

# Quoi de neuf depuis 2024 !



Journée de formation SSSH  
6.2.2025

Frédy Cavin



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

# Question

- Qu'est-ce que vous avez enregistré comme nouveautés documentaires depuis l'année passée ?

# LONRePI<sup>2</sup>

# Lois

- LPTh, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>

## Modifications :

- Pas trouvé de modification qui ont un impact sur le travail en SRDM
- Essais cliniques

Toutes les versions	
● <u>01.01.2025</u>	HTML XML PDF DOC
● 01.01.2024	HTML XML PDF DOC
● 01.09.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.07.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.01.2022	HTML XML PDF DOC
● 26.05.2021	HTML XML PDF DOC
● 01.08.2020	HTML XML PDF DOC

# Lois

- LEp, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/297/fr>

## Modifications :

- Pas trouvé de modification qui ont un impact sur le travail en SRDM

Toutes les versions	
● <u>01.07.2024</u>	HTML XML PDF DOC
● 01.09.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.01.2023	HTML XML PDF DOC
● 01.07.2022	HTML XML PDF DOC
● 18.12.2021	HTML XML PDF DOC
● 25.06.2020	HTML XML PDF DOC

# Ordonnances

- ODim, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>

Rien de nouveau

Toutes les versions	
● 01.07.2026	
● <u>01.11.2023</u>	HTML XML PDF DOC
● 01.09.2023	HTML XML PDF DOC
● 26.05.2022	HTML XML PDF DOC
● 26.05.2021	HTML XML PDF DOC

# Ordonnances

- OEp, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/298/fr>

## Modifications :

- Pas trouvé de modification qui ont un impact sur le travail en SRDM

Toutes les versions	
● <u>01.01.2025</u>	HTML XML PDF DOC
● 01.07.2024	HTML XML PDF DOC
● 01.01.2024	HTML XML PDF DOC
● 01.09.2023	HTML XML PDF

# Ordonnances

- O SEFRI TDM,  
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/643/fr>

Toutes les versions	
● <u>01.06.2024</u>	HTML XML PDF DOC
● 01.04.2024	HTML XML PDF DOC
● 01.01.2018	HTML XML PDF DOC

# O SEFRI TDM

## - 📄 Section 11 Dispositions finales

### - 📄 Art. 24 Disposition transitoire et première application de dispositions particulières

<sup>1</sup> Les personnes justifiant d'une formation de niveau II d'assistant technique en stérilisation SSSH/H+ et d'au moins 5 ans d'expérience dans le domaine de la formation des technologues en dispositifs médicaux CFC sont autorisées à former des personnes pendant 10 ans au plus à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.<sup>9</sup>

<sup>2</sup> Les dispositions relatives à la procédure de qualification, au certificat et au titre (art. 15 à 21) sont applicables au 1<sup>er</sup> janvier 2021.

---

<sup>9</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du SEFRI du 29 avr. 2024, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2024 (RO 2024 193).

---

### - 📄 Art. 25 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.



# Ordonnances

- Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail,

[https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen\\_Dienstleistungen/Publikationen\\_und\\_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen\\_zum\\_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html](https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen_zum_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html)

- Les valeurs limites d'exposition au bruit ont été actualisées

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

**Impact sur le SRDM**

Avant 65 et 55 dB, donc moins sévère !

# Normes SN EN 556-1 et 556-2

- Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE »
- Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale
- Partie 2: Exigences relatives aux dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique

# Normes SN EN 556-1 et 556-2

- Modifications

- alignement des définitions sur la SN EN ISO 11139
- mise à jour de la référence normative avec la dernière édition
- remplacement de l'Annexe ZA informative par les Annexes ZA et ZB informatives donnant la relation avec les règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- mise à jour de la bibliographie.

Pas d'impact sur le SRDM

# Normes 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
- Modification
  - Fusionnement de l'ISO 17665-1, de l'ISO/TS 17665-2 et de l'ISO/TS 17665-3 en une seule norme

Est-ce que cela a un impact sur le SRDM ?

# Normes SN EN ISO 17665

- Partie 1 et 2 connues
  - Intégrée dans le Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau (2023)
- Partie 3
  - Avant, pas traduite en français => pas connue

# Normes SN EN ISO 17665

- Annexe G (informative)
  - Recommandations relatives à la désignation d'un dispositif médical pour une famille de produits et à la catégorie de conditionnement pour la stérilisation à la chaleur humide
- Aspects importants
  - SBS et étiquetage
  - Conception du dispositif médical
  - Température suffisante des surfaces intérieures
  - Accès à la chaleur humide à toutes les surfaces extérieures et intérieures
  - Masse thermique et la conductivité thermique
  - Présence de canaux ou de cavités étroits entourés d'un matériau de faible conductivité thermique qui permet l'accumulation de condensats

**Tableau G.2 — Attributs de conception des emballages — Exemples**

<b>Attribut</b>	<b>Plus critique</b>	<b>Moins critique</b>
Porosité	— inférieure	— supérieure
Part de parties d'emballage poreuses	— plus grand volume/ surface d'accès plus petite (partie d'emballage poreuse) <sup>a</sup>  — une étiquette plus grande sur la partie poreuse de l'emballage	— plus petit volume/ surface d'accès plus grande (partie d'emballage poreuse) <sup>a</sup>  — étiquette plus petite sur la partie poreuse de l'emballage
Type de partie d'emballage poreuse	— papier ou non-tissé à poids élevé (g/m <sup>2</sup> )  — non-tissé plus épais  — conteneur de stérilisation avec moins d'ouvertures/des ouvertures plus petites	— papier à faible poids (g/m <sup>2</sup> )  — emballage plus mince, non-tissé  — conteneur de stérilisation avec plus d'ouvertures/des ouvertures plus grandes
Emballage de protection intérieur supplémentaire	— avec emballage de protection intérieur  — porosité plus faible	— sans emballage de protection intérieur  — porosité plus élevée
Emballage de protection extérieur	— avec emballage de protection extérieur  — porosité plus faible	— sans emballage de protection extérieur  — porosité plus élevée

<sup>a</sup> Dans certaines régions, il s'agit du rapport ventilation/volume.

**Tableau G.3 — Influence du poids — Exemples**

<b>Attribut</b>	<b>Plus critique</b>	<b>Moins critique</b>
Poids d'un dispositif médical	supérieur	inférieure
Masse thermique entourant une cavité dans un dispositif médical	supérieur	inférieure
Conductivité thermique entourant une cavité dans un dispositif médical	inférieure	supérieur
Poids du conteneur de stérilisation complet	supérieur	inférieure
Poids de la charge	supérieur	inférieure



**Tableau G.4 — Influence du matériau — Exemples**

<b>Attribut</b>	<b>Plus critique</b>	<b>Moins critique</b>
Conductivité thermique	— inférieure (par exemple, matière plastique)	— supérieure (par exemple, métaux)
Propriétés d'isolation	— supérieure (par exemple, métaux)	— inférieure (par exemple, matière plastique)
Épaisseur du matériau	— supérieur	— inférieure
Porosité du matériau	— inférieure	— supérieur

**Tableau G.5 — Influence du traitement de surface — Exemples**

<b>Attribut</b>	<b>Plus critique</b>	<b>Moins critique</b>
Lubrification	— avec	— sans
Type de lubrification	— huile de silicone — graisse	— huile blanche paraffinique
Quantité de lubrifiant	— supérieur	— inférieure
Type de revêtement	— matières plastiques	— carbone inorganique
Épaisseur du revêtement	— supérieur	— inférieure

**Tableau G.6 — Exemple de système de classification permettant d'identifier le niveau d'épreuve d'évacuation d'air et de pénétration de vapeur posé par les dispositifs médicaux**

Classification <sup>a</sup>	Famille de produits	Sous-groupe	Remarques	Exemple
I	Non creux		Instruments pleins sans géométries complexes, cavités ou canaux	Marteau chirurgical
II	Poreux		Petits espaces interstitiels reliés à la surface	Textiles Filtres
IIIa	Creux	Paroi mince <sup>b</sup>	Peut être décidé par une évaluation théorique et des mesurages pendant la QP	Aiguilles de remplissage Instruments chirurgicaux mini-invasifs avec canaux Surfaces de contact (selon conception)
IIIb	Creux	Parois épaisses — Conceptions complexes <sup>c</sup>	Peut être décidé par une évaluation théorique et des mesurages pendant la QP	Pièces à main Phaco Ensembles d'instruments contenant des dispositifs à canaux à paroi épaisse qui ne peuvent pas être orientés de manière optimale pour faciliter l'évacuation des condensats. Têtes d'essai orthopédiques pour le dimensionnement des implants Tournevis cannelés Obturateurs à canaux internes étroits Surfaces de contact (selon conception)

# Normes SN ISO 22441, nouveau

**INB** Interdisziplinärer Normenbereich  
Secteur interdisciplinaire de normalisation



## ISO 22441

Ausgabe / Edition: 2024-11

ICS Code: 11.080.01

**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 pour dispositifs médicaux**

Impact sur le SRDM

L'exposition à un procédé de stérilisation contrôlé avec précision et validé de manière appropriée n'est pas le seul facteur associé à la garantie que le dispositif médical est stérile, et, à cet égard, adapté pour son usage prévu. Il convient d'accorder également une attention particulière à un certain nombre de facteurs, notamment :

- a) le statut microbiologique des matières premières ou composants entrants ;
- b) la validation et le contrôle de routine de tout mode opératoire de nettoyage ou de désinfection utilisé sur le dispositif médical ;
- c) le contrôle de l'environnement dans lequel le dispositif médical est fabriqué, assemblé et emballé ;
- d) le contrôle du stérilisateur et des procédés utilisés ;
- e) le contrôle du personnel et de son hygiène ;
- f) le ou les systèmes de barrière stérile, y compris l'emballage de protection, suivant le cas ;
- g) les conditions dans lesquelles le dispositif médical est transporté et stocké ;
- h) le matériau constitutif et la conception des dispositifs médicaux soumis au procédé de stérilisation.

# SN ISO 22441

- **Concerne**
  - Fabricant stérilisateur VH2O2
  - Utilisateurs de procédés de stérilisation VH2O2 dans les établissements de santé
- **Inclusion**
  - Stérilisation à basse température de DMx utilisant la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VH2O2)
- **Exclusion**
  - Stérilisation avec un mélange de solution de peroxyde d'hydrogène et d'autres produits chimiques
  - => SN EN ISO 14937

# SN ISO 22441

- **Systeme qualite**
  - Maîtrise de la documentation, y compris les enregistrements
  - Attribution des responsabilités
  - Mise à disposition des ressources adéquates, y compris les ressources humaines compétentes et les infrastructures
  - Contrôle de produits réalisés par des parties externes
  - Etalonnage de tous les équipements utilisés, y compris les instruments utilisés pour les essais
  - Identification et la traçabilité des produits tout au long du procédé
  - Maîtrise des produits non conformes

# SN ISO 22441

- Agent stérilisant
  - La spécification doit être fournie
  - Conditions de stockage
  - Durée de conservation
  - Données démontrant l'efficacité microbicide
    - *Geobacillus stearothermophilus*
  - Une fiche technique de sécurité doit être disponible pour le stérilisant. Les mesures nécessaires à la protection de la santé et de la sécurité du personnel mettant en œuvre le procédé doivent être spécifiées



# SN ISO 22441

- Equipement
  - Description du stérilisateur
  - Identification des cycles et l'usage prévu
  - Le taux maximal d'augmentation ou de diminution de pression et les tolérances pour chaque cycle de fonctionnement
  - Les émissions maximales de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> de l'équipement lors d'un fonctionnement normal

# SN ISO 22441

- QI
  - Emplacement où le stérilisateur va être installé
  - Instruction d'installation
  - Conditions du stockage du VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
  - Spécification de l'équipement y compris ses accessoires
  - La documentation de l'équipement et le protocole d'installation doivent apporter la preuve que le stérilisateur installé est conforme à sa spécification et que les caractéristiques de sécurité de base identifiées et les indications de défaut fonctionnent comme prévu
  - Mode opératoire
    - Instructions de fonctionnement, étape par étape
    - Conditions de défaut et de défaillance
    - Instructions de maintenance et d'étalonnage
    - Personnes à contacter pour l'assistance technique

# SN ISO 22441

- QO
  - Avant étalonnage des instruments de mesure
  - Chambre vide
  - Démontrer que le stérilisateur installé est capable d'appliquer les paramètres de procédé spécifiés dans les tolérances définies ??
- Les paramètres à mesurer sont :
  - Les durées et points de consigne
  - La température (par exemple, de la charge, de la chambre et de l'unité de vaporisation)
  - La concentration en VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (mesurée directement ou indirectement)
  - La pression

# SN ISO 22441

- QP

- Doit comprendre au moins 3 cycles
- Spécifier la manière de présenter le produit
- Emballage : équivalent à la routine, choisir les configurations les plus difficiles à stériliser
- Taille et masse conformes
- Démontrer que les conditions physiques ou chimiques définies ont été atteintes, dans les tolérances spécifiées, dans l'ensemble de la charge de stérilisation
- Indicateurs chimiques
- Indicateurs biologiques
- Intégrité du SBS
- Niveaux de résidus du procédé dans les tolérances

# SN ISO 22441

## Indication informative

Tableau H.1 — Nombre minimal recommandé de capteurs de température

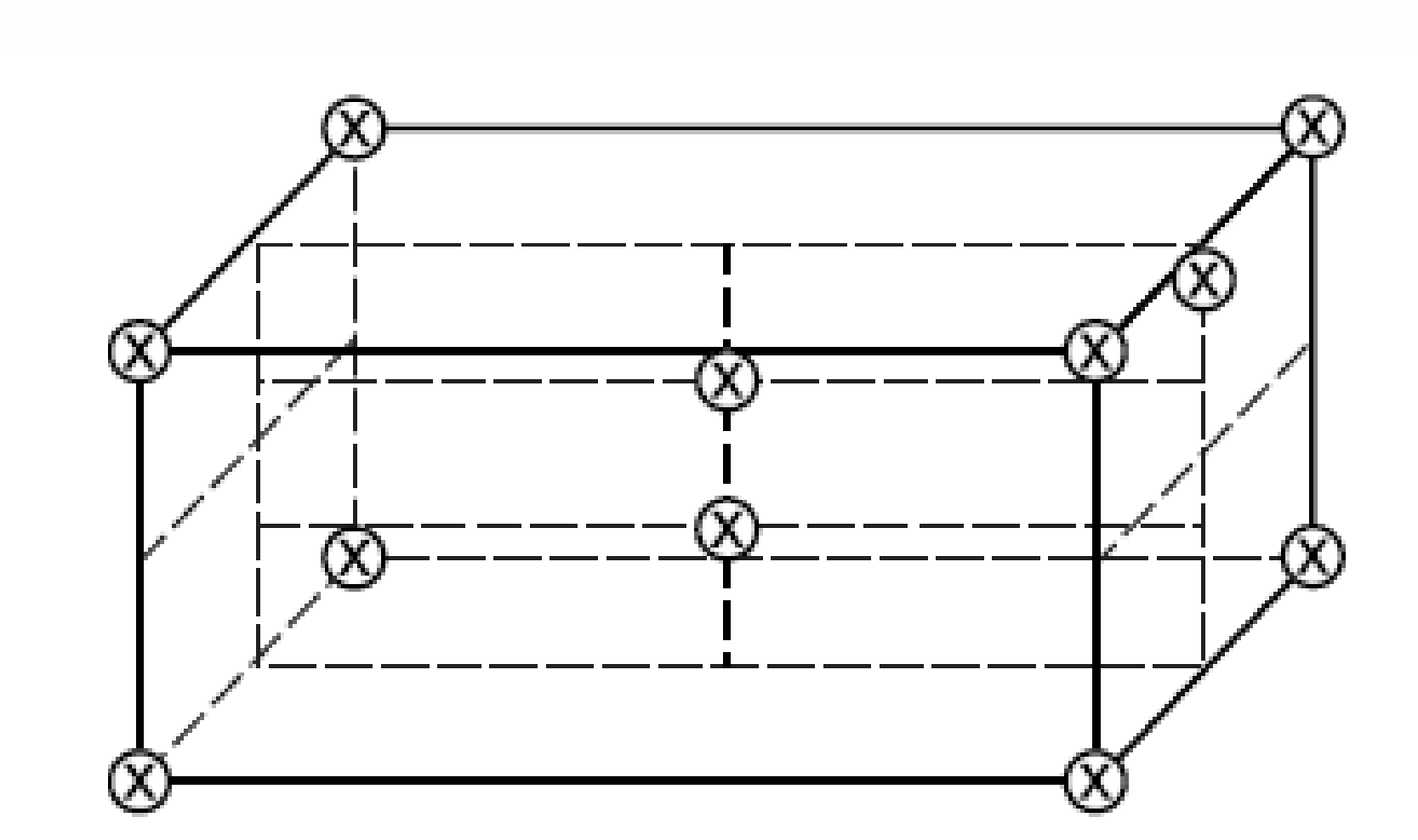
Volume (L)	Nombre pour la qualification opérationnelle	Nombre pour la qualification de performance
	Espace utile de la chambre	Volume de charge du produit
< 100	3	3
100 à 1 000	12	12
> 1 000	12	24

Tableau H.2 — Nombre minimal recommandé d'indicateurs biologiques/de PCD pour la qualification de performance microbiologique et, le cas échéant, pour le contrôle de routine

Nombre de PCD		
Volume (L)	Qualification de performance microbiologique	Contrôle de routine (le cas échéant)
< 100	3	3
100 à 1 000	6	6
> 1 000	12	12

Les capteurs mesurant les paramètres du procédé ou du cycle peuvent être placés avec chaque indicateur biologique au sein des produits

# Exemple d'emplacement des sondes ou indicateurs biologiques



# SN ISO 22441

- Qualification des performances microbiologiques
  - Approche 1 — Définition du procédé fondée sur l'inactivation de la population microbienne dans son état naturel (méthode par la charge biologique)
    - Pas adapté aux établissements de santé
  - Approche 2 — Définition du procédé fondée sur l'inactivation de microorganismes de référence et la connaissance de la charge biologique (méthode par indicateur biologique/charge biologique)
  - Approche 3 — Définition conservatrice du procédé, fondée sur l'inactivation de microorganismes de référence (méthode de surdestruction)
    - Largement employée dans les établissements de santé

# SN ISO 22441

- Cinétique de destruction
  - Difficile pour les procédés VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> de maintenir une concentration constante dans le temps
  - Influences des produits à stériliser
- Pour les cinétiques non linéaires, l'intensité du traitement peut être définie de manière prudente comme étant égale au double de celle employée
  - Demi-cycle avec un nombre de spores par indicateur biologique/PCD/produit inoculé non inférieur à  $10^6$
  - Emballage idem routine
  - Le temps du cycle complet doit être au moins le double de celui utilisé pour la QP microbio
  - Autres possibilités
    - Méthode de la courbe de survie
    - Méthode par fraction négative



# SN ISO 22441

- Qui fait quoi (exemple) ?
  - Etablissement de santé passe un contrat avec le fabricant du stérilisateur pour entreprendre la qualification de l'installation (QI) et la qualification opérationnelle (QO), conformément aux modes opératoires écrits
  - L'établissement de santé revoit et approuve le protocole et les rapports de QI et de QO.
  - L'établissement de santé se charge de la qualification de performance (QP), puis il revoit et approuve l'exercice de validation.
  - L'étalonnage et la maintenance peuvent être réalisés par le fabricant du stérilisateur ou par l'établissement de santé selon les termes du contrat

# SN ISO 22441

- Revue et approbation de la validation
- Surveillance et contrôle de routine
- Libération du produit après stérilisation
- Requalification
  - La totalité ou une partie de la QI, de la QO et de la QP est réalisée

**Tableau J.1 — Programme d'essais recommandés (récapitulatif)**

Essai	Exigences conformément à	Mode opératoire d'essai recommandé conformément à	Essais de QI	Essais de QO	Essais de QP
Dispositions de sécurité de base	<a href="#">6.3.2 f)</a> , <a href="#">6.3.3</a> , <a href="#">9.2.2.2</a>	<a href="#">E.9.2</a> , <a href="#">K.2.1</a>	X <sup>a</sup>	X <sup>b</sup>	
Système de contrôle & de surveillance du fonctionnement de base	<a href="#">6.3.3</a> , <a href="#">9.2.2.2</a>	<a href="#">K.1.1</a>	X	X <sup>b</sup>	
Essai d'étanchéité	<a href="#">6.3.2</a> , <a href="#">9.3.2</a>	<a href="#">K.2.2</a>	X	X <sup>b</sup>	X <sup>c,f</sup>
Essai de performance avec une faible charge	<a href="#">6.2.3</a> , <a href="#">7.2</a> , <a href="#">8.4</a> , <a href="#">9.3</a>	<a href="#">K.3.1</a>		X <sup>d</sup>	
Essai de performance en pleine charge	<a href="#">6.2.3</a> , <a href="#">7.2</a> , <a href="#">8.4</a> , <a href="#">9.3</a> , <a href="#">9.4</a>	<a href="#">K.3.2</a> , <a href="#">K.4</a>		X <sup>d</sup>	X <sup>g,f</sup>
Essai supplémentaire pour un cycle particulier	<a href="#">6.2.3</a> , <a href="#">6.3.2</a> , <a href="#">7.2</a> , <a href="#">7.7</a> , <a href="#">9.4.7</a>	<a href="#">K.4</a>		X <sup>e</sup>	X <sup>g,f</sup>
Essai microbiologique avec une faible charge	<a href="#">8.4 c)</a>	<a href="#">K.3.1</a> , <a href="#">Annexe A</a> , <a href="#">Annexe B</a> , <a href="#">Annexe C</a> , <a href="#">Annexe D</a>		X <sup>d, e</sup>	X <sup>f,h</sup>
Essai microbiologique en pleine charge	<a href="#">8.4 c)</a> , <a href="#">9.3</a> , <a href="#">9.4</a>	<a href="#">K.3.2</a> , <a href="#">Annexe A</a> , <a href="#">Annexe B</a> , <a href="#">Annexe C</a> , <a href="#">Annexe D</a>		X <sup>d, e</sup>	X <sup>f,h</sup>
Essai microbiologique supplémentaire pour un cycle particulier	<a href="#">6.2.3</a> , <a href="#">6.3.2</a> , <a href="#">7.2</a> , <a href="#">7.7</a> , <a href="#">9.3</a> , <a href="#">9.4</a>	<a href="#">K.4</a> , <a href="#">Annexe A</a> , <a href="#">Annexe B</a> , <a href="#">Annexe C</a> , <a href="#">Annexe D</a>		X <sup>d, e</sup>	X <sup>f,h</sup>
Alimentation/consommation du stérilisant, essais avec une faible charge et en pleine charge	<a href="#">6.3.2 h)</a> , <a href="#">9.4.5</a>	<a href="#">K.3.1</a> , <a href="#">K.3.2</a>		X	X <sup>f</sup>
Essais de surveillance ambiante	<a href="#">6.3.2 m)</a> , <a href="#">9.4.12</a>	<a href="#">K.6</a> , IEC 61010-2-040:2020	X	X	
Essai de siccité de la charge	<a href="#">6.2.4</a> , <a href="#">9.3.2</a> , <a href="#">9.4.12</a>	<a href="#">K.5</a>		X <sup>d, e</sup>	X <sup>f,g</sup>

# Recommandations

- Prospectus « Formation préparatoire à la procédure de qualification du CFC de technologue en dispositifs médicaux (TDM) selon l'article 32 »
  - Mise à jour début 2024, envoyé aux membres, mis sur le site SSSH



# Recommandations

- Corrigendum BPR 2024

Avez-vous fait une analyse des modifications à prendre en compte ?



# Corrigendum 2024

## • 3.8 Fréquence des contrôles

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.

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

# Corrigendum 2024

- 5.5.2 Type d'eau et utilisation
  - Alimentation en vapeur grands stérilisateurs

**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	≤ 10 mg/l	
Silicate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Plomb <sup>a</sup>	≤ 0,01 mg/l	≤ 0,01 mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl <sup>-</sup> )	≤ 0.5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 20 °C) <sup>b</sup>	≤ 5 µS/cm	≤ 4.3 µS/cm
pH (à 20 °C)	5 à 7,5	5 à 7
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment	idem
Dureté (∑ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 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.

# Corrigendum 2024

- 5.5.2 Type d'eau et utilisation
  - Alimentation en vapeur petits stérilisateurs

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

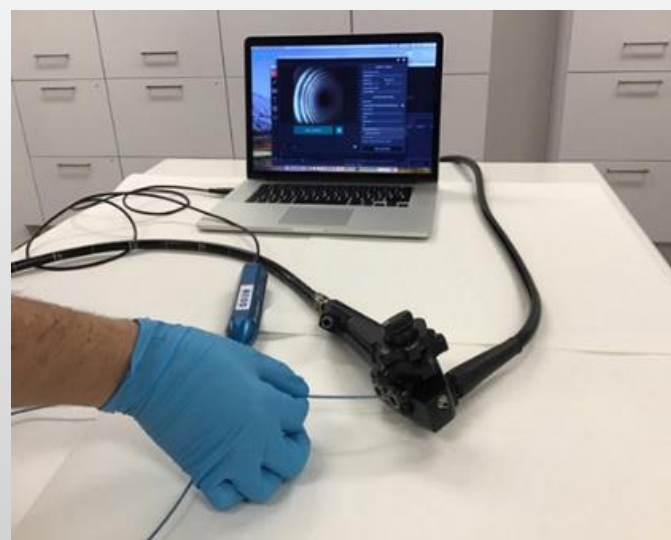
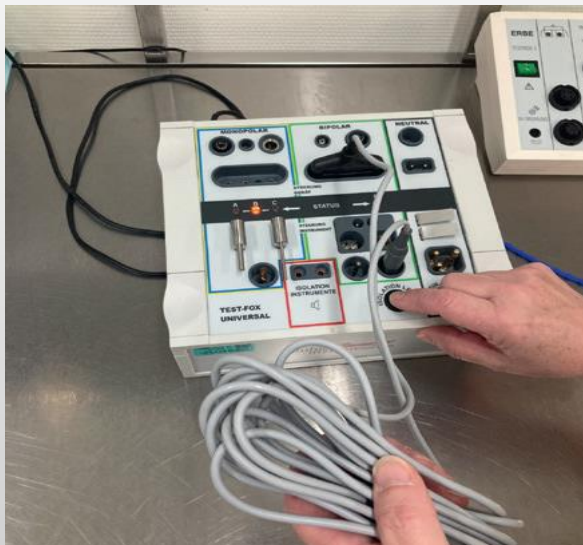
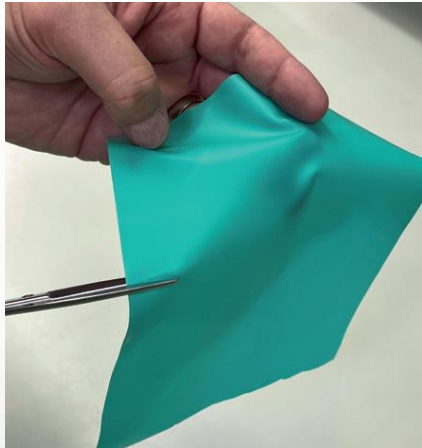
<sup>a</sup>: Dans l'ordonnance du DFI sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public, la valeur maximale de la teneur en plomb est de 0.01 mg/L.

<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.



# Corrigendum 2024

- 7.5 Contrôles de propreté et de fonctionnalité
- Mise à jour des images par rapport au texte



# Corrigendum 2024

- 7.6.2 Emballages réutilisables
- Mise à jour par rapport à l'aide mémoire publié par Swissmedic – Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation

- 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.

# Corrigendum 2024

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).

# Aide mémoire

## Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation

- [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/mep\\_urr/in615\\_30\\_942\\_mb\\_instandhaltung\\_steril\\_container.pdf.download.pdf/IN615\\_30\\_942f\\_MB\\_Maintenance\\_Conteneurs\\_de\\_St%C3%A9rilisation.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/in615_30_942_mb_instandhaltung_steril_container.pdf.download.pdf/IN615_30_942f_MB_Maintenance_Conteneurs_de_St%C3%A9rilisation.pdf)



# Documents utiles

- Carte d'évaluation des risques selon les BPR 2022
  - Publié début 2024, envoyé aux membres et publié sur le site de la SSSH

**SSSV**  
**SSSH**  
**SSSO**

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

### Carte d'évaluation des risques

Selon les Bonnes Pratiques Suisses de Retraitement des Dispositifs Médicaux 2022

<b>Evénement (description en quelques mots)</b>
<b>Etape du processus de retraitement</b>
<b>Description factuelle de la situation</b>
<b>Causes potentielles</b>
Main d'œuvre
Machine (Equipements)
Milieu (Environnement, locaux)
Méthode (Procédures)
Matière (Matière première, DMx, consommables)
<b>Conséquences</b>
<b>Contrôles existants, efficacité</b>

# Documents utiles

- Check-list de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LD pour instruments chirurgicaux ou en cabine de lavage pour les établissements de soins
  - Publié début 2024, envoyé aux membres et mis sur le site de la SSSH



## Check-list

de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LD pour instruments chirurgicaux ou en cabine de lavage pour les établissements de soins

Date de la première qualification de performance (QP) :

Date de la revalidation (RV) :

Date du contrôle du rapport :

Identification du laveur-désinfecteur (LD) et de son emplacement :

Marque du LD :

Modèle du LD :

Capacité du LD en paniers (L : 537 - l : 250 - h : 105 mm) :

N° de série du LD :

Liste des programmes testés :

			N° de charge testée
• Instruments	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
• MIC	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
• Conteneurs	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
• Ophtalmologie	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
• Autre :			<input type="text"/>

Est-ce qu'un des programmes utilise la désinfection chimique ? oui  non

N° de charge testée :

Détergent(s) utilisé(s)

Nom(s) et fournisseur(s) :

La/les fiches techniques des fournisseurs des détergents sont-elles disponibles ? oui  non

Les paramètres du programme sont-ils conformes aux instructions du fabricant du détergent ? oui  non

# Documents utiles

- Convention de formation pour les articles 32
  - En collaboration avec le canton de Vaud
  - Publié en 2024, envoyé aux membres et mis sur le site de la SSSH



## Convention de formation

### Employé-e

Nom : .....  
 Prénom : .....  
 Adresse : .....  
 NPA/localité : .....  
 Tél. : .....  
 E-mail : .....

### Employeur

Institution : .....  
 Adresse : .....  
 NPA/localité : .....  
 Tél. : .....  
 E-mail : .....  
 Personne de référence :  
 Nom : .....  
 Prénom : .....

Profession visée : Technologue en DMx CFC Type de processus choisi : Art.32

Cette convention vise à clarifier et faciliter la préparation de l'employé-e à la procédure de qualification, selon l'admission directe à l'examen final. Chaque partie s'engage à respecter les clauses prises ci-dessous.

Il est recommandé que l'employeur du candidat réponde aux exigences identiques à toutes les entreprises formatrices des technologues en dispositifs médicaux CFC

L'employé-e s'engage à :	L'employeur s'engage à :
Informier son employeur de l'évolution de sa préparation	Reconnaître l'employé-e comme personne en préparation à la procédure de qualification
Exprimer clairement son besoin de suivi sur le terrain (à préciser ci-après)	Définir le soutien accordé, en fonction des possibilités de l'institution : professionnel-le de référence et modalités pratiques (à préciser ci-après, par exemple FEE)
Transmettre à son employeur la planification des modules de formation auxquels il ou elle est éventuellement inscrit-e	Tenir compte des éventuels jours de formation dans le planning institutionnel pour que l'employé-e puisse y assister
Fréquenter assidûment les modules de formation auxquels il ou elle est éventuellement inscrit-e	Organiser la préparation du travail pratique prescrit dans l'entreprise et désigner un-e supérieur-e hiérarchique pour la procédure de qualification (art.32)
Définir comment le temps de préparation à l'examen et l'examen lui-même est pris en compte dans l'activité. -Est-il pris intégralement sur le temps de travail ? Partiellement ? Pas du tout ? (à préciser ci-après)	

# Publications

- Support de cours TDM, édition 2025

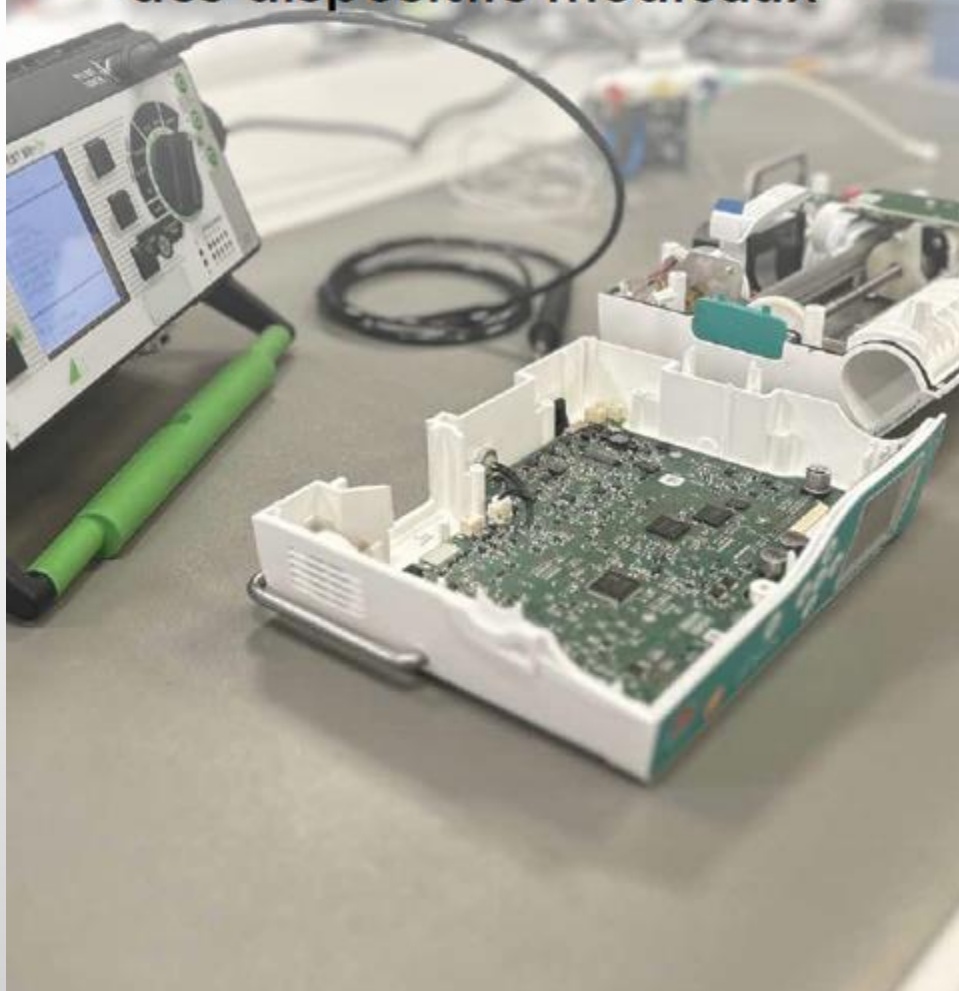




Publication le  
31.1.2025

IHS, Infrastructure Hôpital Suisse  
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Edition 2 de 2025

## Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux



Publication le  
31.1.2025

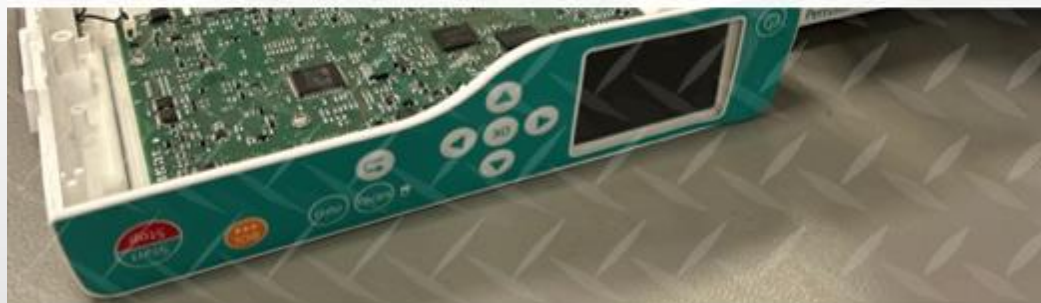


## Liste de contrôle

pour une inspection relative à la  
maintenance des dispositifs médicaux

Version : 3.0

Date de validité : 30.01.2025



Date de l'inspection :

Nom de l'établissement :

Type d'inspection :

- Première inspection
- Inspection de suivi
- Inspection non annoncée

# En cours

- Check-list de contrôle d'un rapport de qualification de performance (QP) d'un stérilisateur à la vapeur d'eau
  - Formulaire informatique, publication 1<sup>er</sup> trimestre 2025
- Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles thermolabiles (BPRE)
  - Publication prévue 1<sup>er</sup> semestre 2025
- Guide suisse de validation des procédés d'emballages pour les procédés de stérilisation (GuiVaPE )
  - Publication prévue en 2025

# En cours

- Guide suisse de validation des procédés de stockage des endoscopes thermosensibles (GuiVaSET)
  - Pas encore de planning de publication prévu
- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 3 : Processus de lavage et désinfection chimique – LDE destiné à la désinfection des endoscopes thermolabiles (GuiVaLDE)
  - Pas encore de planning de publication prévu
- Guide de validation des procédés de stérilisation VH2O2
  - Début du travail commun avec l'ASTER et la SF2S en 2025



**Merci de votre attention !**