

# **Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles**

Institut suisse des produits thérapeutiques  
SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière  
SSHH, Société suisse d'hygiène hospitalière

Edition avril 2004, actualisée en novembre 2005

**Editeur**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
3000 Berne 9

**en collaboration avec**

SSSH Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

SSHH Société Suisse d'Hygiène Hospitalière

**Pour commander**

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux  
Fax 031 322 76 46  
E-Mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Internet [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

Berne, avril 2004

## TABLE DES MATIERES

<b>1. Principe</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Généralités</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Organisation générale et responsabilités</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Responsabilités dans le domaine de la stérilisation</b> .....	<b>5</b>
4.1. Attributions de la direction de l'établissement .....	5
4.2. Qualité et attributions du responsable de la stérilisation.....	5
4.3. Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux .....	6
<b>5. Personnel</b> .....	<b>6</b>
<b>6. Locaux</b> .....	<b>7</b>
6.1. Généralités .....	7
6.2. Air .....	8
6.3. Eau .....	8
<b>7. Matériel</b> .....	<b>9</b>
<b>8. Documents</b> .....	<b>10</b>
<b>9. Traitement et acheminement des dispositifs médicaux avant conditionnement</b>	<b>10</b>
9.1. Pré-désinfection .....	11
9.2. Nettoyage-désinfection .....	11
9.3. Contrôles de propreté et de fonctionnalité .....	12
<b>10. Conditionnement</b> .....	<b>12</b>
<b>11. Stérilisation</b> .....	<b>13</b>
<b>12. Validation et contrôles des procédés de stérilisation</b> .....	<b>14</b>
12.1. Validation .....	14
12.1.1. Principe .....	14
12.1.2. Application .....	14
12.2. Contrôles de routine.....	15
12.3. Libération de la charge.....	15
<b>13. Étiquetage</b> .....	<b>15</b>
<b>14. Dossier de stérilisation</b> .....	<b>16</b>
<b>15. Stockage et transport des dispositifs médicaux stériles</b> .....	<b>16</b>
15.1. Règles générales .....	16
15.2. Stockage après stérilisation.....	16
15.3. Transport vers les services utilisateurs .....	17
15.4. Stockage dans les services utilisateurs.....	17
<b>16. Traitement des non conformités, actions correctives et préventives</b> .....	<b>17</b>
<b>17. Stérilisation effectuée par un tiers</b> .....	<b>18</b>
17.1 Généralités .....	18
17.2 Conventions contractuelles .....	18
17.3 Assurance qualité de l'établissement bénéficiaire.....	18
<b>ANNEXE N° 1: Base légale fédérale</b> .....	<b>19</b>
<b>ANNEXE N° 2: Normes et projets de normes</b> .....	<b>20</b>
<b>ANNEXE N° 3: Liste des personnes ayant participé à l'élaboration du document</b> ...	<b>28</b>

---

## 1. Principe

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux 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 EN 556-1).

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

---

## 2. Généralités

La préparation des dispositifs médicaux stériles doit obéir aux principes de l'assurance qualité. Il convient de se référer aux normes techniques en vigueur. Cela signifie que les normes techniques concernées doivent être prise en considération (voir annexe 2).

L'établissement met en place une organisation pour la préparation des dispositifs médicaux stériles adaptée à ses besoins.

Si un établissement de santé (hôpital, clinique ou autre) assure la préparation des dispositifs médicaux stériles, il doit disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires. Pour faciliter la mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité, la centralisation de la stérilisation des dispositifs médicaux est à privilégier.

---

## 3. Organisation générale et responsabilités

La stérilité d'un dispositif médical est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif. Les opérations de retraitement des dispositifs médicaux comportent les étapes de préparation suivantes:

- la pré-désinfection (selon besoin au lieu d'utilisation ou dans la stérilisation centrale),
- le nettoyage, la désinfection,
- les contrôles de propreté et de fonctionnalité
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- les contrôles des différentes étapes,
- le stockage et la mise à disposition.

En dehors de la pré-désinfection, ces opérations devraient obligatoirement être mises en œuvre par le service de stérilisation centrale dans des locaux affectés à cette activité.

La responsabilité de l'exécution de chaque opération de préparation des dispositifs médicaux stériles est définie et consignée par écrit. Un organigramme est établi afin de préciser les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient les tâches qui ont une incidence sur la qualité du dispositif médical stérile.

---

## **4. Responsabilités dans le domaine de la stérilisation**

### **4.1. Attributions de la direction de l'établissement**

#### **La direction de l'établissement:**

- met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires à cette activité en conformité avec les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles et les normes en vigueur,
- affecte le personnel spécialisé nécessaire pour cette activité,
- s'assure périodiquement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (voir 17.2),
- établit les conventions de sous-traitance,
- définit les interfaces avec les autres départements (par exemple: bloc opératoire, service technique, transports, etc.) y compris le système de garde pour assurer la continuité de l'activité de stérilisation.

### **4.2. Qualité et attributions du responsable de la stérilisation**

Le responsable de la stérilisation a une expérience et une formation en stérilisation (au minimum le niveau 2: assistant responsable en stérilisation H+/SSSH ou une formation équivalente). La formation continue régulière est exigée.

Le responsable de la stérilisation a autorité, pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, sur le personnel affecté à cette activité dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement.

#### **Le responsable de la stérilisation:**

- planifie, organise, dirige et contrôle le processus de retraitement des dispositifs médicaux stériles,
- établit l'organigramme, les cahiers des charges et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles,
- désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges,
- en cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges et des conventions.

### **4.3. Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux**

Ce responsable est désigné. C'est une personne compétente et d'un niveau de qualification technique, dans le domaine de la stérilisation, au moins égal à celui du responsable de la stérilisation. Il doit aussi avoir une formation et une expérience dans le management de la qualité.

Dans la suite de ces bonnes pratiques, cette personne est désignée sous le terme «responsable du système permettant d'assurer la qualité».

#### **Le responsable du système permettant d'assurer la qualité:**

- s'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité de la pré-désinfection et des opérations de retraitement des dispositifs médicaux stériles, adapté aux besoins de l'établissement,
- présente un rapport d'activité annuel à la direction de l'établissement,
- détermine, en accord avec le responsable de la stérilisation, la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés,
- approuve la procédure de pré-désinfection et des opérations de retraitement des dispositifs médicaux à stériliser.

Remarque: *Dans les petites organisations, la fonction du responsable du système permettant d'assurer la qualité peut être reprise par le responsable de la stérilisation. Une tierce personne qualifiée doit effectuer les audits internes et rédiger les rapports qualité concernant ces audits.*

---

## **5. 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.

Tout personnel intervenant dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles figure dans l'organigramme. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié d'une formation initiale et continue adéquate. Cette formation doit être déterminée. 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 (par exemple: assistant technique en stérilisation niveau 1 H+/SSSH ou une formation équivalente). Toute action de formation est consignée et conservée.

L'hygiène personnelle est essentielle, en particulier l'hygiène des mains est re-enseignée périodiquement. Le personnel signale à l'encadrement, en liaison avec la médecine du travail, toute infection dont il serait porteur et qui pourrait constituer un risque de contamination afin que les dispositions nécessaires soient prises.

Le personnel en contact avec le dispositif médical à stériliser est vêtu pour chacune des opérations en fonction de l'objectif considéré et du risque qu'il encourt.

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: lunette, gant, chaussure de travail, masque, blouse, etc..

Dans les zones où il convient de limiter les contaminations particulières ou microbiennes, les cheveux et les barbes sont recouverts. L'utilisation de maquillage est déconseillée et le port de bijoux apparents est interdit. Les ongles doivent être coupés courts et être exempts de vernis. Les ongles artificiels sont interdits.

Il est interdit de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues à cet effet.

L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est limité, le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé. Les consignes concernant l'habillement, le lavage des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones.

Les personnes non qualifiées extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes.

---

## **6. Locaux**

### **6.1. Généralités**

Les locaux sont conçus et adaptés aux opérations effectuées ainsi qu'au volume d'activité. Leur implantation permet une logistique efficiente et une communication aisée avec les services utilisateurs, en particulier les blocs opératoires. Leur situation, leur conception et leur construction sont adaptées aux exigences de qualité de l'activité concernée et aux conditions de travail du personnel: ils permettent notamment le respect des procédures d'hygiène, d'habillement et de lavage des mains. La disposition des locaux et les procédures de circulation des dispositifs médicaux permettent d'éviter tout risque de confusion entre les dispositifs médicaux stérilisés et non stérilisés. L'éclairage doit notamment être adapté au contrôle visuel des instruments.

L'organisation des locaux permet de séparer physiquement les opérations de réception et de nettoyage des opérations de conditionnement. Le traitement des textiles est réalisé dans un local séparé. L'entrée dans les zones contrôlées se fait par l'intermédiaire d'un sas.

Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection.

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Des procédures écrites précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages, des désinfections et des contrôles, le personnel désigné, les enregistrements effectués. L'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont limitées est particulièrement

important. Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit.

Un système permettant d'éviter l'intrusion des animaux (insectes, animaux domestiques, rongeurs, etc.) est mis en place.

## 6.2. Air

La propreté de l'air requis est précisée et dépend de la nature des opérations effectuées. Elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement. Les caractéristiques particulières sont respectées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum.

Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées.

### LIMITES DE LA CLASSE 8 DE LA NORME EN ISO 14644-1 «au repos»

<b>Nombre maximal autorisé de particules par m<sup>3</sup></b>	particules de taille égale ou supérieure à <b>0,5 µm:</b>	<b>3 520 000</b>
	particules de taille égale ou supérieure à <b>1 µm:</b>	<b>832 000</b>
	particules de taille égale ou supérieure à <b>5 µm:</b>	<b>29 300</b>

Pour atteindre la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Le système de traitement d'air doit être muni de filtres appropriés. La pression de l'air est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré. Une maintenance préventive est assurée par un personnel maîtrisant l'installation. Les opérations de maintenance sont enregistrées.

### RECOMMANDATIONS POUR LA SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE «en activité»

<b>Limite recommandée de contamination microbiologique</b>	Echantillon d'air ufc*/m <sup>3</sup> : <b>200</b> (*ufc = unité formant colonie)
--	--

## 6.3. Eau

L'eau doit au moins être conforme aux critères de potabilité:



- Chapitre 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).

L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni les dispositifs médicaux. Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux. L'eau pour la production de vapeur doit correspondre aux exigences de la norme EN 285. La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est déterminée, maîtrisée et surveillée.

Compte tenu du risque nosocomial particulier, les analyses périodiques des différentes eaux utilisées dans le processus de retraitement sont complétées, si nécessaire, par des études microbiologiques de germes opportunistes et pathogènes.

Toute anomalie est évaluée et prise en compte pour la maîtrise du procédé.

Lors de la conception du réseau de tuyauteries, les contraintes de drainage sont prises en compte afin de limiter la quantité d'eau retenue dans le système et d'éliminer les sections mortes. Les réseaux font l'objet d'une maintenance préventive assurée par un personnel compétent.

---

## 7. 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, le stockage, la distribution, le transport et la gestion des dispositifs médicaux devant être fournis stériles.

Toute acquisition de matériel utilisé dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est effectuée de façon à ce que celui-ci soit conforme aux spécifications des normes et aux recommandations après accord du responsable de la stérilisation, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité.

Les équipements utilisés sont faciles à nettoyer afin d'atteindre le niveau de propreté requis.

Le responsable de la stérilisation, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité, s'assure que les matériels sont qualifiés avant leur première utilisation et re-qualifiés si nécessaire et de façon planifiée (par exemple: requalification des stérilisateur selon EN 554).

Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement sont maîtrisés, étalonnés à intervalles définis avec des instruments de mesures raccordés aux étalons nationaux. Les documents relatifs à ces contrôles sont conservés.

Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance et documenté. Un stérilisateur, pour être utilisé, doit satisfaire à toutes les opérations de qualification. 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 signalés au responsable de la stérilisation. Le nom de l'intervenant et la date des opérations sont enregistrés.

---

## 8. Documents

Le système documentaire comprend:

- a) les référentiels retenus,
- b) les procédures et les instructions, concernant toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles et le maintien de l'état stérile, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires hospitaliers,
- c) les contrats et conventions:
  - les contrats des sous-traitants (par exemple: stérilisation par un tiers),
  - les contrats de maintenance des équipements et des installations, le cas échéant,
- d) les documents d'enregistrement, notamment:
  - les compte-rendus et enregistrements de validation, de contrôle et de maintenance,
  - les enregistrements des non conformités et des actions correctives,
  - les dossiers de stérilisation (chapitre 14),
- e) les compte-rendus des audits internes et externes,
- f) les rapports d'inspection,
- g) les spécifications techniques des dispositifs médicaux à stériliser et des matériels et produits utilisés pour la réalisation des différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles.

La maîtrise des documents est conforme au principe de l'assurance qualité.

Le responsable du système permettant d'assurer la qualité détermine la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés, en accord avec la direction de l'établissement. La durée minimale est de 5 ans après la dernière mise sur le marché selon l'ODim (directive 93/42/CEE). Cependant la loi sur la responsabilité du fait des produits exige une conservation de 10 ans des documents après la dernière utilisation du produit.

---

## 9. Traitement et acheminement des dispositifs médicaux avant conditionnement

Les méthodes de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement tiennent compte des risques liés à la nature du dispositif médical, du type de contamination, du circuit, son utilisation et de l'environnement.

Les indications, les conditions d'emploi et les précautions d'utilisation préconisées par le fabricant du dispositif sont connues à l'achat et ensuite prise en compte lors de l'élaboration des procédures internes de l'établissement.

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

Une pré-désinfection chimique des dispositifs médicaux peut être nécessaire dans certains autres cas, par exemple lors de temps de transport de longue durée.

Le dispositif médical souillé est transporté dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement. Les conditions de la pré-désinfection et du transport font l'objet de procédures établies en commun entre les différents intervenants.

Les dispositifs médicaux en prêt, en dépôt ou sortant de réparation, révision ou maintenance doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, attestées par un document, préalablement à la réception avant leur utilisation ou à la restitution ou expédition pour réparation ou maintenance.

### **9.1. Pré-désinfection**

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer si nécessaire sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du système permettant d'assurer la qualité.

Les activités bactéricides, fongicides et virucides des produits utilisés 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.

### **9.2. Nettoyage-désinfection**

Le nettoyage-désinfection est une étape indispensable avant le conditionnement. Il a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. Il est compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer.

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 sont nettoyés selon les instructions du fabricant. Le nettoyage des dispositifs médicaux est réalisé chaque fois que possible dans un laveur-désinfecteur. Celui-ci est adapté à cet usage et qualifié.

Le processus dans un laveur-désinfecteur doit être validé.

Si un nettoyage ne peut être effectué que manuellement, une procédure écrite doit être établie. Lors d'un nettoyage manuel, la désinfection chimique est particulièrement importante.

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.

Quel que soit le mode de nettoyage, un rinçage et un séchage efficaces et non contaminants du dispositif médical doivent être effectués avant le conditionnement afin d'éviter toute nouvelle contamination

Les exigences décrites ci-dessus s'appliquent également lorsque les deux opérations de pré-désinfection et de nettoyage sont combinées en utilisant une machine à laver et à désinfecter qualifiée.

### **9.3. Contrôles de propreté et de fonctionnalité**

Après le nettoyage, il convient de vérifier visuellement la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement.

La nécessité d'un nouveau nettoyage avant conditionnement est évaluée au cas par cas.

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

---

## **10. 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 ou protecteur individuel de stérilité (en contact avec le dispositif médical) constitue une barrière imperméable aux micro-organismes (voir EN 868).

L'emballage secondaire (protection, transport, etc.) assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation.

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 destina-

tion et des conditions d'utilisation. Il comporte un indicateur de passage selon les directives internes.

Les matériaux et les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux sont conformes aux normes et aux spécifications en vigueur. Ils sont conservés avant utilisation conformément aux recommandations du fabricant.

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. Chaque conteneur est muni d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise après la stérilisation. Un plan de maintenance des conteneurs est établi selon les recommandations du fabricant et mis en œuvre et le remplacement de tout élément est enregistré.

Afin d'assurer un processus de stérilisation efficace, il peut être nécessaire de démonter tout ou une partie de certains dispositifs médicaux avant l'emballage, selon les recommandations du fournisseur.

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

La fermeture de chaque emballage est contrôlée.

---

## 11. Stérilisation

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 proscrite.

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. L'homogénéité de la charge est à privilégier (séparer par exemple le textile de l'instrumentation).

Les méthodes et les paramètres utilisés en routine sont conformes aux recommandations en vigueur et aux données de la validation. La charge à stériliser est disposée selon un plan de charge déterminé et conforme aux données de validation.

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 (voir EN 554 et ISO 14937). Les indicateurs physico-chimiques et microbiologiques sont utilisés chaque fois que nécessaire; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du

cycle de stérilisation; ils répondent aux spécifications des normes (EN 867, ISO 11140, EN 866) et des recommandations en vigueur. L'utilisation des indicateurs doit être déterminée par écrit (voir «Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins»).

Le déchargement du stérilisateur est effectué après refroidissement, selon les consignes de sécurité et n'est pas source d'excédent de condensât, d'endommagement ou de contamination.

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

---

## 12. Validation et contrôles des procédés de stérilisation

### 12.1. Validation

#### 12.1.1. Principe

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 identifiées:

- qualification de l'installation (appelée «réception» dans certaines normes),
- qualification opérationnelle (avec charge).

Chaque procédé de stérilisation est validé conformément aux spécifications et normes en vigueur avec les charges de référence les plus pénalisantes possibles, c'est-à-dire les charges spécifiées constituées pour représenter les combinaisons de produits les plus difficiles à stériliser. Il est à noter que ces normes ont été établies pour des charges à stériliser dont la contamination initiale est bien maîtrisée.

En milieu hospitalier, la contamination initiale ne peut être connue pour chaque dispositif médical après utilisation. Les étapes préliminaires au nettoyage et le nettoyage lui-même sont difficiles à valider et à vérifier sur les dispositifs médicaux qui ont été utilisés dans des conditions très variées. C'est pourquoi la norme générale EN ISO 14937 (annexe D) recommande de privilégier les conditions de stérilisation les plus exigeantes confirmées par l'usage (méthode de surdestruction). Dans ce cas, les traitements peuvent avoir une intensité qui peut dépasser les conditions minimales requises déterminées lors de la validation. Ils tiennent compte également des exigences requises pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (par exemple: prions).

#### 12.1.2. Application

Les modalités de réalisation de la validation des procédés de stérilisation sont décrites dans les normes en vigueur (EN 554, EN 550, «Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins»).

La validation doit être répétée à intervalles déterminés par le responsable du système permettant d'assurer la qualité en liaison avec le responsable de la stérilisation ainsi qu'après chaque modification importante. Les modifications peuvent par exemple être des révisions

techniques, des modifications de la charge et des produits, incluant leurs emballages. Les résultats sont évalués et consignés dans des rapports documentés, validés et conservés.

## **12.2. Contrôles de routine**

Les contrôles de routine pour le lavage mécanique en laveur-désinfecteur doivent s'aligner sur les tests mentionnés dans la EN 15883.

Pour les contrôles de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau saturée, il faut prendre en compte les indications mentionnées dans le «Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins».

La vérification de l'obtention des paramètres (température, pression, temps) se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements).

La siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées en fin de cycle.

L'indicateur de passage présent sur chaque emballage est vérifié en fin de cycle.

Pour certains types de stérilisation (oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène, etc. ) il est nécessaire d'utiliser des indicateurs biologiques (EN 866).

Lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, le temps de désorption du dispositif médical doit être défini, contrôlé et consigné après chaque charge.

## **12.3. Libération de la charge**

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le responsable de la stérilisation. La libération est attestée par la signature de la personne habilitée.

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.

---

## **13. 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. Des conditions particulières de stockage et de manutention sont précisées si nécessaire. Le moyen de marquage n'endommage pas l'emballage et ne porte pas atteinte au bon fonctionnement de l'emballage.

En cas de stérilisation pour des tiers, il est nécessaire de tenir compte de la norme EN 980 pour l'étiquetage.

---

## 14. Dossier de stérilisation

Le dossier de stérilisation, qui est conservé au moins 5 ans (voir 8.g), sauf réglementation particulière, 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,
- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles pour autant qu'ils soient disponibles,
- l'enregistrement du cycle,
- le résultat des contrôles effectués,
- le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.

---

## 15. Stockage et transport des dispositifs médicaux stériles

### 15.1. Règles générales

Les locaux et équipements de stockage et de transport sont faciles à entretenir 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.

Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock (par exemple selon le principe FIFO: first in first out).

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

### 15.2. Stockage après stérilisation

Le local ou, à défaut, la zone de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles, distinct du stockage de fournitures non stériles. Il permet la distinction des dispositifs médicaux stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération pour éviter toute confusion.

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.



Un système de stockage adapté permet de ranger les différents dispositifs médicaux stériles selon un classement rationnel. Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés à même le sol.

Si nécessaire, l'intégrité des emballages primaires est assurée lors du stockage par un emballage secondaire de protection (sachet plastique, caisse ou bac de protection ou tout autre moyen approprié). Cet emballage peut regrouper un ou plusieurs dispositifs médicaux selon la nature et la destination du dispositif médical. L'emballage secondaire de protection porte si nécessaire un étiquetage adapté.

### **15.3. Transport vers les services utilisateurs**

Le transport s'effectue dans des bacs, conteneurs ou armoires fermés propres et régulièrement entretenus, de manière à garantir l'intégrité des emballages. Un enregistrement, conservé par la stérilisation centrale et le service utilisateur, permet d'identifier la nature et la quantité des dispositifs médicaux stériles délivrés ainsi que la date et le lieu de livraison.

### **15.4. Stockage dans les services utilisateurs**

Afin d'assurer le maintien de l'intégrité de l'emballage, une zone de stockage spécifique, à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures, est réservée aux dispositifs médicaux stériles, en évitant tout pliage des emballages. Le même principe est à appliquer dans les chariots d'urgence et de soins.

Le volume du lieu de stockage est adapté au stock détenu.

Les rangements permettent le stockage des dispositifs médicaux stériles avec leur emballage secondaire de protection ou assurent eux-mêmes un rôle de protection.

Le responsable de la stérilisation centrale effectue régulièrement un contrôle des stocks dans les services utilisateurs.

---

## **16. Traitement des non conformités, actions correctives et préventives**

Tout produit non conforme ou ayant subi un procédé non conforme fait l'objet d'une décision prise par le responsable de la stérilisation:

- mise au rebut,
- retraitement,
- acceptation par dérogation selon une procédure documentée.

Toute décision est justifiée et consignée.

Les actions correctives visent à supprimer les causes réelles des non conformités répétitives et les réclamations clients; celles-ci sont enregistrées. Les actions préventives visent à supprimer les causes potentielles de non conformité. Elles font l'objet de procédures.

---

## **17. Stérilisation effectuée par un tiers**

### **17.1 Généralités**

Un hôpital ou un autre établissement hospitalier 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 (par exemple: un hôpital ou une entreprise industrielle) doit prouver qu'il a passé la procédure d'évaluation de la conformité pour le retraitement et de stérilisation des dispositifs médicaux.

### **17.2 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.

Le contrat doit être signé aussi bien par la direction du mandant que par le responsable du service de stérilisation centrale ou par le responsable qualité de celui-ci. Si le mandant ne dispose pas de service de stérilisation centrale, le contrat doit être signé par la direction et le responsable de l'hygiène hospitalière.

### **17.3 Assurance qualité de l'établissement bénéficiaire**

Le mandant s'assure, grâce aux mesures de son système d'assurance de la qualité, 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.

La direction du mandant vérifie périodiquement que les mesures du système d'assurance de la qualité et les contrôles sont exécutés selon les exigences, que les conditions contractuelles sont maintenues et elle veille à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises lors de déviations.

---

## **ANNEXE N° 1: Base légale fédérale**

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>, RS 812.21)

Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 18 décembre 1970 (Loi sur les épidémies, LE<sub>p</sub>, RS 818.101)

Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits du 18 juin 1993 (LRFP, RS 221.112.944)

Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits chimiques, LChim, RS 813.1)

Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213)

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

Ordonnance sur les denrées alimentaires du 1<sup>er</sup> 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 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).

Ordonnance concernant l'établissement et l'exploitation des générateurs de vapeur et de récipients de vapeur du 9 avril 1925 (RS 832.312.11).

Ordonnance concernant l'installation et l'exploitation des récipients à pression du 19 mars 1938 (RS 832.312.12)

Ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides du 18 mai 2005 (Ordonnance sur les produits biocides, OPBio, RS 813.12)

---

## **ANNEXE N° 2: Normes et projets de normes**

État septembre 2005

### **Normes générales**

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)

EN 980, Edition 2003-04

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

### **Systèmes qualité**

EN ISO 13485, Edition 2003-09

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)

### **Antiseptiques et désinfectants**

EN 1040, Edition 1997

Antiseptiques et désinfectants chimiques, activité de base bactéricide - Méthode d'essai et prescription  
(phase 1)

prEN 1040, Edition 2005-04

Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité de base bactéricide antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1); Version allemande prEN 1040:2005

SN EN 1275, Edition 1997

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Activité fongicide de base - Méthode d'essai et prescriptions  
(phase 1)

prEN 1275, Edition 2005-05

Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongi+cide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1)

prEN 14561, Edition 2002-11

Désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions  
(phase 2/étape 2)

prEN 14562, Edition 2002-11

Désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions  
(phase 2/étape 2)

prDIN EN 14563, Edition 2002-11

Désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité mycobactériocide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)

EN 13624, Edition 2004-03

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide de désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

EN 13727, Edition 2004-03

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, étape 1)

EN 14347, Edition 2005-07

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Activité sporicide de base - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1, étape 1)

EN 14348, Edition 2005-04

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif en suspension pour l'évaluation de l'activité myco-bactériocide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désinfectants pour dispositifs médicaux - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

EN 14476, Edition 2005-07

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension virucide pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

prEN 14885, Edition 2004-04

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des normes européennes pour les antiseptiques et désinfectants chimiques

## **Conditionnement**

ISO 11607, Edition 2003-02

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

prEN ISO 11607-1, Edition 2004-07 (prévu en remplacement de EN 868-1)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrières stériles et aux systèmes d'emballages (ISO/DIS 11607-1:2004)

prEN ISO 11607-2, Edition 2004-07 (prévu en remplacement de EN 868-2)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage (ISO/DIS 11607-2:2004)

EN 868-1, Edition 1997 (va être remplacé par EN ISO 11607-1)

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Par-

tie 1: Exigences générales et méthodes d'essai

### Enveloppes de stérilisation

EN 868-2, Edition 1999-09 (va être remplacé par EN ISO 11607-2)  
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 2: Enveloppes de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai

EN 868-3, Edition 1999-09  
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 3: Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifié dans le EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifié dans le EN 868-5) - Exigence et méthodes d'essai

### Sacs en papier, sachets, gaines

EN 868-4, Edition 1999-09  
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 4: Sacs en papier - Exigences et méthodes d'essai

EN 868-5, Edition 1999-09  
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique - Exigences et méthodes d'essai

EN 868-5/AC, Edition 2001-10  
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique; Exigences et méthodes d'essai; Amendement AC

### Papier pour stérilisation par oxyde d'éthylène ou par irradiation

EN 868-6, Edition 1999-09  
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 6: Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation - Exigences et méthodes d'essai

EN 868-7, Edition 1999-09  
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 7: Papier en-duit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation - Exigences et méthodes d'essai

### Conteneurs

EN 868-8, Edition 1999-09  
Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai

## Non tissés

EN 868-9, Edition 2000-04

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 9: Non tissés à base de polyoléfinés, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences et méthodes d'essai

EN 868-10, Edition 2000-04

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 10: Non tissés à base de polyoléfinés, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences et méthodes d'essai

## **Moyens de contrôle**

### Systèmes biologiques

EN 866-1, Edition 1997 (va être remplacé par EN ISO 11138-1)

Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 1: Exigences générales

EN 866-2, Edition 1997 (va être remplacé par EN ISO 11138-2)

Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 2: Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène

EN 866-3, Edition 1997 (va être remplacé par EN ISO 11138-3)

Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 3: Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la chaleur humide

EN 866-5, Edition 2000-02 (va être remplacé par EN ISO 11138-5)

Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 5: Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la vapeur et d'eau et au formaldéhyde à basse température

EN 866-7, Edition 2000-02 (va être remplacé par EN ISO 11138-3)

Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 7: Exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la vapeur d'eau

EN 866-8, Edition 2000-02 (va être remplacé par EN ISO 11138-2)

Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 8: Exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène

ISO 11138-1, Edition 1994-10

Stérilisation des produits sanitaires - Indicateurs biologiques - Partie 1: Généralités

prEN ISO 11138-1, Edition 2004-09 (prévu en remplacement de EN 866-1)

Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 11138-1:2004)

ISO 11138-2, Edition 1994-10

Stérilisation des produits sanitaires - Indicateurs biologiques - Partie 2: Indicateurs biologiques pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène

prEN ISO 11138-2, Edition 2004-09 (prévu en remplacement de EN 866-2 et EN 866-8)  
Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 2: Utilisation pour l'évaluation des processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO/DIS 11138-2:2004)

ISO 11138-3, Edition 1995-09  
Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3: Indicateurs biologiques pour stérilisation à la chaleur humide

prEN ISO 11138-3, Edition 2004-09 (prévu en remplacement de EN 866-3 et EN 866-7)  
Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 3: Utilisation pour l'évaluation des processus de stérilisation à la vapeur d'eau (ISO/DIS 11138-3:2004)

ISO/DIS 11138-5, Edition 2004-07  
Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 5: Utilisation pour l'évaluation des processus de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température

prEN ISO 11138-5, Edition 2004-09 (prévu en remplacement de EN 866-5)  
Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 5: Utilisation pour l'évaluation des processus de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température (ISO/DIS 11138-5:2004)

EN ISO 14161, Edition 2001-01  
Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (ISO 14161:2000)

### Systèmes non biologiques

EN ISO 15882, Edition 2003-03  
Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Lignes directrices pour le choix, l'emploi et l'interprétation des résultats (ISO 15882:2003)

EN 867-1, Edition 1997 (va être remplacé par EN ISO 11140-1)  
Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 1: Exigences générales (se remplace par EN ISO 11140-1)

EN 867-2, Edition 1997 (va être remplacé par EN ISO 11140-1)  
Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 2: Indicateurs de procédé (classe A), (se remplace par EN ISO 11140-1)

EN 867-3, Edition 1997  
Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 3: Spécification pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick

EN 867-4, Edition 2001-01  
Systèmes non-biologiques utilisés dans les stérilisateur - Partie 4: Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de vapeur d'eau

EN 867-5, Edition 2001-10  
Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 5: Spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur de type B et de type S



prEN ISO 11140-1, Edition 2005 (prévu en remplacement de EN 867-1 et EN 867-2)  
Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales  
(ISO/FDIS 11140-1:2005) à Remplace EN 867-1:1997, EN 867-2:1997

ISO 11140-2, Edition 1998-12  
Stérilisation de produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 2: Appareillage et méthodes d'essai

ISO 11140-3, Edition 2000-09  
Stérilisation de produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3: Indicateurs de classe 2 pour draps servant à l'essai de pénétration de la vapeur

ISO 11140-4, Edition 2001-05  
Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 4: Indicateurs de classe 2 pour paquets pré-pliés servant à l'essai de pénétration de la vapeur

ISO 11140-5, Edition 2000-11  
Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 5: Indicateurs de classe 2 pour draps et paquets prépliés servant à l'essai d' enlèvement d'air

#### Essai de stérilité

EN ISO 11737-2, Edition 2000-04  
Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:1998)

#### Oxyde d'éthylène résiduel

EN ISO 10993-7, Edition 1996  
Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:1995)

#### **Exigences pour les dispositifs médicaux marqués «STERILES»**

EN 556-1, Edition 2001-12  
Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

#### **Laveurs – désinfecteurs**

prEN ISO 15883-1, Edition 2003-04  
Laveurs – désinfecteurs – partie 1: Exigences générales, définitions et essais

prEN ISO 15883-2, Edition 2003-04  
Laveurs – désinfecteurs – partie 2: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc.

prEN ISO 15883-3, Edition 2003-04

Laveurs – désinfecteurs – partie 3: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs de récipients à déjections humaines

prEN ISO 15883-4, Edition 2003-12

Laveurs-désinfecteurs - Partie 4: exigences et essais des laveurs-désinfecteurs des dispositifs thermolabiles incluant les endoscopes

### Oxyde d'éthylène

EN 1422, Edition 1998

Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai

EN 1422/AC, Edition 2002-07

Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai; Amende-ment AC

### Stérilisateurs à vapeur

prEN 285, Edition 2003-04

Stérilisateurs. Stérilisateurs à vapeur d'eau. Grands stérilisateurs.

EN 13060, Edition 2004-08

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

### Stérilisateurs à vapeur/formaldéhyde à basse température

EN 14180, Edition 2003-09

Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais

## **Validation et contrôle de routine**

### Oxyde d'éthylène

EN 550, Edition 1995 (va être remplacé par EN ISO 11135)

Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

prEN ISO 11135, Edition 2004-08 (prévu en remplacement de EN 550)

Stérilisation de produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO/DIS 11135:2004)

ISO 11135, Edition 1994-02

Dispositifs médicaux; validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

ISO 11135 Technical Corrigendum 1, Edition 1994-11

Dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène; Rectificatif Technique 1

## Vapeur

EN 554, Edition 1995 (va être remplacé par EN ISO 17665)  
Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur

ISO 13683, Edition 1997-05 (va être remplacé par EN ISO 17665)  
Stérilisation des produits de santé - Exigences pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation en chaleur humide dans les locaux de soins de santé

Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins - (Swissmedic, 2003)

GA S98-130, Edition 2002-05 AFNOR  
Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994)

prEN ISO 17665, Edition 2004-10 (prévu en remplacement de EN 554 / ISO 11134 / ISO 13683)  
Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Élaboration, validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO/DIS 17665:2004) à remplacer EN 554 / ISO 11134 / ISO 13683

## Critères généraux pour les procédés de stérilisation

EN 556-1, Edition 2001-12  
Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

EN 556-2, Edition 2004-03  
Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement

EN ISO 14937, Edition 2001-03  
Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)

EN ISO 14937/AC, Edition 2005-09  
Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000); Corrigendum AC

---

### **ANNEXE N° 3: Liste des personnes ayant participé à l'élaboration du document.**

Frédy Cavin  
CHUV, Lausanne, responsable de la stérilisation  
SSSH (Société suisse de stérilisation hospitalière), président

Hans-Rudolf Widmer, Dr pharm.  
Inselspital, Berne, senior consultant  
SSHH (Société suisse d'hygiène hospitalière), membre du comité central

Esther Wirth  
Stadtspital Triemlispital, Zurich, responsable de la stérilisation  
SSSH (Société suisse de stérilisation hospitalière), membre du comité central

Markus Zobrist, Dr ès sc.  
Swissmedic, Berne, inspecteur

Ce document a été réalisé sous l'impulsion et grâce au soutien de la Swiss-Noso-CJD Task Force. Les remarques issues de la consultation auprès de personnes spécialisées de l'industrie, des stérilisations centrales et des hôpitaux universitaires ont largement été prises en compte. Nous les remercions pour leur participation.