

SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière
SSHH, Société suisse d'hygiène hospitalière
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Edition actualisée en 2022

Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux

Destinées aux établissements de soins
assurant le retraitement
des dispositifs médicaux



Hôpitaux
Universitaires
Genève



SGSV
SSSH
SSSO

Enjeux réglementaires du retraitement des DMx: Du pourquoi faire au pour faire quoi

Hervé Ney- Expert en stérilisation HUG
Président SGSV/SSSH/SSSO
Lausanne, Forum HH, 05 mars 2024

Points abordés

- Nouvelle Odim 26 mai 2021 *(01/11/2023)*
- Les impacts sur les BPR
- Nouveaux documents de référence
- Les check-lists et documents utiles
- Swissmédic
- PCI et SRDM

Odim (26/05/2021) (1)

812.213

Ordonnance sur les dispositifs médicaux

(ODim)

du 1^{er} juillet 2020 (État le 1^{er} novembre 2023)

Le Conseil fédéral suisse,

Berne, 29.09.2023 - Le Conseil fédéral a décidé de prolonger, sous certaines conditions, les délais transitoires pour certifier les dispositifs médicaux, conformément au règlement européen correspondant. L'objectif est de préserver la sécurité d'approvisionnement en dispositifs médicaux en Suisse. Lors de sa séance du 29 septembre 2023, il a adopté à cet effet les modifications nécessaires de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv). Ces modifications entreront en vigueur le 1er novembre 2023.

Odim (26/05/2021) (2)

- d. *maintenance*: des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif;
- e. *retraitement*: le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes comme l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;

Odim (26/05/2021) (3)

- Art. 71 Maintenance

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

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

- a. sur les instructions du fabricant;
- b. sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

³ Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure¹¹⁴ peuvent être prévues.

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

Odim (26/05/2021) (4)

- Art. 72 Retraitement

¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

² Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

Odim (26/05/2021) (5)

³ Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit:

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

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

Odim (26/05/2021) (6)

- Art. 73 Dispositifs à usage unique et retraitement

¹ Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.

² Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM-UE¹¹⁵.

Art.76: Les cantons sont responsables de la surveillance de la maintenance et du retraitement des dispositifs par les professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux.

Les impacts sur les BPR(1)

Les normes et les recommandations ne sont pas des lois. Quiconque ne s'en sert pas doit cependant démontrer que la méthode de travail tient compte de l'état de la science et de la technique, et que les objectifs de sécurité fixés par la loi sont remplis dans la même mesure. La justification demeure de la responsabilité de l'utilisateur. Les directives publiées par Swissmedic concernant la maintenance et le retraitement des DMx sont réputées refléter l'état de la science et de la technique (art. 71, al. 4 ODim).

Les impacts sur les BPR (2)

Durée minimale de conservation des documents

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

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

Les impacts sur les BPR (3)

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

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

Les impacts sur les BPR (4)

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

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

Nouveaux documents de référence



SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière
iG WHO, Communauté d'intérêts - retraitement dans le domaine de la santé
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Edition actualisée en 2023

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

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

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



Périmètre d'application

- Guide associé aux 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

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

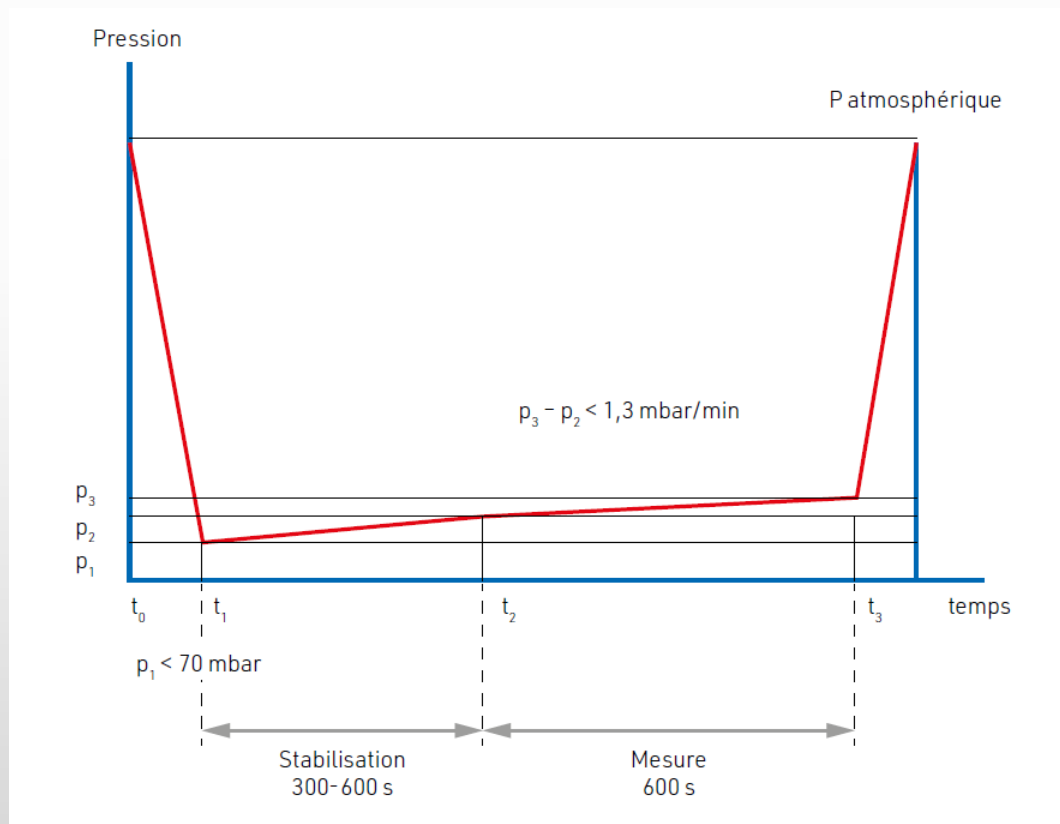
Etapes de validation

- 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

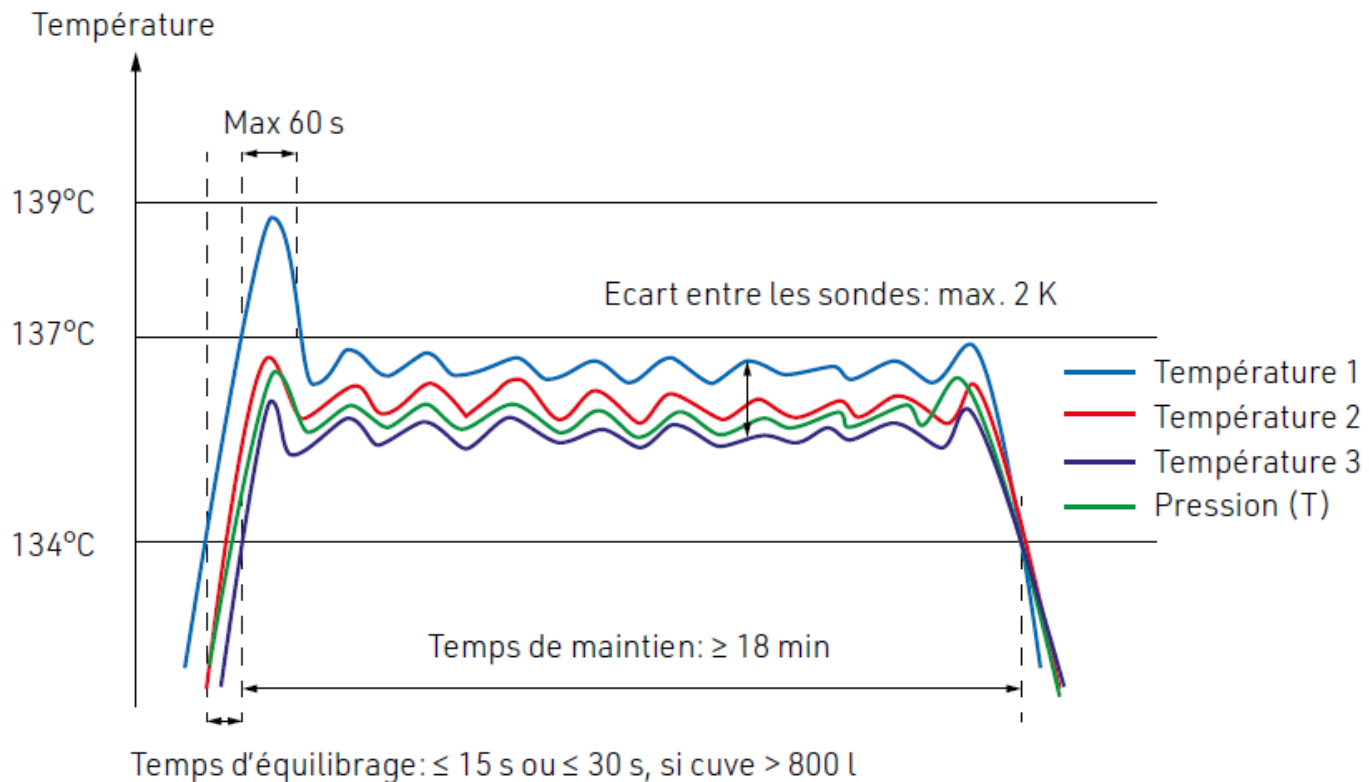
Nouveautés

- 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			
Charge minimale					
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
Charge de référence					
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

Check-list

de contrôle d'un rapport de qualification de performance (QP) d'un stérilisateur à la vapeur d'eau

Date de la première QP : _____

Date du contrôle du rapport : _____

Identification du stérilisateur et de son emplacement

Marque du stérilisateur : _____

Modèle du stérilisateur : _____

N° de série du stérilisateur : _____

Cycle(s) testé(s)

- Type de cycle : 134° C – 18 min 121° C – 20 min Autres :

N° des charges testées : _____

Configuration(s) de la (des) charges

La charge utilisée est-elle comparable à celle utilisée lors de la première QP ? oui non

Dimension de la cuve du stérilisateur (en UTS) : _____

Poids total de la charge (en kg) : _____

Emballage(s) utilisé(s) (fabricant et modèle) : _____

Tous les types d'emballages utilisés en routine ont-ils été testés ? oui non

Présence d'une photographie : oui non

Personne qui a effectué les mesures

Nom, prénom, employeur : _____

Qualification(s) (niveau de formation) avec les dates : _____

1

Nouveaux documents de référence (3)

3.1 Matière dangereuse

Sont réputées marchandises dangereuses (ou matières dangereuses) les substances susceptibles de menacer la santé 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 à 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.

3.2 Matières infectieuses (classe 6.2)

Matière dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (y compris les bactéries, les virus, les parasites et les champignons) et d'autres agents tels que les prions qui peuvent provoquer des maladies chez l'homme et l'animal.

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

Nouveaux documents de référence (4)

6.1 Responsabilités

L'institution concernée doit garantir les conditions afin que le personnel impliqué puisse être responsable d'assurer un transport sûr et correct : les DMx sales ne doivent ni contaminer l'environnement extérieur ni être endommagés, le matériel retraité devra rester intègre, désinfecté et/ou stérile.

Les responsabilités spécifiques doivent être définies par l'institution et citées dans le cahier des charges des personnes concernées.

9. Identification des DMx transportés

Lors d'un transport l'armoire, le chariot ou le bac de transport contenant les dispositifs médicaux désinfectés/stériles ou souillés doit porter une étiquette. Selon l'ADR, la mention suivante doit figurer :

Matériel médical usagé ou **Equipement médical usagé**

Ce marquage doit résister au lavage manuel et mécanique ou être à usage unique et ne doit pas se décoller.

La responsabilité de marquer visiblement à l'extérieur des contenants le matériel stérile ou souillé incombe au service qui retraite les dispositifs médicaux. Il n'est pas nécessaire d'apposer une information visible de l'extérieur (p.ex. du véhicule) stipulant le transport de matériel stérile ou souillé.

Nouveaux documents de référence (5)

L'envoi postal de marchandises dangereuses (DMx souillés) peut se faire sous certaines conditions et en quantité limitée (LQ, Limited quantities).

Il faut indiquer sur l'emballage, respectivement la caisse ou le chariot que du matériel chirurgical souillé ou contaminé est à l'intérieur.

Un code barre complémentaire « LQ » doit être ajouté, un peu comme une lettre signature ou prioritaire [envoi en Courrier A] (voir ci-dessous).



Nouveaux documents de référence (6)

- Analyse de risques
- QI/QO/QP
- Contractualisation
- Assurances

Les incontournables (1)

Obligation de moyens versus obligation de résultats

5 M

- ❖ Main d'œuvre qualifiée
- ❖ Machines maintenues et validées
- ❖ Méthode: procédures écrites et instructions du fabricant
- ❖ Milieu: la conformité des locaux
- ❖ Matière: consommables adaptés

Les incontournables (2)

La garantie du maintien des performances

Formation initiale / formation continue

Formations externes / formations internes

Devoir de diligence (LPTh) selon les instructions des fabricants et l'état des connaissances scientifiques et techniques

Les incontournables (3)

L'engagement de responsabilité

Dossiers de lavage et de stérilisation complets et signés par personne autorisée

Lien entre DMx utilisés – patient – conformité du retraitement

Contractualisation avec les partenaires (maintenance, validation, externalisation)

Les check-lists et documents utiles (1)



Liste de contrôle
pour une inspection des services
de stérilisation centrale

Etat : 12.04.2022

Date de l'inspection : _____
Nom de l'établissement : _____

Type d'inspection :

- Première inspection
- Inspection de suivi
- Inspection non annoncée

SWISSmedic VO-Liste de contrôle
Inspection du retraitement des endoscopes

Date : _____

Etablissement inspecté : _____

Service inspecté : _____

Noms, prénom	Fonction des personnes concernées

Inspecteurs

Noms, prénom	Fonction

Informations générales

Endroit du retraitement des endoscopes :

- Stérilisation centrale : Oui / Non
- Services d'endoscopie : Oui / Non
- Autre : _____
- Le matériel supplémentaire d'endoscopie est retiré : Oui / Non

Personne responsable du retraitement des endoscopes : _____

Nombre de personnes habilitées au retraitement des endoscopes : _____

Familles d'endoscopes utilisés : _____

VM-ID : IN540_00_0027_CL - Checkliste / V1.0 / fin / wam / 05.10.2018 1 / 9

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Les check-lists et documents utiles (2)



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 :

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

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

1



Carte d'évaluation des risques

Seton les Bonnes Pratiques Suisses de Retraitement des Dispositifs Médicaux 2022

Événement (description en quelques mots)

Étape du processus de retraitement

Description factuelle de la situation

Causes potentielles

Main d'œuvre
Machine (Equipements)
Milieu (Environnement, locaux)
Méthode (Procédures)
Matière (Matière première, DMx, consommables)

Conséquences

Contrôles existants, efficacité

1

Les check-lists et documents utiles (3)

Analyse de risque

Niveau évalué

Gravité est la mesure des conséquences possibles d'un danger :

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

X

Fréquence est la probabilité d'apparition du danger :

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

=

Total G x F

DéTECTABILITÉ consiste à évaluer la probabilité de ne pas avoir détecté le danger :

Niveaux	Définition	Exemples de critères
1	Mineur	Visible à l'œil nu
2	Intermédiaire	Utilisation d'une loupe grossissante
3	Majeur	Équipement pour détecter les trous dans les instruments gainés
4	Indétectable	Système de dosage sans alarme en défaut / produit non stérile

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

X

Criticité G x F x D

Traitement de la criticité

Criticité de 1 à 10 :
Le risque peut être accepté, des corrections mineures peuvent être apportées, le traitement de la situation peut être reporté dans les 2 semaines qui suivent l'événement

Criticité de 12 à 27 :
Le risque doit être réduit, les actions correctives doivent être apportées, le traitement de la situation doit être réalisé dans la semaine qui suit l'événement

Criticité de 30 à 60 :
Le risque doit être réduit, les corrections majeures doivent être apportées, le traitement de la situation doit être immédiat, ou dans un délai inférieur à 48 heures

Mesures immédiates éventuelles :

Propriétaire du risque - Qui ? :

Réduire ou accepter ?

Plan d'action si décision de réduire le risque

Délais

Contrôle de l'efficacité des mesures prises

Gravité

Fréquence

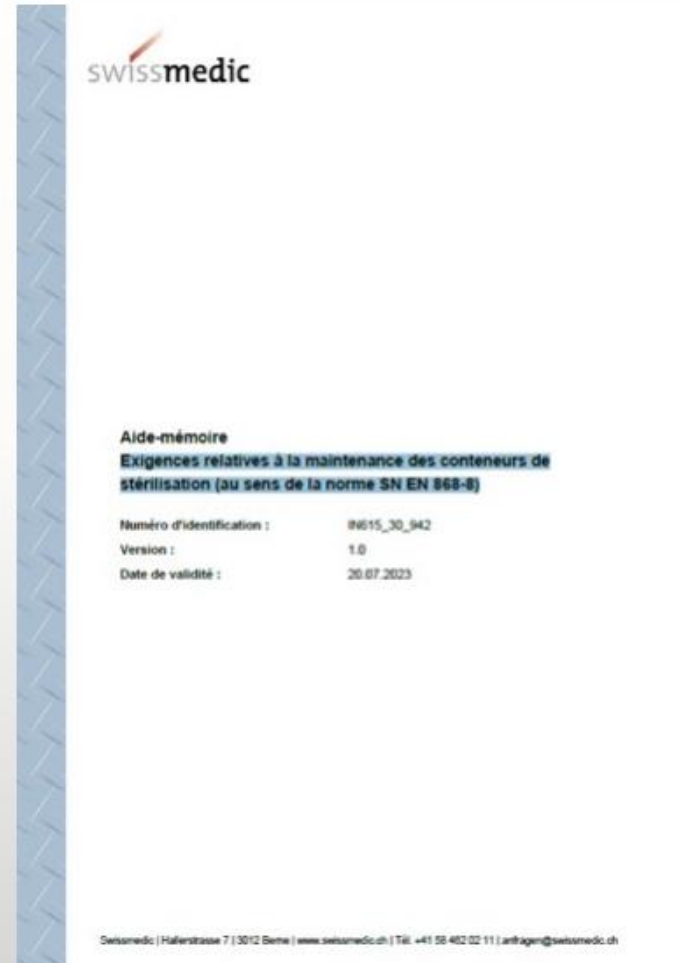
DéTECTABILITÉ

Nouveau score de criticité G x F x D

Réduire ou accepter ?

Les check-lists et documents utiles (4)

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

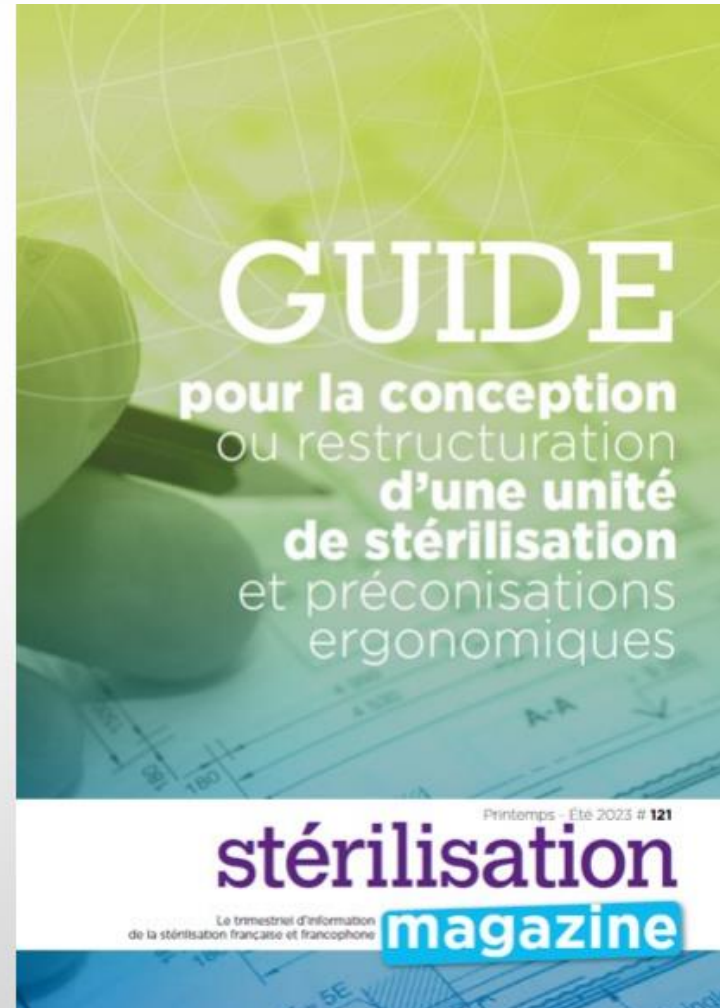


Les check-lists et documents utiles (5)

- Usure, transports, chutes, chocs peuvent endommager les conteneurs
- Contrôle de l'aptitude au fonctionnement avant toute utilisation
- Obligation d'assurer la maintenance (entre un et quatre ans)
- Nécessité que l'établissement dispose de conteneurs de réserve

Les check-lists et documents utiles (6)

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

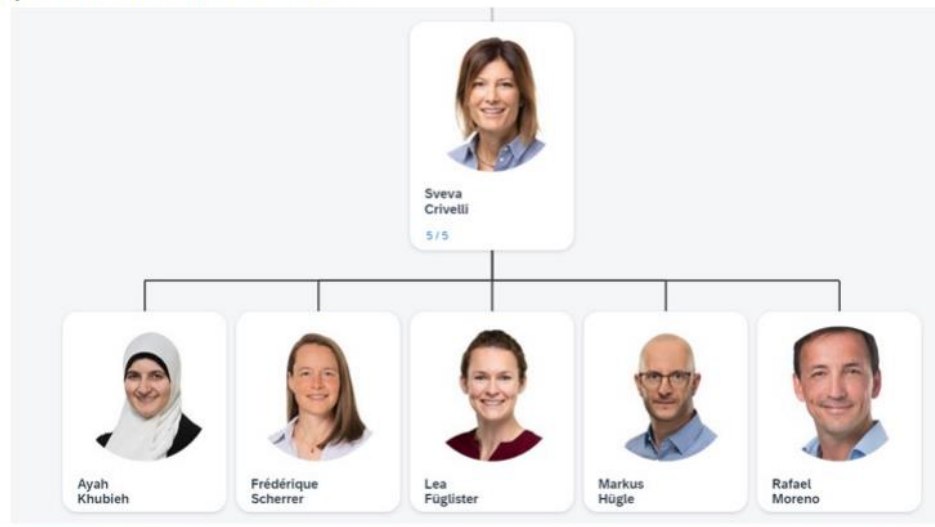


Swissmédic (1)

2. Division Medical Devices Hospitals (MDH)

Medical Devices Hospitals

- Nous faisons partie du secteur de Surveillance Dispositifs médicaux depuis le 01.01.2024
- 2 nouveaux inspecteurs d'ici Q2 2024



Swissmédic (2)

4. Objectifs 2024 de la division MDH

GA2: Swissmedic a intensifié ses activités de veille et de surveillance du marché des produits thérapeutiques.

- La division MDH a inspecté au moins 20 hôpitaux en 2024 et a développé les ressources pour une augmentation vers la réalisation de l'objectif (30/an) à partir de 2025.
- Les bonnes pratiques pour la maintenance des dispositifs médicaux (BPM) sont prêtes pour la publication.
- Les bonnes pratiques de retraitement des endoscopes (BPRE) sont prêtes pour la publication.
- Les autorités cantonales bénéficient du soutien de l'équipe MDH pour l'élaboration de guides utilisés dans la surveillance des dispositifs médicaux (KIGAP).

Swissmédic (3)

5. Conclusion

L'équipe MDH va être plus présente dans le cadre de la surveillance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux suisses.

En parallèle elle renforcera sa contribution dans le domaine de la sensibilisation et la formation continue en utilisant comme support les guides et les bonnes pratiques qui seront publiés au fur et à mesure sur le site web de Swissmedic.

La collaboration avec la SSSH et les professionnels de la santé qui travaillent dans les hôpitaux est essentielle pour la rédaction de ces guides et le partage des connaissances à travers toute la Suisse.

PCI et SRDM (BPR 2022)

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

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

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

* Remarque sur la pré-désinfection :

La pré-désinfection n'est pas une obligation.

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

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

En cours d'élaboration...

- 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)

Merci pour votre attention

*C'est sur le terrain que la vraie vie se passe,
Ailleurs, elle n'est que théorie*

Patrick Louis Richard



www.sssh.ch

www.swissmédic.ch