

Récapitulatif des opérations de retraitement des dispositifs médicaux (DM)

Opération	Matériel	Contrôles	Remarques
Pré-désinfection	<ul style="list-style-type: none"> - Bac avec couvercle - Solution désinfectante (ou détergente-désinfectante) sans aldéhyde/alcool - Eau du réseau 	<ul style="list-style-type: none"> - Solution à une concentration conforme aux indications du fabricant - Instruments complètement immergés dans le bain - Changement de la solution selon recommandations du fabricant ou de suite si souillures visibles 	<ul style="list-style-type: none"> - Se protéger avec des gants - Respecter le temps d'immersion recommandé par le fabricant du produit en fonction de la concentration du produit choisie - Démontez les DM
Rinçage	Eau du réseau	--	Rincer abondamment
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> - Bac contenant une solution détergente - Matériel (brosses et écouvillons) pour le nettoyage prévu à cet effet - Eau du réseau - Bain à ultrasons 	<ul style="list-style-type: none"> - Solution à une concentration conforme aux indications du fabricant - Instruments complètement immergés dans le bain - Utilisation de l'US selon indication fabricant DM - Changement journalier de la solution 	<p>Ces deux opérations peuvent être conjuguées en une seule opération. Dans ce cas la solution utilisée sera une solution détergente – désinfectante</p> <p>Se protéger avec des gants ± lunettes de protection</p>
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> - Bac contenant une solution désinfectante - Eau du réseau 	<ul style="list-style-type: none"> - Solution à une concentration conforme aux indications du fabricant - Instruments complètement immergés dans le bain - Changement de la solution selon recommandations du fabricant ou de suite si souillures visibles 	<p>L'utilisation d'un US ne remplace pas le nettoyage-désinfection manuel</p> <p>L'US doit être contrôlé au min annuellement</p> <p>Les brosses et écouvillons doivent être nettoyés tous les jours</p>
Rinçage final	De préférence eau déminéralisée ou distillée	Rincer abondamment les instruments	
Contrôle Séchage	<p>Chiffons propres, secs et non pelucheux</p> <p>Air comprimé filtré</p>	<p>Vérifier la propreté et la non détérioration</p> <p>Bien sécher tous les DM</p>	<p>Nettoyer à nouveau les DM encore sales</p> <p>Éliminer les DM qui présentent des détériorations</p>
Conditionnement	<p>Emballages conformes aux normes</p> <p>Thermosoudeuse ou emballage avec bande auto adhésive</p>	<p>Présence obligatoire d'un indicateur chimique de classe 1 (indicateur de passage)</p> <p>Étiquetage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - date de fabrication ou de péremption, - n° du cycle de stérilisation - initiales collaborateur - n° abîme pas l'emballage <p>Soudure :</p> <p>Absence de cheminées, de plis, de zones brûlées</p>	<p>L'emballage doit</p> <ul style="list-style-type: none"> - maintenir la stérilité du DM (vérification de la soudure) - être compatible avec la méthode de stérilisation - permettre l'extraction aseptique du dispositif. - en cas d'utilisation d'une thermosoudeuse, cette dernière doit être contrôlée annuellement

Récapitulatif des opérations de retraitement des dispositifs médicaux (DM) - suite

Opération	Matériel	Contrôles	Remarques
Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Stérilisateur validé - 2 Indicateurs chimiques classe 6 (5) - Charge homogène - Système enregistrement du cycle - Formulaire de libération de charge (voir annexes) 	<ul style="list-style-type: none"> - Chargement du stérilisateur conforme au plan de chargement du stérilisateur validé - Choix du bon cycle de stérilisation - Couleur des indicateurs chimiques classe 1 et 6/5 conforme aux instructions du fabricant avant et après stérilisation - Surveillance du bon déroulement du cycle de stérilisation - Vérification de la siccité et de l'intégrité des emballages à la fin du cycle de stérilisation - Retranscription des contrôles sur formulaire de libération de charge (exemple en annexe) et signature du formulaire - Archivage de l'enregistrement du cycle, des indicateurs classe 6 (5) et du formulaire de libération de charge 	<p>La stérilisation à la vapeur d'eau saturée – cycle de référence 134°C, 18 min est la méthode de stérilisation de choix pour les structures ambulatoires</p> <p>La stérilisation à la vapeur sèche (poupinel) n'est pas recommandée*</p> <p>La stérilisation au mélange eau /alcool (chemiclav) n'est pas recommandée*</p> <p>Lors d'échec de stérilisation (= 1 des paramètres non conforme) tous les instruments formant la charge doivent être retraités (toutes les opérations)</p> <p>Les données enregistrées doivent être conservées pendant 10 + 2 ans</p>
Stockage	Local ou zone spécifiques aux DM stériles	<ul style="list-style-type: none"> - Système de rangement selon un classement rationnel (FIFO) - Stockage à l'abri de la lumière directe, de l'humidité, des contaminations - Pas de plicature des emballages ou d'assemblage à l'aide d'élastique 	<ul style="list-style-type: none"> - Entretien régulier des locaux /zones de stockage - Pas de stockage à même le sol - Vérification des dates de péremption planifiées

*Le Bulletin de l'OFSP (41, 2003-10-06, p.720) stipule que, pour satisfaire aux exigences de l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (OMCJ) entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2003, tous les instruments qui supportent ce traitement, doivent obligatoirement subir un autoclavage avec de la vapeur d'eau à 134 °C durant 18 minutes. Conformément à l'ordonnance, cette méthode de stérilisation par autoclave s'effectue avec de la vapeur d'eau...et qu'il n'existe pas de preuve concluante permettant d'obtenir une réduction efficace de prions pour les appareils dont l'autoclavage s'effectue autrement qu'avec de la vapeur d'eau, p.ex. avec de la vapeur chimique (alcool, aldéhyde). Ces dispositifs ne satisfont donc pas aux exigences requises par l'OMCJ.

En ce qui concerne les contrôles de routine, le Chemiclave® doit satisfaire à la norme ISO 14937 :2000 qui impose, entre autres, de démontrer que le procédé de stérilisation validé et spécifié a été appliqué à la charge à stériliser.

Le Poupinel® pourra être utilisé, mais à condition que son utilisation soit parfaite (maintien d'une température à 180 °C pendant 4 heures, pas de dispositif médical creux ou contenant un emballage fermé,etc.). Au vu de ces contraintes, l'utilisation d'un Poupinel® n'est pas recommandée.

1. Contrôles devant être effectués en routine

swissmedic - Instructions BBPS – avril 2010

Recommandations relatives aux contrôles nécessaires à la stérilisation des DM

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)

Essai de fuite d'air : montre que la fuite d'air pendant le vide n'empêchera pas la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque de contamination pendant le séchage. Il doit être effectué 1x/semaine

Test de pénétration de la vapeur (Test de Bowie-Dick) = teste la bonne pénétration de la vapeur, donc de l'absence de poches d'air qui entraîneraient une baisse de température. Il doit être fait chaque matin avant le premier cycle

Stérilisateur: _____ Responsable: _____ Date: _____

Test de vide

No de la charge : _____ OK pas OK Signature : _____

Test Bowie & Dick / test de pénétration de vapeur

Test utilisé : _____ No de lot : _____

Test réussi pas réussi

No de charge : _____ Signature : _____

Si « pas réussi », mesures entreprises : _____

Nouveau test réussi pas réussi

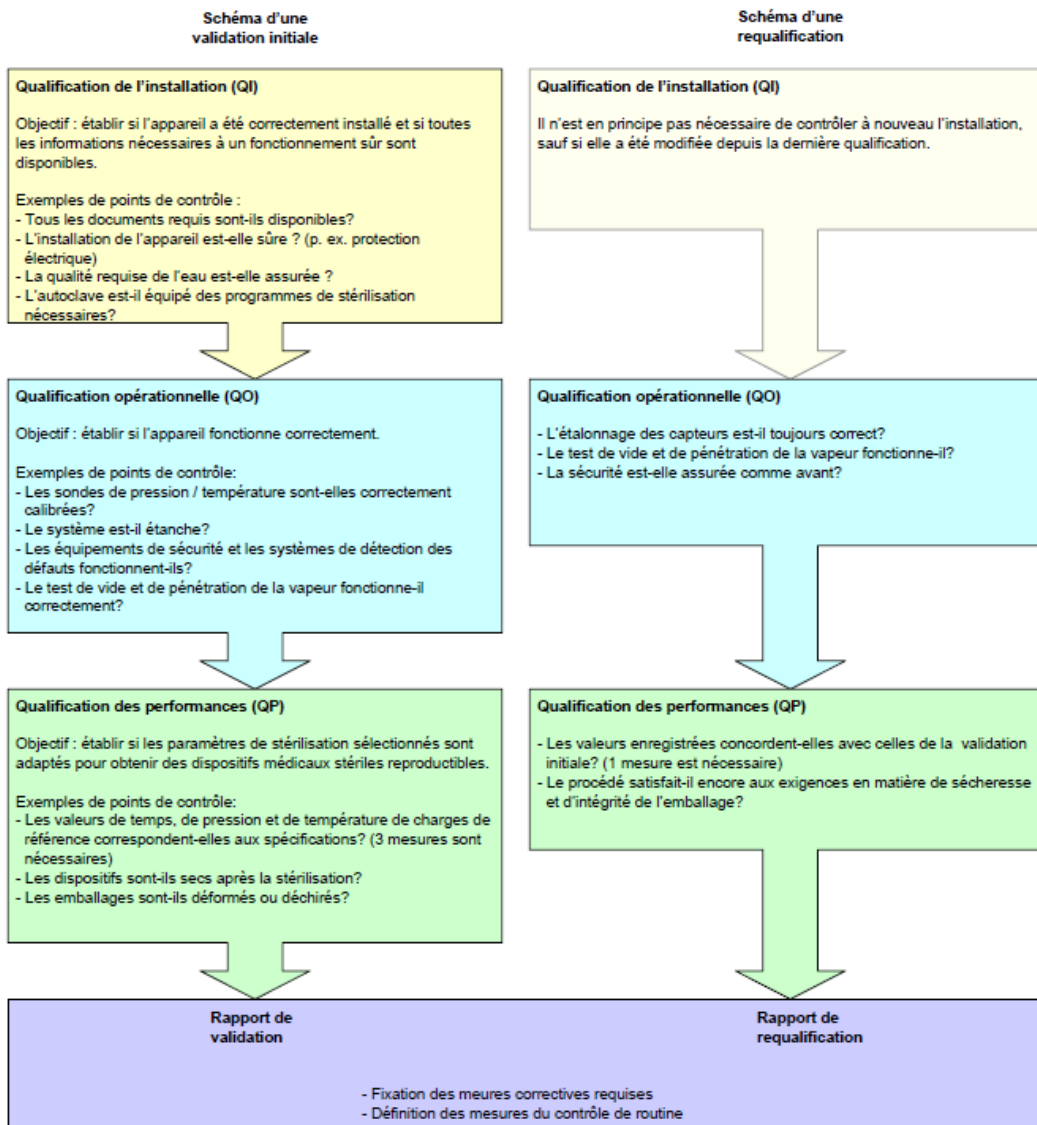
No de charge : _____ Signature : _____

Contrôles de charges

No de la charge : _____		Contenu de la charge _____ _____ _____ _____
Programme : _____		
Déroulement du programme	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Indicateurs chimiques	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Intégrité des Emballages	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Libération :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Signature : _____

2. Validation des procédés de stérilisation

La stérilisation est un procédé dont l'efficacité ne peut être garantie par le contrôle et l'examen du produit fini. C'est pourquoi l'art. 19 al. 2 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) impose l'enregistrement des données de validation lors de procédés de stérilisation qui doivent conduire à des dispositifs médicaux stériles.



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 (électricité, eau,)

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.

Une requalification annuelle des procédés de stérilisation est fortement recommandée