de bureau : 500 Lux
- zone de chargement et déchargement des stérilisateurs : 600 à 800 Lux
- contrôle visuel des dispositifs médicaux : 1000 Lux

*https://www.seco.admin.ch/dam/seco/fr/dokumente/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Arbeitsgesetz_20und_20Verordnungen/Wegleitungen/Wegleitungen_203/ArGV3_art15.pdf.download.pdf/ArGV3_art15_fr.pdf

5.2.3 Niveau sonore

Le bruit doit aussi être maîtrisé et ne doit pas compromettre la santé, le bien-être et la sécurité du personnel, et être conforme à l'article 22 de l'Ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (OLT 3, RS 822.113). Lors de la planification d'une stérilisation centrale ou d'une transformation, les appareils et les installations doivent être pris en considération dans un concept de protection contre le bruit. Si les mesures techniques ne suffisent pas à réduire le bruit au-dessous des valeurs admissibles, des mesures de protection doivent être prises pour les collaborateurs.

Le niveau sonore doit être conforme aux valeurs définies par la SUVA. L'activité en stérilisation est assimilable du point de vue des émissions sonores à celles des travaux de bureau et activités comparables de production ou tâches de surveillance.

Exigences pour le niveau d'exposition au bruit L_{ex} en dB (A) basées sur le « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail » pour l'art. 22*1

■	Exigences normales	≤ 65
■	Exigences accrues	≤ 55

Les normes ISO 1999 et SN EN ISO 9612 définissent comme mesure de l'exposition au bruit le seuil d'exposition L_{ex} . Le décibel (dB) exprime en acoustique le niveau sonore.

Exigences normales : valeurs indicatives à respecter de manière générale dans la plupart des cas.

Exigences accrues : valeurs indicatives pour les objectifs et valeurs à atteindre pour les activités présentant des exigences supérieures en matière de rendement et de qualité du travail ou nécessitant une attention particulièrement soutenue, etc.

*1 https://www.seco.admin.ch/dam/seco/fr/dokumente/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Arbeitsgesetz_20und_20Verordnungen/Wegleitungen/Wegleitungen_203/ArGV3_art22.pdf.download.pdf/ArGV3_art22_fr.pdf

5.2.4 Ergonomie

Il est recommandé d'étudier l'ergonomie des postes de travail avec un spécialiste (médecin du travail, ergonome, ...). Par ex. tables à hauteur réglable, position de travail, manutention avec des supports de charge auto-réglables.

5.2.5 Entretien

Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes, et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection.

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Des procédures écrites, approuvées par le responsable de la stérilisation, précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages, des désinfections et des contrôles, le personnel désigné, ainsi que les enregistrements effectués. L'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont limitées est particulièrement important. Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit.

Un système permettant d'éviter l'intrusion des animaux (insectes, animaux domestiques, rongeurs, etc.) est mis en place.

Contrôles du nettoyage et de la désinfection des surfaces

L'utilité de faire des contrôles du nettoyage et de la désinfection des surfaces à fréquence régulière dans la zone de conditionnement et à la sortie des stérilisateurs, cela à des fins de formation ou de vérification de l'efficacité du service de nettoyage, est à considérer.

Exemples de tests à effectuer pour contrôler le nettoyage et la désinfection des surfaces :

- Test ATP (Adénosine triphosphate) de bioluminescence ou ATPmétrie
- Test rapide de détection de protéines/sucres réducteurs, basé sur un changement de couleur
- Boîte contact
- Liquide ou tampon qui réagissent à la lumière UV

5.3 Ventilation et qualité de l'air ambiant

5.3.1 Ventilation : Principes

La ventilation assure des conditions de travail adéquates (qualité de l'air ; température) ainsi que concourt à la qualité des produits stériles, en limitant la présence de contaminants dans l'air.

Pour les installations de ventilation et de climatisation la norme SIA 382-1:2014 *Installations de ventilation et de climatisation – Bases générales et performances requises (SN 546382/1:2014)* – doit être appliquée.

Les locaux de l'unité de retraitement sont divisés typiquement en trois zones : zone de lavage, zone de conditionnement, zone de sortie des stérilisateurs et stockage.

Les laveurs-désinfecteurs se trouvent entre la zone de lavage et celle de conditionnement. L'extraction de la chaleur et de l'humidité s'effectue de préférence directement de l'enceinte technique de l'appareil. Le flux d'air est dirigé de la zone de conditionnement vers la zone de lavage. À cette fin la zone de conditionnement doit être maintenue en surpression par rapport à la zone de lavage. En général la zone de transition entre la zone de conditionnement et la zone de sortie du stérilisateur est constituée par la chambre du stérilisateur. Le matériel stérilisé produit à la sortie du stérilisateur une quantité importante de chaleur et humidité qui doivent être évacuées par une ventilation adéquate de la zone stérile. La condensation dans les conduites d'air doit être évitée par des mesures appropriées.

5.3.2 Propreté de l'air

La propreté de l'air requise est précisée et dépend de la nature des opérations effectuées.

■ La propreté de l'air doit respecter au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme SN EN ISO 14644-1 (voir tableau ci-dessous) au repos dans toutes les zones à risque, en particulier la zone de conditionnement.

Les mesures des caractéristiques particulières sont effectuées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps de 20 minutes au minimum. Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées.

Limites de la classe 8 de la norme SN EN ISO 14644-1 « au repos »

Nombre maximal autorisé de particules par m³	particules de taille égale ou supérieure à 0,5 µm :	3 520 000
	particules de taille égale ou supérieure à 1 µm :	832 000
	particules de taille égale ou supérieure à 5 µm :	29 300

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle annuel de l'environnement (du nombre de particules en fonction de la taille et de la contamination microbologique de l'air).

Recommandations pour la surveillance microbiologique « en activité »

- Limite recommandée de contamination microbiologique** Echantillon d'air ufc*/m³ : **200**
(*ufc = unité formant colonie)
(source « Bonnes pratiques de préparation », Afssaps, version du 03.12.2007)

Il est recommandé de déterminer annuellement la charge microbienne en activité selon la norme SN EN ISO 14698-1. En cas de valeurs non conformes une analyse de risque doit être effectuée.

(Par exemple identification et quantification des bactéries et champignons).

Pour atteindre la classe 8 de la norme SN EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume et à la géométrie de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Une bonne qualité d'air frais, un débit d'air suffisant, une aération hautement efficace et des émissions polluantes minimisées sont aussi nécessaires. Le taux de renouvellement de l'air conseillé est de 10 à 20 volumes/heure. Le système de traitement d'air doit être muni de filtres appropriés. En principe, plus la filtration de l'air utilisée est performante moins le taux de renouvellement de l'air doit être élevé.

Pour le taux renouvellement selon le type de filtre, les valeurs indicatives suivantes sont conseillées

- Si un filtre HEPA H13 (d'après la SN EN 1822) est utilisé : 10 volumes/heure
- Si un filtrage F7/F9 (selon la SN EN 779) est utilisé : 20 volumes/heure

La pression de l'air dans les zones à exigences accrues est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré.

Des contrôles annuels de la différence de pression doivent être effectués (test à la fumée ou autres) et documentés. La maintenance de l'installation est assurée et documentée par un personnel qualifié.

Suppression des locaux propres

Afin de protéger un local propre d'une contamination éventuelle venant des zones voisines, il convient que la pression différentielle entre des salles ou zones propres de niveau de propreté différent se situe normalement entre 5 Pa et 20 Pa, afin de faciliter l'ouverture des portes et d'éviter des flux de transfert inopinés à cause des turbulences. Les normes et directives suivantes peuvent être considérées (Norme Française S 90351, directive Suisse SWKI/SICC/SITC 99-3).

La zone d'emballage doit être en surpression par rapport à la zone de lavage. Une mesure annuelle p.ex. par le test de fumée est recommandée.

REMARQUE 1 :

Les gradients de pression seuls ne sont pas suffisants pour éviter l'afflux d'air contaminé à travers le sas. Afin de l'éviter, des taux de renouvellement d'air élevés doivent être garantis dans les sas ainsi que dans les locaux. L'afflux d'air propre est le seul moyen efficace pour garantir une dilution de la contamination émise et qui permet d'atteindre la pureté d'air requise.

REMARQUE 2 :

Les informations suivantes sont destinées au service technique qui effectue la maintenance de l'installation aéraulique :

Les mesures et les contrôles suivants de l'installation aéraulique doivent être effectués annuellement :

- Test du filtre et étanchéité selon la SN EN ISO 14644-3 (si des filtres HEPA sont installés)
- Mesures des débits de l'air extérieur, de l'air d'alimentation et de l'air d'évacuation
- Calcul du taux de renouvellement de l'air
- Direction du courant d'air aux ouvertures de décharge et des portes entre les locaux (test de fumée)
- Démontrer la sous-pression dans le plénum du plafond
- Démontrer que le gradient de pression adéquat par rapport aux locaux adjacents soit présent (voir ci-dessous)

5.3.3 Température et humidité

La température et l'humidité des locaux doivent être adaptées aux activités du service et doivent être conformes aux articles 16 et 17 de l'Ordonnance 3 relative à la Loi sur le travail (OLT 3, RS 822.113). Les locaux sont conçus et organisés de façon à ce que la température et l'humidité soient maintenues entre les valeurs indiquées ci-dessous :

Recommandation

Température : 18-25° C

Humidité relative : 30-60 %

Recommandation basée sur le « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail pour l'art.16 ».

Des dépassements des tolérances inférieures à 10% du temps de mesure peuvent être acceptables, voir publication Luftbefeuchtung im Kontext mit nationalen und internationalen Standards (http://www.svlw.ch/images/download/02-2015-01-11_Tagungsband-GzD-Hildebrand.pdf)

Dans la zone de stockage des DMx stériles l'humidité relative doit être contrôlée et être comprise entre 30-60% afin de maintenir la stérilité (préservation des emballages). Une analyse des risques doit être effectuée pour les valeurs non conformes.

5.4 Air médical comprimé

La qualité de l'air comprimé utilisé pour traiter les instruments chirurgicaux doit être déterminée et contrôlée. La norme ISO 8573-1:2010 spécifie les classes de pureté de l'air comprimé concernant la présence de particules, d'eau et d'huile (voir Tableaux 1, 2, 3 ci-dessous), quelque soit leur emplacement dans le système d'air comprimé pour lequel l'air est spécifié ou mesuré. Selon la SN EN ISO 7396-1, l'air médical et l'air moteur pour les instruments chirurgicaux doivent être filtrés pour maintenir un niveau de contamination particulaire inférieur au niveau de la classe 2 de la norme ISO 8573-1.

Tableau 1 Classes de pureté de l'air selon le nombre maximal de particules par m³ en fonction de la taille des particules d'après la ISO 8573-1

Classe	Nombre maximal de particules par mètre cube en fonction des dimensions des particules <i>d</i>		
	0,1 µm < <i>d</i> ≤ 0,5 µm	0,5 µm < <i>d</i> ≤ 1,0 µm	1,0 µm < <i>d</i> ≤ 5,0 µm
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	Non spécifié	≤ 90 000	≤ 1000
4	Non spécifié	Non spécifié	≤ 10 000
5	Non spécifié	Non spécifié	≤ 100 000

Tableau 2 Classes de pureté de l'air selon l'humidité et l'eau liquide d'après la ISO 8573-1

Classe	Point de rosée* °C
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1
1	≤ -70
2	≤ -40
3	≤ -20
4	≤ +3
5	≤ +7

*Température à laquelle la vapeur aqueuse commence à condenser

Tableau 3 Classes de pureté de l'air selon la quantité d'huile total d'après la ISO 8573-1

Classe	Concentration en huile total (liquide, aérosol et vapeur) mg/m ³
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1
1	≤ 0,01
2	≤ 0,1
3	≤ 1
4	≤ 5

L'air médical ne doit pas être une source de contamination microbologique. Les contrôles doivent être faits conformément à la norme ISO 8573-7.



La valeur maximale de la contamination microbologique de l'air médical est de 100 UFC/m³.

5.5 Eau

5.5.1 Généralités

L'eau doit être salubre sur les plans microbologique, chimique et physique, conformément aux exigences de potabilité inscrites à l'art. 3 de l'Ordonnance du Département fédéral de l'Intérieur (DFI) sur l'eau potable, l'eau de source et l'eau minérale du 23 novembre 2005 (RS 817.022.102).

L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni les dispositifs médicaux. Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux. L'eau pour la production de vapeur doit correspondre aux exigences de la norme SN EN 285. La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de retraitement des dispositifs médicaux est définie, maîtrisée et surveillée.

5.5.2 Types d'eaux et utilisation

Les informations données ci-dessous sont des généralités. L'utilisateur s'assurera que la qualité d'eau qu'il utilise est conforme aux instructions du fabricant des équipements et/ou des produits utilisés (détergent, désinfectant, etc.).

Eau du réseau

- Pour le lavage des mains
- Pour le prétraitement et le lavage manuel
- Pour la pompe à vide du stérilisateur

Eau adoucie

Eau avec une teneur réduite en calcaire (carbonate de calcium et magnésium principalement).

- Pour le lavage en laveur-désinfecteur (LD)

Eau déminéralisée

Eau qui ne contient en principe pas d'ions dissouts

- Pour la désinfection thermique et le rinçage final en LD, pour le rinçage final après le retraitement manuel
- Pour la production de vapeur pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau (selon l'annexe B de la SN EN 285)

Eau osmosée

Eau dépourvue de la majorité de ses sels minéraux, métaux lourds et autres toxiques par osmose.

- Pour la désinfection thermique et le rinçage final en LD
- Pour la production de vapeur pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau (selon l'annexe B de la SN EN 285)

Alimentation en vapeur ; valeurs maximales suggérées pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats (selon la SN EN 285)

Déterminant	Eau d'alimentation
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l
Silicate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Conductivité (à 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7,5
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (∑ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l

Source: adaptée de la SN EN 285, Annexe B, tableau B.1

- Pour la désinfection thermique et le rinçage final en LD, les valeurs données dans le tableau 4 de la norme SN EN 285* peuvent aussi être prises en considération, à l'exception de la conductivité pour laquelle 15 µS/cm suffisent.

Eau distillée

Eau qui a subi une distillation, donc théoriquement exempte de sels minéraux et de microorganismes (si conservée dans des conditions stériles)

- Pour les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
- Pour l'humidification des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène

Eau microbiologiquement contrôlée

Eau distillée, stérile et exempte de pyrogènes ou eau osmosée/déminéralisée et filtrée stérilement.

- Pour le rinçage final des endoscopes thermolabiles

- Les spécifications de l'eau à utiliser pour le rinçage final des endoscopes thermolabiles sont décrites dans la norme SN EN ISO 15883-4.

Compte tenu de risques infectieux particuliers, les analyses périodiques des différentes eaux utilisées dans le processus de retraitement sont complétées, si nécessaire, par des études microbiologiques de germes opportunistes et pathogènes.

Toute anomalie est évaluée et prise en compte pour la maîtrise du procédé.

- Une fréquence annuelle des analyses des différentes eaux utilisées d'après les exigences des normes citées est recommandée.

Lors de la conception du réseau de tuyauteries, les contraintes de drainage sont prises en compte afin de limiter la quantité d'eau retenue dans le système et d'éliminer les bras morts. Les réseaux font l'objet d'une maintenance préventive assurée par un personnel compétent.

5.6 Matériel

Le matériel comprend l'ensemble des équipements et consommables utilisés pour le prétraitement, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement, la stérilisation, le contrôle, l'étiquetage, le stockage, la distribution, le transport et la gestion des dispositifs médicaux devant être retraités.

Toute acquisition de matériel utilisé dans les opérations de retraitement des dispositifs médicaux est effectuée, après validation par le responsable de la stérilisation, de façon à ce que celui-ci soit conforme aux spécifications des normes et aux recommandations.

Les équipements utilisés sont régulièrement entretenus afin d'atteindre le niveau de propreté requis.

Le responsable de la stérilisation, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité, s'assure que les équipements sont qualifiés et « validés » avant leur première utilisation. Il veille également à ce que les équipements soient à nouveau qualifiés de façon planifiée ou si nécessaire revalidés après des modifications ou des travaux importants. Par exemple, si des modifications essentielles de la charge, de l'emballage, de l'appareil ou de l'installation ont été faites, ou si les données de performance ne correspondent plus aux données de la validation.

Les qualifications (« re-validations ») suivantes doivent être réalisées chaque année :

- 1) Qualification des performances des laveurs-désinfecteurs selon les parties correspondantes de la SN EN ISO15883.
- 2) Qualification des performances des stérilisateurs selon la SN EN ISO 17665.
- 3) Qualification des performances des soudeuses selon la SN EN ISO 11607.

La validation des procédés et la requalification annuelle des laveurs-désinfecteurs doivent aussi être effectuées pour un retraitement correct des DMx qui ne sont pas stérilisés (p. ex. laveurs-désinfecteurs pour endoscopes thermolabiles).

Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement sont maîtrisés, étalonnés annuellement avec des instruments de mesures calibrés aux étalons internationaux. Les documents relatifs à ces contrôles sont conservés.

Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance et documenté. Les laveurs-désinfecteurs (SN EN ISO 15883), les appareils de conditionnement comme les soudeuses (SN EN ISO 11607) et les stérilisateurs (SN EN ISO 17665) doivent être qualifiés / « validés » avant leur première utilisation. La validation est un processus qui atteste que l'appareil est installé correctement, peut être utilisé et que la procédure correspondante peut être appliquée efficacement. Le processus de validation se compose de la qualification de l'installation (QI), de la qualification opérationnelle (QO) et de la qualification des performances (QP). Les résultats de la validation doivent être analysés et enregistrés dans un rapport. La requalification annuelle devrait être exécutée immédiatement après la maintenance annuelle.

Les résultats doivent être approuvés par le responsable de la stérilisation avant la réutilisation des équipements.

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 et signalés au responsable de la stérilisation. Le nom de l'intervenant et la date des opérations sont enregistrés et conservés.

5.7 Services support

L'établissement doit établir des exigences documentées relatives aux activités effectuées par les services internes et externes connexes comme par exemple le service de nettoyage, de transport, d'informatique et le service technique.

6

Réalisation du produit



6.1 Planification de la réalisation du produit (voir norme SN EN ISO 13485)

L'établissement doit planifier et développer les processus nécessaires au retraitement des dispositifs médicaux.

Le retraitement des dispositifs médicaux doit répondre aux exigences suivantes :

- Les exigences liées au produit : instructions du fabricant dans la langue de l'établissement.
- Les exigences liées au niveau de retraitement souhaité selon leur risque infectieux d'après la classification de Spaulding (voir 6.1.1).
- Les exigences liées à l'établissement : méthode, matériel, moyens, environnement, ressources humaines.

L'établissement doit établir des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de retraitement des dispositifs médicaux. Les enregistrements doivent être conservés.

6.1.1 Tableau d'exemples de la classification des dispositifs médicaux à retraiter et moyens de retraitement d'après Spaulding

Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Moyens
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, pied à coulisse, récipients à déjection humaine, béquilles, lits d'hôpital ...	Désinfection de niveau intermédiaire (pour certains DM un bas niveau est acceptable) : élimination des micro-organismes pathogènes les plus importants.	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection p. ex. avec un produit reconnu destiné à la désinfection des surfaces
Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses non stériles ou la peau non intacte)	Bronchoscopes, endoscopes digestifs, spéculum vaginal ou nasal, matériel d'anesthésie, ...	Désinfection de haut niveau : élimination de tous les micro-organismes, à l'exception de quelques spores.	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une <ul style="list-style-type: none"> - désinfection chimique à base d'acide peracétique ou d'aldéhydes ou - désinfection thermique
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Instruments chirurgicaux, implants, cathéters intravasculaires, aiguille à ponction, aiguille d'acupuncture, sondes urinaires,...	Stérilisation élimination de tous les micro-organismes y compris les spores	Processus de nettoyage et de désinfection non fixant suivi par une stérilisation. Toujours, si possible, stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C dans un emballage approprié. Pour les instruments thermolabiles voir Ch.2.1.4.

Sources : adapté de swissnoso, Volume 6, Numéro 4, Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005 ;5:660-666

6.2 Processus relatifs aux clients

La stérilisation centrale et ses clients déterminent les exigences nécessaires notamment en ce qui concerne le conditionnement et les conditions de mise à disposition.

Dans tous les cas le processus de retraitement des dispositifs médicaux doit être garanti en fonction des dispositions légales et réglementaires relatives au produit.

L'établissement doit définir et mettre en application un système de communication efficace avec les clients à propos de la qualité des produits et des retours d'information de leur part.

Toute réclamation provenant d'un client est enregistrée et traitée par le système de management de la qualité mis en place dans l'établissement.

6.3 Conception et développement

L'établissement doit retraiter le dispositif médical selon les instructions du responsable de la première mise sur le marché (art. 20 al. 2 let. a ODim). Toute personne qui modifie le dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché (art. 20aODim). Celle-ci endosse une responsabilité identique à celle du producteur (cf. ci-dessus ch. 2.1.2). Dans tous les cas, l'établissement doit pouvoir prouver que son produit est conforme aux exigences essentielles et qu'il présente bien l'efficacité et les performances revendiquées (art. 9 et 10 ODim).

6.4 Conformité des produits achetés

6.4.1 Processus d'achat

L'établissement doit établir des procédures documentées pour s'assurer que le matériel acheté est conforme aux normes en vigueur. Il est sensé demander aux fournisseurs une copie du certificat de conformité.

Le responsable du service de stérilisation doit être consulté pour les achats d'équipements et de consommables en lien avec le processus de retraitement des dispositifs médicaux.

Lors de la réception du matériel, l'établissement doit mettre en place un contrôle de conformité de la livraison et du produit reçu.



7

Retraitement
des
dispositifs
médicaux

7.1 Généralités

Les méthodes de retraitement des dispositifs médicaux avant conditionnement tiennent compte des risques liés à la nature du dispositif médical, du type de contamination (selon la classification de Spaulding, voir tableau au ch. 6.1.1), du circuit, de son utilisation et de l'environnement.

Les indications, les conditions d'emploi et les précautions d'utilisation préconisées par le fabricant du dispositif sont connues à l'achat et ensuite prises en compte lors de l'élaboration des procédures internes de l'établissement.



Par souci de précaution, les implants retirés des patients, qui sont du matériel à usage unique, ne sont en principe pas retraités*.

*REMARQUE : dans le cadre d'investigations ultérieures, par exemple sur plainte de patient, les DMx retirés de patients devraient être retraités pour envoi à un institut d'analyse.

Selon l'évaluation du risque infectieux, les dispositifs médicaux subissent de manière préférentielle sans délai, préalablement à leur conditionnement et à leur stérilisation, un traitement par un laveur désinfecteur qualifié. Si un nettoyage en laveur désinfecteur n'est pas possible, les dispositifs médicaux sont prétraités et lavés manuellement.

Un pré-traitement des dispositifs médicaux peut être indiqué dans certains autres cas, par exemple lors de temps de transport de longue durée.

Le dispositif médical souillé est transporté dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement. Les conditions du prétraitement et du transport font l'objet de procédures documentées et établies en commun entre les différents intervenants.



Les dispositifs médicaux **en prêt/en consignation** doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de retraitement, attestées par un document, avant leur utilisation ou à la restitution ou expédition pour réparation ou maintenance.



Les dispositifs médicaux venant de **réparation, révision ou maintenance** doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de retraitement des dispositifs médicaux, avant leur utilisation. L'expédition des DMx en réparation doit être effectuée après un retraitement adapté, conformément aux instructions du fabricant.

7.2 Cas particuliers

7.2.1 Dispositifs médicaux entrés en contact avec des animaux

Dans le cas où un dispositif médical qui a été utilisé sur l'animal est à retraiter, les recommandations suivantes sont à prendre en considération. Un dispositif médical est destiné à être utilisé sur l'homme (art. 1, ODim,). Celui qui utilise un dispositif médical hors du champ d'application prévu, le fait sous sa propre responsabilité. La procédure de retraitement validée par le fabricant ne vaut que pour le but prévu.

Par mesure de précaution, en raison du risque de transmission d'agents pathogènes ou infectieux, le matériel utilisé chez l'animal ne peut plus être utilisé pour la médecine humaine. Le matériel utilisé chez l'animal suivra un circuit de retraitement séparé de celui des dispositifs médicaux utilisés chez l'homme.

7.2.2 Dispositifs médicaux entrés en contact avec des cadavres

Par mesure de précaution, en raison du risque de transmission d'agents pathogènes ou infectieux, le matériel utilisé chez le cadavre ne peut plus être utilisé pour la médecine humaine. Le matériel utilisé chez les cadavres suivra un circuit de retraitement séparé de celui des dispositifs médicaux utilisés chez le patient.

7.3 Pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer si nécessaire* sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du service de stérilisation.

Les activités bactéricides, fongicides et virucides des produits utilisés sont déterminées selon les normes en vigueur en Suisse. Ces produits sont compatibles avec les dispositifs médicaux à traiter et ne contiennent pas de substances connues comme capables de fixer les protéines.

* Remarque sur la pré-désinfection :

La pré-désinfection n'est pas une obligation.

Le matériel peut être retraité selon les besoins et les cultures des divers établissements de santé sans effectuer cette étape.

Une analyse des risques établie par le service de stérilisation et le service de prévention et de contrôle des infections permettra de définir les besoins propres à chaque établissement.

7.4 Nettoyage-désinfection

7.4.1 Généralités

Le nettoyage-désinfection est une étape indispensable avant le conditionnement. Le nettoyage a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. Il est compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer. La désinfection thermique est à privilégier.

Les valeurs A_0 minimales pour la désinfection thermique sont définies dans les différentes parties de la norme SN EN ISO 15883.

Exemples :

Instruments chirurgicaux :

$A_0 = 600$ (10 min à 80°C, 1 min à 90°C, 20 sec à 95°C)

Récipients à déjection humaine :

$A_0 = 60$ (1 min 80 C°)

Pour des dispositifs médicaux semi-critiques (et critiques) qui ne peuvent pas être stérilisés : une valeur A_0 de 3000 est recommandée (50 min à 80°C, 5 min à 90°C, 1 min 25 sec à 95°C).

Le nettoyage-désinfection concerne aussi les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs ou réparés livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant. Le nettoyage des dispositifs médicaux est réalisé si possible dans un laveur-désinfecteur. Celui-ci est adapté à cet usage et qualifié.

7.4.2 Validations des procédés de lavage-désinfection

Le processus dans un laveur-désinfecteur doit être validé selon les différentes parties de la norme SN EN ISO 15883.

Les contrôles de routine pour le lavage mécanique en laveur-désinfecteur doivent s'aligner sur les tests mentionnés dans la SN EN ISO 15883.

Les principaux tests à réaliser lors de la Qualification de l'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO), Qualification des Performances (QP) décrits dans la norme SN EN ISO 15883-1 à 7 selon les DMx à traiter sont :

- contrôle des dosages
- contrôle de l'efficacité du nettoyage à l'aide de souillure test
- absence de résidus de protéines par un test de détection des protéines
- contrôles thermométriques permettent notamment de s'assurer que le rinçage initial est en dessous de 45° C, que la température de nettoyage correspond aux instructions du fabricant de détergent, que la phase de désinfection thermique (A₀) est conforme à ce qui a été défini ou que la température de la désinfection chimique est conforme aux instructions du fabricant du désinfectant.
- contrôle du séchage
- contrôle de l'absence de résidu de procédé

La directive de la Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV), et de l'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung AKI relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en LD pour les DM thermostables et aux principes généraux régissant le choix des appareils donne les détails des opérations à effectuer.

Une qualification des performances des laveurs-désinfecteurs doit être effectuée annuellement, ainsi qu'après chaque modification importante selon la (les) partie(s) correspondante(s) de la SN EN ISO 15883.

Si un nettoyage ne peut être effectué que manuellement, une procédure écrite doit être établie. Lors d'un nettoyage manuel, l'étape de désinfection chimique est particulièrement importante. Le « Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux », donne les informations nécessaires afin de définir et suivre des étapes standardisées et donc un processus qui peut être validé. Il est recommandé de suivre les instructions de ce guide pour la désinfection chimique manuelle.

Il convient d'accorder une attention particulière aux lumières et charnières des dispositifs médicaux afin de s'assurer que le nettoyage est efficace et que la solution de nettoyage employée a été éliminée. Pour cela, il peut être nécessaire de démonter selon les recommandations du fabricant les dispositifs médicaux composés de plusieurs parties.

Un appareil de nettoyage à ultrasons peut être parfois utilisé comme aide au nettoyage. Il devra faire l'objet de contrôles réguliers de son efficacité et être entretenu et utilisé conformément aux instructions du fabricant. Des informations supplémentaires au sujet du domaine d'application et des contrôles à effectuer avec les appareils à ultrason ont été publiées dans Forum,1, 2015, pp 14-16.

7.4.3 Considérations ultérieures au sujet des procédés de lavage-désinfection

Les produits chimiques utilisés lors du procédé (détergents, adjuvants de rinçage, etc.) peuvent ne pas être éliminés complètement par le procédé de rinçage.

Selon la SN EN ISO 15883-1, la nature des résidus et le niveau résiduel susceptibles de poser un problème dépendent des produits chimiques utilisés lors du procédé et de l'utilisation qui sera faite du dispositif lavé et désinfecté. Afin de s'assurer que les valeurs sont inférieures au niveau maximal acceptable spécifié par le fabricant, un contrôle annuel est recommandé.

Les informations sur la méthode d'analyse à utiliser doivent être fournies par le fabricant du produit chimique utilisé.

Les exigences décrites ci-dessus s'appliquent également lorsque les deux opérations de nettoyage et de désinfection sont combinées en utilisant un laveur désinfecteur qualifié.

Quel que soit le mode de nettoyage-désinfection, un rinçage (p. ex. avec de l'eau osmosée, déminéralisée, stérile) et un séchage efficaces et non contaminants du dispositif médical doivent être effectués avant le conditionnement, en évitant que toute nouvelle contamination survienne.

Un séchage complémentaire des dispositifs médicaux peut être nécessaire. Les moyens appropriés pour effectuer cette opération sont le tissu non pelucheux, l'air médical filtré et une armoire de séchage.



Pour le séchage des endoscopes thermolabiles, la pression de l'air médical utilisé doit souvent être réduite pour correspondre aux indications des fabricants d'endoscopes.

7.4.4 Libération des charges des laveurs désinfecteurs

Une libération des charges des laveurs désinfecteurs doit progressivement être mise en place dans les établissements de soins. Elle comprend les contrôles suivants :

1. Utilisation du bon programme de nettoyage
2. Vérification de l'obtention des paramètres (par exemple : température, valeur A_0 , pression, dosages des différents produits chimiques utilisés) conformément aux données obtenues lors de la validation
3. Vérification, à la sortie des laveurs désinfecteurs, que le matériel est toujours en position correcte sur le bon support de charge (par exemple : godet inversé, matériel coincé, objet creux déconnectés, etc.)
4. Vérification visuelle de la siccité de la charge
5. Vérification visuelle de la propreté de la charge

Un dossier de libération de la charge est établi et si le contrôle de tous les paramètres est conforme, la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le responsable de la stérilisation. La libération est attestée par la signature manuelle ou électronique de la personne habilitée selon le système de qualité en place.

7.5 Contrôles de propreté et de fonctionnalité

Après le nettoyage-désinfection, il est nécessaire de vérifier visuellement la propreté et la siccité des composants du dispositif médical ainsi que la fonctionnalité du dispositif médical remonté (art. 19, ODim).

La nécessité d'un nouveau nettoyage-désinfection avant conditionnement est évaluée au cas par cas.

L'entretien particulier de certains dispositifs médicaux doit être effectué selon les recommandations du fabricant. Par exemple : huile spécifique pour les moteurs.

Il est nécessaire de vérifier qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter la sécurité, l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif médical au moment de son utilisation.

Par exemple: contrôle des instruments tranchants et mordants, contrôle des optiques, contrôle de l'intégrité des câbles électriques, des instruments gainés, etc.

7.6 Conditionnement

7.6.1 Généralités

Les dispositifs médicaux nettoyés-désinfectés doivent être protégés pour éviter toute nouvelle contamination. Le conditionnement des dispositifs médicaux secs est effectué le plus précocement possible après le nettoyage-désinfection et le contrôle de fonctionnement. Le système de barrière stérile (SBS) (en contact avec le dispositif médical) constitue une barrière imperméable aux micro-organismes (voir SN EN ISO 11607-1). L'emballage de protection assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur SBS. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage de protection sont déterminées en fonction des risques de détérioration du SBS jusqu'à son utilisation.

Le SBS est compatible avec le procédé de stérilisation, assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet l'extraction aseptique du dispositif. Il comporte obligatoirement un indicateur chimique de classe 1.

Si un emballage de protection est placé avant stérilisation, il doit également être compatible avec le procédé de stérilisation. Il comporte obligatoirement un indicateur chimique de classe 1.

Si un emballage de protection est placé après stérilisation, la compatibilité avec le procédé de stérilisation et la présence de l'indicateur chimique de classe 1 ne sont pas nécessaires.

Le SBS et l'emballage de protection sont choisis pour chaque catégorie de dispositifs médicaux en fonction de leurs caractéristiques physiques, de leur destination et des conditions d'utilisation.

Les matériaux et les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux sont conformes aux normes et aux spécifications en vigueur. Ils sont conservés avant utilisation conformément aux recommandations du fabricant.

Afin d'assurer un processus de stérilisation efficace, il peut être nécessaire de démonter tout ou une partie de certains dispositifs médicaux avant l'emballage, selon les recommandations du fournisseur.

La disposition des objets dans l'emballage permet la bonne pénétration de l'agent stérilisant et une extraction aseptique du dispositif médical stérile.

Les dispositifs de protection des DMx doivent permettre le passage de l'agent stérilisant.

La fermeture de chaque emballage est contrôlée visuellement.

Les appareils de conditionnement sont régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés (en particulier la température, la durée du scellage ainsi que la force et la stabilité de la soudure).

7.6.2 Emballages réutilisables

Avant stérilisation, chaque conteneur réutilisable fait l'objet d'un contrôle visuel et son aptitude au fonctionnement est vérifiée selon les recommandations du fabricant. Chaque conteneur est muni d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise après la stérilisation. Un plan de maintenance des conteneurs est établi au minimum selon les recommandations du fabricant, mis en œuvre et le remplacement de tout élément est enregistré. L'intégrité des documents y relatifs est conservée.

D'après la EN 868-8 un conteneur « full size », c'est-à-dire un module de stérilisation, doit être conçu et construit pour permettre qu'une charge totale jusqu'à 10 kg soit stérilisée dans un stérilisateur conforme à la norme SN EN 285.

7.6.3 Validations des procédés d'emballage

Le processus d'emballage étant un maillon de la chaîne du retraitement, il devrait par conséquent être validé en tant que tel. La validation permet de garantir l'obtention et le maintien dans le temps de l'intégrité des systèmes d'emballage jusqu'à l'utilisation du dispositif médical. La publication «Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon la SN EN ISO 11607» contient les informations à ce sujet.

7.7 Stérilisation

7.7.1 Généralités

La méthode de stérilisation choisie tient compte des recommandations du fabricant et de la nature du dispositif médical.

Chaque fois que possible, la stérilisation sous pression de vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée de 18 minutes, est utilisée pour les dispositifs médicaux thermostables réutilisables (art. 25 de l'Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme, Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1.). L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite (voir ch. 2.1.4).

Les cycles de stérilisation sont adaptés à la charge à stériliser et comportent dans tous les cas, au moins une phase d'évacuation de l'air afin d'assurer la répartition homogène de l'agent stérilisant au sein de la charge.

Les règles et contrôles du chargement des stérilisateurs sont les suivantes :

- trier le matériel en fonction du mode de stérilisation
- s'assurer que les étapes précédentes ont été bien effectuées (par exemple : emballage, étiquetage, indicateur chimique d'exposition)
- placer le matériel selon le plan de charge établi lors de la validation
- s'assurer que l'agent stérilisant puisse pénétrer dans toute la charge (par exemple : pas de matériel trop serré, gerbage des conteneurs, etc.)
- positionner le matériel lourd en bas
- le matériel ne doit pas dépasser des paniers ou toucher la chambre du stérilisateur

Les méthodes et les paramètres utilisés en routine sont conformes aux recommandations en vigueur et aux données de la validation.

En cours de stérilisation, une surveillance du bon déroulement du cycle est effectuée. Les paramètres de chaque cycle de stérilisation importants (température, pression, temps, ...) sont enregistrés (voir SN EN ISO 17665 et SN EN ISO 14937). Les indicateurs chimiques et biologiques sont utilisés chaque fois que nécessaire ; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation ; ils répondent aux spécifications des normes (SN EN ISO 11140, SN EN ISO 11138) et des recommandations en vigueur. L'utilisation des indicateurs doit être déterminée par écrit (voir «Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins»).

L'étape de déchargement du stérilisateur est effectuée selon les consignes de sécurité et n'est pas source de condensat, d'endommagement ou de contamination.

Lorsque le fabricant du dispositif médical indique un nombre maximal de cycles de retraitement, un système de contrôle permettant de le respecter est mis en place.

7.7.2 Validation des procédés de stérilisation

Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué de façon efficace à la charge de stérilisation. La validation comprend un certain nombre d'étapes identifiées :

- qualification de l'installation (QI)
- qualification opérationnelle (QO)
- qualification des performances (QP)

Chaque procédé de stérilisation est validé conformément aux spécifications et normes en vigueur avec les charges de référence les plus pénalisantes possibles, c'est-à-dire les charges constituées pour représenter les combinaisons de produits les plus difficiles à stériliser.

Ces normes ont été établies pour des charges à stériliser dont la contamination initiale est bien maîtrisée.

En milieu de soins, la contamination initiale ne peut être connue pour chaque dispositif médical après utilisation. Les étapes préliminaires au nettoyage et le nettoyage lui-même sont difficiles à valider et à vérifier sur les dispositifs médicaux qui ont été utilisés dans des conditions très variées. C'est pourquoi la norme générale SN EN ISO 14937 (annexe D) recommande de privilégier les conditions de stérilisation les plus exigeantes confirmées par l'usage (méthode de surdestruction). Dans ce cas, les traitements peuvent avoir une intensité qui peut dépasser les conditions minimales requises déterminées lors de la validation. Ils tiennent compte également des exigences requises pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (par exemple : prions). Les modalités de réalisation de la validation des procédés de stérilisation sont décrites dans les normes en vigueur :

- Pour la stérilisation à la vapeur d'eau : SN EN ISO 17665-1 et SN EN ISO 17665-2, «Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins»

- Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) : SN EN ISO 11135-1 et SN EN ISO 11135-2
- Pour la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène : SN EN ISO 14937

■ Une qualification des performances des stérilisateur doit être effectuée annuellement ainsi qu'après chaque modification importante (SN EN ISO 17665).

Les raisons d'une requalification peuvent par exemple être des révisions techniques, des modifications de la charge et des produits, incluant leurs emballages. Les résultats sont évalués et consignés dans des rapports documentés, validés et conservés.

Le rapport de validation doit être vérifié et approuvé par le personnel compétent et dûment désigné à cette fin. Toute modification du procédé, du dispositif ou du stérilisateur doit être accompagnée d'une évaluation des conséquences sur l'efficacité du procédé de stérilisation. Les résultats de cette évaluation, y compris la justification des décisions prises, doivent être documentés.

7.7.3 Contrôles de routine des procédés de stérilisation

Pour les contrôles de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau saturée, il faut prendre en compte les indications mentionnées dans le «Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins», chapitre 10.

Pour toutes les méthodes de stérilisation, les contrôles suivant doivent être effectués :

- 1) **Vérification de l'obtention des paramètres** (ex : température, pression, temps ou d'autres paramètres comme la concentration de l'agent stérilisant ou le poids de la cartouche d'EO) par comparaison avec les paramètres mesurés lors de la validation.
- 2) **Vérification des indicateurs chimiques** en fin de cycle selon les instructions du fabricant :
 - Indicateur classe 1, présent sur chaque emballage
 - Indicateurs à paramètres critiques multiples présents dans chaque charge. Il est recommandé d'utiliser un indicateur chimique de classe 6 pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
- 3) **Vérification visuelle de la siccité et de l'intégrité des emballages** (absence de taches, déchirures, etc.) en fin de cycle.

Les indicateurs chimiques utilisés doivent être conformes à la norme SN EN ISO 11140.

Le tableau ci-dessous résume les différentes classes d'indicateurs chimiques et leur utilisation :

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 (Essai de pénétration de la vapeur)	OUI
Classe 3	Indicateur à paramètre critique unique	Contrôle d'un paramètre critique de la charge	NON
Classe 4	Indicateur à paramètres critiques multiples	Contrôle d'au moins deux paramètres critiques de la charge	OUI, si stérilisation aux VH202
Classe 5	Indicateurs – intégrateurs	Contrôle de tous les paramètres critiques de la charge	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 classes 5	OUI, pour toutes les charges de stérilisation à la vapeur d'eau saturée

L'utilisation par exemple de sondes embarquées peut être une alternative à l'emploi d'indicateurs chimiques des classes 4, 5 et 6.

Il existe des systèmes électroniques qui peuvent être utilisés pour substituer les indicateurs chimiques de classe 2 pour effectuer des tests de pénétration de vapeur.

Pour certains types de stérilisation (oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène, etc.) il est nécessaire d'utiliser des indicateurs biologiques (SN EN ISO 11138) si tous les paramètres critiques ne sont pas mesurés/enregistrés.

Lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, le temps de désorption défini par le fabricant du dispositif médical doit être contrôlé et consigné après chaque charge.

7.7.4 Libération de la charge de stérilisation

Lorsque le contrôle de tous les paramètres est conforme, la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le responsable de la stérilisation. La libération est attestée par la signature manuelle ou électronique de la personne habilitée selon le système de qualité en place.

La charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat.

Les dispositifs médicaux d'une charge qui n'a pas pu être libérée après stérilisation doivent en principe être complètement retraités (voir ch. 8.2).

Un dispositif médical est considéré comme non conforme chaque fois qu'il y a un doute sur l'intégrité de son emballage.

Les statuts qualité entre les dispositifs médicaux non stérilisés, ceux en attente de libération de la charge, ceux stérilisés et déclarés conformes et les dispositifs médicaux déclarés non conformes sont clairement distingués.

7.7.5 Dossier de stérilisation

Le dossier de stérilisation permet la traçabilité du procédé et contient :

1. La date
2. L'identification du stérilisateur
3. Le numéro du cycle
4. La liste des emballages contenus dans la charge et dans la mesure du possible de tous les dispositifs médicaux contenus dans ceux-ci
5. Les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles
6. L'enregistrement du cycle
7. Le résultat des contrôles effectués, (document attestant la libération de la charge)
8. La signature de la personne habilitée.

Concernant la durée de conservation des documents, se référer au chapitre 2.1.3.

7.8 Stockage

7.8.1 Règles générales

Les locaux et équipements de stockage et de transport sont faciles à entretenir (surfaces lisses, faciles à nettoyer et désinfecter) et régulièrement entretenus. Ils permettent d'éviter tout entassement, surcharge ou chute. Ils ne sont pas eux-mêmes générateurs de particules ou source d'altération des emballages. Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock (par exemple selon le principe FIFO : first in first out).

Ces règles sont aussi valables pour des produits stériles qui viennent de fournisseurs externes.

7.8.2 Stockage après stérilisation

Le local ou, à défaut, la zone de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles, distinct du stockage de fournitures non stériles. Il permet la distinction des dispositifs médicaux stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération pour éviter toute confusion.

Le stockage s'effectue dans des conditions de température et d'humidité adaptées et contrôlées, à l'abri de rayonnement solaire direct et de contaminations de toute nature. Les dispositifs médicaux ne doivent pas être stockés sous un lavabo ou de tous les autres lieux qui pourraient les rendre humides.

- Humidité relative entre 30-60 % afin de maintenir la stérilité (préservation des emballages). Une analyse des risques doit être effectuée pour les valeurs non conformes (voir paragraphe 5.3.3).

Il est recommandé d'effectuer et d'enregistrer les mesures de température et d'humidité à une fréquence déterminée.

Un système de stockage adapté permet de ranger les différents dispositifs médicaux stériles selon un classement rationnel. Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés à même le sol et pas collés au plafond.

- La distance des étagères avec le sol devrait être de 20 cm au moins.
- La distance du plafond devrait être de 15 cm et de 50 cm d'une tête de « sprinkler » (extincteur automatique à eau).

Si nécessaire, l'intégrité des systèmes de barrière stérile est assurée lors du stockage par un emballage de protection (sachet plastique, caisse ou bac de protection ou tout autre moyen approprié). Cet emballage peut regrouper un ou plusieurs dispositifs médicaux selon la nature et la destination du dispositif médical. L'emballage de protection porte si nécessaire un étiquetage adapté.

- L'utilisation de moyens susceptibles d'endommager les emballages de DMx stériles sont à proscrire (par exemple : trombone, élastique, etc.).

Il faut privilégier l'utilisation d'enceintes de stockage conformes à la SN EN 16442 pour les endoscopes thermosensibles traités.

7.8.3 Transport vers les services utilisateurs

Le transport s'effectue dans des bacs, conteneurs ou armoires fermés propres et régulièrement entretenus, de manière à garantir l'intégrité des emballages. Un enregistrement, conservé par la stérilisation et le service utilisateur, permet d'identifier la nature et la quantité des dispositifs médicaux stériles livrés ainsi que la date et le lieu de livraison.

7.8.4 Stockage dans les services utilisateurs

Afin d'assurer le maintien de l'intégrité de l'emballage, une zone de stockage spécifique, à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toute nature, est réservée aux dispositifs médicaux stériles, en évitant tout pliage des emballages. Le même principe est à appliquer dans les chariots d'urgence et de soins.

Le lieu de stockage est adapté au volume à stocker (p.ex. tiroir pas trop rempli).

Les rangements permettent le stockage des dispositifs médicaux stériles avec leur emballage de protection ou assurent eux-mêmes un rôle de protection.

Le responsable de la stérilisation peut être sollicité pour information et conseil par les services utilisateurs qui sont responsables du maintien des conditions adéquates de stockage.

Le responsable de la stérilisation peut, si nécessaire, effectuer un contrôle des stocks dans les services utilisateurs.

7.9 Date de péremption de DMx stérilisés

La tendance actuelle est d'obtenir des fabricants d'emballages des informations sur la durée de péremption basées sur des études scientifiques.

- Une durée de péremption maximale d'une année est recommandée, pour autant que l'emballage soit intact et que le stockage ait lieu dans des conditions hospitalières.

La perte de stérilité est considérée comme liée à un incident plutôt qu'au vieillissement (SN EN ISO 11607-1).



8

Maîtrise des
dispositifs
de
surveillance
et de mesure

8.1 Surveillance et mesures

8.1.1 Retours d'information du client

Les performances du système sont évaluées par la satisfaction des clients de plusieurs manières distinctes et complémentaires, par exemple :

- enregistrement des non-conformités qui auront été signalées ;
- organisation ponctuelle d'enquêtes de satisfaction ;
- rencontres avec les clients

8.1.2 Audit interne

L'exécution périodique d'audits internes est recommandée. Le but de ces audits, planifiés dans le temps, est d'évaluer de façon périodique l'efficacité de l'application de ces bonnes pratiques.

Le planning d'audit établi par le responsable assurance qualité est réalisé de manière à vérifier l'ensemble des activités.

A l'issue de chaque audit, un rapport d'analyse est réalisé et transmis afin de corriger les écarts constatés.

8.1.3 Inspection par Swissmedic

Dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, pourvoit à des contrôles pour vérifier que l'utilisation des dispositifs médicaux dans les hôpitaux est conforme aux dispositions de l'ODim (art. 23 et 24). Les résultats de ces contrôles sont transmis sous forme d'un rapport d'inspection aux établissements concernés. Les non-conformités, et déviations indiquées dans le rapport devront donner lieu à des mesures correctrices documentées dans les délais impartis par Swissmedic.

8.2 Maîtrise du produit non conforme

Tout produit non conforme ou ayant subi un procédé non conforme fait l'objet d'une décision prise par le responsable de la stérilisation :

- mise au rebut,
- retraitement,
- acceptation par dérogation selon une procédure documentée.

Toute décision est justifiée et consignée.

8.2.1 Matériorigilance



Quiconque constate, en sa qualité de spécialiste, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer à Swissmedic (art. 15 al. 2 ODim). La déclaration doit être faite par le correspondant matériorigilance désigné par l'hôpital. (art. 15 al. 3 et 4 ODim).

l'inadéquation de son étiquetage ou de son mode d'emploi, qui a entraîné ou aurait pu entraîner le décès ou porter gravement atteinte à la santé de patients, d'utilisateurs ou de tiers (art. 3 al. 1 let. d ODim).

Plus d'informations sont disponibles sous www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_fr.

8.3 Amélioration

8.3.1 Action corrective

Les actions correctives visent à supprimer les causes réelles des non conformités répétitives et les réclamations clients ; celles-ci sont enregistrées.

8.3.2 Action préventive

Les actions préventives visent à éviter les causes potentielles de non conformité. Celles-ci font l'objet de procédures.

9

Stérilisation pour des tiers



9.1 Généralités

Un hôpital ou un autre établissement de soins peut faire sous-traiter par un tiers les opérations de retraitement et de stérilisation, à l'exception du prétraitement des dispositifs médicaux déterminés à usage multiple par le fabricant.

Le sous-traitant (p. ex. un hôpital ou une entreprise industrielle) doit être certifié conformément à la norme SN EN ISO 13485 pour le retraitement et la stérilisation de dispositifs médicaux. Ce fait est mentionné dans l'article 19 al 4 de l'ODim. L'évaluation de la conformité est spécifiée dans l'annexe 3, chiffre 17 comme suit :

17. Evaluation de la conformité lors du retraitement des dispositifs médicaux par des tiers :

- a) Il doit être délivré pour le dispositif retraité une déclaration comportant les données suivantes :
 - 1. identification du produit,
 - 2. nom et adresse de l'entreprise procédant au retraitement,
 - 3. déclaration selon laquelle le produit a été retraité selon les instructions du responsable de la première mise sur le marché, ou déclaration selon laquelle une analyse des risques et une procédure de validation ont apporté la preuve que la propre procédure de retraitement utilisée offre les mêmes garanties d'efficacité et de sécurité.
- b) L'entreprise procédant au retraitement doit disposer d'un système d'assurance de la qualité adéquat, conformément aux normes acceptées sur le plan national ou international.
- c) La documentation du retraitement doit prouver que le dispositif a été retraité conformément à la let. a, ch. 3.

9.2 Conventions contractuelles

L'étendue des prestations, les accords sur les interfaces d'exploitation entre le sous-traitant et le mandant ainsi que d'autres exigences pour la qualité (par exemple : le droit de regard sur les données de la qualité chez le sous-traitant, le devoir d'informer, ainsi que les procédures à suivre lors des déviations, les exigences pour les contrôles de fonctionnement avant la stérilisation, etc.) doivent être mentionnés dans le contrat.

Le contrat doit être signé aussi bien par la direction du mandant que par le responsable du service de stérilisation ou par le responsable qualité de celui-ci. Si le mandant ne dispose pas de service de stérilisation centrale, le contrat doit être signé par la direction et le responsable de l'hygiène hospitalière.

9.3 Assurance qualité de l'établissement bénéficiaire

Le mandant s'assure, grâce aux mesures de son système d'assurance de la qualité, que seuls les dispositifs médicaux qui sont inclus dans les prestations figurant dans la convention contractuelle sont remis pour le traitement et la stérilisation.

Le mandant s'assure, lors de son contrôle de réception, que les dispositifs médicaux livrés par le sous-traitant sont dans l'état requis par la convention contractuelle. En règle générale, l'examen se limite à un contrôle visuel des documents transmis, à l'identité du produit, à la stérilisation effectuée, ainsi qu'à l'intégrité de l'emballage.

La direction du mandant vérifie périodiquement que les mesures du système d'assurance de la qualité et les contrôles sont exécutés selon les exigences, que les conditions contractuelles sont maintenues et elle veille à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises lors de déviations.



10

Instrument
chirurgicaux
en prêt

Des dispositifs médicaux spécifiques à certaines procédures chirurgicales peuvent être obtenus en prêt auprès des fabricants, des fournisseurs ou d'autres hôpitaux. Cette pratique accroît le risque associé avec le lavage, la désinfection et la stérilisation de ces instruments puisque l'hôpital qui reçoit les instruments en prêt ne possède pas toujours de procédure établie pour leur retraitement. Afin de limiter ces risques, les organisations qui fournissent des dispositifs médicaux en prêt, ainsi que les institutions qui les reçoivent, doivent tenir compte des points suivants.

L'établissement d'un contrat de prêt (ou de location) en facilite la mise en œuvre.

L'organisation qui fournit des dispositifs médicaux en prêt :

- Règle par contrat les compétences relatives aux procédures de retraitement et de maintenance. La responsabilité incombe généralement à celui qui prête, même lorsque le retraitement ou la maintenance sont effectués par des tiers.
- Remet un bon de livraison identifiant le(s) dispositif(s) fourni(s) en prêt. Dans le cas de sets d'instruments, le bon de livraison doit comporter les informations nécessaires à l'identification par l'utilisateur des différents instruments composant le set. Le bon de livraison doit aussi informer clairement sur la condition dans laquelle les instruments sont livrés, p. ex. «Les instruments ne sont pas stériles et doivent par conséquent être stérilisés avant utilisation».
- Fournit les informations nécessaires, dans la langue de l'utilisateur, avec les instruments en prêt : les instructions d'utilisation, les instructions nécessaires au lavage, à la désinfection et à la stérilisation avant et après utilisation, les instructions pour le montage et le démontage des instruments et les instructions nécessaires à la maintenance.
- Met en place une procédure documentée de contrôle de l'état des instruments avant leur libération pour la livraison et à leur retour. Elle institue donc un contrôle systématique et enregistré à l'entrée et à la sortie de ce matériel.
- Met en place des procédures de maintenance et de réparation.

L'institution qui reçoit des instruments en prêt :

- Met en place des procédures d'admission et de contrôle assurant la libération des instruments reçus en prêt avant leur mise en service. La libération d'instruments en prêt ne doit être autorisée que si l'institution possède les capacités techniques requises pour le retraitement et la stérilisation de ces instruments
- S'assure que les instructions nécessaires sont livrées avec les instruments.
- S'assure que les utilisateurs finaux des instruments ont accès aux instructions d'utilisation.
- S'assure que le personnel chargé du retraitement des instruments a reçu les instructions correspondantes.
- S'assure que les instruments sont prétraités, lavés, désinfectés et stérilisés selon les mesures de prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales inscrites à l'art. 25 de l'OEp.
- S'assure que les instruments reçus en prêt sont soumis aux travaux de maintenance nécessaires pendant qu'ils sont sous la responsabilité de l'institution.

A photograph of various surgical instruments, including forceps and scissors, arranged on a light blue surface. A stainless steel tray is visible in the upper left corner, containing several instruments. In the foreground, a pair of surgical scissors with silver handles and another pair with gold handles are prominent. To the left, there are two white cotton balls. The background is a soft-focus blue surface.

11

Annexes

11.1 Annexe 1 : Documents légaux

Les lois et ordonnances suivantes ont été considérées dans ces « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux version 2016 »

Lois

- **LPT** : Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Etat le 1^{er} janvier 2014) [Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html]
- **LEp** : Loi sur les épidémies, du 28 septembre 2012 (Etat le 1^{er} janvier 2016) [Loi sur les épidémies, RS 818.101, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20071012/index.html>]
- **LRFP** : Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits du 18 juin 1993 (Etat le 1^{er} juillet 2010) [RS 221.112.944, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c221_112_944.html]
- **LChim** : Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses du 15 décembre 2000 (Etat le 13 juin 2006) [Loi sur les produits chimiques, RS 813.1, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813_1.html]
- **LTr** : Loi fédérale sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce du 13 mars 1964 (Etat le 1^{er} décembre 2013) [Loi sur le travail, RS 822.11, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19640049/index.html>]
- **LAA** : Loi fédérale sur l'assurance-accidents du 20 mars 1981 (Etat le 1^{er} janvier 2013) [RS 832.20, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19810038/index.html>]

Ordonnances

- **ODim** : Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (Etat le 15 avril 2015) [RS 812.213, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_213.html]
- **OEp** : Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 29 avril 2015 (Etat le 1^{er} janvier 2016) [Ordonnance sur les épidémies, RS 818.101.1, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20133212/index.html>]
- **ODAI** : Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels du 23 novembre 2005 (Etat le 1^{er} février 2016) [RS 817.02, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c817_02.html]
- **OSEC** : Ordonnance du DFI sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires du 26 juin 1995 (Etat le 1^{er} octobre 2015) [Ordonnance sur les substances étrangères et les composants, RS 817.021.23, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c817_021_23.html]
- Ordonnance du 15 juin 2007 sur la sécurité et la protection de la santé des travailleurs lors de l'utilisation des équipements sous pression du 15 juin 2007 (Etat le 19 juillet 2016) [Ordonnance relative à l'utilisation des équipements sous pression, RS 832.312.12, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20030193/>]
- **OLT 3** : Ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (Protection de la santé) du 18 août 1993 (Etat le 1^{er} octobre 2015) [RS 822.113, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19930254/index.html>]
- **OPBio** : Ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides du 18 mai 2005 (Etat le 1^{er} octobre 2016) [Ordonnance sur les produits biocides, RS 813.12, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813_12.html]

11.2 Annexe 2 : Guides et autres textes utiles au sujet du retraitement (liste non exhaustive) ainsi que références citées dans le texte (autres que les normes)

Les auteurs de ce texte n'assument pas la responsabilité du contenu des textes indiqués ci-dessous.

Retraitement en général

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI, 2012 (D), https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?blob=publicationFile
- Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities, World Health Organization, 2016, <http://apps.who.int/iris/handle/10665/250232>
- Bonnes pratiques de préparation, Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM (21.11.2007) [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/(offset)/4)
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée, Swissmedic, 2010, (D, F, I), [Bonnes Pratiques de Retraitement KIGAP, 2010](#)
- Guidance Decontamination of surgical instruments, Departement of Health, UK, update 2016, <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care>
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015, Document issued on: March 17, 2015, <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>
- Richtlinie VDI 5700 zum Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung, 2015, à achter sous <https://www.vdi.de/technik/fachthemen/technologies-of-life-sciences/fachbereiche/medizintechnik/gremien-fachausschuesse-richtlinienausschuesse/risikomanagement/>
- Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), US, http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview, Rutala WA, Weber DJ, Am J Infect Control. 2016 May 2;44(5 Suppl):e1-6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038.
- Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Veiga-Malta I. Biomed Instrum Technol. 2016 Apr 2;50 Suppl 3:45-52. doi: 10.2345/0899-8205-50.s3.45.
- Handbuch Sterilisation : Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten, Guido Wismer, Toni Zanette, mhp Verlag, 6. Aktualisierte und erweiterte Auflage 2016 (D)
- Les ressources humaines en stérilisation, AFS, 2009 (F)

- Commentaire des ordonnances 3 et 4 relatives à la loi sur le travail (à télécharger sous : https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen_zum_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html)
- Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur, Jan Juys, mhp Verlag, 2016 (F)
- Traitement d'instruments, groupe de travail pour le traitement des instruments, brochure rouge, 2012 (D, F, E, etc.), <http://www.a-k-i.org/index.php?id=11>
- Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie, AFS, 2011 (F), http://www.sssh.ch/uploads/media/f0311_guide_F.pdf
- Guide pour le choix des désinfectants Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces, Janvier 2015, SFH2, http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/sfhh/2015_desinfectants_SF2H.pdf

Retraitement des endoscopes

- Directives suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles, 2010 (D, F), http://www.sggssg.ch/uploads/media/Schweizerische_Hygienerichtlinie.pdf (D); http://www.sggssg.ch/uploads/media/03_Directives_pour_le_retraitement_des_endoscopes_flexibles.pdf (F)
- Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie, Ministère de la santé et des solidarités DGS/DHOS, CTINILS – Mars 2007, France, http://socialsante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf

Locaux de la centrale de stérilisation :

- Norme SIA 382-1 :2014 *Installations de ventilation et de climatisation – Bases générales et performances requises (SN 546382/1 :2014)*, à acheter au lien : http://shop.sia.ch/normenwerk/architekt/382-1_2014_f/D/Product
- Architecture et locaux en stérilisation, AFS, 2002 (F), http://afs.asso.fr/cms/uploads/Documents/afs-recommandation-001_fr.pdf
- La qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, www.irsst.qc.ca/files/documents/pubirsst/rg-410.pdf
- Les contrôles de l'environnement dans un service de stérilisation, E. Chassot, F. Cavin, pp.23-27, Forum, n°1 / 2008, http://www.sssh.ch/uploads/media/f0108_chassot_F.pdf
- Maîtrise et contrôle d'environnement en stérilisation, Association française de Stérilisation AFS, 2005 (F)
- Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV, <http://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/hygiene-bau-technik/>
- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé – Air, eaux et surfaces., *Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002*, France, http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2002_environnement_ministere.pdf
- Monitoring and improving the effectiveness of surface cleaning and disinfection. William A. Rutala, PhD, MPH, David J. Weber, MD, MPH. *Am J Infect Control.* 2016 May 2;44(5 Suppl):e69-76. doi: 10.1016/j.ajic.2015.10.039
- Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical

center. Huang YS, Chen YC, Chen ML, Cheng A, Hung IC, Wang JT, Sheng WH, Chang SC. Am J Infect Control. 2015 Aug;43(8):882-6. doi: 10.1016/j.ajic.2015.03.027. Epub 2015 May 5.

- Qualitative and quantitative analysis of bacterial aerosols. Al Maghlouth A1, Al Yousef Y, Al Bagieh N J. Contemp Dent Pract. 2004 Nov 15;5(4):91-100.

Lavage et désinfection

- Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en LD pour les DM thermosensibles et aux principes généraux régissant el choix des appareils, 3^e édition, Zentralsterilisation, 2008 (F), http://www.sssh.ch/uploads/media/Guide_DGSV_de_validation_lavage_ZT_Suppl_1_2008_Internet.pdf
- Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimiques manuels des dispositifs médicaux, Zentralsterilisation, 2013 (D, E), 2014 (F), http://www.sssh.ch/uploads/media/Leitlinie_Manuelle_Instrumentenaufbereitung_franz_Internet.pdf
- Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en LD pour les DM thermostables et aux principes généraux régissant le choix des appareils, 2008, http://www.sssh.ch/uploads/media/Guide_DGSV_de_validation_lavage_ZT_Suppl_1_2008_Internet.pdf
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage, Zentralsterilisation, 2014 (D) http://www.krankenhaushygiene.de/pdffdata/leitlinien/validierung_weiss.pdf
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs – Desinfektions Prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentrasterilisation, 2011 (D), http://www.krankenhaushygiene.de/pdffdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf

Emballage

- Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, (F), http://www.sssh.ch/index.php?id=6&L=0&tx_ttnews%5Btt_news%5D=1445&cHash=bd67c097b70d-1de9ac3f9c58a498cc47

Stérilisation

- [Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins](#), Swissmedic, 2010
- Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau à l'intention des cabinets médicaux et dentaires et autres établissements de soins, Swissmedic, 2005 (D, F), [Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur-Swissmedic-2005](#)

Sites internet utiles

- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques: <http://www.swissmedic.ch>; http://www.swissmedic.ch/md_maintain_steri_fr

- Société suisse de stérilisation hospitalière : <http://www.sssh.ch>
- Société suisse d'hygiène hospitalière : <http://www.sgsh.ch/>
- Swissnoso : <http://www.swissnoso.ch/fr/swissnoso>
- Unité hygiène prévention et contrôle de l'infection, Vaud : <http://www.hpci.ch>
- Ingénieur Hôpital Suisse : <https://www.ihs.ch>
- Office fédéral de la santé publique : <http://www.bag.admin.ch>
- World Health Organization (WHO) : <http://www.who.int/>
- Food Drug Administration, Reprocessing of Reusable Medical Devices <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm20081513.htm>
- Centers for Disease Control and Prevention : <http://www.cdc.gov/>
- Robert Koch Institut (RKI) : http://www.rki.de/DE/Home/homepage_node.html
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) : <http://www.a-k-i.org/index.php?id=11&L=1>
- World federation for hospital sterilisation sciences (WFHSS) : <http://wfhss.com/>
- Société Française des sciences de la Stérilisation : <http://www.sf2s-sterilisation.fr/>
- Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung : <http://www.dgsv-ev.de>
- Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) : <http://www.oegsv.com/>, <http://www.oegsv.com/guidelines/guidelines2014.htm>
- Association de stérilisation francophone – Belgique (ASTER) : <http://www.aster-info.be/actualites/sterilisation/>

11.3 Annexe 3 : Glossaire des termes utilisés en retraitement

Terme	Définition	Origine	Abréviation
A_0	Durée équivalente en secondes à 80°C, fournie par le procédé de désinfection, par rapport à un microorganisme pour lequel la valeur z est de 10 K	EN ISO 15883-1 : 2009	A_0
Aération	Partie du procédé de stérilisation durant laquelle la désorption de l'oxyde d'éthylène et/ou des produits de sa réaction s'effectue jusqu'à l'obtention de niveaux prédéterminés	EN 1422 : 2014 (3.1)	
Agent pathogène	Un agent pathogène est un organisme naturel ou génétiquement modifié (p. ex. virus, bactérie, champignon, protozoaire ou autre parasite), une substance (p. ex. prion, toxine) ou du matériel génétique pouvant provoquer ou aggraver une maladie transmissible	Loi sur les épidémies (LeP RS818.101) Art. 3	
Antiseptie	Opération au résultat momentané permettant au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance d'éliminer ou de tuer tous les micro-organismes présents. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents lors de l'opération	HPCI	
Appareil	Équipement comme les laveurs désinfecteurs, les soudeuses, les stérilisateurs, etc		
Bains à ultrasons	Technique de prénettoyage utilisable pour faciliter le retraitement des DMx		
Chaleur humide	Énergie thermique en présence d'humidité, fournie sous forme de vapeur ou d'eau liquide, pour les besoins de la réalisation de la létalité microbienne	EN ISO 17665-1 : 2006	
Chambre du stérilisateur	Partie du stérilisateur qui reçoit la charge de stérilisation	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.56)	
Charge de laveur désinfecteur	Terme collectif employé pour décrire tous les articles et le matériel placés dans le laveur désinfecteur à tout moment dans le but de les nettoyer et de les désinfecter au moyen d'un cycle standard	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.33)	
Charge de stérilisation	Produits qui doivent être ou qui ont été stérilisés ensemble à l'aide d'un procédé de stérilisation donné	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.52)	
Support de charge	Système permettant de soutenir la charge et/ou de transférer la charge dans et/ou à l'extérieur de la cuve	EN ISO 15883-1 : 2009 (5.27.1)	
Consommables	Accessoires jetables utilisés comme les sachets papier/plastique, les détergents, les plombs des conteneurs, les indicateurs chimiques, etc.		
Conteneur réutilisable	Système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.17)	
Contrôle ou essai de routine	Contrôle périodiques et essais réalisés pour établir que les performances de fonctionnement des équipements restent dans les limites établies pendant la validation	Adaptation de la définition de la EN ISO 15883-1 : 2009 (3.5)	
Cuve	Partie du laveur désinfecteur dans laquelle la charge est traitée	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.7)	

Terme	Définition	Origine	Abréviation
Date d'expiration	Indication de la date avant laquelle il convient que le produit soit utilisé, exprimée au moins en année et en mois	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.5)	
Défaut	Situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé est/sont en dehors de ses/leurs limites de tolérance spécifiées	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.16)	
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	EN ISO 15883-1 : 2009	
Dispositif médical	Les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament	Loi sur les produits thérapeutiques	DM, DMx (au pluriel)
Dispositif d'épreuve de procédé	Article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé	ISO/TS 11139 : 2006	DEP
Emballage de protection	Configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.13)	
Endotoxine	Lipopolysaccharide de la paroi cellulaire d'une bactérie Gram-négative qui se caractérise par sa stabilité à la chaleur et qui provoque diverses réactions inflammatoires chez l'Homme et chez les animaux	EN ISO 13408-1 : 2011 (3.19)	
Essai de fonctionnalité	Examen ou contrôle du bon fonctionnement d'un dispositif médical selon les exigences du fabricant		
Essai de fuite d'air	L'essai de fuite d'air est utilisé pour démontrer que le volume de la fuite d'air dans la chambre de stérilisation pendant les phases de vide ne dépasse pas un niveau empêchant la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser, et ne constituera pas un risque potentiel de recontamination de la charge stérilisée pendant le séchage	EN 285 : 2009 (19.1), texte Adapté	
Essai de siccité	Test permettant de démontrer que le cycle de stérilisation sans temps de séchage supplémentaire n'entraîne pas d'augmentation de l'humidité dans un paquet d'essai suffisant pour engendrer une incertitude sur la siccité des charges stérilisées normalement	EN 285 : 2009 (20.1.1), texte adapté	
Etalonnage	Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur obtenues par des étalons	EN ISO 17665-1 : 2006	
Etiquetage	Élément écrit, imprimé, électronique ou graphique apposé sur un dispositif médical ou sur son système d'emballage ou qui accompagne le dispositif médical	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.6)	
Fermeture	Moyen utilisé pour fermer un emballage lorsqu'aucun scellage n'est réalisé	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.3)	
Gaz non condensable	Air et/ou autre gaz, qui ne se liquéfiera pas dans les conditions d'un procédé de vapeur saturée	EN 17665-1 : 2006 (3.27)	GNC

Terme	Définition	Origine	Abréviation
Hygiène (hospitalière)	Ensemble de mesures dont l'objectif est de limiter les infections associées aux soins (infections nosocomiales) dans un établissement de soins	OMS	
Indicateur biologique	Système d'essai contenant des microorganismes viables, garantissant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié	ISO/TS 11139 : 2006	IB
Indicateur chimique	Système d'essai révélant un changement d'une ou de plusieurs variables prédéfinies d'un procédé fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé	ISO/TS 11139 : 2006	
Infection nosocomiale	Infection acquise à l'hôpital par un patient admis pour une raison autre que cette infection. Infection survenant chez un patient à l'hôpital ou dans un autre établissement de santé et chez qui cette infection n'était ni présente ni en incubation au moment de l'admission	SwissNoso	
Instrument (chirurgical)	Un instrument chirurgical est un outil ou un appareil spécialement conçu pour réaliser les actions spécifiques liées à une opération chirurgicale, telles que modifier des tissus biologiques ou fournir une manière de les visualiser	Wikipedia	
Lavage	Élimination de la contamination sur les surfaces devant être nettoyées au moyen d'un milieu aqueux, contenant ou non des produits chimiques, selon les besoins	EN ISO 15883-1 : 2009	
Laveur désinfecteur	Machine destinée à nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux et tous les autres articles utilisés dans les milieux médical, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire	EN ISO 15883-1 : 2009	LD
Libération (de charge)	Système basé sur des informations collectées pendant le processus concerné (lavage désinfection, stérilisation, etc.) qui donne l'assurance que la charge a la qualité requise	Texte adapté depuis les GMP (Annex 17)	
LPTH	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques)	LPTH	LPTH
Mesures électroniques (Datalogger) (capteur électronique)	Enregistrement effectué à l'aide de capteurs électroniques qui peuvent être mis dans la cuve de l'appareil à tester (laveur désinfecteur, stérilisateur) pour mesurer différents paramètres (températures, pression, etc.)		
Microorganisme	Entité de taille microscopique incluant les bactéries, les champignons, les protozoaires et les virus	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.25)	
Microorganisme de référence	Souche microbienne obtenue à partir d'une collection de culture reconnue	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.42)	
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (RS 812.213) du 17 octobre 2001 (Etat le 15 avril 2015)	Ordonnance sur les dispositifs médicaux	ODim
Paquet d'essai	Ce paquet est utilisé pour les essais de Bowie-Dick, l'essai de petite charge, les essais du détecteur d'air, l'essai de siccité de charge textile, et peut être utilisé avec d'autres objets de manière à former une pleine charge.	EN 285 : 2009 (24.1.1)	
Paramètres du lavage	Dans le lavage, il y a 4 facteurs qui ont un rôle important. Il s'agit de la température, la chimie, le temps et l'action mécanique (cercle de Sinner)		

Terme	Définition	Origine	Abréviation
Paramètres du processus (temps du plateau)	Somme des temps d'équilibrage et de maintien	EN 285 (3.23)	
Petit stérilisateur à la vapeur d'eau	Stérilisateur à la vapeur d'eau qui ne possède pas la capacité requise pour recevoir une unité de stérilisation et dont le volume de la chambre n'excède pas les 60 litres	SN EN 13060 : 2004 + A2 : 2010	
Plan de validation	« Instrument » qui permet d'ordonner et de systématiser l'information s'avérant significative pour réaliser les différentes étapes de la validation		
Prédésinfection	Premier traitement à effectuer si nécessaire sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement		
Présentation aseptique	Introduction et transfert d'un produit stérile à l'aide des conditions et modes opératoires qui excluent toute contamination microbienne	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.1)	
Qualification de l'installation	Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications	ISO/TS 11139 : 2006	QI
Qualification de performance	Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications	ISO/TS 11139 : 2006	QP
Qualification opérationnelle	Procédé d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire	ISO/TS 11139 : 2006	QO
Récipients pour déjections humaines	Récipients réutilisables pour contenir et transporter des excréments et des fluides corporels incluant fèces, urine, sang, pus, vomi et mucus	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.29 et 30)	
Retraitement	Toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.	ODim (art. 19)	
Rinçage préliminaire	Élimination par action de l'eau des souillures grossières et/ou du contenu d'un article de la charge, mais pas nécessairement des contaminations adhérant à la surface de l'article	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.26)	
Sas	Pièce équipée de portes asservies conçue pour maintenir le contrôle de la pression entre des pièces adjacentes d'une classe de propreté différente	EN ISO 13408-1 : 2011 (3.2)	
Scellage	Résultat de l'assemblage de plusieurs surfaces ensemble	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.18)	
Séchage	Traitement qui a pour but d'éliminer d'un corps, en totalité ou en partie, l'eau qui s'y trouve incorporée		
Siccité	État de ce qui est sec		
Solution	Mélange homogène (constitué d'une seule phase) résultant de la dissolution d'un ou plusieurs soluté(s)		

Terme	Définition	Origine	Abréviation
Soudeuse	Appareil permettant l'assemblage de plusieurs surfaces ensembles (par exemple : les thermosoudeuses utilisent la température et la pression pour souder les sachets papier/plastique)		
Souillure d'essai	Formulation utilisée pour soumettre à essai l'efficacité de nettoyage dans les laveurs désinfecteurs	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.54)	
Spaulding	En 1972, le Dr Earl Spaulding a proposé un système de classification des germicides chimiques liquides sur des surfaces inanimées. Ce système est divisé en trois catégories fondées sur le risque théorique d'infection : critique, semi-critique et non critique (voir ch. 6.1.1)		
Steamer	Sorte de petit nettoyeur à eau à haute pression		
Stérile	Etat d'un dispositif médical exempt de microorganisme viable. Etant donné la nature de la cinétique de l'inactivation microbienne, il n'est pas possible de vérifier si tout dispositif pris au hasard dans une population de dispositifs stérilisés, est conforme à la définition. Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10 ⁶	EN 556 : 2001	
Stérilisation	Procédé validé visant à rendre un produit exempt de microorganismes viables	EN 285 : 2006	
Stérilisation à basse température	Méthode de stérilisation utilisant des gaz toxiques, respectivement de la vapeur d'eau à une température de 60°C pour la stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène		
Stérilisation à la vapeur saturée	Traitement se déroulant dans une chambre étanche et comprenant une purge de l'air, des injections de vapeur d'eau, l'exposition à de la vapeur d'eau saturée (par exemple : pendant 18 minutes à 134°C), l'élimination de la vapeur d'eau et un séchage		
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Traitement se déroulant dans une chambre étanche et comprenant une purge de l'air, le conditionnement (le cas échéant), l'injection de l'oxyde d'éthylène, l'exposition à l'oxyde d'éthylène, l'enlèvement de l'oxyde d'éthylène et le rinçage (le cas échéant) et l'admission d'air/de gaz inerte	EN 1422 : 2014 (3.27)	EO
Stérilisation au formaldéhyde	Stérilisation effectuée avec un stérilisateur utilisant comme agent stérilisant un mélange à basse température de vapeur d'eau et de formaldéhyde (aldéhyde formique ou formol)		
Stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène	Processus de stérilisation à basse température utilisant le peroxyde d'hydrogène sous forme de vapeur, qui dans des conditions particulières va se décomposer et va permettre la destruction des microorganismes		VH202
Stérilisation par irradiation	Cette méthode de stérilisation fait appel soit à des rayonnements électromagnétiques de grande énergie (rayons gamma), soit à des rayonnements corpusculaires électroniques (rayons bêta)		
Système de barrière stérile (SBS)	Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.22)	

Terme	Définition	Origine	Abréviation
Système d'emballage	Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection	EN ISO 11607-1 : 2009	
Technique de pliage	Méthode qui consiste à former les emballages en non tissé selon un pli défini. Il existe plusieurs techniques de pliage : enveloppe, parallèle, Pasteur, etc.		
Temps d'équilibrage	Période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte au point de mesure de référence et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous points de la charge du stérilisateur	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.13)	
Temps d'exposition	Laps de temps pendant lequel les paramètres du procédé sont maintenus dans leurs limites de tolérance spécifiées	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.15)	
Test Bowie-Dick	Test conçu pour vérifier l'efficacité de l'extraction de l'air des stérilisateurs dits « à vide pulsé poussé » pour charge poreuse	EN 285 : 2009 (17.1), texte adapté	BD
Test de scellage	La résistance du scellage du sachet est déterminée en découpant au moins une bandelette à 90 ° à travers chaque scellage et en la séparant par un essai de traction sur machine	EN 868-5 : 2009 (D.2)	
Thermolabile	Se dit d'une substance qui est détruite ou qui perd ses propriétés à une température peu élevée		
Thermostable	Qui est stable à haute température		
Traitement aseptique	Manipulation de produit, de récipients et/ou de dispositifs stériles dans un environnement contrôlé et dans lequel l'alimentation en air, les matériaux, l'équipement et le personnel sont définis afin de maintenir la stérilité	EN ISO 13408-1 : 2011 (3.4)	
Valeur D	Durée d'exposition requise sous un ensemble défini de conditions entraînant une réduction de 1 unité logarithme ou de 90% d'une population d'un microorganisme donné	EN ISO 15883-1 : 2009	D
Valeur F ₀	Létalité microbiologique d'un procédé de stérilisation, exprimée en termes du temps équivalent, en minutes, à une température de 121,1 °C en référence à des micro-organismes présentant une valeur z de 10 °C	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.17)	F ₀
Valeur Z	Variation de température en kelvin (K) nécessaire pour entraîner une variation d'un facteur dix du taux d'inactivation des bactéries via un procédé de désinfection par la chaleur humide	EN ISO 15883-1 : 2009	Z
Validation	Mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante est un produit conforme aux spécifications prédéterminées	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.60)	
Vapeur saturée	Vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre condensation et évaporation	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.44)	
Volume mort	Volume de canalisation qui n'est pas purgé par le flux habituel de liquides pendant le cycle standard	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.15)	
Zone de conditionnement	Zone dans laquelle sont effectuées les opérations de contrôles (propreté, siccité et fonctionnalité), d'emballage et d'étiquetage et de chargement des stérilisateurs		
Zone lavage et désinfection	Zone dans laquelle sont effectuées les opérations de tri, de lavage et de désinfection		
Zone stockage stérile	Zone dans laquelle sont stockés les dispositifs médicaux stériles		

11.4 Annexe 4 : Liste des organisations consultées pour la rédaction des Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux

- Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- Association des Pharmaciens Cantonaux (APC)
- KIGAP (Groupe de travail d'application sous mandat de l'Association des Pharmaciens Cantonaux)
- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la sante (CDS)
- Swissnoso
- Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
- Ingénieur Hôpital Schweiz (IHS)
- H+ Les Hôpitaux de Suisse
- Société suisse de chirurgie (SSC)
- Société suisse d'Infectiologie
- Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)
- Fondation pour la Sécurité des Patients
- Association professionnelle suisse des technicien-ne-s en salle d'opération SIDOPS
- Groupe d'intérêt Commun National des Infirmier(ères) du domaine opératoire Suisse
- Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)
- Société Suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)
- Famed (Fédération Technologie Médicale Suisse)
- Medical Cluster

