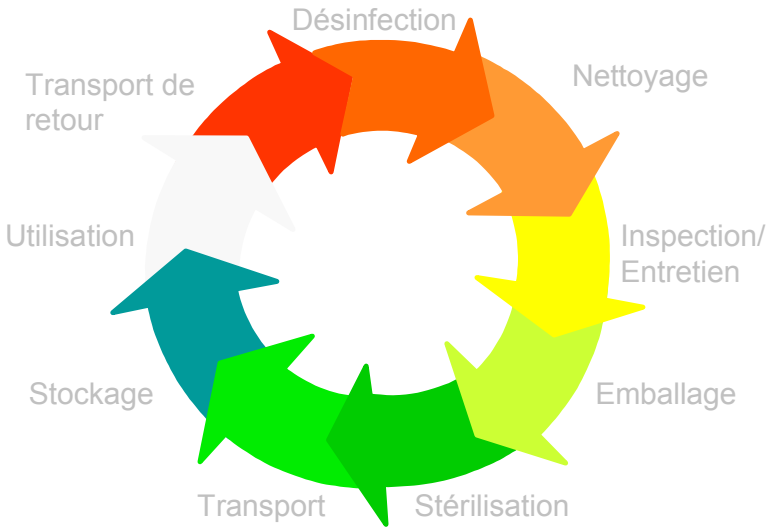
Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée



version 1.0f / avril 2010

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Editeur
Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9

en collaboration avec

SSO	Société Suisse d'Odonto-stomatologie
FMH	Fédération des médecins suisses
SGSV/SSSH	Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
SGSH	Société Suisse d'Hygiène Hospitalière

pour commander
Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux, Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9
E-Mail : medical.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp

Table des matières

1 Aspect légal 6
1.1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), RS 812.21 6
1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (etat le 1er avril 2010), RS 812.213 6
1.3 Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ), RS 818.101.21 8
2 L'achat des dispositifs médicaux 9
2.1 Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau 9
3 Généralités 9
3.1 Classification des dispositifs médicaux à retraiter selon leurs risques 10
4 Personnel 11
5 Locaux 12
5.1 Généralités 12
5.2 Eau 12
6 Matériel 13
7 Pré-traitement des DM avant le conditionnement 13
7.1 Pré-désinfection 13
7.2 Nettoyage-désinfection 13
7.3 Contrôles de propreté et de fonctionnalité 14
8 Conditionnement 14
9 Étiquetage 15
10 Stérilisation 15
11 Libération de la charge 15
12 Documentation et archivage 16
13 Stockage 16
13.1 Inspection avant utilisation du matériel stérilisé 17
14 Validation et contrôles de routine des procédés mécaniques de lavage désinfection et de stérilisation 17
14.1 Contrôles de routine des procédés mécaniques de lavage désinfection 18
14.2 Contrôles de routine des procédés de stérilisation 18
14.2.1 Contrôle des appareils 18
14.2.2 Contrôle des procédés de stérilisation 19
15 Maintenance d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau 19
15.1 Travaux de maintenance 19
16 Stérilisation effectuée par un tiers 20

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

16.1 Généralités ... 20
16.2 Conventions contractuelles ... 21
16.3 Contrôles ... 21
ANNEXE A Recommandations relatives aux contrôles nécessaires à la stérilisation des dispositifs médicaux ... 22
ANNEXE B Exemple de Protocole journalier de stérilisation ... 23
ANNEXE C Exemple pour calculer la date de péremption ... 24
ANNEXE D Informations détaillées sur les contrôles à mettre en oeuvre pendant la validation/revalidation ... 26
D1 Validation des procédés mécaniques de lavage désinfection ... 26
D2 Requalification ... 26
D3 Validation / Requalification des processus de lavage/désinfection mécaniques ... 27
D4 Validation des procédés de stérilisation ... 28
D5 Nouvelle qualification ou requalification ... 28
D6 Schéma ... 29
D7 Validation / Requalification des processus de stérilisation ... 30
ANNEXE E Littérature / informations d'utilisateurs spécifiques ... 31
E1 Cabinets dentaires ... 31
ANNEXE F Liste des bases légales et normes importantes ... 32
F1 Bases légales fédérale ... 32
F2 Normes (état mars 2010) ... 33
ANNEXE G Membres du groupe de travail ... 38

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Préface

Les exigences en matière de retraitement des dispositifs médicaux dans le secteur libéral et ambulatoire sont devenues plus complexes au cours des années. De nombreuses mesures thérapeutiques peuvent être misent en oeuvre dans une prise en charge ambulatoire. Le système de santé préconise des hospitalisations plus courtes, ce qui implique de consulter plus rapidement le médecin traitant. La pratique médicale est aussi confrontée à de nouvelles situations - p. ex. infections nosocomiales (acquises à l'hôpital) -, Auparavant, ce n'était pratiquement réservé qu'aux hôpitaux.

Des nouvelles méthodes de traitement innovatrices avec des instruments chirurgicaux techniquement complexes (p. ex. Instruments pour les interventions de chirurgie mini invasives MIC), à la reconnaissance de nouveaux risques de transmission de nature non microbienne (Maladie Creutzfeldt-Jakob) et l'intérêt accru des patients vis à vis de leur sécurité contribuent à ces exigences.

Avec l'entrée en vigueur le 1er janvier 2002 de la loi sur les produits thérapeutiques et de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux et l'entrée en vigueur le 1er janvier 2003 de l'ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les exigences pour le retraitement des dispositifs médicaux stériles ont ainsi été fixées. La version modifiée du 24 mars 2010 de l'ODim est entrée en viguer le 1er avril 2010. La législation suisse dans le secteur des dispositifs médicaux donne une responsabilité élevée à l'utilisateur, en fixant des objectifs et des références.

Le présent document est un guide qui décrit comment réaliser le retraitement des DM en tenant compte de l'état actuel de la technique et de la science et des aspects légaux. Il ne s'agit pas de disposition juridique, mais d'un guide de recommandations qui doit aussi servir pour la formation des professionnels concernés.

Le document s'adresse à des utilisateurs très hétérogènes : praticiens généraux, dentistes, médecins pratiquant des interventions chirurgicales complexes en ambulatoire, mais également podologues, soins à domicile, EMS et autres. Certaines étapes de travail peuvent sembler difficilement compréhensibles pour certains utilisateurs, étant considérées comme trop détaillées pour leurs environnements. Le document doit toutefois servir à reconnaître les secteurs critiques dans la pratique quotidienne et permettre de prendre les mesures appropriées pour améliorer les pratiques en hygiène. Les utilisateurs concernés doivent définir leur priorité d'action et devraient s'équiper et s'organiser en conséquence. Le cas échéant, les recommandations correspondantes des associations professionnelles doivent être prises en considération. La gestion documentaire précisée dans ce document sert en outre de pièces justificatives en cas d'éventuelles procédures pénales.

En transposant ces recommandations, les utilisateurs se responsabilisent et contribuent activement à la mise en pratique des mesures d'hygiène et à une meilleure sécurité pour les patients, les collaborateurs et eux-mêmes.

Remarque: Le retraitement des endoscopes flexibles ne fait pas partie de ce guide. Des guides visant le retraitement de ces instruments complexes sont élaborées actuellement par l'association professionnelle pour l'endoscopie (ASPE ; Association Suisse du Personnel en Endoscopie, www.aspe.ch).

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

1 Aspect légal

1.1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), RS 812.21

(Pour le texte intégral, voir http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html)

Le 1er janvier 2002 est entré en vigueur la loi sur les produits thérapeutiques. Son but est d'assurer que seuls des produits thérapeutiques de qualité irréprochable, sûrs et efficaces soient mis sur le marché. Par produits thérapeutiques on entend aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux.

Le devoir de diligence (article 3 LPTh) fait obligation aux utilisateurs de dispositifs médicaux de prendre toutes les mesures nécessaires en fonction de l'état de la science et de la technique pour que la santé des humains et des animaux ne soit pas menacée. Cette exigence peut être remplie en recourant aux normes actuelles et documents auxiliaires (mémentos, guides d'exécution, recommandations des associations).

Les normes et documents auxiliaires ne sont pas des lois. Celui qui 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.

1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (etat le 1er avril 2010), RS 812.213

(Pour le texte intégral, voir http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_213.html)

Simultanément à la LPTh est entrée en vigueur l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux ; la version modifiée du 24 mars 2010 est entrée en vigueur le 1er avril 2010 . Ce texte veut assurer la sécurité dans la manipulation des dispositifs médicaux, et règle la mise sur le marché, l'observation des produits et de leurs accessoires ainsi que leur contrôle ultérieur par l'autorité. L'un des éléments importants de cette ordonnance est l'obligation faite aux utilisateurs d'entretenir et de maintenir en état les dispositifs médicaux et d'appliquer à cet égard les principes de l'assurance-qualité. Le retraitement faisant partie de la maintenance, il y a également lieu d'y appliquer les principes de l'assurance-qualité.

L'ODim régle dans l'article 19 le "retraitement", dans l'article 20 la "maintenance" et dans l'article 20a la "modification" des dispositifs médicaux. Ces trois articles sont aussi importants pour ce guide, raison pour laquelle ils sont cités ci-dessous.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Art. 19 Retraitement et modification

[1] Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct.

[2] Est réputé retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

[3] Les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.

[4] Toute personne qui retraite pour des tiers des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe 3 pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Le retraitement de dispositifs médicaux 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 indications nécessaires pour leur retraitement (selon la norme SN EN ISO 17664) qui doivent être prises en considération par l'utilisateur.

Durant le processus de stérilisation, la température, la pression saturante de vapeur et la durée au moins doivent être consignées. Les données de validation du processus de stérilisation sont également à consigner; le dossier de validation doit être conservé.

Art. 20 Maintenance

[1] Tout professionnel utilisant un dispositif médical veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests qui y sont associés soient réalisés conformément aux exigences légales.

[2] La maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement et être effectuée dans des conditions idoines; elle doit être définie en fonction:

a) des instructions de maintenance du responsable de la première mise sur le marché;
b) des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation.

[3] 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 ce pour les catégories suivantes:

a) les dispositifs médicaux actifs;

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

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 de risque doit être consignée.

Les mesures de maintenance des dispositifs médicaux actifs (p. ex. stérilisateurs, laveurs-désinfecteurs etc.) doivent être consignées.

Art. 20a Modification

Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

Le retraitement de produits destinés par leur fabricant à un usage unique tombe sous l'art. 20a. Les exigences requises à la première mise sur le marché ne pourront quasiment pas être remplies par de petites institutions.

1.3 Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ), RS 818.101.21

(Pour le texte intégral, voir http://www.admin.ch/ch/f/rs/c818_101_21.html)

L'ordonnance est en vigueur depuis le 1er janvier 2003. Elle prescrit, lors du retraitement de dispositifs médicaux invasifs réutilisables, des mesures de précaution particulières contre la transmission de maladies à prions. Ceci vaut pour les hôpitaux et cliniques mais dans certains cas aussi pour les petites structures.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Art. 2 Décontamination, désinfection et stérilisation

[1] Les hôpitaux et les cliniques doivent, pour les dispositifs médicaux invasifs réutilisables qui doivent être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux réutilisables, avant chaque utilisation:

a) les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques;
b) les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.

[2] La procédure de stérilisation selon l'al. 1, let. b, ne s'applique pas aux dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, seront endommagés par la procédure de stérilisation. Ces dispositifs médicaux ne seront pas réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui supportent cette procédure.

[3] Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter au sens des al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.

L'Office fédéral de la santé publique comme Swissmedic recommandent actuellement aux petites structures procédant à des interventions invasives de s'aligner sur les exigences définies dans l'OMCJ.

2 L'achat des dispositifs médicaux

Concernant la sécurité, il y a lieu de n'acquérir que des produits satisfaisant aux normes actuelles et mis sur le marché selon les dispositions légales. Il est tout aussi important qu'ils soient utilisés dans le cadre des performances définies par le fabricant. Pour assurer la sécurité et les performances de l'appareil, la maintenance doit s'effectuer selon l'art. 49 de la LPTh et l'art. 20 de l'ODim.

2.1 Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau

Tous les types de stérilisateurs ne conviennent pas pour le retraitement des instruments invasifs. Pour l'acquisition des petits stérilisateurs à la vapeur d'eau, un guide et une liste de contrôle ont été rédigés par Swissmedic de concert avec des personnes spécialisées dans le retraitement. Ces documents peuvent être téléchargés sous www.swissmedic.ch/md.asp , rubrique Professionnels de la santé et hôpitaux.

3 Généralités

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux, notamment les infections croisées, qui leur soit imputable. 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 pour 10^6 (voir SN EN 556-1).

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

Quiconque assure le retraitement des dispositifs médicaux stériles doit disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

La responsabilité de l'exécution du processus de retraitement des dispositifs médicaux stériles est définie et consignée par écrit (plan d'hygiène).

Le responsable de la stérilisation a une expérience et une formation en stérilisation. La formation continue régulière est exigée.

3.1 Classification des dispositifs médicaux à retraiter selon leurs risques

Les dispositifs médicaux à retraiter sont repartis en trois classes selon leur risque infectieux. Les mesures nécessaires pour le retraitement s'effectuent alors selon le niveau de criticité.

1. Dispositifs non critiques

Des dispositifs médicaux non critiques se distinguent lors de l'utilisation par le fait que ceux-ci ont seulement un contact superficiel avec la peau .

2. Dispositifs semi-critiques

Les dispositifs médicaux semi-critiques entrent en contact avec la muqueuse ou avec la peau non intacte pendant l'utilisation.

3. Dispositifs critiques

Cette classe comprend les DM qui pénètrent la peau respectivement la muqueuse pendant l'utilisation et qui entrent en contact avec le sang, des tissus internes ou des organes ainsi qu'avec des blessures. Des DM prévus pour l'application du sang, pour l'application des produits sanguins ainsi que d'autres médicaments et dispositifs médicaux stériles sont donc inclus dans cette catégorie. Tous ces dispositifs médicaux doivent être stériles au moment de l'utilisation.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Tableau d'exemples de la classification des dispositifs médicaux à retraiter d'après Spaulding

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 …	Désinfection de niveau intermédiaire (pour certains DM un bas niveau est acceptable): élimination des micro-organismes pathogènes les plus importants.	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection p. ex. avec l'alcool 70%
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, fouloirs …	Désinfection de haut niveau: élimination de touts les micro-organismes, à l'exception de quelques spores.	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une - désinfection chimique à la base d'acide peracétique ou d'aldéhydes ou - désinfection thermique (instruments non-emballés dans le stérilisateur à la vapeur d'eau)
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Cathéters vasculaires, aiguilles à acupuncture, pinces à biopsie pour endoscopes, sondes urinaires, pièces à main (chir.) ...	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 à 134°C (cycle types B où S) dans un emballage approprié

Sources: swiss-noso, Volume 6, Numéro 4, / Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660–666

Seul les produits stérilisés dans leur emballage final restent stériles. La stérilisation de DM pleins non emballés est considérée comme un procédé de désinfection thermique. Lors du retraitement manuel des DM semi-critiques, cette procédure peut être utilisée comme désinfection terminale.

4 Personnel

La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

Le personnel qui prépare des dispositifs médicaux stériles dispose d'une formation initiale et professionnelle qui inclus une formation spécialisée dans le domaine du retraitement des DM (p.ex. assistant/e médical/e, assistant/e dentaire). Cette formation spécialisée porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Si aucune formation spécialisée ne pouvait être suivie, il est recommandé de

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

suivre un cours de perfectionnement (par exemple: retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures[1] ou équivalent). Les certificats de formation devraient être conservés.

Le personnel affecté aux opérations de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement doit se protéger contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé. A cette fin, il dispose des produits nécessaires: blouse de protection étanche, lunettes, gants, etc.

Il est interdit de manger, de boire et de fumer dans les locaux réservés au retraitement des dispositifs médicaux.

5 Locaux

5.1 Généralités

Le retraitement des dispositifs médicaux devrait se faire en dehors de la zone de traitement, de préférence dans un local réservé à cette tâche. Celui-ci doit être divisé en 3 zones distinctes p. ex. par des parois de plexiglas. Si cela n'est pas possible, il convient de marquer les parois avec des bandes adhésives de couleur.

Tous les instruments utilisés sont déposés dans la zone rouge. Toutes les manipulations doivent être faites avec des gants de ménage. Les instruments sont lavés-désinfectés dans un laveur-désinfecteur ou trempés dans un bac de pré-désinfection, puis lavés. L'élimination adéquate des déchets se fera aussi dans cette zone.

Dans la zone jaune, les instruments lavés et désinfectés, peuvent être contrôlés, éventuellement aiguisés, huilés et conditionnés en vue de leur stérilisation même sans gants, mais après désinfection des mains.

Dans la zone verte a lieu la stérilisation dans des autoclaves à vapeur d'eau saturée. Tous les instruments conditionnés et stérilisés, doivent être stockés à l'abri de la poussière et au sec.

L'entretien de tous les locaux fait partie du plan d'hygiène. La mise en oeuvre du nettoyage doit être documentée.

5.2 Eau

L'eau doit au moins être conforme aux critères de potabilité (en particulier essentiel pour les unités dentaires):

- Article 28 de l'Ordonnance sur les denrées alimentaires du 1 mars 1995 (ODAI, RS 817.02)
- Ordonnance du DFI sur les exigences d'ordre hygiénique et microbiologique concernant les denrées alimentaires, les objets usuels, les locaux, les installations et le personnel du 26 juin 1995 (Ordonnance sur l'hygiène, OHyg, RS 817.051)
- Ordonnance sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires du 26 juin 1995 (OSEC, RS 817.021.23).

Pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur, l'utilisation d'eau déminéralisée apyrogène est recommandée. Les recommandations données par les fabricants d'équipements médicaux (selon la norme SN EN 13060) doivent être prises en compte.

[1] Espace Compétences SA, " Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures"

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

6 Matériel

Le matériel comprend l'ensemble des équipements et consommables utilisés pour la pré-désinfection, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation, le contrôle, l'étiquetage et le stockage des dispositifs médicaux devant être retraités. Il doit être utilisé selon les recommandations du fabricant et doit être facile à nettoyer.

7 Pré-traitement des DM avant le conditionnement

Selon l'état actuel des connaissances, les dispositifs médicaux subissent de manière préférentielle sans délai, préalablement à leur assemblage et à leur stérilisation, un traitement par une machine à laver et à désinfecter. Si un nettoyage en machine n'est pas possible, les dispositifs médicaux sont pré désinfectés et lavés manuellement.

Le dispositif médical souillé est transporté dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement.

Les propriétés bactéricides, fongicides et virucides des produits utilisés pour la désinfection et la prédésinfection sont déterminées selon les normes en vigueur en Suisse. Ces produits sont compatibles avec les dispositifs médicaux à traiter et ne contiennent pas de substance connue comme capable de fixer les protéines (p.ex. aldéhyde).

La concentration d'utilisation, le temps d'action et la fréquence de changement des solutions doivent se faire selon les instructions du fabricant du produit utilisé.

Les dispositifs médicaux en prêt, ou sortant de réparation, révision ou maintenance doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de retraitement des dispositifs médicaux stériles. Les mêmes règles s'appliquent lors de la restitution du matériel.

7.1 Pré-désinfection

La pré-désinfection au plus près du lieu d'utilisation sert à diminuer la quantité de salissures et la population de micro-organismes et à faciliter le nettoyage ultérieur. Il s'agit d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. La pré-désinfection protége le personnel lors de la manipulation des instruments et réduit la contamination des locaux.

7.2 Nettoyage-désinfection

Le nettoyage-désinfection est une étape indispensable avant le conditionnement pour obtenir un dispositif médical propre et fonctionnel. Les salissures sont éliminées grâce à un détergent adapté et une action mécanique efficace. La procédure de nettoyage est compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer. C'est pourquoi les instructions des fabricants doivent être prises en considération.

Le nettoyage-désinfection concerne aussi les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs ou réparés livrés non stériles qui seront nettoyés selon les instructions du fabricant.

Le nettoyage des dispositifs médicaux est réalisé chaque fois que possible dans un laveur-désinfecteur idoine. Les processus dans un laveur-désinfecteur devraient être validés.

Si un nettoyage ne peut être effectué que manuellement, une procédure écrite doit être établie.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Il convient d'accorder une attention particulière aux lumières et charnières des dispositifs médicaux 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 les dispositifs médicaux composés de plusieurs parties selon les recommandations du fabricant.

Après le nettoyage, un rinçage et un séchage efficaces et non contaminants du dispositif médical doivent être effectués avant le conditionnement.

7.3 Contrôles de propreté et de fonctionnalité

Après le nettoyage, il convient de vérifier visuellement la propreté des composants du dispositif médical et de s'assurer manuellement de son bon fonctionnement.

L'entretien particulier des dispositifs médicaux doit être effectué selon les recommandations du fabricant (par exemple: huile spécifique pour les instruments rotatifs).

Certains produits d'entretien et de lubrification peuvent devenir critiques pour la stérilisation s'ils ne laissent pas passer l'eau et rendent les surfaces étanches (p.ex. dispositifs contenant du silicone). Les recommandations des fabricants doivent par conséquent être suivies.

8 Conditionnement

Les dispositifs médicaux nettoyés doivent être protégés pour éviter toute nouvelle contamination.

Le conditionnement des dispositifs médicaux secs est effectué le plus précocement possible après le nettoyage et le contrôle de fonctionnement.

L'emballage primaire, système de barrière stérile (en contact avec le dispositif médical) constitue une barrière imperméable aux micro-organismes (SN EN ISO 11607).

L'emballage 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 est choisi pour chaque catégorie de dispositif médical en fonction de ses caractéristiques physiques, de sa destination et des conditions d'utilisation. Il comporte un indicateur de passage (classe 1). Celui-ci indique si le produit a été exposé à un processus de stérilisation et sert ainsi à la prévention des confusions.

Un emballage secondaire (boîte, sac en plastique, conteneur, etc.) assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire. Il n'est obligatoire qu'en cas de risque de détérioration de l'emballage primaire.

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).

Avant stérilisation, chaque conteneur réutilisable fait l'objet d'un contrôle visuel et son aptitude au fonctionnement est vérifiée selon les recommandations du fabricant. Des mesures appropriées (plomb, ruban adhésif) doivent être mises en œuvre pour garantir l'intégrité de la fermeture après stérilisation.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

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

9 Étiquetage

Le dispositif médical 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.

Un tableau permettant le calcul de la date de péremption est disponible dans l'annexe C.

10 Stérilisation

Avant toute utilisation de stérilisateurs pour la production de DM stériles, les processus doivent être validés (voir chap. 14 et annexe D).

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

Chaque fois que possible, la stérilisation sous pression de vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes, est utilisée pour les dispositifs médicaux thermostables réutilisables (voir Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002). L'utilisation de la chaleur sèche est inappropriée.

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.

En cours de stérilisation, une surveillance du bon déroulement du cycle est effectuée. Les paramètres de chaque cycle de stérilisation importants (température, pression, temps) sont enregistrés. Pour contrôler le processus de stérilisation, il est recommandé d'utiliser au moins un indicateur chimique de classe 5 ou 6 dans chaque cycle de stérilisation (cf. chapitre 14.2.2 et annexe A).

Le déchargement du stérilisateur est effectué selon les instructions du fournisseur. Les emballages ne doivent pas être endommagés.

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

11 Libération de la charge

Avant de libérer la charge stérilisée, il est recommandé d'effectuer les vérifications et les mesures suivantes :

1. contrôle du diagramme de la charge (n° de charge, pression, température, temps de maintien)
2. contrôle visuel des indicateurs chimiques
3. contrôle visuel de chaque emballage (intégrité et humidité)

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Si tous les contrôles sont conformes aux exigences, les résultats sont consignés avec l'indication du numéro de charge sur le protocole journalier (voir annexe B). La libération qui s'en suit est attestée par une signature.

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

Le statut qualité entre les dispositifs médicaux non stérilisés, ceux en attente de libération de la charge, stérilisés et déclarés conformes et les dispositifs médicaux déclarés non conformes est clairement distinct.

12 Documentation et archivage

Le protocole journalier (voir annexe B), permet la traçabilité du procédé et contient:

- la date et le numéro du cycle,
- l'identification du stérilisateur,
- la liste des emballages contenus dans la charge et dans la mesure du possible de tous les dispositifs médicaux contenus dans ceux-ci,
- l'enregistrement du cycle,
- le résultat des contrôles effectués,
- le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.

Selon la loi sur la responsabilité du fait des produits les documents sont à conservés au moins 10 ans après la dernière utilisation du produit.

13 Stockage

Le local ou, à défaut, la zone de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles et distinct du stockage de fournitures non stériles.

Les locaux et équipements de stockage sont faciles à nettoyer 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.

Le stockage s'effectue dans des conditions de température et d'humidité adaptées, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toutes natures.

Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés à même le sol.

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

Un tableau permettant le calcul de la date de péremption est disponible dans l'annexe C.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

13.1 Inspection avant utilisation du matériel stérilisé

Avant l'utilisation du matériel stérilisé, les vérifications et mesures suivantes sont appropriées:

1. contrôle visuel de la date de péremption
2. contrôle visuel des indicateurs chimiques
3. contrôle visuel de l'intégrité de l'emballage
4. contrôle visuel du bon fonctionnement du dispositif médical selon les instructions du fabricant.

14 Validation et contrôles de routine des procédés mécaniques de lavage désinfection et de stérilisation

La validation doit être considérée comme un processus qui atteste que l'appareil est installé correctement, peut être utilisé et que la procédure 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 des performances (QP).

En principe, les validations peuvent être mises en oeuvre par l'opérateur lui-même, mais exigent toutefois des connaissances techniques spécifiques élevées et des instruments de mesure spéciaux. On devrait examiner par conséquent si le fournisseur de ces appareils peut offrir des services correspondants, par exemple sous la forme d'un contrat d'entretien. Des informations détaillées sur les contrôles qui doivent être mis en oeuvre pendant l'installation de l'appareil et pendant la validation des cycles sont spécifiées dans l'annexe D.

Remarques sur les procédures alternatives en matière de validation :

Divers fabricants d'autoclaves à vapeur proposent depuis quelque temps - en particulier pour le secteur dentaire - des procédures dites alternatives pour la validation de procédés de stérilisation, ce qui implique que le fabricant fournit la preuve, pour des stérilisateurs de même type, que les programmes de stérilisation sont adaptés à des charges de référence sélectionnées et que celles-ci sont équivalentes aux charges prévues en régime de routine dans les cabinets. Une telle procédure a l'avantage de permettre une réduction du temps requis pour la validation en cabinet. Sur le plan de la sécurité, il suffirait donc, en Suisse, d'effectuer une requalification (voir plus haut) sur place au lieu d'une qualification complète des performances. Sur le principe, on ne peut que se féliciter d'une telle approche, qui réduit le temps de validation. Malheureusement, force est de constater que ces procédures alternatives ne peuvent être appliquées que dans des conditions précises :

- L'autoclave doit satisfaire à la norme SN EN 13060 (à partir de 2004, les appareils répondent normalement à cette norme)
- Le fabricant définit des appareils adaptés
- Les appareils sont de la classe « B »
- Le système d'évaluation du procédé doit être intégré
- La charge de référence doit correspondre à la charge du cabinet

Ces conditions ne pouvant actuellement être remplies par tous les cabinets, la procédure n'est pas envisageable partout.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

14.1 Contrôles de routine des procédés mécaniques de lavage désinfection

Les dispositifs médicaux traités dans un laveur-désinfecteur doivent être emballés immédiatement pour la stérilisation. Les dispositifs médicaux seulement lavés et désinfectés doivent être utilisés dans les meilleurs délais. L'efficacité du nettoyage et de la désinfection est dans les deux cas d'une grande importance, puisque la sécurité du patient d'une part, et celle du personnel qui examine, entretient et emballe les DM d'autre part en dépend.

Les contrôles de routine doivent garantir que les laveurs-désinfecteurs sont à tout moment sûrs, efficaces et conformes lors de l'utilisation. Les recommandations des fabricants des équipements médicaux doivent être prises en compte.

Contrôles des appareils

Les contrôles visuels font partie des contrôles des appareils. Ceux-ci doivent être mis en oeuvre tous les jours avant le démarrage. Des contrôles des joints de portes, des systèmes de fermetures de porte ou des écoulements, mais aussi l'examen des systèmes d'aspersion ou la fonction correcte des supports de charge en font partie. L'absence de dépôt dans la cuve devrait être contrôlée régulièrement.

Contrôle de la performance des appareils/contrôle de processus

Il est recommandé de réexaminer la performance de nettoyage ainsi que la performance de désinfection à intervalles réguliers. Pour cela des systèmes d'essai disponibles sur le marché, qui contiennent par exemple des souillures de contrôle, peuvent être utilisés.

14.2 Contrôles de routine des procédés de stérilisation

La stérilisation est un procédé particulier dont l'efficacité ne peut pas être attestée par un contrôle et une inspection du produit final. La démonstration de l'effet d'un tel procédé passe par un contrôle périodique complet de tous les paramètres.

Les contrôles de routine couvrent les contrôles des appareils ainsi que ceux des procédés de stérilisation. Les recommandations des fabricants d'équipement médicaux doivent être prises en compte.

14.2.1 Contrôle des appareils

Avant que le stérilisateur à vapeur d'eau ne soit libéré pour son utilisation, son bon fonctionnement doit être vérifié. Cela comprend d'une part une inspection visuelle de l'appareil et d'autre part à une vérification de ses fonctionnalités.

Inspection visuelle

Il faut procéder à une inspection visuelle journalière. La propreté, particulièrement celle de la chambre est 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).

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Vérification des fonctionnalités de l'appareil

Lors de la vérification des fonctionnalités de l'appareil, l'étanchéité de la chambre est contrôlée (3x/mois au moins), ainsi que la pénétration optimale de la vapeur. Cela se fait normalement par des tests de vide et des tests B&D ou des tests « Helix », en respectant les instructions du fabricant du stérilisateur. En cas de stérilisation régulière de produits poreux (p. ex. textiles, compresses), il est recommandé de faire tous les jours un test B&D.

14.2.2 Contrôle des procédés de stérilisation

En cours de stérilisation, une surveillance du bon déroulement du cycle est effectuée. Les paramètres de chaque cycle de stérilisation importants (température, pression, temps) sont enregistrés (SN EN ISO 17665-1 et CEN ISO TS 17665-2). Pour un contrôle du processus de stérilisation, il est recommandé d'utiliser au moins un indicateur chimique classe 5 (indicateurs-intégrateurs) ou 6 (indicateurs-émulateurs). Les indicateurs doivent correspondre à la norme SN EN ISO 11140. L'indicateur est emballé, mis dans la charge, et ensuite contrôlé par rapport au document de référence du fabricant de l'indicateur chimique. Alternativement, un dispositif d'épreuve (BMS, Batch Monitoring System, épreuve de surveillance de charge) peut être utilisé et servira à attester que la vapeur pénètre comme il convient et que le procédé de stérilisation est correct. Ceci qui permettra une libération de l'ensemble de la charge (cf. annexe A).

15 Maintenance d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau

L'exploitant d'un stérilisateur est tenu de procéder régulièrement à des travaux de maintenance. Ces opérations visent à maintenir l'appareil en parfait état de marche. A cet effet, un calendrier de maintenance est établi ainsi qu'un cahier dans lequel sont consignés tous les dysfonctionnements, incidents, les travaux effectués et les éventuelles mesures prises en vue de la bonne marche de l'appareil. Le fabricant des petits stérilisateurs à la vapeur d'eau est tenu d'indiquer les mesures de maintenance et d'entretien de l'appareil. Ses instructions doivent être prises en considération.

15.1 Travaux de maintenance

Les travaux d'entretien décrits ci-après sont valables pour une grande partie des petits stérilisateurs à la vapeur d'eau. Toutefois, il est possible, que les travaux spécifiés ci-dessous s'écartent des instructions du fabricant. C'est pour cette raison qu'il faut toujours en tenir compte.

Nettoyage de l'appareil

L'extérieur des stérilisateurs à la vapeur d'eau et la chambre doivent être nettoyés à intervalles réguliers. Le nettoyage se portera aussi sur les garnitures de la chambre (p.ex. support, système de chargement, ..). Les instructions du fabricant, notamment celles pour le nettoyage de la chambre doivent être scrupuleusement respectées.

Réservoir d'eau déminéralisée

L'eau qui sert à la stérilisation doit satisfaire aux exigences de la norme SN EN 13060, c'est pourquoi l'eau déminéralisée ou distillée sera utilisée de préférence. Si le stérilisateur n'est pas utilisé pendant une longue période, il y a un risque d'accumulation de salissures et de germes. Les stérilisateurs actuels sont équipés de systèmes qui, par mesure de la conductivité, permettent de surveiller la qualité de l'eau. Néanmoins, un contrôle régulier du réservoir d'eau et un nettoyage s'impose. Afin de garantir une bonne qualité de l'eau, il est conseillé de changer l'eau chaque jour avant la mise en marche de l'appareil. Si l'appareil est équipé d'un réservoir pour les condensats, celui-ci sera vidé régulièrement.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Filtre d'aération

L'air qui permet à la chambre du stérilisateur de revenir à la pression atmosphérique après la phase de vide du séchage, passe à travers un filtre. Pour empêcher que les pores du filtre ne se bouchent, il doit être régulièrement changé.

Joint de porte

L'étanchéité de la porte joue un rôle très important pour la stérilisation. Si le joint de porte est défectueux, l'air entre dans la chambre et empêche la vapeur de pénétrer de manière adéquate les instruments à stériliser. L'état du joint de porte sera régulièrement vérifié et son nettoyage effectué si nécessaire. Etant donné l'usure causée par l'usage quotidien, les joints seront changés à intervalles réguliers.

Entretien et maintenance périodique

L'entretien périodique et le contrôle de la sécurité de l'appareil sont normalement effectués par le fabricant ou par son partenaire commercial. Ces entretiens et contrôles doivent porter aussi sur la calibration et l'ajustement des instruments de mesure. Après un entretien périodique, il est conseillé de vérifier les fonctions de l'appareil.

16 Stérilisation effectuée par un tiers

16.1 Généralités

Un établissement peut faire sous-traiter par un tiers les opérations de retraitement et de stérilisation, à l'exception de la pré-désinfection des dispositifs médicaux déterminés à usage multiple par le fabricant. Le sous-traitant (p. ex. un hôpital ou une entreprise industrielle) doit être certifié conformément à la norme SN EN ISO 13485 pour le retraitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Ce fait est mentionné dans l'article 19 al 4 de l'ODim. L'évaluation de la conformité est spécifiée dans l'annexe 3, chiffre 17 comme suit:

17. Evaluation de la conformité lors du retraitement des dispositifs médicaux par des tiers:

a) Il doit être délivré pour le dispositif retraité une déclaration comportant les données suivantes:
1. identification du produit;
2. nom et adresse de l'entreprise procédant au retraitement;
3. déclaration selon laquelle le produit a été retraité selon les instructions du responsable de la première mise sur le marché, ou déclaration selon laquelle une analyse des risques et une procédure de validation ont apporté la preuve que la propre procédure de retraitement utilisée offre les mêmes garanties d'efficacité et de sécurité.

b. L'entreprise procédant au retraitement doit disposer d'un système d'assurance de la qualité adéquat, conformément aux normes acceptées sur le plan national ou international.
c) La documentation du retraitement doit prouver que le dispositif a été retraité conformément à la let. a, ch. 3.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

16.2 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 (par exemple: 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, etc.) doivent être mentionnés dans le contrat.

16.3 Contrôles

Le mandant s'assure, que seuls les dispositifs médicaux qui sont inclus dans les prestations figurant dans la convention contractuelle sont remis pour le traitement et la stérilisation.

Le mandant s'assure, avec l'aide de son contrôle d'entrée, que les dispositifs médicaux 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.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANNEXE A

Recommandations relatives aux contrôles nécessaires à la stérilisation des dispositifs médicaux

Mode	Quoi?	Comment?	Quand?	Documents	Remarques
Contrôle de l'appareil	Ordre de marche	Contrôle visuel (propreté, système de porte, unité d'affichage..)	Chaque jour au début du travail	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)	
	Essai de fuite d'air(Test de vide) (si disponible)	Chambre vide, selon fournisseur	hebdomadaire a)	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa
	Test de pénétration de vapeur (si disponible) b)	Test B&D, programme selon fournisseur ou Test hélix, programme selon fournisseur	Chaque jour en cas de stérilisation de DM poreux Chaque jour	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa
Contrôle du traitement	Témoins de passage	Coller sur chaque emballage si pas déjà imprimé sur celui-ci	Chaque charge, chaque emballage	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)	
	Étiquetage	Date de stérilisation et n° du lot (si déjà connu) ainsi que le contenu (si pas visualisable) sont à appliquer sur chaque emballage	Chaque charge, chaque emballage	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)	
	Contrôle d'emballage	Contrôle de la continuité de la soudure, contrôle de l'étanchéité des conteneurs et des plateaux	Chaque charge, chaque emballage	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)	
Contrôle de la charge	Libération	Un indicateur chimique de classe 5 ou 6 emballé dans la charge, utilisation d'un dispositif d'épreuve de procédé (PCD) si une stérilisation de corps creux est effectuée. b)	Chaque charge	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa
	Impression du processus	Contrôle de la conformité des paramètres du processus imprimés, viser	Immédiatement après fin du processus	Classer l'impression visée dans le classeur, Protocole de stérilisation.	Inscription des résultats et visa
	Emballages	Examiner l'intégrité des emballages, contrôle des témoins de passage	Immédiatement après fin du processus	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa
Contrôle des produits stérilisés	Libération pour l'utilisation	Examiner l'intégrité des emballages, contrôle de la date de péremption	Toujours avant l'utilisation	Modification du protocole de stérilisation si nécessaire	Inscription des résultats et visa

a) au moins 3x/mois (CEN ISO TS 17665-2:2009, Tableau A3)
b) Possibilité de combinaison en utilisant un dispositif d'épreuve (BMS, Batch Monitoring System)

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANNEXE B

Exemple de Protocole journalier de stérilisation

Stérilisateur:	Responsable:	Date:

Essai de fuite d'air (Test de vide)

No de la charge:	☐ conforme ☐ non conforme	Signature :

Bowie&Dick-Test / Dampfdurchdringungs-Test

Test utilisé :		No de lot :
Test	☐ conforme	☐ non conforme
No de charge :		Signature :
Si « non conforme », mesures entreprises :		
Nouveau test	☐ conforme	☐ non conforme
No de charge :		Signature :

Contrôles de charges

No de la charge :		
Programme :		Contenu de la charge
Déroulement	☐ conforme ☐ non conforme	
Indicateurs chimiques	☐ conforme ☐ non conforme	
Intégrité des Emballages	☐ conforme ☐ non conforme	
Libération	☐ oui ☐ non	Signature :

No de la charge :		
Programme :		Contenu de la charge
Déroulement	☐ conforme ☐ non conforme	
Indicateurs chimiques	☐ conforme ☐ non conforme	
Intégrité des Emballages	☐ conforme ☐ non conforme	
Libération	☐ oui ☐ non	Signature :

(document à télécharger sous www.swissmedic.ch/md.asp , rubrique Professionnels de la santé et hôpitaux)

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANNEXE C

Exemple pour calculer la date de péremption

La perte de stérilité est considérée comme liée à un incident plutôt qu'au vieillissement (SN EN ISO 11607-1). Néanmoins, à l'aide des éléments mentionnés ci-dessous (système de point), il est possible de préciser comment calculer la date de péremption en fonction du type d'emballage, du mode et du lieu de stockage. (Kadergroep Richlijnen Steriliseren-Richtlijnen 5301 – National Control Laboratory Bethoven NL, version abrégée).

Description	Points	Ex. 1	Ex. 2	Évaluation	
Emballage primaire (unique ou premier emballage)					
Papier crêpé (première épaisseur)	20				
Feuille non-tissée	40				
Sachet papier / papier	40				
Sachet papier / plastique	80	80			
Conteneur avec filtre	100		100		
Conteneur + Emballage interne non-tissé	210				
Deuxième emballage primaire (deuxième épaisseur)					
(Ce nombre de points ne s'applique pas si le premier emballage doit être présenté stérilement)					
Papier crêpé (deuxième épaisseur)	60				
Feuille non-tissée	80				
Sachet papier / papier	80				
Sachet papier / plastique	100	100			
Conteneur avec filtre	250				
Emballage de transport / protection (après stérilisation)					
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400				
Sac en polyéthylène pas fermé hermétiquement	250				
Emballage de protection clos (bac, carton,..)	250				
résultat intermédiaire: (si >50, continuer)		180	100		
Moyens de stockage					
Chariot de soins	0				
Etagère ou rayon ouverte	0	0			
Armoire fermée / tiroir	100		100		
Lieu de stockage					
Couloir / chambre de patient	0	0			
Magasin général (protecter)	75				
Magasin de matériel stérile séparé	250		250		
Total		**180**	**450**		

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Barème:

1 - 25 points:	24 h	301 – 400 points:	6 mois
26 – 50 points:	1 semaine	401 – 600 points:	12 mois
51 – 100 points:	1 mois	601 – 750 points:	24 mois
101 – 200 points:	2 mois	> 750 points:	60 mois
201 – 300 points:	3 mois		

Exemple n°1: Ciseaux de chirurgie conditionnés sous double sachet, stérilisés, stockés sur une étagère ouverte dans le couloir : 180 points, date de péremption max. 2 mois après la date de stérilisation.

Exemple n°2: Set d'instruments emballé dans un conteneur avec filtre, stérilisé, stocké dans une armoire fermée dans un magasin de matériel stérile séparé : 450 points, date de péremption max. 12 mois après la date de stérilisation.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANNEXE D

Informations détaillées sur les contrôles à mettre en oeuvre pendant la validation/revalidation

D1 Validation des procédés mécaniques de lavage désinfection

La validation doit être considérée comme un processus qui atteste que l'appareil est installé correctement, peut être utilisé et que la procédure peut être appliquée efficacement.

Qualification de l'installation (QI)
Le contrôle de l'installation est mis en oeuvre généralement lors de la mise en service de l'appareil. D'autres contrôles sont nécessaires en cas de modification des conditions d'installation.

Qualification opérationnelle (QO)
La qualification opérationnelle garantit la conformité des dispositifs de sécurité et de régulation, que l'appareil peut fournir les performances exigées et que les déviations éventuelles peuvent être détectées pour le processus défini.

Qualification des performances (QP)
La qualification des performances garantit que les programmes de nettoyage et de désinfection spécifiques des charges de référence permettent d'obtenir des résultats à tout moment reproductibles pour l'appareil installé. Lors de la première qualification des performances, trois cycles identiques du processus défini sont effectués. au cours desquels la température et la durée d'action sont mesurées. Si la désinfection s'effectue chimiquement, la concentration du désinfectant doit également être mesurée.

D2 Requalification

Une requalification est mise en oeuvre lorsque des modifications essentielles de l'appareil ou de l'installation ont été faites, ou si les données de performance ne correspondent plus aux données de validation. Pour la requalification, l'enregistrement des données d'un cycle de processus est suffisant, pour autant que celui-ci ne s'écarte pas de façon significative de la validation. Une requalification régulière augmente la sécurité de fonctionnement et devrait être effectuée chaque année conformément à la recommandation de la norme SN EN ISO 15883-1 (chap 6.1.5).

Les résultats doivent être analysés et enregistrés dans un rapport de validation.

Le tableau suivant montre des éléments à prendre en compte pour la validation / requalification.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

D3 Validation / Requalification des processus de lavage/désinfection mécaniques

Qualification de l'installation (QI)	Validation	Requalification
Documentation QI	■	■
Contrôle des services d'alimentation (électricité, aération, eau résiduelle)	■	O
Documents fournis par le fabricant (manuel d'utilisation, manuel d'entretien)	■	■
Contrôle de l'eau (eau froide, eau chaude, eau déminéralisée)	■	■
Vérification de l'installation (étanchéité du système en fonctionnement)	■	■
Qualification opérationnelle (QO)		
Documentation QO	■	■
Calibration		
Calibration de l'installation de dosage	■	■
Calibration des sondes de température installées	■	■
Tuyauterie		
Ecoulement libre, canalisations	■	■
Portes et système de verrouillage (contrôle de la fonction et sécurité)	■	■
Pannes		
Indication de défaut dû à une panne de capteur	■	■
Indication de défaut dû à une panne des services d'alimentation	■	■
Qualité d'air (contrôle des filtres à air)	■	■
Thermométrie		
Désinfection thermique des parois de la cuve (optionnelle)	O	O
Désinfection thermique des supports de charge	■	O
Interruption lors d'une température trop élevée		O
Essais d'efficacité du nettoyage à l'aide d'une souillure d'essai		
Essai d'efficacité du nettoyage 1 parois de la cuve	■	
Essai d'efficacité du nettoyage 1 charge	■	
Essai d'efficacité du nettoyage 1 support de charge	■	
Dosage des produits chimiques		
Exactitude et reproductibilité du volume dispensé	■	■
Qualification des performances (QP)		
Documentation QP	■	■
Etablir une charge de référence	■	■
Essai de séchage de la charge	■	O
Essais pour les résidus du procédé	■	O
Essais thermométriques		
Enregistrement de la désinfection thermique (avec charge), 3 cycles	■	
Enregistrement de la désinfection thermique (avec charge), 1 cycle		■

Les températures enregistrées doivent être comprises entre − 0 °C et + 5 °C de la température de désinfection pendant la phase stationnaire de la phase de désinfection. La température mesurée à la surface de chaque article de la charge ne fluctue pas de plus de ± 2 °C et ne diffère pas de celle des autres articles de la charge de plus de 4 °C. La phase stationnaire n'est pas inférieure à celle spécifiée pour la phase de désinfection ou la valeur spécifiée de A_0 d'au moins 600 a été obtenue.

Essais d'efficacité du nettoyage		
Vérification sur trois cycles des performances de nettoyage	■	
Vérification sur un cycle des performances de nettoyage		■
■ = standard O = option		

Les informations détaillées sur les différents essais se trouvent dans la norme SN EN ISO 15883.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

D4 Validation des procédés de stérilisation

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

Qualification de l'installation QI
Le contrôle à la réception de l'installation doit démontrer que le stérilisateur est installé et qu'il fonctionne, à son emplacement définitif, conformément aux spécifications.

Qualification opérationnelle QO
La qualification opérationnelle garantit la conformité des dispositifs de sécurité et de régulation, que l'appareil peut fournir les performances exigées et que les déviations éventuelles peuvent être détectées pour le processus défini.

Qualification des performances (QP)
La qualification des performances documente que le processus du stérilisateur permet la production de dispositifs médicaux stériles. Dans ce but, des charges de référence les plus critiques doivent être définies. Celles-ci doivent être constituées de telle sorte que les DM les plus difficiles à stériliser soient intégrés.

Propriétés, caractéristiques critiques pour les charges de référence :

- Corps creux
- Porosité/textile
- Masse importante
- Emballages complexes

Important:	**L'occupation maximale de la chambre du stérilisateur n'est pas nécessairement la charge la plus difficile !!**

Il est intéressant de photographier la charge de référence.

Lors de la première qualification opérationnelle, des mesures effectuées sur trois cycles de stérilisation par charge de référence doivent être exécutées. Pour chaque cycle, les mesures enregistrées devraient contenir au moins une valeur de pression et trois valeurs de température.

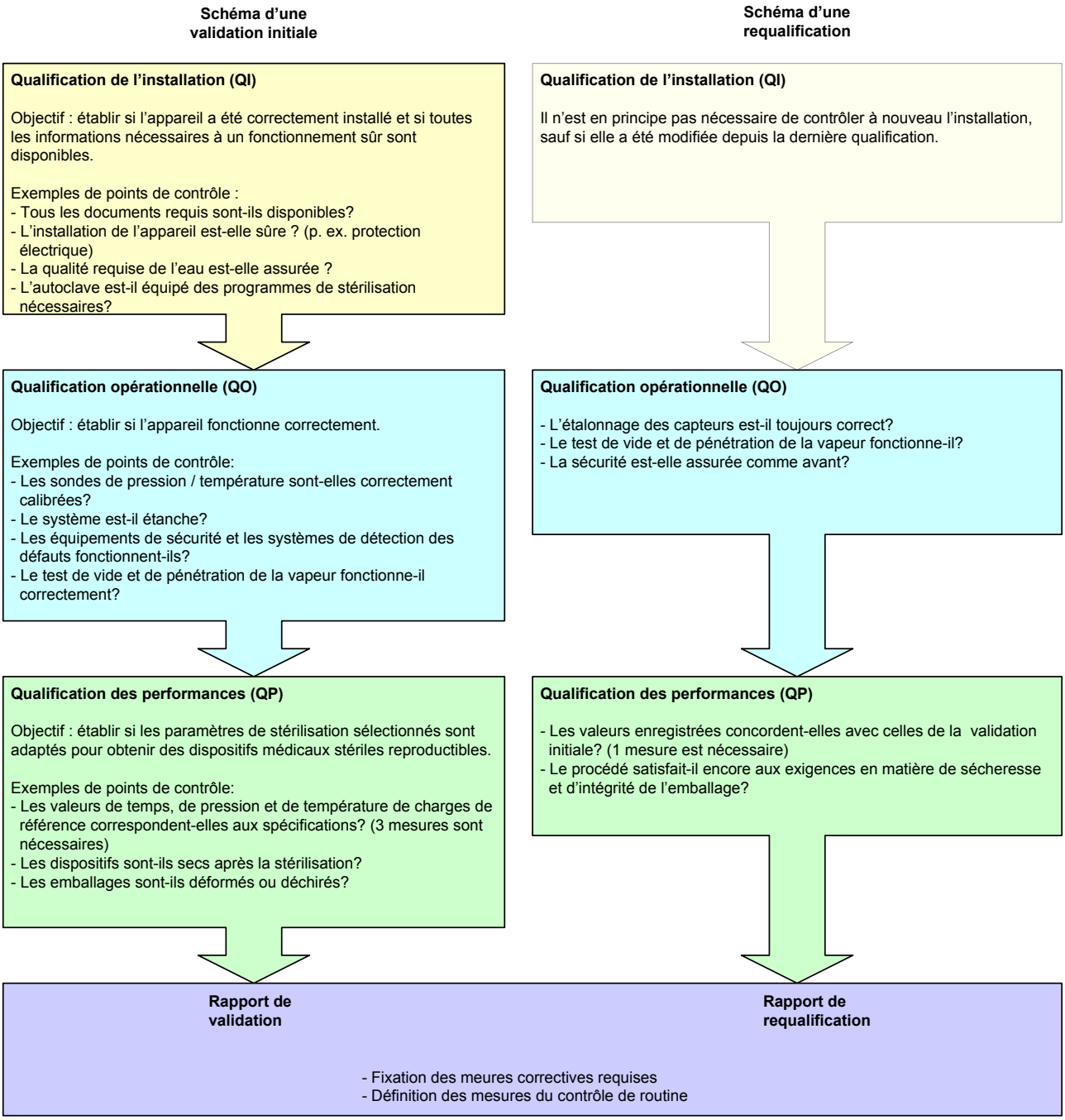
Ces mesures permettent de constater que les courbes de température et de pression dans la cuve et au cœur de la charge correspondent aux valeurs normatives.

D5 Nouvelle qualification ou requalification

Une requalification est effectuée lorsque 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 validation. Pour la requalification, la collecte de données d'un cycle de processus suffit, pour autant que celles-ci ne s'écartent pas de façon significative des données de la validation. Une requalification régulière augmente la sécurité de fonctionnenment et devrait être effectuer chaque année conformément à la recommandation de la norme CEN ISO TS 17665-2 (ch. 12.4).
Les résultats doivent être analysés et enregistrés dans un rapport de validation.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

D6 Schéma



Un tableau des mesures à mettre en oeuvre pour la validation/requalification se trouve si-dessous.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

D7 Validation / Requalification des processus de stérilisation

Qualification de l'installation (QI)	Validation	Requalification
Documentation QI	■	■
Contrôle des services d'alimentation (vapeur, eau froide, électricité,..)	■	O
Documents fournis par fabricant (manuel d'utilisation, manuel d'entretien)	■	■
Tuyauterie Etanchéité des tuyaux pendant le processus	■	■
Qualification opérationnelle (QO)		
Documentation QO	■	■
Calibration des capteurs installés		
Capteur de température: 2 points de calibration (PT100 / PT1000)	■	■
Capteur de pression: 3 points de calibration	■	■
Programmes de test		
Exécution de l'essai de fuite au vide (si existant) et enregistrement des résultats	■	■
Exécution du test de pénétration /test Bowie & Dick (si existant) et enregistrement des résultat	■	■
Charge minimale		
Enregistrement du profil de pression et des températures, 1 cycle	■	■
Qualification des performances (QP)		
Documentation QP	■	■
Qualification par mesures de la température, de la pression et du temps		
Enregistrement des résultats dans charge de référence, 3 cycles par programme	■	
Enregistrement des résultats dans charge de référence, 1 cycle par programme		■

Les températures mesurées dans la cuve et dans la charge
- ne sont pas inférieures à la température de stérilisation ;
- ne sont pas supérieures de plus de 4 Kelvin (K) à la température de stérilisation ;
- ne présentent pas de différence supérieure à 2 K l'une par rapport à l'autre.

Le taux de variation de pression ne dépasse pas la valeur de 10 bar/mn.
Le temps d'équilibrage de 15 secondes n'est pas dépassé (30 secondes dans des conditions spéciales).

Options		
L'humidité résiduelle de la charge		
Essai de siccité selon la norme EN 13060 (ch. 10.11 et 10.12)	O	O
Contrôle du condensat selon la norme EN 13060 (annexe C, tableau C.1)	O	O
Contrôle de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur selon la norme EN 13060 (annexe C, tableau C.1)	O	O
■ = standard O = option		

Les informations détaillées sur les différents essais se trouvent dans le document « Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins » et dans les normes SN EN 13060, SN EN ISO 17665-1 ainsi que dans la norme CEN ISO TS 17665-2.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANNEXE E

Littérature / informations d'utilisateurs spécifiques

E1 Cabinets dentaires

Un module d'apprentissage en ligne sur l'hygiène au cabinet dentaire est disponible depuis plusieurs années sur Internet (http://www.sso.ch/hygiene_f.html), publié par la Société Suisse d'Odonto-stomatologie SSO. Ce site est régulièrement mis à jour et fournit, sous une forme abrégée, toutes les informations nécessaires pour un retraitement sûr et adapté des instruments. Ce module est accompagné de 4 publications consultables par des liens, qui traitent de manière approfondie du concept, de l'hygiène des mains, de la désinfection et de la stérilisation.

Le tableau suivant montre la relation entre le module du Web (version d'octobre 08) et ce guide présent.

Chapitre de ce guide	Modul SSO page(s)	Chapitre de ce guide	Modul SSO Page(s)
2.1	41 - 43	11	47 - 50
3	1	12	50
4	23	13	37 / 40
5	24	14.2	46
7	26 - 33 / 38 - 39	14.2.2	48 - 49
8	34 / 40 / 44 / 47	Annexe A	44 - 51
10	35 - 36 / 40 - 41 / 43 / 46 - 47		

Liens:

La stérilisation en médecine-dentaire: Définitions, procédures, normes européennes et recommandations / Rev Mens Suisse Odontostomatol, Vol 109: 10/1999
http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Sterilisation.pdf

Mesures actives de protection: La désinfection / Le concept d 'hygiène au cabinet dentaire (III) / Rev Mens Suisse Odontostomatol. vol. 106: 8/1996
http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Desinfektion.pdf

Le concept h'hygiène au cabinet dentaire (I) / Bases juridiques et organisation pratique / Rev Mens Suisse Odontostomatol. vol. 103: 2/1993
http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Praxiskonzept.pdf

http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Haendehygiene.pdf

http://www.sso.ch/sso_pdf/f-Hygieneplan.pdf

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANNEXE F

Liste des bases légales et normes importantes

F1 Bases légales fédérale

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html)

Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 18 décembre 1970 (Loi sur les épidémies, LEp, RS 818.101, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c818_101.html)

Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits du 18 juin 1993 (LRFP, RS 221.112.944, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c221_112_944.html)

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (Loi sur les produits chimiques, Lchim, RS 813.1, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813_1.html)

Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001, état le 1er avril 2010, (ODim, RS 812.213, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_213.html)

Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c818_101_21.html)

Ordonnance sur les denrées alimentaires du 1er mars 1995 (ODAI, RS 817.02, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c817_02.html)

Ordonnance du DFI sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires du 26 juin 1995 (Ordonnance sur les substances étrangères et les composants, OSEC, RS 817.021.23, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c817_021_23.html)

Ordonnance concernant l'établissement et l'exploitation des générateurs de vapeur et de récipients de vapeur du 9 avril 1925 (RS 832.312.11, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c832_312_11.html)

Ordonnance concernant l'installation et l'exploitation des récipients à pression du 19 mars 1938 (RS 832.312.12, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c832_312_12.html)

Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (Ordonnance sur les produits biocides, OPBio, SR 813.12, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813_12.html)

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

F2 Normes (état mars 2010)

(la liste complète des normes est contenue dans le document "Bonne pratique de retraitement des dispositifs médicaux stériles" qui peut être télécharger sous www.swissmedic.ch/md.asp)

Désignation	**Référence au chapitre:**
Normes générales	
SN EN ISO 17664, Edition:2004-05 Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)	7 / 8 / 9 / 10 / 12
SN EN 980, Edition: 2008-08 Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	1 / 2 / 6 / 16
Systèmes qualité	
SN EN ISO 13485/AC, Edition: 2010-01 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003/Cor 1:2009); Corrigendum AC	1 / 16
Traitement hygiénique de mains	
SN EN 1500, Edition: 1998-01 Antiseptiques et désinfectants chimiques - Traitement hygiénique de mains par frictions - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)	4
Conditionnement	8
SN EN ISO 11607-1, Edition: 2009-10 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrières stériles et aux systèmes d'emballages	
SN EN ISO 11607-2, Edition: 2006-06 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences relatives aux procédes de mise en forme, de fermeture et d'assemblage	

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

SN EN 868-2, Edition: 2009-09 Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Enveloppe de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai	
SN EN 868-3, Edition: 2009-09 Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 3: Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) - Exigences et méthodes d'essai	
SN EN 868-4, Edition: 2009-09 Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 4: Sacs en papier - Exigences et méthodes d'essai	
SN EN 868-5, Edition: 2009-08 Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai	
SN EN 868-8, Edition: 2009-09 Matériaux d'emballage pour les 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	
SN EN 868-9, Edition: 2009-09 Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 9: Non tissés à base de polyoléfines, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences et méthodes d'essai	
SN EN 868-10, Edition: 2009-09 Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 10: Non tissés à base de polyoléfines, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences et méthodes d'essai	
Systèmes biologiques	13 / 14 / 17
SN EN ISO 11138-1, Edition:2006-10 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11138-1:2006)	

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

SN EN ISO 11138-3, Edition: 2009-10 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006) **SN EN ISO 14161**, Edition: 2010-03 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (ISO 14161:2009)	
<u>Systèmes non biologiques</u> **SN EN ISO 15882**, Edition: 2008-12 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Lignes directrices pour le choix, l'emploi et l'interprétation des résultats (ISO 15882:2008) **SN EN ISO 11140-1**, Edition: 2009-10 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005) **SN EN ISO 11140-3,** Edition: 2009-10 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur (ISO 11140-3:2007, Cor 1:2007 inclus) **SN EN ISO 11140-4**, Edition: 2007-06 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur (ISO 11140-4:2007) **SN EN 867-5**, Edition: 2001-10 Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 5: Spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateurs de type B et de type S	10 / 13 / 14 / 17

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Laveurs – désinfecteurs	7 / 13
SN EN ISO 15883-1, Edition: 2009-11 Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)	
SN EN ISO 15883-2, Edition: 2009-11 Laveurs désinfecteurs - Partie 2: 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, etc. (ISO 15883-2:2006)	
SN EN ISO 15883-3, Edition: 2009-11 Laveurs désinfecteurs - Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)	
SN EN ISO 15883-4, Edition: 2009-11 Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008)	
ISO/TS 15883-5, Edition: 2005-11 Laveurs désinfecteurs - Partie 5: Terrains d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage	
ISO/DIS 15883-6, Edition: 2009-05 Laveurs désinfecteurs - Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermale pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé	
Stérilisateurs à vapeur d'eau	2 / 5 / 6 / 14 / 15
SN EN 285 :2006 + A2 :2009, Edition: 2009-05 Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs	
SN EN 13060 :2004 + A1 :2009, Edition:2009-05 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau	

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Validation et contrôle de routine des processus de stérilisation Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins - (Swissmedic, Edition 2010) **SN EN ISO 17665-1**, Edition: 2006-11 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 (ISO 17665-1:2006) **CEN ISO/TS 17665-2,** Edition : 2009-01 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009) **SN EN ISO 14937**, Edition: 2010-03 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 (ISO 14937:2009)	14
Essai de stérilité **SN EN ISO 11737-2**, Edition: 2009-11 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	14 / 17
Critères généraux pour les procédés de stérilisation **SN EN 556-1**, Edition:2001-12 / **SN EN 556-1/AC**, Edition : 2006-12 Stérilisation des dispositifs médicaux - Éxigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Corrigendum AC	3 / 10 / 13 / 14

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

ANNEXE G

Membres du groupe de travail

Liste des personnes ayant participé à l'élaboration du document.

F. Cavin	CHUV Responsable Stérilisation centrale BH04-255 1011 Lausanne Tel: 021 314 59 10 Fredy.Cavin@chuv.ch	Dr. med. M. Trutmann	Generalsekretariat FMCH Theodor-Kocher-Strasse 11 2502 Biel / Bienne Tel. 032 329 50 00 markus.trutmann@fmch.ch
Prof. Dr. B. Guggenheim	Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität Zürich Plattenstrasse 11 8032 Zürich Tel: 044 634 32 78 bernie@zzmk.unizh.ch	P. Waeber	3M (Schweiz) AG Eggstrasse 93 8803 Rüschlikon Tel: 026 411 27 35 pwaeber@mmm.com
B. Kronenberg	Bakrona AG Messtechnik & Validierung Rheinfelderstrasse 4 4058 Basel Tel: 061 681 62 62 bernard.kronenberg@bakrona.ch	Dr. pharm. H.R. Widmer	Inselspital, Hôpital Universitaire de Berne Senior Consultant ZSVA 3010 Bern Tel: 031 632 05 27 hans-rudolf.widmer@insel.ch
P. Ossola	Hürdweg 2 8854 Galgenen Tel: 055 440 70 20 p.ossola@bluewin.ch	M. Weiss	Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux Hallerstrasse 7 3000 Bern 9 Tel: 031 322 04 82 markus.weiss@swissmedic.ch
B. Reber	Belimed Sauter AG Service après-vente Bureau de L'Ouest Erlenauweg 17 3110 Münsingen Tel: 031 720 44 51 beat.reber@belimed-sauter.ch		

Les remarques et commentaires reçus pendant la procédure de consultation ont été intégrés dans la mesure du possible. Nous remercions l'ensemble des personnes participantes qui ont apporté leur grande contribution à l'élaboration de ce document.