

Conditions d'exploitation relatives au retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs

1 Champ d'application

Les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée décrivent les exigences à appliquer. Le présent document décrit également les exigences devant être appliquées dans les zones de retraitement.

2 Bases légales

Cf. BBPS

3 Principes

Les exigences relatives aux locaux, installations et équipements dans l'exploitation sont fondées sur le volume d'activité et le type de traitements des dispositifs médicaux.

Le retraitement des dispositifs médicaux doivent être exécutées conformément aux BBPS.

Le document se fonde également par analogie sur les exigences relatives à une zone de fabrication dans les pharmacies et les drogueries publiques.

4 Locaux

	Texte réglementaire	Explications
1.	La zone de retraitement doit être séparée des autres zones du cabinet et ne doit pas être directement accessible aux patients. Des mesures appropriées doivent être mises en place pour prévenir l'intrusion d'insectes et de saleté. Il convient de veiller à une protection suffisante des personnes.	Pour les nouveaux cabinets médicaux planifiés ou en cas de transformation, il convient d'organiser les activités de manière à éviter toute intrusion de patients dans la zone de retraitement des DMx. Seules des personnes portant des vêtements de travail propres devraient pénétrer dans la zone de traitement. Le cas échéant, des vestiaires doivent être prévus.
2.	S'il y a plus de 2 cycles par semaine, un local séparé doit impérativement être prévu pour le traitement.	Dans les cabinets dentaires ou autres qui stérilisent plus de deux fois par semaine, il est nécessaire de disposer d'une local séparé (zone séparée) pour le retraitement des dispositifs En cas de construction ou de transformation, un local pour le retraitement qui est séparé par une porte des

Code: LD AG KIGAP 003/ V01 F	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 10.02.2017-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 23.01.2017	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017-
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 1 von 3

		autres locaux doit être réalisé dans de tels établissements. Le local ne doit pas être conçu en tant que passage (cul-de-sac).
3.	Les surfaces de travail et les murs doivent être lisses et faciles à nettoyer. La surface de travail doit satisfaire aux règles de bonnes pratiques pour la fabrication de médicaments en petites quantités (cPh.H. 20.1.3.3).	Il faut p. ex. veiller à ce que les surfaces de travail du laboratoire et de la zone de retraitement ne soient pas contigües. Il faut veiller à ce que suffisamment de surfaces de travail soient disponibles, en particulier dans le secteur jaune de la zone de retraitement. Les surfaces de travail doivent permettre le bon déroulement de chaque opération de retraitement du DM et sa marche en avant du plus sale au plus propre. Les surfaces de travail seront lisses et supporteront les produits de nettoyage/désinfection utilisés en routine
4.	Pour la zone de retraitement (y c. appareils et équipement), des directives de nettoyage et un plan de nettoyage doivent être établis. Le nettoyage doit être documenté.	Le nettoyage périodique de l'ensemble de la zone via des procédures de nettoyage appropriées doit être effectué et documenté. Le nettoyage doit être adapté aux activités, c.-à-d. que la périodicité est fonction de la fréquence de stérilisation.
5.	Des activités telles laboratoire, prise de sang, pause du personnel ne doivent pas cohabiter simultanément dans le même espace avec les opérations de retraitement des DMx	p. ex. laboratoire, prise de sang, domaine social, etc.

Code: LD AG KIGAP 003/ V01 F	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 10.02.2017-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 23.01.2017	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017-
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 2 von 3

6.	La zone de retraitement ne doit pas avoir d'accès direct à des toilettes.	On observe souvent un guichet pour transférer la prise d'urine des toilettes au d laboratoire. Si le retraitement est également dans le même local (pour moins de 2 cycles par semaine), ces passe-plats ne sont plus autorisés. (ordonnance hygiène DFI)
7.	Les zones de nettoyage / désinfection des DMX doivent être physiquement séparées des autres zones de retraitement des DMx	Si la zone de nettoyage se trouve sur la même surface de travail, un système anti-projections doit être disponible pour prévenir la contamination des autres surfaces de travail par l'eau et les aérosols. La zone de nettoyage devrait autant que possible être séparée pour le retraitement et le laboratoire. Si une séparation n'est pas possible, il convient de s'assurer avant le retraitement qu'un nettoyage intermédiaire de la zone soit effectué.

Des exigences supplémentaires peuvent être posées en fonction de l'évaluation des risques, du type d'entreprise et du volume des traitements. Sont également réservées d'éventuelles exigences légales cantonales divergentes.

5 Abréviations et liens

SAQ:	Système d'assurance qualité
DFI	Directives en matière d'hygiène du DFI → http://www.admin.ch
DM	Dispositif médical
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (→ http://www.admin.ch)
KIGAP:	Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée (→ www.swissmedic.ch)
PIC:	Pharmaceutical Inspection Convention / Good Manufacturing Practice
GMP:	Good Manufacturing Practice
SOP:	Standard Operating Procedure = instruction de travail =

Code: LD AG KIGAP 003/ V01 F	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 10.02.2017-
Verfasst: Dr. St. Luterbacher	Geprüft: AG KIGAP 23.01.2017	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017-
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 3 von 3