

Normalisation dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux

par Corinne Bosshard

Le retraitement des dispositifs médicaux doit se faire en application des principes d'assurance-qualité; il est par conséquent recommandé de se référer aux normes techniques en la matière.

Que ce soit à titre privé ou sur le plan professionnel, les normes nous simplifient la vie! Sans normes, l'utilisation de voitures, montres, téléphones ou autres cartes de crédit serait plus que problématique; sans normes, les sous-traitants seraient bien en peine de fournir des produits parfaitement adaptés. Bref, la normalisation fait partie de notre quotidien, souvent d'ailleurs, sans même que nous ne la remarquions.

Aucun domaine (ou presque) n'échappe aux normes... le secteur médical non plus.

Le retraitement des dispositifs médicaux vise à éliminer tous les micro-organismes viables susceptibles de présenter un risque infectieux pour les patients. L'assurance-qualité doit être garantie, afin d'éviter une possible contamination.

A cette fin, des comités de normalisation ont élaboré toute une série de définitions, qu'ils ont ensuite intégrées dans des normes techniques.

Qui dit stérilité, dit absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif médical ayant été stérilisé dans son emballage final puisse être étiqueté «stérile», la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce produit doit être inférieure ou égale à un 1×10^6 (cf. norme EN 556-1).

Pour obtenir, et conserver, la stérilité d'un dispositif médical, toutes les étapes du retraitement doivent avoir été effectuées correctement.

Ces étapes (prétraitement, nettoyage, désinfection, conditionnement) visent à réduire la contamination microbienne, chimique et particulaire d'une part, et la présence de substances pyrogènes d'autre part. Elles ont donc elles aussi été reprises par les normes techniques, de telle sorte que les hôpitaux, médecins et fabricants de dispositifs médicaux les connaissent et les appliquent.

Pour pouvoir respecter les normes relatives au nettoyage, à la désinfection, au conditionnement et à la stérilisation, les établissements doivent mettre sur pied une organisation répondant à leurs besoins et garantissant le retraitement de dispositifs médicaux stériles. Lorsqu'un hôpital, une clinique ou un autre établissement de santé assure lui-même le retraitement de dispositifs médicaux stériles, il est capital qu'il se reporte alors aux normes nationales et internationales en vigueur.

Pas facile de s'y retrouver, dans cette jungle normative? Détrompez-vous, car il existe un partenaire fiable, la SNV, l'Association suisse de normalisation, à Winterthur. www.snv.ch En collaboration avec la SSSH, la Société suisse de stérilisation hospitalière, la SNV a édité un CD, intitulé «Retraitement des dispositifs médicaux».

Cet outil comprend les 37 normes de base relatives au nettoyage, à la désinfection, au conditionnement et à la stérilisation, des recommandations et aide-mémoire de Swissmedic, des bases légales pour le retraitement des dispositifs médicaux ainsi que divers liens vers des sites Internet utiles. Cette compilation de lois, normes et publications vous fournira moult informations sur le retraitement des dispositifs médicaux.

Pour plus de renseignements sur le CD «Retraitement des dispositifs médicaux», veuillez vous reporter à l'adresse suivante:

www.snv.ch/?fr/shop/produits/retraitement_des_dispositifs_medicaux/

De plus, les normes évoluant sans cesse, nous vous proposons divers services de mise à jour des normes. Intéressés? Alors n'hésitez pas à prendre contact avec nous: Tél. +41 (0)52 224 54 54, shop@snv.ch

Enfin, si vous souhaitez creuser la question des normes et directives relatives aux dispositifs médicaux, sachez que la SNV organise, le 18 novembre 2008, un séminaire consacré aux «Changements de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux» (séminaire en allemand).

Cette manifestation présentera les principales modifications apportées à la directive 93/42/CEE, ainsi que leurs implications: nouveautés lors des audits, ce dont il faudra désormais tenir compte en tant que fabricant, etc. Nous vous expliquerons également la manière dont cette directive européenne sera appliquée en Suisse et à partir de quand elle sera exécutoire.

Vous trouverez d'autres offres de séminaires sous www.snv.ch/?fr/-1/seminaires.

Pour de plus amples informations:
SNV Association suisse de normalisation
Corinne Bosshard
Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur
Tél. dir.: +41 (0) 52 224 54 44
Fax dir.: +41 (0) 52 224 54 82
corinne.bosshard@snv.ch
www.snv.ch ■



Bestellung

Normen in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Commande

Normes relatives au retraitement des dispositifs médicaux



Produkt <i>Produit</i>	Sprache <i>Langue</i>	Preis <i>Prix</i> CHF
<input type="checkbox"/> SNV Reihe Nr. 103 CD; Wiederaufbereitung von Medizinprodukte Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation	Deutsch/ Französisch	978.-
<input type="checkbox"/> SNV Série N° 103 CD; Retraitement des dispositifs médicaux Nettoyage, désinfection, emballage, stérilisation	Français/ Allemand	978.-
<input type="checkbox"/> Seminar «Änderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG» Dienstag, 18. November 2008 in Winterthur	Deutsch	494.95
<input type="checkbox"/> Sie wünschen Informationen zu unseren Überwachungsservices	Deutsch	
<input type="checkbox"/> <i>Vous souhaitez obtenir de plus amples informations à propos de nos services de mise à jour des normes?</i>	Français	

Preise inklusive MwSt./Preisänderungen vorbehalten. Tous les prix s'entendent TVA incluse/Sous réserve de modification de prix.

Firma *Société*

Kontaktperson *Responsable*

Abteilung *Département*

Strasse, Postfach *Rue, Case postale*

PLZ, Ort *NPA, Ville*

Tel D *Tél D*

E-Mail

Datum *Date*

Unterschrift *Signature*

© SNV 2008

Bitte senden Sie uns dieses Bestellformular per Post oder Fax an die untenstehende Adresse.
Veillez envoyer ce bulletin de commande par courrier ou fax à l'adresse ci-dessous.

SNVshop
Schweizerische Normen-Vereinigung
ein Joint Venture mit TFV Technischer
Fachbuch-Vertrieb AG
Bürglistrasse 29
CH-8400 Winterthur

T +41 (0)52 224 54 54
F +41 (0)52 224 54 82
www.snv.ch
shop@snv.ch