

# Guide suisse pour le transport des DMx réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation



Nicole Berset

Journée de formation SSSH

Yverdon-les-Bains, 2 octobre 2021



SGSV  
SSSH  
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

A stack of four smooth, dark grey stones is centered on a sand garden with concentric ripples. The stones are stacked vertically, with the top one being the smallest and the bottom one the largest. The background is a soft, out-of-focus sand garden with ripples that create a sense of depth and movement.

# Préambule philosophique

Le temps est un moyen de transport,  
nous y montons chaque jour et c'est  
irréversible....

Anne-Marie, auteur anonyme

# Introduction

## • Les auteurs

- Tiziano Balmelli
- Nicole Berset
- Frédy Cavin
- Marc Dangel
- Julie Degand
- Nicola Franscini
- Steeves Matttey-de-l'endroit
- Rafael Moreno

## • Pourquoi un guide ?

- Chaque entité de retraitement des DMx est concernée par le transport
- Externalisation
- Pas de documents officiels
- Mise à jour des BPR 2021



## Documents de référence (1)

- **LCR : Loi fédérale sur la circulation routière**
  - Le Conseil Fédéral règle les modalités
  - Les cantons et les communes sont compétents pour régler la circulation sur certaines routes
- **OFROU : Office fédéral des routes**
  - Autorisation de circuler à certaines conditions

## Documents de référence (2)

- **OCR** : Ordonnance sur les règles de la circulation routière
  - Interdiction de circuler certains jours (dimanches, jours fériés correspondant aux cantons)
  - Interdiction de circuler entre 22h00 et 5h00 du matin **avec des véhicules lourds**
- **SDR** et **OCS** : Ordonnances relatives au transport des marchandises dangereuses



## Documents de référence (3)

- **SN EN ISO 17664-1** : Informations relatives au traitement des DMx à fournir par le fabricant
- Pour éviter d'endommager le DM pendant le transport, l'utilisation de chariots, de récipients, de couvercles spécifiques et d'autre accessoires peut être recommandé par le fabricant du DM



## Documents de référence (4)

- **ADR** : Législation européenne
  - Relatif aux prescriptions d'emballage
  - Les emballages doivent être identifiés et porter la mention :

**Matériel médical usagé**

OU

**Équipement médical usagé**

- Pas nécessaire d'apposer l'information sur le véhicule mais uniquement sur les armoires et boîtes de transport

# Identification

- Marquage résistant au lavage (mécanique ou manuel) ou à usage unique
- Système de fermeture qui sécurise l'intégrité du contenu
- Système de fermeture reconnaissable entre les DMx souillés et stériles
- Bulletin de livraison

# Définitions (1)

- **Matière dangereuse**

- Substances susceptibles de menacer la santé de l'homme et de la faune et porter atteinte à l'environnement

- Exemples :

- **Matière infectieuse** : matière dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes
- Matière corrosive
- Matière inflammable
- Matière toxique
- Autres.....

## Définitions (2)

- **Processus de transport**

- Le déplacement des DMx réutilisables entre le site d'utilisation au site de retraitement et retour

- **Transport interne**

- Voies de passage dans l'établissement

- **Transport externe**

- Voies civiles, hors de l'établissement

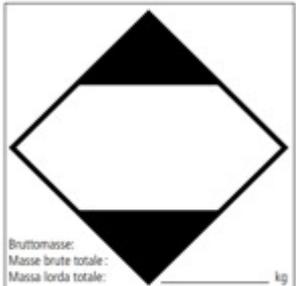


## L'organisation du transport (1)

- Le chemin comportant le moins de risques sera préféré
- Un contrat doit définir les responsabilités de chacun et il est conclu sous forme écrite
- Il convient d'assurer les transports à la valeur dans un seul transport
- Transport en urgence : procédure écrite en garantissant les mêmes exigences

## L'organisation du transport (2)

- Envoi postale peut se faire sous certaines conditions (LQ Limited quantities)
- Maximum 30 kg
- La somme des arrêtes (long/large/haut) ne doit pas dépasser 2 mètres
- Attention aux nombreux tarifs de la Poste!



Bruttomasse:  
Masse brute totale: \_\_\_\_\_ kg  
Masse lorda totale: \_\_\_\_\_ kg

UN-No:  
UN-No: \_\_\_\_\_  
UN-No: \_\_\_\_\_



## Le personnel

- Connaissances et aptitudes en lien avec le transport
- Formation initiale et continue (1xan par ex.)
- Information sur la nature du transport



## Les véhicules

- Garantir le transport à l'abri des conditions atmosphériques
- Toit et parois rigides
- Le sol doit être lisse et avoir un système de vidange
- Résistance aux produits désinfectants de surface
- Système de fixation pour immobiliser les armoires ou les caisses pendant le transport

# Armoires de transport

- Les armoires de transport et les bacs utilisés doivent garantir l'intégrité des DMx transportés





# L'environnement

- Contraintes :
  - mécaniques, fluctuations de température, taux d'humidité et empoussièrement
- Point de rosée
- Température
- Humidité
- Changement de pression
- Contraintes mécaniques
- Empoussièrement



# Protocole de nettoyage

- Les véhicules
  - Protocole établi et approuvé par le service PCI
  - Le(s) chauffeur(s) ou personnel dédié doivent être formés
  - SMQ : Fiche de suivi avec signatures
- Les armoires, caisses de transport
  - Doit être nettoyé à chaque passage à la stérilisation
- Les locaux
  - Un plan de nettoyage et désinfection doit être établi et approuvé par le service PCI



# Entretien

- Plan de maintenance des armoires
  - Pour les armoires de transport
    - Contrôle des roues, des portes.....
    - Evaluer le besoin d'avoir un stock de réserve de roue
  - S'assurer que les roues et son système de fixation soit en acier inox

# Analyse de risque

- La stérilisation doit garantir un approvisionnement régulier des DMx
- Analyse de risque selon la SN EN ISO 14971

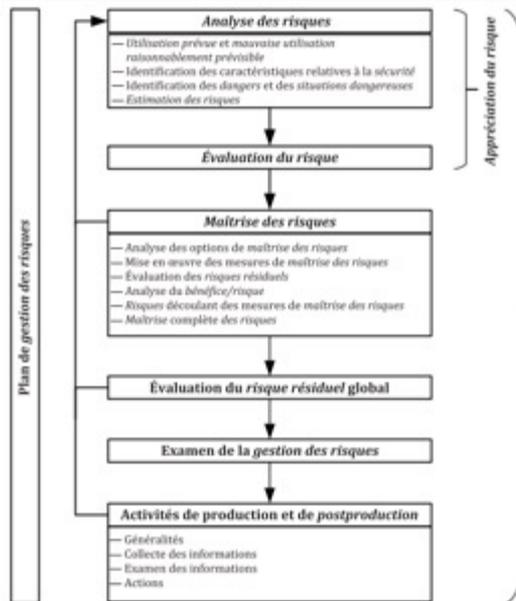


Figure 1 — Représentation schématique du processus de gestion des risques

Ex de risques : caractéristiques géographiques

- Glissement de terrain
- Tremblement de terre
- Chute de neige
- Inondations
- Tempête

Ex de risques internes :

- Ascenseur en panne

# Validation des processus (1)

- **QI**

- Adéquation des véhicules et des armoires, caisses
- Adéquation des zones de chargement/déchargement
- Circuit des transports et des alternatives
- Contrats signés, assurances
- Formation du personnel

# Validation des processus (2)

- QO
  - Tester les éléments dans les situations les plus critiques
  - Chargement maximale des véhicules (permis de circulation!)
  - Chargement maximale des armoires de transport
  - Horaires, durée
  - Compatible avec l'organisation des clients

# Validation des processus (3)

- QP
  - Vérification de la totalité du circuit du transport avec le matériel couramment transporté
  - Un observateur suit le circuit 1xan
  - Les résultats sont documentés et consignés dans le système SQM
  - Lors de changement important la QP est refaite



Merci de votre attention