1. OBJET

Le retraitement des dispositifs médicaux (DM) réutilisables, a pour but d'éliminer tout risque infectieux pour le patient et le professionnel lors de la réutilisation de ces DM.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tout dispositif médical réutilisable après son utilisation ainsi qu'à tout dispositif médical réutilisable stérile déconditionné mais non utilisé.

3. DEFINITIONS

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

4. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel travaillant dans les services concernés.

5. DEROULEMENT

Le processus de retraitement, après utilisation, des DM réutilisables débute, aussitôt après l'utilisation du DM par la pré désinfection au plus près de l'utilisation. Le DM sera transféré dans le service de stérilisation pour y être nettoyé, désinfecté, conditionné et stérilisé et stocké soit directement en stérilisation soit dans le service utilisateur
Etapes de prise en charge des DM après utilisation :

1. Trier les DM après utilisation

- Les DM à usage unique doivent obligatoirement être éliminés après utilisation
- Les DM réutilisables doivent être pré désinfectés dans un bac prévu à cet effet

2. Pré désinfecter les DM réutilisables (FT 0201)

- C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.
- Elle a pour but également de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter la contamination de 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

3. Transférer les DM en stérilisation

- Manipuler les DM contaminés avec du matériel de protection
- Le transport s'effectue dans des bacs, conteneurs ou armoires fermés propres et régulièrement entretenus pour éviter tout risque inutile de contamination.

4. Réceptionner les DM (FT0111, FT0112, FT0113)

- Dans le cas des instruments qui doivent être démontés pour le nettoyage, procédez au démontage selon les instructions propres à l'instrument.

5. Nettoyer /Désinfecter les DM (Pro021, Pro022, Pro023,FT0211, FT0212, FT0221, FT 0222)

- 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 DM fonctionnel et propre. Il est compatible avec le DM et ne doit pas le détériorer.

- Le nettoyage-désinfection concerne aussi les conteneurs et les plateaux réutilisables, les DM dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Les DM en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs ou réparés livrés non stériles doivent être nettoyés selon les instructions du fabricant. Le nettoyage /désinfection des DM est réalisé chaque fois que possible dans un laveur-désinfecteur. Celui-ci est adapté à cet usage et qualifié.

6. Contrôler les DM

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

7. Conditionner les DM (Pro031, FT0311)

- Les DM nettoyés/désinfectés doivent être protégés pour éviter toute nouvelle contamination.

8. Stériliser les DM (Pro041, Pro042, FT0421, FT0422, FT0423, FT0431)

- La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du DM et des recommandations du fabricant.

9. Stocker les DM (Pro051, FT0521)

- Le local/zone de stockage est spécifique aux DM stériles, distinct du stockage de fournitures non stériles. Il permet la distinction des DM stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération pour éviter tout 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.

6. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001 (Etat le 1er octobre 2008), article 1
- Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ) du 20 novembre 2002
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles - Swissmedic - novembre 2005

7. VALIDATION

N° de version	Date d'émission	Classement	Elaboration/Modification	Vérification/Approbation Visa (s)
1	28.02.2009			

RETRAITEMENT DES DM APRÈS UTILISATION - ALGORITHME			
OPÉRATION	**PROCÉDURE**	**FICHE TECHNIQUE**	**MATÉRIEL DE PROTECTION**
Service utilisateur			
Tri des DM			Gants de soins
Pré désinfection des DM à usage multiple			Gants de ménage Sur blouse Lunettes de protection
Transport des DM en stérilisation		- FT changement solution détergente / désinfectante	
Service stérilisation			
Réception des DM		- FT annonce de non conformité - FT liste de mat en réparation - FT Suivi des DM en prêt	Pro tenue vestimentaire
Nettoyage/désinfection des DM	- Pro lavage des DM en LD Pro lavage des DM par ultrason - Pro lavage manuel des DM	- FT tri et traitement des DM non imergeables et thermosensibles - FT contrôles cuves à US - FT liste de chargement des DM dans le LD - FT contrôle efficacité du nettoyage	Pro tenue vestimentaire
Contrôle des DM			Pro tenue vestimentaire
Conditionnement des DM	- Pro conditionnement des DM	- FT contrôle de la soudeuse	Pro tenue vestimentaire
Stérilisation des DM	- Pro essai fuite d'air et pénétration de la vapeur - Pro stérilisation	- FT test de fuite d'air et de pénétration de la vapeur - FT fiche de stérilisation - FT contrôle du cycle à l'aide d'un indicateur bactériologique - FT placement des sondes d'enregistrement	Pro tenue vestimentaire
Service stérilisation / Service utilisateur			
Stockage/distribution des DM	- Pro stockage	- FT distribution du matériel	