

# LONRePI<sup>2</sup>



Documents de référence, quoi de neuf depuis 2021 !

Lausanne – 7 février 2022

- Frédy Cavin – membre comité romand

# Nouvelle version de l'ODim

- Entrée en vigueur : 1 août 2020

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Art. 9, al. 4 et 5*

<sup>4</sup> Lorsque l'utilisation d'un dispositif médical donné est dans l'intérêt de la santé publique ou dans l'intérêt de la sécurité ou de la santé des patients, l'institut peut, sur demande motivée, autoriser la première mise sur le marché ou la mise en service:

- a. d'un dispositif médical qui n'a pas subi la procédure d'évaluation de la conformité pertinente, ou
- b. d'un dispositif médical qui ne satisfait pas aux exigences linguistiques définies à l'art. 7, al. 2.

Puis :

<sup>1</sup> La présente ordonnance entre en vigueur **le 26 mai 2021**, sous réserve de l'al. 2.

<sup>2</sup> Les art. 17, al. 5, 24, al. 5, 28, 55, 62, al. 3, 63, al. 5, et 66, al. 3, entreront en vigueur ultérieurement

# Art. 6 – Exigences générales en matières de sécurité

- <sup>1</sup> Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme à la présente ordonnance au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.
- <sup>2</sup> Tout dispositif doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans l'annexe I RDM-UE, compte tenu de sa destination.

RDM – EU = règlement européen sur les DMx

# Art. 4 Définitions

- Maintenance
  - Des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraits en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif
- Retraitement
  - Le procédé dont fait l'objet un dispositif 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, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité

# Art. 64 Traçabilité

<sup>1</sup> Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants et leurs mandataires pour assurer **une traçabilité appropriée des dispositifs**.

<sup>2</sup> L'obligation de communication au sens de l'art. 47c LPTTh s'applique pendant **au moins 10 ans** à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité; pour les dispositifs implantables, elle s'applique pendant **au moins 15 ans**

# Art. 65 Saisie de l'IUD

<sup>1</sup> Les opérateurs économiques et les établissements de santé saisissent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables de classe III qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis.

<sup>2</sup> Swissmedic peut étendre cette obligation à d'autres dispositifs et à d'autres catégories ou groupes de dispositifs.

# Art. 66

## Vigilance obligation de déclaration

<sup>4</sup> Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic. La déclaration peut être faite par une société professionnelle.

<sup>5</sup> Les déclarations doivent être adressées à Swissmedic dans un format électronique lisible par une machine. Swissmedic publie des informations concernant la transmission électronique ainsi que les formulaires à utiliser, avec des instructions concernant leur contenu.

# Art. 67 Déclaration pour les hôpitaux

<sup>1</sup> Les hôpitaux **mettent en place un système interne** de déclaration dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi.

<sup>2</sup> Ils **nomment un responsable** disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (responsable vigilance), chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic. Ils communiquent les données relatives à cette personne à Swissmedic.

<sup>3</sup> **Les enregistrements** et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance **doivent être conservés pendant 15 ans au moins.**



# Art. 71

## Maintenance

<sup>1</sup> Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales.

<sup>2</sup> La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement; elle se fonde:

a. sur les instructions du fabricant;

b. sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

<sup>3</sup> Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure<sup>66</sup> peuvent être prévues.

<sup>4</sup> Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont réputées refléter l'état de la science et de la technique.

# Art. 72

## Retraitement

- <sup>1</sup> Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon **l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant** et des exigences en matière d'hygiène.
- <sup>2</sup> Le retraitement doit être effectué en suivant des **procédures adéquates et validées** conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

# Art. 73

## Dispositifs à usage unique et retraitement

- <sup>1</sup> Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.
- <sup>2</sup> 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-UE.



# Art. 74

## Cybersécurité

- <sup>1</sup> Les établissements de santé prennent toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires conformément à l'état de la technique pour protéger les dispositifs pouvant être connectés à un réseau contre les attaques et les accès électroniques.
- <sup>2</sup> Les hôpitaux identifient, évaluent et documentent les mesures visées à l'al. 1 conformément aux principes d'un système de gestion du risque. Ce dernier fait partie intégrante du système de gestion de la qualité des hôpitaux.

# Art. 104 - Apposition de l'IUD

## Identification unique des dispositifs

- L'apposition de l'IUD au sens de l'art. 17, al. 2, est obligatoire dans les délais suivants:
  - a. pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, à partir du **26 mai 2021**;
  - b. pour les dispositifs de classe IIa et IIb, à partir du **26 mai 2023**;
  - c. pour les dispositifs de classe I, à partir du **26 mai 2025**;
  - d. pour les dispositifs réutilisables pour lesquels l'IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, dans un délai de 2 ans après les dates fixées aux let. a à c pour la classe de dispositifs concernée.

# Norme SN EN 17141 (01.2021)

- Salles propres et environnement maîtrisé apparentés – Maîtrise de la biocontamination
- Remplace la norme SN EN ISO 14698-2

Tableau B.1 — Limites recommandées pour la surveillance de la contamination microbiologique en environnements propres maîtrisés pendant la fabrication des dispositifs médicaux

<b>Catégorie</b>	<b>Prélèvement d'air ufc/m<sup>3</sup></b>	<b>Boîtes de sédimentation (diamètre 90 mm) ufc/4h<sup>a</sup></b>	<b>Boîtes de contact (diamètre 55 mm) ufc/boîte</b>	<b>Empreinte de gant 5 doigts ufc/gant</b>
1 <sup>b</sup>	< 1	< 1	< 1	< 1
2 <sup>b</sup>	10	5	5	5
3	100	50	25	Sans objet
4	200	100	50	Sans objet

Il convient que des niveaux d'alerte et d'action appropriés soient fixés pour la surveillance microbiologique, basés sur une évaluation du risque et sur les résultats de la surveillance environnementale dans la durée. Si ces niveaux sont dépassés, il convient que les procédures d'exploitation spécifient les actions correctives requises.

Il convient que, bien qu'ils ne relèvent pas du domaine d'application de la présente norme, les endotoxines et les pyrogènes soient pris en compte pour l'évaluation du risque de certains dispositifs médicaux tels que les dispositifs implantables stérilisés.

NOTE Il s'agit de valeurs moyennes de micro-organismes viables cultivables.

<sup>a</sup> Les boîtes individuelles de sédimentation peuvent être exposées pendant une durée inférieure à 4 heures, selon l'évaluation du risque.

<sup>b</sup> Les limites pour cette catégorie sont pertinentes pour le traitement aseptique des dispositifs médicaux stériles, tels que les produits tissulaires. Se reporter à l'EN ISO 13408-7 [46].

# Norme SN EN ISO 17664-1 et -2 (10.2021)

- Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif
- Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques
- **Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques**
  - Les DMx destinés à être réutilisés et requérant un traitement pour les faire passer de leur état «après utilisation clinique» à l'état «prêt à être réutilisé»;
  - Les DMx à usage unique requérant un traitement avant utilisation et destinés à être utilisés dans un état nettoyé et/ou désinfecté.

# Norme SN EN 285 (10.2021)

- Gaz non condensable et vapeur d'eau saturée
  - Note : Les exigences relatives à la pénétration de la vapeur d'eau et la définition de « vapeur saturée » constituent actuellement des points de discussion au sein du CEN/TC 102/GT 5 et de l'ISO/TC 198/GT 3
- 6.4.4.2 Chaînes de mesure de pression de l'alimentation en vapeur et de la double enveloppe
  - b) avoir une exactitude de  $\pm 1,6$  % ou plus sur la plage de 0 kPa à 400 kPa



# Norme SN EN 285

- 8.1 Pénétration de la vapeur d'eau

- NOTE 1 :

Chaque procédé de stérilisation à la vapeur d'eau est un évènement unique. Bien qu'un essai de pénétration de vapeur réalisé périodiquement constitue un moyen de contrôle du matériel très utile, des dispositions peuvent être prises pour indiquer qu'une pénétration adéquate de la vapeur d'eau se produit pour chaque cycle.

- NOTE 2 :

Dans le secteur de la santé, l'utilisation d'instruments à corps creux dotés de longues cavités s'est accrue. La détermination de l'efficacité d'extraction d'air par le biais d'essais portant sur une charge textile peut s'avérer inadéquate pour certains de ces instruments.

# Norme SN EN ISO 11138-8 (08.2021)

- Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques - Partie 8 : Méthode pour la validation d'un temps d'incubation réduit pour un indicateur biologique
- Temps d'incubation inférieur à 7 j = un temps d'incubation réduit ou TIR
- Concerne la surveillance des procédés de :
  - Stérilisation à la chaleur humide ou
  - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

**Pas pour VH202**

# Norme SN EN ISO 15883-5 (10.2021)

- Laveurs désinfecteurs – Partie 5 : exigences de performance et critère d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage
- Remplace la version 2005
- Termes et définitions :
  - **Analyte** : substance chimique faisant l'objet d'une analyse chimique
  - **Propre** : Visuellement exempt de souillures et avec des analytes inférieurs aux niveaux spécifiés

# Norme SN EN ISO 15883-5

- 4.1.5 : essai d'efficacité du nettoyage
  - Essai de qualification de performance doit être effectué avec la charge souillée par une utilisation clinique dans les conditions les plus défavorables ou, si justifié, avec le produit de substitution.
- 4.2 souillures d'essai :
  - Justification à partir d'une revue de la littérature et documentation de la sélection
  - Voir annexe A
    - Chirurgie générale
    - Endoscopie flexible
  - La souillure d'essai protéinique doit satisfaire aux critères de performance spécifiés

# Norme SN EN ISO 15883-5

**Tableau B.1 — Critères d'acceptation pour les éprouvettes normalisées soumises à essai**

Conditions d'essai	Durée	Souillure résiduelle restant sur l'éprouvette normalisée soumise à essai
n° 1 Eau purifiée, 25 °C	30 s	Les protéines restantes doivent être: a) supérieures ou égales à 12 %
n° 2 Eau purifiée, 25 °C	90 s	Les protéines restantes doivent être: b) inférieures à la condition d'essai n° 1 et c) supérieures ou égales à 2 %
n° 3 Eau purifiée, 75 °C	30 s	Les protéines restantes doivent être: d) supérieures ou égales à 12 %
n° 4 Eau purifiée, 75 °C	90 s	Les protéines restantes doivent être: e) inférieures à la condition d'essai n° 3 et f) supérieures ou égales à 6 %

# Norme SN EN ISO 15883-5

- 4.2.4 :
  - L'efficacité de la méthode d'extraction et de récupération des souillures d'essai ainsi que de détection des analytes doit être validée et spécifiée.
  - La validation de la récupération doit démontrer une capacité à réduire l'analyte en dessous du niveau d'action : > 70 %
- 4.4 : Critères d'essai d'efficacité du nettoyage
  - Examen visuel et détection quantitative des protéines
  - Pour DMx non invasif, seulement examen visuel

# Norme SN EN ISO 15883-5

- 4.4.2 : Examen visuel
  - Doit démontrer l'absence de souillure visible
  - Note : les exigences d'examen visuel appropriées peuvent comprendre :
    - des consignes de contrôle précises
    - un éclairage adéquat (selon BPR 2022 : 1000 Lux)
    - des accessoires de contrôles (par exemple : boroscope avec source lumineuse)
    - La distance d'examen
  - Se reporter à la norme EN 13018 pour plus d'information sur l'examen visuel

# Extrait de la norme SN EN 13018

## 7 Personnel

Le personnel chargé d'effectuer les contrôles conformément à la présente norme doit démontrer :

- a) qu'il connaît les normes, les règles, les spécifications, le matériel utilisé et les procédures/instructions appropriées ;
- b) qu'il connaît le procédé de fabrication utilisé et/ou les conditions opératoires du composant à contrôler ;
- c) qu'il possède une vision satisfaisante conformément à l'EN ISO 9712. De plus, pour l'exécution d'un contrôle visuel général, la vision de loin doit être vérifiée à l'aide d'un optotype normalisé conformément à l'EN ISO 8596, pour un degré d'acuité visuelle de 0,63, mesuré avec au moins un œil, corrigé ou non. La vision doit être vérifiée au moins tous les 12 mois.



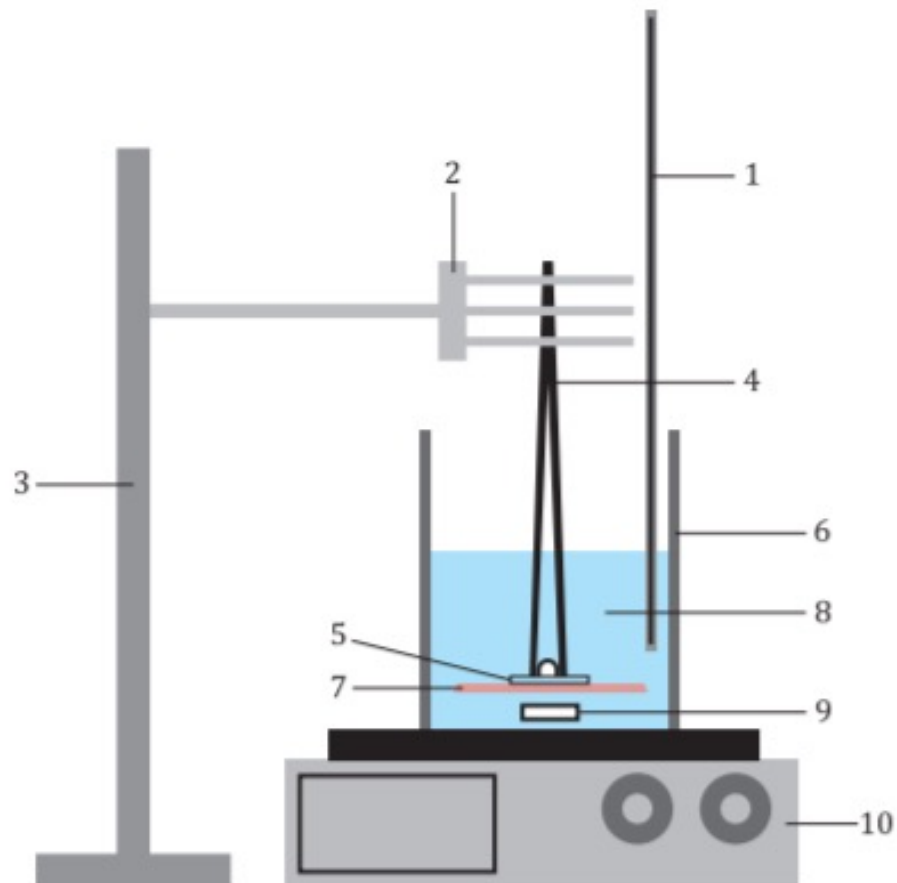


# Norme SN EN ISO 15883-5

- 4.4.2 : Critères de dosage
  - Les critères d'acceptation pour les analytes sont spécifiés en termes à la fois de niveau d'alerte et de niveau d'action
  - **Protéines**
    - **niveau d'alerte  $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$**
    - **niveau d'action  $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$**
  - Carbone organique total (COT)
    - niveau d'alerte  $\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
    - niveau d'action  $\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
  - Glucides
    - niveau d'alerte  $\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
    - niveau d'action  $\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
  - Aussi : hémoglobine, ATP, endotoxine

# Norme SN EN ISO 15883-5

- Annexe A : Exemples de souillures d'essai
- Annexe B : Évaluation des performances des souillures d'essai protéiniques
- Annexe C : Méthodes d'essai pour la détection et l'évaluation de souillure protéinique résiduelle
  - OPA, BCA,
- Annexe D : Exemples de méthodes d'essai de détection de l'hémoglobine pour l'évaluation de l'efficacité du nettoyage
- Annexe E : Évaluation des performances des souillures d'essai — Feuilles de résultats des échantillons



**Légende**

- 1 sonde de température ou thermomètre
- 2 pinces pour statif (accompagnées de la longue pince)
- 3 support statif
- 4 longue pince
- 5 ventouse en PVC
- 6 bécher en verre
- 7 éprouvette normalisée
- 8 eau purifiée (équilibrée)
- 9 barreau d'agitation magnétique
- 10 agitateur magnétique chauffant

**Figure B.3 — Appareillage d'essai par immersion**

# Norme SN EN ISO 15223-1 (10. 2021)

- Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
- Nouveaux symboles



Importateur



Distributeur

# Norme SN EN ISO 15223-1



Stérilisé à la vapeur ou chaleur sèche



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé avec des techniques aseptiques



Stérilisé avec du VH2O2

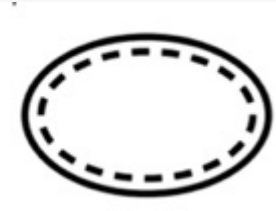
# Norme SN EN ISO 15223-1



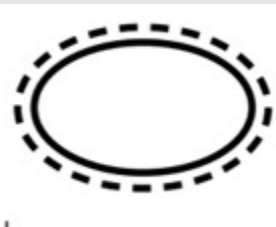
SBS unique



SBS double






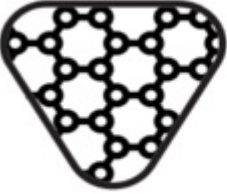


SBS unique avec emballage de protection intérieur



SBS unique avec emballage de protection extérieur

# Norme SN EN ISO 15223-1





<p>5.4.6</p> 	<p>Contient des produits dérivés de sang ou de plasma humain</p>	<p>5.4.9</p> 	<p>Contient un matériau biologique d'origine humaine</p>
<p>5.4.7</p> 	<p>Contient une substance médicamenteuse</p>	<p>5.4.10</p> 	<p>Contient des substances dangereuses</p>
<p>5.4.8</p> 	<p>Contient un matériau biologique d'origine animale</p>	<p>5.4.11</p> 	<p>Contient des nanomatériaux</p>





# Norme SN EN ISO 15223-1

- Un seul patient plusieurs utilisations





Numéro de référence et graphique	Titre	Description
5.7.2 	Nom du <i>patient</i>	Indique le nom du <i>patient</i>
5.7.3 	Identification du <i>patient</i>	Indique les données d'identification du <i>patient</i>
5.7.4 	Site Web d'informations pour les <i>patients</i>	Indique un site Web sur lequel un <i>patient</i> peut obtenir d'autres informations sur le produit médical
5.7.5 	Centre de soins ou médecin	Indique l'adresse du centre de soins ou du cabinet médical dans lequel se trouvent les informations médicales concernant le <i>patient</i>

Numéro de référence et graphique	Titre	Description
5.7.6 	Date	Indique la date de saisie des informations ou la date d'une <i>procédure</i> médicale
5.7.7 	<i>Dispositif médical</i>	Signale que l'article est un <i>dispositif médical</i>
5.7.8 	Traduction	Indique que les informations d'origine du <i>dispositif médical</i> ont fait l'objet d'une traduction qui s'ajoute aux informations d'origine ou les remplace
5.7.9 	Reconditionnement	Indique qu'une modification a été apportée à la configuration d'origine de l'emballage du <i>dispositif médical</i>

# Norme SN EN ISO 15223-1

- Identifiant unique de dispositif



# Norme SN ISO/TS 16775 (11. 2021)

- Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2
- Nouvelle version, aussi en français
- l'Annexe B, très pratique, donne les recommandations relatives à l'application de l'ISO 11607 dans les établissements de santé.
- Principes de conception d'un système d'emballage
- Choix d'un système de barrière stérile

# Norme SN ISO/TS 16775

- Différentes méthodes d'assemblage et de pliage

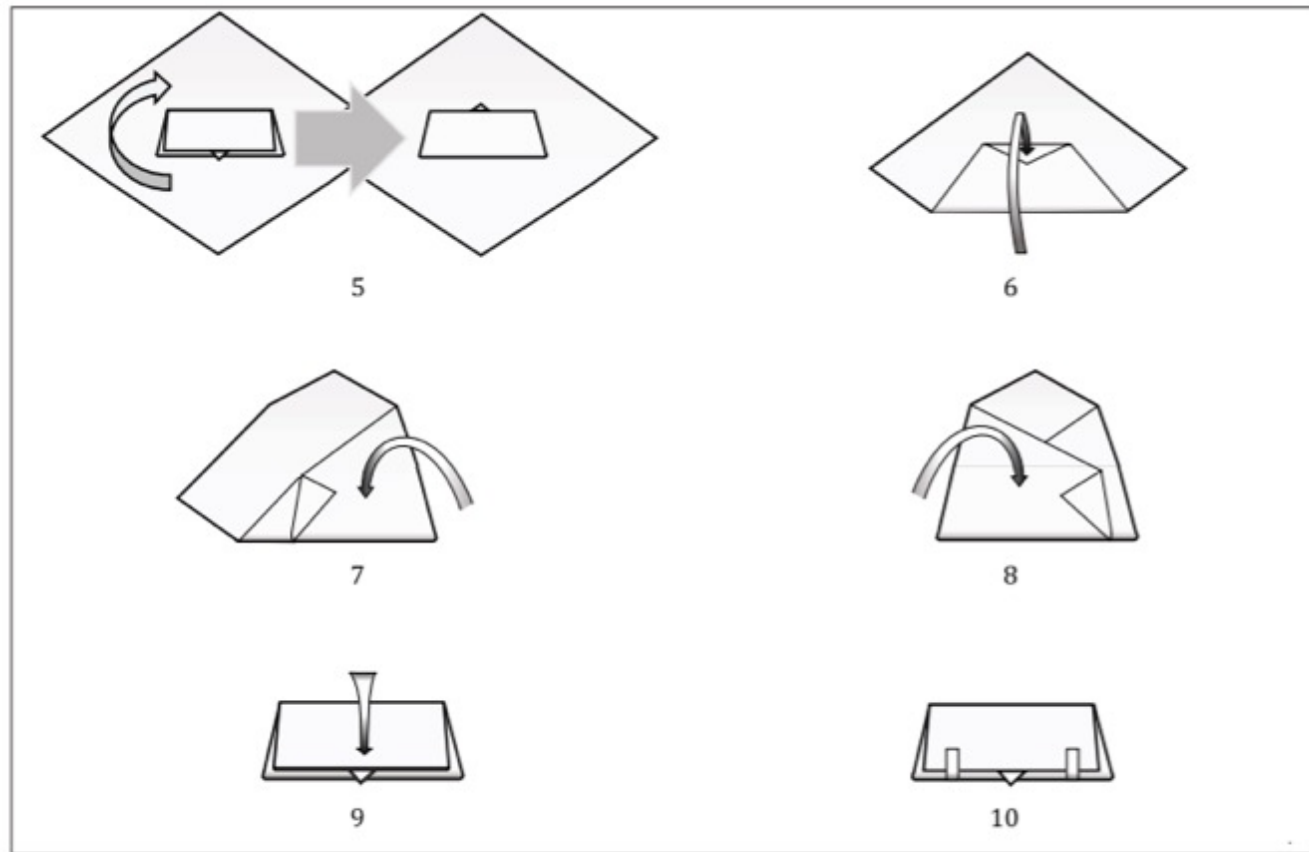
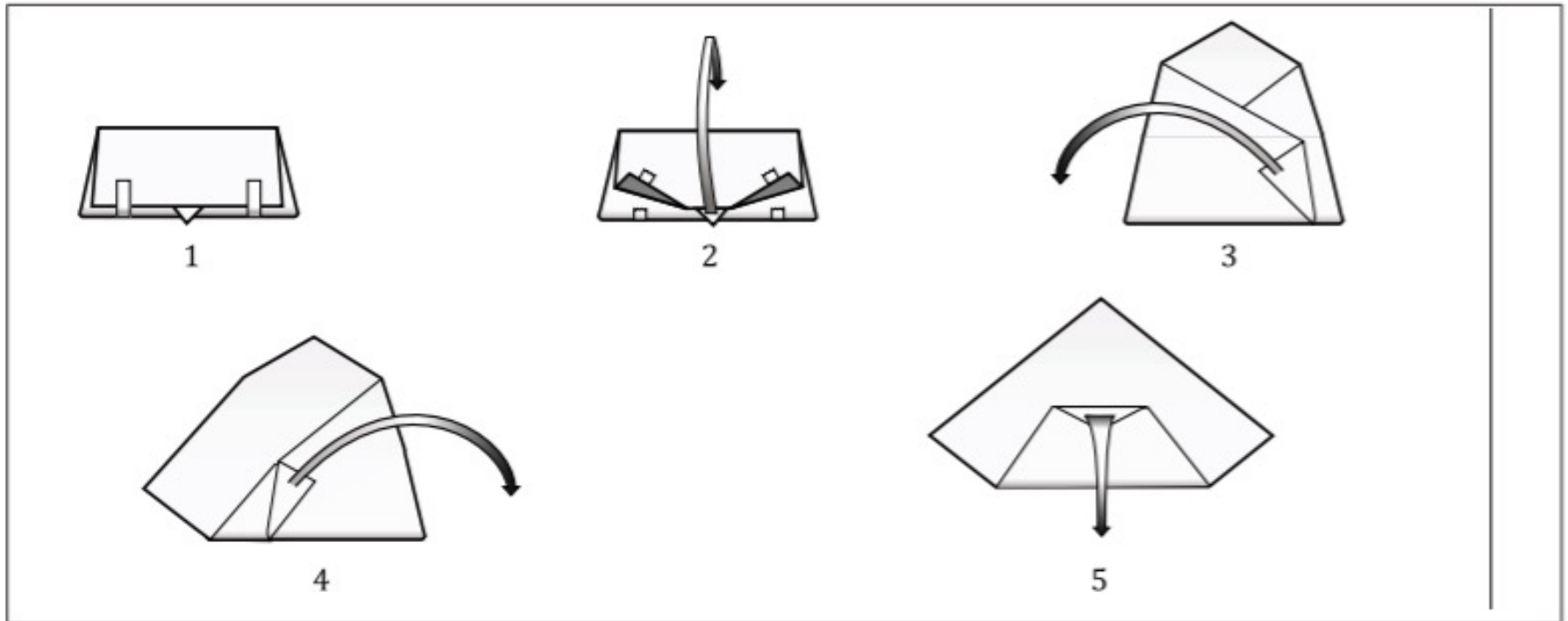


Figure B.4 — Méthode de pliage séquentiel d'une double enveloppe

# Norme SN ISO/TS 16775



**Figure B.5 — Ouverture aseptique de la double enveloppe pliée séquentiellement par l'infirmier/infirmière dans des conditions non stériles**

# Norme SN ISO/TS 16775

- Essais de performance
- Évaluation de la stabilité du système de barrière stérile
- Aptitude à la présentation aseptique
- Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
  - formage et scellage de sac, sachet et gaine
  - pliage et fermeture des enveloppes de stérilisation
  - remplissage, fermeture et traitement des conteneurs réutilisables avant leur utilisation

# Exemple

## **B.9.4.4 Surveillance de routine des procédés pour conteneur réutilisable**

Les étapes d'inspection définies en [B.9.4.2](#) (QO) ci-dessus sont essentielles et une vigilance continue ainsi que des fonctions de vérification sont requises pendant le nettoyage, la désinfection, l'assemblage et la fermeture des conteneurs réutilisables. Les exigences indiquées par le fabricant dans les instructions d'utilisation du conteneur de stérilisation réutilisable doivent être respectées. Il convient d'exclure les conteneurs réutilisables qui ne satisfont pas aux exigences et de les envoyer pour réparation ou mise au rebut conformément aux recommandations du fabricant.

Il convient que l'établissement de santé envisage une surveillance régulière par une personne autorisée observant les opérateurs pendant qu'ils réalisent les tâches et établissant une comparaison avec les attentes définies dans les modes opératoires. Il convient de consigner et d'analyser les écarts.

Il convient d'inspecter les conteneurs réutilisables après la stérilisation et il convient que tout dommage ou déformation visible mène à une remise en question de la charge et à une analyse détaillée.

Avant d'ouvrir et de décharger un conteneur de stérilisation réutilisable, il convient de confirmer que tous les éléments de verrouillage sont en place, qu'ils ne sont pas cassés et que le système de fermeture à dispositif d'inviolabilité est intact.



# Norme SN ISO/TS 16775

- Annexe J à M
  - Fiches pour les validations des différentes catégories d'emballages

**Annexe M**  
(informative)

**Validation du procédé de thermoscellage pour les systèmes de barrière stérile préformés (SBSP) — Recommandations pour les établissements de santé**

Le [Tableau M.1](#) peut être utilisé pour documenter la validation du procédé de thermoscellage.

NOTE Les utilisateurs des formulaires fournis à l'Annexe M sont autorisés à effectuer des copies de ces formulaires. Néanmoins, l'ISO conserve tous les autres droits concernant l'intégrité du document.

**Tableau M.1 — Validation du procédé de thermoscellage**

**Informations générales**

Validation       Revalidation

Description des systèmes de barrière stérile assemblés

Contenu du SBS	
S'agit-il du scénario le plus défavorable ? Si oui, indiquer la justification:	
Nombres de SBS assemblés	
Procédure ou SOP approuvées utilisées pour l'assemblage	
Un plateau d'organisation interne, un embout de protection pour les dispositifs médicaux pointus, etc. ont-ils été utilisés pour maintenir le dispositif médical et protéger le SBS utilisé ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si un support/une protection interne a été utilisé(e), le/la décrire:	

**Description des procédés de stérilisation**

Cycle de stérilisation	<input type="checkbox"/> Vapeur (température maximale/ temps de contact maximum)	<input type="checkbox"/> VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
Joindre une version imprimée, si disponible	<input type="checkbox"/> Oxyde d'éthylène (OE)	<input type="checkbox"/> LTSP (formaldéhyde et vapeur d'eau à basse température)
	<input type="checkbox"/> Autre	
S'agit-il du cycle le plus défavorable ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Paramètres du cycle:
SOP ou mode opératoire de chargement approuvés		
Procédé validé ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Validé par:		
Date de la dernière validation:		
Date de la prochaine validation:		



# Norme SN ISO/TS 16775

## Annexe N (informative)

### Évaluation des emballages stériles par les utilisateurs finaux — Recommandations pour les établissements de santé

Le [Tableau N.1](#) peut être utilisé pour collecter des données auprès des utilisateurs finaux.

NOTE Les utilisateurs des formulaires fournis à l'[Annexe N](#) sont autorisés à effectuer des copies de ces formulaires. Néanmoins, l'ISO conserve tous les autres droits concernant l'intégralité du document.

Tableau N.1 — Évaluation des emballages stériles par les utilisateurs finaux

Nom de l'évaluateur

Date

	Caractéristique	Critères d'acceptation	Oui	Non
Transport	Tous les éléments du système de transport sont-ils intacts ?	Recouvrement complet, portes fermées, etc.		
Étiquette	Les étiquettes sont-elles lisibles ?	Texte clair, pas de bavures		
	Collées	En place et intactes		
SBS	Présentation aseptique	Possibilité d'ouverture et de transfert du contenu sans dommage ni contamination		
Conditionnement	Intégrité de l'emballage	Pas de perforation, de déchirure ou de rupture		
Conteneur réutilisable	Système de fermeture à dispositif d'inviolabilité	Maintien de la continuité/de l'intégrité de la fermeture sans provoquer de rupture de la fermeture		
	Intégrité du clapet de remplissage	Aucun dommage ou autre imperfection		
	Intégrité des joints d'étanchéité	Aucun dommage ou autre imperfection, aucune rupture		
Sachets, gaines	Intégrité du scellage	Scellage intact: pas de cheminée ou de scellage ouvert, pas de bulles.		
	Intégrité de l'emballage	Pas de perforation ou de déchirure		
	Pelabilité	Pelable sans rupture, délamination, détachement ou dégradation du matériau, force de scellage appropriée		
Emballage de protection		Identification claire comme emballage de protection		
	Étiquette	Identification claire du contenu		

Pour toute réponse négative, décrire les mesures prises:

Signature:

- Annexe N
  - Fiche d'évaluation par les utilisateurs finaux

# Projet de norme ISO 24441

## PROJET DE NORME INTERNATIONALE **ISO/DIS 22441**

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
**2021-07-19**

Vote clos le:  
**2021-10-11**

---

---

### **Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux**

*Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ICS: 11.080.01

## Prochaine présentation

# Guide de transport

- Publié en septembre 2021



# BPR 2022

Publiées en janvier 2022

- Evaluation de vos pratiques
- Analyser les déviations et les risques
- Etablir un plan d'actions





# Guide de validation des stérilisateurs à la vapeur d'eau

- Edition 2010
- Document révisé
- Sera mis en consultation en février



Guide associé aux « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux »

**Guide suisse pour la  
validation et le contrôle de  
routine des procédés de  
stérilisation à la vapeur  
d'eau dans les  
établissements de soins**

en référence aux normes  
SN EN ISO 17665-1 et SNR CEN ISO/TS 17665-2

# Publications

- Forum 2 2021 a été publié en ligne

The screenshot shows a web browser window displaying the SSSH Forum page. The browser's address bar shows the URL [sssh.ch/fr/forums/](https://sssh.ch/fr/forums/). The page title is "Forum" and the breadcrumb is "SSSH / Forum".

On the left side, there is a search bar with the text "Recherche ...". Below it, the section "Toutes les parutions" (All publications) is visible, listing the contents of "Edition 2/2021":

- Sommaire
- Editorial
- Le mot du président
- Tous à vos caquillettes!
- Proposition de solutions
- Comment faire pour organiser la maintenance des conteneurs?
- Corrigendum de l'article «Indicateurs chimiques: petite piqûre de rappel», publié dans Forum 1-2021

On the right side, the "Contenu" (Content) section lists the following items:

- Editorial**  
Auteur : Norma Hermann
- Le mot du président**  
Auteur : Hervé Ney
- Tous à vos caquillettes!**  
Auteur : Frédy Cavin
- Proposition de solutions**  
Auteur : Frédy Cavin
- Comment faire pour organiser la maintenance des conteneurs?**  
Auteur : Eliane Chassot, membre du comité romand SSSH

The Windows taskbar at the bottom shows the date and time as 08.12.2021, 17:55, and the weather as 0°C Pluie fine.

# Site internet

SN EN 17141\_2021\_F.pdf | BPR F 2021.pdf | BPR F 2021.pdf | Home - sssh

sssh.ch/fr/

Applications | Bookmarks | Cake salé au jambo... | Bipla\_87101\_d.pdf | Énigme du jour | Gmail | YouTube | Maps | Actualités | Traduire | Liste de lecture

Covid-19 | FR / DE / IT

SGSV  
SSSH  
SSSO  
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Accueil | Qui sommes-nous? | Comités | Formation | Événements | Documents | Forum

Le site internet de

## la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

offre aux personnes travaillant dans le domaine de la stérilisation hospitalière, une plateforme d'échange d'informations et d'expériences.



A misty landscape featuring a calm body of water in the center. In the foreground, several tall, thin reeds with dark, feathery heads stand prominently. The background is filled with a dense line of bare, leafless trees, their forms softened by the mist. The overall atmosphere is quiet and serene.

**Merci de votre attention !**