



REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE
Département de la santé et des mobilités
Office cantonal de la santé
Service du médecin cantonal

Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour les utilisateurs de petits stérilisateurs à vapeur d'eau

GROUPE RISQUE POUR L'ÉTAT DE SANTÉ ET INSPECTORAT (GRESI)

RÉFÉRENTIEL DU FORMULAIRE D'INSPECTION

Version mars 2024

A. CADRE INSTITUTIONNEL			Bases légales	Exemples de références professionnelles
En cas de sous-traitance du retraitement des dispositifs médicaux (DMx) :				
1	1.1	l'entreprise ou le cabinet est certifié SN EN ISO 13485 ;	ODim art. 72 LPTh art. 3 al. 1	Swissmedic (2010).
	1.2	le contrat de sous-traitance mentionne à minima l'étendue des prestations, les rôles et responsabilités de chacun ;	ODim art. 72 LPTh art. 3 al. 1	Swissmedic (2010). SSSH, SSHH, Swissmedic (2022). SSSH, SSHH, Swissmedic (2023).
	1.3	les conditions de transports du matériel souillé et stérile sont clairement définis.	ODim art. 72 LPTh art. 3 al. 1	Swissmedic (2010). SSSH, SSHH, Swissmedic (2022). SSSH, SSHH, Swissmedic (2023).
Formation du personnel :				
2	2.1	la personne responsable de la stérilisation a une expérience et une formation actualisée (formation reconnue dans le domaine) ;	ODim art. 72 LPTh art. 3 al.1 LS art. 85 al. 1 et 3 LPMed art. 40 RPS art. 1 et 7 al.1	Swissmedic (2010).
	2.2	les autres collaborateurs intervenant dans le retraitement ont une formation actualisée (formation continue interne ou externe).	ODim art. 72 LPTh art. 3 al.1 LS art. 85 al. 1 et 3 LPMed art. 40 RPS art. 1 et 7 al.1	Swissmedic (2010).
3	Il existe une documentation décrivant les différentes étapes du retraitement des dispositifs stériles, l'entretien des appareils et des locaux et la protection du personnel.		ODim art. 72 RPTH art. 2	Swissmedic (2010). SSSH, SSHH, Swissmedic (2022).

B. LOCAUX		Bases légales	Exemples de références professionnelles
4	Il existe un local dédié au retraitement des DMx.	ODim art. 72 LPTh art. 3 al.1 LS art. 88 RPS art. 8, 9 et 10	Swissmedic (2010). HPCI (2017), Précautions standard. HPCI (2017), Conception et organisation d'une salle de soins.
5	Le local est équipé d'un point d'eau, d'un distributeur de savon, d'un essuie-mains avec distributeur de papier et d'une poubelle ouverte ou à pédale avec couvercle.	ODim art. 72 LPTh art. 3 al.1 LS art. 88 RPS art. 8, 9 et 10	HPCI (2017), Précautions standard. HPCI (2019). HPCI (2017), Conception et organisation d'une salle de soins.
6	Les revêtements (sols, murs et mobiliers) ne favorisent pas le développement de micro-organismes et supportent l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection (lisses, imperméables, sans recoin et non dégradés).	ODim art. 72 LPTh art. 3 al.1 LS art. 88 RPS art. 8, 9 et 10	Swissmedic (2010). OMS (2008). HPCI (2019). HPCI (2017), Conception et organisation d'une salle de soins. Canton de Vaud. (2020).

C. MARCHE EN AVANT		Bases légales	Exemples de références professionnelles
7	Le flux des DMx est structuré du plus sale au plus propre avec les zones clairement délimitées (couleur, séparation physique entre les opérations sales et propres ou autre).	ODim art. 72 LPTH art. 3 al.1 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). HPCI (2017) Précautions standard. HPCI (2017), Conception et organisation d'une salle de soins.
8	Une analyse de risque selon la classification de Spaulding est établie pour les DMx utilisés.	ODim art. 72 LPTH art. 3 al.1 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
ZONE ROUGE (transport, pré-désinfection, rinçage, nettoyage (=lavage), rinçage, désinfection, rinçage final, séchage)			
9	Le transport en interne des DMx souillés entre les lieux d'utilisation et le local de retraitement permet de limiter les risques infectieux (couvert ou dans un bac fermé).	ODim art 72 LPTH art. 3 al.1 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010) SSSH, SSHH, Swissmedic (2023).
10	Les DMx composés de plusieurs parties sont ouverts et/ou démontés.	ODim art 72 LPTH art. 3 al.1 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
11	Les moyens de protection du personnel (masque, lunettes de protection, surblouse/tablier et gants de ménage) sont présents.	ODim art. 72 OEp art. 29 al.c OPTM art. 8 al.1 et 3 LPTH art. 3 al.1 LEp art. 35 al. 3 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). HPCI (2017) Précautions standard.
12	Les produits détergent/désinfectant sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant :		
	12.1 l'indication du produit correspond à l'étape du retraitement ;	ODim art. 72 OPBio art. 3 LPTH art. 3 al.1 RPS art. 8 et 9 RPTH art. 2	Swissmedic (2010). HPCI (2017) Précautions standard. Zentral sterilisation (2014) Swissmedic, IG-WIG, SSSH, SSHH, SVDA (2019).
	12.2 le protocole d'utilisation (dilution précise, temps de trempage, fréquence du changement des solutions) correspond à la fiche produit/techniques.	ODim art. 72 OPBio art. 3 LPTH art. 3 al.1 RPS art. 8 et 9 RPTH art. 2	Organe commun de notification des produits chimiques (2021).
13	En cas de pré-désinfection, un rinçage initial à l'eau potable est effectué.	ODim art. 72 LPTH art. 3 al.1 RPS art. 8 et 9	HPCI (2017) Précautions standard. Swissmedic, IG-WIG, SSSH, SSHH, SVDA (2019).
14	En cas d'utilisation d'un appareil à ultrason :		
	14.1 un contrôle de routine de l'US (<i>type Sonocheck ou test à la feuille d'aluminium selon une procédure conforme</i>) est effectué trimestriellement ou selon les recommandations du fabricant ;	ODim art. 71 LPTH art. 3 et 49 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Zentral sterilisation (2014). SSSH, SSHH, Swissmedic (2022). Forum (2015).
	14.2 la notice d'utilisation de l'ultrason est disponible.	ODim art. 71 LPTH art. 3 et 49 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
15	En cas de nettoyage-désinfection manuel :		
	15.1 le nettoyage manuel des instruments est adapté (bac propre, trempage en immersion, brossage/écouvillonnage)	ODim art. 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2014).

	avec des accessoires de nettoyage propres, adaptés et non métalliques) ;		
	15.2 un rinçage intermédiaire à l'eau potable est effectué ;	ODim art. 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2014).
	15.3 la désinfection manuelle se fait par immersion du DMx dans une solution désinfectante, en veillant à assurer un mouillage complet ;	ODim art. 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2014).
	15.4 le rinçage final est effectué selon les recommandations en vigueur (eau déminéralisée), ou selon les recommandations du fabricant ;	ODim art. 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2014).
	15.5 le rinçage final est effectué selon les recommandations en vigueur (eau déminéralisée), ou selon les recommandations du fabricant ;	ODim art. 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2014). SSSH, SSHH, Swissmedic (2022).
	15.6 les instruments à corps creux sont séchés à l'air comprimé ou selon un protocole établi.	ODim art. 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). SSSH, SSHH, Swissmedic (2022).
16	En cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur :		
	16.1 le contrôle quotidien du LD est effectué (produit utilisé, filtre, cuve, bras d'aspersion...) ;	ODim art 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8	Swissmedic (2010).
	16.2 la libération de charge du LD est tracée et comprend : • le contrôle de l'utilisation du bon programme ; • le numéro du cycle ; • le contrôle des paramètres (présence des phases de rinçage préliminaire, nettoyage, désinfection thermique ou chimique, séchage) ; • le contrôle de la position du matériel à sa sortie ; • le contrôle visuel de la siccité de la charge ; • le contrôle visuel de la propreté de la charge ; • la signature.	ODim art 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8	Swissmedic, IG-WIG, SSSH, SSHH, SVDA (2019).
	16.3 la notice d'utilisation est disponible ;	ODim art 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8	Swissmedic (2010).
	16.4 les rapports de maintenance périodiques et de validation du laveur-désinfecteur, sont disponibles. Modèle et année de fabrication : Date de la dernière maintenance : Date dernière validation :	ODim art 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8	Swissmedic (2010). SSSH, IG-WIG, Swissmedic (2023). HPCI (2017) Précautions standard.
ZONE JAUNE (contrôle et conditionnement)			
17	Le contrôle de la fonctionnalité et de la propreté visuelle (au besoin en utilisant une loupe éclairante) des DMx est effectué.	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2014).

		RPS art. 8 et 9	
18	Après le nettoyage, les DMx sont protégés contre la recontamination (conditionnement immédiat).	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
19	Les emballages répondent aux exigences en vigueur pour la stérilisation à la vapeur d'eau.	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
20	Des indicateurs d'exposition (indicateur chimique de classe 1) sont présents ou ajoutés sur chaque emballage.	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
21	En cas d'utilisation d'une thermosoudeuse :		
	21.1 la notice d'utilisation est disponible ;	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
	21.2 le contrôle quotidien des soudures est effectué (en particulier la température, la continuité de la soudure, la pelabilité...);	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2012).
	21.3 le contrôle hebdomadaire (ou selon la notice) de scellage, type SealCheck est daté, signé et conservé ;	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2012).
	21.4 les rapports de maintenance périodiques et de validation de la thermo-soudeuse, sont disponibles. Modèle, type et année de fabrication : Date de la dernière maintenance : Date dernière validation :	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2012). SSSH, SSSH, Swissmedic (2022). SSSH, IG-WIG, Swissmedic (2023).
ZONE VERTE (stérilisation, libération, étiquetage et traçabilité)			
22	Le contrôle visuel quotidien des stérilisateur à vapeur d'eau (propreté, joint, filtres...) est effectué.	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
23	L'essai de fuite d'air (test à vide) hebdomadaire, ou selon les recommandations du fabricant, est documenté et signé.	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
24	<u>En cas d'utilisation de corps creux</u> , le test quotidien de pénétration de la vapeur de type Helix (Classe 2) est documenté et signé.	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
25	<u>En cas d'utilisation de DMx poreux</u> , le test quotidien de pénétration de la vapeur de type Bowie&Dick (classe 2) est documenté et signé.	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
26	La stérilisation s'effectue avec un cycle à 134°C pendant 18 minutes.	ODim art. 72 Oep art. 25 LPTH art. 3 al.1 RPTH art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). HPCI (2017) Précautions standard.
27	Un indicateur multiparamétrique, de classe 5 ou 6, est inséré dans un sachet de stérilisation et accompagne chaque cycle.	ODim art. 71 et 72 LPTH art. 3 RPTH art. 2	Swissmedic (2010).

28	L'alimentation du stérilisateur se fait avec de l'eau répondant aux recommandations du fabricant.	RPS art. 8	
29	Le déroulement du cycle de stérilisation est contrôlé et ses paramètres (n° de charge, pression, température, temps de maintien) sont conservés.	ODim art. 71 et 72 LPTTh art. 3 al.1 RPTTh art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
30	La libération de charge est contrôlée et consignée dans un protocole journalier. Elle comprend : • la date et numéro du cycle ; • l'identification du stérilisateur ; • la liste du contenu de charge ; • le déroulement du cycle/programme ; • le contrôle des indicateurs chimiques (d'exposition et multiparamétrique) ; • le contrôle visuel de l'intégrité des emballages ; • la signature.	ODim art. 71 et 72 LPTTh art. 3 al.1 RPTTh art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
31	La notice d'utilisation du stérilisateur est disponible.	ODim art. 71 et 72 LPTTh art. 3 al.1 RPTTh art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
32	Les rapports de maintenance périodiques et de validation du stérilisateur, sont disponibles. Modèle et année de fabrication : Date de la dernière maintenance : Date de la dernière validation :	ODim art. 71 et 72 LPTTh art. 3 al.1 RPTTh art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010) SSSH, IG-WIG, Swissmedic (2023). HPCI (2017) Précautions standard.
33	Le marquage des emballages comporte au moins la date limite d'utilisation et le numéro de charge.	ODim art. 71 et 72 LPTTh art. 3 al.1 RPTTh art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010).
34	Le cas échéant, le marquage des emballages au stylo est réalisé hors soudures et sans dommage.	ODim art. 71 et 72 LPTTh art. 3 al.1 RPTTh art. 2 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). Zentral sterilisation (2012).

D. STOCKAGE DES DMX		Bases légales	Exemples de références professionnelles
35	Les conditions de stockage des DMx stériles sont adéquates, notamment en ce qui concerne : • la propreté des armoires et tiroirs ; • la protection par rapport à la lumière du soleil (fenêtres avec film anti-UV) ; • l'humidité (pas de stockage sous évier) ; • l'absence de moyens susceptibles d'endommager les sachets (tels que pliages, trombones, élastiques, tiroirs trop remplis) ; • la séparation avec le matériel non stérile ; • le principe FIFO -First In/First Out.	ODim art. 71 et 72 LPTTh art. 3 al.1 RPTH art. 2 et 34 al. 1 RPS art. 8 et 9	Swissmedic (2010). SSSH, SSSH, Swissmedic (2022). HPCI Guide PS 2017. HPCI (2017), Conception et organisation d'une salle de soins. Snow, OMS (2003).
36	La vérification des dates de péremptions est tracée.	ODim art. 71 et 72 LPTTh art. 3 al.1 RPTH art. 2 et 34 al. 1 RPS art. 8 et 9	HPCI (2017), Conception et organisation d'une salle de soins.

Liste de références

Bases légales :

Abréviation	Source
LPMED	<i>Loi fédérale sur les professions médicales universitaires</i> (Loi sur les professions médicales, LPmed; RS 811.11).
LPTh	<i>Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000</i> (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; RS 812.21).
LS	<i>Loi sur la santé du 7 avril 2006</i> (LS/GE; K 1 03).
ODim	<i>Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1er juillet 2020</i> (ODim; RS 812.213).
OE _p	<i>Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 29 avril 2015</i> (Ordonnance sur les épidémies, OE _p ; RS 818.101.1).
OPBio	<i>Ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides du 18 mai 2005</i> (Ordonnance sur les produits biocides, OPBio; RS 813.12).
OPTM	<i>Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes du 25 août 1999</i> (OPTM; RS 832.321).
RPS	<i>Règlement sur les professions de la santé du 30 mai 2018</i> (RPS/GE; K 3 02.01).
RPT _h	<i>Règlement sur les produits thérapeutiques du 9 septembre 2020</i> (RPT _h /GE; K 4 05.12).

Références professionnelles utilisées :

Abréviation	Source
Canton de Vaud (2020)	Canton de Vaud. (2020). <i>Lignes directrices architecturales : Structures de soins ambulatoires Unités de soins Blocs opératoires</i> . Lausanne : Auteur.
Forum (2015)	Lambert, C. (2015). Thématiques de l'Association française de Stérilisation : Les ultrasons. <i>Forum</i> , 1, 14-16.
HPCI (2017), Conception et organisation d'une salle de soins	Hygiène Prévention et Contrôle de l'infection (HPCI) (2017). Conception et organisation d'une salle de soins. Repéré à https://www.hpci.ch/prevention/fiches-techniques/contenu/conception-et-organisation-dune-salle-de-soins
HPCI (2017), Précautions standard	Hygiène Prévention et Contrôle de l'infection (HPCI) (2017). <i>Précautions standard : Guide Romand pour la prévention des infections associées aux soins</i> . Suisse romande : Auteur.
HPCI (2019)	Hygiène Prévention et Contrôle de l'infection (HPCI) (2019). <i>Prévention de l'infection en pratique libérale : Support de formation à l'intention des professionnels travaillant en cabinet médical ou dentaire</i> . Vaud : Auteur.
OMS (2008)	Organisation mondiale de la santé (OMS) (2008). <i>Prévention des infections nosocomiales : Guide pratique</i> . Suisse : Auteur.
Organe commun de notification des produits chimiques (2021)	Organe commun de notification des produits chimiques. (2021). Registre des produits chimiques. Repéré à https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflichthersteller/chemikalienregister-rpc.html
Snow, OMS (2003)	Snow, J., Inc./DELIVER, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé. (2003) <i>Principes directeurs applicables au stockage des médicaments essentiels et autres fournitures médicales</i> . Arlington, Va.: John Snow, Inc./DELIVER, pour la US Agency for International Development.
SSSH, IG-WIG, Swissmedic (2023)	Cavin, F., Dangel, M., Degand, J., Dellsperger, L., Hermann, N., Moreno, R., ...Scherrer, F. (2023). <i>Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux</i> . Suisse : Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), Communauté d'intérêts Retraitement dans le secteur de la santé (IG-WIG), Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
SSSH, SSHH, Swissmedic (2022)	Cavin, F., Dangel, M., Degand, J., Franscini, N., Hermann, N., Moreno, R., Ney, H. (2022). <i>Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux : Destinées aux établissements de soins assurant le retraitement des dispositifs médicaux</i> . Suisse : Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
SSSH, SSHH, Swissmedic (2023)	Balmelli, T., Berset, N., Cavin, F., Dangel, M., Degand, J., Franscini, N., ...Moreno, R. (2023). <i>Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux</i> . Suisse : Société suisse de stérilisation

		hospitalière (SSSH), Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Swissmedic (2010)		Swissmedic Institut suisse des produits thérapeutiques. (2010). <i>Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée</i> . Berne : Auteur.
Swissmedic, IG-WIG, SSSH, SSHH, SVDA (2019)		Allemann, D., Andrej, G., Auly, M., Cavin, F., Dangel, M., Dellsperger, L., ... Strößner, M. (2019). <i>Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux : Partie 1 : Généralités</i>. Suisse : Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Communauté d'intérêts Retraitement dans le secteur de la santé (IG-WIG), Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), Association suisse des assistantes dentaires (SVDA). Allemann, D., Andrej, G., Auly, M., Cavin, F., Dangel, M., Dellsperger, L., ... Strößner, M. (2019). <i>Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux : Partie 2 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection thermique – LD pour instruments chirurgicaux, matériel d'anesthésie, bacs, plats, récipients, ustensiles, verrerie, etc.</i> Suisse : Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Communauté d'intérêts Retraitement dans le secteur de la santé (IG-WIG), Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), Association suisse des assistantes dentaires (SVDA).
Zentral (2012)	sterilisation	Peißker, M., Schlepp, A., Lüttenberg, M., Carter, A., Jones, A., Amann, B., ...Johmann, A. (2012). Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2. <i>Zentral sterilisation : Stérilisation centrale, supplement</i> .
Zentral (2014)	sterilisation	Carter, A., Biering, H., Gebel, J., Graf, J., Henn, H., Jones, A., ...Wiese, K. (2014). Guide de validation du nettoyage et désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux. <i>Zentral sterilisation : Stérilisation centrale, supplement</i> .