

CONDITIONS GENERALES DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX DES SERVICES OU CLIENTS PAR LA CENTRALE DE STERILISATION

1. Introduction

Ces conditions générales sont destinées au services internes au CHUV et les clients externes. Les 5 blocs opératoires (BOP5/HO/CCA/MAT/HE) ne sont pas concernés

La Centrale de stérilisation (ci-après, la STER) du service TDP (LOH) effectue le retraitement des dispositifs médicaux (DMx) réutilisables des différents services de soins et laboratoires du CHUV (ci-après, les « services ») ou des demandes de clients externes

Le retraitement des DMx par la STER comporte les étapes suivantes :

- Lavage et désinfection
- Contrôle
- Conditionnement
- Stérilisation

Tout service confiant le retraitement de son matériel à la STER accepte tacitement les présentes conditions. En cas de prestations différentes de celles décrites dans le présent document, une convention spécifique entre la STER et le service concerné sera établie.

Ces conditions générales sont susceptibles d'être modifiées selon l'évolution des exigences légales.

2. Abréviations et définitions :

| | | | |
|-------------|---|-----|---|
| DMx | Dispositifs Médicaux | LOH | Logistique hospitalière |
| TDP | Transferts et dispositifs patients | NC | Non-conformité |
| BPR | Bonnes Pratiques de retraitement des DMx | ADS | Approvisionnement, distribution, stockage |
| LDi | Laveur-désinfecteur à instruments | HO | Hôpital orthopédique |
| BPR | Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux, Swissmedic | | |
| Composition | DM, ou ensemble de DMx, défini comme la plus petite unité stérilisable. A chaque composition est associée une <i>Fiche technique</i> précisant les modalités de contrôle, conditionnement et stérilisation des DMx. | | |

3. Documents légaux et associés

3.1. Références légales :

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPth)
- Loi sur les épidémies (LEp)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
- Ordonnance sur les épidémies (OEp)
- Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux, Swissmedic (BPR)
- Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux

3.2. Documentations STER :

- SDL_F04-01m Demande de retraitement
- SDL_F04-03f Introduction nouveau matériel par une personne externe
- SDL_IT04-01w Protocoles de retraitement de la Centrale de stérilisation CHUV
- SDL_IT04-01h Règles pour les utilisateurs de matériel stérilisé par la STER
- SDL_F04-01u Retraitement du matériel urgent
- SDL_F02-00b Demande de création-modification-suppression fiche technique
- SDL_F05-01b Fiche de Non-Conformité
- SDL_F04-02a Analyse risque nouveau DMx

Ces documents sont susceptibles d'être révisés par la STER selon les besoins de la production et les exigences légales. Ces documents sont mis à disposition sur la page intranet de la STER.

4. Dispositions légales

4.1. Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) :

art. 72 Retraitement :

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

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

4.2. Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (Swissmedic) :

Le retraitement de DMx implique des connaissances spécifiques pour en évaluer la fonctionnalité et les mesures appropriées de retraitement. Les fabricants sont tenus de fournir avec leurs produits les informations nécessaires, selon la norme SN EN ISO 17664, de manière à pouvoir effectuer le retraitement de leurs dispositifs en toute sécurité pour qu'ils continuent à être conformes à leurs spécifications. Ces informations doivent être prises en considération par l'utilisateur.

Celui qui, lors du retraitement de dispositifs médicaux, s'écarte des indications du fabricant est tenu d'analyser les risques qui en découlent, de les évaluer et d'estimer s'il peut en assumer le risque résiduel. Cette analyse des risques doit être consignée

5. Modalités du retraitement

5.1. Généralités :

Chaque service confiant ses DMx à la STER s'engage à remplir le formulaire de demande de retraitement SDL_F04-01m_Demande de retraitement ou SDL_F04-03f_Introduction nouveau matériel par une personne externe et à fournir à la STER les instructions en français ainsi que toutes les informations nécessaires sur le matériel.

La STER traite les DMx qui lui sont confiés conformément aux **instructions des fabricants** de ces DMx. Ces recommandations permettent à la STER d'établir la fiche technique et de définir le processus de retraitement approprié pour chaque composition.

Après analyse des instructions du fabricant et de la demande du client, la STER se garde le droit de refuser de retraiter le matériel si les indications du fabricant ne sont pas en adéquation avec ses procédures de retraitement ou si le retraitement est risqué vu la complexité du matériel.

La STER réceptionne le matériel, le lave, le contrôle, l'emballage et le stérilise selon les procédures en vigueur à la STER. Ces procédures peuvent être envoyées au service sur simple demande. La STER traite les DMx au moyen de procédés validés selon les normes applicables en vigueur et en conformité avec les Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (Swissmedic). La STER met la documentation concernée à disposition des services, sur demande.

Les différents modes de retraitement validés à la Centrale de stérilisation sont précisés dans SDL_IT04-01w *Protocoles de retraitement de la Centrale de stérilisation CHUV*.

5.2. Evacuation du matériel après utilisation :

5.2.1. Généralité :

Le service évacue son matériel sale selon les règles suivantes :

- **Eliminer** les dispositifs médicaux à **usage unique** et les déchets (compresses, ampoules, poches de sang, objets tranchants/piquants, etc.)
- Les **instruments défectueux** ne doivent pas être envoyés à la STER avec le reste du matériel sale. La réparation de ce matériel est à la charge du service. Dans ce cas, après la pré-désinfection (voir ci-après), procéder à un *lavage manuel* de l'instrument (voir §5.2.6). Si l'instrument est habituellement commandé par la STER alors le DM doit être acheminé à la STER (voir §5.2.5)

Pré-désinfecter le matériel par trempage dans une solution de Deconex Instrument Plus à 2%, pendant 15 minutes, et le rincer à l'eau du réseau. **Matériel d'évacuation et transport (caisses rouges, caisses grises) :**

- Les caisses rouges et grises pour l'évacuation des DMx sales sont fournies par la STER, et mises à disposition du service à l'endroit prévu à cet effet dans les locaux spécifiés (locaux de lavage et d'évacuation du matériel).

5.2.2. Flux de matériel :

Le matériel sale ne doit être en aucun cas mélangé avec le matériel stérile et les flux de matériels sale et stérile ne doivent pas se croiser. Tout matériel acheminé au BH04 avec du matériel sale est considéré par la STER comme du matériel sale, et subit donc un retraitement complet.

Les transports de matériel sale vers les locaux STER (BH04 / HO) ont lieu au moins 1 fois par jour en semaine en fonction des besoins du service ou du client. **Il n'y a pas prise en charge du matériel le week-end.**

5.2.3. Matériel commun :

- Mettre le matériel *commun* dans une caisse *grise*

5.2.4. Matériel appartenant au service :

- Mettre le matériel dans une caisse *rouge* avec une Fiche de demande / Ramassage complétée
- La Fiche de demande / Ramassage doit être déposée (ou fixée avec un scotch blanc) **sur la caisse rouge et non à l'intérieur**
- Il est possible d'identifier la caisse avec une étiquette autocollante disponible sur demande par e-mail à la STER : sdl.serviceclients@chuv.ch
- Ce matériel est renvoyé d'office dans le service correspondant.

5.2.5. Transport :

Ce transport est effectué jusqu'au bâtiment BH04 ou l'HO, dans la zone de lavage de la centrale de stérilisation. La STER n'est pas responsable du transport. Il revient au service demandeur ou au client de s'assurer que le service ADS (LOH) ou une entité externe au CHUV respecte le Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités.

La SDL peut être consultée par les services utilisateurs pour obtenir des conseils et des renseignements concernant le transport des dispositifs médicaux. Si nécessaire, elle peut intervenir pour vérifier la conformité des pratiques de transport.

5.2.6. Lavage manuel du matériel défectueux :

1. Rappel : le matériel doit être préalablement pré-désinfecté (cf. §5.2.1)
2. Ouvrir ou démonter le DM, le cas échéant.
3. Prendre une lavette bleue propre ou une lingette, l'imbiber de Deconex Instrument Plus à 2% « frais », et frotter toutes les faces externes de l'instrument sans exception, en insistant dans les parties moins accessibles.
4. Prendre une brosse souple et frotter les interstices, coins, rainures, pas de vis, articulations, etc. Attention, certaines matières (matières synthétiques, gaines de pincettes à coaguler, etc.) peuvent être rayées par les brosses trop dures.
5. Si l'instrument est creux, prendre ensuite un écouvillon et le passer à plusieurs reprises à l'intérieur de l'instrument, si possible toujours dans le même sens ; continuer l'opération jusqu'à ce que la brosse soit propre.
6. Rincer à l'eau déminéralisée.
7. Sécher avec une compresse non pelucheuse propre, puis si possible à l'air comprimé (notamment pour les DMx creux).

5.3. Retraitement du matériel par la STER :

5.3.1. Lavage et désinfection :

La STER s'engage à nettoyer chaque DM selon un procédé validé, dans un Laveur-Désinfecteur (cycle standard « Instrument ») ou selon les instructions du fabricant du DM.

A cet égard, la STER s'engage à maintenir et qualifier ses Laveurs-Désinfecteurs conformément aux recommandations en vigueur.

5.3.2. Contrôles et conditionnement :

Le personnel STER contrôle et conditionne le matériel en se conformant scrupuleusement à la Fiche technique de la composition.

La STER s'engage à effectuer les contrôles de base définis dans ses procédures :

- Adéquation entre les DMx réceptionnés et la fiche technique
- Siccité et propreté
- Fonctionnalité : lubrification, tranchant des ciseaux, alignement des branches/mors, contrôles des gaines, etc.

Les contrôles supplémentaires spécifiques aux instruments sont définis dans la Fiche technique de la composition.

5.3.3. Matériel manquant ou défectueux :

Les éventuels écarts constatés par le personnel STER entre le matériel reçu et la *fiche de demande / ramassage compositions* sont notés sur cette fiche.

Les instruments courants trouvés défectueux lors du contrôle sont renvoyés au service dans un emballage avec la mention « **non conforme** » et « **non stérile** ».

5.3.4. Stérilisation :

La STER s'engage à stériliser les DMx/compositions selon le cycle précisé dans la Fiche technique (134°C / 121°C / vapeur de peroxyde d'hydrogène), conformément aux instructions des fabricants des DMx.

A cet égard, la STER s'engage à maintenir et à valider ses stérilisateur conformément aux recommandations en vigueur, et à informer le service de tout changement du procédé de stérilisation, et ce dès que possible.

5.3.5. Modalités de livraison et transport du matériel retraité :

Le matériel stérile est livré et déposé soit dans des paniers au dans des caisses rouges, en suite dans les armoires de transports lavées et désinfectées par la STER. Le matériel est livré informatiquement puis placer dans les armoires de transport, pour certains clients ils viennent chercher leur matériel directement à la stérilisation. La STER n'a plus de visibilité sur le matériel une fois le matériel livré.

La STER n'est pas responsable du transport. Il revient au service demandeur ou au client de s'assurer que le service ADS (LOH) ou une entité externe au CHUV respecte le Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités.

La SDL peut être consultée par les services utilisateurs pour obtenir des conseils et des renseignements concernant le transport des dispositifs médicaux. Si nécessaire, elle peut intervenir pour vérifier la conformité des pratiques de transport.

5.4. Réception, stockage, manipulation et vérification du matériel stérile par le service

Les services ou les clients externe s'engage à ce que le matériel soit stocker selon l'IT *SDL_IT04-01h Règles pour les utilisateurs de matériel stérilisé par la STER et les BPR*.

La STER peut être consultée par les services utilisateurs pour obtenir des conseils et des renseignements. Il incombe aux utilisateurs de garantir le respect des conditions optimales de stockage. STER peut, si nécessaire, effectuer un contrôle des stocks dans les services utilisateurs.

6. Logistique, ordonnancement, traçabilité

6.1. Délais de retraitement service interne :

La STER s'engage à retraiter le matériel dans un délai de **maximum 24 heures ouvrées, 48 heures pour les commandes REAL et DS et 7 jours pour le magasin Central** après livraison à la STER.

6.2. Délais de retraitement clients externe :

La STER s'engage à retraiter le matériel dans un délai maximal de 48 heures ouvrées. Ce délai peut être allongé en fonction du volume et des particularités du matériel à traiter

6.3. Demandes de retraitement urgent :

Le matériel à retraiter doit être accompagné du formulaire de demande de retraitement urgent (*F04-01u Retraitement du matériel urgent*, cf. §5.1) **complété par le demandeur**. La STER retraite le matériel urgent au plus vite, dans un délai défini par la STER au cas par cas selon la quantité de matériel à retraiter. La durée minimum d'un retraitement complet est de **4 heures** une fois le matériel livré.

Lorsque le matériel est prêt, la STER contacte le demandeur afin que celui-ci vienne chercher son matériel.

6.4. Modifications des compositions (DM, set, emballage) :

Tout nouveau DM, ou modification d'un set existant, doit faire l'objet d'une *demande de création / modification / suppression de fiche technique* (formulaire *SDL_F02-00b Demande de création-modification-suppression fiche technique*) de la part du service.

6.5. Traçabilité ;

La STER enregistre dans son système de traçabilité le lavage, le conditionnement, la stérilisation et la livraison du matériel des services.

La STER transmet au service les données de traçabilité, sur demande. Ces documents sont archivés pour une durée de seize années dans les locaux d'archivage du CHUV.

7. Communications

7.1. Personnes à contacter :

Les communications de routine, demandes urgentes, demandes courantes, demandes spéciales, réclamations, etc.) doivent être adressées en priorité au :

Téléphone ROUGE STER : 079 556 84 65

Exclusivement aux horaires :

Du lundi au vendredi de 7h à 22h
Les week-ends et jours fériés de 8h à 17h

Toutes autres demandes peuvent être envoyées à l'adresse E-mail :

sdl.serviceclients@chuv.ch

7.2. Réclamations :

Toute réclamation d'un service/client doit être transmise ou confirmée par écrit à la STER, via une fiche de non-conformité (*SDL_F05-01b_Fiche de Non-Conformité*). Tout matériel trouvé défectueux par le service/client à réception ou à l'ouverture de l'emballage doit être retourné à la STER identifié de manière adéquate et accompagné de la fiche de non-conformité (*SDL_F05-01b_Fiche de Non-Conformité*) sur laquelle doit être collée l'étiquette de traçabilité.

La STER s'engage à enregistrer, corriger et analyser toute non-conformité rapportée par les services/clients, ainsi qu'à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires.

Les dommages ou pertes de matériel imputables à la STER font l'objet d'un remboursement de la part de la STER, ou d'un remplacement du matériel aux frais de la STER. **Si la STER estime qu'un retraitement est trop technique et / ou sensible, il se donne le droit d'arrêter le retraitement, afin d'éviter ce genre d'événements.**

7.3. Matériorvigilance :

La STER informe sans délai les services/clients de tout problème de retraitement d'un DM.

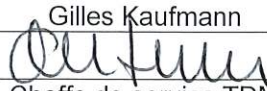
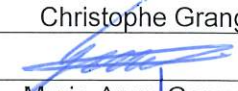
Les services doivent informer la STER de tout incident (ou risque d'incident) survenu avec un patient du fait d'un problème de retraitement, au moyen d'un signalement via l'outil RECI (disponible sur Tribu applications).

La STER transmet sans délai cette information au répondant matériorvigilance CHUV.

Les clients externes doivent informer la stérilisation de tout incident survenu avec un patient du fait d'un problème de retraitement par écrit l'adresse E-mail :

sdl.serviceclients@chuv.ch

8. Approbation

| Responsabilité : | Cette instruction est placée sous la responsabilité du : <ul style="list-style-type: none">Chef de secteur | | | |
|---|--|----------------------|---|--|
| Date de la première mise en application | N° de version | Date de modification | Création/Modification | Validation /Approbation |
| 24.10.2024 | 1.0 | N/A | Gilles Kaufmann | Christophe Grange |
| | | |  Cheffe de service TDM DLOH |  Marie-Ange Gonzalez |