

# Protocoles de retraitement de la Centrale de stérilisation CHUV

## 1. Objet

Ce document présente les divers protocoles de retraitement disponibles à la Centrale de stérilisation (STER) du CHUV, notamment pour les clients internes et externes.





## 2. Protocoles de retraitement disponibles

### 2.1. Protocoles de lavage

Etapes	Produit utilisé	Dilution	Température	Durée de l'étape	Durée totale du cycle lavage
1. Pré-désinfection	DECONEX Instrument plus	2%	< 45°C	15 min	
2. Lavage manuel	DECONEX Instrument plus	2%	< 45°C		
3. Lavage en Laveur-Désinfecteur	Mediclean Forte	5%	54°C 0/+5°C	10 min	≈ 1 heure
4. Désinfection Thermique	Eau Déminéralisée		93°C	5 min	

### 2.2. Conditionnements et systèmes de barrière stériles en vigueur à la STER

4 types de conditionnement sont validés à la STER :

Type	Système de barrière stérile	Symbole	Utilisation
Conteneur réutilisable (Modèle Aesculap en aluminium)	Conteneur aluminium + feuille non tissée		Plateaux opératoires
Emballage soudé à usage unique (types : Ultra, BOP)	Sachet ou gaine papier / plastique thermosoudé		DMx à la pièce et sets
Ultra + feuille non tissée interne	Sachet ou gaine papier / plastique thermosoudé		- Sets ou matériel volumineux / coupant - Demande utilisateur pour présentation aseptique
Double emballage Ultra / Multivac	Sachet papier / plastique thermosoudé		Demande utilisateur pour présentation aseptique

### 2.3. Protocoles de Stérilisation

Cycles	Type de stérilisation	Température	Durée du plateau	Durée totale du cycle
1. 134°C – 18 min	Vapeur d'eau saturée	134°C 0/+2°C	18 min	≈1h30
2. 121°C – 20 min	Vapeur d'eau saturée	121°C 0/+2°C	20 min	≈1h30
3. VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Vapeurs de peroxyde d'hydrogène (Basse T°)	51.5°C	Suivant cycle	De 16 min à 1h selon le type de matériel

### 2.4. Qualité

Référentiel	Validité
ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Certification SQS n°46061 5.11.2020 – 06.10.2023

### 3. Définitions et abréviations

VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Vapeur de Peroxyde d'Hydrogène	T°	Température
<	Inferieur à	°C	Degrés Celsius

### 4. Documents de références et/ou associés

- IT04-01h Règles pour les utilisateurs de matériel stérilisé par la STER

### 5. Validation du document

<b>Responsabilité :</b>		Cette instruction est placée sous la responsabilité de la Cellule Clientèle STER		
<b>Date de première mise en application</b>	<b>N° de version</b>	<b>Date de modification</b>	<b>Création/ Modification</b>	<b>Validation / Approbation</b>
30.06.2021	2	01.06.2022	Fatima Fernandes	Jonathan Roussel
<b>Approbation</b>				

#### 5.1. Historique

Version	Modifications
1 → 2	Ajout §2.2. §2.4 : suppression certificat ISO 9001:2015

### 6. Distribution

- Management STER
- Clients externes et internes, sur demande