

# Les nouveautés documentaires



Journée de formation SSSH  
2.2.2024

Frédy Cavin  
Nicole Berset

# Question

- Qu'est-ce que vous avez enregistré comme nouveautés documentaires depuis l'année passée ?

# LONRePI<sup>2</sup>

# Lois

- LPT<sub>h</sub>, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>

## Toutes les versions

● <u>01.01.2024</u>	HTML XML PDF DOC
● 01.09.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.07.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.01.2022	HTML XML PDF DOC
● 26.05.2021	HTML PDF DOC
● 01.08.2020	HTML PDF DOC
● 01.01.2020	PDF
● 01.01.2019	PDF
● 01.01.2018	PDF
● 01.01.2014	PDF

## Informations générales

Ce texte est en vigueur

Abréviation LPT<sub>h</sub>

Décision 15 décembre 2000

Entrée en vigueur 1 janvier 2002

Source RO 2001 2790

Langue(s) de la publication  
DE FR IT EN

Chronologie Chronologie

Modifications Modifications

Citations Citations

# Lois

- L'Ep, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/297/fr>

	Décision	Source
<b>Modification</b>		
Art. 29	LF 20.06.2014 (annexe ch. 34)	RO 2016 689
art. 60, 62	LF 25.09.2020 (ann. 1 ch. II 75)	RO 2022 491
art. 60a, 62a, 80, 83	LF 16.12.2022 (ann. ch. 2)	RO 2022 817

## Loi fédérale sur les bases légales des ordonnances du Conseil fédéral visant à surmonter l'épidémie de COVID-19

[↪](#) | [Développer tout](#) | [Vue par article](#) | [Fermer tout](#)

(Loi COVID-19)

Modification du 16 décembre 2022

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu le message du Conseil fédéral du 3 juin 2022<sup>1</sup>,

arrête:

# Ordonnances

- ODim, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>

## Modification

art. 17, 25, 28, 51, 55, 62, 63, 66, 77, 104a, 108, 110; chap. 6 sec. 5	O CF 19.05.2021 ( I)	RO 2021 281
préamb.; art. 2, 4, 6, 7, 13, 16, 18, 21, 22, 24, 33, 43, 55, 63, 64, 65, 67, 69, 70, 75, 75a, 75b, 77, 78, 86, 96, 97, 104, 104a bis, 107; chap. 2 sec. 2; ann. 2, 3, 6	O CF 04.05.2022 (ann. 5 ch. 1)	RO 2022 291
art. 84, 92; ann. 3	O CF 31.08.2022 (ann. 2 ch. II 101)	RO 2022 568
art. 4, 13, 15, 21, 93, 100, 101, 106, 107; ann. 5a	O CF 29.09.2023 ( I, II)	RO 2023 576

## Abrogation

art. 109	O CF 19.05.2021 ( I)	RO 2021 281
art. 104b, 105	O CF 04.05.2022 (ann. 5 ch. 1)	RO 2022 291

Article qui nous concerne : 71 – 72 – 73 - 104

## - Art. 104 Apposition de l'IUD

L'apposition de l'IUD conformément à l'at. 17, al. 2, est obligatoire dans les délais suivants:<sup>147</sup>

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

---

<sup>147</sup> Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 1 de l'O du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 291).

# Ordonnances

- OEp, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/298/fr>

## Toutes les versions

● 01.07.2024	
● <u>01.01.2024</u>	HTML XML PDF DOC
● 01.09.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.04.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.01.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.09.2022	HTML XML PDF DOC
● 01.07.2022	HTML XML PDF DOC
● 11.06.2022	HTML XML PDF DOC

Pas de modification qui nous concerne directement

# Normes

- Toutes une série d'adaptations liées au RDM, sans impact sur le contenu qui nous concerne
- Nouveauté : ISO/TS 5111
  - Recommandations relatives à la qualité de l'eau destinée aux stérilisateurs, à la stérilisation et aux laveurs désinfecteurs pour produits de santé



**SNV**  
standards connect  
the world





# Inclusions

Cette norme fournit des recommandations spécifiques relatives à ce qui suit :

- la qualité de l'eau pour différentes applications
- les systèmes de traitement d'eau
- la distribution et le stockage de l'eau
- la surveillance et le contrôle de la qualité de l'eau
- l'examen de résultats hors spécifications

# Exclusions

- N'est pas destinée à remplacer ou modifier les exigences ou méthodes d'essai de normes déjà parues s'appliquant à ce qui suit :
- l'élaboration, la validation ou la surveillance et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation
  - SN EN ISO 17665-1 et -2
- les stérilisateur
  - SN EN 285 et SN EN 13060
- les LD
  - SN EN ISO 15883-1 à 7

# Définition nouvelle

## **Electrodéionisation**

### **EDI**

Méthode permettant d'éliminer des ions en combinant l'échange d'ions à lit mélangé et l'électrodialyse dans un électrodialyseur, dont le compartiment d'eau fraîche est rempli de résine échangeuse d'ions à lit mélangé, qui peut être régénérée électrochimiquement par polarisation au cours du procédé d'électrodialyse

Voir présentation de Mathias von Rensburg  
lors des 19<sup>èmes</sup> JNSS en 2023

# Eau potable

- Qualité différente selon les origines
- 4.2.3 - Il convient de soumettre l'eau potable à essai selon des méthodes d'analyse validées afin de confirmer sa qualité chimique, microbienne et physique
- 4.2.5 - Qualité microbienne de l'eau potable pour utilisation dans des stérilisateurs ou des LD.
  - Peut inclure le dénombrement des bactéries aérobies mésophiles viables, la détermination du niveau d'endotoxines bactériennes ou la réalisation d'essais visant à vérifier l'absence de :
    - *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium* sp. (atypique); *Legionella* sp.; microorganismes spécifiques pertinents sur le plan clinique

# Diverses utilisations

- LD
  - Au minimum potable et voir SN EN ISO 15883 notamment partie 4
- Stérilisation à la vapeur d'eau
  - Voir SN EN 285 et SN EN ISO 17665-2
- Stérilisation à oxyde d'éthylène
  - Voir SN EN ISO 11135 et SN EN 1422
- Stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température
  - Voir SN EN ISO 25424, SN EN EN 14180
- Stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène
  - Voir ISO 22441 et projet EN 17180

# Eau sans contact avec le produit

- Exemple : pompe à vide
- Note

La température de l'eau peut avoir une incidence sur le niveau de vide final atteint et les taux de changement de pression. Les normes relatives aux stérilisateurs à chaleur humide peuvent spécifier une température maximale de **20 °C**, par exemple, dans le cas de chaleur humide ou de **15 °C** pour les stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène, à LTSF ou à VH2O2.

# Traitement de l'eau

- Préfiltration
- Filtre à charbon
- Adoucisseurs d'eau
- Déionisation ou déminéralisation
- Osmose inverse
- Électrodéionisation
- Ultrafiltration
- Distillation

# Distribution et stockage de l'eau

- Maintenir la qualité de l'eau dans des limites acceptables
- Distribuer de l'eau jusqu'aux points d'utilisation au débit, à la température et à la pression spécifiés
- Disposer d'une capacité suffisante pour satisfaire aux exigences des points d'utilisation lors du fonctionnement de routine
- Être compatible avec la ou les méthodes de désinfection utilisées



**Tableau B.1 — Exemples de recommandations relatives aux contaminants dans l'eau utilisée à des fins de stérilisation**

Paramètre à déterminer	Eau destinée à la stérilisation à la chaleur humide	Eau destinée à la stérilisation à LTSF
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l	≤ 10 mg/l
Silicate	≤ 1 mg/l	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,2 mg/l
Cadmium <sup>a</sup>	≤ 0 005 mg/l	≤ 0 005 mg/l
Plomb <sup>a</sup>	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Restes de métaux lourds, à l'exception du fer, du cadmium et du plomb <sup>b</sup>	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlorure <sup>c</sup>	≤ 0,5 mg/l pour les stérilisateurs de grande taille ≤ 2 mg/l pour les stérilisateurs de petite taille	≤ 0,5 mg/l
Phosphates	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,5 mg/l
Conductivité (à 20 °C)	≤ 5 µS/cm pour les stérilisateurs de grande taille ≤ 15 µS/cm pour les stérilisateurs de petite taille	≤ 5 µS/cm
Valeur de pH (20 °C)	5 à 7,5	5 à 7,5
Aspect	Incolore, propre et sans sédiment	Incolore, propre et sans sédiment
Dureté de l'eau (Σ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

NOTE L'utilisation d'eau d'alimentation affichant un niveau de contamination supérieur aux valeurs indiquées ci-dessus peut réduire considérablement la durée de vie d'un stérilisateur et peut annuler la garantie du fabricant.

<sup>a</sup>

L

<sup>b</sup>

P

**Attention erreur dans les BPR 2022, chlore**

<sup>c</sup>

La concentration maximale de chlorure dans l'eau d'alimentation influe sur la corrosion, en conjonction avec des températures élevées.

**Tableau B.2 — Exemples de recommandations pour la qualité de l'eau de rinçage final utilisée dans un laveur désinfecteur (LD)**

Critère	AS/NZS 4187:2014+A2:2019	ISO 15883-4: 2018	AAMI ST 108	HTM 01-01/ HTM 01-06	Ligne directrice de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI	
					Eau adoucie	Eau déminéralisée
pH	5,5 à 8,0	a	5,0 à 7,5	5,5 à 8,0	5 à 8	5 à 7,5
Conductivité à 20 °C	≤ 30 µS/cm	a	< 10 µS/cm	≤ 30 µS/cm	Non spécifié	≤ 15 µS/cm
Dureté totale	≤ 10 mg/l de CaCO <sub>3</sub>	a	< 1 mg/l de CaCO <sub>3</sub>	< 50 mg/l de CaCO <sub>3</sub> <sup>b)</sup>	< 0,5 mmol de CaO <sub>3</sub> /l (<3°dH)	≤ 0,02 mmol/l
Résidus d'évaporation	Non spécifié	Non spécifié	Non spécifié	< 40 mg/l	< 500 mg/l	≤ 10 mg/l
Chlorure	≤ 10 mg/l	a	< 1 mg/l	< 10 mg/l	< 100 mg/l ou < 50 mg/l <sup>b)</sup>	≤ 0,5 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l	a	< 0,1 mg/l	< 2 mg/l	Non spécifié	≤ 0,2 mg/l
Phosphates (réactifs au molybdate)	≤ 0,2 mg/l	a	< 1 mg/l	≤ 0,2 mg/l	Non spécifié	≤ 0,5 mg/l
Silicates (réactifs au molybdate)	≤ 1,0 mg/l	a	< 1 mg/l	≤ 0,2 mg/l	Non spécifié	≤ 1 mg/l
Nombre total de microbes viables	≤ 100 UFC/100 ml	≤ 10 UFC/100 ml	< 10 UFC/ml	≤100 UFC/100 ml (HTM 01-01) ≤10 UFC/100 ml (HTM 01-06) <sup>a)</sup>	Non spécifié	Non spécifié
Endotoxines bactériennes	≤ 0,25 UE/ml ≤ 30 UE/ml pour les LD d'endoscopes thermolabiles	a	< 10 UE/ml	≤ 0,25 UE/ml (HTM 01-01) ≤ 30 UE/ml (HTM 01-06)	Non spécifié	Non spécifié
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Non détecté / 100 ml	Non détecté / 100 ml	Non spécifié	Non détecté / 100 ml (HTM 01-06)	Non spécifié	Non spécifié
<i>Mycobacterium</i> sp. (atypique)	Non détecté / 100 ml	Non détecté / 100 ml	Non spécifié	Non détecté / 100 ml (HTM 01-06)	Non spécifié	Non spécifié



NOTE L'AS/NZS 4187:2014+A2:2019 est en cours de révision et va être remplacée par l'AS 5369:202X, *Reprocessing of reusable medical devices and other devices in health and non-health related facilities*.





<sup>a</sup> Conformément aux instructions d'utilisation du LD.

<sup>b</sup> Il convient de ne pas utiliser de produits chimiques acides avec de l'eau contenant plus 100 mg de chlorure/l, car cela peut provoquer des piqûres de corrosion sur les instruments en acier chromé. Dans ce cas, il est recommandé de ne pas dépasser une teneur maximale de 50 mg de chlorure/l.

# Exemple de problème lié à l'eau

- Annexe C – tableau C1
  - Utilisation à des fins didactiques

Problème observé	Exemples de causes
<p>Résidu de souillure/nettoyage inefficace</p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>— Procédé de nettoyage inefficace</li><li>— Composition des produits de nettoyage affectée par la qualité de l'eau</li></ul>
<p>Endommagement de la surface, tel que</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— corrosion</li><li>— piqûres</li><li>— rouille</li><li>— fissuration sous contrainte</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>— Exposition à certains produits chimiques (par exemple, solutions salines, chlore, iode, voire composition chimique de certains produits de nettoyage, comme des produits très acides ou très alcalins)</li><li>— Eau chlorée (en particulier lorsqu'elle est chauffée) ou eau à pH faible/élevé</li></ul>

Problème observé	Exemples de causes
<p>Décoloration</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Blanchiment au fil du temps, notamment dans le cas d'aluminium anodisé coloré</li> <li>— Eau chlorée (en particulier lorsqu'elle est chauffée) ou eau à pH faible/élevé</li> <li>— Utilisation de certains produits chimiques de nettoyage (comme des produits légèrement acides ou très alcalins) ou d'eau de javel (solutions chlorées)</li> <li>— Dans certains cas, eau traitée à l'OI</li> </ul>
<p>Jaunissement ou brunissement</p> 	<p>Chauffage excessif de surfaces en acier inoxydable combiné à divers dépôts d'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Le développement d'oxyde de chrome est souvent observé sous forme de taches «arc-en-ciel» qui apparaissent au fil du temps (peut inclure diverses couleurs du bleu au marron dues à la présence de cuivre et de fer)</li> </ul>
<p>Teinte orange ou brunissement</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Formation d'une couche de phosphate en surface (due à une mauvaise qualité de l'eau, voire à certains produits chimiques de nettoyage contenant du phosphate qui ne sont pas rincés correctement), prenant souvent l'apparence d'une teinte orange ou d'un brunissement.</li> <li>— Résidus d'iode (utilisé par erreur pour le nettoyage sur le point d'utilisation)</li> </ul>
<p>Taches multicolores («arc-en-ciel»)</p> 	



# Recommandations

- Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux
  - en référence aux normes SN EN ISO 17665-1 et SNR CEN ISO / TS 17665-2
  - 2023



# Périmètre d'application

- Guide associé au BPR 2022
- Document de référence pour
  - Hôpitaux
  - Organisations qui retraitent les DMx pour les hôpitaux
- Fournit les directives pour la validation des stérilisateurs à la vapeur d'eau (grands et petits)



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 version des normes en vigueur au moment de sa publication

# Normes de références

- SN EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
- SN EN 13060 : Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
- SN EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- SN EN ISO 17665-2 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1

# Responsabilités et qualifications

- En Suisse, la validation des procédés de stérilisation peut être effectuée, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi, par toutes les personnes pouvant justifier des qualifications professionnelles et des connaissances des équipements nécessaires et spécifiées dans le chapitre ci-dessous.
- Par conséquent :
  - Personnel de l'établissement
  - Personnel d'une entreprise



# Responsabilités et qualifications

- Personnel
  - TDM ou minimum STE 1
- Personne réalisant les mesures
  - TDM ou STE 2 + VDS
- Responsable de la validation de l'établissement
  - TDM assorti de 2 ans d'expérience
  - STE 2

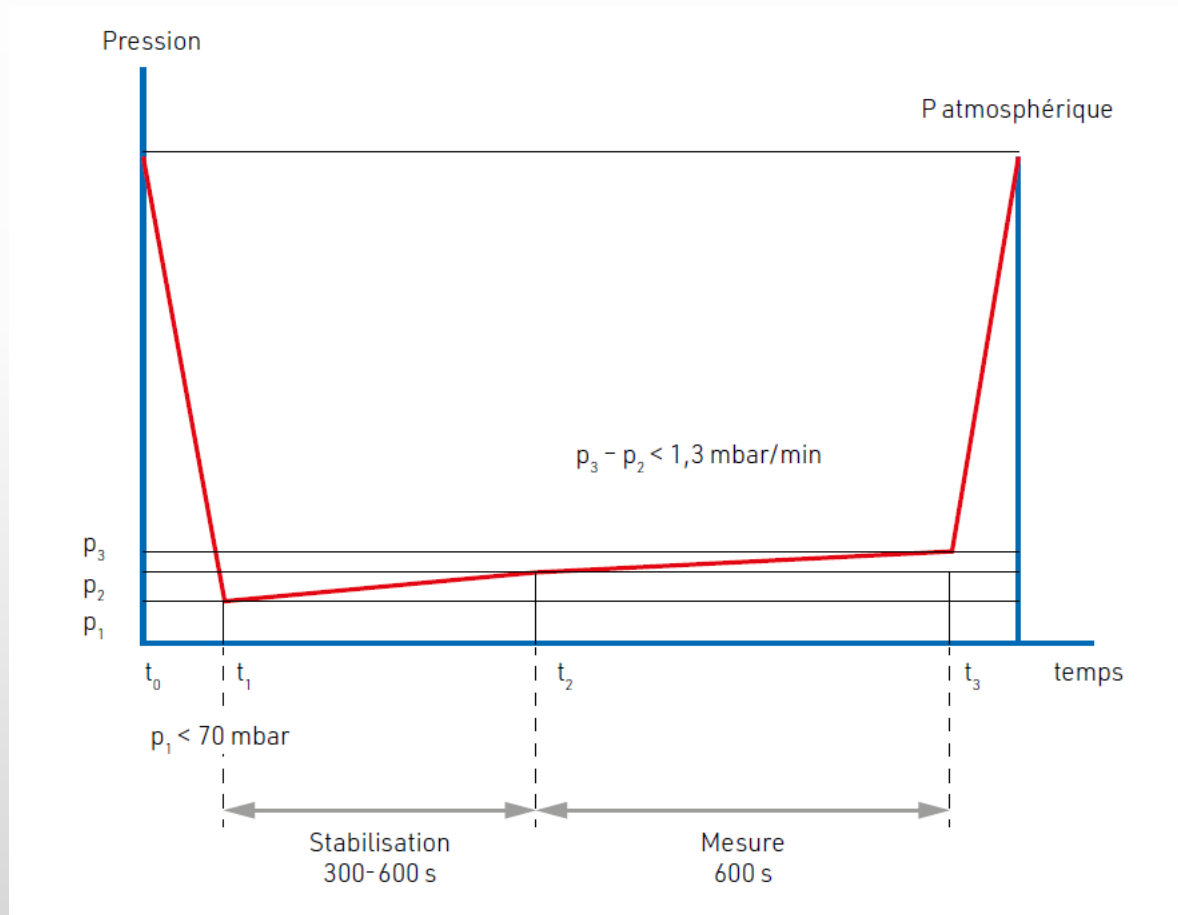
# Etapes de validation

- Elaboration du plan de validation
- Réalisation de la validation
  - Qualification de l'installation, QI
  - Qualification opérationnelle, QO
  - Qualification de performance, QP
- Elaboration du rapport de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la date de la requalification, RQ

Le guide donne les détails pour effectuer ces différentes opérations

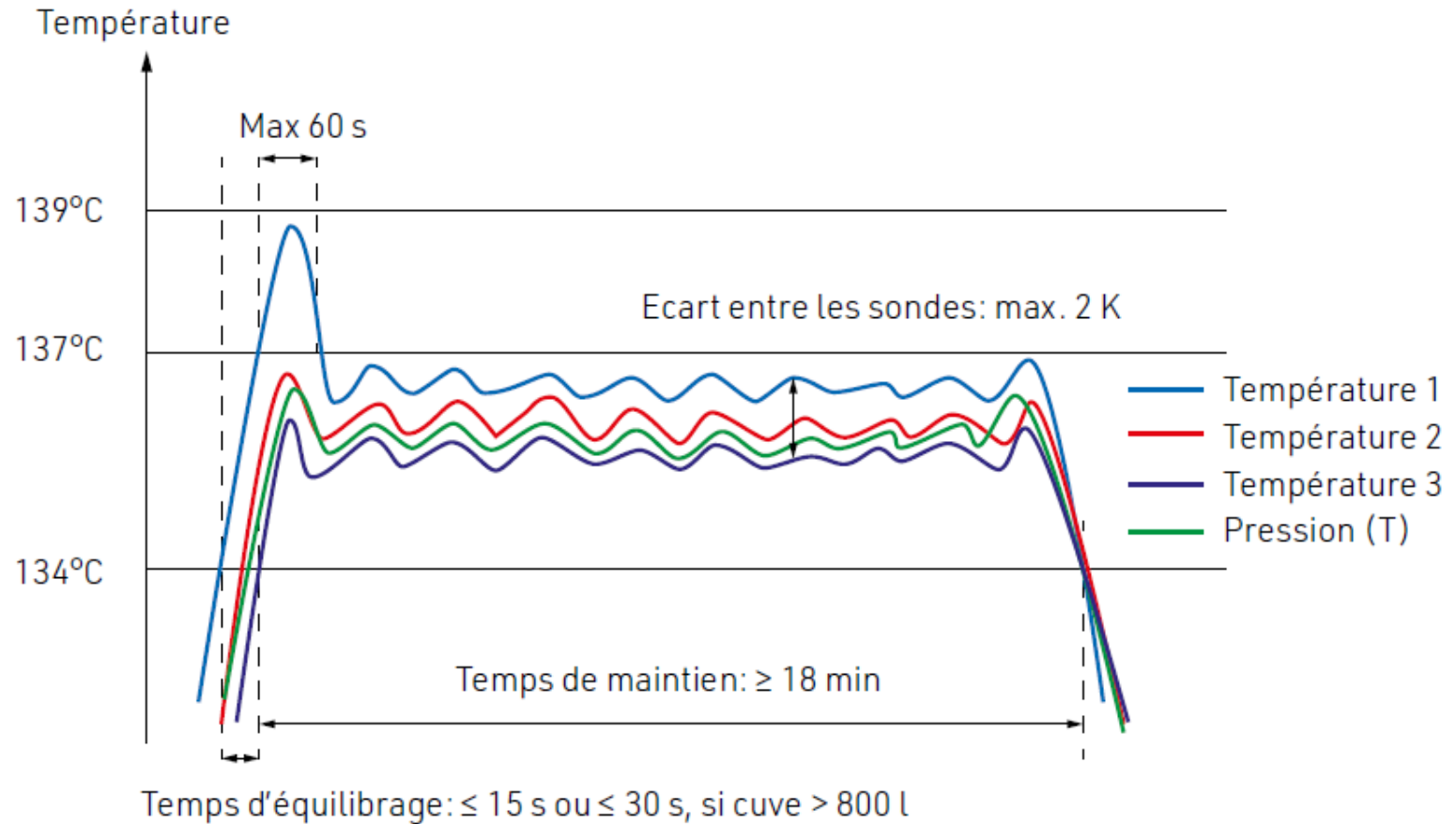
# Nouveautés

- Schémas



# Nouveautés

- Schémas



# Nouveautés

- Nombre de sondes

## Petit stérilisateur à la vapeur d'eau

Volume utile	Nombre de capteur de température	Nombre de capteur de pression
< 1 UTS	3	1

## Grand stérilisateur à la vapeur d'eau

Volume utile	Nombre de capteur de température	Nombre de capteur de pression
1 UTS	3	1
2 UTS	5	1
3 UTS et plus	7 à 12	1

# Nouveautés

- Libération du stérilisateur pour la production
- Conditions
  - Rapport de validation approuvé
  - Avant réception du rapport

La personne qui a réalisé les mesures nécessaires doit produire un document de synthèse récapitulatif avec les résultats nécessaires qui atteste que l'équipement peut être utilisé selon les procédés définis (voir annexe V).

## Annexe V : Exemple de rapport de synthèse de la qualification de performance d'un stérilisateur à la vapeur d'eau

N° du rapport :

Etablissement :

Motif de la qualification (annuelle, modifications techniques selon l'annexe IV, modification de la charge) :

Date des mesures :

Marque du stérilisateur :

Modèle du stérilisateur :

N° de série :

Synthèse des résultats :

Contrôles	Paramètre	Cible	Mesure	Conformité	Remarque
Essai de fuite d'air	Vide	< 70 mbar			
Essai de fuite d'air	Fuite d'air	≤ 1.3 mbar / min			
Test BD	Cycle	Prévidés et montée en température identiques au cycle utilisé en routine			
Test BD	Indicateur chimique classe 2	Virage selon indication du fournisseur			
Test BD	Durée du temps de maintien	210 s + / - 5 s			
<b>Charge minimale</b>					
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 139° C (60 s) < 137° C (après 60 s)			
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K pour les différentes sondes			
Cycle 134° C 18 min	Corrélation de la température en fonction de la pression pendant la phase plateau	Bande de 2 K			
Cycle 134° C 18 min	Temps d'équilibrage	≤ 15 s ≤ 30 s (si vol > à 800 l)			

Contrôles	Paramètre	Cible	Mesure	Conformité	Remarque
<b>Charge de référence</b>					
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 137° C			
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K pour les différentes sondes			
Cycle 134° C 18 min	Corrélation de la température en fonction de la pression pendant la phase plateau	Bande de 2 K			
Cycle 134° C 18 min	Temps d'équilibrage	≤ 15 s ≤ 30 s (si vol > à 800 l)			
Cycle 134° C 18 min	Indicateur chimique classe 6	Virage selon indication du fournisseur			
Cycle 134° C 18 min	Intégrité des emballages	Pas cassé, pas sale			
Cycle 134° C 18 min	Siccité du matériel	Matériel visuellement sec			

Le stérilisateur peut être libéré pour la production : OUI  NON

Mesures à prendre en cas de non conformité :

Date :

Nom, prénom (éventuellement entreprise) et signature :

Personne ayant fait les mesures

Personne responsable des validations dans l'établissement de soins

# Recommandations

- Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux
- 2023





# Modifications

- Chapitre 2

- Il est recommandé aux établissements qui font du transport de dispositifs médicaux réutilisable souillés et retraités pour les services de retraitement des DMx de faire appel à un conseiller à la sécurité du transport



## **SBIS SA - Bureau suisse pour la sécurité intégrale**

Chemin de Bérée 4c

CH-1010 Lausanne

Téléphone: +41 58 910 70 50

E-Mail: [info@sbis.ch](mailto:info@sbis.ch)

Avenue du Mail 22

CH-1205 Genève

Téléphone: +41 58 910 70 50

E-Mail: [info@sbis.ch](mailto:info@sbis.ch)

# Modifications

- **Chapitre 3**

- Simplification de la définition de matière dangereuse
- La pré-désinfection n'étant pas une obligation (voir BPR 2022, chapitre 7.3), cela peut être des instruments chirurgicaux qui ont été utilisés

## **3. Définitions**

### **3.1 Matière dangereuse**

Sont réputées marchandises dangereuses (ou matières dangereuses) les substances

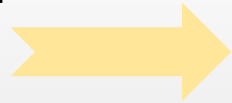
susceptibles de menacer la sante de l'homme et de la faune et de porter atteinte à l'environnement. Afin de garantir leur transport en toute sécurité tant à l'intérieur du pays qu'au niveau international, leur transport est soumis a des prescriptions très strictes (OFROU, Office fédéral des routes).

Exemples de matière dangereuse : explosif, gaz, matière inflammable, matière toxique, matière infectieuse, matière corrosive, matière radioactive.

# Modifications

- Chapitre 4

- Suppression de l'alinéa ii et iii, car les conseillers ne sont pas indispensables
- Lien avec la version 2023 de l'ADR
- Suppression du chapitre concernant les déchets médicaux, car les DMx réutilisables utilisés n'en sont pas



Matière dangereuse : matière infectieuse

- Chapitre 6

- Suppression de la référence à l'ordonnance sur les conseillers à la sécurité

# Modifications

- Chapitre 10

- Modification des consignes d'étiquetage pour les envois par la poste
  - Rappel : colis de marchandise dangereuse autorisée en quantité limitée (LQ) jusqu'à 30 kg



# Recommandations

- Bonnes pratiques pour la gestion des personnes en formation (apprenti-e-s) TDM
- 2023
  - Mise à jour des liens, etc.



## Bonnes pratiques pour la gestion des personnes en formation (apprenti-e-s) TDM

UNE PERSONNE EN FORMATION CELA COÛTE, UN/E APPRENTI/E CELA RAPPORTE!



# Modifications

- Ajout d'une table des matières en début de document

## 5.8 Stages pratiques

Les 3 stages pratiques ci-dessous doivent être effectués pendant les 3 ans d'apprentissage :

- 5 jours en salle d'opération
- 2 jours dans le service d'endoscopie
- 2 jours auprès d'un autre client important de la stérilisation

Le suivi des stages peut être effectué avec la check-list (voir annexe 1).

## 6. Recommandations salariales de la SSSH


- 1 <sup>re</sup> année d'apprentissage	840.- par mois (13x)
- 2 <sup>e</sup> année d'apprentissage	1 050.- par mois (13x)
- 3 <sup>e</sup> année d'apprentissage	1 470.- par mois (13x)

La fixation du salaire de l'apprenti(e) est de la responsabilité de chaque établissement.

# Modifications

- Chapitre 5.3


- Jours de cours susceptibles d'être modifiés en fonction de la planification par l'école dès 2024.
  1. Les 1<sup>res</sup> années ont les cours le mardi
  2. Les 2<sup>es</sup> années ont les cours le mercredi
  3. Les 3<sup>es</sup> années ont les cours le jeudi



Il est recommandé de donner le temps nécessaire à l'apprenti pour lui permettre de rédiger son journal d'apprentissage et de revoir la théorie acquise en entreprise formatrice. La SSSH recommande un temps d'étude en entreprise entre 2h et 4h hebdomadaires.

# Recommandations

- Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation (au sens de la norme SN EN 868-8)
  - Swissmedic 2023



**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

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Berne | [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) | Tél. +41 58 402 02 11 | [anfragen@swissmedic.ch](mailto:anfragen@swissmedic.ch)



# Points importants

- Inspections Swissmedic
  - Constat régulier 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 (SN EN 868-8)
  - Sont un emballage final pour les dispositifs médicaux stérilisés à la vapeur d'eau qui sont destinés à une utilisation invasive
  - Soit SBS soit EP
- Diminution des propriétés
  - Usure, transports, chutes, chocs, etc. peuvent endommager les conteneurs

# Points importants

- Garantie de l'intégrité des conteneurs
  - 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).
- Obligation d'assurer la maintenance
  - Art. 49, al. 1 LPT<sub>h</sub>
  - 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).
  - Doit se fonder sur les instructions du fabricant et sur les risques inhérents au dispositif

# Points importants

- **Obligation des fabricants**
  - Fournir des informations complètes concernant la nature et la fréquence des opérations de maintenance nécessaires
- **Conformité des conteneurs**
  - Les établissements de santé doivent en vérifier la conformité avec les exigences réglementaires
  - Ils doivent également contrôler et conserver les justificatifs de la conformité des dispositifs
  - Ils doivent aussi s'assurer qu'ils disposent des informations complètes relatives aux dispositifs et notamment des renseignements sur les opérations de maintenance nécessaires

# Points importants

- Si sous-traitance
  - Un contrat doit être signé
  - L'établissement de santé (mandant) doit s'assurer que la maintenance préventive des conteneurs de stérilisation est réalisée conformément aux prescriptions et au plan de maintenance
- Contrôle de routine avant chaque emploi
  - Contrôle visuel sur la base des indications du fabricant afin de vérifier leur aptitude au fonctionnement et de détecter d'éventuels défauts
- En cas de constatation de déformations, de bosses ou de dommages
  - Mise hors service immédiate et identification
  - Mise en état par du personnel qualifié

# Points importants

- Conteneurs de réserve
  - Les établissements veillent à disposer d'un nombre suffisant de conteneurs de stérilisation de réserve, afin de pouvoir remplacer rapidement les conteneurs défectueux
- Formation du personnel
  - Régulière et documentée
- Maintenance préventive
  - Mettre en œuvre un plan de maintenance conforme au minimum aux recommandations du fabricant
  - Par du personnel qualifié
  - Documentation
    - Réparations, notamment des pièces changées

# Points importants

- **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).

# Recommandations

- **GUIDE** pour la conception ou restructuration d'une unité de stérilisation et préconisations ergonomiques
  - SF2S - 2023





# Contenu

## Sommaire

Recommandations aux auteurs .....	3
Sigles et acronymes .....	6
Groupe de travail .....	6
Groupe de relecture .....	6
<b>1. Introduction .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Généralités .....</b>	<b>8</b>
2.1. Contexte réglementaire .....	8
2.2. Pilotage du projet .....	8
<b>3. Principes de fonctionnement .....</b>	<b>9</b>
3.1. Implantation géographique et stratégie institutionnelle .....	9
3.2. Organisation de l'unité de stérilisation .....	9
Schéma fonctionnel .....	10
Circuits .....	10
- Circuit du personnel	
- Circuit des matériels	

## 4. Organisation et description des locaux 11

4.1. Locaux logistiques .....	11
Gare d'arrivée .....	11
Gare de départ .....	11
4.2. Locaux de production .....	11
Zone de réception-tri-lavage .....	12
Zone de conditionnement .....	14
- Zone de déchargement des laveurs et de validation des cycles de lavage	
- Zone de recomposition et de conditionnement des DM	
- Zone de chargement des stériliseurs	
Déchargement des stériliseurs, libération et distribution des charges .....	15
- Zone de déchargement des stériliseurs et libération des charges	
- Zone de distribution des DM stériles	
4.3. Locaux supports .....	16
Locaux de bionettoyage .....	16
Vestiaires .....	16
Bureaux .....	16
Zone de supervision du processus .....	16
Salle de réunion .....	16
Salle de détente .....	16
Archives .....	17
Déchets .....	17
Stockage des consommables .....	17
Local biomédical .....	17
Gestion des prêts d'ancillaires ou DM en essai .....	17
Gestion/stockage des instruments neufs ou réparés .....	17
Gestion de l'identification unique des DM (IUD) .....	17
4.4. Locaux techniques .....	18
Centrale de traitement d'eau .....	18
Centrale de traitement d'air .....	18
Centrale d'air comprimé technique .....	18
Centrale de produits lessiviels .....	18
Locaux informatiques et électriques .....	18

## 5. Dimensionnement des locaux 19

## 6. Contraintes architecturales générales 20

## 7. Contraintes techniques générales 21

## 8. Contraintes techniques spécifiques 22

8.1. Caractéristiques des sols, murs, plafonds et portes .....	22
8.2. Caractéristiques techniques des fluides (eau, air comprimé et électricité) .....	23
Eau .....	23
Air comprimé/air médical .....	23
Électricité .....	23
8.3. Caractéristiques techniques des systèmes d'information .....	24
8.4. Caractéristiques techniques des moyens de communication .....	24
8.5. Caractéristiques des installations de la centrale de traitement d'air .....	24
8.6. Éclairages .....	24

## 9. Ergonomie en stérilisation 25

9.1. Troubles musculo-squelettiques .....	25
9.2. Risques auditifs .....	26
9.3. Risques chimiques .....	26
9.4. Risques thermiques .....	27
9.5. Risques liés à l'éclairage artificiel et naturel .....	27

## 10. Conclusion 28

## Annexe Fiche technique par zone. Exemple 29

## 11. Références bibliographiques 30



Guide français, tenir compte des BPR 2022



# Information nouvelle utile

- Sols :
  - Résistants aux pressions et aux chocs
  - Raccordés aux murs pour le nettoyage
  - Facilement lavable
  - Résistants aux produits
  - Munis de dispositifs d'évacuation dans la zone de lavage
  - Classement UPEC (Usure, Poinçonnement, Etanchéité et résistance à l'eau, tenue aux taches et agents chimiques)

Stérilisation		
H 31	Zone de lavage, décontamination	U <sub>4</sub> P <sub>3</sub> E <sub>3</sub> C <sub>3</sub>
H 32	Préparation du matériel décontaminé	U <sub>4</sub> P <sub>3</sub> E <sub>2</sub> C <sub>2</sub>
H 33	Locaux de stérilisation	U <sub>4</sub> P <sub>3</sub> E <sub>3</sub> C <sub>3</sub>
H 34	Stockage matériel stérilisé	U <sub>4</sub> P <sub>3</sub> E <sub>2</sub> C <sub>2</sub>



Usage  
Poinçonnement  
Eau  
Chimie

Revêtements de sol

**Notice sur le classement UPEC et Classement UPEC des locaux**

Annule et remplace la précédente édition parue dans les *Cahiers du CSTB* n° 3782 octobre 2017.  
La mise en application du document doit intervenir au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2018.

# Prochains documents

- Check-list de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LD pour instruments chirurgicaux ou en cabine de lavage pour les établissements de soins
  - Envoi prochain aux membres et présentation prévue le 23 mars 2024



## Check-list

de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LD pour instruments chirurgicaux ou en cabine de lavage pour les établissements de soins

Date de la première qualification de performance (QP) :

Date de la revalidation (RV) :

Date du contrôle du rapport :

Identification du laveur-désinfecteur (LD) et de son emplacement :

Marque du LD :

Modèle du LD :

Capacité du LD en paniers (L : 537 - l : 250 - h : 105 mm) :

N° de série du LD :

Liste des programmes testés :

	oui	non	N° de charge testée
• Instruments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
• MIC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
• Conteneurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
• Ophtalmologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
• Autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Est-ce qu'un des programmes utilise la désinfection chimique ? oui  non

N° de charge testée :

Détergent(s) utilisé(s)

Nom(s) et fournisseur(s) :

La/les fiches techniques des fournisseurs des détergents sont-elles disponibles ? oui  non

Les paramètres du programme sont-ils conformes aux instructions du fabricant du détergent ? oui  non


# Prochains documents

- Prospectus Formation préparatoire à la procédure de qualification du CFC de technologue en dispositifs médicaux (TDM) selon l'article 32
  - Mise à jour début 2024 et envoi aux membres



# Prochains documents

- Carte d'évaluation des risques selon les BPR 2022
  - Disponible début 2024 et envoi aux membres



**Carte d'évaluation des risques**  
Selon les Bonnes Pratiques Suisses de Retraitement des Dispositifs Médicaux 2022

<b>Événement (description en quelques mots)</b>
<b>Étape du processus de retraitement</b>
<b>Description factuelle de la situation</b>
<b>Causes potentielles</b>
Main d'œuvre
Machine (Equipements)
Milieu (Environnement, locaux)
Méthode (Procédures)
Matière (Matière première, DMx, consommables)
<b>Conséquences</b>
<b>Contrôles existants, efficacité</b>

# Prochains documents

- Convention de formation pour les articles 32
  - En collaboration avec le canton de Vaud
  - Disponible début 2024 et envoi aux membres



## Convention de formation

### Employé-e

Nom : .....  
 Prénom : .....  
 Adresse : .....  
 NPA/localité : .....  
 Tél. : .....  
 E-mail : .....

### Employeur

Institution : .....  
 Adresse : .....  
 NPA/localité : .....  
 Tél. : .....  
 E-mail : .....  
 Personne de référence :  
 Nom : .....  
 Prénom : .....

Profession visée : Technologue en DMx CFC Type de processus choisi : Art.32

Cette convention vise à clarifier et faciliter la préparation de l'employé-e à la procédure de qualification, selon l'admission directe à l'examen final. Chaque partie s'engage à respecter les clauses prises ci-dessous.

Il est recommandé que l'employeur du candidat réponde aux exigences identiques à toutes les entreprises formatrices des technologues en dispositifs médicaux CFC

L'employé-e s'engage à :	L'employeur s'engage à :
Informar son employeur de l'évolution de sa préparation	Reconnaître l'employé-e comme personne en préparation à la procédure de qualification
Exprimer clairement son besoin de suivi sur le terrain (à préciser ci-après)	Définir le soutien accordé, en fonction des possibilités de l'institution : professionnel-le de référence et modalités pratiques (à préciser ci-après, par exemple FEE)
Transmettre à son employeur la planification des modules de formation auxquels il ou elle est éventuellement inscrit-e	Tenir compte des éventuels jours de formation dans le planning institutionnel pour que l'employé-e puisse y assister
Fréquenter assidûment les modules de formation auxquels il ou elle est éventuellement inscrit-e	Organiser la préparation du travail pratique prescrit dans l'entreprise et désigner un-e supérieur-e hiérarchique pour la procédure de qualification (art.32)
Définir comment le temps de préparation à l'examen et l'examen lui-même est pris en compte dans l'activité. -Est-il pris intégralement sur le temps de travail ? Partiellement ? Pas du tout ? (à préciser ci-après)	

# Prochains documents

- Support de cours TDM
  - Mise à jour pour juillet 2024



- Suppression du glossaire
  - Utiliser celui des BPR

# En cours

- Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes thermolabiles (BPRE)
- Guide suisse de validation des procédés de stockage des endoscopes thermosensibles (GuiVaSET)
- Guide suisse de validation des procédés d'emballages pour les procédés de stérilisation (GuiVaPE )
- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 3 : Processus de lavage et désinfection chimique – LDE destiné à la désinfection des endoscopes thermolabiles (GuiVaLDE)



A scenic view of a lake with a small island of trees in the middle, mountains in the background, and a dog swimming in the foreground. The water is blue and slightly rippled. The sky is blue with some light clouds. The trees are mostly bare, suggesting a cooler season. A dog is visible in the water on the right side, creating a splash.

**Merci de votre attention !**