

Réponses à diverses questions !

- Evolution de la législation ?
- Evolution des BPR et guides associés ?
- Air comprimé et quelles soufflettes ?
- Cadre avec STE 2 présent sur le site ?
- Recommandations de l'ASIT ?

Frédéric Cavin – membre du comité SSSH – SR

Journée de formation continue du 24 avril 2021

Evolution de la législation ?

- Lpth
 - Nouvelle version le 26 mai 2021
 - Référence à la nouvelle ODim
- ODim
 - Nouvelle version le 26 mai 2021
 - Voir Forum N° 2/2020
 - <https://www.fedlex.admin.ch>

Evolution des BPR

- Version 2016
- Consultation des modifications à apporter en 2020
- GT pour prendre en compte ou non et les adapter à l'état de la sciences
 - Swissmedic
 - SSSH
 - SSHH
- Etat des travaux
 - Relecture finale (jusqu'à fin avril)
 - Traduction (allemand et français)
 - 2^{ème} mise en consultation
 - Publication : automne 2021 ?

Guide associé aux BPR

- Spécificités liées aux retraitements des endoscopes thermolabiles
 - Les BPR concernent tous les endroits établissements hospitaliers où il y a du retraitement
 - Il est important de donner des recommandations spécifiques au retraitement des endoscopes flexibles en complément des BPR
 - Nouveau document (pas entamé)



Guides de lavage associés aux BPR

- Guides suisse de validation et de contrôles de routine des procédés de lavage et de désinfection
 - Partie 1 : Généralités
 - Existant, publié en 2020
 - Partie 2 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection thermique – LD pour instruments chirurgicaux, matériel d'anesthésie, bacs, plats, récipients, ustensile, verrerie, etc.
 - Existant, publié en 2020
 - Partie 3 : Processus de lavage mécanique et de désinfection chimique – LDE destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
 - Nouveau, projet en cours
 - Partie 4 : Lavage et désinfection manuels
 - Nouveau, pas entamé

Guide d'emballage associé aux BPR

- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des systèmes d'emballages pour les procédés de stérilisation
 - Nouveau, projet au tout début



Guides de stérilisation associés aux BPR

- Guide suisse de validation et de contrôles de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau
 - Version 2010 réactualisée
 - En cours de discussion avec Swissmedic
 - Consultation prévue avec les BPR 2021
- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, VH2O2
 - Nouveau, pas entamé



Guide de transport associé aux BPR

- Guide suisse pour le transport des DMX réutilisables souillés ou stériles pour le centrales de stérilisation
 - Phase de consultation effectuée en 2020
 - Analyse et prise en compte des remarques, fait en 2021
 - Reste à faire
 - Consultation à faire auprès de l'OFROU
 - Mise en page
 - Publication



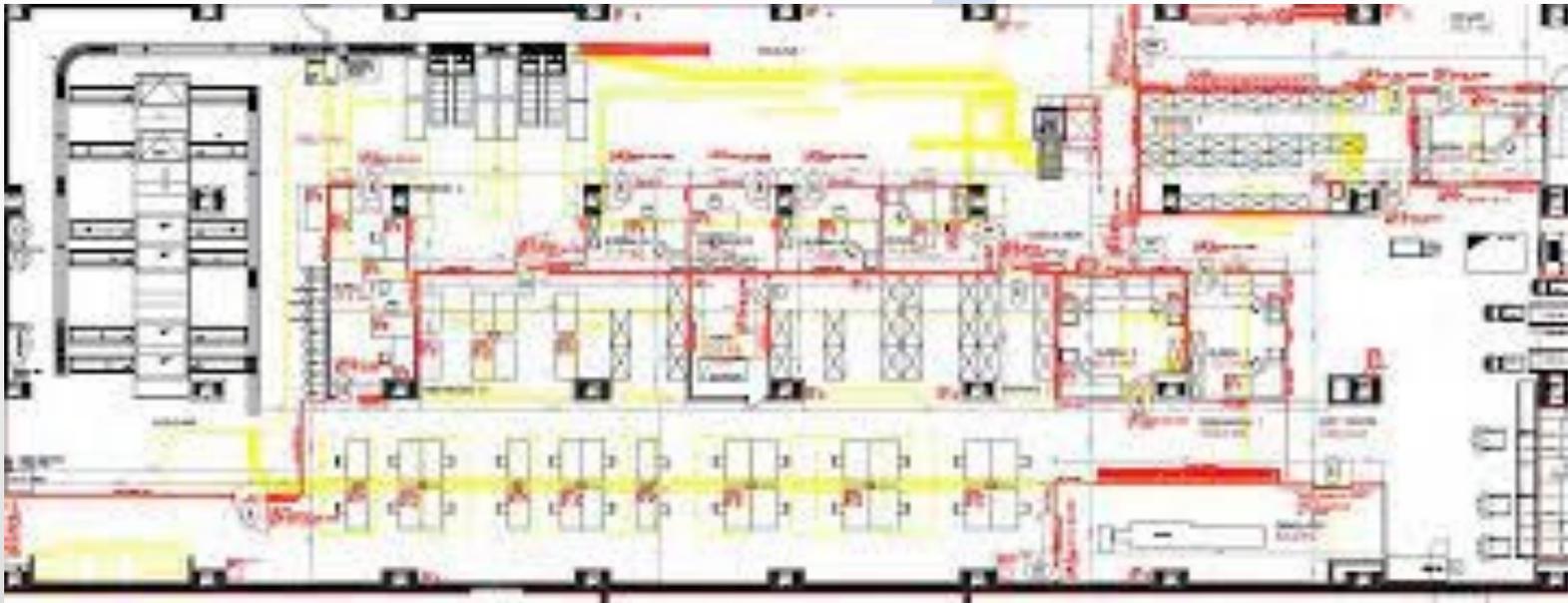
Guide de stockage endoscopes associé aux BPR

- Guide suisse de validation des enceintes de stockage pour endoscopes thermolabiles
 - Premier projet écrit
 - Reste à faire
 - Discussion dans le GT de travail pour finaliser la version de consultation
 - Consultation
 - Tenir compte des remarques
 - Consolider la version
 - Mise en page
 - Publication



Guide pour la construction associé aux BPR

- Guide suisse pour la construction et la rénovation des locaux de retraitement des DMx
 - Nouveau, pas entamé



Air comprimé

- Si le point de rosée est non conforme lors du contrôle annuel et que les autres paramètres sont conformes (particulaire, microbio, trace huile), que faire ?
- BPR 2021
 - Les contrôles du point de rosée vont disparaître
 - Souvent non conforme
 - Pas d'impact sur l'activité de retraitement



Soufflettes

- Quels types de soufflettes faut-il utiliser ?
- BPR 2021
 - Utilisation de pistolet de soufflage de sécurité
 - Dans les faits, une soufflette est dite « sécuritaire quand la pression de l'air mesurée à l'embout, lorsque celui-ci est bloqué, ne dépasse pas 200 kPa (2 bar)
 - Respecter les niveaux recommandés par les fabricants de DMX (par exemple : endoscopes, 1,2 bar)
 - Niveau sonore de doit jamais dépasser 85 dB
 - Voir aussi :

<https://www.irsst.qc.ca/media/documents/PubIRSST/RF-612.pdf>



Cadre STE 2

- Si l'établissement hospitalier dispose de plusieurs sites, faut-il un STE2 sur chaque site ?
- **Éléments de réponses**
 - 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
 - évalue annuellement l'ensemble des collaborateurs
 - 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

Cadre STE 2

- BPR 2021



Si le service de stérilisation est réparti sur plusieurs sites, chaque site doit disposer d'une personne ayant suivi au minimum la formation d'assistant technique en stérilisation niveau 2 ou obtenu le CFC de TDM

Recommandations de l'ASIT

- Association suisse d'inspection technique



Stérilisateur à la vapeur d'eau = équipement sous pression

<https://www.suva.ch/fr-CH/materiel/directives-et-textes-de-lois/equipements-sous-pression-cfst-6516-f-30491-30372>

Recommandations de l'ASIT (2)

Art. 1 OUEP Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance fixe les mesures qui doivent être prises pour assurer la sécurité et la protection de la santé des travailleurs lors de l'utilisation d'équipements sous pression.

² Elles s'applique:

- a. aux équipements sous pression présentant un danger de surchauffe, pour lesquels une pression maximale de service (pression de concession; PC) supérieure à 0,5 bar a été déterminée selon l'art. 10 et dont le produit de la pression par le volume (bar × litres) est supérieur à 200;
- b. aux récipients sous pression contenant des gaz et ne présentant pas un danger de surchauffe, dont la PC est supérieure à 2 bars et le produit de la pression par le volume (bar × litres) est supérieur à 3000;
- c. aux récipients sous pression contenant des fluides et ne présentant pas un danger de surchauffe, dont la PC est supérieure à 50 bars et le produit de la pression par le volume (bar × litres) est supérieur à 10000;
- d. aux conduites contenant de la vapeur ou de l'eau chaude d'une température supérieure à 110°C, dont la PC est supérieure à 2 bars, le diamètre nominal (DN) est supérieur à 100 et le produit de la pression par le diamètre nominal (bar × DN) est supérieur à 3500;
- e. aux accessoires de sécurité et aux accessoires sous pression à monter sur les équipements sous pression mentionnés aux let. a à d.

³ Elle s'applique aussi aux équipements sous pression soumis à l'ordonnance du 29 novembre 2002 relative au transport des marchandises dangereuses par route (SDR) ou à l'ordonnance du 3 décembre 1996 relative au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (RSD), pour autant qu'ils remplissent les conditions fixées à l'al. 2 et soient utilisés en poste fixe.

Recommandations de l'ASIT (3)

- Sommes-nous concerné ?
- Si pression (bar) x volume (litre) > 3000
 - Température 134° C -> pression 3,042 bar
 - Température 137° C -> pression 3,319 bar
 - Volumes les plus gros : 1'260 litres
- Pour faire le calcul, il faut utiliser la pression de la soupape de sécurité (pression relative ?)
 - $2,3 \times 1'260 = 2'898$



Question 1

- *Il nous arrive de retraiter du matériel (type implant (changement de prothèse de hanche) destiné à des investigations au laboratoire, à la demande du chirurgien ou du fabricant.*
 - *Quel type de retraitement est conseillé pour ces DMx ?*
 - *Passage en LD ou lavage manuel ?*
 - *Stérilisation 134°C ou H2O2 lorsqu'on en a la possibilité?*
 - *Pouvons-nous le tracer "officiellement" par une traçabilité papier ou informatique ce retraitement ?*
 - *Conseilleriez-vous de les déstériliser (sortir de leur emballage) après retraitement pour s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés ? Référence à l'extrait des BPR 2016*

Question 1 (2)

Est-ce un DM critique ?

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 - 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

Question 1 (3)

- Éléments de réponse :
- BPR 2021
 - Les implants retirés des patients ne peuvent pas être retraités selon les processus validés, car aucune instruction de retraitement n'est à disposition pour ce faire.

Pour les cas particuliers le responsable de stérilisation se charge d'établir une procédure adéquate de décontamination.

Dans tous les cas quand un DM est remis au patient une décharge de responsabilité doit être signée par celui qui fait la demande.

En cas de décontamination, l'emballage doit porter les mentions suivantes :



potentiellement contaminé et ne pas réutiliser.

Question 1 (4)

Eléments de réponse :

- Pas de traitement
 - Emballage dans un système hermétique (exemple : boîte de sonification)

Décontamination

- Précautions
 - Ne doit pas endommager le DM
 - Ne doit pas être un risque pour les collaborateurs
- Décontamination
 - Lavage/désinfection manuel
 - Lavage/désinfection en LD
 - Emballage
 - Stérilisation, est-ce utile ?



Question 1 bis

- *A quel autres DMx pouvons-nous appliquer un retraitement en stérilisation alors qu'ils sont à usage unique*
- **Éléments de réponse :**
 - nouvelle ODIM depuis le 26 mai 2021

Art. 73 Dispositifs à usage unique et retraitement

¹ Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.

² Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM-UE⁷¹.

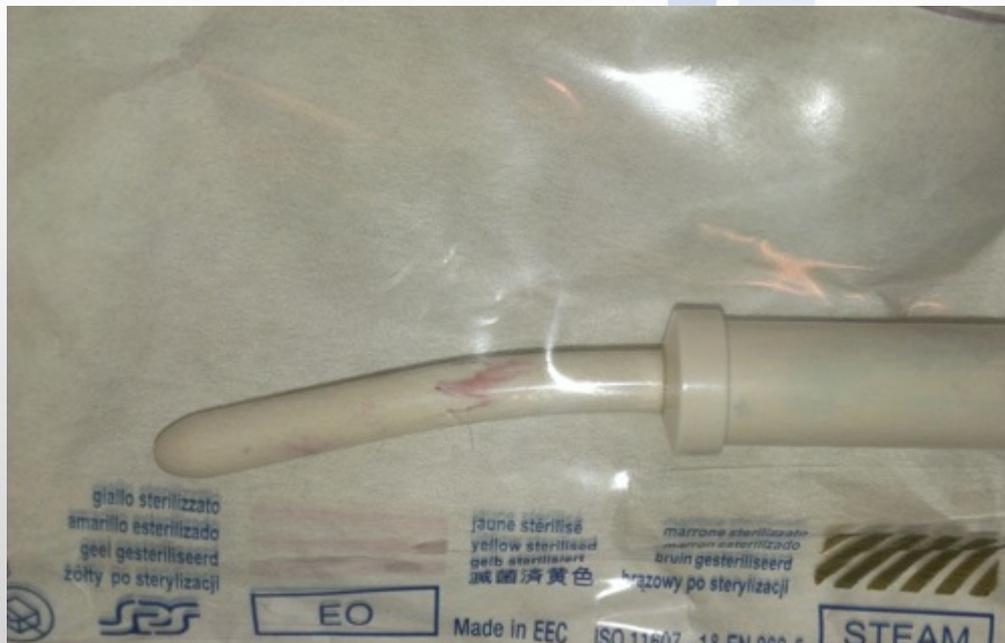
Réponses à diverses questions !



Luisa Da Silva – membre du comité SSSH – SR
Journée de formation continue du 24 avril 2021

Question 2

- *Nous avons observé récemment des marques des indicateurs chimiques de passage stérilisation vapeur de nos gaines de stérilisation sur nos poignées scialytiques.*
- *Comment est-ce possible au vu de la conception de ces gaines ?*



Indicateur classe 1 sur les emballages

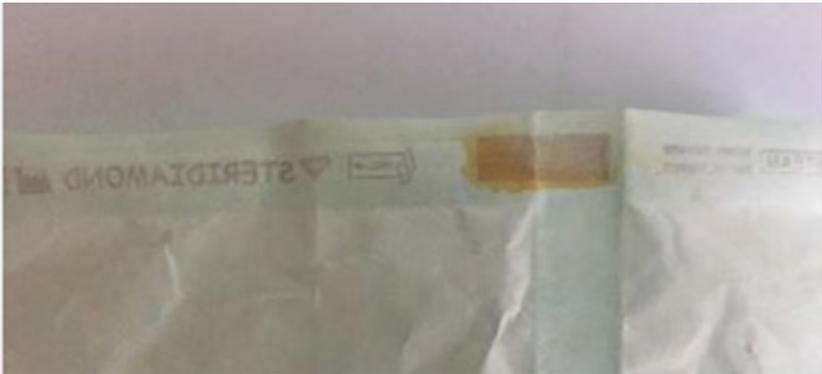


Non stérile



Stérilisé

Indicateur qui «bave» sur l’emballage



Norme SN EN ISO 11140-1

- 6.2 Indicateurs de classe 1
- 6.2.1 Après exposition de l'indicateur, le virage visible doit être clairement observable
- 6.2.2 Lorsqu'il est soumis à essai selon la méthode décrite en 7.2, **aucune migration de l'agent indicateur à travers le substrat vers la surface opposée à celle sur laquelle l'agent indicateur a été appliqué ne doit intervenir** avant, durant ou après le procédé de stérilisation pour lequel il est conçu.

SN EN ISO 11140

- 8.1 Indicateurs d'exposition imprimés ou appliqués sur le matériau d'emballage
- Les indicateurs d'exposition peuvent être imprimés sur le matériau d'emballage ou présentés sous forme d'étiquettes autoadhésives, sachets, rubans adhésifs, étiquettes, etc.

SN EN ISO 11140

- 5.9 Le fabricant doit conserver des preuves documentaires montrant que l'indicateur, lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu par le fabricant, **ne libère aucune substance reconnue toxique en quantité dangereuse pour la santé** ou pour les propriétés prévues du produit stérilisé avant, pendant ou après le procédé de stérilisation pour lequel il est conçu.
- 7 Méthodes d'essai
- 7.1 Généralités
- Le cas échéant, les essais de conformité aux exigences relatives aux classes d'indicateurs spécifiques doivent être réalisés en exposant les indicateurs aux conditions spécifiées, en utilisant des équipements conformes à l'ISO 18472, puis en examinant l'indicateur afin de déterminer sa conformité.

SN EN ISO 11140

- **7.3 Mode opératoire — Indicateurs pour les procédés à la vapeur d'eau**
- **7.3.1** Charger l'indicateur dans un porte-échantillons approprié. Le porte-échantillons ne doit pas affecter les performances de l'indicateur ou empêcher son exposition aux paramètres critiques. Le porte-échantillons doit permettre à l'indicateur d'être directement exposé aux conditions d'essai. Des indicateurs différents peuvent exiger différents modèles de porte-échantillons. Il convient que les tierces parties demandent conseil au fabricant de l'indicateur.
- **7.3.2** Avant de débiter tout cycle d'essai, la surface interne du résistomètre doit être chauffée à la température requise.
- **7.3.3** Une fois le porte-échantillons chargé dans le résistomètre, effectuer la séquence d'opérations suivante:
 - a) Abaisser la pression du résistomètre à $4,5 \text{ kPa} \pm 0,5 \text{ kPa}$ en moins de 60 s.
 - b) Admettre la vapeur d'eau dans le résistomètre afin d'obtenir la température d'essai requise en 10 s maximum.
 - c) Maintenir les conditions pendant la durée d'exposition requise.
 - d) À l'issue de la période d'exposition, abaisser la pression du résistomètre à 10 kPa maximum en moins de 60 s, puis laisser entrer de l'air jusqu'à l'équilibre avec la pression ambiante.
- **7.3.4** Retirer immédiatement l'indicateur du résistomètre afin d'éviter toute exposition prolongée aux paramètres critiques durant l'essai. Procéder à une inspection visuelle de l'indicateur afin de vérifier sa conformité et noter le résultat.

Tableau 2 — Essai et exigences de performance pour les indicateurs d'exposition de Classe 1 pour **STEAM**

Environnement d'essai	Durée de l'essai	Température d'essai	Pas de virage ou virage sensiblement différent du virage visible spécifié par le fabricant	Virage visible tel que spécifié par le fabricant
Vapeur d'eau saturée	2,0 min ± 5 s	121 °C (+3/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	10,0 min ± 5 s	121 °C (+3/0 °C)	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
Vapeur d'eau saturée	0,3 min ± 5 s	134 °C (+3/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	2 min ± 5 s	134 °C (+3/0 °C)	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
Chaleur sèche	30 min ± 1 min	140 °C (+2/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable

NOTE L'essai à la chaleur sèche est destiné à garantir que les indicateurs d'exposition pour la vapeur d'eau nécessitent la présence de vapeur d'eau pour réagir (voir [6.1.4](#)).

Analyse de risque

- **Peut-on utiliser les poignées?**

- Selon le point: 5.9 de la norme, l'indicateur chimique ne doit pas libérer de substances reconnues toxiques en quantité dangereuse pour la santé.
- L'aspect visuel et l'urgence pourraient être pris en considération pour une prise de décision.
- L'indicateur se trouve entre les 2 films « plastique ». Donc pas de risque de toxicité.

- **Mais qu'en est-il de l'étanchéité de l'emballage ?**

- Un test au bleu de méthylène doit être fait pour contrôler la soudure à cet endroit.
- Il faut aussi vérifier la pelabilité et la non présence de délamination qui risquerait de mettre en péril la présentation aseptique du DM.

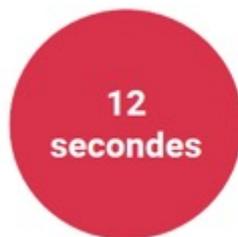
Que c'est-il passé?

- **Si l'emballage a:**
 - été validé avec le stérilisateur utilisé lors de la validation annuelle,
 - une date de péremption conforme,
 - été stocké dans des bonnes conditions, préconisées par le fabricant
 - été soudé à la température fournie par le fabricant de l'emballage et que la soudeuse utilisée est conforme et validée ?
- **Le problème pourrait venir de:**
 - la fabrication?
 - retirer le lot non conforme et avertir le fournisseur

Qu'en pensez-vous ?

Question 3

- *Comment diminuer le nombre de non conformités causées par l'inattention, notamment au conditionnement ?*
- *Plus généralement, comment augmenter l'attention, la concentration, la motivation des collaborateurs ?*



L'attention moyenne
en l'an
2000



L'attention moyenne
en l'an
2013



L'attention d'un
poisson rouge

Une **faute d'inattention** c'est quoi?

Défaut d'attention : Un moment d'inattention qui cause un grave accident. Erreur commise par négligence, étourderie.

Attention: Capacité de concentrer volontairement son esprit sur un objet déterminé.

(*dictionnaire Larousse*)

La **faute d'attention** se rattache à l'idée **du manque de concentration**.

La **faute d'inattention** se rattache à **l'erreur, l'étourderie** en elle-même

BPR 2016

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.

Éléments de réponse question 3 :

Les erreurs sont inévitables, mais il est possible d'influer sur leur fréquence

- **Buts:**
 - Détecter rapidement les erreurs
 - Éliminer les erreurs systématiques
 - Corriger rapidement les erreurs
- Pour ce faire, **il faut parler des erreurs commises!**
- **Une gestion (culture) inadéquate des erreurs** empêche de tirer les enseignements des erreurs commises:
 - Les erreurs ne sont pas abordées, parce que l'on veut *ménager l'autre* et ne pas l'exposer
 - Les erreurs ne sont pas abordées, parce que l'on ne peut **de toute manière rien changer**
- Pour pouvoir apprendre des erreurs commises, il faut un climat de **confiance**

Travail en collaboration avec les services clients

- Gestion par « lot patient »
- Tri des instruments en fin d'intervention
- Préparation à l'envoi du matériel en stérilisation
 - Si possible même opération ensemble
- Harmonisation et mise à niveau des plateaux opératoires
- Avoir un contact (N° de téléphone) pour les échanges Bloc/ Ster
- Signalisation des Urgents avec un moyen visible (Ex: étiquettes)
- Déclaration de toute non-conformité; plateau incomplet, DM abimé, etc.

En stérilisation:

- Détecter les phases du processus majoritairement à l'origine des pertes de DMx
 - Paniers
 - Fonds des LD
- Mettre en place des contrôles après conditionnement (% minimum par jour)
- Double contrôle pour des plateaux très complexes
- Utilisation d'un système de traçabilité informatique, conviviale, accessible
 - Affichage de la photo du DM
 - Affichage d'avertissement important, ex: huilage, présence de joints, Dm à démonter
- Validation ligne par ligne lors de la recomposition
- Si possible même personne qui fait les plateaux utilisés pour la même opération
- Avoir une personne de référence toujours en zone de conditionnement pour toute question.
- Faire un inventaire des DMx qui restent **«orphelins»**
 - ***Manque-t-ils dans un plateau? Sont ils emballé individuellement ?***

Comment favoriser l'attention et la concentration des collaborateurs?

- Quelle que soit la nature de l'étourderie et ses conséquences, le processus est le même. Il faut, dans l'ordre :
 - L'assumer
 - L'expliquer
 - S'excuser
 - Si possible la réparer

Comment favoriser l'attention et la concentration des collaborateurs?

- Évitez d'en faire trop à la fois : Selon une étude de l'American Psychological Association, notre baisse de productivité peut atteindre 40 % quand nous passons d'une tâche à une autre. Éviter de réaliser plusieurs tâches à la fois
- Encourager la pratique de terminer une tâche commencée
- Enlever les téléphones externes des zones de travail
- Privilégiez de vraies pauses régénératrices
- Si un problème se répète, cherchez-en la vraie source.
 - Si même personne, a-t-elle des ennuis, est-elle surmenée ?
- Une plus grande bienveillance en milieu professionnel, qui pallierait un manque de formation, de compétences ou de consignes.

Comment favoriser l'attention et la concentration des collaborateurs?



- **Pour muscler sa concentration**
- Utiliser la méthode Pomodoro qui postule qu'on est plus concentré sur **des plages de 25 minutes entrecoupées de mini pauses (ex: pour boire)** et où l'on ne se dédie qu'à une seule tâche. À tester pour [mieux se concentrer](#) et entraîner son cerveau à "connecter".

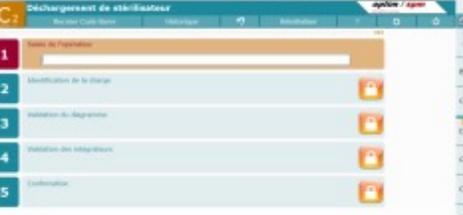
Comment augmenter la motivation des collaborateurs?

• Procédures:

- Disponibles
- Synthétiques
- Langage clair, simple et compréhensible (FALC)

2. Déchargement stérilisateur à vapeur ou H2O2

Aussi bien le stérilisateur à vapeur que le stérilisateur à basse température.

<p>Clique sur le pavé « STERILISATION »</p>	
<p>Cliquer sur « Déchargement de stérilisateur ».</p>	
<p>Le protocole C2 s'ouvre S'identifier en douchant son code barre personnel</p>	

Comment augmenter la motivation des collaborateurs?

- **Formation générale du personnel**
 - **Mini formation** en petits groupes
 - Donner du temps au collaborateurs d'expérimenter
 - Signature de la fiche de présence
 - **Thèmes en accord avec les nécessités constatées**
 - Montage/démontage d'un DM

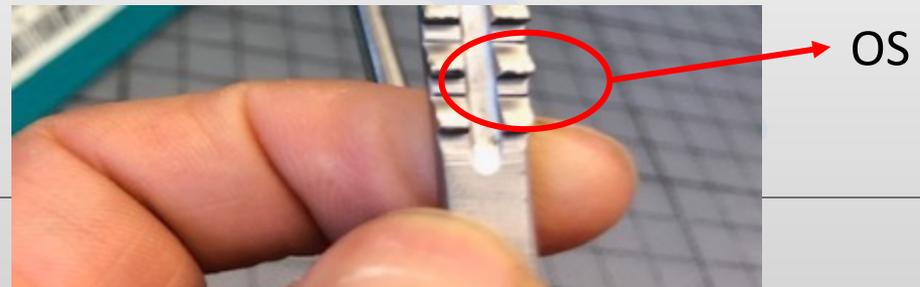


Comment augmenter la motivation des collaborateurs?

- **DM a U.U. oublié**



- **Démonstration et explication d'un DM** retrouvé souvent **sale** après contrôle après conditionnement !



Comment augmenter la motivation des collaborateurs?

- Des fiches techniques bien faites pour aider à la reconstitution des plateaux

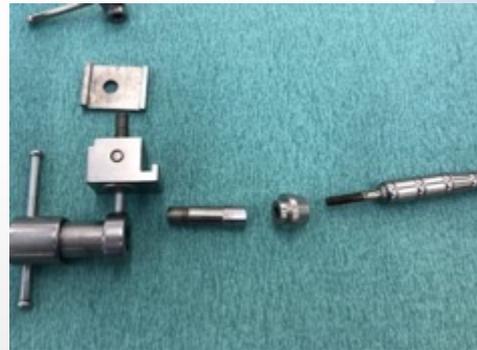
- Avec des images claires de l'ensemble

SI GILSRACH 1			
Code:	0000		
Site/Service:	Yaggar 134		
V. date:	13 mai		
Machine:	3		
Travail:	Blasage/chaîne		
REF	Qté	Description	Fournisseur
JK442	1	CONTAINER 992327413 CODE 6017	BBRAUN
	1	COUVERCLE CODE 0917	BBRAUN
J0212R	1	PANIER 49525244	BBRAUN
JF929	2	TAPIS SILICONE BLEU 4104250	BBRAUN
64G100100	1	STERISHEET VERT 1000X1000 PH	SPHEDICO
REF	Qté	Description	Fournisseur
		PANIER INFÉRIEUR	
FF152R	1	TUBE DE FIXATION POUR SUPPORT FF150	AE SOULAP
FF141R	1	TUBE DE FIXATION POUR MONTAGE SUPPORT DE HAYFIELD	AE SOULAP
FF143R	1	RACCORD ROTATIF	AE SOULAP
FF153R	1	SUPPORT SEUL POUR SUPPORT FF150	AE SOULAP
FF154R	1	ETRIER PORTE CROCHETS POUR SUPPORT FF150	AE SOULAP
FF160R	1	PLATEAU POUR TAMPONS	AE SOULAP
		PANIER SUPÉRIEUR	
FF155R	4	CROCHET F SOALP AVEC CHAÎNE À BILLES	AE SOULAP
FF156R	1	CROCHET F SOALP AVEC CHAÎNE BILLES ET RESSORT À SPIRALE	AE SOULAP
FF141R	1	BRAS TENDEUR AVEC DISPOSITIF DE FIXATION 154PH	AE SOULAP
FF143R	3	BRAS TENDEUR AVEC DISPOSITIF DE FIXATION 204PH	AE SOULAP
FF145R	2	BRAS TENDEUR AVEC DISPOSITIF DE FIXATION 254PH	AE SOULAP
FF449R	1	SPATULE CÉRÉBRALE AÂCHER 7+07PH MÂLEABLE 260PH	AE SOULAP
FF442R	1	SPATULE CÉRÉBRALE AÂCHER 90+10PH MÂLEABLE 260PH	AE SOULAP
FF443R	1	SPATULE CÉRÉBRALE AÂCHER 10+58PH MÂLEABLE 240PH	AE SOULAP
FF444R	1	SPATULE CÉRÉBRALE AÂCHER 16+17PH MÂLEABLE 240PH	AE SOULAP



Comment augmenter la motivation des collaborateurs?

- **Aide mémoire sur forme de photos des détails importants pour la recomposition**



- **Nous retenons 83% par la vision.**
- **Notre mémoire dominante est la mémoire visuelle (environ 60% de la population).**

Comment augmenter la motivation des collaborateurs?

- **Une bonne communication**
 - S'assurer que la communication passe
 - Rapport de service (lu et signé)
 - Remercier
 - Être synthétique



Comment augmenter la motivation des collaborateurs?

- **Analyse du besoin de ressources humaines par rapport à la quantité de travail**
 - Est-ce que le personnel de la stérilisation est suffisant sur le terrain pour répondre aux besoins du service?
 - Les blocs opératoires ont-ils assez de matériel pour éviter les stérilisations en urgence ?
- **Eviter la pression sur le personnel**
 - Eviter d'imposer une pression continue
 - Abordage calme et empathique en cas d'erreur
 - Remarques directes et en privé

« Ne cherchez pas la faute, cherchez le remède »

Henry Ford

Comment augmenter la motivation des collaborateurs?

- Penser à l'ergonomie
 - Avoir des conditions de travail adaptées
 - Stimuler l'utilisation du matériel de protection individuel
 - Ex: protections auditives personnels pour plus de confort
- Respecter les pauses de travail
- Éviter les heures supplémentaires
- Favoriser les relations entre les membres de l'équipe
- Avoir de la musique ambiante dans les locaux de détente du service



Réponses à diverses questions !



Hervé Ney – président du comité SSSH – SR

Journée de formation continue du 24 avril 2021

Question 4

- *Lorsqu'un DM (re-stérilisable) est utilisé sur le patient sans retraitement préalable par le service de stérilisation de l'établissement (généralement par manque de temps), à qui incombe la responsabilité (NB : la gestion des prêts est faite par le BO) ?*
- *Ex : un plateau stérile arrive d'un autre établissement mais le BO l'utilise sur patient (par manque de temps...) sans le faire retraiter par le service interne de stérilisation.*
- *NB : Dans ces cas, la ster demande et enregistre la traçabilité de retraitement antérieure et trace la non-conformité.*
- *Le BO, lui s'assure de l'intégrité de l'emballage avant utilisation.*

Eléments de réponse 4

- La responsabilité de l'utilisation du matériel stérile incombe à l'utilisateur final (exemple si un produit non stérilisé est livré par erreur, le contrôle de l'indicateur de classe 1 est de la responsabilité de l'utilisateur, comme celui du maintien de l'intégrité du SE)
- Analyse des risques:
 - Processus de retraitement conforme: attesté par retraitement antérieur
 - Réglementaire: celui qui retraite pour un tiers doit faire valoir une procédure de certification (SN EN ISO 13485)
 - Maintien de la stérilité: contrôle par l'utilisateur final de l'intégrité du SE

Données théoriques 4 (1)

BPR 2016

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.

Données théoriques 4 (2)

BPR 2016

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.

Données théoriques 4 (3)

BPR 2016

7.9 Date de péremption des DMx stérilisés

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

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.

Données théoriques 4 (4)

BPR 2016

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.

Données théoriques 4 (5)

BPR 2016

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.

Données théoriques 4 (6)

Projet BPR 2021

7.8.3 Transport vers les services utilisateurs

- Le transport s'effectue dans des bacs, des conteneurs ou des armoires de transport fermés propres et régulièrement entretenus, de manière à garantir l'intégrité des emballages et préserver la fonctionnalité des DMx.
- 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.
- Le futur « Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et stériles pour les centrales de stérilisation » donnera tous les détails à mettre en place pour cette activité et la réalisation de la validation.
- Le transport des DMx réutilisables souillés et retraités devrait être validé.

Données théoriques 4 (7)

Projet Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation

- Le déplacement des DMx réutilisables du site d'utilisation au site de retraitement et retour sont des transports.
- Le transport des DMx souillés doit garantir qu'aucune contamination de l'environnement ne soit possible. Le transport des DMx retraités doit en garantir l'état désinfecté et/ou stérile et ne doit pas engendrer de risque de contamination

Données théoriques 4 (8)

Contamination (empoussièrement)

- Le principe à appliquer est le suivant : il faut minimiser au maximum la contamination externe du matériel stérile durant toute la durée du transport.
- Le dépôt de poussière sur la surface externe du SBS ou du système d'emballage peut mettre en danger le prélèvement aseptique du dispositif médical stérile.
- Il est recommandé de mettre les emballages stériles dans un emballage de protection contre la poussière (dust cover) pendant le transport.
- Cette protection peut aussi être réalisée en mettant le matériel stérile dans des boîtes ou des chariots de transport hermétiquement étanches.

Question 5

Si des consommables (type bande, ouate, soie) stérilisés par un établissement tiers sont utilisés par le BO d'un autre établissement, , doit-on demandé la traçabilité de stérilisation ? L'établissement tiers (ex : HUG) est certifié pour la fabrication de ces consommables pour ses clients.

Si oui, quelle est la différence par rapport à un industriel qui distribue des consommables stériles ? (tous deux ont une accréditation pour la fabrication et livraison de ces DMx).

Si oui, qui demande ces traçabilités ? (l'utilisateur : ici le BO ? ou la ster ?). A mon sens, si la ster n'a pas la gestion et la connaissance de cet utilisation, elle ne devrait pas être responsable ou gestionnaire de la demande de traçabilité.

Eléments de réponse 5 (1)

- La traçabilité de la fabrication des consommables de stérilisation est conservée par le fabricant
- Le numéro de lot apposé sur l'emballage est celui qui doit être associé à la traçabilité de l'utilisateur final
- Pas de différences entre un produit stérile «industriel» et un produit stérile «hospitalier». Ils sont tous deux exempts de microorganismes viables
- Seul le numéro de lot doit être demandé par l'utilisateur final, si non présent sur le consommable

Eléments de réponse 5 (2)

 Hôpitaux Universitaires Genève	STERILISATION CENTRALE DEX	CTBP.59Ob.1 Diffusion : 17/11/2020
OUATE OREILLE ORL		
Rédigé : Y.KRYEZHU / 17.11.2020	Vérifié : C.Brühler / 17.11.2020	Approuvé : H.Ney / 17.11.2020

1. COMPOSITION

Découper un carré de 5 cm x 5 cm d'ouate réf. 47 41 94

2. PHOTOGRAPHIE



3. MODE DE CONDITIONNEMENT

- **DOUBLE SACHET BOP**

4. MODE DE STERILISATION

Vapeur 134°C 18 minutes PRI	Vapeur 134°C 7 minutes UNI	Vapeur 121°C 20 minutes CAO	EO	VH202	
				SLU	FLX
X					

5. PARTICULARITES

LOT EN TAXI



Eléments de réponse 5 (3)



Numéro de lot dans les 2 situations

Données théoriques 5 (1)

BPR 2016

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.

Données théoriques 5 (2)

BPR 2016

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.

Données théoriques 5 (3)

Projet BPR 2021

6.3 Conception et développement

Remarque :

- L'assemblage de DMx existants, n'est pas considéré comme une fabrication au sens de l'ODim, mais comme une activité de retraitement de DMx selon les instructions de leur fabricant.

Question 6

Les DMx neufs nécessitent tous un double passage en LD ? Matériel Da Vinci compris ?



Eléments de réponse 6

- Les instructions du fabricant indiquent les modalités de prise en charge du matériel neuf
- Il n'y a pas de procédure commune à tous les fabricants
- Il peut s'agir d'un double nettoyage en LD, de traitements préalables aux ultrasons, d'un cycle de stérilisation...
- C'est le plus souvent lié à la passivation des instruments en acier inoxydable

Données théoriques 6 (1)

BPR 2016

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

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.

Données théoriques 6 (2)

Projet BPR 2021

2.1 Aspects légaux

Les normes et les recommandations ne sont pas des lois.

Quiconque 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.

Les directives publiées par Swissmedic concernant la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux sont réputées refléter l'état de la science et de la technique (art. 71 al. 4 ODim).

Données théoriques 6 (3)

Norme SN EN ISO 17664

5 Analyse du risque

- Le fabricant du dispositif médical doit réaliser une analyse du risque pour déterminer le contenu et les détails des informations à fournir à l'utilisateur.
- La gestion des risques mise en place par le fabricant doit être conforme à l'ISO 14971.
- NOTE 1 Toute analyse du risque peut exiger de prendre en compte les points suivants liés au traitement (sans toutefois s'y limiter):
 - nature et conception du dispositif médical;
 - nature des contaminants du dispositif médical;
 - utilisation prévue;
 - cycle de vie du dispositif médical;
 - erreur prévisible de l'utilisateur et mauvaise utilisation;
 - formation des utilisateurs;
 - équipements nécessaires au traitement;
 - accessoires et consommables nécessaires au traitement;
 - besoins en maintenance du dispositif médical;
 - informations fournies après la mise sur le marché;
 - limitation du nombre de réutilisations;
 - avertissements requis.

Données théoriques 6 (4)

Norme SN EN ISO 17664

6.4 Traitement initial au point d'utilisation

Si le traitement d'un dispositif médical au point d'utilisation est nécessaire pour assurer son traitement efficace, alors les informations suivantes doivent être fournies, le cas échéant:

- a) une description des techniques de traitement initial;
- b) tout contrôle qui doit être effectué;
- c) le laps de temps entre l'utilisation du dispositif médical, le traitement initial et/ou l'étape suivante du procédé;
- d) une description des systèmes de support et/ou des récipients de transport;
- e) une description des étapes de transport.

Données théoriques 6 (5)

Traiter les instruments de façon en préservant leur valeur, 10e édition 2012, www.a-k-i.org

- Les instruments neufs et les instruments réparés doivent subir avant leur première utilisation le traitement complet correspondant à celui d'un instrument usage.
- L'étape de nettoyage ne doit en aucun cas être négligée, car des résidus sur les instruments, tels que ceux de matériaux de conditionnement ou des résidus de produits d'entretien peuvent produire des taches et des incrustations lors de la stérilisation.
- Les instruments neufs munis d'une couche passive faible peuvent réagir plus sensiblement aux conditions de traitement critiques que les instruments plus anciens, déjà usagés.

Traitement des instruments neufs

A suivre de près...

par Eliane Chassot, responsable adjointe à la stérilisation, CHUV, Lausanne

Données théoriques 6 Exemple (1)

Réception et lavage des instruments neufs

Réception et lavage des instruments neufs

La réception d'un instrument de chirurgie neuf ne devra être confiée qu'à un personnel instruit des procédures à effectuer. Après contrôle de la conformité à la commande, ce matériel pourra être déballé et il conviendra avant tout traitement de s'assurer de son bon état de fonctionnement.

Un instrument qui pourrait paraître déficient devra être retourné dans son emballage d'origine en s'abstenant de toute tentative de «bricolage» sous peine d'annulation de la garantie. Le test au sulfate de cuivre tel que préconisé par l'AFNOR n'a aucune valeur pour valider la qualité d'un acier inoxydable de type Martensitique et ne peut qu'induire en erreur par des résultats faussement positifs.

Le test à l'eau bouillie/bouillante tel que préconisé par l'AFNOR n'offre pas d'intérêt si l'approvisionnement a été réalisé auprès d'un fournisseur qualifié.

Si l'instrument ne doit pas être mis en service immédiatement, le stocker :

- dans un local sec et propre,
- hors de son emballage plastique,
- loin de toute solution acide, même sous récipient fermé,
- à l'écart de tout métal de composition autre et surtout ferreux (dans une ancienne boîte chromée, au contact d'un instrument chromé, etc.),
- à l'abri de toute surcharge,
- selon une classification permettant une identification facile.

Données théoriques 6 Exemple (2)

Mise en service

Avant toute utilisation, un instrument neuf doit être nettoyé au détergent efficacement. Ce nettoyage doit être le plus poussé possible, afin d'éliminer toute trace d'huile d'usinage ou de contamination minérale. Cette déterision se fait par immersion dans une solution de détergent dégraissant concentré contenant des phosphates, polyphosphates et alcools gras, pendant une durée de 2 à 24 heures.

Bien rincer ensuite l'instrument à l'eau très chaude, le sécher, puis le soumettre à un cycle de stérilisation. Si l'instrument a un aspect normal, il peut être mis en service. Si des traces marrons apparaissent notamment aux points d'articulation ou dans les stries, renouveler l'opération de déterision jusqu'à nettoyage complet. Attention : des résidus d'huile de ponçage ou de polissage mal détergés donnent, après stérilisation, un aspect de rouille sur l'instrument.

Quelle que soit la méthode utilisée, il convient :

- de ne jamais laver conjointement des instruments chromés et inoxydables,
- d'éviter les contacts avec des solutions agressives à base :
 - d'ions halogénures : chlorures,
 - d'iodures : polyvinylpyrrolidone iodée : la Bétadine
- de faire le choix d'un bon produit détergent :
 - > ne contenant ni chlore ni chlorures,
 - > ne contenant pas d'acide,
 - > ne contenant pas d'abrasif.

Les meilleurs résultats sont obtenus avec des détergents-dégraissants contenant :

- phosphates,
- polyphosphates,
- alcools gras polyéthoxylés,
- sels minéraux à alcalinité tamponnée.

L'eau utilisée pour le lavage doit être :

- filtrée,
- de qualité potable,
- faible en teneur d'ions calcaires donc adoucie si besoin entre 6 et 8 Th. Une eau trop dure inhibera le détergent et laissera après séchage, une poudre blanche sur le matériel,
- faible en éléments chlore ou en chlorures : < 20 mgr/l,
- faible en teneur d'éléments minéraux (cuivre et fer principalement),
- se méfier des eaux trop adoucies qui contiennent des chlorures de sodium très corrosifs : (ATTENTION A DEUX ADOUCISSEURS EN CASCADE),
- préférer l'eau permutée ou osmosée pour le rinçage à tout autre système d'épuration.

Question 7

- *Quel est l'avancement du « projet de normes à l'étude », annoncé dans le "Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux, 2019 - Partie 2", soit avec une valeur d'alerte de 3 µg par cm² ?*
- *Est-ce que certains DMx n'ayant pas eu de pré-désinfection en sortie des blocs opératoires, risqueraient alors d'être régulièrement hors normes ?*

Eléments de réponse 7

- Norme EN ISO 15883-5 toujours en version projet
- Cohérence d'une méthode quantitative de dosage de protéines résiduelles par unité de surface sur DMx réellement souillés
- Cohérence de mesurer les protéines résiduelles sur les surfaces critiques des DMx
- La question de la pré-désinfection ne se pose pas en ces termes car après le processus de nettoyage et désinfection validé, le résultat doit correspondre aux exigences

Données théoriques 7 (1)

BPR 2016

• **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.

Données théoriques 7 (2)

BPR 2016

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.

Données théoriques 7 (3)

Guide Suisse de validation et contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des DMx 01-2019 partie 2

4.1 Définition des charges de référence

L'exploitant décide avec la personne en charge de la validation quels sont les instruments à inclure dans la charge de référence. Il est nécessaire d'inclure les instruments qui sont les plus difficiles à nettoyer et dont les temps d'attente entre l'utilisation et le retraitement sont les plus longs.

4.1.1 Contrôle du lavage dans le cadre de la QP

Catégorisation des instruments selon le degré de difficulté du nettoyage :

Groupe	Instruments types	Test de détection des protéines	Quantité	
			DEP	Instruments souillés en conditions réelles
1	Instruments sans articulations/ corps creux et instruments complètement démontables	Oui*	5	5
2	Instruments avec articulations	Oui**	5	5
3	Instruments à tige coulissante	Oui	5	5
4	Instruments creux	Oui	5	5
5	Instruments de microchirurgie	Oui	5	5

* Si la valeur de référence des DEP est dépassée.

** Éluion analogue à celle pour les DEP, uniquement sur la partie de travail, articulation incluse.

Les instruments semi-critiques et non critiques (d'après Spaulding) sont généralement nettoyés et désinfectés dans des cycles distincts. La présence de résidus protéiques est testée sur ces instruments seulement si la présence de protéines peut être une source de problème lors de l'utilisation de ceux-ci. Par exemple : Sabots de bloc opératoire

Données théoriques 7 (4)

4.2.1 Critères d'acceptation et mesures

Critères d'acceptation pour les DEP

Instruments types	Test de détection des protéines	Valeur de référence	Plage d'alerte	Plage limite
DEP	Oui	≤ 80 µg	→ 80 - ≤ 150 µg	→ 150 µg

Critères d'acceptation pour les instruments/dispositifs médicaux souillés en conditions réelles

Groupe	Instruments types	Test de détection des protéines	Valeur de référence	Valeurs d'alerte	Valeur limite
1	Instruments sans articulations ni corps creux : curettes, écarteurs	Oui*	≤ 15 µg par 5 cm ²	→ 15 - ≤ 30 µg	→ 30 µg
2	Instruments avec articulations : ciseaux, pinces	Oui**	≤ 50 µg par instrument	→ 50 - ≤ 100 µg	→ 100 µg
3	Instruments à tige coulissante : poinçons, rongeurs	Oui	≤ 100 µg par instrument	→ 100 - ≤ 200 µg	→ 200 µg
4	Instruments creux	Oui	≤ 75 µg par instrument gaine < 4 mm de diamètre intérieur	→ 75 - ≤ 150 µg	→ 150 µg
			≤ 100 µg par instrument gaine → 4 mm de diamètre intérieur	→ 100 - ≤ 200 µg	→ 200 µg
5	Instruments de microchirurgie	Oui	≤ 50 µg par instrument	→ 50 - ≤ 100 µg	→ 100 µg
			≤ 20 µg par instrument ophtalmologique	→ 20 - ≤ 40 µg	→ 40 µg

* Si la valeur de référence des pinces Crile est dépassée.

** Éluion analogue à celle pour la pince Crile, uniquement sur la partie de travail, articulation incluse.

Information :

Les valeurs données dans le projet de norme SN EN ISO 15883-5 sont les suivantes :

Valeur d'alerte : ≥ 3 µg/cm²

Valeur limite : ≥ 6.4 µg/cm²

Données théoriques 7 (5)

Projet BPR 2021

7.4.4.2.2 Mesure des résidus de protéines

- La mesure des résidus de protéines doit être effectuée au moins une fois par trimestre.
- Des instruments-tests définis et marqués sont extraits à la fin du programme de lavage. Ils font l'objet d'un contrôle visuel de la propreté, puis d'un contrôle de résidus de protéines au moyen d'une procédure appropriée au sens de la norme SN EN ISO 15883-1, Annexe C.
- Il existe sur le marché un choix de Kit de contrôle des résidus de protéines qui sont semi quantitatif (Méthode au dialdéhyde ortho-phthalique modifié (OPA), Ninhydrine ou Biuret).
- Le tableau 4.2.1 du « [Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 2](#) » donne les tolérances pour les différentes catégories d'instruments.
- Pour les autres, les tolérances données dans le projet de norme SN EN ISO 15883-5 suivantes peuvent être utilisées :
 - Valeur d'alerte : $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
 - Valeur limite : $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

Données théoriques 7 (6)



Department
of Health

Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care

Part A: Management and provision

Données théoriques 7 (7)

HTM 01-01: Management and decontamination of surgical instruments

- The ACDP TSE subgroup's guidance requires that there should be $\leq 5 \mu\text{g}$ of protein *in situ* on the side of any instrument tested. The rationale for each of these elements is as follows:
- The figure of $5 \mu\text{g}$ of protein has been shown to be achievable by effective cleaning processes. There is currently no definitive evidence base to link this with the absence of prion transmission risk, which is why lower levels for instruments making contact with high risk tissues (see ACDP TSE's Annex J) is necessary.

Données théoriques 7 (8)

Pr EN ISO 15883-5

4.4.3.2 Protein assay criteria

- The alert and action level criteria for the protein assay are:
 - Alert level, $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.
 - Action level, $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.
- The maximum acceptable level of protein on a cleaned device shall be lower than the action level [10], [21],[39] at each test site, as justified, on the device.
- NOTE 1 Refer to ISO 14971 [3] for approach to risk assessment to support justification.
- NOTE 2 Protein detection methods can include those specified in ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, Annex C, or as otherwise validated.

Question 8

Retraitement du matériel en urgence

- *Emballage percé détecté juste avant une intervention ?*
- *Nombre de plateau insuffisant par rapport à la programmation ?*
- Quelles sont vos réflexions ?



Merci de votre attention !