

SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière  
SSHH, Société suisse d'hygiène hospitalière  
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Edition actualisée en 2022

# Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux

Destinées aux établissements de soins  
assurant le retraitement  
des dispositifs médicaux

Corrigendum 2024

## Avant-propos

Swissmedic publie le présent Corrigendum pour corriger des erreurs et mettre à jour certaines informations contenues dans la version 2022 des Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (BPR). Les modifications et les corrections sont détaillées ci-dessous, selon le chapitre et le numéro de page.

### Chapitre 2.2 Normes applicables, pages 13-15

La norme SN EN ISO 17665 a été actualisée. Les trois parties de la norme ont été rassemblées dans une seule norme. Pour cette raison, les différentes parties de la norme sont supprimées du titre dans le tableau de la page 15 :

Activité	Norme/Commentaire	Titre
Stérilisation	SN EN ISO 17665	Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

La norme ISO 22441 a été publiée et n'est plus à l'état de projet. Dans le tableau, l'entrée « Norme/Commentaire » est modifiée en supprimant l'abréviation « CD » qui indiquait que le document n'était pas encore définitif :

Activité	Norme/Commentaire	Titre
Stérilisation à la $VH_2O_2$	ISO 22441	Stérilisation des produits de santé – Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

### Chapitre 3.8 Fréquence des contrôles, page 26

Ce chapitre n'existe pas dans la version 2022 des BPR. Il est rajouté afin de répondre à des questions récurrentes concernant la fréquence des contrôles. La case rouge suivante est ajoutée :



Si la fréquence d'un contrôle n'est pas définie dans ce document, il est communément admis qu'il doit se faire au moins une fois par an.

### Chapitre 5.2.3 Niveau sonore, page 36

Suite à la mise à jour du « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (OLT 3, RS 822.113) », les valeurs limites d'exposition au bruit ont été actualisées. Les valeurs pour les exigences normales et pour les exigences accrues dans la case rouge sont modifiées en conséquence :

- Exigences pour le niveau d'exposition au bruit  $L_{ex}$  en dB (A) basées sur le « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail » pour l'art. 22
- Exigences normales  $\leq 85$  dB
- Exigences accrues  $\leq 65$  dB

### Chapitre 5.4 Air médical comprimé, pages 40-41

La version 2022 des BPR n'indique pas la fréquence des contrôles de la qualité de l'air médical. La case rouge suivante est ajoutée à la fin du chapitre, pour clarifier ce point :

- Les contrôles de la qualité de l'air médical comprimé doivent être effectués au moins une fois par an.

## Chapitre 5.5.2 Types d'eau et utilisation, pages 41-43

Dans la version 2022 des BPR, le tableau 2 de la page 42 ne tient pas compte de la différence entre les grands et les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau. Le tableau 2 est séparé selon qu'il s'agit d'un grand stérilisateur à la vapeur d'eau selon la SN EN 285 (Tableau 2a, voir ci-dessous) ou d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau selon la SN EN 13060 (Tableau 2b, voir ci-dessous). De plus, la teneur maximale en plomb a été modifiée de  $\leq 0.05$  mg/L à  $\leq 0.01$  mg/L en raison de « l'Ordonnance du DFI sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public (OPBD, RS 817.022.11) ». Les exigences de l'ordonnance étant plus strictes que celles des normes, ce sont les valeurs de la première qui s'appliquent.

**Tableau 2a : Alimentation en vapeur ; valeurs maximales pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats (adaptation de la SN EN 285 – Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs)**

Déterminant	Eau d'alimentation	Condensat
Résidus d'évaporation	$\leq 10$ mg/l	
Silicate (SiO <sub>2</sub> )	$\leq 1$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Fer	$\leq 0,2$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Cadmium	$\leq 0,005$ mg/l	$\leq 0,005$ mg/l
Plomb <sup>a</sup>	$\leq 0,01$ mg/l	$\leq 0,01$ mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	$\leq 0,1$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Chlorure (Cl <sup>-</sup> )	$\leq 0.5$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Conductivité (à 20 °C) <sup>b</sup>	$\leq 5$ µS/cm	$\leq 4.3$ µS/cm
pH (à 20 °C)	5 à 7,5	5 à 7
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment	idem
Dureté ( $\Sigma$ ions de terre alcaline)	$\leq 0,02$ mmol/l	$\leq 0,02$ mmol/l

<sup>a</sup> Dans l'ordonnance du DFI sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public, la valeur maximale de la teneur en plomb est de 0.01 mg/l.

<sup>b</sup> Si le condensat satisfait aux exigences en matière de conductivité, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essai de métaux lourds.

**Tableau 2b : Alimentation en vapeur ; valeurs maximales pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats (adaptation de la SN EN 13060 – Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau)**

Déterminant	Eau d'alimentation	Condensat
Résidus d'évaporation	$\leq 10$ mg/l	$\leq 1,0$ mg/l
Silicate (SiO <sub>2</sub> )	$\leq 1$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Fer	$\leq 0,2$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Cadmium	$\leq 0,005$ mg/l	$\leq 0,005$ mg/l
Plomb <sup>a</sup>	$\leq 0,01$ mg/l	$\leq 0,01$ mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	$\leq 0,1$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Chlorure (Cl <sup>-</sup> )	$\leq 2$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	$\leq 0,5$ mg/l	$\leq 0,1$ mg/l
Conductivité (à 20 °C) <sup>b</sup>	$\leq 15$ µS/cm	$\leq 3$ µS/cm
pH (à 20 °C)	5 à 7,5	5 à 7
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment	idem
Dureté ( $\Sigma$ ions de terre alcaline)	$\leq 0,02$ mmol/l	$\leq 0,02$ mmol/l

<sup>a</sup> Dans l'ordonnance du DFI sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public, la valeur maximale de la teneur en plomb est de 0.01 mg/l.

<sup>b</sup> Si le condensat satisfait aux exigences en matière de conductivité, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essai de métaux lourds.

## Chapitre 7.5 Contrôles de propreté et de fonctionnalité, pages 58-59

La version 2022 des BPR ne contient pas l'image 3 mentionnée dans le tableau de la page 59 et les images ne correspondent donc pas au texte.

Le tableau et les images correctes sont les suivant :

Type d'instrument	Moyens	Description
Instruments tranchants, coupants	Tissus spéciaux	Couper le tissu adéquat avec l'instrument à tester sans exercer de torsion pendant le test (exemple : voir image 1)
Optiques	Dispositif de test spécifique	Connecter l'optique et le câble au système et lire le résultat (exemple : voir image 2)
Instruments gainés	Dispositif de test spécifique	Passer l'instrument à tester dans le dispositif de test selon les instructions (exemple : voir image 3)
Câbles électriques	Dispositif de test spécifique	Connecter les câbles aux emplacements dédiés et vérifier le passage du courant (exemple : voir image 4)
Instruments creux	Boroscope*	Insérer le boroscope dans le creux et observer l'état de l'intérieur sur l'écran (exemple : voir image 5)

\* Le boroscope est un appareil permettant de voir dans des endroits extrêmement petits et difficiles d'accès

Image 1

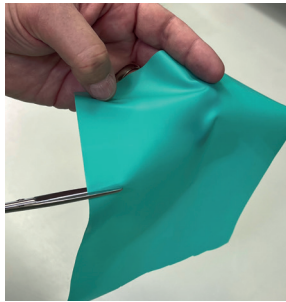


Image 2



Image 3



Image 4

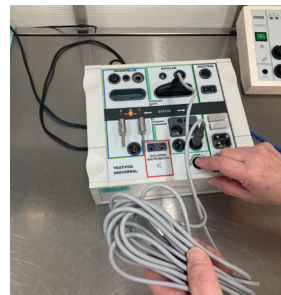
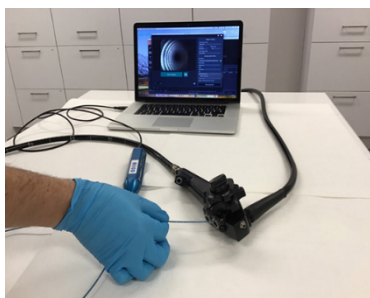


Image 5



## Chapitre 7.6.2 Emballages réutilisables, pages 60-61

Les deux cases rouges suivantes sont ajoutées à la fin du paragraphe de la page 61 pour prendre en compte les directives publiées par Swissmedic le 20 juillet 2023 dans le document « IN615\_30\_942f\_MB Aide-mémoire Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation (au sens de la norme SN EN 868-8) ». La première case résume les points les plus importants pour le contrôle de routine du fonctionnement des conteneurs de stérilisation avant emploi, la deuxième résume les points les plus importants pour la maintenance périodique (plan de maintenance). Les informations détaillées sont présentes dans l'aide-mémoire susmentionné auquel il faut se référer.

- Avant chaque emploi, tous les composants des conteneurs de stérilisation doivent être soumis à un contrôle visuel sur la base des indications du fabricant, afin de vérifier leur aptitude au fonctionnement et de détecter d'éventuels défauts.
- En cas de constatation d'un manque d'intégrité lors du contrôle de routine du fonctionnement, les conteneurs de stérilisation concernés doivent être immédiatement mis hors service. Un conteneur de stérilisation défectueux ne doit en aucun cas être utilisé !
- Les établissements veillent à disposer d'un nombre suffisant de conteneurs de stérilisation de réserve, afin de pouvoir remplacer rapidement les conteneurs défectueux.

Les établissements de santé sont tenus d'analyser les risques en fonction des conditions d'utilisation des conteneurs de stérilisation et de définir (le cas échéant, en concertation avec l'entreprise externe chargée de la maintenance et/ou le fabricant) un intervalle de maintenance approprié pour la maintenance périodique de ces conteneurs (en règle générale, entre un et quatre ans).