

Le stockage des dispositifs médicaux

Nicole Berset

Journée de formation SSSH – 21 mars 2026



SGSV
SSSH
SSSO

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



le chat geluck dessins stockage rangement

Sommaire

- Périmètre des exigences
- Règles générales de stockage
 - Au bloc opératoire
 - Chez les fournisseurs de DMx stérile/non stérile
 - En endoscopie
- BPR 2022 + Edubase Compétence op. A3 et A4
- Checklist d'aide à la mise en conformité

Postulat de départ

Les sources de contamination des DMx et par conséquent des infections associées aux soins sont nombreuses et couteuses.

Elles peuvent se présenter à chaque étape du retraitement des DMx, depuis la pré-désinfection jusqu'au stockage avant utilisation.

SF2H, novembre 2022

ODim

- Art. 4 autres définitions, lettre e

Procédures connexes : **le stockage**

- e. *retraitement*: le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes comme l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;

Norme SN EN ISO 17664

Norme SN EN ISO 17664 – Informations relatives au traitement des DMx à fournir par le fabricant du DM

Chapitre 6.9 Emballage

Si une méthode d'emballage et de confinement du DM pendant et/ou après son traitement est exigé, elle doit être précisée et être compatible avec [...] les conditions environnementales pendant le stockage et/ou le transport

Chapitre 6.10 Stockage

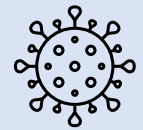
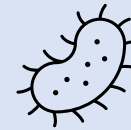
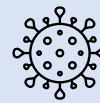
Le cas échéant, des informations doivent être fournies sur toute limite spécifique relative à la durée ou aux conditions de stockage du DM traité avant utilisation

Stockage au bloc opératoire

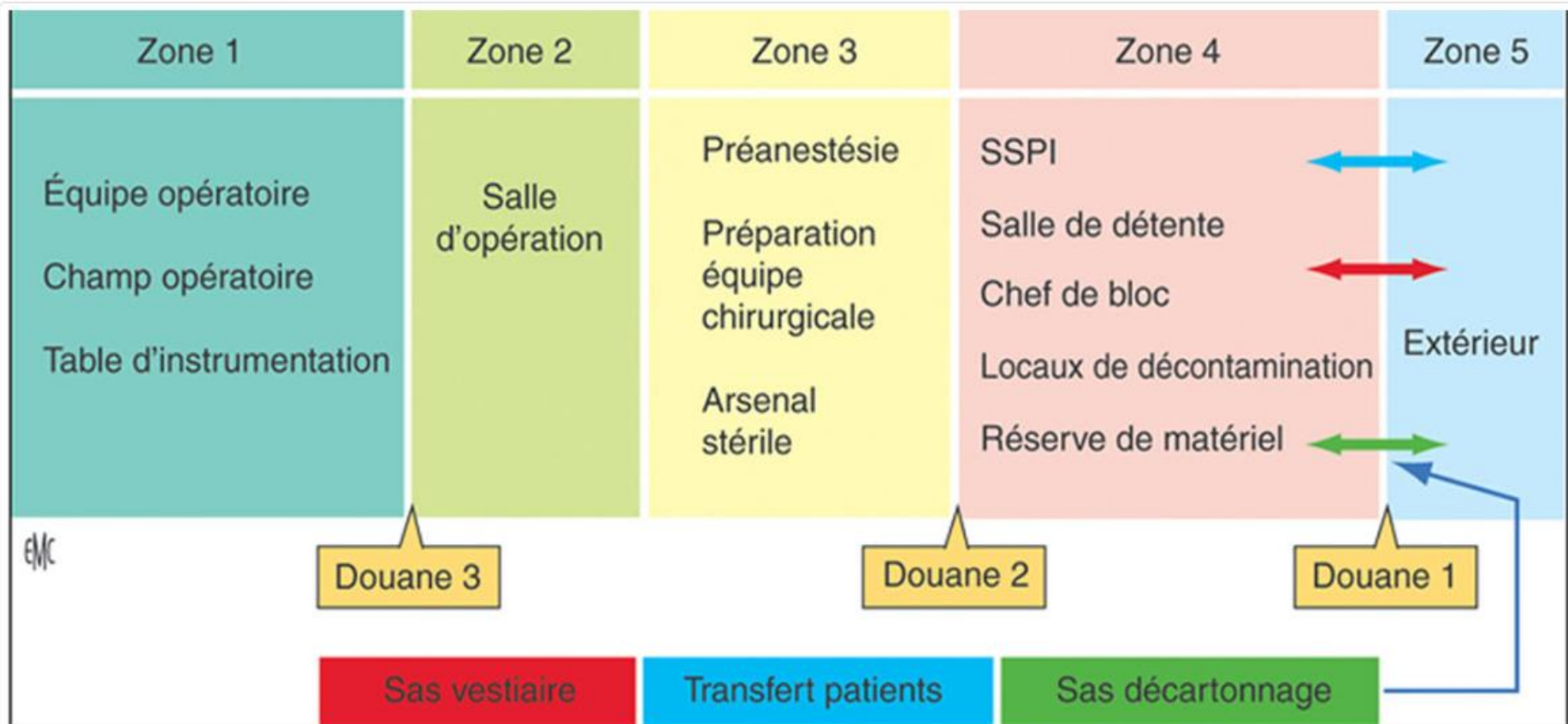


[arsenal stérile bloc opératoire - Recherche Images](#)

L'asepsie progressive



Développé par Hoet Thierry, université de Bruxelles, 1985



Garantir l'asepsie progressive

Respecter la zone «décartonnage»

- Contrôle de la biocontamination
 - Nettoyage et désinfection des surfaces, portes
- Maitriser l'environnement (porte, passage de personne, pc, souris, etc....)
- Comportement du personnel soignant
- Tenue réglementaire
- **Hygiène des mains**

Désinfection des surfaces : L'invisible...

- Résultats de prélèvements à l'Ecole supérieure de la santé, volée TDM CFC 2024

Souris de pc



Téléphone



Poignée intérieure WC



Conditions de stockage

Règles générales

- Locaux et équipements de stockage sont faciles à entretenir (surfaces lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter)
- Entretien régulier
- Eviter de surcharger, entasser
- L'équipement de stockage n'est pas générateur de particules ou source d'altération
- Le contenant est adapté à la taille du contenu
- Permet une gestion rationnelle par FIFO

Stockage après stérilisation

- Zone spécifique au stockage de DMx stériles et distinct du stockage de fourniture non stérile
- Le stockage s'effectue dans des conditions de température et d'humidité adaptées et contrôlées
- A l'abri du rayonnement solaire direct
- A l'abri de toute contamination (ex. insectes)
- Pas de stockage sous un lavabo ou zone humide



Enregistrement et mesures de contrôles

- Humidité relative entre 30 - 60%
- Température du local entre 18°C et 25°C

L'enregistrement des mesures est planifié à une fréquence déterminée.

Toutes valeurs non conformes amènent à devoir réaliser une analyse de risque.

Système de stockage

- Un système de stockage doit être adapté à la taille des emballages



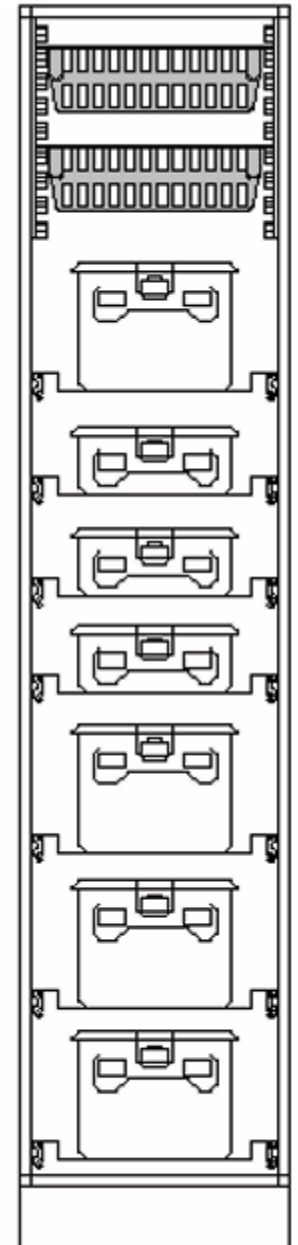
Système de stockage

Un système de stockage adapté permet de garantir les critères suivants :

- Distance avec le sol : 20 cm au minimum
- Distance avec le plafond : 15 cm
- Distance avec tête de spinkler : 50 cm

Système de stockage

Exemple au bloc opératoire



Scanmodul

Système de stockage

Le système de stockage doit respecter les distances et ne pas surcharger le rangement



Système de stockage

Si nécessaire, l'intégrité du SBS est assurée lors de son stockage avec un EP (emballage de protection)



Système de stockage

- L'utilisation de moyens susceptibles d'endommager les emballages des DMx stériles sont à proscrire



Durée de validité de l'état stérile

- Une date de péremption d'une année après stérilisation est recommandée pour autant que l'emballage soit intact et que son stockage ait lieu dans des conditions hospitalières
- Le contrôle final de l'intégrité de l'emballage est de la responsabilité de l'utilisateur
- La personne responsable du retraitement peut être sollicité pour des conseils

Stockage chez les fournisseurs



Photo : Gian Marco Ettisberger, Cosanum, 2026

Le stockage chez nos fournisseurs

ODim Art. 54

Le distributeur agit dans le cadre de ses activités avec diligence pour respecter les exigences applicables.

Le distributeur vérifie avant la mise sur le marché que :

- ✓ Le marquage CE est apposé sur le DM
- ✓ La déclaration de conformité soit disponible est actuelle (valable 5 ans)
- ✓ Le DM est accompagné des informations requises
- ✓ Si le DM est importé, que l'importateur se soit conformé aux exigences de l'art. 53 alinéa 2
- ✓ Indique leur nom, adresse ou ils peuvent être contactés
- ✓ Le fabricant a attribué un IUD, lorsque c'est nécessaire

Le stockage chez nos fournisseurs

Le **fabricant du DM** est responsable du choix de l'emballage adéquat, et le cas échéant de sa stérilité.

Le **distributeur** veille à respecter le stockage qui devra être conforme aux exigences du fabricant afin que l'intégrité du DM puisse être garantie et que la stérilité ne soit pas compromise

Systeme de stockage



Photo : Gian Marco Ettisberger, Cosanum, 2026



Le stockage chez nos fournisseurs

Les exigences de stockage se retrouvent sous la forme de :

- Etiquetage, document d'information, IFU

	Tenir à l'abri de la pluie		Limite de température
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Limitation de l'humidité

Stockage des endoscopes flexibles



Photo : https://www.olympus-europa.com/medical/rmt/media/Content/Content-MSD/Images/MSP-Pages/MSP-CDS/CDS-subpages/slider_edcplus_mobile.jpg

- Stockage dans des enceintes de stockage conforme à la norme SN EN 16442 - Enceinte de stockage
- Zone propre
- Au sec, à l'abri de la poussière et des contaminations
- Système de ventilation active
- Les valves, capuchons sont stockés séparément de l'endoscope et à l'abri des contaminations
- Si utilisation de protection distale (éponges, capuchon), elles ne doivent pas provoquer de contamination

Stockage des endoscopes

- Validation du temps maximal de stockage
- Choix de l'endoscope le plus critique pour la validation (nb de canaux, diamètre et longueur)
- Tous les canaux sont raccordés aux connecteurs pour la ventilation
- Lors de la validation, il est demandé de démontrer qu'aucune contamination associée au stockage n'est mise en évidence pendant le stockage

Durée du stockage des endoscopes souples

- Pas de recommandation harmonisées basées sur des preuves concernant les durées de stockage des endoscopes
- Selon les publications scientifiques, la durée de stockage varie entre 3, 14 et 30 jours.
- Par contre, le taux de contamination augmente à partir d'une durée de stockage sup. à 30 j.
- Le stockage dépend des conditions locales

Comment les stocker ?

- Un stockage incorrect dans l'enceinte de stockage peut entraîner une humidité résiduelle stagnante, une recontamination ou un endommagement du DM
- Stockage horizontal : Respecter le rayon de courbure déterminé par le fabricant
- Stockage dans la mallette de transport : interdit



Traitement des instruments-Traitement
destiné à préserver la valeur des
endoscopes flexibles. AKI, 2021

Aide à la conformité du stockage

Stockage

7.8.1	Existe-t-il une instruction de travail pour le stockage des DMx ?	☐	☐	☐
	Est-elle à jour ?	☐	☐	☐
7.8.1	Les locaux de stockage sont-ils régulièrement entretenus ?	☐	☐	☐
7.8.1	Les DMx stériles sont-ils stockés de manière à ne pas compromettre l'intégrité du SBS (emballages papier/plastique) ?	☐	☐	☐
7.8.2	Les produits stériles sont-ils séparés des produits non stériles ?	☐	☐	☐
7.8.2	La température est-elle contrôlée et comprise entre 18 et 25°C ?	☐	☐	☐
7.8.2	L'humidité est-elle contrôlée et comprise entre 30 et 60 % ?	☐	☐	☐
7.8.2	La distance des étagères avec le sol est-elle de 20 cm au moins ?	☐	☐	☐
7.8.2	La distance des étagères au plafond est-elle de 15 cm et de 50 cm d'une tête de « Sprinkler » ?	☐	☐	☐
7.8.2	L'utilisation de moyens susceptibles d'endommager les emballages de DMx stériles est-elle proscrite ?	☐	☐	☐

7.8.3

Le transport des DMx réutilisables souillés et retraités vers les services utilisateurs est-il validé ?

☐ ☐ ☐

7.8.4

Les conditions adéquates de stockage dans les services utilisateurs sont-elles contrôlées ?

☐ ☐ ☐

Date de péremption

7.9

La date de péremption appliquée est-elle au maximum d'une année après la stérilisation ?

☐ ☐ ☐


Merci pour votre attention

