

CONDITIONS GENERALES DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX DES SERVICES PAR LA CENTRALE DE STERILISATION

Table des matières

1.	Introduction	2
2.	Modalités du retraitement	2
2.1.	Retraitement : généralités	2
2.2.	Evacuation du matériel après utilisation	2
2.3.	Retraitement du matériel par la STER	3
2.4.	Réception, stockage, manipulation et vérification du matériel stérile par le service	3
3.	Logistique, ordonnancement, traçabilité	4
3.1.	Délais de retraitement	4
3.2.	Modifications des compositions (DM, set, emballage)	4
3.3.	Traçabilité	4
4.	Communications	4
4.1.	Personnes à contacter	4
4.2.	Réclamations	4
4.3.	Matéριοvigilance	4
5.	Documents de référence	5
5.1.	Procédures et formulaires STER applicables	5
5.2.	Références légales	5
6.	Approbation	5
7.	Annexes	6
7.1.	Lavage manuel du matériel	6

Abréviations et définitions

DMx	Dispositifs Médicaux	LOH	Logistique hospitalière
TDP	Transferts et dispositifs patients	NC	Non conformité
BPR	Bonnes Pratiques de retraitement des DMx	ADS	Approvisionnement, distribution, stockage
Composition	DM, ou ensemble de DMx, défini comme la plus petite unité stérilisable. A chaque composition est associée une <i>Fiche technique</i> précisant les modalités de contrôle, conditionnement et stérilisation des DMx.		

1. Introduction

La Centrale de stérilisation (ci-après, la STER) du service TDP (LOH) effectue le retraitement des dispositifs médicaux (DMx) réutilisables des différents services de soins et laboratoires du CHUV (ci-après, les « services »).

Le retraitement des DMx par la STER comporte les étapes suivantes :

- Lavage et désinfection
- Contrôle
- Conditionnement
- Stérilisation

Tout service confiant le retraitement de son matériel à la STER accepte tacitement les présentes conditions.

En cas de prestations différentes de celles décrites dans le présent document, une convention spécifique entre la STER et le service concerné sera établie.

Le transport des DMx est assuré par le Service ADS (LOH), selon les prérequis de la STER.

2. Modalités du retraitement

2.1. Retraitement : généralités

La STER traite les DMx qui lui sont confiés conformément aux **instructions des fabricants** de ces DMx.

Chaque service confiant ses DMx à la STER s'engage à lui fournir ces instructions en français et/ou toute information ou connaissance du matériel nécessaires à la STER pour le retraitement. Ces instructions sont utilisées pour établir la Fiche technique de chaque composition.

La STER réceptionne le matériel, le lave, le contrôle, l'emballage et le stérilise selon les procédures en vigueur à la STER. Ces procédures peuvent être envoyées au service sur simple demande.

La STER traite les DMx au moyen de procédés validés selon les normes applicables en vigueur et en conformité avec les Bonnes Pratiques de Retraitement des DMx (Swissmedic, SSSH). La STER met la documentation concernée à disposition des services, sur demande.

Les différents modes de retraitement validés à la Centrale de stérilisation sont précisés dans IT04-01w *Protocoles de retraitement de la Centrale de stérilisation CHUV*.

2.2. Evacuation du matériel après utilisation

Le service évacue son matériel sale selon les règles suivantes :

- **Eliminer** les dispositifs médicaux à **usage unique** et les déchets (compresses, ampoules, poches de sang, objets tranchants/piquants, etc.)
- Les **instruments défectueux** ne doivent pas être envoyés à la STER avec le reste du matériel sale. La réparation de ce matériel est à la charge du service. Dans ce cas, après la pré-désinfection (voir ci-après), procéder à un *lavage manuel* de l'instrument (voir §6.1).
- Pré-désinfecter le matériel par trempage dans une solution de Deconex Instrument Plus à 2%, pendant 15 minutes, et le rincer à l'eau du réseau.

Matériel d'évacuation et transport (caisses rouges, caisses grises) :

- Les caisses rouges et grises pour l'évacuation des DMx sales sont fournies par la STER, et mises à disposition du service à l'endroit prévu à cet effet dans les locaux spécifiés (locaux de lavage et d'évacuation du matériel).
- Ces caisses sont prévues exclusivement pour l'évacuation du matériel sale.

Flux de matériel :

Le matériel sale ne doit être en aucun cas mélangé avec le matériel stérile et les flux de matériels sale et stérile ne doivent pas se croiser. Tout matériel acheminé au BH04 avec du matériel sale est considéré par la STER comme du matériel sale, et subit donc un retraitement complet.

Les transports de matériel sale vers les locaux STER (BH04) ont lieu au moins 1 fois par jour en semaine ; il n'y a pas d'enlèvement le week-end.

Matériel commun :

- Mettre le matériel *commun* dans une caisse *grise*

Matériel appartenant au service :

- Mettre le matériel dans une caisse *rouge* avec une Fiche de demande / Ramassage complétée
- La Fiche de demande / Ramassage doit être déposée (ou fixée avec un scotch blanc) **sur la caisse rouge et non à l'intérieur**
- Il est possible d'identifier la caisse avec une étiquette autocollante disponible sur demande par e-mail à la STER : sdl.serviceclients@chuv.ch
- Ce matériel est renvoyé d'office dans le service correspondant.

2.3. Retraitement du matériel par la STER

Lavage et désinfection

La STER s'engage à nettoyer chaque DM selon un procédé validé, dans un Laveur-Désinfecteur (cycle standard « Instrument ») ou selon les instructions du fabricant du DM.

A cet égard, la STER s'engage à maintenir et qualifier ses Laveurs-Désinfecteurs conformément aux recommandations en vigueur.

Contrôles et conditionnement

Le personnel STER contrôle et conditionne le matériel en se conformant scrupuleusement à la Fiche technique de la composition.

La STER s'engage à effectuer les contrôles de base définis dans ses procédures :

- Adéquation entre les DMx réceptionnés et la fiche technique
- Siccité et propreté
- Fonctionnalité : lubrification, tranchant des ciseaux, alignement des branches/mors, contrôles des gaines, etc.

Les contrôles supplémentaires spécifiques aux instruments sont définis dans la Fiche technique de la composition.

Matériel manquant ou défectueux

Les éventuels écarts constatés par le personnel STER entre le matériel reçu et la *fiche de demande / ramassage compositions* sont notés sur cette fiche.

Les instruments courants trouvés défectueux lors du contrôle sont renvoyés au service dans un emballage avec la mention « **non conforme** » et « **non stérile** ».

Stérilisation

La STER s'engage à stériliser les DMx/compositions selon le cycle précisé dans la Fiche technique (134°C / 121°C / peroxyde d'hydrogène / oxyde d'éthylène), conformément aux instructions des fabricants des DMx.

A cet égard, la STER s'engage à maintenir et à valider ses stérilisateur conformément aux recommandations en vigueur, et à informer le service de tout changement du procédé de stérilisation, et ce dès que possible.

Modalités de livraison et transport du matériel retraité

Le matériel stérile est livré dans les armoires de transports lavées et désinfectées par la STER.

Le matériel est livré informatiquement puis placé dans les armoires de transport ; après cette étape, la STER n'a plus de visibilité sur le matériel.

2.4. Réception, stockage, manipulation et vérification du matériel stérile par le service

Voir IT04-01h *Règles pour les utilisateurs de matériel stérilisé par la STER* sur la page intranet de la Centrale de stérilisation.

3. Logistique, ordonnancement, traçabilité

3.1. Délais de retraitement

La STER s'engage à retraiter le matériel dans un délai de **maximum 24 heures ouvrées** après livraison à la STER.

Demandes de retraitement urgent

Le matériel à retraiter doit être accompagné du formulaire de demande de retraitement urgent (F04-01u *Retraitement du matériel urgent*, cf. §5.1) complété.

La STER retraite le matériel urgent au plus vite, dans un délai défini par la STER au cas par cas selon la quantité de matériel à retraiter. La durée minimum d'un retraitement complet est de **4 heures**.

Lorsque le matériel est prêt, la STER contacte le demandeur afin que celui-ci vienne chercher son matériel.

3.2. Modifications des compositions (DM, set, emballage)

Tout nouveau DM, ou modification d'un set existant, doit faire l'objet d'une *demande de création / modification / suppression de fiche technique* (fiche F02-00b) de la part du service.

3.3. Traçabilité

La STER enregistre dans son système de traçabilité le conditionnement, la stérilisation et la livraison du matériel des services.

La STER transmet au service les données de traçabilité, sur demande. Ces documents sont archivés pour une durée de seize années dans les locaux d'archivage du CHUV.

4. Communications

4.1. Personnes à contacter

Les communications de routine (modification de fiche technique, demandes courantes, demandes spéciales, réclamations, etc.) doivent être adressées en priorité à la **Cellule Clientèle et Ordonnancement** :

Téléphone Lundi au vendredi, 7h – 16h : 021 314 59 00

E-mail : sdl.serviceclients@chuv.ch

Les communications urgentes uniquement sont adressés par téléphone à : **URGENCE STER / 079 556 84 65**

4.2. Réclamations

Toute réclamation d'un service doit être transmise ou confirmée par écrit à la STER, via une fiche de non-conformité (F05-01b).

Tout matériel trouvé défectueux par le service à réception ou à l'ouverture de l'emballage doit être retourné à la STER identifié de manière adéquate et accompagné de la fiche de non-conformité (F05-01b), sur laquelle doit être collée l'étiquette de traçabilité.

La STER s'engage à enregistrer, corriger et analyser toute non-conformité rapportée par les services, ainsi qu'à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires.

Les dommages ou pertes de matériel imputables à la STER font l'objet d'un remboursement de la part de la STER, ou d'un remplacement du matériel aux frais de la STER.

4.3. Matéiovigilance

La STER informe sans délai les services de tout problème de retraitement d'un DM.

Les services doivent informer la STER de tout incident (ou risque d'incident) survenu avec un patient du fait d'un problème de retraitement, au moyen d'un **signalement via l'outil RECI** (disponible sur Tribu applications).

La STER transmet sans délai cette information au répondant matéiovigilance CHUV.

5. Documents de référence

5.1. Procédures et formulaires STER applicables

Procédures / instructions de travail :

IT04-01h Règles pour les utilisateurs de matériel stérilisé par la Centrale de stérilisation (STER)
IT04-01w Protocoles de retraitement de la Centrale de stérilisation CHUV

Formulaires :

F02-00b Demande création/modification/suppression de fiche technique
F04-01u Retraitement du matériel urgent
F05-01b Constat de non-conformité

Ces documents sont susceptibles d'être révisés par la STER selon les besoins de la production et les exigences légales.

Ces documents sont mis à disposition sur la page intranet de la STER.

5.2. Références légales

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
- Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux (SSSH, SSH), Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques)

Ces conditions générales sont susceptibles d'être modifiées selon l'évolution des exigences légales.

6. Approbation

Auteur Fatima Fernandes, Responsable Cellule clientèle et ordonnancement	Approbateur Christelle Robert, Chef de service TDP
Date et signature : (Signé le 19.10.2021)	Date et signature : (Signé le 19.10.2021)

7. Annexes

7.1. Lavage manuel du matériel

1. Rappel : le matériel doit être préalablement pré-désinfecté (cf. §2.2)
2. Ouvrir ou démonter le DM, le cas échéant.
3. Prendre une lavette bleue propre ou une lingette, l'imbiber de Deconex Instrument Plus à 2% « frais », et frotter toutes les faces externes de l'instrument sans exception, en insistant dans les parties moins accessibles.
4. Prendre une brosse souple et frotter les interstices, coins, rainures, pas de vis, articulations, etc. Attention, certaines matières (matières synthétiques, gaines de pincettes à coaguler, etc.) peuvent être rayées par les brosses trop dures.
5. Si l'instrument est creux, prendre ensuite un écouvillon et le passer à plusieurs reprises à l'intérieur de l'instrument, si possible toujours dans le même sens ; continuer l'opération jusqu'à ce que la brosse soit propre.
6. Rincer à l'eau déminéralisée.
7. Sécher avec une compresse non pelucheuse propre, puis si possible à l'air comprimé (notamment pour les DMx creux).