

**21<sup>ST</sup>**   
WORLD  
**STERILIZATION**  
CONGRESS



# *Guide suisse pour le transport des DMx réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation*

17 / 20 NOVEMBER 2021  
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Nicole Berset  
Spécialiste en stérilisation  
Membre SGSV/SSSH/SSSO

## ○ Auteurs

- Tiziano Balmelli
- Nicole Berset
- Frédy Cavin
- Marc Dangel
- Julie Degand
- Nicola Francini
- Steeves Matttey-de-l'endroit
- Rafael Moreno

## ○ Approuvé par les organisations suivantes



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



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



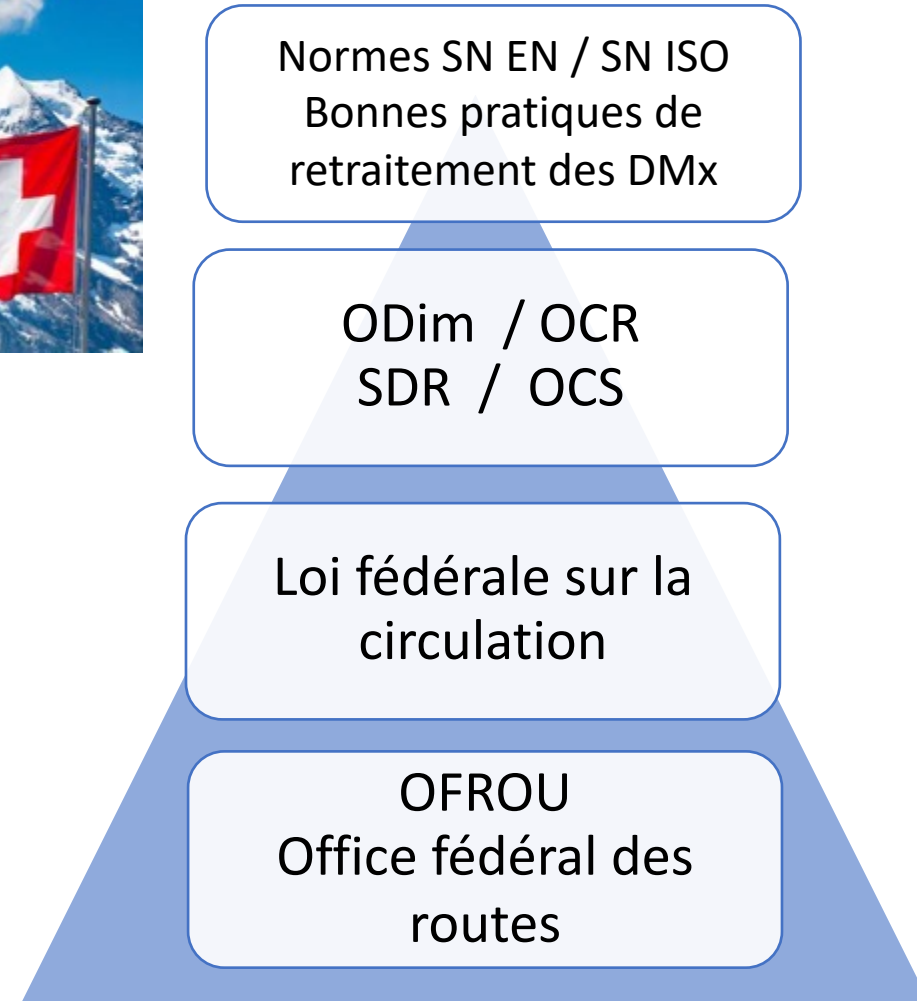
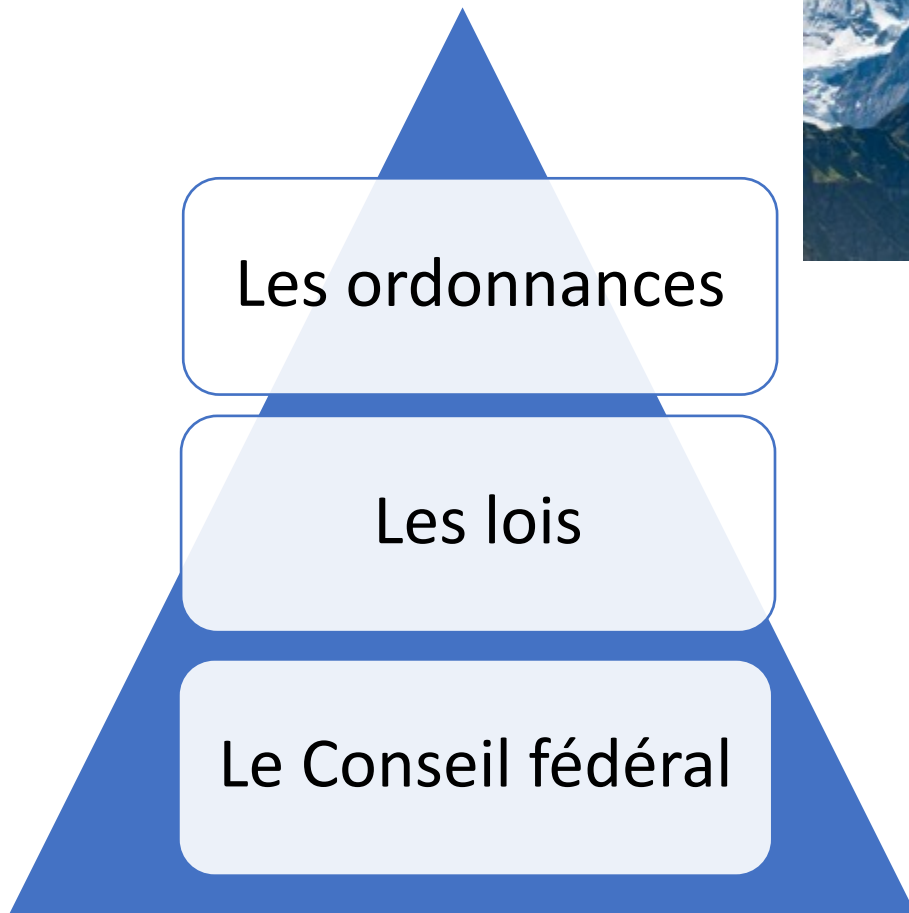
Société suisse d'hygiène hospitalière  
SSHH  
<http://www.sgsh.ch/>



N. Berset

## ○ Pourquoi un guide sur les transports ?

- Toutes les stérilisations sont concernées
- Le transport fait partie du retraitement des DMx
- Externalisation du retraitement en augmentation
- Absence de document officiel sur ce sujet en Suisse
- Mise à jour des BPR 2021



- **ODim : Ordonnance sur les dispositifs médicaux (26 mai 2021)**
  - Art. 4 Autres définitions, lettre e : retraitement : le procédé dont fait l'objet un DM usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, et les procédures connexes comme l'emballage, **le transport** et le stockage [....]
- **OCR : Ordonnance sur les règles de la circulation routière**
  - Interdiction de circuler certains jours (dimanches, jours fériés correspondant aux cantons)
  - Interdiction de circuler entre 22h00 et 5h00 du matin **avec des véhicules lourds**
- **SDR : Ordonnances relatives au transport des marchandises dangereuses**
  - Relatif aux transports de marchandises dangereuses
- **OCS : Sur les conseillers à la sécurité pour le transport de marchandises par route, par rail ou par voie navigable**
  - Relatif à la formation et aux compétences des personnes en charge des transport de marchandises dangereuses



- **SN EN ISO 17664-1** : Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des DMx à fournir par le fabricant du dispositif
- Eviter d'endommager le DM pendant le transport, l'utilisation de chariots, de récipients, de couvercles spécifiques et d'autres accessoires peut être recommandé par le fabricant du DM

- **ADR** : Législation européenne
  - Relatif aux prescriptions d'emballage
  - Les emballages doivent être identifiés et porter la mention :

**Matériel médical usagé**

OU

**Equipement médical usagé**

- Pas nécessaire d'apposer l'information sur le véhicule mais uniquement sur les armoires et boîtes de transport

- Marquage résistant au lavage (mécanique ou manuel) ou à usage unique
- Système de fermeture qui sécurise l'intégrité du contenu
- Système de fermeture reconnaissable entre les DMx souillés et stériles
- Bulletin de livraison



- **Matière dangereuse**

- Substances susceptibles de menacer la santé de l'homme et de la faune et porter atteinte à l'environnement

- Exemples :

- **Matière infectieuse** : matière dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes
- Matière corrosive
- Matière inflammable
- Matière toxique
- Autres.....

- **Processus de transport**

- Le déplacement des DMx réutilisables entre le site d'utilisation au site de retraitement et retour

- **Transport interne**

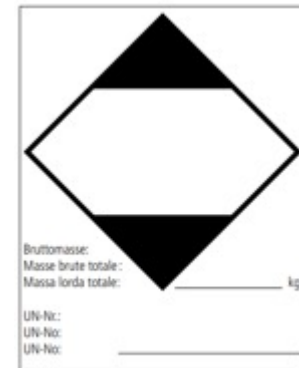
- Voies de passage dans l'établissement

- **Transport externe**

- Voies civiles, hors de l'établissement

- Le chemin comportant le moins de risques sera préféré
- Un contrat doit définir les responsabilités de chacun et il est conclu sous forme écrite
- Il convient d'assurer les DMx selon la valeur moyenne transportée
  - Liste de tous les cas de figure de propriété des DMx (propriété du client, location)
  - Assurance pour perte d'exploitation ou dommages ?
- Transport en urgence : procédure écrite en garantissant les mêmes exigences

- Envoi postal peut se faire sous certaines conditions
  - (LQ Limited quantities)
- Maximum 30 kg
- La somme des arrêtes (long/large/haut) ne doit pas dépasser 2 mètres
- Attention aux nombreux tarifs de la Poste!



Etiquette pour le transport par la poste

- Connaissances et aptitudes liées aux processus du transport
  - Mode dégradé en cas de livraison interrompue, bloquée ou retardée
  - Liste des personnes de contact + no de téléphone
- Formation initiale et continue pour chaque chauffeur (1x an par ex.)
- Principes de santé et sécurité au travail relatifs au transport de marchandise dangereuse
- Ergonomie pour le chargement
- Eviter les transferts et privilégier un transport direct

- Garantir le transport à l'abri des conditions atmosphériques
- Toit et parois rigides
- Le sol doit être lisse et avoir un système de vidange
- Résistance aux produits désinfectants de surface
- Système de fixation pour immobiliser les armoires ou les caisses pendant le transport



- Les armoires de transport et les bacs utilisés doivent garantir l'intégrité des DMx transportés



- Contraintes :
  - mécaniques, fluctuations de température, taux d'humidité et empoussièrement
- Point de rosée
- Température
- Humidité
- Changement de pression
  - Altitude différente entre le point de départ et d'arrivée
- Contraintes mécaniques
  - Etat des chemins, des routes
  - Prévention : supports silicones pour maintenir les DMx à l'intérieur des paniers
- Empoussièrement

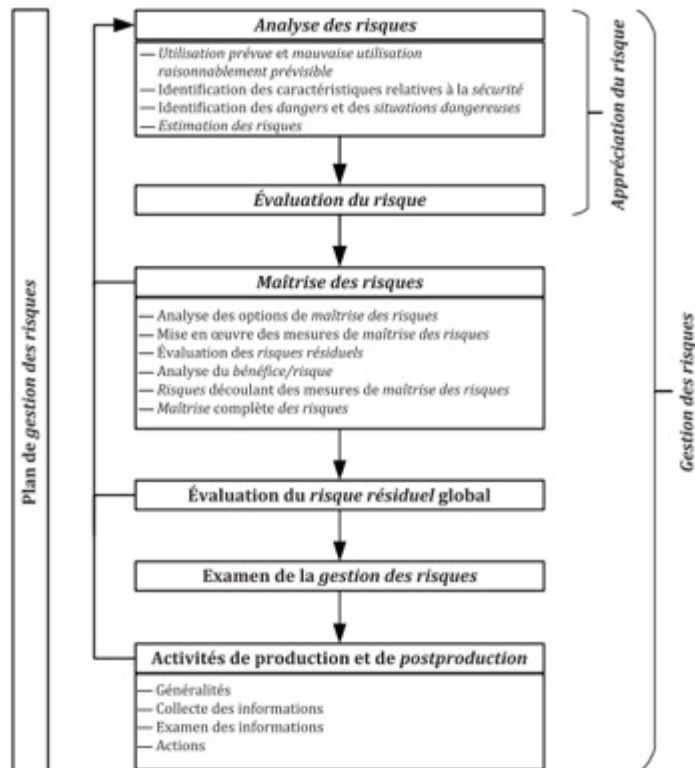
Points de rosée en fonction de l'humidité et de la température

Température	Humidité	Point de rosée	Humidité	Point de rosée
18°C	30%	0,2°C	60%	10,1°C
25°C	30%	6,2°C	60%	16,7°C
30°C	30%	10,5°C	60%	21,4°C
40°C	30%	19,1°C	60%	30,7°C

- Les véhicules
  - Protocole établi et approuvé par le service d'hygiène
  - Le(s) chauffeur(s) ou personnel dédié doivent être formés
  - SMQ : Fiche de suivi avec signatures
- Les armoires, caisses de transport
  - Doit être nettoyé à chaque passage à la stérilisation
- Les locaux
  - Un plan de nettoyage et de désinfection doit être établi et approuvé par le service d'hygiène

- Plan de maintenance des armoires
  - Pour les armoires de transport
    - Contrôle des roues, des portes.....
    - Evaluer le besoin d'avoir un stock de réserve de roue
    - Nombre d'armoire suffisante
  - S'assurer que les roues et leur système de fixation soient en acier inox

- La stérilisation doit garantir un approvisionnement régulier des DMx
- Analyse de risques selon la SN EN ISO 14971



Ex. de risques : caractéristiques géographiques

- Glissement de terrain
- Tremblement de terre
- Chute de neige
- Inondations
- Tempête

Ex. de risque interne :

- Ascenseur en panne

Figure 1 — Représentation schématique du processus de gestion des risques

- QI (Qualification d'Installation)
  - Adéquation des véhicules et des armoires, caisses
  - Adéquation des zones de chargement/déchargement
  - Circuit des transports et des alternatives
  - Contrats signés, assurances
  - Formation du personnel



- QO (Qualification Opérationnelle)
  - Tester les éléments dans les situations les plus critiques
  - Chargement maximal des véhicules (permis de circulation!)
  - Chargement maximal des armoires de transport
  - Horaires, durée
  - Compatible avec l'organisation des clients

- QP (Qualification des Performances)
  - Vérification de la totalité du circuit du transport avec le matériel couramment transporté
  - Un observateur suit le circuit 1xan
  - Les résultats sont documentés et consignés dans le système SQM
  - Lors de changement important la QP est refaite

- Le transport des DMx peut engendrer de potentiels dangers critiques pour la prise en charge des patients
- Il est important de faire une analyse de risques avant de commencer les transports
- Prendre toutes les mesures qui respecteront l'état de la science et de la technique
- Un transport sécuritaire permettra de garantir les soins aux patients



Merci pour votre attention