

NEWS



1. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

Ce guide a été rédigé en collaboration étroite avec la Société suisse de stérilisation hospitalière SSSH et la Société suisse d'hygiène hospitalière SSHH. Il est destiné aux établissements de santé suisses qui stérilisent des dispositifs médicaux (instruments, appareils, produits pour la chirurgie, etc.). Une version électronique est disponible dès maintenant sur Internet, une publication sur papier est en préparation. <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-f.pdf> (en français) <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-d.pdf> (en allemand)

2. Quoi de neuf du point de vue normatif

2.1 EN ISO 17664 Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux

Cette nouvelle norme spécifie les exigences relatives aux informations devant être fournies par le fabricant du dispositif médical, de manière à pouvoir effectuer le traitement de ce dispositif en toute sécurité pour qu'il continue d'être conforme à sa spécification de performance.

Les exigences sont spécifiées pour le traitement qui consiste à effectuer tout ou partie des opérations suivantes: la préparation sur les lieux d'utilisation; la préparation, le nettoyage, la désinfection; le séchage; les con-

trôles, la maintenance et les essais; le conditionnement; la stérilisation; le stockage. Les fabricants des dispositifs médicaux sont appelés à prendre en compte la **formation** et la connaissance des procédures ainsi que les **équipements de stérilisation disponibles** pour les personnes susceptibles de se charger du processus de stérilisation. Ce document devrait apporter une nette amélioration des informations concernant le retraitement des dispositifs médicaux qui sont encore souvent lacunaire de nos jours.

2.2 EN 13060 Petits stérilisateur à la vapeur d'eau

Le texte définitif est paru en janvier 2004. Les petits stérilisateur à la vapeur d'eau sont des appareils ne pouvant pas recevoir une unité de stérilisation (300 mm x 300 mm x 600 mm) et dont le volume de la chambre n'excède pas 60 litres. Ils largement utilisés dans les applications médicales, par exemple dans les cabinets de médecine générale, cabinets dentaires, établissements de soins du corps et d'esthétique, ainsi que dans les cliniques vétérinaires. Ils sont également utilisés pour les matériels et les équipements qui peuvent éventuellement entrer en contact avec du sang ou des liquides corporels, par exemple les instruments utilisés par les esthéticiennes, les tatoueurs, les boutique de piercing et les coiffeurs. Les charges très spécifiques des stérilisateur utilisés dans ces domaines donnent lieu à des exigences variées en matière de cycle de stérilisation et à différents méthodes d'essai associées. Cette norme définit les exigences

générales pour les petits stérilisateur à la vapeur d'eau et les méthodes d'essai des charges spécifiées des stérilisateur.

3. Textes parus en France

3.1 Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes

http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/lde_def241103.pdf

Paru en novembre 2003, ce document constitue une mise à jour du «Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux» paru en 1998, en ce qui concerne le chapitre relatifs au traitement des dispositifs médicaux en endoscopie.

3.2 Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé

http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/infect_soins/guide.pdf

Ce guide très attendu des professionnels libéraux a été publié par le Ministère de la santé publique début 2004. Rédigé par un groupe d'expert très large, il s'agit d'un excellent référentiel qui comble une lacune souvent déplorée dans ce domaine. Il précise les référentiels, les responsabilités et les risques, les recommandations en matière d'hygiène tant vis-à-vis de la prise en charge des patients, que du traitement des dispositifs médicaux réutilisables, avec prise en compte des spécificités liées aux bactéries multi-résistantes aux antibiotiques et celles liées aux ATNC.