



SGSV
SSSH
SSSO

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

21. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

SRDM, veille technologique 2025

Frédery Cavin, SSSH, Estavayer-le-lac



Que dit la réglementation ?

- **Loi sur les produits thérapeutiques, art 3, devoir de diligence**
 - Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux
- **Norme SN EN ISO 13485**
 - L'organisme (SRDM) identifie :
 - son (ses) rôle(s) en vertu des exigences réglementaires en vigueur
 - les exigences réglementaires applicables à ses activités dans le cadre de ces rôles
 - intègre ces exigences réglementaires applicables dans son système de management de la qualité

Où trouve-t-on l'état de la science et de la technique ?

- Dans les documents légaux
 - Lois et ordonnances
- Dans les normes
- Dans les recommandations
 - Guides de Swissmedic ou autres
- Dans les publications spécifiques
- Dans les instructions des fabricants
- Sur divers sites Internet
 - Swissmedic, SSSH

Quelles sont les documents légaux en vigueur en Suisse?

- **Lois**

- Loi sur les produits thérapeutiques, 01.01.2025
- Loi sur les épidémies, 01.07.2024
- Loi sur la responsabilité du fait du produit, 01.07.2010
- Loi sur le travail, 01.09.2023

- **Ordonnances**

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux, 01.11.2023 ([01.07.2026](#))
- Ordonnance sur les épidémies, 01.01.2025
- Ordonnance du SEFRI sur la formation des TDM, 01.06.2024
- Ordonnance 3 relative à la loi sur le travail, 01.09.2024

Comment trouver les dernières versions et les modifications ?

- **Aller sur le site officiel Fedlex.admin.ch**

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

Informations générales

Ce texte est en vigueur

Abréviation	LPT _h
Décision	15 décembre 2000
Entrée en vigueur	1 janvier 2002
Source	RO 2001 2790
Langue(s) de la publication	DE FR IT EN
Chronologie	Chronologie
Modifications	Modifications
Citations	Citations

En cliquant sur modifications, elles apparaissent

Est-ce qu'il y a eu des modifications qui ont des impacts sur l'activité du SRDM ?

- **Oui**
- Ordonnance du SEFRI sur la formation des TDM
 - Art. 24 Disposition transitoire et première application de dispositions particulières
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.

Entrée en vigueur le 1.1.2018, donc, valable jusqu'au 31.12.2027

Est-ce qu'il y a eu des modifications qui ont des impacts sur l'activité du SRDM ?

- **Oui**
- Ordonnance 3 relative à la loi sur le travail
 - Art. 22 Bruit et vibrations
Les valeurs ont été modifiées et sont déjà intégrées dans le Corrigendum 2024 des BPR 2022.

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 ≤ 85 dB
■	Exigences accrues ≤ 65 dB

Avant 65 et 55 dB, donc moins sévère !

Est-ce qu'il y a eu des nouvelles normes ou des nouvelles versions de normes publiées ?

- 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
- 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
- SN 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 pour dispositifs médicaux

Est-ce qu'il y a eu des nouvelles normes ou des nouvelles versions de norme publiées ?

- SN EN ISO 15883-1
 - Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais
- SN EN ISO 15883-2
 - Laveurs désinfecteurs - Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique **des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques**
- SN EN ISO 15883-3
 - Laveurs désinfecteurs - Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines

Est-ce qu'il y a eu des modifications depuis l'année dernière qui ont eu un impact sur l'activité du SRDM ?

- **Oui**
- **SN EN ISO 17665**
 - Regroupement des 3 parties en une seule norme
 - Partie 3 pas traduite dans toutes les langues => pas connue
 - 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

Utilité pour l'élaboration de la charge critique pour la validation

Est-ce qu'il y a eu des modifications depuis l'année dernière qui ont eu un impact sur l'activité du SRDM ?

- **Oui**
- **SN EN 22441**
 - Nouvelle norme suisse qui concerne :
 - Fabricant stérilisateur VH2O2
 - Utilisateurs de procédés de stérilisation VH2O2 dans les établissements de santé

Les stérilisateurs VH2O doivent être validés en Suisse selon les exigences de cette norme

Est-ce qu'il y a eu des modifications depuis l'année dernière qui ont eu un impact sur l'activité du SRDM ?

- **Oui**
- **SN EN ISO 15883-1**
 - Harmonisation des termes et définitions avec l'ISO 11139
 - Ajout des exigences relatives aux supports de charges (chapitre 5.1.3)
 - Clarification des exigences en matière de qualité d'eau
 - *La qualité d'eau requise pour chaque phase du procédé doit être spécifiée. Si cela est nécessaire à l'efficacité du procédé, des moyens doivent être fournis pour contrôler que la qualité d'eau requise dans le LD est obtenue soit périodiquement, soit continuellement pour chaque cycle.*
 - Augmentation de la limite de température minimale pour la désinfection thermique et le calcul des valeurs A_0 de **65 °C à 70 °C**
 - Révision bibliographie

Est-ce qu'il y a eu des modifications depuis l'année dernière qui ont eu un impact sur l'activité du SRDM ?

- **Oui**
- **SN EN ISO 15883-2**
 - Modification du titre pour refléter l'application aux dispositifs médicaux critiques et semi-critiques
 - Ajout d'un chapitre sur la qualité de l'eau (réf. ISO/TS 5111)
 - Réduction de la limite supérieure de la plage de températures de lavage à **+ 5 °C** (avant 10°C)
 - *Les températures enregistrées à la surface de la charge et du ou des supports de charge respectent le profil de températures défini pour la phase de lavage et se trouvent à moins de + 5 °C de la température correspondante définie pour chaque temps de maintien de la phase.*

- Annexe (informative)
 - Recommandations relatives à la désignation d'un dispositif médical dans une famille de produits pour les procédés de nettoyage et de désinfection thermique

Utilité pour l'élaboration des charges critiques pour la validation

- Révision de la bibliographie

Est-ce qu'il y a eu des nouveaux guides ou des recommandations publiées ?

- Corrigendum BPR 2024
- Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux

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



Modifications liées au Corrigendum des BPR

- Si la fréquence d'un contrôle n'est pas mentionnée => au moins une fois par année
- Qualité d'eau d'alimentation des générateurs de vapeur et condensat
 - Grands stérilisateurs à la vapeur d'eau
 - Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
- Contrôles de fonctionnalité, mise à jour des images
- Emballages réutilisables
 - Mise à jour par rapport à l'aide mémoire publié par Swissmedic – Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation

Modifications liées au guide suisse de maintenance

- Des réflexions sont en cours avec d'autres associations pour extraire de ce guide les spécificités relatives à un SRDM pour vous faciliter la tâche

Nouvelles publications

- Supports de cours des TDM (janvier 2025)



Bases pour toutes les formations dans le domaine du retraitement des DMx en Suisse

Nouvelles Check-list utiles

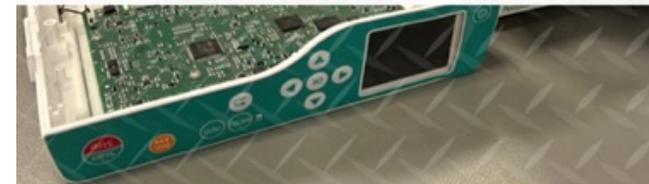
- Liste de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LD
- Liste de contrôle d'un rapport de revalidation d'un stérilisateur à la vapeur d'eau
- Liste de contrôle relative à la maintenance des DMx



Liste de contrôle
pour une inspection relative à la
maintenance des dispositifs médicaux

swissmedic

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

Quels seront les futurs guides publiés en 2025 ?

- Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles thermolabiles (BPRE)
 - Publication prévue 3^{ème} trimestre 2025
- Guide suisse de validation des procédés d’emballages pour les procédés de stérilisation (GVE)
 - Publication prévue fin 2025, début 2026

Quels seront les futurs guides publiés plus tard ?

- Guide suisse de validation des procédés de stockage des endoscopes thermosensibles (GV-SET)
 - Pas encore de planning de publication prévu (2026 ?)
- 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 (GV-LDE)
 - Pas encore de planning de publication prévu (2026 ?)
- Guide de validation des procédés de stérilisation VH2O2
 - Début du travail commun avec l'ASTER et la SF2S en 2025
- Guide suisse de construction et de rénovation d'un SRDM
 - Pas encore de planning de publication prévu

La technologie c'est comme le poisson. Plus ça reste sur l'étal, moins c'est appétissant Andrew Heller



Conclusion

C'est pour cela qu'il faut se tenir au courant des nouveautés et que pour chaque nouveaux documents (lois, ordonnances, normes, guides, etc.) concernant l'activité d'un SRDM, il faut analyser l'impact que cela peut avoir et établir un plan des mesures nécessaires pour être en conformité avec les nouvelles exigences.



Merci de votre attention !