

# Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux

Destinées aux établissements de soins  
assurant le retraitement  
des dispositifs médicaux



Ce texte a été élaboré par les organisations suivantes :



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



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



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

**Édition 2022**

L'édition actualisée du texte est publiée sur le site de Swissmedic :  
[Retraitement \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/)

## Avant-propos

Ce que nous qualifions aujourd'hui de « dispositifs médicaux » ou « *medical devices* », en anglais, existe déjà depuis des siècles. Des publications évoquent en effet l'emploi de scalpels, d'écharpes, d'attelles, de béquilles et d'autres dispositifs médicaux par les Égyptiens dès 7000 ans avant JC. Très tôt aussi, on a compris que les dispositifs médicaux devaient être nettoyés de manière appropriée avant chaque utilisation. La compréhension de la « propreté » a néanmoins évolué au fil du temps et ne cesse de se développer.

Nos sens nous permettent de bien percevoir l'élimination mécanique des impuretés et nous savons quand une chose peut être considérée comme « visuellement propre ». Ce n'est qu'au XIX<sup>e</sup> siècle, avec la découverte des micro-organismes, que nous avons progressivement compris qu'il existait des impuretés invisibles. Grâce à cette connaissance, une attention plus grande a été portée au nettoyage et la notion de stérilisation est apparue. Il a été établi que la propreté ou la stérilité d'un dispositif médical avait un impact direct sur la guérison du patient en permettant de prévenir les infections.

Dès cette découverte, tout a été mis en œuvre pour lutter contre les bactéries et autres micro-organismes. Il a d'abord fallu inventer un processus de stérilisation et des instruments lisses qui supportaient une forte chaleur et pouvaient être démontés rapidement afin de mettre à nu les interstices et les creux propices au développement de germes. Les éléments décoratifs ont été retirés, les manches en bois et en ivoire remplacés par des surfaces en métal.

Depuis, nous avons beaucoup appris. Les procédés de retraitement sont désormais très avancés, si bien qu'aujourd'hui, des processus chimiques permettent même de stériliser des matériaux thermosensibles. Toutefois, ces nouveautés et améliorations n'ont pas simplifié le retraitement, loin s'en faut. En raison des contraintes qualitatives et techniques des multiples procédés appliqués tout au long de l'ensemble du cycle, le retraitement reste un domaine exigeant et difficile. La complexité et la diversité croissantes des dispositifs médicaux, les procédures plus compliquées des interventions médicales et des structures organisationnelles plus vastes dans les hôpitaux exigent la définition d'instructions et de règles claires pour réduire au minimum les infections dues à des dispositifs médicaux contaminés. La nouvelle ordonnance du 26 mai 2021 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213 ; art. 72 Retraitement) impose explicitement une validation de la procédure de retraitement et l'existence d'un système de gestion de la qualité permettant d'attester de l'efficacité et de la reproductibilité de cette procédure.

La publication de la présente version 2022 des Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux intervient six ans après la dernière version. Cette version remaniée offre au personnel des services de retraitement une compilation d'informations fondées sur l'état actuel de la science et de la technique. Cet ouvrage de référence vise à aider les personnes responsables du retraitement des dispositifs médicaux dans leur mission à mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles sûrs et fonctionnels.

Cet ouvrage a avant tout pour objectif d'élargir les connaissances spécialisées des acteurs du secteur et de décrire plus précisément les obligations à respecter. Lors de ses activités d'inspection, Swissmedic se fondera sur ce document de référence et tout écart par rapport à ce dernier devra être justifié.

Des experts de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH) et de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH) ont été associés au remaniement complet dont est issue la présente version, pour lequel d'autres associations professionnelles et unités spécialisées concernées ont aussi été consultées (voir la liste au chapitre 11.8).

J'adresse un grand MERCI à toutes les personnes qui ont participé à l'élaboration de ce document.

Janine Conde  
Cheffe de la division Medical Devices Operations & Hospitals  
Swissmedic

## Liste des auteur·e·s

- Frédy Cavin Membre du comité de la société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)  
Expert en stérilisation  
Pré-aux-fleurs 8  
CH-1470 Estavayer-le-lac  
Tél. : +41 (0)79 922 78 84  
[fredycavin@yahoo.fr](mailto:fredycavin@yahoo.fr)
- Marc Dangel Hôpital universitaire de Bâle  
Expert en prévention des infections associées aux soins avec diplôme fédéral  
Membre du comité de la société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH)  
Clinique d'infectiologie et d'hygiène hospitalière  
Petersgraben 4  
CH-4031 Bâle  
Tél. : +41 (0)61 265 29 49  
Tél. direct : +41 (0)61 3286949  
[marc.dangel@usb.ch](mailto:marc.dangel@usb.ch)
- Julie Degand Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Co-inspectrice hospitalière  
Division MDOH, Section Inspections hospitalières  
Hallerstrasse 7  
CH-3012 Berne  
Tél. : +41 (0)58 469 18 63  
[julie.degand@swissmedic.ch](mailto:julie.degand@swissmedic.ch)
- Dr. Nicola Franscini Ex-inspecteur hospitalier  
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division MDOH, Section Inspections hospitalières  
Hallerstrasse 7  
CH-3012 Berne
- Norma Hermann Hôpital universitaire de Berne/Hôpital de l'Île  
Responsable de la stérilisation centrale  
Membre du comité de la société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)  
Freiburgstrasse 18  
CH-3010 Berne  
Tél. : +41 (0)31 632 36 31  
Mobile : +41 (0)79 619 36 32  
[norma.hermann@insel.ch](mailto:norma.hermann@insel.ch)
- Dr. Rafael Moreno Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Inspecteur hospitalier  
Division MDOH, Section Inspections hospitalières  
Hallerstrasse 7  
CH-3012 Berne  
Tél. : +41 (0)58 469 18 63  
Mobile : +41 (0)79 423 94 45  
[rafael.moreno@swissmedic.ch](mailto:rafael.moreno@swissmedic.ch)
- Hervé Ney HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève  
Expert en stérilisation  
Président de la société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)  
Rue Gabrielle Perret Gentil 4  
CH-1211 Genève 14  
Tél. : +41 (0)79 55 34 648  
[herve.ney@hcuge.ch](mailto:herve.ney@hcuge.ch)

## Table des matières

Avant-propos .....	III
Liste des auteurs .....	V
<b>1. DOMAINE D'APPLICATION</b>	<b>1</b>
1.1 Généralités .....	2
1.2 Périmètre d'application .....	2
<b>2. PRINCIPAUX DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE</b>	<b>5</b>
2.1 Aspects légaux .....	6
2.1.1 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21) .....	6
2.1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) .....	6
2.1.3 Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944) .....	10
2.1.4 Droit de la prescription (CO, RS 200) .....	10
2.1.5 Durée de conservation des documents .....	11
2.1.6 Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1) .....	11
2.1.7 Compétences pour les contrôles .....	12
2.2 Normes applicables .....	13
<b>3. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ</b>	<b>17</b>
3.1 Exigences générales .....	18
3.2 Définitions (selon SN EN ISO 9000) .....	18
3.3 Le cycle PDCA : Plan (Planifier), Do (Réaliser), Check (Vérifier), Act (Agir) ..	19
3.4 Gestion des risques .....	20
3.4.1 Définitions (adapté de la norme SN EN ISO 14971) .....	21
3.4.2 Exemple de processus opérationnel .....	22
3.4.3 Exemples de situations .....	23
3.5 Tableau d'exemples de la classification des dispositifs médicaux à retraiter et moyens de retraitement d'après Spaulding .....	23
3.6 Exigences relatives à la documentation .....	24
3.7 Traçabilité .....	25
<b>4. RESPONSABILITÉ</b>	<b>27</b>
4.1 Responsabilité de la direction .....	28
4.2 Ecoute client .....	28
4.3 Responsabilités, autorité et communication .....	28
4.3.1 Responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux ..	28
4.3.2 Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement des dispositifs médicaux. ....	29
4.3.3 Communication interne .....	29
<b>5. RESSOURCES</b>	<b>31</b>
5.1 Ressources humaines .....	32
5.1.1 Généralités .....	32
5.1.2 Compétence, formation continue .....	32
5.1.3 Moyens de prévention des infections et de protection pour le personnel.	33

5.2	Locaux .....	35
5.2.1	Principes .....	35
5.2.2	Eclairage .....	35
5.2.3	Niveau sonore .....	36
5.2.4	Ergonomie .....	36
5.2.5	Entretien .....	36
5.3	Ventilation et qualité de l'air ambiant .....	37
5.3.1	Ventilation : Principes .....	37
5.3.2	Propreté de l'air .....	38
5.3.3	Température et humidité .....	40
5.4	Air médical comprimé .....	40
5.5	Eau .....	41
5.5.1	Généralités .....	41
5.5.2	Types d'eaux et utilisation .....	41
5.5.3	Exemples de type d'eau pour les différents équipements .....	43
5.6	Matériel .....	44
5.7	Services support .....	46
<b>6.</b>	<b>RÉALISATION DU PRODUIT</b> .....	<b>47</b>
6.1	Planification de la réalisation du produit .....	48
6.2	Processus relatifs aux clients .....	48
6.3	Conception et développement .....	48
6.4	Conformité des produits achetés .....	49
6.4.1	Processus d'achat .....	49
<b>7.</b>	<b>RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX</b> .....	<b>51</b>
7.1	Généralités .....	52
7.2	Cas particuliers .....	53
7.2.1	Implants explantés .....	53
7.2.2	Dispositifs médicaux entrés en contact avec des animaux .....	53
7.2.3	Dispositifs médicaux entrés en contact avec des cadavres .....	53
7.3	Pré-désinfection .....	53
7.4	Nettoyage-désinfection .....	54
7.4.1	Généralités .....	54
7.4.2	Validation des procédés de lavage-désinfection .....	55
7.4.3	Considérations ultérieures au sujet des procédés de lavage-désinfection .....	56
7.4.4	Contrôles quotidiens et de routine .....	56
7.5	Contrôles de propreté et de fonctionnalité .....	58
7.6	Conditionnement .....	60
7.6.1	Généralités .....	60
7.6.2	Emballages réutilisables .....	61
7.6.3	Etiquetage .....	61
7.6.4	Validation des procédés d'emballage .....	61
7.7	Stérilisation .....	61
7.7.1	Généralités .....	61
7.7.2	Contrôles préliminaires .....	62
7.7.3	Chargement du stérilisateur .....	63
7.7.4	Phase de stérilisation .....	63
7.7.5	Validation des procédés de stérilisation .....	64
7.7.6	Contrôles de routine des procédés de stérilisation .....	65
7.7.7	Libération de la charge de stérilisation .....	66
7.7.8	Dossier de stérilisation .....	66



7.8	Stockage .....	67
7.8.1	Règles générales .....	67
7.8.2	Stockage après stérilisation .....	67
7.8.3	Transport vers les services utilisateurs .....	68
7.8.4	Stockage dans les services utilisateurs .....	68
7.9	Date de péremption des DMx stérilisés .....	68
<b>8.</b>	<b>MAÎTRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET DE MESURE</b>	<b>69</b>
8.1	Surveillance et mesures .....	70
8.1.1	Retours d'information du client .....	70
8.1.2	Audit interne .....	70
8.1.3	Inspection par Swissmedic .....	70
8.2	Actions d'amélioration .....	71
8.2.1	Action corrective .....	71
8.2.2	Action préventive .....	71
8.2.3	Correction .....	71
8.2.4	Amélioration .....	71
8.3	Maîtrise du produit non conforme .....	71
8.3.1	Vigilance relative aux DMx .....	72
<b>9.</b>	<b>RETRAITEMENT POUR DES TIERS</b>	<b>73</b>
9.1	Généralités .....	74
9.2	Conventions contractuelles .....	74
9.3	Assurance qualité de l'établissement bénéficiaire .....	75
<b>10.</b>	<b>INSTRUMENTS CHIRURGICAUX EN PRÊT</b>	<b>77</b>
<b>11.</b>	<b>ANNEXES</b>	<b>81</b>
	Annexe 1 : Exemple de matrice d'archivage des divers documents de la stérilisation centrale .....	82
	Annexe 2 : Exemple de grille de risques .....	83
	Annexe 3 : Méthodologie pour le prélèvement de surfaces .....	84
	Annexe 4 : Documents légaux .....	85
	Annexe 5 : Guides suisses associés .....	87
	Annexe 6 : Guides et autres textes utiles au sujet du retraitement (liste non exhaustive) ainsi que références citées dans le texte (autres que les normes) .....	88
	Annexe 7 : Glossaire des termes utilisés en retraitement .....	93
	Annexe 8 : Liste des organisations consultées pour la rédaction de ces Bonnes pratiques .....	102



**Ce texte remplace la version des « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux » de 2016.**

**Dans ce texte il y a des caractères contraignants qui doivent être respectés, basés sur les lois et les normes applicables, et des recommandations basées sur la pratique et la littérature actuelle.**



Case rouge : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation → indication contraignante. Lois et normes



Case bleue : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation → avis, mise en garde

Les normes mentionnées dans ce document se réfèrent aux versions des normes en vigueur au moment de sa publication.





1

Domaine  
d'application

## 1.1 Généralités

L'objectif du processus de retraitement des dispositifs médicaux (DMx) est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. Le processus de retraitement doit assurer l'état stérile ou désinfecté des DMx.

La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à  $1 \times 10^{-6}$  (voir SN EN 556-1).

La désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus portés par des milieux inertes contaminés en fonction des objectifs visés (voir SN EN ISO 15883-1).

Les étapes préalables à la stérilisation (prétraitement, nettoyage, désinfection, conditionnement) visent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques et particulaires ainsi que la présence de substances pyrogènes.

Comme il n'est pas possible de vérifier la stérilité ou l'état désinfecté des DMx par des tests du produit fini, il est indispensable de qualifier les appareils, de valider les processus et de garder la maîtrise de tous les processus par des contrôles de routine.

Le retraitement des DMx doit obéir aux principes de l'assurance qualité (SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485) mis en place au sein de l'établissement hospitalier, satisfaire aux exigences et se référer aux normes techniques en vigueur.

Les exigences à remplir correspondent à celles pour la production de dispositifs médicaux. Ces bonnes pratiques s'inspirent de la structure de la norme SN EN ISO 13485 « DMx – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ».

L'établissement définit et met en place une organisation (ensemble de responsabilités, relations hiérarchiques et fonctionnelles entre les personnes) et une infrastructure adaptées pour le retraitement des DMx selon ses besoins.

## 1.2 Périmètre d'application

Ces « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux » (BPR) ont été rédigées afin de donner le cadre pour le retraitement des DMx fait selon les règles de l'art, d'après l'état actuel de la science et de la technique (art. 71 al. 4 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim]).

Le présent document BPR 2022 (à télécharger sur le site de [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch)) est destiné en première ligne aux hôpitaux suisses (voir la définition de l'hôpital au point 2.1.2). Il s'agit en particulier des établissements énumérés dans les listes hospitalières cantonales visées à l'art. 39, al. 1, let. e, de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10).

Ce document doit être considéré par les hôpitaux et les organisations tierces effectuant le retraitement pour les hôpitaux comme un ouvrage de référence qui fournit des directives pour l'exploitation conforme d'un service de retraitement, notamment en matière de locaux, de personnel, d'équipements et de systèmes de gestion des informations.

Il concerne non seulement la stérilisation centrale mais également tous les autres sites d'un établissement qui effectuent le retraitement de dispositifs médicaux (blocs opératoires, services de soins tels que les services d'endoscopie, néonatalogie, ophtalmologie, urologie, d'imagerie médicale, ORL, etc.).

Swissmedic, en tant qu'autorité de surveillance (art. 76 al. 1 ODim) s'appuie sur cet ouvrage lors de ses activités d'inspection des activités de retraitement des DMx dans les hôpitaux.

Les BPR 2022 peuvent être appliquées aux autres établissements de soins (cliniques, cabinets de groupe, centres ambulatoires ou permanences, établissements médicaux spécialisés-EMS, etc.) assurant le retraitement de DMx. Il est à souligner que les autorités cantonales (selon le canton, il peut s'agir du service du pharmacien cantonal ou d'un autre service) sont responsables de la surveillance de la maintenance et du retraitement des dispositifs par les professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux (art. 76, al. 3 ODim).

Pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires, les podologues et les autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée, les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée », édités par l'association des pharmaciens cantonaux, s'appliquent.

Ce document fournit des directives générales sur les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes de gestion des informations nécessaires au fonctionnement correct d'une unité de retraitement.

Conformément à l'article 71, al. 4 ODim, les BPR 2022 doivent être considérées comme directive de référence pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux en Suisse.

Des déviations par rapport aux directives indiquées dans ce texte doivent pouvoir être justifiées p. ex. lors d'inspections effectuées par Swissmedic (voir ch. 8.1.3).



# 2

## Principaux documents de référence



## 2.1 Aspects légaux

### 2.1.1 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>, RS 812.21)

Le texte intégral de la loi est publié sous le lien suivant :  
[Loi sur les produits thérapeutiques](#)

La LPT<sub>h</sub> est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002. Son but est de garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1, al. 1 LPT<sub>h</sub>). Par produits thérapeutiques, on entend aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux.

Conformément au devoir de diligence établi à l'art. 3 LPT<sub>h</sub>, les utilisateurs et fabricants de DMx sont tenus de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique pour que la santé des êtres humains ne soit pas mise en danger. Cette exigence est satisfaite lorsque les DMx stériles sont conformes aux lois et ordonnances en la matière (voir ch. 11.4 Annexe 4), aux directives publiées par Swissmedic, aux normes applicables (voir ch. 2.2), ainsi qu'aux documents tels que les recommandations des associations, les mémentos, les guides d'exécution et les publications spécialisées (voir ch. 11.5 et 11.6 Annexes 5 et 6).

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 DMx sont réputées refléter l'état de la science et de la technique (art. 71, al. 4 ODim).

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

Divers incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux (dont des implants mammaires en silicone et des prothèses de hanche défectueux) ont semé le doute quant au système de mise sur le marché et de surveillance des DMx dans l'Union européenne (UE). C'est pourquoi la Commission européenne a adopté en avril 2017 un règlement relatif aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745, RDM)<sup>1</sup> et un règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (Règlement (UE) 2017/746, RDIV) en remplacement des directives existantes. Avec l'introduction de ces deux nouveaux règlements, les exigences réglementaires à respecter ont été renforcées pour tous les acteurs concernés. Les nouvelles dispositions devront être pleinement appliquées dans tous les États membres à l'issue des différents délais de transition prévus (RDM : 26 mai 2021 ; RDIV : 26 mai 2022). Afin de doter la Suisse d'une réglementation équivalente à celle de l'UE, le Conseil fédéral a adopté le 1er juillet 2020 une version totalement révisée de l'ODim, qui est entrée en vigueur le 26 mai 2021. L'ODim révisée rassemble les dispositions relatives aux DMx transposées dans le droit suisse, reprend la terminologie du RDM et contient des renvois directs à ce dernier.

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE)

Le texte intégral de l'ordonnance est publié sous le lien suivant :  
[Ordonnance sur les dispositifs médicaux.](#)

Cette ordonnance, qui vise à garantir une utilisation sûre des dispositifs médicaux, régit la mise sur le marché, la procédure d'évaluation de la conformité, la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, l'observation des produits et la surveillance du marché des DMx et de leurs accessoires par les autorités. Un élément essentiel de l'ODim est l'obligation de maintenance en vertu de laquelle les utilisateurs sont tenus de prendre régulièrement des mesures conformes aux exigences légales pour assurer la maintenance des DMx tout en respectant les principes d'un système de gestion de la qualité. Le retraitement est une mesure de maintenance, elle doit être assurée dans le cadre d'un système de gestion de la qualité conforme à l'état de la science et de la technique, tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

L'art. 4 ODim définit les principaux termes suivants :

**Art. 4, al. 1 let. k. établissement de santé**

Toute organisation ayant pour mission première de prendre en charge ou de traiter des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique ;

**Art. 4, al. 1 let. l. hôpital**

Tout établissement de santé qui propose en milieu hospitalier au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins soit un traitement des maladies, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques ;

Selon la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), les hôpitaux sont habilités à facturer des prestations en vertu de la LAMal s'ils figurent sur la liste cantonale fixant les catégories d'hôpitaux en fonction de leurs mandats. Les listes cantonales des hôpitaux sont publiées sur le site Internet des services de santé publique correspondants.

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a pour mandat légal de publier les chiffres-clés et les indicateurs de qualité médicaux relatifs aux hôpitaux suisses. Des informations sur les structures, le personnel et la situation financière des hôpitaux suisses, mais aussi sur les prestations de ces établissements, avec le nombre de cas, la mortalité ou la durée du séjour en rapport avec certaines pathologies et interventions, sont disponibles via le lien suivant :

[Hôpitaux : faits & chiffres \(admin.ch\)](#)

**Art. 9 Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé**

<sup>1</sup> Les dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé sont réputés être mis en service. Ils doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées dans l'annexe I, RDM-UE ; lorsque les conditions de l'art. 5, par. 5, let. a à h, RDM-UE, sont remplies, ils ne doivent pas satisfaire aux autres exigences de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> L'al. 1 ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle.

### **Art. 18 Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé**

<sup>1</sup> Avant de mettre en service les dispositifs qu'il fabrique et utilise au sens de l'art. 9, l'établissement de santé doit communiquer les informations suivantes à Swissmedic :

- a. son nom et son adresse ;
- b. le nom et la destination du dispositif ;
- c. la classe de risque du dispositif au sens de l'art. 15, al. 1.

<sup>2</sup> À la demande de Swissmedic, il doit fournir toute autre donnée pertinente relative au dispositif. La déclaration au sens de l'art. 5, par. 5, let. e, RDM-UE26 doit être rendue publique.

<sup>3</sup> Les modifications apportées aux données visées à l'al. 1 doivent être notifiées à Swissmedic dans un délai de 30 jours.

<sup>4</sup> Swissmedic peut exempter des dispositifs fabriqués et utilisés au sens de l'art. 9 de l'obligation de déclarer les informations visées à l'al. 1 en fonction du risque qu'ils présentent et du risque lié à leur utilisation.

### **Art. 65 Saisie de l'identifiant unique du dispositif (IUD)**

<sup>2</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.

### **Art. 66 Obligation de déclaration (Vigilance)**

<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. Les délais sont définis à l'art. 87 RDM-UE.

<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 Système de déclaration dans les hôpitaux**

<sup>1</sup> Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4, 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 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.

Les mesures de maintenance des équipements de retraitement tels que les stérilisateurs, les laveurs-désinfecteurs, les thermosoudeuses, les conteneurs de stérilisation, les doseurs, les bacs à ultrason, etc. doivent être documentées.

La qualification des équipements et la validation des processus associés font partie de la maintenance.

### **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.

<sup>3</sup> Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit :

a. déclarer :

1. que le dispositif a été retraité conformément aux instructions du fabricant, ou
2. que le dispositif a été retraité selon une procédure propre offrant la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant et que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation ;

b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, certifié selon des normes nationales ou internationales ;

c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la science et de la technique et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées ;

d. documenter que le dispositif a été retraité conformément à la let. a.

<sup>4</sup> La déclaration visée à l'al. 3, let. a, doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise ayant effectué le retraitement.

Le retraitement de DMx 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.

Celui qui, lors du retraitement de dispositifs médicaux, s'écarte des indications du fabricant est tenu d'analyser les risques qui en découlent, de les évaluer et d'estimer s'il peut en assumer le risque résiduel. Cette analyse des risques doit être consignée (cf. ch. 3.3).

### **Art. 73 Dispositifs à usage unique<sup>2</sup> 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 des risques. Ce dernier fait partie intégrante du système de gestion de la qualité des hôpitaux.

### **2.1.3 Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944)**

Le texte intégral de la loi est publié sous le lien suivant :

[Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits](#)

Le producteur répond du dommage lorsqu'un produit défectueux cause notamment la mort d'une personne ou provoque chez elle des lésions corporelles (art. 1 LRFP). Les prétentions en dommages-intérêts que peut réclamer un patient en se fondant sur cette loi s'éteignent à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis en circulation le produit qui a causé le dommage (art. 10 LRFP).

### **2.1.4 Droit de la prescription (CO, RS 200)**

Le droit de la prescription est fixé dans le Code des obligations (CO). Le droit de la prescription révisé est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020. Le texte intégral est publié dans le Recueil systématique du droit fédéral sous le lien suivant :

[Code des obligations](#)

Lors de la révision de la loi, le délai de prescription en cas d'action en dommages-intérêts à la suite de la mort d'un homme ou de lésions corporelles a été allongé de 10 à 20 ans afin que l'on puisse prendre en considération les problèmes qui se posent en cas de dommages tardifs (art. 60 G. CO). En l'absence d'harmonisation des délais de conservation et de prescription, il appartient à l'établissement de santé de déterminer les cas dans lesquels les documents assurant une traçabilité peuvent être détruits sans conséquence après l'expiration du délai de conservation.

### 2.1.5 Durée de conservation des documents

Un retraitement inadéquat des DMx peut entraîner des incidents graves, tels que des infections nosocomiales des patients dues à des dispositifs médicaux contaminés. Selon l'art. 66, al. 4 ODim, l'utilisateur doit déclarer au fournisseur ou au fabricant et à Swissmedic tout incident grave concernant un dispositif médical. Les hôpitaux doivent mettre en place un système de déclaration interne à cet effet dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi.

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.

Il est alors fortement recommandé de conserver durant une période de 16 ans les documents sur la traçabilité des services de stérilisation, cela à titre de moyen de preuve en vue d'un éventuel procès.

#### Durée minimale de conservation des documents

L'exigence actuelle est de conserver les documents de traçabilité pendant au minimum 16 ans, considérant que :

- La durée de conservation en rapport avec la vigilance est d'au moins 15 ans (art. 67 ODim)
- Il est adéquat d'accorder une année de marge (cette marge couvre également la durée de péremption).
- Les documents doivent rester lisibles pendant toute leur durée de conservation.

Le délai de conservation conformément à l'art. 67, al. 3 ODim est indépendant du délai de prescription conformément à l'art. 60 CO. Les établissements de soins doivent évaluer si une durée de conservation plus longue des documents est pertinente au regard de l'art. 60, al. 1 bis CO.

REMARQUE : A partir du 26.05.2021 (date d'entrée en vigueur de l'ODim révisée), la durée de conservation des documents déjà archivés doit être prolongée à la durée définie ci-dessus.

Les établissements doivent établir une matrice d'archivage des différents documents ; ils peuvent, pour ce faire, se référer à l'annexe 1.

### 2.1.6 Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1)

Le texte intégral de l'ordonnance est publié sous lien suivant :

[Ordonnance sur les épidémies](#)

Afin d'écartier ou d'atténuer les risques de transmission de maladies, le Conseil fédéral peut enjoindre aux hôpitaux, aux cliniques et aux autres institutions sanitaires de décontaminer, de désinfecter et de stériliser leurs dispositifs médicaux, conformément à l'art. 19 al. 2 let. a de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme ([Loi sur les épidémies](#), LEp, RS 818.101). Le Conseil fédéral a utilisé cette possibilité dans son ordonnance sur les épidémies pour prévenir le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales (art. 25 OEp).

### **Art. 25 OEp Prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales**

<sup>1</sup> Afin de réduire le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les hôpitaux et les cliniques sont tenus, avant chaque utilisation de dispositifs médicaux invasifs réutilisables devant être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux, de :

- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques et conformément aux instructions du fabricant, et de
- b. les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.

<sup>2</sup> Les dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, peuvent être endommagés par la procédure de stérilisation, ne pourront pas être réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui résistent à cette procédure.

<sup>3</sup> Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter conformément aux al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.

Certains détergents et certains procédés de stérilisation, notamment aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, ont montré un effet inactivant total vis-à-vis des prions.



Pour des dispositifs médicaux thermosensibles, des procédés qui ont montré un effet inactivant total vis-à-vis des prions doivent être privilégiés.

Une liste d'exemples est publiée dans le bulletin du centre national de prévention des infections (swissnoso), édition 01/2017 [170330 Artikel Cavin Ney\\_FR\\_fin.pdf \(swissnoso.ch\)](#).

#### **2.1.7 Compétences pour les contrôles**

Selon l'art. 76 ODim, Swissmedic est responsable du contrôle du retraitement des dispositifs dans les hôpitaux ainsi que de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans les hôpitaux. La surveillance de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux au sein de tous les établissements qui ne sont pas des hôpitaux incombe aux cantons. En vertu de l'art. 102b de l'ordonnance sur les épidémies (OEp), les cantons veillent en outre au respect de la procédure de stérilisation selon l'art. 25, al. 1 OEp.



### Art. 76 Compétences

- <sup>1</sup> Swissmedic est responsable de la surveillance :
  - a. des dispositifs et de leur conformité ;
  - b. de la vigilance ;
  - c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs :
    1. dans les hôpitaux,
    2. destinés à être utilisés dans les hôpitaux.
- <sup>2</sup> La compétence d'autres services fédéraux ou institutions est réservée en ce qui concerne certains aspects de la surveillance visée à l'al. 1.
- <sup>3</sup> Les cantons sont responsables de la surveillance :
  - a. dans les commerces de détail et les points de remise ;
  - b. de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, ainsi que des systèmes et des nécessaires ;
  - c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs par les professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux.

## 2.2 Normes applicables

Chaque service de **retraitement** est tenu d'identifier et d'appliquer les normes essentielles à son fonctionnement. Afin de suivre l'évolution de la technique, les établissements doivent disposer des versions actualisées des normes.

#### REMARQUE :

Pour faciliter cette tâche, la SNV (association suisse de normalisation) propose des abonnements pour assurer le suivi de l'évolution des normes.

#### Exemples d'utilisation des normes :

- Lors d'un appel d'offre pour un laveur désinfecteur, un stérilisateur à la vapeur d'eau, etc., il faut avoir les normes correspondantes à disposition pour pouvoir élaborer le cahier des charges.
- Les rapports de **validation** doivent être compris, vérifiés et approuvés par la personne désignée comme responsable de la **validation** dans l'établissement de soins qui l'emploie (voir « Responsabilités et qualifications des personnes concernées dans la validation des processus liés au retraitement des dispositifs médicaux », *Forum*, 2018). Pour cela, elle a besoin des différentes normes correspondantes pour vérifier si tous les éléments ont été pris en compte et si les tolérances sont justes.
- Pour la réalisation de certains contrôles de routine (laveur désinfecteur, soudeuse, stérilisateur, enceinte de stockage), il est nécessaire d'avoir le texte des normes correspondantes afin de connaître la fréquence des contrôles et la façon de les réaliser.
- Dans le cadre de formation interne sur le **retraitement** des DMx, il est aussi utile de disposer des normes afin de donner les informations et les références pertinentes.

Le tableau ci-dessous résume les normes principales spécifiques au retraitement des DMx.

Activité	Norme/Commentaire	Titre
Qualité de l'air	SN EN ISO 14644	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. <i>Partie 1</i> : Classification de la propreté de l'air. <i>Partie 2</i> : Spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1 <i>Partie 3</i> : Méthodes d'essai
Contrôles de la contamination microbienne	SN EN 17 141	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maîtrise de la biocontamination
Informations du fabricant au sujet du retraitement	SN EN ISO 17664	Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif <i>Partie 1</i> : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques <i>Partie 2</i> : Dispositifs médicaux non critiques
Lavage/Désinfection	SN EN ISO 15883	Laveurs désinfecteurs. <i>Partie 1</i> : Exigences générales, termes, définitions et essais <i>Partie 2</i> : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie <i>Partie 3</i> : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines <i>Partie 4</i> : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles <i>Partie 5</i> : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage <i>Partie 6</i> : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé <i>Partie 7</i> : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins
Emballage	SN EN ISO 11607	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. <i>Partie 1</i> : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage <i>Partie 2</i> : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

Emballage	SN EN 868	Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal <i>Partie 2</i> : enveloppe de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai <i>Partie 5</i> : Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en matière poreuse et en film plastique - Exigences et méthodes d'essai <i>Partie 8</i> : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau
Stérilisation	SN EN 285	Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur
Stérilisation	SN EN 13060	Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
Stérilisation	SN EN ISO 17665	Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - <i>Partie 1</i> : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux <i>Partie 2</i> : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1
Stérilisation au $VH_2O_2$	SN EN ISO 14937	Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
	prEN 17180	Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température - Exigences et essais
	ISO/CD 22441	Stérilisation des produits de santé - Basse température à la vapeur de peroxyde d'hydrogène - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
Contrôle	SN EN ISO 11138	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - <i>Partie 1</i> : Exigences générales
Contrôle	SN EN ISO 11140	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - <i>Partie 1</i> : Exigences générales
Stockage	SN EN 16442	Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités

## REMARQUE :

Si l'établissement utilise des méthodes de retraitement particulières (par exemple stérilisation à l'oxyde d'éthylène), il devra aussi disposer des normes correspondantes.



# 3

## Système de management de la qualité



### 3.1 Exigences générales

Selon les articles 71 et 72 ODim, la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux doivent être organisés de façon à obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être planifiés, organisés et documentés adéquatement. L'établissement doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité pour le retraitement des dispositifs médicaux et en maintenir l'efficacité conformément aux exigences légales et normatives. Pour faciliter la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité, la centralisation du retraitement des dispositifs médicaux est à privilégier. Le système de management de la qualité (SMQ) doit comprendre toutes les opérations de retraitement des dispositifs médicaux, se composant de l'ensemble (ou une partie) des étapes suivantes :

- le tri,
- la pré-désinfection (selon les besoins, sur le lieu d'utilisation ou à la stérilisation centrale),
- le nettoyage,
- la désinfection,
- les contrôles de propreté et de fonctionnalité,
- le conditionnement,
- la stérilisation,
- la libération des charges,
- le transport,
- le stockage et la mise à disposition.

Ce chapitre propose la mise en place d'un système de gestion de la qualité basé sur les concepts illustrés dans la série des normes ISO 9000. Des systèmes de gestion de la qualité basés sur d'autres concepts ou normes sont possibles, les mêmes exigences légales sont toutefois à atteindre.

### 3.2 Définitions (selon SN EN ISO 9000)

**Qualité :** aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences.

**Système de management de la qualité (SMQ) :** Un SMQ comprend les activités par lesquelles l'organisme identifie ses objectifs et détermine les processus et les ressources nécessaires pour obtenir les résultats escomptés.

Le SMQ gère les processus et leurs interactions, et les ressources nécessaires pour fournir de la valeur et obtenir les résultats pour les parties intéressées pertinentes.

Le SMQ permet à la direction d'optimiser l'utilisation des ressources en tenant compte des conséquences de leur décision à court terme et à long terme.

Un SMQ fournit les moyens d'identifier les actions permettant de traiter les conséquences prévues et imprévues dans la réalisation du produit et du service.

**Assurance de la qualité :** partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité.

**Indicateur de performance :** Selon le fascicule de documentation AFNOR FD X 50-171 (définition d'un indicateur), il s'agit d'une « information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis ».

C'est donc une donnée objective qui décrit une situation du point de vue quantitatif ou qualitatif.

L'indicateur permet de transcrire des informations dans tous les domaines :

- qualité/sécurité/environnement
- technique
- économique
- ressources humaines.

L'interprétation de la norme SN EN ISO 9001 permet de définir un indicateur de performance comme suit : caractéristique ayant un impact significatif sur le résultat du processus et la satisfaction client.

Pour d'autres définitions liées au SMQ, se référer au glossaire (Annexe 7).

### **3.3 Le cycle PDCA : Plan (Planifier), Do (Réaliser), Check (Vérifier), Act (Agir)**

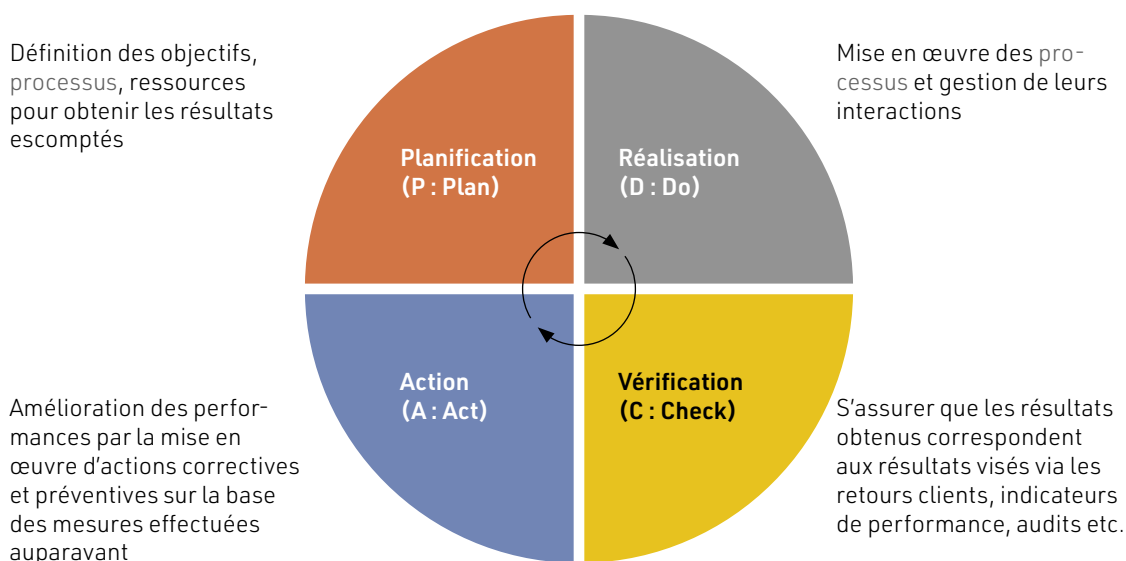
Afin d'identifier les risques et les opportunités, la norme SN EN ISO 9001 décrit un SMQ basé sur l'approche processus, intégrant le cycle PDCA – dont la transposition graphique est souvent appelée roue de Deming – et une approche par les risques. Cette approche permet au système d'être dynamique et d'évoluer par le biais de périodes d'amélioration. Ce cercle vertueux fournit un cadre pour l'amélioration continue de la qualité et sera repris tout au long de ces bonnes pratiques.

D'après la norme SN EN ISO 9001, le cycle PDCA se décrit comme suit :

- La planification (P : plan) : correspond à la détermination des objectifs, des processus ainsi que des ressources nécessaires (main-d'œuvre, méthodes, matériel, locaux, équipements, management et moyens financiers) afin d'atteindre les résultats escomptés.
- La réalisation (D : do) : consiste à mettre en œuvre ce qui a été planifié. Cela correspond à la gestion des processus et de leurs interactions.
- La vérification (C : check) : correspond à la surveillance, la mesure des processus et des produits obtenus par le biais d'indicateurs, d'audits, d'inspections ou d'enquêtes de satisfaction. Ces mesures permettent de rendre compte des résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés et aux exigences légales et normatives (voir ch. 8).
- L'action (A : act) : correspond à la phase d'amélioration des performances. Sur la base des mesures, déviations et non-conformités observées lors de la phase de vérification, l'organisation détermine les actions correctives et préventives pour répondre aux exigences ainsi que les améliorations possibles afin d'optimiser ses performances.



## Illustration graphique



Ce cycle permet à l'organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates, gérés de manière appropriée et que les possibilités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

Un SMQ est également basé sur une approche par les risques.

### 3.4 Gestion des risques

La gestion des risques est un impératif éthique et une composante essentielle du management de la qualité.

L'établissement désigne les personnes réalisant la gestion des risques, la personne responsable du retraitement doit y être associée. Cette gestion des risques doit être réalisée pour tous les services effectuant du retraitement.

La norme SN EN ISO 14971 – *Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* constitue le socle de l'évaluation des risques liés au retraitement.

Par ailleurs, l'association des ingénieurs allemands a mis au point une directive spécifique sur l'application de la gestion des risques lors du retraitement de DMx (VDI 5700-Blatt 1), qui peut être utile pour répondre à certaines questions.

Une évaluation des risques doit être réalisée. Sur cette base, l'établissement de soins doit déterminer si, dans le cadre de la maîtrise des risques, des mesures doivent être prises pour limiter ces derniers. Après la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques, tous les risques résiduels doivent être évalués à la lumière des critères fixés. Si le risque résiduel est jugé inacceptable selon ces critères, il y a lieu d'appliquer des mesures supplémentaires de maîtrise des risques.

### 3.4.1 Définitions (adapté de la norme SN EN ISO 14971)

Le processus de gestion des risques repose sur :

- l'identification des situations critiques,
- l'estimation et l'évaluation des risques associés,
- la maîtrise des risques,
- le contrôle de l'efficacité des mesures prises.

Un risque est la combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité.

Lors de l'évaluation des risques, il faut tenir compte de la gravité, de la fréquence et de la détectabilité.

Les tables ci-dessous concernent l'ensemble du processus de retraitement et donnent des exemples d'applications possibles.

- La gravité est la mesure des conséquences possibles d'un dommage :

Niveaux	Gravité	Définition
1	Mineur	Sans dégradation de la fonction du DM
2	Intermédiaire	Dégradation de la fonction du DM sans risque au niveau de la sécurité du patient
3	Majeur	Dégradation de la fonction du DM avec risque au niveau de la sécurité du patient

- La fréquence est la probabilité d'apparition du dommage :

Niveaux	Fréquence
1	Moins de 1x par an
2	Au moins 1x par an
3	1-5 x par trimestre
4	Plusieurs fois par mois
5	Plusieurs fois par semaine

- La détectabilité consiste à évaluer la probabilité de ne pas avoir détecté le dommage :

Niveaux	Détectabilité	Exemples de critères
1	Facile	Visible à l'œil nu
2	Nécessite une procédure de contrôle simple	Utilisation d'une loupe grossissante
3	Nécessite un équipement spécial	Équipement pour détecter les trous dans les instruments gainés
4	Indétectable	Invisible/non mesurable : système de dosage sans alarme en défaut/produit non stérile

**La criticité du risque sera le résultat de la multiplication de la gravité x fréquence x détectabilité.**

La valeur maximale du risque pour les exemples donnés est donc de  $3 \times 5 \times 4 = 60$ . Le premier tableau permet d'estimer l'incidence de la gravité d'un événement par rapport à sa fréquence d'apparition :

Gravité \ Fréquence	Fréquence				
	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

Il convient ensuite de tenir compte de la détectabilité :

G x F \ Détectabilité	Détectabilité			
	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

L'échelle de criticité peut être interprétée comme suit :

- Criticité de 1 à 10 : le risque peut être accepté, des corrections mineures peuvent être apportées, le traitement de la situation peut être reporté dans les 2 semaines qui suivent l'événement.
- Criticité de 12 à 27 : le risque doit être réduit, des actions correctives doivent être apportées, le traitement de la situation doit être réalisé dans la semaine qui suit l'événement.
- Criticité de 30 à 60 : le risque doit être réduit, des corrections majeures doivent être apportées, le traitement de la situation doit être immédiat, ou dans un délai inférieur à 48 heures.

**REMARQUE 1 :**

Lorsque la gravité d'une situation est de 3/3, il est recommandé de réduire le risque immédiatement ou dans un délai inférieur à 48 heures.

**REMARQUE 2 :**

En outre, il appartient à chaque établissement de santé :

- d'enrichir le tableau opérationnel de gestion des risques,
- de tenir compte des points critiques,
- de définir les priorités d'action.

### 3.4.2 Exemple de processus opérationnel

- A) Identification de la situation critique :
- Etape du processus de retraitement,
  - Description de la situation.
- B) Estimation et évaluation des risques associés :
- Causes potentielles,
  - Conséquences,
  - Contrôles existants, efficacité,
  - Criticité : gravité x fréquence x détectabilité.
- C) Maîtrise des risques :
- Propriétaire du risque : qui ?
  - Stratégie de traitement du risque : réduire ou accepter,
  - Plan d'actions et délais.
- D) Contrôle de l'efficacité des mesures prises :
- Criticité : gravité x fréquence x détectabilité,
  - Stratégie de traitement du risque : réduire ou accepter.

Pour des exemples concrets d'utilisation, se référer à l'Annexe 2.

### 3.4.3 Exemples de situations

Avant d'utiliser un plateau opératoire emballé dans un non-tissé, l'infirmière du bloc opératoire découvre que celui-ci est troué.

Lors de l'utilisation d'un instrument de coelioscopie (instrument gainé) au cours d'une intervention chirurgicale, un arc électrique se crée et perce l'intestin du patient.

En réalisant l'audit interne des pratiques, il apparaît que les processus du laveur désinfecteur pour les endoscopes n'ont pas été validés.

La direction demande de préparer un plan de secours en cas d'impossibilité d'utiliser les locaux de la stérilisation centrale (par exemple : à cause d'un incendie). La charge de travail ne permet pas de faire la totalité de l'activité de retraitement prévue.

## 3.5 Tableau d'exemples de la classification des dispositifs médicaux à retraiter et moyens de retraitement d'après Spaulding

Les risques inhérents aux DMx retraités dépendent de l'usage qui est fait de ces derniers (résidus de sang ou de tissus par exemple), du type de retraitement et de stérilisation (résidus de détergents et de produits désinfectants, altérations des caractéristiques du matériau, stérilisation insuffisante), ainsi que du transport et du stockage (contamination induite par des dégâts à l'emballage).

Les exigences relatives au degré d'efficacité du retraitement sont fonction des risques qui résultent de l'utilisation, de la conception et des caractéristiques physiques du dispositif. Pour consulter la définition correspondante des exigences minimales en matière de retraitement, il y a lieu de se référer à la classification des risques de Spaulding ci-dessous.

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 DMx 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 pendant 18 minutes à 134° C dans un emballage approprié.

Sources : tableau adapté de Swissnoso, Volume 6, Numéro 4, *Praktische Hygiene in der Arztpraxis*, Schweiz Med Forum 2005 ;5 :660-666

#### REMARQUE :

Une classification plus détaillée existante en Allemagne peut aussi être appliquée (voir document Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ; Empfehlung der KRINKO, p. 1248).

D'une manière générale, la validation des procédés de nettoyage, de désinfection, d'emballage, de stérilisation et de stockage et transport, est considérée comme une mesure déterminante pour maîtriser les risques correspondants. La méthode des 5 M, **M**ain d'œuvre, **M**éthode, **M**achine, **M**atériel et **M**ilieu, peut être utilisée pour réaliser le plan d'action de réduction et de maîtrise des risques.

### 3.6 Exigences relatives à la documentation

La documentation nécessaire au SMQ comprend :

- a) les documents de référence : lois et ordonnances fédérales, normes, guides et recommandations.
- b) les procédures et les instructions :
  - concernant toutes les étapes du processus de retraitement des DMx et le maintien de l'état stérile, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires ;
  - concernant les déclarations d'incidents graves (vigilance relative aux DMx).
- c) les contrats et conventions :
  - les contrats des sous-traitants (par exemple : stérilisation par un tiers),
  - les contrats de maintenance et de validation des équipements et des installations.

- d) les documents d'enregistrement, notamment :
  - les résultats des contrôles des différentes étapes du processus : lavage, conditionnement, stérilisation,
  - les résultats des contrôles de l'environnement,
  - les dossiers de stérilisation,
  - les rapports de maintenance<sup>1</sup> et de validation,
  - les non-conformités et les actions correctives,
  - les formations des collaborateurs
- e) les comptes-rendus des audits internes et externes
- f) le rapport annuel d'activités (selon point 4.3.3)
- g) les rapports d'inspection
- h) les spécifications techniques pour la réalisation des différentes opérations de
  - retraitement des DMx :
  - des équipements,
  - des DMx à retraiter,
  - des consommables (détergents, emballages, indicateurs, ...)
- i) la documentation liée à la gestion des risques (analyse des risques, mesures, etc.)

La maîtrise des documents est conforme aux principes de l'assurance qualité. Le responsable du système permettant d'assurer la qualité détermine la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et DMx stérilisés, en accord avec la direction de l'établissement.

Au sujet de la durée de conservation des documents de traçabilité des services de stérilisation, voir ch. 2.1.5.

### 3.7 Traçabilité

Selon la norme SN EN ISO 9000 (ch. 3.6.13), la traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet. La traçabilité peut être liée à l'origine des matériaux et composants, l'historique et la réalisation, la distribution et l'emplacement du produit ou du service après livraison. Dans le cadre des services de stérilisation de DMx, la notion de traçabilité fait partie intégrante du système qualité.

Des logiciels informatiques de traçabilité sont utilisés dans les services de stérilisation pour permettre de démontrer le respect des procédures des différentes étapes de retraitement des DMx stériles (voir ch. 7.5.5 de la norme SN EN ISO 13485) et pour réduire la documentation papier.

Les informations relatives à la traçabilité peuvent être apposées sur les contenants (conteneurs, emballages papier/plastique, etc.), mais la traçabilité peut aussi être individuelle au DM. L'apposition progressive de l'IUD sur les DMx pourrait permettre aux établissements de santé de développer, à partir de 2027, la traçabilité individuelle du retraitement en considérant le rapport coûts/bénéfices/risques ainsi que la faisabilité technique (cf. art. 104 ODim).



Les endoscopes thermolabiles doivent être tracés jusqu'au patient traité. Le système de traçabilité ne doit pas réduire l'état de désinfection de l'endoscope.

<sup>1</sup> La responsabilité de la gestion de la maintenance doit être clairement déterminée et réglée entre le service de stérilisation et le service biomédical ou technique, selon l'organisation de l'institution.





# 4

Respon-  
sabilité



## 4.1 Responsabilité de la direction

La direction de l'établissement :

- met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires au retraitement des DMx en conformité avec les documents légaux et normatifs en vigueur (voir ch. 2),
- affecte le personnel spécialisé nécessaire pour cette activité,
- met en place et soutient un organe stratégique multidisciplinaire pour la prévention et le contrôle des infections (PCI ; commission d'hygiène ou commission PCI ; [cf. *Exigences structurelles minimales en matière de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins (IAS) pour les patients hospitalisés dans des hôpitaux de soins aigus en Suisse*, Stratégie Noso, 2020]),
- s'assure périodiquement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité du retraitement des DMx afin d'obtenir des DMx conformes aux exigences légales,
- met en place un cercle de qualité (ou « boîte à suggestions ») afin d'améliorer les processus,
- entérine les conventions de sous-traitance,
- définit les interfaces avec les autres partenaires (par exemple : bloc opératoire, service technique, transports, etc.),
- définit les conditions d'exploitation pour assurer la continuité de l'activité de retraitement en fonction des besoins des utilisateurs.

## 4.2 Ecoute client

La direction s'assure que les besoins des utilisateurs de produits retraités sont définis et sont en conformité avec les exigences légales (p. ex. enquête de satisfaction, statistiques de non-conformités, etc.).

## 4.3 Responsabilités, autorité et communication

### 4.3.1 Responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux

La personne responsable du processus de retraitement des DMx a une expérience et une formation en retraitement des DMx adéquates (au minimum une formation de technologue en dispositifs médicaux (TDM) CFC assortie de deux ans d'expérience ou d'assistant·e technique en stérilisation niveau 2, dispensée par H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SSSH ou une formation équivalente). Elle dispose d'une expérience et d'une formation adéquates dans la conduite du personnel, en management et suit une formation continue régulière et documentée.

■ Les responsables des différents services de retraitement devraient suivre annuellement 15 périodes\* de formation dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux.

\*Une période de formation correspond à 45 minutes de : workshop, cours, participation à un congrès, etc.

La personne responsable du processus de retraitement des DMx a autorité, dans le cadre du processus de retraitement des DMx, sur le personnel affecté à cette

activité dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement.

La personne responsable du processus de retraitement des DMx :

- planifie, organise, dirige et contrôle les ressources nécessaires au processus de retraitement des DMx,
- établit l'organigramme, les cahiers des charges et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des DMx stériles,
- évalue annuellement l'ensemble des collaborateurs dans le service de stérilisation selon les recommandations de l'institution,
- désigne la (ou les) personne(s) habilitée(s) à libérer les charges,
- présente un rapport d'activité annuel à la hiérarchie définie par la direction de l'établissement,
- approuve la procédure de prétraitement (si nécessaire) et des opérations de retraitement des DMx à stériliser,
- en cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges et des conventions.

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

#### **4.3.2 Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement des dispositifs médicaux**

La personne responsable de la qualité est désignée. C'est une personne compétente et d'un niveau de qualification technique dans le domaine du retraitement des DMx ayant accompli au minimum une formation de technologue en dispositifs médicaux CFC assortie de deux ans d'expérience ou d'assistant·e technique en stérilisation niveau 2, dispensée par H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico/SSSH ou une formation équivalente). La personne doit aussi avoir une formation et une expérience adéquate dans le management de la qualité.

Dans la suite de ces bonnes pratiques, cette personne est désignée sous le terme « Responsable Assurance Qualité » (RAQ).

Le/La RAQ :

- s'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité du prétraitement et des opérations de retraitement des DMx stériles, adapté aux besoins de l'établissement,
- détermine, en accord avec le responsable de la stérilisation, la durée d'archivage des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et DMx stérilisés.

Remarque : Dans les petites organisations, la fonction du/de la RAQ peut être reprise par la personne responsable du retraitement. Une tierce personne qualifiée définie par l'institution doit effectuer les audits internes et rédiger les rapports qualité concernant ces audits.

#### **4.3.3 Communication interne**

La direction doit s'assurer que le système d'information mis en place permet de communiquer sur l'efficacité du SMQ. Un rapport d'activité annuel doit être

rédigé par la personne responsable du processus de retraitement des DMx et transmis à la hiérarchie pour discussion. Un procès-verbal des décisions prises lors de cette réunion de discussion doit être conservé.

■ Un rapport annuel d'activité doit être rédigé par la personne responsable du processus de retraitement des dispositifs médicaux et présenté à la direction de l'établissement.

Le rapport annuel doit contenir au minimum des informations sur l'évolution par rapport à l'année précédente des principaux indicateurs de performances ci-dessous :

- Volume d'activité (par exemple en unité d'œuvre, nombre de cycles de laveurs désinfecteurs et de stérilisateurs effectués, nombre d'emballages stérilisés, etc.)
- Pour la main d'œuvre :
  - Le nombre de nouvelles collaboratrices/nouveaux collaborateurs,
  - Le taux d'absence (courte, longue durée, accidents professionnels),
  - Le taux de compétences opérationnelles par secteur de travail des collaborateurs,
  - Le bilan du plan de formation annuel.
- Pour les machines
  - Les nouveaux équipements achetés dans l'année.
- Le taux de non-conformité
  - par secteur d'activité (lavage, emballage, stérilisation, stockage et distribution),
  - par client ou groupe de clients.
- L'état d'avancement des projets de service
  - Les objectifs prévus pour l'année suivante.





5

Ressources

## 5.1 Ressources humaines

### 5.1.1 Généralités

La qualité du retraitement des DMx dépend, dans une grande mesure, de la compétence, du savoir-faire et de l'expérience, de la formation initiale et professionnelle, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

### 5.1.2 Compétence, formation continue

Tout personnel intervenant dans les opérations de retraitement des DMx figure dans l'organigramme opérationnel. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste. Toute fonction relative aux opérations de retraitement des DMx ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie et ayant bénéficié d'une formation initiale adéquate.

La formation en Suisse est celle correspondant au certificat fédéral de capacité de technologue en dispositifs médicaux (CFC TDM).

Selon le profil de la profession de l'ordonnance du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) sur la formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux, les TDM maîtrisent notamment les activités suivantes et se distinguent par les connaissances, les aptitudes et les comportements ci-après :

- ils travaillent dans les services de stérilisation d'hôpitaux, de cliniques et de centres de santé ou chez des fabricants de DMx, gèrent les DMx et les consommables et organisent les tâches inhérentes au processus de retraitement ;
- ils préparent les DMx pour le lavage et la désinfection, dont ils se chargent de l'exécution ;
- ils contrôlent les DMx, effectuent les essais de fonctionnalité, assemblent les DMx et les emballent, conformément aux directives, avec précaution et en optimisant l'utilisation des matériaux ;
- ils préparent les appareils requis pour les différents processus de stérilisation, effectuent les essais de fonctionnalité et les contrôles de processus et stérilisent les DMx ;
- ils assurent la qualité et veillent au respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques, ainsi que de celles relevant des dispositions en matière d'hygiène ;
- ils disposent d'une bonne compréhension technique, d'habileté manuelle et sont aptes au travail en équipe et résistants au stress.

Les personnes qui ont suivi la formation d'assistant·e technique en stérilisation niveau 1, dispensée par H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SSSH, peuvent encore exercer les activités de retraitement des DMx.

■ L'objectif dans la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences est de favoriser l'obtention du CFC TDM selon la procédure de qualification à l'art. 32 OFPr (RS 412.101).

supérieures. Les commissions de formation paritaires des écoles ci-après statuent sur l'équivalence des certificats niveaux 1 et 2 : H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico tecnica CPS-MT.

■ Un plan prévisionnel annuel de formation pour tous les services de retraitement doit être établi et suivi.

■ Toutes les personnes qui travaillent dans un service de retraitement devraient suivre annuellement 8 périodes de formation\* continue documentées, interne ou externe.

\*Ces périodes de formation doivent être en rapport avec les BPR et correspondent à 45 minutes de : workshop, cours, participation à un congrès, etc.

### 5.1.3 Moyens de prévention des infections et de protection pour le personnel

Les équipements de protection individuelle (EPI) doivent satisfaire à l'ordonnance suisse sur les EPI et au Règlement (UE) 2016/425.

On entend par EPI tout dispositif ou moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité. L'employeur est responsable de la fourniture des EPI.

Les mesures à adopter pour prévenir les infections et les équipements de protection individuelle pour le personnel doivent être déterminés en accord/ collaboration avec le service de prévention et de contrôle des infections (service d'hygiène).

■ Le personnel doit porter les EPI définis et suivre les recommandations. L'application de ces recommandations doit être régulièrement vérifiée et documentée.

Le risque infectieux concerne le personnel travaillant dans le retraitement des DMx. Chaque personne peut aussi bien transmettre que s'infecter avec des agents infectieux.

Le personnel affecté aux opérations de retraitement des DMx souillés (étapes avant conditionnement) doit se protéger contre toute contamination ou blessure accidentelle.

Ces mesures portent en particulier sur les points et les produits suivants (liste non exhaustive) :

- le port correct des EPI suivant les instructions du service d'hygiène de l'établissement

- l'hygiène personnelle, en particulier la désinfection des mains,
- le comportement des collaborateurs en cas d'affection par maladie contagieuse,
- les vaccinations,
- le traitement des déchets,
- le comportement à adopter en cas d'accident.

Matériel	Normes minimales requises pour les EPI
Solution hydro-alcoolique (désinfection des mains)	SN EN 1500, SN EN 12791 +A1
Gants	SN EN 455 1-4, SN EN 374 1-3, SN EN 420
Masque à usage médical au besoin masque de protection respiratoire du type FFP2/FFP3	SN EN 14683 SN EN 149 :2001+A1 :2009
Lunettes	SN EN 166
Surblouse	ISO 16603
Coiffe/charlotte/protège-barbe	n/a

Dans les zones où il convient de limiter les contaminations particulières ou microbiennes, la tenue de travail définie par l'employeur doit être adaptée de manière à limiter la production et la diffusion de particules, et est de rigueur. Les cheveux et les barbes sont recouverts. Le maquillage non permanent (lavable) du visage doit être choisi de sorte que la zone de travail ne soit pas perturbée (particules). Il en va de même pour les faux-cils. Les ongles sont naturels et coupés courts. Tous types de vernis à ongles, les ongles en gel et les inserts acryliques sont à proscrire. Porter des bijoux visibles est interdit, notamment pour les mains et les bras. Les piercings visibles doivent être retirés ou couverts, afin d'éviter des transmissions bactériennes manuportées.

■ En collaboration avec le service d'hygiène et de prévention et de contrôle de l'infection, des mesures de protection supplémentaires peuvent être définies pour des agents pathogènes particuliers.

Il est interdit de manger, de boire, de stocker de la nourriture et des effets personnels ainsi que de fumer en dehors des zones prévues à cet effet.

■ La salle de pause devrait être en dehors des zones à atmosphère contrôlée. Dans le cas contraire, une analyse des risques doit être effectuée.

L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de retraitement des DMx stériles est limité, le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé. Les consignes concernant l'habillement, le lavage ou la désinfection des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones. Les personnes non qualifiées extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes.

Les ressources humaines, en accord avec la médecine du travail, informent, proposent et conseillent le personnel au sujet des vaccinations qui sont recommandées par l'Office fédéral de la santé publique, voir [Plan de vaccination suisse actuel](#).



## 5.2 Locaux

L'infrastructure pour le retraitement des DMx est un endroit de travail ; sa conception et sa réalisation doivent répondre aux exigences de sécurité et de protection selon la loi sur le travail et la loi fédérale sur l'assurance-accidents.

### 5.2.1 Principes

Les locaux sont conçus et adaptés aux opérations effectuées ainsi qu'au volume d'activité, notamment en matière de contrôles spécifiques des DMx. Leur implantation permet une logistique efficace et une communication aisée avec les services clients, en particulier les blocs opératoires. Leur situation, leur conception et leur construction sont adaptées aux exigences de qualité de l'activité concernée et aux conditions de travail du personnel : ils permettent notamment le respect des procédures d'hygiène, d'habillage et de lavage et désinfection des mains. La disposition des locaux et les procédures de circulation des DMx permettent d'éviter tout risque de confusion entre les DMx stérilisés et non stérilisés. Elle doit en particulier permettre le respect du principe de marche en avant, c'est-à-dire d'aller du plus sale vers le plus propre, pour réduire au maximum les risques de contamination et de confusion.

L'organisation des locaux permet de séparer physiquement, dans des locaux différents, la zone destinée aux opérations de réception et de nettoyage (zone de lavage), la zone pour les opérations de conditionnement (zone de conditionnement) et la zone à disposition pour la sortie des DMx du stérilisateur et pour le stockage du matériel stérile (zone stérile).

Un sas devrait être prévu pour :

- l'accès à la zone de lavage,
- l'accès à la zone de conditionnement.

Le sas peut être un vestiaire qui permet d'accéder à la fois à la zone de lavage et par une autre porte à la zone de conditionnement.

Un sas entre la zone de conditionnement et la zone de déchargement des stérilisateurs n'est pas nécessaire (car ces 2 zones sont en classe ISO 8). Des informations complémentaires seront données dans le futur « Guide suisse pour la construction et la rénovation des locaux de retraitement des dispositifs médicaux ».

Les fenêtres donnant sur l'extérieur des zones dont l'atmosphère est contrôlée (zone de conditionnement, zone de déchargement des stérilisateurs, zone de stockage stérile) ne doivent pas pouvoir s'ouvrir.

Il convient de protéger le matériel (emballages, indicateurs chimiques, etc.) du rayonnement ultra-violet (UV) conformément aux indications des fabricants. Les fenêtres et les parois vitrées exposées au soleil peuvent, par exemple, être revêtues d'un film anti-UV.

### 5.2.2 Eclairage

L'éclairage doit être adapté aux activités du service, conformément à l'art. 15 de l'Ordonnance 3 relative à la Loi sur le travail (OLT 3, RS 822.113).

Sur la base de l'art. 15 du « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail » publié par le SECO en 2015, les valeurs de luminosité recommandées sont les suivantes :

- en général : au moins 300 Lux,
- travail de bureau : 500 Lux,
- zone de chargement et déchargement des stérilisateurs : 600 à 800 Lux,
- contrôle visuel des dispositifs médicaux : 1000 Lux.

### 5.2.3 Niveau sonore

Le bruit doit aussi être maîtrisé et ne doit pas compromettre la santé, le bien-être et la sécurité du personnel, et être conforme à l'article 22 de l'Ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (OLT 3, RS 822.113). Lors de la planification d'une stérilisation centrale ou d'une transformation, les appareils et les installations doivent être pris en considération dans un concept de protection contre le bruit. Si les mesures techniques ne suffisent pas à réduire le bruit au-dessous des valeurs admissibles, des mesures de protection doivent être prises pour le personnel.

Le niveau sonore doit être conforme aux valeurs définies par la SUVA. L'activité en stérilisation est assimilable, du point de vue des émissions sonores, à celles des travaux de bureau et activités comparables de production ou tâches de surveillance.

Exigences pour le niveau d'exposition au bruit  $L_{ex}$  en dB (A) basées sur le « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail » pour l'art. 22

- Exigences normales  $\leq 65$
- Exigences accrues  $\leq 55$

Les normes ISO 1999 et SN EN ISO 9612 définissent comme mesure de l'exposition au bruit le seuil d'exposition  $L_{ex}$ . Le décibel (dB) exprime en acoustique le niveau sonore.

Exigences normales : valeurs indicatives à respecter de manière générale dans la plupart des cas.

Exigences accrues : valeurs indicatives pour les objectifs et valeurs à atteindre pour les activités présentant des exigences supérieures en matière de rendement et de qualité du travail ou nécessitant une attention particulièrement soutenue, etc.

### 5.2.4 Ergonomie

Il est recommandé d'étudier l'ergonomie des postes de travail avec un spécialiste (médecin du travail, ergonome, ...). Par ex. : tables à hauteur réglable, position de travail, manutention avec des supports de charge auto-réglables.

### 5.2.5 Entretien

Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection.

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Des procédures écrites, approuvées par la personne responsable du retraitement, précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages, des désinfections et des contrôles, le personnel désigné, ainsi que les enregistrements effectués. L'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont limitées est particulièrement important. Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit. Un système permettant d'éviter l'intrusion des animaux (insectes, animaux domestiques, rongeurs, etc.) est mis en place. Avant toute mise en place de contrôles environnementaux, il est indispensable de réfléchir à une stratégie de surveillance adaptée à l'établissement de santé.

#### **Contrôles du nettoyage et de la désinfection des surfaces** (voir norme SN EN 17141) :

Dans la zone de conditionnement et à la sortie des stérilisateurs, des contrôles semestriels du nettoyage et de la désinfection des surfaces doivent être effectués, afin de vérifier que le nettoyage et la désinfection ont été réalisés. Une liste des surfaces à contrôler doit être établie avec le service d'hygiène ainsi que le nombre des points à contrôler. Les résultats des contrôles doivent être documentés.

Une fréquence de contrôle du nettoyage mensuelle est préconisée.

Exemples de tests à effectuer pour contrôler le nettoyage et la désinfection des surfaces :

- Liquide ou tampon qui réagissent à la lumière UV
- Test ATP (Adénosine triphosphate) de bioluminescence ou ATPmétrie,
- Test rapide de détection de protéines/sucres réducteurs, basé sur un changement de couleur,
- Géloses contact.

La stratégie de surveillance microbiologique peut prendre en compte **un objectif didactique** pour la sensibilisation des collaborateurs du service au respect du nettoyage et désinfection des surfaces. Pour ce faire, l'établissement détermine la fréquence de ces prélèvements (cf. annexe 3).

## **5.3 Ventilation et qualité de l'air ambiant**

### **5.3.1 Ventilation : Principes**

La ventilation assure des conditions de travail adéquates (qualité de l'air ; température) et concourt à la qualité des produits stériles en limitant la présence de contaminants dans l'air.

Pour les installations de ventilation et de climatisation, la norme SIA 382-1 Installations de ventilation et de climatisation – Bases générales et performances requises (SN 546382-1) doit être appliquée.

La norme SIA 180-1 indique la valeur cible des étanchéités d'enveloppe des locaux pour un bâtiment standard neuf.

Les locaux de l'unité de retraitement sont typiquement divisés en trois zones : zone de lavage, zone de conditionnement, zone de sortie des stérilisateurs et stockage.

Les laveurs-désinfecteurs se trouvent entre la zone de lavage et celle de conditionnement. L'extraction de la chaleur et de l'humidité s'effectue de préférence directement par l'enceinte technique de l'appareil. Le flux d'air est dirigé de la zone de conditionnement vers la zone de lavage. À cette fin, la zone de conditionnement doit être maintenue en surpression par rapport à la zone de lavage. En général, la zone de transition entre la zone de conditionnement et la zone de sortie du stérilisateur est constituée par la chambre du stérilisateur. Le matériel stérilisé en sortie du stérilisateur émet une quantité importante de chaleur et d'humidité qui doivent être évacuées par une ventilation adéquate de la zone stérile. La condensation dans les conduites d'air doit être évitée par des mesures appropriées.

### 5.3.2 Propreté de l'air

La propreté de l'air requise dans les différents locaux est précisée et dépend de la nature des opérations effectuées.



La propreté de l'air doit respecter au minimum les caractéristiques de la classe ISO 8 de la norme SN EN ISO 14644-1 (voir tableau ci-dessous) au repos dans toutes les zones à risque, en particulier les zones de conditionnement et de déchargement des stérilisateurs.  
Un contrôle annuel des particules doit être effectué.

Les mesures des caractéristiques particulières sont effectuées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps de 20 minutes au minimum. Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées.

#### *Limites de la classe ISO 8 de la norme SN EN ISO 14644-1 « au repos »*

Nombre maximal autorisé de particules par m <sup>3</sup>	particules de taille égale ou supérieure à <b>0,5 µm</b> :	<b>3 520 000</b>
	particules de taille égale ou supérieure à <b>1 µm</b> :	<b>832 000</b>
	particules de taille égale ou supérieure à <b>5 µm</b> :	<b>29 300</b>



Un contrôle annuel des germes en suspension dans l'air (contrôle microbiologique) doit être effectué en activité selon la norme SN EN 17141.

Limite pour la surveillance microbiologique « en activité » selon SN EN 17141 (tableau B1) :

Echantillon d'air ufc*/m <sup>3</sup> : (*ufc = unité formant colonie)	<b>200</b>
---	------------

#### REMARQUE :

Une étude qualitative des micro-organismes trouvés lors de chaque contrôle devrait être réalisée, afin de confirmer l'absence ( $\leq 1 \text{ UFC/m}^3$ ) des micro-organismes indicateurs suivants :

- bactéries à gram négatif (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*),
- champignons filamenteux (*Aspergillus spp.*).

Pour atteindre la classe ISO 8 de la norme SN EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume et à la géométrie de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Une bonne qualité d'air frais, un débit d'air suffisant, une aération hautement efficace et des émissions polluantes minimisées sont aussi nécessaires.

Pour le taux de renouvellement selon le type de filtre, les valeurs indicatives suivantes sont conseillées :

- Si un filtre HEPA 13 (d'après la SN EN 1822) est utilisé : 10 volumes/heure.
- Si un filtrage ISO ePM1  $\geq$  90% (selon la norme SN EN 16890-1 à SN EN 16890-4) est utilisé : 20 volumes/heure.

La pression de l'air dans les zones à exigences accrues est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré.

Des contrôles annuels de la différence de pression doivent être effectués (test à la fumée ou autres) et documentés. La maintenance de l'installation est assurée et documentée par un personnel qualifié.

#### Suppression des locaux propres

Afin de protéger un local propre d'une contamination éventuelle venant des zones voisines, il convient que la pression différentielle entre des salles ou zones propres de niveau de propreté différent se situe normalement entre 5 Pa et 20 Pa, afin de faciliter l'ouverture des portes et d'éviter des flux de transfert inopinés à cause des turbulences. Les normes et directives suivantes peuvent être considérées (directive Suisse SICC/SWKI/SITC VA 105-01).

La zone d'emballage doit être en surpression par rapport à la zone de lavage. Une mesure annuelle, p. ex. par le test de fumée, est recommandée. Pour les nouvelles constructions ou rénovations, ces différences de pression entre les différentes zones doivent être respectées.

#### REMARQUE 1 :

Les gradients de pression seuls ne sont pas suffisants pour éviter l'afflux d'air contaminé à travers le sas. Afin de l'éviter, des taux de renouvellement d'air élevés doivent être garantis dans les sas ainsi que dans les locaux. L'afflux d'air propre est le seul moyen efficace pour garantir une dilution de la contamination émise et permettre d'atteindre la pureté d'air requise.

#### REMARQUE 2 :

Les informations suivantes sont destinées au service technique qui effectue la maintenance de l'installation aéraulique. Les mesures et les contrôles suivants de l'installation aéraulique doivent être effectués annuellement :

- Test du filtre et étanchéité selon la SN EN ISO 14644-3 (si des filtres HEPA sont installés),
- Mesures des débits de l'air extérieur, de l'air d'alimentation et de l'air d'évacuation,
- Calcul du taux de renouvellement de l'air,
- Direction du courant d'air aux ouvertures de décharge et des portes entre les locaux (test de fumée),
- Démontrer que le gradient de pression adéquat par rapport aux locaux adjacents est présent (voir ci-dessus).

### 5.3.3 Température et humidité

La température et l'humidité des locaux doivent être adaptées aux activités du service et doivent être conformes aux articles 16 et 17 de l'Ordonnance 3 relative à la Loi sur le travail (OLT 3, RS 822.113). Les locaux sont conçus et organisés de façon à ce que la température et l'humidité soient maintenues entre les valeurs indiquées ci-dessous :

Recommandation basée sur le « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail pour l'art. 16 » :

Température : 18-25°C

Humidité relative : 30-60%

Des dépassements des tolérances inférieures à 10% du temps de mesure peuvent être acceptables, voir publication Luftbefeuchtung im Kontext mit nationalen und internationalen Standards ([http://www.svlw.ch/images/download/02-2015-01-11\\_Tagungsband-GzD-Hildebrand.pdf](http://www.svlw.ch/images/download/02-2015-01-11_Tagungsband-GzD-Hildebrand.pdf))

Dans la zone de stockage des DMx stériles, l'humidité relative doit être contrôlée et être comprise entre 30-60% afin de maintenir la stérilité (préservation des emballages). Une analyse des risques doit être effectuée en cas de valeurs non conformes.

## 5.4 Air médical comprimé

La qualité de l'air comprimé utilisé pour traiter les instruments chirurgicaux doit être déterminée et contrôlée. La norme ISO 8573-1 spécifie les classes de pureté de l'air comprimé concernant la présence de particules, quel que soit son emplacement dans le système d'air comprimé pour lequel l'air est spécifié ou mesuré. Selon la SN EN ISO 7396-1, l'air médical et l'air moteur pour les instruments chirurgicaux doivent être filtrés pour maintenir un niveau de contamination particulaire inférieur ou égal au niveau de la classe 2 de la norme ISO 8573-1.

**Tableau 1 Classes de pureté de l'air selon le nombre maximal de particules par m<sup>3</sup> en fonction de la taille des particules d'après la norme ISO 8573-1**

Classe	Nombre maximal de particules par mètre cube en fonction des dimensions des particules <i>d</i>		
	0,1 µm < <i>d</i> ≤ 0,5 µm	0,5 µm < <i>d</i> ≤ 1,0 µm	1,0 µm < <i>d</i> ≤ 5,0 µm
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	Non spécifié	≤ 90 000	≤ 1000
4	Non spécifié	Non spécifié	≤ 10 000
5	Non spécifié	Non spécifié	≤ 100 000

L'air de qualité médicale ne doit pas être une source de contamination microbiologique. Les contrôles doivent être faits conformément à la norme ISO 8573-7. Les soufflettes, utilisées notamment dans la zone de lavage et dans la zone de conditionnement pour compléter le séchage des DMx après le lavage, peuvent

être alimentées avec le réseau d'air médical (moteur pour instruments chirurgicaux) de l'institution. Dans cette situation, un dispositif empêchant tout reflux doit être prévu. Les exigences en matière de débit relatives à cette application doivent être prises en compte par le fabricant du réseau d'air médical.

Les soufflettes ne doivent pas être une source de contamination des DMx.

L'institution doit choisir des soufflettes efficaces et sécuritaires (pression maximum 200 kPa, soit 2 bar).

Pour les pistolets de soufflage de sécurité (soufflettes) qui sont actionnés avec la main, **il ne faut jamais dépasser**

- une émission sonore de 85 dB<sup>1</sup>

Les soufflettes disposant d'un cône Venturi sont interdites.

La pression maximum des pistolets d'air doit toujours être conforme aux recommandations et instructions des fabricants des DMx (p. ex. 1,2 bar pour les endoscopes).



La valeur maximale de la contamination microbiologique de l'air médical est de 100 UFC/m<sup>3</sup>, correspondant à la classe C des GMP.

## 5.5 Eau

### 5.5.1 Généralités

Selon l'ordonnance du Département fédéral de l'Intérieur sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public (art. 3 OPBD - RS 817.022.11), l'eau potable ne doit présenter aucune altération de l'odeur, du goût et de l'aspect, tandis que le type et la concentration des micro-organismes, parasites et contaminants ne doivent présenter aucun danger pour la santé.

L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni les DMx. Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux. L'eau pour la production de vapeur doit correspondre aux exigences de la norme SN EN 285. La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de retraitement des DMx est définie, maîtrisée et surveillée.

### 5.5.2 Types d'eaux et utilisation

Les informations données ci-dessous sont des généralités. L'utilisateur s'assurera que la qualité de l'eau qu'il utilise est conforme aux instructions du fabricant des équipements et/ou des produits utilisés (détergent, désinfectant, etc.).

#### Eau du réseau

- Pour le lavage des mains,
- Pour le prétraitement et le lavage manuel,
- Pour la pompe à vide du stérilisateur.

<sup>1</sup> Cf. Document SUVA n°88310.f Soufflettes de sécurité/sommaire des produits

**Eau adoucie**

Eau avec une teneur réduite en calcaire (carbonate de calcium et magnésium principalement).

- Pour le lavage en laveur-désinfecteur (LD).

**Eau déminéralisée**

Eau qui ne contient en principe pas d'ions dissouts.

- Pour la désinfection thermique et le rinçage final en LD, pour le rinçage final après le retraitement manuel,
- Pour la production de vapeur pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau (selon l'annexe B de la SN EN 285).

**Eau osmosée**

Eau dépourvue de la majorité de ses sels minéraux, métaux lourds et autres toxiques par osmose.

- Pour la désinfection thermique et le rinçage final en LD,
- Pour la production de vapeur pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau (selon l'annexe B de la SN EN 285).

**Tableau 2 Alimentation en vapeur ; valeurs maximales suggérées pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats (selon la SN EN 285)**

Déterminant	Eau d'alimentation	Condensat
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l	
Silicate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb <sup>a</sup>	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl <sup>-</sup> )	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 20 °C)	≤ 5 µS/cm	≤ 4.3 µS/cm
pH (à 20 °C)	5 à 7,5	5 à 7
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment	idem
Dureté (Σ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

<sup>a</sup> Si le condensat satisfait aux exigences en matière de conductivité, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essai de métaux lourds.

**REMARQUE :**

Pour la mesure de la dureté, au minimum les teneurs en ions calcium et magnésium doivent être mesurées.

■ Pour la désinfection thermique et le rinçage final en LD, les valeurs données dans le tableau ci-dessus peuvent aussi être prises en considération, à l'exception de la conductivité pour laquelle 15 µS/cm suffisent.

**Eau distillée**

Eau qui a subi une distillation, donc théoriquement exempte de sels minéraux et de micro-organismes (si conservée dans des conditions stériles).

- Pour les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau,
- Pour l'humidification des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène.



### Eau microbiologiquement contrôlée

Eau distillée, stérile et exempte de pyrogènes ou eau osmosée/déminéralisée et filtrée stérilement ou d'autres mélanges d'eaux filtrés stérilement.

- Pour le rinçage final des endoscopes thermolabiles.

Les spécifications de l'eau à utiliser pour le rinçage final des endoscopes thermolabiles sont décrites dans la norme SN EN ISO 15883-4.

Les tolérances pour les différents contrôles microbiologiques de l'eau de rinçage final des endoscopes thermolabiles sont les suivantes :

- Bactéries aérobies mésophiles : <10 ufc/100 ml
- *Pseudomonas aeruginosa* : absence/100 ml
- Mycobactéries : absence/100 ml

Compte tenu de risques infectieux particuliers, les analyses périodiques des différentes eaux utilisées dans le processus de retraitement sont complétées, si nécessaire, par des études microbiologiques de germes opportunistes et pathogènes.

Toute anomalie est évaluée et prise en compte pour la maîtrise du procédé.

Les analyses des différentes eaux utilisées d'après les exigences des normes citées doivent être effectuées annuellement.

Dans la pratique, la période de la validation des procédés se prête à réaliser ce type de contrôle.

Lors de la conception du réseau de tuyauteries, les contraintes de drainage sont prises en compte afin de limiter la quantité d'eau retenue dans le système et d'éliminer les bras morts. Les réseaux font l'objet d'une maintenance préventive assurée par un personnel compétent.

## 5.5.3 Exemples de type d'eau pour les différents équipements

### 5.5.3.1 Laveur désinfecteur pour instruments

Etapes	Types d'eau recommandés	Exigences
Rinçage préliminaire	Eau du réseau	Conforme à l'ordonnance du DFI sur l'eau potable
Lavage	Eau adoucie	Dureté < 5,5° f, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Résidu d'évaporation 500 mg/l, teneur en chlorures < 100 mg/l, pH compris entre 5 - 8
Rinçage intermédiaire	Eau adoucie	Dureté < 5,5° f, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Résidu d'évaporation 500 mg/l, teneur en chlorures < 100 mg/l, pH compris entre 5 - 8
Désinfection thermique + rinçage final	Eau osmosée ou déminéralisée	Conforme au tableau B1 de la SN EN 285 avec une conductivité ≤ 15 µS

## REMARQUE :

Pour des raisons de reproductibilité, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée pour l'ensemble du procédé de nettoyage et de désinfection.

5.5.3.2 *Laveuse désinfecteur pour endoscopes thermolabiles*

Etapes	Types d'eau recommandés	Exigences
Rinçage préliminaire	Eau du réseau	Conforme à l'ordonnance du DFI sur l'eau potable
Lavage	Eau adoucie	Dureté < 5,5° f, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Résidu d'évaporation 500 mg/l, teneur en chlorures < 100 mg/l, pH compris entre 5 - 8
Rinçage intermédiaire	Eau adoucie	Dureté < 5,5° f, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Résidu d'évaporation 500 mg/l, teneur en chlorures < 100 mg/l, pH compris entre 5 - 8
Désinfection chimique	Eau osmosée ou déminéralisée	Conforme au tableau B1 de la SN EN 285 avec une conductivité ≤ 15 µS
Rinçage final	Eau osmosée ou déminéralisée microbiologiquement contrôlée	Conforme au tableau B1 de la SN EN 285 avec une conductivité ≤ 15 µS Absence de : - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Mycobactéries

## Remarque :

La qualité d'eau pour les différentes étapes du cycle d'un LDE est spécifiée par le fabricant du LDE.

5.5.3.3 *Stérilisateur à la vapeur d'eau*

<b>Eau pour la pompe à vide</b>	Eau du réseau	Dureté : 7 - 20° f, 4-11 dH, 0.7-2 mmol/l, T° : max. 20° C
<b>Eau d'alimentation du générateur de vapeur</b>	Eau osmosée ou déminéralisée	Conforme au tableau B1 de la SN EN 285

Source : SN EN 285

## 5.6 Matériel

Le matériel comprend l'ensemble des équipements et consommables utilisés pour le prétraitement, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement, la stérilisation, le contrôle, l'étiquetage, le stockage, la distribution, le transport et la gestion des DMx devant être retraités.

Toute acquisition de matériel utilisé dans les opérations de retraitement des DMx est effectuée après validation par le responsable de la stérilisation, de façon à ce que celui-ci soit conforme aux spécifications des normes et aux recommandations.

Les équipements utilisés sont régulièrement entretenus afin d'atteindre le niveau de propreté requis.

La personne responsable du retraitement, en liaison avec la personne responsable du système permettant d'assurer la qualité, s'assure que les équipements sont qualifiés et « validés » avant leur première utilisation. Elle veille également à ce que les équipements soient à nouveau qualifiés de façon planifiée et revalidés

si nécessaire après des modifications ou des travaux importants. Par exemple, si des modifications essentielles de la charge, de l'emballage, de l'appareil ou de l'installation ont été faites ou si les données de performance ne correspondent plus aux données de la validation.

Les qualifications (« re-validations ») suivantes doivent être réalisées chaque année :

- Qualification des performances des laveurs-désinfecteurs selon les parties correspondantes de la SN EN ISO 15883,
- Qualification des performances des stérilisateur, à la vapeur d'eau selon la SN EN ISO 17665 ou selon la norme SN EN ISO 14937 pour d'autres procédés de stérilisation qui ne disposent pas de norme spécifique,
- Qualification des performances des soudeuses selon la SN EN ISO 11607,
- Qualifications des performances des emballages, SN EN 11607 et la partie correspondante de la SN EN 868,
- Qualifications des performances des enceintes de stockage des endoscopes thermolabiles selon la norme EN 16442.

La validation des procédés et la requalification annuelle des LD doivent aussi être effectuées pour un retraitement correct des DMx qui ne sont pas stérilisés (p. ex. LD pour endoscopes thermolabiles).

Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement sont maîtrisés et étalonnés annuellement avec des instruments de mesures calibrés aux étalons internationaux. Les documents relatifs à ces contrôles sont conservés.

Les logiciels utilisés pour la gestion des enregistrements liés au système qualité ou utilisés dans le cadre de la réalisation du produit devraient être validés. Cette validation est une exigence de la norme SN EN ISO 13485. Il s'agit, par exemple, des logiciels de traçabilité du processus de retraitement, des logiciels de supervision des données des équipements, des logiciels de sauvegarde des informations.

L'établissement établit la liste des logiciels concernés : nom du logiciel et utilisation prévue.

La norme ISO/TR 80002-2 précise les modalités de validation permettant d'attester que le logiciel fonctionne selon ses spécifications.

Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance et cet entretien est documenté. Les LD (SN EN ISO 15883), les appareils de conditionnement comme les soudeuses (SN EN ISO 11607) et les stérilisateur (SN EN ISO 17665) doivent être qualifiés/« validés » avant leur première utilisation. La validation est un processus qui atteste que l'appareil est installé correctement, peut être utilisé et que la procédure correspondante peut être appliquée efficacement. Le processus de validation se compose de la qualification de l'installation (QI), de la qualification opérationnelle (QO) et de la qualification de performance (QP). Les résultats de la validation doivent être analysés et enregistrés dans un rapport. La requalification annuelle devrait être exécutée immédiatement après la maintenance annuelle.

Les résultats doivent être approuvés par la personne responsable du retraitement avant la réutilisation des équipements.

Les résultats des travaux de maintenance et des tests correspondants, les défauts et les dysfonctionnements constatés ainsi que les mesures prises pour y remédier doivent être consignés et signalés au responsable de la stérilisation. Le nom de l'intervenant et la date des opérations sont enregistrés et conservés.

## **5.7 Services support**

L'établissement doit établir des exigences documentées relatives aux activités effectuées par les services internes et externes connexes comme le service de nettoyage, de transport, d'informatique et le service technique.

# 6

## Réalisation du produit



## 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 DMx. Le retraitement des DMx doit répondre aux exigences suivantes :

- exigences liées au produit :
  - instructions du fabricant dans la langue de l'établissement
  - elles doivent être évaluées avant de valider des accords
- exigences spécifiées par le client, dans la mesure où elles sont conformes à la législation applicable
- exigences liées à l'établissement : méthode, matériel, moyens, environnement, ressources humaines. Pour cela, il faut déterminer les processus et les documents nécessaires pour la réalisation du produit.
- Les enregistrements et les justificatifs nécessaires pour pouvoir prouver la conformité du produit doivent être définis et documentés.
- Les critères d'acceptation du produit (activités pour vérifier la conformité du produit, critères d'acceptation) doivent être définis et documentés.

L'établissement doit établir des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de retraitement des DMx. Les enregistrements doivent être conservés (voir ch. 2.1.5).

## 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 DMx doit être garanti en fonction des dispositions légales et réglementaires relatives au produit.

L'établissement doit définir et mettre en application un système de communication efficace avec les clients à propos de la qualité des produits et des retours d'information de leur part.

Toute réclamation provenant d'un client est enregistrée et traitée par le SMQ mis en place dans l'établissement.

## 6.3 Conception et développement

L'établissement doit retraiter le DM selon l'état de la science et de la technique, en suivant des procédures adéquates et validées, et en tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène (art. 72, al. 1 et 2 ODim).

Toute personne qui modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou modifie un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle que cela peut influencer sur la conformité avec les exigences applicables, s'acquiesce des obligations incombant aux fabricants (art. 16, al. 1 RDM-UE et art. 4 let. f ODim).

Les dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées dans l'annexe I du RDM-UE (art. 9 ODim) ; lorsque les conditions de l'art. 5, par. 5, let. a à h RDM-UE sont remplies, ils ne

doivent pas satisfaire aux autres exigences de l'ODim tant qu'ils ne sont pas fabriqués à l'échelle industrielle (art. 9 ODim). Les établissements de santé doivent déclarer à Swissmedic les produits qu'ils fabriquent eux-mêmes avant leur mise en service, selon les modalités prévues à l'art. 18 ODim.

Exemple d'un dispositif fabriqué et utilisé dans un établissement de santé au sens de l'art. 9 ODim : un instrument orthopédique comprenant des accessoires spécifiques qui a été développé dans un hôpital par une équipe de recherche et qui est utilisé pour des procédures chirurgicales.

REMARQUE :

La recombinaison de DMx existants dans un set n'est pas considérée comme une fabrication au sens de l'ODim, mais comme une activité de retraitement de DMx selon les instructions de leur fabricant.

## 6.4 Conformité des produits achetés

### 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 doit s'assurer que le fournisseur dispose des certificats de conformité correspondants.

L'établissement de santé doit définir des critères pour la sélection des fournisseurs, et les prestations de ces derniers doivent être contrôlées afin de garantir la qualité des dispositifs.

Les informations relatives aux achats décrivent le produit et comprennent, selon le cas, les éléments suivants :

- spécifications du produit (nom, désignation, numéro de référence, IUD, etc.) ;
- critères d'approbation (contrôles du fonctionnement p. ex.) ;
- processus de retraitement (conformément à la norme SN EN ISO 17664) ;
- planification d'une formation de la part du fournisseur ;
- qualification nécessaire du personnel ;
- exigences auxquelles le système de gestion de la qualité doit satisfaire.

La personne responsable du service de retraitement doit être consultée pour les achats d'équipements et de consommables en lien avec le processus de retraitement des DMx. C'est la seule façon pour l'établissement de s'assurer que les informations concernant le retraitement sont demandées de manière adéquate lors de l'achat.

Lors de la réception du matériel, l'établissement doit mettre en place un contrôle de conformité de la livraison et du produit reçu.

L'ampleur des activités de vérification doit être définie en fonction des résultats de l'évaluation du fournisseur et être en adéquation avec les risques liés au produit acheté.

Lien vers la fiche d'information [Achat \(swissmedic.ch\)](http://swissmedic.ch)







7

Retraitement  
des  
dispositifs  
médicaux

## 7.1 Généralités

Les méthodes de retraitement des DMx avant conditionnement tiennent compte des risques liés à la nature du DM, du type de contamination (selon la classification de Spaulding, voir tableau au ch. 3.4), du circuit, de son utilisation et de l'environnement.

Les indications, les conditions d'emploi et les précautions d'utilisation préconisées par le fabricant du dispositif sont connues à l'achat et ensuite prises en compte lors de l'élaboration des procédures internes de l'établissement.

■ 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.

Selon l'évaluation du risque infectieux, les DMx subissent de manière préférentielle sans délai, préalablement à leur conditionnement et à leur stérilisation, un traitement par un LD qualifié. Si un nettoyage en LD n'est pas possible, les DMx sont prétraités et lavés manuellement.

Un prétraitement des DMx peut être indiqué dans certains autres cas, par exemple lors de temps de transport de longue durée.

■ La durée entre l'utilisation des DMx et l'étape de lavage-désinfection ainsi que l'effet des éventuels prétraitements doivent être validés pour s'assurer que les DMx sont nettoyables et ne sont pas détériorés. Les cas les plus critiques doivent être pris en compte (p. ex. le temps le plus long entre l'utilisation et le nettoyage, les instruments les plus sensibles à la corrosion tels que les porte-aiguilles, etc.).

Le DM souillé est transporté dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement. Les conditions de prétraitement et de transport font l'objet de procédures documentées et établies en commun entre les différents intervenants (voir « Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation »).

■ Les dispositifs médicaux en prêt/consignation doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de retraitement, attestées par un document, avant leur utilisation et à leur restitution.

■ Les dispositifs médicaux venant de réparation, de révision ou de maintenance doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de retraitement des dispositifs médicaux avant leur utilisation. L'expédition des DMx en réparation doit être effectuée après un retraitement adapté, conformément aux instructions du fabricant.

## 7.2 Cas particuliers

### 7.2.1 Implants explantés

Dans le cas où un DM explanté doit être décontaminé, la personne responsable du retraitement se charge d'établir une procédure adéquate. Dans tous les cas, quand un DM est remis aux patient·e·s, une décharge de responsabilité doit être signée par la personne qui en fait la demande.

■ En cas de décontamination, l'emballage doit porter les mentions suivantes :  
 ■ logo attention potentiellement contaminé et ne pas réutiliser.

Dans le cas de matériovigilance, la procédure de restitution de l'implant est établie en collaboration avec le fournisseur.

### 7.2.2 Dispositifs médicaux entrés en contact avec des animaux

Dans le cas où un DM qui a été utilisé sur l'animal est à retraiter, les recommandations suivantes sont à prendre en considération. Un DM est destiné à être utilisé sur l'homme (art. 3 ODim). Celui qui utilise un DM hors du champ d'application prévu le fait sous sa propre responsabilité. La procédure de retraitement validée par le fabricant ne vaut que pour le but prévu.

■ Par mesure de précaution, en raison du risque de transmission d'agents pathogènes ou infectieux, le matériel utilisé chez l'animal ne peut plus être utilisé pour la médecine humaine. Le matériel utilisé chez l'animal suivra un circuit de retraitement séparé de celui des dispositifs médicaux utilisés chez l'homme.

### 7.2.3 Dispositifs médicaux entrés en contact avec des cadavres

■ Par mesure de précaution, en raison du risque de transmission d'agents pathogènes ou infectieux, le matériel utilisé chez le cadavre ne peut plus être utilisé pour la médecine humaine. Le matériel utilisé chez les cadavres suivra un circuit de retraitement séparé de celui des dispositifs médicaux utilisés chez le patient.

## 7.3 Pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer, si nécessaire\*, sur les DMx souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le DM. La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des DMx et de protéger l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du DM, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par la personne responsable du service de stérilisation.

Les activités bactéricides, fongicides et virucides des produits utilisés sont déterminées selon les normes en vigueur en Suisse. Ces produits sont compatibles avec les DMx à traiter et ne contiennent pas de substances connues comme capables de fixer les protéines.

\* Remarque sur la pré-désinfection :

La pré-désinfection n'est pas une obligation.

Le matériel peut être retraité selon les besoins et les cultures des divers établissements de santé sans effectuer cette étape.

- Une analyse des risques établie par le service de stérilisation et le service de prévention et de contrôle des infections permettra de définir les besoins propres à chaque établissement.

## 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 DM fonctionnel et propre. Le nettoyage est compatible avec le DM et ne doit pas le détériorer.

La désinfection thermique est à privilégier.

Les valeurs  $A_0$  minimales pour la désinfection thermique sont définies dans les différentes parties de la norme SN EN ISO 15883.

Exemples :

- Instruments chirurgicaux :  $A_0 = 600$  (10 min à 80°C, 1 min à 90°C, 20 sec à 95°C)
- LD pour les récipients à déjections humaines :  $A_0 = 60$  (1 min à 80°C)

- Pour des dispositifs médicaux semi-critiques (et critiques) qui ne peuvent pas être stérilisés : une valeur  $A_0$  de 3000 est recommandée (50 min à 80°C, 5 min à 90°C, 1 min 25 sec à 95°C).

- Lors de la maintenance annuelle des LD pour les récipients à déjections humaines, la valeur  $A_0$  doit être mesurée et documentée.

- Pour des raisons microbiologiques, les LD pour les récipients à déjections humaines devraient avoir une valeur  $A_0$  minimale de 600 (10 min 80°C).

Le nettoyage-désinfection concerne aussi les conteneurs et les plateaux réutilisables, les DMx dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les DMx en prêt ou en dépôt et les DMx neufs ou réparés livrés non stériles

qui sont à nettoyer selon les instructions du fabricant. Le nettoyage des DMx est réalisé si possible dans un LD. Celui-ci est adapté à cet usage et qualifié.

#### 7.4.2 Validation des procédés de lavage-désinfection

Le processus dans un LD doit être validé selon les différentes parties de la norme SN EN ISO 15883.

Les contrôles de routine pour le lavage mécanique en LD doivent s'aligner sur les tests mentionnés dans la SN EN ISO 15883.

Les principaux tests à réaliser lors de la Qualification de l'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO), Qualification de Performance (QP) décrits dans la norme SN EN ISO 15883-1 à 7 selon les DMx à traiter sont :

- contrôle des dosages,
- contrôle de l'efficacité du nettoyage à l'aide de souillure test,
- absence de résidus de protéines par un test de détection des protéines,
- contrôles thermométriques permettent notamment de s'assurer que :
  - le rinçage initial est en dessous de 45°C
  - que la température de nettoyage correspond aux instructions du fabricant
  - que la phase de désinfection thermique ( $A_0$ ) est conforme à ce qui a été défini
  - ou
  - que la température de la désinfection chimique est conforme aux instructions du fabricant du désinfectant,
- contrôle du séchage,
- contrôle de l'absence de résidu de procédé.

Le « Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux » donne les détails des opérations à effectuer.

Une qualification de performance des laveurs-désinfecteurs doit être effectuée annuellement, ainsi qu'après chaque modification importante selon la (les) partie(s) correspondante(s) de la SN EN ISO 15883.

Si un nettoyage ne peut être effectué que manuellement, une procédure écrite doit être établie. Lors d'un nettoyage manuel, l'étape de désinfection chimique est particulièrement importante.

Le futur « Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – partie 4 : lavage et désinfection manuels », donnera les informations nécessaires afin de définir et de suivre des étapes standardisées. Ce processus pourra donc être validé. Il est recommandé de suivre les instructions de ce guide pour la désinfection chimique manuelle.

Il convient d'accorder une attention particulière aux lumières et charnières des DMx afin de s'assurer que le nettoyage est efficace et que la solution de nettoyage employée a été éliminée. Pour cela, il peut être nécessaire de démonter, selon les recommandations du fabricant, les DMx composés de plusieurs parties.

Un appareil de nettoyage à ultrasons peut parfois être utilisé comme aide au nettoyage. Il devra faire l'objet de contrôles réguliers de son efficacité, être entretenu et être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Des informations supplémentaires au sujet du domaine d'application et des contrôles à effectuer avec les appareils à ultrason ont été publiées dans Forum,1, 2015, pp. 14-16.

Des tests de l'efficacité de cavitation doivent être réalisés selon les instructions du fabricant de l'appareil ou au moins trimestriellement.

### 7.4.3 Considérations ultérieures au sujet des procédés de lavage-désinfection

Les produits chimiques utilisés lors du procédé (détergents, accélérateur de séchage, etc.) peuvent ne pas être éliminés complètement par le procédé de rinçage.

Selon la SN EN ISO 15883-1, la nature des résidus et le niveau résiduel susceptibles de poser un problème dépendent des produits chimiques utilisés lors du procédé et de l'utilisation qui sera faite du dispositif lavé et désinfecté. Afin de s'assurer que les valeurs sont inférieures au niveau maximal acceptable spécifié par le fabricant, un contrôle annuel est recommandé.

Les informations sur la méthode d'analyse à utiliser doivent être fournies par le fabricant du produit chimique utilisé.

Les exigences décrites ci-dessus s'appliquent également lorsque les deux opérations de nettoyage et de désinfection sont combinées en utilisant un LD qualifié. Quelque soit le mode de nettoyage-désinfection, un rinçage (p. ex. avec de l'eau osmosée, déminéralisée, stérile) et un séchage, efficaces et non contaminants, du DM doivent être effectués avant le conditionnement, en évitant que toute nouvelle contamination survienne.

Un séchage complémentaire des DMx peut être nécessaire. Les moyens appropriés pour effectuer cette opération sont :

- un tissu non pelucheux propre (p. ex. tissu microfibre) à changer au moins quotidiennement,
- des compresses à usage unique,
- de l'air médical filtré,
- une armoire de séchage.

Pour le séchage des endoscopes thermolabiles, la pression de l'air médical utilisé doit être adaptée pour correspondre aux indications des fabricants d'endoscopes.

### 7.4.4 Contrôles quotidiens et de routine

Les contrôles et essais de routine sont particulièrement importants pour garantir durablement la qualité des processus de retraitement mécanique.

#### 7.4.4.1 Contrôles quotidiens des fonctions techniques

Il s'agit des contrôles qui doivent être exécutés et documentés avant la mise en service quotidienne du LD. Les résultats des contrôles doivent être documentés et visés par la personne habilitée qui a fait les contrôles.



Éléments à contrôler	Description
Filtres grossiers/fins	Nettoyage de tous les filtres et contrôle de leur intégrité et de leur positionnement. Contrôle et nettoyage, enlèvement de petites particules, p. ex. éclats de lames de bistouri, aiguilles, etc., dans le respect des exigences de la sécurité au travail.
Bras d'aspersion/buses	Contrôle de la rotation libre et régulière dans le LD et au niveau des supports de charge. Contrôle de l'absence d'obturation des buses, nettoyage le cas échéant.
Support de charge/connexions	Connexion correcte des supports de charge dans le LD.
Support de charge raccords, adaptateurs, filtres, bouchons de fermeture et buses	Contrôle du fonctionnement et de l'intégrité des raccordements Luer-Lock et des tubulures, des bouchons de fermeture et des buses situées au niveau des supports de charge.
Support de charge, roulettes/glissières	Contrôle du fonctionnement et de l'intégrité des roulettes/glissières.
Contrôle visuel du LD	Contrôle de la propreté et de la présence d'éventuels dépôts à l'intérieur de la cuve (p. ex. calcaire, silicates, rouille).
Joint d'étanchéité de la porte	Contrôle de l'état du joint d'étanchéité de la porte, de sa propreté et d'éventuelles fuites.

#### 7.4.4.2 Contrôle de routine de la charge

##### 7.4.4.2.1 Indicateur de surveillance du procédé de nettoyage

Il faut exécuter à intervalles réguliers un contrôle de la charge au moyen d'indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage. L'exploitant doit fixer les intervalles de manière à minimiser les risques, conformément à la norme SN EN ISO 14971.



La fréquence minimale du contrôle de la charge au moyen d'indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage doit être mensuelle.

Un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage doit être en mesure de signaler un écart critique par rapport au fonctionnement correct du programme. Exemples :

- modification de la qualité de l'eau,
- bras d'aspersion bloqué,
- mousse excessive ou pression insuffisante,
- pré-rinçage trop chaud,
- zones d'ombre,
- détergent (absence, erreur de dosage, dégradé, périmé).

La norme SN EN ISO 15883-5 décrit les essais de souillures et les méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage d'un LD.

Le chapitre 6.2 du « Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux - Partie 2 » donne des informations complémentaires pour le choix d'un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage.

#### 7.4.4.2 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 kits de contrôle des résidus de protéines qui sont semi-quantitatifs (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 la norme SN EN ISO 15883-5 peuvent être utilisées :

- Valeur d'alerte :  $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- Valeur limite :  $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

#### 7.4.4.2.3 Libération des charges des laveurs désinfecteurs

Une libération documentée des charges des laveurs désinfecteurs doit être effectuée.

Elle comprend les contrôles suivants :

1. Utilisation du bon programme de nettoyage ;
2. Vérification de l'obtention des paramètres (p. ex : température, valeur  $A_0$ , pression, dosages des différents produits chimiques utilisés), conformément aux données obtenues lors de la validation ;
3. Vérification, à la sortie des LD, que le matériel est toujours en position correcte sur le bon support de charge (p. ex : godet inversé, matériel coincé, objet creux déconnecté, etc.) ;
4. Vérification visuelle de la siccité de la charge ;
5. Vérification visuelle de la propreté de la charge.

Un dossier de libération de la charge est établi et si le contrôle de tous les paramètres est conforme, la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s) désignée(s) par la personne responsable du retraitement. La libération est attestée par la signature manuelle ou électronique de la personne habilitée selon le système de qualité en place.

## 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 DM ainsi que la fonctionnalité du DM remonté (art. 72 ODim).

La nécessité d'un nouveau nettoyage-désinfection avant conditionnement est évaluée au cas par cas.



L'entretien particulier de certains DMx doit être effectué selon les recommandations du fabricant, p. ex : huile spécifique pour les moteurs.  
 Il est nécessaire de vérifier qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter la sécurité, l'intégrité et le bon fonctionnement du DM au moment de son utilisation.  
 Il est important de suivre les instructions du fabricant pour ce contrôle.  
 Il existe sur le marché des kits de contrôles des différents instruments.  
 Le tableau ci-dessous donne des exemples de contrôles à effectuer et n'est pas limitatif.

Type d'instrument	Moyens	Description
Instruments tranchants, coupants	Tissus spéciaux	Couper le tissu adéquat avec l'instrument à tester sans exercer de torsion pendant le test (exemple : voir image 1)
Optiques	Dispositif de test spécifique	Connecter l'optique et le câble au système et lire le résultat (exemple : voir image 2)
Instruments gainés	Dispositif de test spécifique	Passer l'instrument à tester dans le dispositif de test selon les instructions (exemple : voir image 3)
Câbles électriques	Dispositif de test spécifique	Connecter les câbles dans les trous dédiés et vérifier le passage du courant (exemple : voir image 4)
Instruments creux	Boroscope*	Insérer le boroscope dans le creux et observer l'état de l'intérieur sur l'écran (exemple : voir image 5)

\* Le boroscope est un appareil permettant de voir dans des endroits extrêmement petits et difficiles d'accès.

Image 1

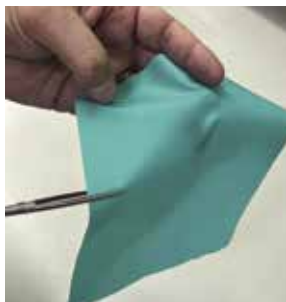


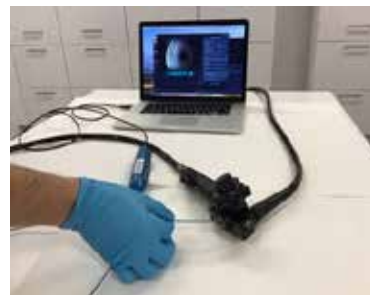
Image 2



Image 3



Image 4



Les contrôles de fonctionnalité des instruments chirurgicaux doivent être effectués.

Des instructions de travail doivent être disponibles et contenir les critères d'acceptation pour les différents contrôles effectués. Les appareils de contrôles doivent être entretenus selon les instructions du fabricant ou une fois par an.

## 7.6 Conditionnement

### 7.6.1 Généralités

Les DMx nettoyés-désinfectés doivent être protégés pour éviter toute nouvelle contamination. Le conditionnement des DMx secs est effectué le plus précocement possible après le nettoyage-désinfection et le contrôle de fonctionnement.

Le matériel non protégé en attente de conditionnement doit être re-nettoyé et désinfecté au-delà de 48 heures d'attente après la phase de nettoyage-désinfection.

Le système de barrière stérile (SBS), en contact avec le DM, constitue une barrière imperméable aux micro-organismes (voir SN EN ISO 11607-1). L'emballage de protection assure la protection des DMx stériles dans leur SBS. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage de protection sont déterminées en fonction des risques de détérioration du SBS jusqu'à son utilisation.

Le SBS est compatible avec le procédé de stérilisation, assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet l'extraction aseptique du dispositif. Il comporte obligatoirement un indicateur chimique de classe 1.

Si un emballage de protection est placé avant stérilisation, il doit également être compatible avec le procédé de stérilisation. Il comporte obligatoirement un indicateur chimique de classe 1.

Si un emballage de protection est placé après stérilisation, la compatibilité avec le procédé de stérilisation et la présence de l'indicateur chimique de classe 1 ne sont pas nécessaires.

Le SBS et l'emballage de protection sont choisis pour chaque catégorie de DMx en fonction de leurs caractéristiques physiques, de leur destination et des conditions d'utilisation.

Les matériaux et les systèmes d'emballage des DMx sont conformes aux normes et aux spécifications en vigueur. Avant utilisation, ils sont conservés conformément aux recommandations du fabricant.

Afin d'assurer un processus de stérilisation efficace, il peut être nécessaire de démonter tout ou une partie de certains DMx avant l'emballage, selon les recommandations du fournisseur.

La disposition des objets dans l'emballage permet la bonne pénétration de l'agent stérilisant et une extraction aseptique du DM stérile.

Les dispositifs de protection des DMx doivent permettre le passage de l'agent stérilisant.

La fermeture de chaque emballage est contrôlée visuellement.

Les appareils de conditionnement sont régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés (en particulier la température, la durée du scellage ainsi que la force et la stabilité de la soudure).

### 7.6.2 Emballages réutilisables

Avant stérilisation, chaque conteneur réutilisable fait l'objet d'un contrôle visuel et son aptitude au fonctionnement est vérifiée selon les recommandations du fabricant. Chaque conteneur est muni d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise après la stérilisation. Un plan de maintenance des conteneurs est établi au minimum selon les

recommandations du fabricant, mis en œuvre et le remplacement de tout élément est enregistré. L'intégralité des documents relatifs est conservée.

D'après la EN 868-8, un conteneur « full size », c'est-à-dire un module de stérilisation, doit être conçu et construit pour permettre qu'une charge totale jusqu'à 10 kg soit stérilisée dans un stérilisateur conforme à la norme SN EN 285.

### 7.6.3 Etiquetage

Le DM dans son emballage doit pouvoir être identifié. L'emballage comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation. Le moyen de marquage n'endommage pas l'emballage et ne porte pas atteinte au bon fonctionnement du DM. L'étiquetage peut être fait avant ou après le cycle de stérilisation.

### 7.6.4 Validation des procédés d'emballage

Le processus d'emballage étant un maillon de la chaîne du retraitement, il doit par conséquent être validé en tant que tel.

Pour toute modification du procédé d'emballage, une validation devrait être effectuée. Une analyse des risques doit documenter la décision prise.

La validation permet de garantir l'obtention et le maintien dans le temps de l'intégrité des systèmes d'emballage jusqu'à l'utilisation du DM. La publication « Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon la norme SN EN ISO 11607 » contient les informations à ce sujet. Un « Guide suisse de validation des systèmes d'emballages pour les procédés de stérilisation » fera l'objet d'une publication ultérieure.

## 7.7 Stérilisation

### 7.7.1 Généralités

La méthode de stérilisation choisie tient compte des recommandations du fabricant et de la nature du DM.

Chaque fois que possible, la stérilisation sous pression de vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée de 18 minutes est utilisée pour les DMx thermostables réutilisables (art. 25 OEp). L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite (voir ch. 2.1.6).

Les cycles de stérilisation sont adaptés à la charge à stériliser et comportent, dans tous les cas, au moins une phase d'évacuation de l'air afin d'assurer la répartition homogène de l'agent stérilisant au sein de la charge.

## 7.7.2 Contrôles préliminaires

### *Inspection visuelle*

Il faut procéder à une inspection visuelle journalière. La propreté, particulièrement celle de la chambre, doit être vérifiée. Une chambre souillée peut avoir une influence sur le résultat de la stérilisation en polluant la vapeur. Les souillures peuvent provoquer la corrosion des instruments à stériliser voire des dommages plus importants, des taches difficiles à éliminer peuvent apparaître en surface. Il faut également vérifier le système d'étanchéité de la porte et son système de verrouillage. La plupart des appareils disposent aujourd'hui d'un système d'autodiagnostic qui s'enclenche automatiquement dès que l'appareil est mis en service. C'est pourquoi l'affichage de l'appareil doit être examiné quand il est mis en service (p. ex. témoin lumineux).

### *Essai de fuite d'air*

L'essai de fuite d'air est décrit dans la norme SN EN 285 (chapitre 18). Il est utilisé pour démontrer que le volume de la fuite d'air dans la chambre de stérilisation pendant les phases de vide ne dépasse pas un niveau empêchant la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque potentiel de recontamination de la charge stérilisée pendant le séchage. Le stérilisateur doit faire le vide à une valeur inférieure à 70 mbar, attendre entre 300 et 600 secondes puis attendre de nouveau 600 secondes pendant la phase de mesure. L'augmentation de la pression dans cette dernière phase doit être inférieure ou égale à 1.3 mbar/min.

Le test d'essai de fuite d'air doit être effectué au début de chaque journée de travail, à un horaire quotidien défini pour les services de stérilisation qui travaillent 24 heures sur 24, ou selon les indications du fabricant des stérilisateurs.

Le résultat de ce test doit être reporté dans le protocole journalier de stérilisation.

### *Cycle de chauffage (optionnel)*

Certains fabricants de stérilisateurs recommandent de faire un cycle de chauffage avant de faire l'essai de Bowie-Dick ou avant l'essai de fuite d'air. Ce cycle doit s'effectuer sans charge. Cela peut être un cycle standard à 134° C pendant 18 minutes ou un cycle spécifique plus court pour gagner du temps.

### *Essai de Bowie-Dick (BD)*

L'essai de Bowie-Dick est décrit dans la SN EN 285 (chapitre 17). Il a été conçu pour vérifier l'efficacité de l'extraction de l'air des stérilisateurs dits « à vide pulsé poussé » pour charge poreuse. Un essai de Bowie-Dick satisfaisant indique une pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau dans le paquet d'essai.

L'essai de BD doit se réaliser une fois par jour de travail, durant l'essai de fuite d'air et le cycle de chauffage éventuel avec le programme spécifique dans lequel sera mis un paquet d'essai BD ou un système de test de pénétration de vapeur (avec un indicateur chimique de classe 2, un système BD électronique autonome ou intégré).

Le cycle de BD doit être le même que le cycle standard dans sa phase de prévide, la phase de stérilisation est réduite à 3.5 minutes, la phase de séchage est simplifiée.

Le résultat de cet essai doit être reporté dans le protocole journalier de stérilisation ou consigné dans un support numérique.

REMARQUE :

Chaque procédé de stérilisation à la vapeur d'eau est un événement unique. Bien qu'un essai de pénétration de vapeur réalisé quotidiennement 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 (p. ex : système intégré dans la cuve du stérilisateur).

### 7.7.3 Chargement du stérilisateur

Les règles et contrôles du chargement des stérilisateurs sont les suivantes :

- trier le matériel en fonction du mode de stérilisation,
- s'assurer que les étapes précédentes ont été bien effectuées (p. ex : emballage, étiquetage, indicateur chimique d'exposition),
- placer le matériel selon le plan de charge établi lors de la validation,
- s'assurer que l'agent stérilisant puisse pénétrer dans toute la charge (p. ex : pas de matériel trop serré, gerbage des conteneurs, etc.),
- positionner le matériel lourd en bas,
- le matériel ne doit pas dépasser des paniers ou toucher la chambre du stérilisateur.

### 7.7.4 Phase de stérilisation

Les méthodes et les paramètres utilisés en routine sont conformes aux recommandations en vigueur et aux données de la validation.

En cours de stérilisation, une surveillance du bon déroulement du cycle est effectuée. Les paramètres importants de chaque cycle de stérilisation (température, pression, temps, ...) sont enregistrés (voir SN EN ISO 17665 et SN EN ISO 14937). Les indicateurs chimiques et biologiques sont utilisés chaque fois que nécessaire ; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation ; ils répondent aux spécifications des normes (SN EN ISO 11140, SN EN ISO 11138) et des recommandations en vigueur. L'utilisation des indicateurs doit être déterminée par écrit (voir « Guide suisse de validation et de contrôles de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins »).

L'étape de déchargement du stérilisateur est effectuée selon les consignes de sécurité et n'est pas source de condensat, d'endommagement ou de contamination.

Lorsque le fabricant du DM indique un nombre maximal de cycles de retraitement, un système de contrôle permettant de le respecter est mis en place.

### 7.7.5 Validation des procédés de stérilisation

Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué de façon efficace à la charge de stérilisation. La validation comprend un certain nombre d'étapes identifiées :

- qualification de l'installation (QI),
- qualification opérationnelle (QO),
- qualification de performance (QP).

Chaque procédé de stérilisation est validé conformément aux spécifications et normes en vigueur avec les charges de référence les plus pénalisantes possibles, c'est-à-dire les charges constituées pour représenter les combinaisons de produits les plus difficiles à stériliser.

Ces normes ont été établies pour des charges à stériliser dont la contamination initiale est bien maîtrisée.

En milieu de soins, la contamination initiale ne peut être connue pour chaque DM après utilisation. Les étapes préliminaires au nettoyage et le nettoyage lui-même sont difficiles à valider et à vérifier sur les DMx qui ont été utilisés dans des conditions très variées. C'est pourquoi la norme générale SN EN ISO 14937 (annexe D) recommande de privilégier les conditions de stérilisation les plus exigeantes confirmées par l'usage (méthode de surdestruction). Dans ce cas, les traitements peuvent avoir une intensité qui peut dépasser les conditions minimales requises déterminées lors de la validation. Ils tiennent compte également des exigences requises pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (p. ex : prions).

Les modalités de réalisation de la validation des procédés de stérilisation sont décrites dans les normes en vigueur :

- Pour la stérilisation à la vapeur d'eau : SN EN ISO 17665-1 et SN EN ISO 17665-2 (voir le « Guide suisse pour la validation et le contrôles de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins ») ;
- Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) : SN EN ISO 11135-1 et SN EN ISO 11135-2 ;
- Pour la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène : SN EN ISO 14937.

Un « Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) » fera l'objet d'une publication ultérieure.

Une qualification de performance des stérilisateur doit être effectuée annuellement, ainsi qu'après chaque modification importante (SN EN ISO 17665).

Les raisons d'une requalification peuvent être, par exemple, des révisions techniques ou des modifications de la charge et des produits, incluant leurs emballages. Les résultats sont évalués et consignés dans des rapports documentés, validés et conservés.

Le rapport de validation doit être vérifié et approuvé par le personnel compétent et dûment désigné à cette fin. Toute modification du procédé, du dispositif ou du stérilisateur doit être accompagnée d'une évaluation des conséquences sur l'efficacité du procédé de stérilisation. Les résultats de cette évaluation, y compris la justification des décisions prises, doivent être documentés.

### 7.7.6 Contrôles de routine des procédés de stérilisation

Pour les contrôles de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau saturée, il faut prendre en compte les indications mentionnées dans le « Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins ».

Pour toutes les méthodes de stérilisation, les contrôles suivants doivent être effectués :

1. Vérification de l'utilisation du programme adéquat
2. Vérification des paramètres obtenus (p. ex. : température, pression, temps ou d'autres paramètres comme la concentration de l'agent stérilisant ou le poids de la cartouche d'EO), en comparaison avec les paramètres mesurés lors de la validation.
3. Vérification des indicateurs chimiques en fin de cycle, selon les instructions du fabricant :
  - Indicateur classe 1, présent sur chaque emballage,
  - Indicateurs à paramètres critiques multiples présents dans chaque charge, p. ex. un indicateur chimique de classe 6 pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
4. Vérification visuelle de la siccité et de l'intégrité des emballages (absence de taches, déchirures, etc.) en fin de cycle.

Les indicateurs chimiques utilisés doivent être conformes à la norme SN EN ISO 11140 et adaptés au cycle de stérilisation à contrôler (p. ex. 18 min à 134°C). Ils doivent être emballés dans un sachet papier/plastique dans les mêmes conditions que les DMx à stériliser.

Le tableau ci-dessous résume les différentes classes d'indicateurs chimiques et leur utilisation.

Classe	Dénomination	Utilisation	Utilisation en stérilisation centrale
Classe 1	Indicateur d'exposition	A mettre sur chaque emballage, permet de différencier le matériel stérilisé de celui qui ne l'a pas été	OUI
Classe 2	Indicateur pour essai spéciaux	Essai de Bowie et Dick (Essai de pénétration de la vapeur)	OUI
Classe 3	Indicateur à paramètre critique unique	Contrôle d'un paramètre critique de la charge	NON
Classe 4	Indicateur à paramètres critiques multiples	Contrôle d'au moins deux paramètres critiques de la charge	OUI, si stérilisation aux $VH_2O_2$
Classe 5	Indicateurs - intégrateurs	Contrôle de tous les paramètres critiques de la charge	OUI, si stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Classe 6	Indicateurs - émulateurs	Contrôle de tous les paramètres critiques de la charge, précision plus élevée que les classes 5	OUI, pour toutes les charges de stérilisation à la vapeur d'eau saturée

L'utilisation de sondes embarquées ou de systèmes équivalents peuvent être une alternative à l'emploi d'indicateurs chimiques des classes 4, 5 et 6. Il existe des systèmes électroniques ou intégrés qui peuvent être utilisés pour substituer les indicateurs chimiques de classe 2 pour effectuer des tests de pénétration de vapeur.

Pour certains types de stérilisation (oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène, etc.) il est nécessaire d'utiliser des indicateurs biologiques (SN EN ISO 11138) si tous les paramètres critiques ne sont pas mesurés/enregistrés. Lors de l'utilisation d'indicateurs biologiques, un contrôle positif (non soumis à la stérilisation) doit être effectué pour chaque charge.

Lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, le temps de désorption défini par le fabricant du DM doit être contrôlé et consigné après chaque charge.

### **7.7.7 Libération de la charge de stérilisation**

Lorsque le contrôle de tous les paramètres est conforme, la charge est libérée par la (ou les) personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le responsable de la stérilisation. La libération est attestée par la signature manuelle ou électronique de la personne habilitée selon le système de qualité en place.

La charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat.

Les DMx d'une charge qui n'a pas pu être libérée après stérilisation doivent en principe être complètement retraités (voir ch. 8.2).

Un DM est considéré comme non conforme chaque fois qu'il y a un doute sur l'intégrité de son emballage.

Les statuts qualité entre les DMx non stérilisés, ceux en attente de libération de la charge, ceux stérilisés et déclarés conformes et les DMx déclarés non conformes sont clairement distingués.

### **7.7.8 Dossier de stérilisation**

Selon la SN EN ISO 13485, l'établissement de soins doit conserver les enregistrements des paramètres du processus de stérilisation utilisé pour chaque charge de stérilisation (voir matrice d'archivage en Annexe 1).

Le dossier de stérilisation permet la traçabilité du procédé et contient :

1. La date,
2. L'identification du stérilisateur,
3. Le numéro du cycle,
4. La liste des emballages contenus dans la charge et dans la mesure du possible de tous les DMx contenus dans ceux-ci,
5. Les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des DMx stériles,
6. L'enregistrement du cycle,
7. Le résultat des contrôles effectués (document attestant la libération de la charge),
8. La signature de la personne habilitée (manuscrite ou électronique).

Concernant la durée de conservation des documents, se référer au ch. 2.1.5.



## 7.8 Stockage

### 7.8.1 Règles générales

Les locaux et équipements de stockage et de transport sont faciles à entretenir (surfaces lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter) et régulièrement entretenus. Ils permettent d'éviter tout entassement, surcharge ou chute. Ils ne sont pas eux-mêmes générateurs de particules ou source d'altération des emballages. Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock (p. ex. selon le principe FIFO : first in first out).

Ces règles sont aussi valables pour des produits stériles qui viennent de fournisseurs externes.

### 7.8.2 Stockage après stérilisation

Le local ou, à défaut, la zone de stockage est spécifique aux DMx stériles et distinct du stockage de fournitures non stériles. Il permet la distinction des DMx stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération, pour éviter toute confusion.

Le stockage s'effectue dans des conditions de température et d'humidité adaptées et contrôlées, à l'abri du rayonnement solaire direct et de contaminations de toute nature. Les DMx ne doivent pas être stockés sous un lavabo ou dans tout autre lieu qui pourrait les rendre humides.

Effectuer et enregistrer les mesures de température et d'humidité à une fréquence déterminée. Humidité relative entre 30-60 % afin de maintenir la stérilité (préservation des emballages).

Température du local entre 18°C et 25°C.

Une analyse des risques doit être effectuée pour les valeurs non conformes (voir ch. 5.3.3).

Un système de stockage adapté permet de ranger les différents DMx stériles selon un classement rationnel. Les DMx stériles ne sont jamais stockés à même le sol ni collés au plafond.

La distance des étagères avec le sol devrait être de 20 cm au moins. La distance au plafond devrait être de 15 cm et de 50 cm d'une tête de « sprinkler » (extincteur automatique à eau).

Si nécessaire, l'intégrité des SBS est assurée lors du stockage par un emballage de protection (sachet plastique, caisse ou bac de protection ou tout autre moyen approprié). Cet emballage peut regrouper un ou plusieurs DMx selon la nature et la destination du DM. L'emballage de protection porte si nécessaire un étiquetage adapté.

L'utilisation de moyens susceptibles d'endommager les emballages de DMx stériles sont à proscrire (p. ex. trombone, élastique, etc.).

Il faut privilégier l'utilisation d'enceintes de stockage ou d'autres systèmes conformes à la SN EN 16442 pour les endoscopes thermosensibles traités.

### 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 à préserver la fonctionnalité des DMx. Un enregistrement, conservé par la stérilisation et le service utilisateur, permet d'identifier la nature et la quantité des DMx stériles livrés ainsi que la date et le lieu de livraison. Le « Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et stériles pour les centrales de stérilisation » donne 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.

### 7.8.4 Stockage dans les services utilisateurs

Afin d'assurer le maintien de l'intégrité de l'emballage, une zone de stockage spécifique, à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toute nature, est réservée aux DMx stériles, en évitant tout pliage des emballages. Le même principe est à appliquer dans les chariots d'urgence et de soins.

Le lieu de stockage est adapté au volume à stocker (p. ex. tiroir pas trop rempli). Les rangements permettent le stockage des DMx stériles avec leur emballage de protection ou assurent eux-mêmes un rôle de protection.

La personne responsable du retraitement peut être sollicitée pour information et conseil par les services utilisateurs qui sont responsables du maintien des conditions adéquates de stockage.

Elle peut, si nécessaire, effectuer un contrôle des stocks dans les services utilisateurs.

## 7.9 Date de péremption des DMx stérilisés



Une date de péremption maximale d'une année après la stérilisation est recommandée, pour autant que l'emballage soit intact et que le stockage ait lieu dans des conditions hospitalières.

Sur la base d'études scientifiques, les fabricants d'emballages peuvent donner des recommandations sur la durée de conservation.

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

Remarque : le contrôle final de l'intégrité de l'emballage, de la date de péremption et du virage de l'indicateur de classe 1 est de la responsabilité de l'utilisateur (cf art. 72 ODim).

A close-up photograph of a person's hands holding a black and silver medical device, possibly a syringe or a small pump, in a clinical or laboratory setting. The background is blurred, showing a white cabinet and a circular light fixture. A large, semi-transparent yellow rectangle is overlaid on the right side of the image, containing the number 8 and the title text.

# 8

## Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

## 8.1 Surveillance et mesures

### 8.1.1 Retours d'information du client

Les performances du SMQ sont évaluées par la satisfaction des clients de plusieurs manières distinctes et complémentaires, par exemple :

- enregistrement des non-conformités qui auront été signalées ;
- organisation ponctuelle d'enquêtes de satisfaction ;
- rencontres avec les clients.

### 8.1.2 Audit interne

L'audit est un moyen d'évaluer l'efficacité du SMQ. Il permet d'identifier la satisfaction des exigences (dans le cas contraire, on parle de non-conformité), ainsi que d'identifier les risques (voir ch. 3.4).



L'exécution périodique d'audits internes est recommandée.

Elle permet de fournir à l'établissement les informations nécessaires à l'amélioration de ses performances ainsi qu'à l'orientation de ses politiques. Swissmedic met à disposition des établissements de santé réalisant le retraitement des DMx des outils, par exemple une check-list basée sur ces BPR utilisée également lors des inspections. Afin d'assurer l'objectivité de l'audit, il est recommandé de faire appel à des personnes extérieures aux services qui retraitent les DMx. Cela peut être, par exemple, le service d'hygiène hospitalière en association avec le service de gestion de la qualité ou une personne qualifiée extérieure à l'organisation. Les preuves et les résultats de l'audit doivent être documentés et consignés afin d'en assurer la traçabilité. Les déviations constatées par rapport à ces BPR doivent donner lieu à un plan de mesures correctives à mettre en place et à des recommandations d'amélioration. La vérification de l'efficacité des actions entreprises doit être effectuée.

REMARQUE : Lors des inspections, Swissmedic évalue les mesures de surveillance interne adoptées par l'institution telles que l'exécution d'audits, la planification de mesures correctives et leur mise en œuvre.

### 8.1.3 Inspection par Swissmedic

Swissmedic effectue des inspections au sein des hôpitaux ou dans les organisations tierces qui retraitent les DMx pour les hôpitaux (voir ch. 2.1.7). Ces inspections dans les domaines de la maintenance (art. 71 ODim), du retraitement (art. 72 ODim) et de la vigilance relative aux DMx (art. 66, al. 4 et 5, art. 67 ODim) peuvent être annoncées ou inopinées. Les déviations constatées durant ces inspections font l'objet de rapports, auxquels les organisations inspectées doivent répondre, dans des délais impartis, par un plan de mesures correctives et/ou préventives afin de rétablir une situation conforme aux exigences légales et normatives. Ces inspections peuvent donner lieu à l'ouverture de mesures administratives ultérieures (art. 66 LPT<sub>h</sub>) ainsi qu'à des procédures pénales (art. 86 et 87 LPT<sub>h</sub>). Swissmedic peut ordonner des mesures d'urgence (p. ex. interdiction

temporaire de l'activité de retraitement) si des non-conformités critiques mettant en danger ou pouvant mettre en danger la santé des patients ou des utilisateurs de façon grave et imminente sont constatées.

## 8.2 Actions d'amélioration

Comme défini au chapitre 3, un SMQ évolue grâce à des phases d'amélioration. Après avoir mesuré les performances du système, identifié les risques et déviations, il convient de mettre en place des actions d'amélioration afin de rétablir une situation conforme aux exigences et d'améliorer les performances du système. Pour cela, la norme SN EN ISO 9000 définit différents types d'actions à entreprendre.

### 8.2.1 Action corrective

Une action corrective vise à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse. Il convient de prioriser sa réalisation en fonction du risque que la non-conformité représente. Plus le risque est élevé, plus il convient de mettre en place rapidement l'action corrective.

### 8.2.2 Action préventive

Une action préventive vise à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable (SN EN ISO 9001).

REMARQUE :

Une action préventive vise à empêcher l'occurrence d'une non-conformité, alors qu'une action corrective empêche la réapparition d'une non-conformité.

### 8.2.3 Correction

Une correction vise à éliminer une non-conformité détectée. Elle est immédiatement mise en œuvre.

### 8.2.4 Amélioration

Action qui permet de prendre en compte les besoins et attentes futures afin de satisfaire aux exigences.

Ces actions doivent être documentées et enregistrées.

## 8.3 Maîtrise du produit non conforme

Tout produit non conforme, ou ayant subi un procédé non conforme, fait l'objet d'une décision prise par la personne responsable du service de retraitement selon l'état des connaissances scientifiques et techniques :

- mise au rebut,
- retraitement,
- exceptionnellement acceptation par dérogation selon une procédure documentée.

Toute décision est justifiée et consignée.

### 8.3.1 Vigilance relative aux DMx

La vigilance des DMx (ci-après vigilance) désigne le système de surveillance des risques liés à l'utilisation de DMx. Elle a pour but de protéger la santé des patients et des utilisateurs en évitant notamment que des incidents liés à la conception, à la fabrication ou à l'utilisation de DMx ne se répètent.

Bien que la sécurité d'un DM soit contrôlée avant sa mise sur le marché, certains problèmes n'apparaissent que lors d'une utilisation plus large du produit. C'est pour cette raison qu'un système de surveillance des dispositifs lors de leur utilisation est indispensable et ne peut fonctionner qu'avec la participation active des utilisateurs. En tant qu'utilisateurs de DMx, les hôpitaux sont souvent les premiers à constater les éventuels problèmes ou risques se présentant sous forme d'incident.

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 (art. 66, al. 4 ODim).

Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration d'incidents, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi. Ils nomment pour cela un responsable vigilance disposant d'une formation médicale ou technique appropriée, chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic (art. 67, al. 1 ODim).

Ils communiquent les données relatives à ce responsable à Swissmedic (art. 67, al. 2 ODim).

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. 67, al. 3 ODim).

Exemples d'événements indésirables dans le cadre de l'activité de retraitement à signaler au responsable vigilance de l'établissement :

- La température de la phase de désinfection programmée dans le cycle de lavage et désinfection dans le LD n'est pas atteinte et l'appareil ne le signale pas.
- Le système d'emballage utilisé présente des petits trous non facilement visibles à l'œil nu.
- Des parties de DMx sont déformées ou cassées au cours du cycle de retraitement correspondant aux instructions du fabricant.

Plus d'informations sont disponibles sur le site de [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch).

# 9

## Retraitement pour des tiers





## 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 DMx déterminés à usage multiple par le fabricant.

Le sous-traitant (p. ex. un hôpital ou une entreprise industrielle) doit disposer d'un SMQ certifié pour le retraitement de DMx (art. 72 ODim).

REMARQUE : Dans la pratique actuelle, la norme SN EN ISO 13485 est requise.

Les unités organisationnelles au sein d'une organisation plus grande qui disposent de leurs propres SMQ sont considérées comme des tiers dans ce contexte. Cela s'applique, par exemple, aux hôpitaux au sein d'un groupe hospitalier : Si un hôpital retraite des DMx pour un autre hôpital du même groupe hospitalier, son unité de retraitement doit être certifiée conformément à l'art. 72 al. 3 ODim. En revanche, une clinique ambulatoire qui appartient à un hôpital et fait partie du même SMQ n'est pas considérée comme un tiers dans ce contexte.

### Art. 72 Retraitement

<sup>3</sup> Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit :

- a. déclarer :
  1. que le dispositif a été retraité conformément aux instructions du fabricant, ou
  2. que le dispositif a été retraité selon une procédure propre offrant la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant et que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation ;
- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, certifié selon des normes nationales ou internationales ;
- c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la science et de la technique et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées ;
- d. documenter que le dispositif a été retraité conformément à la let. a.

<sup>4</sup> La déclaration visée à l'al. 3, let. a, doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise ayant effectué le retraitement.

## 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 (p. ex. 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, le transport, etc.) doivent être mentionnés dans le contrat.

Le contrat doit être signé aussi bien par la direction du mandant que par la personne responsable du service de retraitement ou par la personne responsable qualité de celui-ci. Si le mandant ne dispose pas de service de retraitement, le contrat doit être signé par la direction et le responsable de l'hygiène hospitalière.

### 9.3 Assurance qualité de l'établissement bénéficiaire

L'établissement qui sous-traite le retraitement assume la responsabilité de veiller à ce que l'ensemble du processus de retraitement, y compris le transport, soit conforme aux exigences légales et normatives ainsi qu'aux spécifications du fabricant, et que les ressources nécessaires soient disponibles dans les locaux du sous-traitant (p. ex. les appareils de tests adéquats pour effectuer les contrôles de fonctionnalité).

Les processus d'interface (p. ex. pré-traitement, mise à disposition et réception des dispositifs médicaux) doivent être définis et documentés dans le cadre du SMQ par des instructions.

Le mandant s'assure, grâce aux mesures de son SMQ, que seuls les DMx qui sont inclus dans les prestations figurant dans la convention contractuelle sont remis pour le retraitement.

Le mandant s'assure, lors de son contrôle de réception, que les DMx livrés par le sous-traitant sont dans l'état requis par la convention contractuelle. En règle générale, l'examen se limite à un contrôle visuel des documents transmis, à l'identité du produit, à la stérilisation effectuée ainsi qu'à l'intégrité de l'emballage.

La direction du mandant vérifie périodiquement que les mesures du système d'assurance de la qualité et les contrôles sont exécutés selon les exigences, que les conditions contractuelles sont maintenues et veille à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises lors de déviations.





10

Instruments  
chirurgicaux  
en prêt

Des DMx spécifiques à certaines procédures chirurgicales peuvent être obtenus en prêt auprès des fabricants, des fournisseurs ou d'autres hôpitaux. Cette pratique accroît les risques associés au lavage, à la désinfection et à la stérilisation de ces instruments puisque l'hôpital qui reçoit les instruments en prêt ne possède pas toujours de procédure établie pour leur retraitement. Afin de limiter ces risques, les organisations qui fournissent des DMx en prêt, ainsi que les institutions qui les reçoivent, doivent tenir compte des points suivants.

L'établissement d'un contrat de prêt (ou de location) en facilite la mise en œuvre. L'organisation qui fournit des DMx en prêt :

- Règle par contrat les compétences relatives aux procédures de retraitement et de maintenance. La responsabilité incombe généralement à celui qui prête, même lorsque le retraitement ou la maintenance sont effectués par des tiers.
- Remet un bon de livraison identifiant le(s) dispositif(s) fourni(s) en prêt. Dans le cas de sets d'instruments, le bon de livraison doit comporter les informations nécessaires à l'identification par l'utilisateur des différents instruments composant le set. Le bon de livraison doit aussi informer clairement sur la condition dans laquelle les instruments sont livrés, p. ex. « Les instruments ne sont pas stériles et doivent par conséquent être stérilisés avant utilisation ».
- Fournit les informations nécessaires, dans la langue de l'utilisateur (art. 16 al. 2 ODim), avec les instruments en prêt : les instructions d'utilisation, les instructions nécessaires au lavage, à la désinfection et à la stérilisation avant et après utilisation, les instructions pour le montage et le démontage des instruments et les instructions nécessaires à la maintenance.
- Met en place une procédure documentée de contrôle de l'état des instruments avant leur libération pour la livraison et à leur retour. Elle institue donc un contrôle systématique et enregistré à l'entrée et à la sortie de ce matériel.
- Met en place des procédures de maintenance et de réparation.

Les contrôles de propreté et de fonctionnalité doivent se faire selon l'état de la science et de la technique et selon les instructions du fabricant. Ces contrôles doivent être faits même si un autre utilisateur les a lavés et désinfectés auparavant.

L'institution qui reçoit des instruments en prêt :

- Met en place des procédures d'admission et de contrôle assurant la libération des instruments reçus en prêt avant leur mise en service. La libération d'instruments en prêt ne doit être autorisée que si l'institution possède les capacités techniques requises pour le retraitement et la stérilisation de ces instruments.
- S'assure que les instructions nécessaires sont livrées avec les instruments.
- S'assure que les utilisateurs finaux des instruments ont accès aux instructions d'utilisation.
- S'assure que le personnel chargé du retraitement des instruments a reçu les instructions correspondantes.
- S'assure que les instruments ont été préalablement prétraités, lavés, désinfectés et stérilisés selon les mesures de prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales inscrites à l'art. 25 de l'OEp.
- S'assure que les instruments reçus en prêt sont soumis aux travaux de maintenance nécessaires pendant qu'ils sont sous la responsabilité de l'institution.
- Assure le retraitement des DMx reçus selon ces Bonnes pratiques de retraitement.



L'établissement définit les modalités de réception du matériel en prêt.  
Le retraitement après utilisation doit faire l'objet d'une traçabilité.



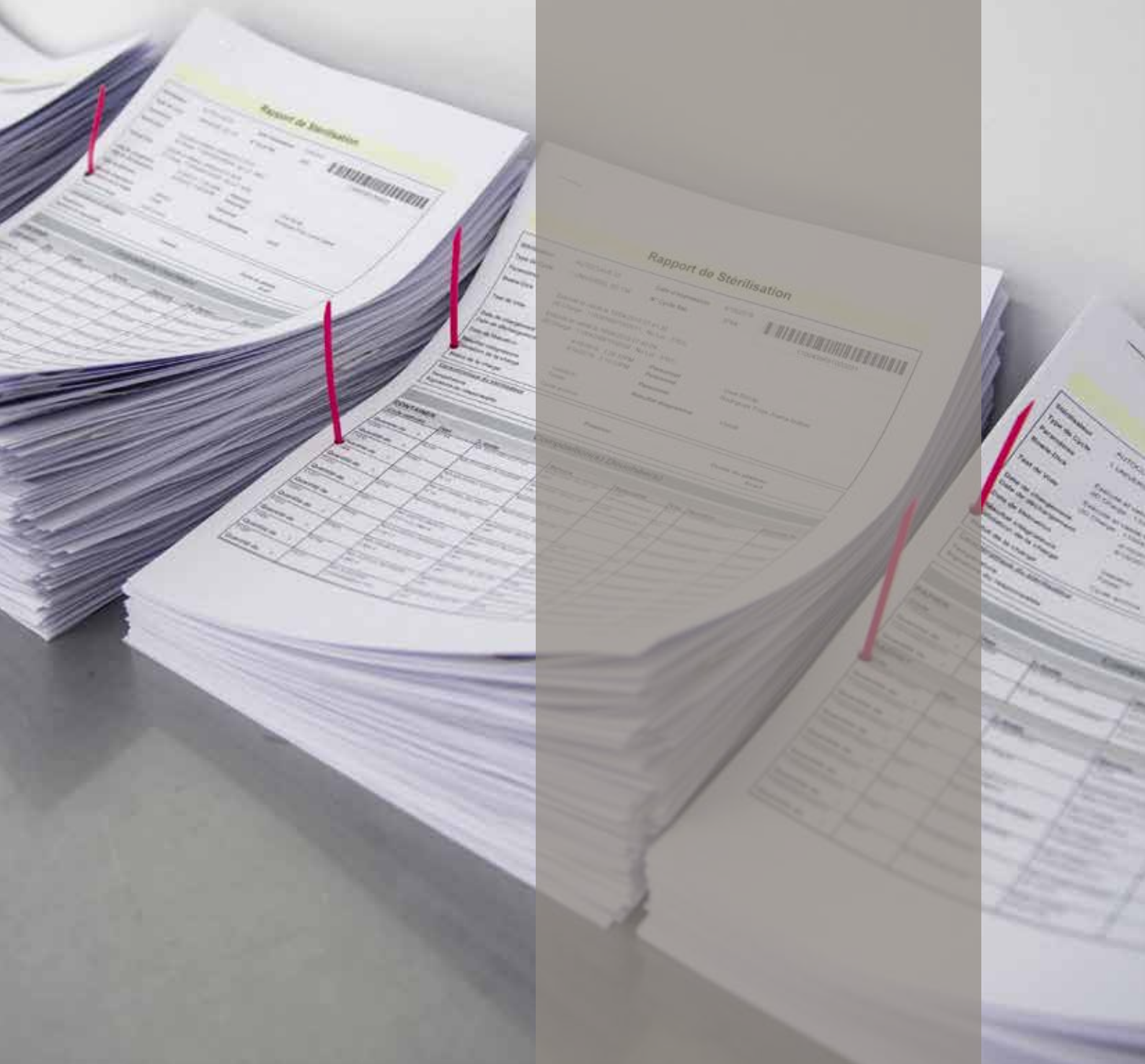
Il est recommandé que les instruments chirurgicaux en prêt soient livrés dans un délai minimal de 48 heures avant l'intervention.





# 11

## Annexes



## Annexe 1 : Exemple de matrice d'archivage des divers documents de la stérilisation centrale

Processus	Identification du document	Durée d'archivage	Lieu	Critères/commentaires
Achat	Bulletin de livraison	2 ans	Partie administrative	Date
Amélioration	Non-conformité	16 ans	2 premières années bureau qualité, puis zone de stockage	Numéro
Conditionnement	Daily seal check	1 ans	Zone de conditionnement	Machine/date
	Document récapitulatif du contrôle des soudures	16 ans	Première année, zone de conditionnement, puis zone de stockage	
Conditionnement	Modification du contenu d'un plateau opératoire	16 ans	2 premières années zone administrative, puis zone de stockage	Nom du plateau/date
Direction	Contrats avec les clients	16 ans	2 premières années zone administrative, puis zone de stockage	Nom du client/date
Lavage	Check-list des contrôles journaliers	3 mois	Zone lavage	Date
Lavage	Dossier de libération des charges	16 ans	1 <sup>ère</sup> année zone de déchargement des LD, puis zone de stockage	Machine/date
Maintenance	Dossier de maintenance	Toute la durée de vie de l'équipement + 16 ans	GMAD	Machine/date
Organisation	Planification des postes de travail	3 mois	Zone administrative	Zone de travail/date
Qualité	Instruction de travail	16 ans après la fin de l'utilisation de la version	Zone de stockage	Nom/date
	Formation du personnel	Pendant toute son activité + 16 ans après son départ	Pendant son activité, zone administrative, puis zone de stockage	Nom/date
Stérilisation	Nettoyage de la cuve des stérilisateurs	1 an	Zone de stérilisateurs	Machine/date
	Dossier de libération des charges	16 ans	1 <sup>ère</sup> année zone de déchargement des stérilisateurs, puis zone de stockage	Machine/date
Surveillance	Rapport de validation	16 ans	2 premières années bureau qualité, puis zone de stockage	Equipement/date
Traçabilité	Toutes les données enregistrées dans le système de traçabilité	16 ans	Dans le système informatique de traçabilité	

### REMARQUES :

- Le système de stockage peut être physique ou informatique, pour autant que les documents puissent être lus jusqu'à la fin de la durée d'archivage.
- Il n'est pas utile de conserver physiquement les indicateurs chimiques pendant toute la durée d'archivage. Ils peuvent par exemple être scannés. L'important est de documenter que le résultat du contrôle est conforme.

## Annexe 2 : Exemple de grille de risques

Événement	Identification de la situation critique	Description de la situation	Estimation et évaluation des risques associés				Fréquence	Détection	Criticité	Maîtrise des risques				Contrôle de l'efficacité des mesures prises				
			Causes potentielles	Conséquences	Contrôles existants, efficacité	Gravité				Réduire ou Accepter?	Propriétaire du risque, Qui?	Plans d'action	Délais	Gravité	Fréquence	Détection	Criticité	Réduire ou Accepter?
DM souillé après lavage	Etape du processus de retraitement	DM visuellement souillé après LD	Zone d'ombres lors du chargement du LD	Perte de temps	Procédure de préparation de la charge	1	3	3	1	Réduire	Contrôle des paramètres du LD	Immédiat	1	2	1	2	Accepter	
			Panier de lavage trop rempli	Autres DMx potentiellement souillés	Contrôles de propreté des DMx	3	1		1	Réduire	Formation du personnel	1 semaine						
			Défaut du cycle de lavage	Autres cycles non conformes	Paramètres de libération de la charge	3	1		1	Réduire	Maintenance Contrôle des paramètres du LD	Immédiat						
DM souillé avant utilisation au bloc	Conditionnement	DM visuellement souillé au bloc	Défaut de contrôle au conditionnement	Recherche d'autre DM identique au bloc	Contrôle de propreté des DMx	3	2	4	4	Réduire	Formation du personnel	1 semaine	1	1	2	2	Accepter	
				Retard d'inter-vention	Inventaire des DMx stériles disponibles	3	4		2		Absence de DM unique	6 mois						
				Report d'inter-vention		3	2		2		Double contrôle sur DM unique	1 mois						
Panne alimentation vapeur centralisée	Sterilisation	Plus de vapeur disponible	Panne technique sur réseau	Arrêt des stérilisateurs	Surveillance du réseau d'alimentation	2	1	3	3	Réduire	Double alimentation	1 an	1	1	1	1	Accepter	
			Panne ciblée sur un stérilisateur	Retard dans prise en charge des DMX	Générateur de vapeur de secours	3	2		2		Installer générateur indépendant	1 à 3 ans						
			Maintenance technique sans avertir	Report d'activités opératoires		3	2		2		Communication lors de maintenance	Immédiat						
DM non stérile livré au client	Stérilisation	DM n'a pas été stérilisé et livré	Marche en avant non respectée	Infections potentielles	Procédure de libération de la charge	3	2	2	2	Réduire	Formation du personnel	1 semaine	1	1	2	2	Accepter	
			Libération de la charge non conforme	Autres DMx potentiellement concernés	Contrôles de l'utilisateur final	3	2		2		Double visa sur dossier de stérilisation	Immédiat						
				Rappel de la totalité de la charge	Graphiques de référence	3	2		2		Formation-sensibilisation des clients	6 mois						

### Annexe 3 : Méthodologie pour le prélèvement de surfaces

#### 1. Réalisation du prélèvement :

- Technique par empreinte gélosée,
- Technique par écouvillonnage.

#### 2. Interprétation :

Les résultats d'un contrôle de surface doivent être considérés dans leur globalité et, plus important que les valeurs absolues de chaque point, c'est l'évolution des résultats dans le temps qui permet d'avoir un historique de qualité microbologique des surfaces, à condition que la méthodologie de prélèvement soit la même et adaptée à la surface prélevée.

#### Exemple d'interprétation des résultats des prélèvements de surface à la stérilisation en UFC/25cm<sup>2</sup> (UFC/boite)

Zone	Lavage	Conditionnement et sortie stérile	
Cible : 'X'	Hors présence humaine	Hors présence humaine	En présence humaine
Satisfaisant	< 5	< 5	< 15
Acceptable	5 < X < 15	5 < X < 15	15 < X < 30
Si X > acceptable	X > 15	X > 15	X > 30
1 point NA	Signaler	Signaler	Alerte : revoir les comportements ou le nombre d'agents présents...
2 à 4 points NA	Revoir nettoyage	Revoir nettoyage	
>5 points NA	Inacceptable	Inacceptable	

Si présence de *Staphylococcus*, Entérobactéries, *Pseudomonas*, *Aspergillus* : revoir procédure de nettoyage-contrôle

NA = non acceptable

## Annexe 4 : Documents légaux

Les lois et ordonnances suivantes ont été considérées dans ces « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux » 2022.

### Règlements

Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle  
<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, (RDM-UE)  
<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  
<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

### Lois

CO : Code des obligations, Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le code civil suisse du 1 janvier 2012 (Livre cinquième : Droit des obligations) (Etat au 01.05.2021)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/27/317\\_321\\_377](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/27/317_321_377)

LAA : Loi fédérale sur l'assurance-accidents du 20 mars 1981 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2021) (RS 832.20) [https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1982/1676\\_1676\\_1676](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1982/1676_1676_1676)

LAMal : Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (Etat le 1<sup>er</sup> avril 2021) (RS 832.10)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1995/1328\\_1328\\_1328](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328)

LChim : Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses du 15 décembre 2000 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2017) (Loi sur les produits chimiques, RS 813.1) <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2004/724>

LEp : Loi sur les épidémies, du 28 septembre 2012 (Etat le 25 juin 2020) (Loi sur les épidémies, RS 818.101),  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2015/297>

LPTh : Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Etat le 1<sup>er</sup> août 2020) (Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2001/422>

LRFP : Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits du 18 juin 1993 (Etat le 1<sup>er</sup> juillet 2010) (RS 221.112.944)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/3122\\_3122\\_3122](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122)

LTr : Loi fédérale sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce du 13 mars 1964 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2021) (Loi sur le travail, RS 822.11)  
[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1966/57\\_57\\_57](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1966/57_57_57)

Loi sur le travail – Commentaire de la loi et des ordonnances 3 et 4 (Etat juin 2021)

[https://www.seco.admin.ch/dam/seco/fr/dokumente/Publikationen\\_Dienstleistungen/Publikationen\\_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/wegleitungen\\_arbeitsgesetz/wegleitung\\_argv\\_3\\_4.pdf.download.pdf/Commentaire\\_ordonnances\\_3\\_4\\_relatives\\_loi\\_travail\\_2021.pdf](https://www.seco.admin.ch/dam/seco/fr/dokumente/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/wegleitungen_arbeitsgesetz/wegleitung_argv_3_4.pdf.download.pdf/Commentaire_ordonnances_3_4_relatives_loi_travail_2021.pdf)

## **Ordonnances**

ODim : Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1<sup>er</sup> juillet 2020 (Etat le 26 mai 2021), (RS 812.213)

<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2001/520>

OEp : Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 29 avril 2015 (Etat le 1<sup>er</sup> mars 2021) (Ordonnance sur les épidémies, RS 818.101.1)

<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2015/298>

OEPI : Ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (Ordonnance sur les EPI, RS 930.115) du 25 octobre 2017 (Etat le 21 avril 2018)

<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2017/635>

ODAI0Us : Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels du 23 novembre 2005 (Etat le 1<sup>er</sup> juillet 2020) (RS 817.02)

<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2017/63>

OLT 3 : Ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (Protection de la santé) du 18 août 1993 (Etat le 1<sup>er</sup> octobre 2015) (RS 822.113)

[https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/2553\\_2553\\_2553](https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/2553_2553_2553)

OPBio : Ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides du 18 mai 2005 (Etat le 15 décembre 2020) (Ordonnance sur les produits biocides, RS 813.12) <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2005/468>

Ordonnance du 15 juin 2007 sur la sécurité et la protection de la santé des travailleurs lors de l'utilisation des équipements sous pression du 15 juin 2007 (Etat le 19 juillet 2016) (Ordonnance relative à l'utilisation des équipements sous pression, RS 832.312.12)

<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2007/393>

Ordonnance du SEFRI sur la formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux avec certificat fédéral de capacité (CFC)\* du 3 octobre 2017 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2018) (RS 412.101.222.30)

<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2017/643>

## Annexe 5 : Guides suisses associés

### Guides existants

Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 1 : Généralités [Guide\\_validation\\_F1\\_01.pdf \(sssh.ch\)](#)

Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 2 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection thermique – LD pour instruments chirurgicaux, matériel d'anesthésie, bacs, plats, récipients, ustensiles, verrerie, etc. [Guide\\_validation\\_F2\\_01.pdf \(sssh.ch\)](#)

Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins  
[Retraitement \(swissmedic.ch\)](#)

Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et stériles pour les centrales de stérilisation  
[Retraitement \(swissmedic.ch\)](#)

### Guides à paraître

Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes thermolabiles

Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 3 : Processus de nettoyage mécanique et de désinfection chimique – LDE destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles

Guide suisse de validation des systèmes d'emballages pour les procédés de stérilisation

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

Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

Guide suisse de validation des enceintes de stockage pour endoscopes thermolabiles (ESET)

Guide suisse pour la construction et la rénovation des locaux de retraitement des dispositifs médicaux



## **Annexe 6 : Guides et autres textes utiles au sujet du retraitement (liste non exhaustive) ainsi que références citées dans le texte (autres que les normes)**

Les auteur·e·s de ce texte n'assument pas la responsabilité du contenu des textes indiqués ci-dessous.

### **Retraitement en général**

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI, 2012 (D),

[Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten \(rki.de\)](#)

Bonnes pratiques de préparation, Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM (21.11.2007)

[Bonnes pratiques de préparation - ANSM \(sante.fr\)](#)

Bulletin du centre national de prévention des infections, Swissnoso, édition 01/2017,

[170330 Artikel Cavin Ney FR fin.pdf \(swissnoso.ch\)](#)

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée, Swissmedic, 2010, (D, F, I),

[Der Instrumentenkreislauf - IG Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen \(igwig.ch\)](#)

Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities, World Health Organization, 2016,

[Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities \(who.int\)](#)

Disinfection, sterilization, and antisepsis : An overview, Rutala WA, Weber DJ, Am J Infect Control. 2016 May 2 ;44(5 Suppl) :e1-6. doi :10.1016/j.ajic.2015.10.038.

[Disinfection, sterilization, and antisepsis : An overview - PubMed \(nih.gov\)](#)

Stratégie Noso, 2020

[Swissnoso\\_Minimalstandards\\_FR\\_210127-def.pdf](#)

Guidance Decontamination of surgical instruments, Departement of Health, UK, update 2016,

[NHS England » Health technical memoranda](#)

Fascicule de documentation AFNOR FD X 50-171, Juin 2000

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), US,

[Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 \(cdc.gov\)](#)

Guide pour le choix des désinfectants Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces, Janvier 2015, SFH2  
[Le choix des désinfectants | \(sf2h.net\)](#)

Handbuch Sterilisation : Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten, Guido Wismer, Toni Zanette, mhp Verlag, 6. Aktualisierte und erweiterte Auflage 2016 (D)

Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Veiga-Malta I. Biomed Instrum Technol. 2016 Apr 2 ; 50 Suppl 3 :45-52. doi:10.2345/0899-8205-50.s3.45.

[Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service - PubMed \(nih.gov\)](#)

*Soufflettes de sécurité* : Document [SUVA n°88310.f](#) Soufflettes de sécurité/sommaire des produits

Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings : Validation Methods and Labeling : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015, Document issued on : March 17, 2015, [Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings : Validation Methods and Labeling | FDA](#)

Responsabilités et qualifications des personnes concernées dans la validation des processus liés au retraitement des dispositifs médicaux, F. Cavin, R. Moreno, N. Franscini, *Forum*, 2018  
[Retraitement \(swissmedic.ch\)](#)

Richtlinie VDI 5700 zum Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung, 2015, à acheter sous [VDI 5700 - Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung | VDI](#)

Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur, Jan Juys, mhp Verlag, 2016 (F)

Traitement d'instruments, groupe de travail pour le traitement des instruments, brochure rouge, 11<sup>e</sup> édition 2017 (D, F, E, etc.)  
[Rote Broschüre | AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung \(a-k-i.org\)](#)

Thématiques de l'Association française de Stérilisation Les ultrasons, C. Lambert, Centre Hospitalier Chambéry, France, *Forum*, 1, 2015, p. 14-16  
[f0115\\_lambert\\_F.pdf \(sssh.ch\)](#)

Veiga-Malta I. Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. Biomed Instrum Technol. 2016 Apr 2 ;50 Suppl 3 :45-52. doi : 10.2345/0899-8205-50.s3.45. PMID : 27100075.

[Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service - PubMed \(nih.gov\)](#)

## **Retraitement des endoscopes**

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy : Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018

<https://www.esge.com/reprocessing-of-flexible-endoscopes-and-endoscopic-accessories-used-in-gastrointestinal-endoscopy-esge-esgena-position-statement-update-2018/>

Brochure grise de l'AKI: Traitement des instruments - traitement destiné à préserver la valeur des endoscopes flexibles, 1re édition 2021.

<https://www.a-k-i.org/product-page/kopie-von-anthrazit-brosch%C3%BCre-edition-1-sprache-englisch>

## **Locaux de la centrale de stérilisation**

Norme SIA 382-1 :2014 Installations de ventilation et de climatisation – Bases générales et performances requises

Architecture et locaux en stérilisation, AFS, 2017 (F)  
[Publication \(sf2s-sterilisation.fr\)](http://www.sf2s-sterilisation.fr)

La qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, 2005,

[La qualité de l'air intérieur \(irsst.qc.ca\)](http://www.irsst.qc.ca)

Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV,  
[Hygiene-Bau-Technik \(dgsv-ev.de\)](http://www.dgsv-ev.de)

Monitoring and improving the effectiveness of surface cleaning and disinfection. William A. Rutala, PhD, MPH, David J. Weber, MD, MPH. Am J Infect Control. 2016 May 2 ; 44(5 Suppl) :e69-76. doi : 10.1016/j.ajic.2015.10.039

[Monitoring and improving the effectiveness of surface cleaning and disinfection - PubMed \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26041111/)

Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical center. Huang YS, Chen YC, Chen ML, Cheng A, Hung IC, Wang JT, Sheng WH, Chang SC. Am J Infect Control. 2015 Aug ;43 (8) :882-6. doi : 10.1016/j.ajic.2015.03.027. Epub 2015 May 5.

[Comparing visual inspection, aerobic colony counts, and adenosine triphosphate bioluminescence assay for evaluating surface cleanliness at a medical center - PubMed \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26041111/)

## **Lavage et désinfection**

Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimiques manuels des dispositifs médicaux, Zentralsterilisation, 2013 (D, E), 2014 (F), [Leitlinie Manuelle Instrumentenaufbereitung franz. Internet.pdf \(sssh.ch\)](http://www.sssh.ch)

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs – Desinfektions Prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentralsterilisation, 2011 (D), [VamaReDeZuAuThEn\\_weiss.pdf \(krankenhaushygiene.de\)](#)

### **Emballage**

Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, (F), [ZT\\_Suppl\\_LLv\\_fr.pdf \(sssh.ch\)](#)

### **Sites internet utiles**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques [Retraitement \(swissmedic.ch\)](#)

Société suisse de stérilisation hospitalière [Home - sssh](#)

Société suisse d'hygiène hospitalière  
Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene ([sgsh.ch](#))

Swissnoso [Page d'accueil - Swissnoso](#)

Office fédéral de la santé publique [Bundesamt für Gesundheit BAG \(admin.ch\)](#)

Ingénieur Hôpital Suisse [IHS - Ingenieur Hospital Schweiz - IHS - Ingenieur Hospital Schweiz](#)

IG-WiG, Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen  
[IG WiG Patientensicherheit, Validierungen, Instrumentenkreislauf - IG Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen](#)

European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) [European Society of Gastrointestinal Endoscopy \(ESGE\)](#)

European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA)  
[ESGENA - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates](#)

World Health Organization (WHO) [WHO | World Health Organization](#)

Food Drug Administration, Reprocessing of Reusable Medical Devices  
[Reprocessing of Reusable Medical Devices | FDA](#)

Centers for Disease Control and Prevention [Centers for Disease Control and Prevention \(cdc.gov\)](#)

Robert Koch Institut (RKI) [RKI - Startseite](#)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) : [AKI | Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung \(a-k-i.org\)](#)

World federation for hospital sterilisation sciences (WFHSS)  
WFHSS – World Federation For Hospital Sterilisation Sciences

Société Française des sciences de la Stérilisation  
Société Française des Sciences de la Stérilisation (sf2s-sterilisation.fr)

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - DGSV® e.V. (dgsv-ev.de)

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV)  
ÖGSV – Österr. Gesellschaft für Sterilgutversorgung (oegsv.com)

Association de stérilisation francophone – Belgique (ASTER)  
Aster-info – Association de stérilisation francophone

## Annexe 7 : Glossaire des termes utilisés en retraitement

Terme	Définition	Source	Abréviation
Ao	Valeur exprimant la létalité microbiologique fournie par un procédé de désinfection à la chaleur humide, exprimée en termes de durée équivalente en secondes à 80°C, par rapport à un micro-organisme pour lequel la valeur z est de 10 K	SN EN ISO 11139 (3.1)	Ao
Aération	Phase du cycle de stérilisation durant laquelle l'agent stérilisant et/ou ses produits de réaction sont désorbés du produit de santé jusqu'à l'obtention de niveaux prédéterminés	SN EN ISO 11139 (3.7)	
Agent pathogène	Un agent pathogène est un organisme naturel ou génétiquement modifié (p. ex. virus, bactérie, champignon, protozoaire ou autre parasite), une substance (p. ex. prion, toxine) ou du matériel génétique pouvant provoquer ou aggraver une maladie transmissible	Loi sur les épidémies (LEp RS 818.101) Art. 3	
Antisepsie	Opération au résultat momentané permettant au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance d'éliminer ou de tuer tous les micro-organismes présents. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents lors de l'opération	HPCI	
Appareil	Equipement comme les laveurs désinfecteurs, les soudeuses, les stérilisateur, etc.		
Assurance de stérilité	Concept qualitatif comprenant toutes les activités destinées à donner confiance dans le fait qu'un produit est stérile	SN EN ISO 11139 (3.17)	
Bains à ultrasons	Technique de prénettoyage utilisable pour faciliter le retraitement des DMx		
Chaleur humide	Energie thermique en présence d'humidité, libérée par l'eau en phase gazeuse ou liquide	SN EN ISO 11139 (3.179)	
Chambre du stérilisateur	Partie du stérilisateur qui reçoit la charge de stérilisation	SN EN ISO 17665-1 (3.56)	
Charge de laveur désinfecteur	Terme collectif employé pour décrire tous les articles et le matériel placés dans le laveur désinfecteur à tout moment dans le but de les nettoyer et de les désinfecter au moyen d'un cycle standard	SN EN ISO 15883-1 (3.33)	
Charge de stérilisation	Produits qui doivent être ou qui ont été stérilisés ensemble à l'aide d'un procédé de stérilisation donné	SN EN ISO 17665-1 (3.52)	
Support de charge	Système permettant de soutenir la charge et/ou de transférer la charge dans et/ou à l'extérieur de la cuve	SN EN ISO 15883-1 (5.27.1)	
Consommables	Accessoires jetables utilisés comme les sachets papier/plastique, les détergents, les plombs des conteneurs, les indicateurs chimiques, etc.		
Conteneur réutilisable	Système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée	SN EN ISO 11139 (3.235)	

Terme	Définition	Source	Abréviation
Essai de routine	Opération technique réalisée périodiquement pour établir que les performances de fonctionnement de l'équipement ou du procédé restent dans les limites établies pendant la validation	SN EN ISO 11139 (3.238)	
Cuve	Partie du laveur désinfecteur dans laquelle la charge est traitée	SN EN ISO 15883-1 (3.7)	
Date d'expiration	Date avant laquelle il convient que le produit soit utilisé	SN EN ISO 11139 (3.110)	
Défaut	Situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé ou du cycle est/sont en dehors de sa/leur plage de tolérance spécifiée	SN EN ISO 11139 (3.116)	
Désinfection	Procédé visant à inactiver des micro-organismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour une utilisation définie	SN EN ISO 11139 (3.84)	
Dispositif médical	<p>Art. 3 ODim :</p> <p>1 Par dispositif médical, on entend tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article qui remplit les conditions suivantes :</p> <p>a. le fabricant le destine à une utilisation chez l'homme ;</p> <p>b. son action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens ;</p> <p>c. il est utilisé, seul ou en association, pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :</p> <p>1. diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,</p> <p>2. diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,</p> <p>3. investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,</p> <p>4. communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.</p> <p>2 Sont également réputés être des dispositifs médicaux :</p> <p>a. les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;</p> <p>b. les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'art. 1, al. 1, et de ceux visés à l'al. 1 du présent article.</p>	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	DM, DMx (au pluriel)

Terme	Définition	Source	Abréviation
Dispositif d'épreuve de procédé	Article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé	SN EN ISO 11139 (3.205)	DEP
Emballage de protection	Configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation	SN EN ISO 11139 (3.219)	
Endotoxine	Lipopolysaccharide de la paroi cellulaire d'une bactérie Gram-négative qui se caractérise par sa stabilité à la chaleur et qui provoque diverses réactions inflammatoires chez l'homme et chez les animaux	SN EN ISO 11139 (3.101)	
Essai de fonctionnalité	Examen ou contrôle du bon fonctionnement d'un dispositif médical selon les exigences du fabricant		
Essai de Bowie-Dick	L'essai de Bowie-Dick a été conçu pour vérifier l'efficacité de l'extraction d'air des stérilisateur dits « à vide » pour charge poreuse. Un essai de Bowie-Dick satisfaisant indique une pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau dans le paquet d'essai standard ou réduit	SN EN 285(17.1)	
Essai de fuite d'air	L'essai de fuite d'air est utilisé pour démontrer que le débit de la fuite d'air dans la chambre de stérilisation pendant les phases de vide ne dépasse pas un niveau empêchant la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser, et ne constituera pas un risque potentiel de recontamination de la charge stérilisée pendant le séchage	SN EN 285 (18.1)	
Essai de siccité	L'essai de siccité permet de démontrer que le cycle de fonctionnement n'entraîne pas un taux d'humidité excessif susceptible d'être absorbé par un paquet d'essai standard	SN EN 285 (20.1.1)	
Étalonnage	Opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication	SN EN ISO 11139 (3.31)	
Étiquetage	Étiquette, instructions d'utilisation et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du produit de santé, mais à l'exclusion des documents d'expédition	SN EN ISO 11139	
Exigence	Besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire	SN EN ISO 9000	
Fermeture	<emballage> moyen utilisé pour compléter un système de barrière stérile lorsque aucun scellage n'est réalisé	SN EN ISO 11139	



Terme	Définition	Source	Abréviation
Gaz non condensable	Air et/ou autre gaz, qui ne se liquéfiera pas dans les conditions d'un procédé de vapeur saturée	SN EN ISO 11139	GNC
Hygiène (hospitalière)	Ensemble de mesures dont l'objectif est de limiter les infections associées aux soins (infections nosocomiales) dans un établissement de soins	OMS	
Indicateur biologique	Système d'essai contenant des micro-organismes viables, assurant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifique	SN EN ISO 11139 (3.29)	IB
Indicateur chimique	Système d'essai révélant un changement d'une ou de plusieurs variables prédéfinies d'un procédé fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé	SN EN ISO 11139 (3.43)	
Infection associée aux soins – dite nosocomiale	Infection acquise à l'hôpital par un patient admis pour une raison autre que cette infection. Infection survenant chez un patient à l'hôpital ou dans un autre établissement de santé et chez qui cette infection n'était ni présente ni en incubation au moment de l'admission	SwissNoso	
Instrument (chirurgical)	Un instrument chirurgical est un outil ou un appareil spécialement conçu pour réaliser les actions spécifiques liées à une opération chirurgicale, telles que modifier des tissus biologiques ou fournir une manière de les visualiser	Wikipedia	
Lavage	Elimination des contaminants présents sur les surfaces au moyen d'un fluide aqueux	SN EN ISO 11139 (3.321)	
Laveur désinfecteur	Equipement destiné à nettoyer et désinfecter un produit	SN EN ISO 11139 (3.319)	LD
Libération (de charge)	Système basé sur des informations collectées pendant le processus concerné (lavage désinfection, stérilisation, etc.) qui donne l'assurance que la charge a la qualité requise	Texte adapté depuis les GMP (Annex 17)	
Libération paramétrique	Déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les variables du procédé de stérilisation ont été délivrées dans les tolérances spécifiées	SN EN ISO 11139 (3.193)	
LPTH	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques)	LPTH	LPTH
Manuel qualité	Spécification relative au système de management de la qualité d'un organisme	SN EN ISO 9000 (3.8.8)	
Mesures électroniques (Datalogger) (capteur électronique)	Enregistrement effectué à l'aide de capteurs électroniques qui peuvent être mis dans la cuve de l'appareil à tester (laveur désinfecteur, stérilisateur) pour mesurer différents paramètres (températures, pression, etc.)		

Terme	Définition	Source	Abréviation
Micro-organisme	Entité de taille microscopique incluant les bactéries, les champignons, les protozoaires et les virus	SN EN ISO 17665-1 (3.25)	
Micro-organisme de référence	Souche microbienne obtenue à partir d'une collection de culture reconnue	SN EN ISO 17665-1 (3.42)	
Niveau d'assurance de stérilité	Probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un produit après la stérilisation	SN EN ISO 11139 (3.275)	NAS
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1 <sup>er</sup> juillet 2020 (état le 26 mai 2021), RS 812.213	ODim	ODim
OEp	Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme	OEp Ordonnance sur les épidémies, RS 818.101.1	OEp
Paquet d'essai standard	Ce paquet d'essai permet de vérifier qu'au niveau auquel les paramètres du cycle sont fixés, la vapeur pénètre rapidement et uniformément dans le paquet.	SN EN 285 (23.1.1)	
Paramètres du lavage	Dans le lavage, il y a 4 facteurs qui ont un rôle important. Il s'agit de la température, la chimie, le temps et l'action mécanique (cercle de Sinner)		
Paramètres du processus (période plateau)	Temps correspondant à l'addition du temps d'équilibrage et du temps de maintien	SN EN 285 (3.21)	
Petit stérilisateur à la vapeur d'eau	Stérilisateur à la vapeur d'eau dont le volume de la chambre est inférieur à 60 litres et qui ne possède pas la capacité requise pour loger une unité de stérilisation	SN EN ISO 11139 (3.256)	
Plan de validation	« Instrument » qui permet d'ordonner et de systématiser l'information s'avérant significative pour réaliser les différentes étapes de la validation		
Pré-désinfection	Premier traitement à effectuer si nécessaire sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement		
Présentation aseptique	Transfert d'un contenu stérile à partir de son système de barrière stérile, en utilisant des conditions et modes opératoires qui réduisent le plus possible le risque de contamination microbienne	SN EN ISO 11139 (3.13)	
Processus	Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté	SN EN ISO 9000 (3.4.1)	
Procédure	Manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus	SN EN ISO 9000 (3.4.5)	

Terme	Définition	Source	Abréviation
Qualification de l'installation	Processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée	SN EN ISO 11139 (3.220.2)	QI
Qualification opérationnelle	Procédé d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire	SN EN ISO 11139 (3.220.3)	QO
Qualification de performance	Processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées	SN EN ISO 11139 (3.220.4)	QP
Récipients pour déjections humaines	Récipients réutilisables pour contenir et transporter des excréments et des fluides corporels incluant fèces, urine, sang, pus, vomi et mucus	SN EN ISO 15883-1 (3.29 et 30)	
Retraitement	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	ODim (art. 4)	
Rinçage préliminaire	Élimination par action de l'eau des souillures grossières et/ou du contenu d'un article de la charge, mais pas nécessairement des contaminations adhérant à la surface de l'article	SN EN ISO 15883-1 (3.26)	
Sas	Enceinte équipée de portes asservies, conçue pour maintenir le contrôle de la pression entre des zones adjacentes	SN EN ISO 11139 (3.10)	
Scellage	<emballage> résultat de l'assemblage de plusieurs surfaces par fusion, pour former une barrière microbienne	SN EN ISO 11139 (3.244)	
Séchage	Traitement qui a pour but d'éliminer d'un corps, en totalité ou en partie, l'eau qui s'y trouve incorporée		
Siccité	État de ce qui est sec		
Solution	Mélange homogène (constitué d'une seule phase) résultant de la dissolution d'un ou plusieurs soluté(s)		
Soudeuse	Appareil permettant l'assemblage de plusieurs surfaces ensemble (par exemple : les thermosoudeuses utilisent la température et la pression pour souder les sachets papier/plastique)		
Souillure d'essai	Formulation conçue pour être utilisée comme substitut à un contaminant ou à des débris trouvés sur un dispositif après utilisation	SN EN ISO 11139 (3.300)	

Terme	Définition	Source	Abréviation
Spaulding	En 1972, le Dr Earl Spaulding a proposé un système de classification des germicides chimiques liquides sur des surfaces inanimées. Ce système est divisé en trois catégories fondées sur le risque théorique d'infection : critique, semi-critique et non critique (voir ch. 6.1.1)		
Spécification	Document formulant des exigences	SN EN ISO 9000 (3.8.7)	
Steamer	Sorte de petit nettoyeur à eau à haute pression		
Stérile	Exempt de micro-organisme viable	SN EN ISO 11139 (3.271)	
Stérilisation	Procédé validé visant à rendre un produit exempt de micro-organismes viables	SN EN 285	
Stérilisation à basse température	Méthode de stérilisation utilisant des gaz toxiques, respectivement de la vapeur d'eau à une température de 60°C pour la stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène		
Stérilisation à la vapeur saturée	Traitement se déroulant dans une chambre étanche et comprenant une purge de l'air, des injections de vapeur d'eau, l'exposition à de la vapeur d'eau saturée (par exemple : pendant 18 minutes à 134°C), l'élimination de la vapeur d'eau et un séchage		
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Traitement se déroulant dans une chambre étanche et comprenant une purge de l'air, le conditionnement (le cas échéant), l'injection de l'oxyde d'éthylène, l'exposition à l'oxyde d'éthylène, l'enlèvement de l'oxyde d'éthylène et le rinçage (le cas échéant) et l'admission d'air/de gaz inerte	SN EN 1422 (3.27)	EO
Stérilisation au formaldéhyde	Stérilisation effectuée avec un stérilisateur utilisant comme agent stérilisant un mélange à basse température de vapeur d'eau et de formaldéhyde (aldéhyde formique ou formol)		
Stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène	Processus de stérilisation à basse température utilisant le peroxyde d'hydrogène sous forme de vapeur, qui dans des conditions particulières va se décomposer et va permettre la destruction des micro-organismes		VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
Stérilisation par irradiation	Cette méthode de stérilisation fait appel soit à des rayonnements électromagnétiques de grande énergie (rayons gamma), soit à des rayonnements corpusculaires électroniques (rayons bêta)		
Système de barrière stérile	Emballage minimal qui réduit le plus possible le risque de pénétration des micro-organismes et permet une présentation aseptique du contenu stérile au point d'utilisation	SN EN ISO 11139 (3.272)	SBS

Terme	Définition	Source	Abréviation
Système d'emballage	Combinaison du système de barrière stérile et d'un emballage de protection	SN EN ISO 11139 (3.192)	
Technique de pliage	Méthode qui consiste à former les emballages en non tissé selon un pli défini. Il existe plusieurs techniques de pliage : enveloppe, parallèle, Pasteur, etc.		
Temps d'équilibrage	Période comprise entre le moment où les paramètres définis du procédé de stérilisation sont atteints au point de mesure de référence, et le moment où les paramètres spécifiés du procédé de stérilisation sont atteints en tous points de la charge	SN EN ISO 11139 (3.105)	
Temps d'exposition	Laps de temps pendant lequel les paramètres du procédé sont maintenus dans leurs limites de tolérance spécifiées	SN EN ISO 17665-1 (3.15)	
Test de scellage	La résistance du scellage du sachet est déterminée en découpant au moins une bandelette à 90° à travers chaque scellage et en la séparant par un essai de traction sur machine	SN EN 868-5	
Thermolabile	Se dit d'une substance qui est détruite ou qui perd ses propriétés à une température peu élevée		
Thermostable	Qui est stable à haute température		
Traitement aseptique	Manipulation de produit, de récipients et/ou de dispositifs stériles dans un environnement contrôlé et dans lequel l'alimentation en air, les matériaux, l'équipement et le personnel sont définis afin de maintenir la stérilité	SN EN ISO 11139 (3.14)	
Valeur D	Durée d'exposition requise sous un ensemble défini de conditions entraînant une réduction de 1 unité logarithme ou de 90% d'une population d'un micro-organisme donné	SN EN ISO 15883-1	
Valeur Fo	Létalité microbiologique d'un procédé de stérilisation, exprimée en termes du temps équivalent, en minutes, à une température de 121,1 °C en référence à des micro-organismes présentant une valeur z de 10 °C	SN EN ISO 17665-1 (3.17)	
Valeur Z	Variation de température en kelvin (K) nécessaire pour entraîner une variation d'un facteur dix du taux d'inactivation des bactéries via un procédé de désinfection par la chaleur humide	SN EN ISO 15883-1	
Validation	Confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites	SN EN ISO 11139 (3.313)	
Vapeur saturée	Vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre ses phases liquide et gazeuse	SN EN ISO 11139 (3.241)	
Volume mort	<laveur désinfecteur> espace clos d'une canalisation sans contact avec le flux habituel de liquides pendant le cycle de fonctionnement	SN EN ISO 11139 (3.318.2)	

Terme	Définition	Source	Abréviation
Zone de conditionnement	Zone dans laquelle sont effectuées les opérations de contrôles (propreté, siccité et fonctionnalité), d'emballage et d'étiquetage et de chargement des stérilisateurs		
Zone de lavage et désinfection	Zone dans laquelle sont effectuées les opérations de tri, de lavage et de désinfection		
Zone de stockage stérile	Zone dans laquelle sont stockés les dispositifs médicaux stériles		

## **Annexe 8 : Liste des organisations consultées pour la rédaction de ces Bonnes pratiques**

Office fédéral de la santé publique (OFSP)  
Association des Pharmaciens Cantonaux (APC)  
Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la sante (CDS)  
Swissnoso  
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)  
Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)  
Ingénieur Hôpital Schweiz (IHS)  
H+ Les Hôpitaux de Suisse  
Société suisse de chirurgie (SSC)  
Société suisse d'Infectiologie  
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)  
Association suisse du personnel d'endoscopie (ASPE)  
Fondation pour la Sécurité des Patients  
Association professionnelle suisse des technicien-ne-s en salle d'opération (SIDOPS)  
Groupe d'intérêt Commun National des Infirmier(ères) du domaine opératoire Suisse  
Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG-WIG)  
Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)  
Société Suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)  
Société suisse de Gastroentérologie (SSG)