

Guide suisse pour le transport des DMx réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation



21^{ème} journée de l'Aster, Liège
23 avril 2022

Nicole Berset
Spécialiste en stérilisation



SGSV
SSSH
SSSO
Schweizerische Gesellschaft für Sterilisationswesen
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Societă Științifică de Sterilizare Ospitalieră

A propos

Auteurs

Tiziano Balmelli
Nicole Berset
Frédy Cavin
Marc Dangel
Julie Degand
Nicola Francini
Steeves Matthey-de-l'endroit
Rafael Moreno

Approuvé par les organisations :



Swissmedic, Institut suisse des produits
thérapeutiques
<https://www.swissmedic.ch/>



Société suisse de stérilisation hospitalière
SSSH
<http://www.sssh.ch/>



Société suisse d'hygiène hospitalière
SSHH
<http://www.sgsh.ch/>



21^{ème} journée de l'Aster - 2022



Introduction

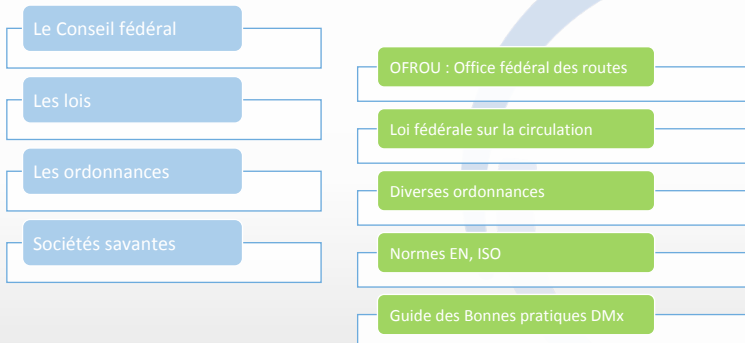
Pourquoi un guide sur les transports ?

- Toutes les "stérili" sont concernées !
- RDM
 - Ordonnance suisse : Odim, art. 4
- Externalisation du retraitement en augmentation
- Mise à jour du Guide suisse des Bonnes pratiques de retraitement des DMx, 2022



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

Cadre de référence en Suisse



21^{ème} journée de l'Aster - 2022



Documents de référence en suisse

- **ODim : Ordonnance sur les dispositifs médicaux (26 mai 2021)**
 - Art. 4 Autres définitions, lettre e : retraitement : le procédé dont fait l'objet un DM 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 [...]
- **OCR : Ordonnance sur les règles de la circulation routière**
 - Interdiction de circuler certains jours (dimanches, jours fériés correspondant aux cantons)
 - Interdiction de circuler entre 22h00 et 5h00 du matin **avec des véhicules lourds**
- **SDR : Ordonnances relatives au transport des marchandises dangereuses**
 - Relatif aux transports de marchandises dangereuses
- **OCS : Sur les conseillers à la sécurité pour le transport de marchandises par route, par rail ou par voie navigable**
 - Relatif à la formation et aux compétences des personnes en charge des transport de marchandises dangereuses



21ème journée de l'Aster - 2022

Document de référence SN EN ISO

- **SN EN ISO 17664-1** : Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des DMx à fournir par le fabricant du dispositif
- Eviter d'endommager le DM pendant le transport, l'utilisation de chariots, de récipients, de couvercles spécifiques et d'autres accessoires peut être recommandé par le fabricant du DM



21ème journée de l'Aster - 2022



Document de référence UE

- **ADR** : Législation européenne
 - Relatif aux prescriptions d'emballage
 - Les emballages doivent être identifiés et porter la mention :

Matériel médical usagé
OU
Equipement médical usagé

- Pas nécessaire d'apposer l'information sur le véhicule mais uniquement sur les armoires et les boîtes de transport



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

Identification et sécurité

- Marquage résistant au lavage (mécanique ou manuel) ou à usage unique
- Système de fermeture qui sécurise l'intégrité du contenu
- Système de fermeture reconnaissable entre les DMx souillés et stériles
- Bulletin de livraison



21^{ème} journée de l'Aster - 2022



Définition

- **Matière dangereuse**
 - Substances susceptibles de menacer la santé de l'homme et de la faune et porter atteinte à l'environnement
- Exemples :
 - **Matière infectieuse** : matière dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes
 - Matière corrosive
 - Matière inflammable
 - Matière toxique
 - Autres.....



21ème journée de l'Aster - 2022

Définition

- **Processus de transport**
 - Le déplacement des DMx réutilisables entre le site d'utilisation au site de retraitement et retour
- **Transport interne**
 - Voies de passage dans l'établissement
- **Transport externe**
 - Voies civiles, hors de l'établissement



21ème journée de l'Aster - 2022

L'organisation du transport

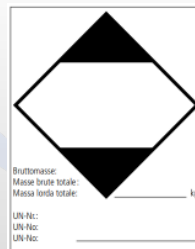
- Le chemin comportant le moins de risques sera préféré
- Un contrat doit définir les responsabilités de chacun et il est conclu sous forme écrite
- Il convient d'assurer les DMx selon la valeur moyenne transportée
 - Liste de tous les cas de figure de propriété des DMx (propriété du client, location)
 - Assurance pour perte d'exploitation ou dommages ?
- Transport en urgence : procédure écrite en garantissant les mêmes exigences



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

L'organisation du transport

- Envoi postal peut se faire sous certaines conditions
 - (LQ Limited quantities)
- Maximum 30 kg
- La somme des arrêtes (long/large/haut) ne doit pas dépasser 2 mètres
- Attention aux nombreux tarifs de la Poste!



Bruttomasse:
Masse brute totale: _____ kg
Masse nette totale: _____

UN-No.: _____
UN-Nr.: _____
UN-Nr.: _____



21^{ème} journée de l'Aster - 2022



La formation du chauffeur

- Connaissances et aptitudes liées aux processus du transport
 - Mode dégradé en cas de livraison interrompue, bloquée ou retardée
 - Liste des personnes de contact + no de téléphone
- Formation initiale et continue pour chaque chauffeur (1x an par ex.)
- Principes de santé et sécurité au travail relatifs au transport de marchandise dangereuse
- Ergonomie pour le chargement
- Eviter les transferts et privilégier un transport direct



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

Les véhicules

- Garantir le transport à l'abri des conditions atmosphériques
- Toit et parois rigides
- Le sol doit être lisse et avoir un système de vidange
- Résistance aux produits désinfectants de surface
- Système de fixation pour immobiliser les armoires ou les caisses pendant le transport



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

Armoires de transport

- Les armoires de transport et les bacs utilisés doivent garantir l'intégrité des DMx transportés



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

L'environnement

- Contraintes :
 - mécaniques, fluctuations de température, taux d'humidité et empoussièrement
- Point de rosée
- Température
- Humidité
- Changement de pression
 - Altitude différente entre le point de départ et d'arrivée
- Contraintes mécaniques
 - Etat des chemins, des routes
 - Prévention : supports silicones pour maintenir les DMx à l'intérieur des paniers
- Empoussièrement

Tableau des points de rosée en fonction de l'humidité et de la température

Température	Humidité	Point de rosée	Humidité	Point de rosée
18°C	30%	0,2°C	60%	10,1°C
25°C	30%	6,2°C	60%	16,7°C
30°C	30%	10,5°C	60%	21,4°C
40°C	30%	19,1°C	60%	30,7°C



21^{ème} journée de l'Aster - 2022



Entretien

- **Les véhicules**
 - Protocole établi et approuvé par le service d'hygiène
 - Le(s) chauffeur(s) ou personnel dédié doivent être formés
 - SMQ : Fiche de suivi avec signatures
- **Les armoires, caisses de transport**
 - Doit être nettoyé à chaque passage à la stérilisation
- **Les locaux**
 - Un plan de nettoyage et de désinfection doit être établi et approuvé par le service d'hygiène



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

Entretien

- **Plan de maintenance des armoires**
 - Pour les armoires de transport
 - Contrôle des roues, des portes,.....
 - Evaluer le besoin d'avoir un stock de réserve de roue
 - Nombre d'armoire suffisante
 - S'assurer que les roues et leur système de fixation soient en acier inox



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

Analyse de risque

- La stérilisation doit garantir un approvisionnement régulier des DMx
- Analyse de risques selon la SN EN ISO 14971

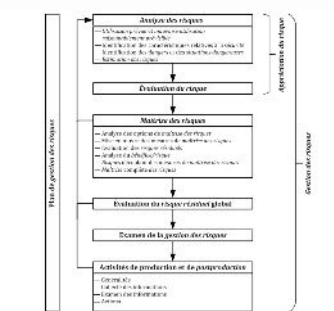


Figure 1 — Représentation schématique du processus de gestion des risques

Ex. de risques : caractéristiques géographiques

- Glissement de terrain
- Tremblement de terre
- Chute de neige
- Inondations
- Tempête

Ex. de risque interne :

- Ascenseur en panne

Validation des processus

- **QI (Qualification d'Installation)**
 - Adéquation des véhicules et des armoires, caisses
 - Adéquation des zones de chargement/déchargement
 - Circuit des transports et des alternatives
 - Contrats signés, assurances
 - Formation du personnel



Validation des processus

• QO (Qualification Opérationnelle)

- Tester les éléments dans les situations les plus critiques
- Chargement maximal des véhicules (permis de circulation!)
- Chargement maximal des armoires de transport
- Horaires, durée
- Compatible avec l'organisation des clients



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

Validation des processus

• QP (Qualification des Performances)

- Vérification de la totalité du circuit du transport avec le matériel couramment transporté
- Un observateur suit le circuit 1xan
- Les résultats sont documentés et consignés dans le système SQM
- Lors de changement important la QP est refaite



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

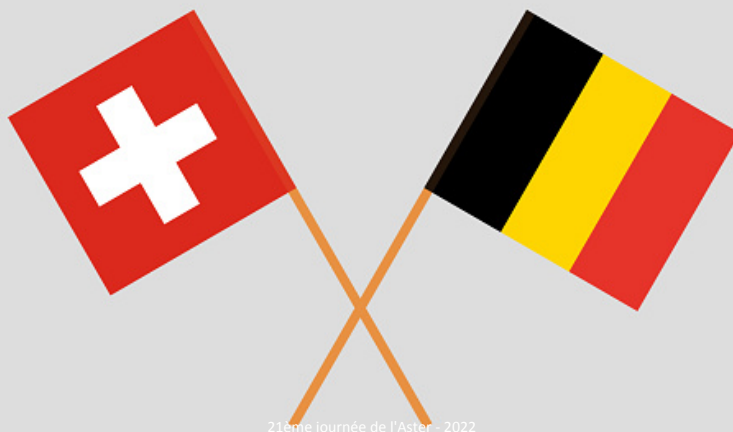


Conclusion

- Le transport des DMx peut engendrer de potentiels dangers critiques pour la prise en charge des patients
- Il est important de faire une analyse de risques avant de commencer les transports
- Prendre toutes les mesures qui respecteront l'état de la science et de la technique
- Un transport sécuritaire permettra de garantir les soins aux patients



21^{ème} journée de l'Aster - 2022



21^{ème} journée de l'Aster - 2022

**Merci pour votre attention
et de votre accueil**