

## **Aide-mémoire**

### **Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation (au sens de la norme SN EN 868-8)**

**Numéro d'identification :** IN615\_30\_942

**Version :** 1.0

**Date de validité :** 20.07.2023

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Terminologie, définitions, abréviations .....</b>	<b>2</b>
1.1	Définitions.....	2
1.2	Abréviations.....	3
<b>2</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Objet.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Champ d'application .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Documents connexes.....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Description.....</b>	<b>5</b>
6.1	Obligations générales liées à la maintenance.....	5
6.2	Contrôle de routine du fonctionnement des conteneurs de stérilisation avant emploi .....	5
6.3	Maintenance périodique : plan de maintenance.....	6

## 1 Terminologie, définitions, abréviations

### 1.1 Définitions

Maintenance	On entend par maintenance « des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif » (art. 4, al. 1, let. d ODim). Dans les normes de maintenance SN EN 13306 « Terminologie de la maintenance » et DIN 31051 « Grundlagen der Instandhaltung » (« bases de la maintenance », norme allemande), la maintenance est définie comme l'« ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise ».
Réparation	La réparation fait partie de la maintenance. Selon la norme SN EN 13306, point 8.8 et la norme DIN 31051, point 4.1.4, on entend par réparation le processus consistant à remettre en état de fonctionnement un objet défectueux, c'est-à-dire en panne ou endommagé. Concrètement, cela signifie que les parties défectueuses ou usées sont remplacées par de nouvelles ou que les éléments ou composants défectueux sont remis en état afin d'être réutilisés.
Maintenance préventive	On entend par maintenance préventive une « maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien » (voir SN EN 13306, 7.1). Cela signifie concrètement que la maintenance a lieu conformément aux règles techniques et selon les instructions du fabricant, avant même l'apparition d'un défaut. D'une manière générale, la maintenance est

assurée par des professionnels à intervalles réguliers (intervalle de maintenance) selon un plan de maintenance. Ces opérations garantissent une durée de vie la plus longue possible et une faible usure des dispositifs.

## 1.2 Abréviations

BPR	Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux
DIN	Deutsches Institut für Normung (Institut allemand de normalisation)
EN	Norme européenne
LPT <sub>h</sub>	Loi sur les produits thérapeutiques
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux
SBS	Système de barrière stérile
SN	Norme suisse
SRDM	Service de retraitement des dispositifs médicaux

## 2 Introduction

Lors de l'inspection des SRDM dans les hôpitaux, Swissmedic constate régulièrement que la maintenance des conteneurs de stérilisation n'est pas conforme aux prescriptions et que des conteneurs de stérilisation hors d'état de fonctionner continuent d'être utilisés.

Les conteneurs réutilisables de stérilisation au sens de la norme SN EN 868-8 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai » sont un emballage final pour les dispositifs médicaux stérilisés à la vapeur d'eau qui sont destinés à une utilisation invasive. **Ils constituent un système de barrière stérile (SBS) critique pour la sécurité des dispositifs qui empêche la pénétration de micro-organismes, donc la contamination des dispositifs médicaux stériles, et permet l'extraction aseptique des dispositifs médicaux sur leur lieu d'utilisation. L'intégrité du SBS est donc essentielle pour la sécurité des dispositifs et des patients.**

Les conteneurs de stérilisation et leurs composants sont soumis à une usure liée à leur utilisation. Les transports, chutes, chocs, etc. peuvent endommager les conteneurs de stérilisation et altérer le SBS, ce qui peut entraîner la pénétration de micro-organismes. Afin de garantir l'intégrité des conteneurs de stérilisation, il est donc nécessaire de contrôler leur aptitude au fonctionnement avant toute utilisation et de les soumettre à une maintenance périodique selon un plan de maintenance (voir BPR, chap. 7.6.2).

Les professionnels qui utilisent des dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation d'assurer la maintenance (art. 49, al. 1 LPT<sub>h</sub>) : quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical. La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement (art. 71, al. 2, let. a ODim). De plus, elle doit se fonder sur les instructions du fabricant et sur les risques inhérents au dispositif. Quiconque néglige intentionnellement son obligation d'assurer la maintenance est passible d'une peine (art. 86, al. 1, let. e LPT<sub>h</sub>).

### 3 Objet

Le présent aide-mémoire vise à préciser les exigences auxquelles doit satisfaire la maintenance des conteneurs de stérilisation selon la norme SN EN 868-8, afin de faire en sorte que la maintenance soit effectuée périodiquement conformément aux instructions du fabricant et en prenant en considération les risques inhérents à chaque dispositif et d'assurer ainsi la sécurité des dispositifs et des patients.

### 4 Champ d'application

Le présent document s'adresse :

- aux établissements de santé qui utilisent des conteneurs de stérilisation pour la stérilisation à la vapeur de dispositifs médicaux ;
- aux établissements qui retraitent des dispositifs médicaux pour des tiers (art. 72, al. 3 et 4 ODim) ;
- aux fabricants et aux fournisseurs de conteneurs de stérilisation ;
- aux entreprises tierces qui assurent la maintenance de conteneurs de stérilisation.

Les exigences applicables au retraitement des conteneurs de stérilisation (art. 72 ODim) avant leur emploi ne sont pas expliquées dans le présent aide-mémoire. Celles-ci sont précisées au chapitre 7 des BPR.

### 5 Documents connexes

Identification des documents
<a href="#">Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (BPR)</a>
<a href="#">IN615_20_002f_CL Liste de contrôle pour une inspection des services de stérilisation centrale</a>
<a href="#">IN615_30_001f_MB Précisions concernant la maintenance des DMx par des tiers</a>
<a href="#">IN615_00_005f_CL Liste de contrôle pour une inspection relative à la maintenance des dispositifs médicaux</a>
<a href="#">MU600_00_006f_MB Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé</a>
Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)
Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE)
SN EN 868-8 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai, version actuelle
SN EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage, version actuelle
SN EN 13306 : Terminologie de la maintenance, version actuelle
DIN 31051 : Grundlagen der Instandhaltung (bases de la maintenance), version actuelle

## 6 Description

### 6.1 Obligations générales liées à la maintenance

Les fabricants ont l'obligation de fournir, dans le mode d'emploi, des informations complètes concernant la nature et la fréquence des opérations de maintenance nécessaires (voir art. 16, al. 1 ODim en relation avec l'annexe I, chapitre III, par. 23.4, let. k RDM-UE, SN EN 868-8, section 5, SN EN ISO 11607-1, section 11).

Les établissements de santé qui ont l'intention d'acheter des conteneurs de stérilisation doivent en vérifier la conformité avec les exigences réglementaires en vigueur au cours du processus d'acquisition. Ils doivent également contrôler et conserver les justificatifs de la conformité des dispositifs (déclaration de conformité et certificats CE ; voir aide-mémoire [MU600 00 006f MB Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé](#)). Ce faisant, ils doivent aussi s'assurer qu'ils disposent des informations complètes relatives aux dispositifs et notamment des renseignements sur les opérations de maintenance nécessaires.

Les établissements de santé ou les professionnels qui utilisent des dispositifs ainsi que les établissements qui assurent le retraitement pour des tiers sont tenus de veiller à ce que les opérations de maintenance nécessaires soient exécutées conformément aux prescriptions, organisées convenablement et documentées adéquatement, en respectant les principes d'un système de gestion de la qualité. Les opérations de maintenance doivent se fonder sur les instructions du fabricant et les risques inhérents aux dispositifs (art. 71, al. 1 et 2, let. a ODim).

Lorsque le retraitement est confié à des tiers, un contrat doit être signé entre le mandant et le sous-traitant afin de fixer les exigences et obligations concernant les opérations de maintenance à assurer (contrôles du fonctionnement, p. ex. ; voir BPR, chap. 9). Si l'organisation de la maintenance préventive est déléguée à l'établissement externe qui assure le retraitement, l'établissement de santé mandant doit s'assurer, dans le cadre de l'assurance qualité, que la maintenance préventive des conteneurs de stérilisation est réalisée conformément aux prescriptions et au plan de maintenance (voir art. 71, al. 1 ODim).

Les obligations liées à la maintenance des conteneurs de stérilisation sont expliquées dans les paragraphes suivants.

### 6.2 Contrôle de routine du fonctionnement des conteneurs de stérilisation avant emploi

- Pendant toute la durée d'utilisation indiquée par le fabricant, les conteneurs de stérilisation et leurs composants doivent être conformes à toutes les exigences énoncées dans le mode d'emploi lors de leur utilisation (voir SN EN 868-8, 4.3).

- Avant **chaque emploi**, tous les composants des conteneurs de stérilisation doivent être soumis à un contrôle visuel sur la base des indications du fabricant afin de vérifier leur aptitude au fonctionnement et de détecter d'éventuels défauts (voir BPR, chap. 7.6.2). Le contrôle de routine du fonctionnement implique notamment les vérifications suivantes :
  - vérification des joints et de leur intégrité (absence de fissures, de parties cassées, etc.) ;
  - vérification de l'intégrité de la cuve et du couvercle du conteneur (absence de déformations, de bosses, d'entailles au niveau des bords, etc.) ;
  - vérification de l'intégrité, de la propreté et de l'aptitude au fonctionnement du système de filtration (filtres, supports des filtres, pliage Pasteur, etc.) ;
  - changement du filtre stérile à usage unique en papier ;
  - vérification de l'intégrité et de l'aptitude au fonctionnement du système de fermeture ;
  - entretien de toutes les parties mobiles avec un produit pour l'entretien des instruments.
  
- **En cas de constatation de déformations, de bosses ou de dommages au niveau des fermetures, des joints ou des systèmes de filtration lors du contrôle de routine du fonctionnement, les conteneurs de stérilisation concernés doivent être immédiatement mis hors service. Un conteneur de stérilisation défectueux ne doit en aucun cas être utilisé !**
  
- Les conteneurs de stérilisation défectueux doivent être visiblement identifiés en tant que tels et retirés du circuit du matériel stérile afin d'éviter qu'ils ne soient réutilisés par erreur. Les parties défectueuses doivent être remplacées par des pièces d'origine ou réparées. La remise en état des conteneurs de stérilisation doit être effectuée uniquement par du personnel qualifié. Les réparations et remplacements de composants doivent être documentés. Les documents correspondants doivent être conservés (voir BPR, chap. 7.6.2).
  
- Les établissements veillent à disposer d'un nombre suffisant de conteneurs de stérilisation de réserve, afin de pouvoir remplacer rapidement les conteneurs défectueux.
  
- Dans le cadre de l'assurance qualité, le personnel des SRDM doit être régulièrement formé à la bonne exécution du contrôle de routine du fonctionnement des conteneurs de stérilisation. Il convient de documenter les formations accomplies et de conserver les justificatifs correspondants.
  
- En cas d'externalisation du retraitement à des tiers, il faut respecter les prescriptions correspondantes énoncées au paragraphe 6.1.

### **6.3 Maintenance périodique : plan de maintenance**

- Pour la maintenance préventive, c'est-à-dire pour la maintenance périodique des conteneurs de stérilisation, il convient d'établir et de mettre en œuvre un plan de maintenance conforme au minimum aux recommandations du fabricant (voir BPR, chap. 7.6.2).
  
- Le nombre maximal de cycles d'utilisation ou l'intervalle à respecter pour la maintenance périodique des conteneurs de stérilisation doit correspondre aux indications fournies par le fabricant.

- La maintenance périodique implique un contrôle des différents composants (couvercle, cuve, joints, système de filtration, système de fermeture) et, le cas échéant, le remplacement (filtre réutilisable en Teflon®, joints, couvercle, p. ex.) ou la réparation de certaines parties.
- **Les établissements de santé sont tenus d'analyser les risques en fonction des conditions d'utilisation et de définir (le cas échéant, en concertation avec l'entreprise externe chargée de la maintenance et/ou le fabricant) un intervalle de maintenance approprié (en règle générale, entre un et quatre ans).** Les risques inhérents aux dispositifs et aux processus qui ont un impact sur l'intervalle de maintenance sont notamment les suivants :
  - type et durée de transport (p. ex. en cas de retraitement externalisé) ;
  - âge et état d'usure des conteneurs de stérilisation ;
  - intensité de l'utilisation (p. ex. le nombre mensuel de cycles de retraitement) ;
  - qualité, fonctionnalité et tendance à présenter des défauts des différents modèles de conteneurs de stérilisation ;
  - qualité des moyens de stérilisation (eau et vapeur).
- La maintenance périodique des conteneurs de stérilisation doit être effectuée uniquement par du personnel qualifié. Les réparations et remplacements de composants doivent être documentés. Les documents correspondants doivent être conservés (voir BPR, chap. 7.6.2).
- En cas d'externalisation du retraitement à des tiers, il faut respecter les prescriptions correspondantes énoncées au paragraphe 6.1.

### Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.0	Version initiale	mor