

**Guide suisse pour le transport
des dispositifs médicaux
réutilisables souillés et retraités
pour les services de retraitement
des dispositifs médicaux**

Le présent guide a été approuvé par les organisations suivantes :



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/>

La version actuelle de ce guide est disponible sous
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/retraitement.html>

Table des matières

1. LISTE DES AUTEURS	5
2. INTRODUCTION	5
3. DÉFINITIONS	6
3.1 Matière dangereuse	6
3.2 Matières infectieuses (classe 6.2)	6
3.3 Transporteur	6
3.4 Véhicule couvert	6
4. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCES	6
4.1 Lois et ordonnances suisses concernées	6
4.2 Législation européenne	7
4.3 Normes	9
5. DESCRIPTION DU PROCESSUS DE TRANSPORT ET DES RESPONSABILITÉS	9
5.1 Transport en interne	9
5.2 Transport en externe	9
5.3 Mise en place des transports	9
5.4 Transport en urgence	9
6. PERSONNEL	10
6.1 Responsabilités	10
6.2 Qualifications	10
6.3 Protection au travail	10
7. ÉQUIPEMENT	11
7.1 Véhicules	11
7.2 Armoires de transport	11
7.3 Place (locaux) de chargement/déchargement des armoires de transport dans les camions	12
8. ENVIRONNEMENT	14
8.1 Point de rosée	14
8.2 Température	14
8.3 Humidité	14
8.4 Changement de pression	15
8.5 Contrainte mécanique	15
8.6 Contamination (empoussièrement)	15
9. IDENTIFICATION DES DMX TRANSPORTÉS	16

10. MESURES DE SÉCURITÉ SPÉCIFIQUES AU TRANSPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	16
11. NETTOYAGE/DÉSINFECTION ET ENTRETIEN	17
11.1 Véhicule	17
11.2 Armoire de transport	17
11.3 Place (locaux) de chargement/déchargement	17
12. ANALYSE DE RISQUE	18
12.1 Catastrophes naturelles sur la structure (suggestions)	18
12.2 Transport (suggestions)	18
13. VALIDATION	19
13.1 Qualification de l'installation	19
13.2 Qualification opérationnelle	19
13.3 Qualification de performance	19
14. CONTRATS	19
15. ASSURANCES	20
16. BIBLIOGRAPHIE	21

1. Liste des auteurs

- **Tiziano Balmelli**
Spécialiste en retraitement des dispositifs médicaux, Ente Ospedaliero Cantonale
- **Nicole Berset**
Spécialiste dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux, SSSH
- **Frédéric Cavin**
Expert en stérilisation, SSSH
- **Marc Dangel**
Expert en prévention des infections associées aux soins, Universitätsspital Basel, SSHH
- **Julie Degand**
Ex-co-inspectrice hospitalière, Section inspections hospitalières, division MDOH, Swissmedic
- **Nicola Francini**
Ex-inspecteur hospitalier hospitalier, Section inspections hospitalières, division MDOH, Swissmedic
- **Norma Hermann**
Responsable du SRDM, Hôpital universitaire de l'île, SSSH
- **Steeves Matthey-de-l'endroit**
Spécialiste en stérilisation, SSSH
- **Rafael Moreno**
Inspecteur hospitalier sénior, Section Inspections hospitalières, Division MDOH, Swissmedic

2. Introduction

Les transports des dispositifs médicaux (DMx) réutilisables souillés et/ou retraités entre les différentes structures de l'hôpital, de même qu'entre un service de retraitement des dispositifs médicaux externalisée et les différents établissements clients de celle-ci ont une potentielle influence critique sur la sécurité du patient et des utilisateurs, c'est pourquoi de nouvelles directives suisses sont nécessaires. Le but de ce document est de donner les éléments essentiels aux structures qui retraitent des DMx réutilisables afin de respecter l'état de la science et de la technique dans ce domaine et ainsi d'effectuer de façon sécuritaire le transport des DMx.

Il est recommandé aux établissements qui font du transport de dispositifs médicaux réutilisable souillés et retraités pour les services de retraitement des DMx de faire appel à un conseiller à la sécurité du transport.

Ce document est un guide associé des Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux [1].

Les modifications par rapport à la version 2021 sont les suivantes :

- 2 Ajout de la recommandation de faire appel à un conseiller à la sécurité du transport,
- 3.1 Simplification de la définition de matière dangereuse,
- 3.2 Ajout d'un complément par rapport aux matières infectieuses,
- 4.1 Suppression de l'alinéa ii et iii, car les conseillers ne sont pas nécessaires,
- 4.2 Lien vers la version 2023 de l'ADR et suppression du chapitre concernant les déchets médicaux,
- 6.2 Suppression de la référence à l'ordonnance sur les conseillers à la sécurité,
- 10 Modification des consignes d'étiquetage pour les envois par la poste.

3. Définitions

3.1 Matière dangereuse

Sont réputées marchandises dangereuses (ou matières dangereuses) les substances susceptibles de menacer la santé de l'homme et de la faune et de porter atteinte à l'environnement. Afin de garantir leur transport en toute sécurité tant à l'intérieur du pays qu'au niveau international, leur transport est soumis à des prescriptions très strictes (OFROU, Office fédéral des routes).

Exemples de matière dangereuse : explosif, gaz, matière inflammable, matière toxique, matière infectieuse, matière corrosive, matière radioactive.

3.2 Matières infectieuses (classe 6.2)

Matière dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (y compris les bactéries, les virus, les parasites et les champignons) et d'autres agents tels que les prions qui peuvent provoquer des maladies chez l'homme et l'animal.

La pré-désinfection n'étant pas une obligation (voir BPR 2022, chapitre 7.3), cela peut être des instruments chirurgicaux qui ont été utilisés.

3.3 Transporteur

L'entreprise qui effectue le transport avec ou sans contrat de transport.

3.4 Véhicule couvert

Véhicule dont la carrosserie est constituée par une caisse qui peut être fermée.

4. Documents de références

Les documents suivants doivent être pris en compte lors de l'organisation de l'activité de transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et/ou retraités :

4.1 Lois et ordonnances suisses concernées

i. Loi fédérale sur la circulation routière (LCR, RS 741.01)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19580266/index.html>

Art. 2 partie 2 : La circulation des véhicules motorisés lourds au transport des marchandises est interdite la nuit de 22h00 à 5h00 et le dimanche. Le Conseil fédéral règle les modalités.

Art. 3 Compétence des cantons et des communes

Partie 1 : La souveraineté cantonale sur les routes est réservée dans les limites du droit fédéral.

Partie 2 : Les cantons sont compétents pour interdire, restreindre ou régler la circulation sur certaines routes. Ils peuvent déléguer cette compétence aux communes sous réserve de recours à une autorité cantonale.

- ii. *Ordonnance sur les règles de la circulation routière (OCR, RS 741.11)*
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19620246/index.html>

Art. 91 Principe

L'interdiction de circuler le dimanche s'applique à tous les dimanches et aux jours fériés suivants : Nouvel An, Vendredi Saint, lundi de Pâques, Ascension, lundi de Pentecôte, 1^{er} août, Noël et le 26 décembre lorsque Noël ne tombe pas un lundi ou un vendredi. Si, dans un canton ou dans une partie d'un canton, un de ces jours n'est pas férié, l'interdiction de circuler le dimanche ne s'y applique pas.

Il est interdit de circuler de nuit entre 22 heures et 5 heures.

Sont soumis à l'interdiction de circuler le dimanche et de nuit :

- a. Les voitures automobiles lourdes (art. 10, al. 2 OETV)
- b. Les tracteurs industriels et les voitures automobiles de travail
- c. Les véhicules articulés lorsque le poids autorisé de l'ensemble (art. 7, al. 4, OETV) est supérieur à 5 t.
- d. Les véhicules qui tirent une remorque dont le poids total autorisé (art. 7, al. 4, OETV) est supérieur à 3,5 t.

Office fédéral des routes (OFROU)

En Suisse, les véhicules dont le poids total autorisé dépasse 3,5 t, les véhicules articulés dont le poids total autorisé dépasse 5 t et les véhicules qui tirent une remorque dont le poids total autorisé est supérieur à 3,5 t sont en principe interdits de circulation la nuit entre 22h00 et 5h00 ainsi que le dimanche.

S'il est absolument impossible d'éviter un transport durant la nuit ou le dimanche, il est possible de demander une autorisation spéciale. Les demandes sont traitées par le canton dans lequel le véhicule est immatriculé ou par celui où commencera le transport soumis à autorisation.

4.2 Législation européenne

- i. *Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)*

Le trafic transfrontalier est régi par l'Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR). Ce dernier constitue la base sur laquelle se fonde la législation suisse en la matière, à savoir l'ordonnance relative au transport des marchandises dangereuses par route (SDR) et l'ordonnance sur les conseillers à la sécurité (OCS). Ces prescriptions sont régulièrement mises à jour afin de tenir compte de l'état de la technique et du développement de nouvelles substances (source OFROU).

<https://www.astra.admin.ch/astra/fr/home/services/vehicules/marchandises-dangereuses/droit-international.html>

Seuls les articles concernés par la problématique de ce guide sont cités.

Paragraphe 2.2.62.1.5.9

Le matériel ou les équipements médicaux potentiellement contaminés par ou contenant des matières infectieuses qui sont transportés en vue de leur désinfection, de leur nettoyage, de leur stérilisation, de leur réparation ou de l'évolution de l'équipement ne sont pas soumis aux dispositions de l'ADR autre que

celles du présent paragraphe s'ils sont emballés dans des emballages conçus et construits de telle façon que, dans des conditions normales de transport, ils ne puissent ni se casser, ni se percer, ni laisser échapper leur contenu. Les emballages doivent être conçus de façon à satisfaire aux prescriptions relatives à la construction énoncée au 6.1.4 ou 6.6.4.

Ces emballages doivent satisfaire aux prescriptions générales d'emballage des 4.1.1.1 et 4.1.1.2 et doivent pouvoir retenir le matériel et les équipements médicaux lorsqu'ils chutent d'une hauteur de 1,20 m.

Ces emballages doivent porter la mention « matériel médical usagé ou équipement médical usagé ». Lors de l'utilisation de suremballage, ceux-ci doivent être marqués de la même façon, excepté lorsque la mention reste visible.

6.1.4 (ADR)

Prescriptions relatives aux emballages

Cet article cite les types d'emballages et les matériaux utilisés pour les emballages principaux et donne les prescriptions à respecter. Il s'agit des types d'emballages suivants : fûts en acier, en aluminium, en métal autre, bidons en acier ou aluminium, fûts en carton, en plastique, caisses en bois naturel, en contre-plaqué, en bois reconstitué, en carton, en acier, aluminium, autre métal, emballage composite.

6.6.4 (ADR)

Prescriptions particulières applicables aux grands emballages métalliques, en matériaux souples, en plastique rigide, en carton, en bois.

4.1.1.1 (ADR)

Les marchandises dangereuses doivent être emballées dans des emballages de bonne qualité, y compris les GRV (grand récipient vrac) ou les grands emballages. Ces emballages doivent être suffisamment solides pour résister aux chocs et aux sollicitations habituelles en cours de transport, notamment lors du transbordement entre engins de transport ou entre engins de transport et entrepôts ainsi que de l'enlèvement de la palette ou du suremballage en vue d'une manutention manuelle ou mécanique ultérieure. Les emballages y compris les GRV et les grands emballages, doivent être fabriqués et fermés, lorsqu'ils sont préparés pour l'expédition, de façon à exclure toute perte du contenu pouvant résulter, dans les conditions normales de transport, de vibrations ou des variations de température, d'hygrométrie ou de pression (dû par exemple à l'altitude).

4.1.1.2 (ADR)

Les parties des emballages y compris les GRV qui sont directement en contact avec les marchandises dangereuses :

- ne doivent pas être altérées ou notablement affaiblies par celles-ci,
- ne doivent pas réagir dangereusement avec celles-ci, par exemple en jouant le rôle de catalyseur d'une réaction ou en entrant en réaction avec elles ;
- ne doivent pas permettre la perméation des marchandises dangereuses pouvant constituer un danger dans les conditions normales de transport.

Si nécessaire, elles doivent recevoir un revêtement intérieur ou un traitement intérieur adéquat.

4.3 Normes

- i. *SN EN ISO 17664-1 Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

6.13 Transport

6.13.1 Le cas échéant, des informations doivent être fournies sur toute exigence spécifique relative au déplacement d'un dispositif médical d'un site à l'autre.

6.13.2 Pour éviter d'endommager le dispositif médical pendant le transport, l'utilisation de racks, de plateaux ou de récipients rigides spécifiques peut être recommandée par le fabricant.

5. Description du processus de transport et des responsabilités

Le déplacement des DMx réutilisables du site d'utilisation au site de retraitement et retour sont des transports.

Le transport de DMx souillés doit garantir qu'aucune contamination de l'environnement ne soit possible. Le transport des DMx retraités doit en garantir l'état désinfecté et/ou stérile et ne doit pas engendrer de risque de contamination.

5.1 Transport en interne

Le transport est qualifié d'interne lorsqu'il emprunte uniquement des voies de passage dans la maîtrise exclusive de l'établissement.

5.2 Transport en externe

Le transport est qualifié d'externe lorsqu'il emprunte des voies civiles, hors de la maîtrise de l'établissement.

5.3 Mise en place des transports

Le chemin de transport comportant le moins de risques sera préféré. Les contraintes peuvent être mécaniques, thermiques, aérodynamiques, météorologiques, etc.

Le nombre de transbordements sera réduit au minimum afin de réduire les risques dus aux manipulations, chocs et mélanges, ainsi que pour diminuer les charges manipulées.

Les interfaces doivent être minutieusement réglées. Lors de chaque transfert, les DMx peuvent changer de responsable. En suivant le même parcours que le chemin physique, le transfert de responsabilité et même dans certains cas de propriété doit être décrit par contrat et documenté. Ceci constitue un gain important de temps et de procédure entre les parties en cas de perte ou de détérioration.

Une fois le transport défini, il doit se dérouler de la manière décrite. Une évaluation annuelle des transports pour en vérifier les éventuels changements est importante. Elle permet de réévaluer les risques et de prendre les mesures nécessaires pour les minimiser.

5.4 Transport en urgence

Une procédure doit être mise en place pour les transports en urgence, par exemple : taxis ou autres. Le transport en urgence doit garantir les mêmes exigences que le transport standard.

6. Personnel

Ce chapitre traite des responsabilités et qualifications nécessaires du personnel qui est en charge du transport des DMx sales vers l'unité de retraitement ainsi que des DMx retraités vers les services utilisateurs.

6.1 Responsabilités

L'institution concernée doit garantir les conditions afin que le personnel impliqué puisse être responsable d'assurer un transport sûr et correct : les DMx sales ne doivent ni contaminer l'environnement extérieur ni être endommagés, le matériel retraité devra rester intègre, désinfecté et/ou stérile.

Les responsabilités spécifiques doivent être définies par l'institution et citées dans le cahier des charges des personnes concernées.

6.2 Qualifications

Le personnel doit avoir les connaissances et les aptitudes particulières exigées, afin qu'il soit en mesure d'effectuer correctement chacune des fonctions en lien avec le processus de transport des DMx.

Le personnel impliqué dans le transport des DMx doit être informé de l'importance de suivre les politiques et les procédures établies en matière de manipulation des DMx contaminés et des DMx retraités, ainsi que de prévention et contrôle de l'hygiène.

Le personnel affecté au transport des DMx doit recevoir une formation initiale de nature générale qui inclut les éléments suivants :

- Modalités à adopter pour un transport correct ;
- Principes de santé et sécurité au travail relatifs au transport de marchandise dangereuse ;
- Règles de prévention et contrôle de l'hygiène assurant la protection du personnel et de l'environnement, ainsi que la prévention de la contamination croisée des DMx ;
- Description des événements pouvant compromettre l'intégrité des DMx stériles et la façon de les prévenir ;
- Marche à suivre en cas d'exposition accidentelle à des DMx contaminés ;
- Marche à suivre en cas d'erreur de livraison ;
- Marche à suivre en cas de retard de livraison.

6.3 Protection au travail

L'obligation de l'employeur d'assurer la protection de la santé des travailleurs est la matière de l'art. 6 de la loi sur le travail (LTr, RS 822.11, <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19640049/index.html>). L'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (OLT 3, RS 822.113, Protection de la santé) précise cette exigence (voir commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail).

L'exploitant doit, dans le cadre de l'évaluation des risques, déterminer des mesures appropriées en matière de sécurité et protection au travail. En particulier, des mesures de protection doivent être déterminées pour toutes activités telles que porter, tirer, pousser des charges lourdes ou manipuler des marchandises contaminées qui posent un risque majeur pour la santé.

Pour le respect des règles de sécurité du transport routier, voir le site de la SUVA : <https://www.suva.ch/fr-ch/prevention/themes-selon-les-branches/transport-et-circulation>

7. Equipement

7.1 Véhicules

Les véhicules doivent garantir le transport des armoires de transport à l'abri des conditions atmosphériques, telles que la pluie, la neige, la poussière et les températures extrêmes.

Les parois et le toit de la partie de chargement doivent être rigides et construits avec du matériel isolant pour limiter les différences de température entre les locaux de stockage et les véhicules.

Les parois et le toit de la partie de chargement doivent être construits avec un matériel qui filtre le rayonnement solaire.

Les parois et le sol de la partie de chargement doivent être lisses pour permettre un nettoyage et une désinfection réguliers avec du matériel courant.

Le sol de la partie chargement doit être résistant aux mouvements des roues et au poids des armoires de transport.

Les parois et le sol doivent être résistants aux désinfectants de surface utilisés.

Il est recommandé de prévoir un système de vidange dans le sol de la partie de chargement pour éliminer les résidus de solution de nettoyage.

Les portes de la partie de chargement doivent être étanches face aux conditions météorologiques.

Un système de fixation doit être prévu pour immobiliser les armoires de transport pour toute la durée du transport.



Photo n° 1 Système de fixation dans le camion de transport (réf : Nicole Berset).



Photo n° 2 Système de fixation dans le camion de transport (réf : Tiziano Balmelli).

7.2 Armoires de transport

Les armoires de transport doivent garantir l'intégrité des DMx transportés, tel que les conteneurs, les DMx emballés en sachet papier/plastique ou en emballage souple et les boîtes de transport. Des emballages de protection supplémentaires peuvent être prévus pour éviter d'endommager le système de barrière stérile.

Les armoires de transport peuvent être construites p.ex. en acier inox ou en aluminium anodisé.

Le matériel de construction peut avoir une influence sur le choix du détergent utilisé pour le nettoyage/désinfection des armoires de transport (p.ex. un produit alcalin fort peut endommager l'aluminium).

Les armoires de transport doivent avoir les caractéristiques suivantes :

- Au moins 4 roues : 2 fixes et 2 orientables munies de freins, permettant d'assurer la sécurité du personnel et du contenu ;
- En cas de retraitement mécanique, il est recommandé d'utiliser des roues ne libérant pas de corps gras ;
- Les roues doivent être résistantes au poids maximum validé et au nettoyage et ne pas laisser des traces sur les sols ;
- Des portes ouvrables, qui puissent être fixées pour permettre le chargement et le déchargement des DMx emballés en toute sécurité par le personnel ;
- L'intérieur de l'armoire doit avoir un système de rangement des conteneurs, des DMx emballés en sachet papier/plastique ou en emballage souple, des boîtes de transport qui empêche leur déplacement pendant le transport ;
- La construction de l'armoire doit garantir l'étanchéité face aux conditions atmosphériques et à la poussière ;
- L'armoire doit disposer de poignées qui permettent sa mise en mouvement en toute sécurité par le personnel ;
- L'armoire doit avoir des pare-chocs, pour protéger l'armoire lors des différentes manœuvres ;
- L'armoire doit pouvoir être nettoyée et désinfectée dans des laveurs désinfecteurs (cabines de lavage) pour assurer une désinfection régulière ;
- L'armoire doit avoir un dispositif pour placer le bulletin de livraison et les indications d'adressage ;
- L'armoire doit avoir un système qui empêche l'ouverture (serrure) ou qui certifie qu'elle n'a pas été ouverte pendant le transport (plombage).

7.3 Place (locaux) de chargement/déchargement des armoires de transport dans les camions

i. Protection contre les intempéries

Les locaux de chargement et de déchargement des stérilisations centrales et des clients de celles-ci doivent pouvoir être fermés en dehors des opérations de chargement/déchargement.

Ils doivent être conçus afin d'empêcher que les conditions météorologiques ne puissent détériorer les DMx.

Une température ambiante adéquate doit être maintenue dans ces zones.

Les rampes de chargement et de déchargement doivent être protégées par un toit.



Photo n°3 Armoire de transport (réf : Tiziano Balmelli).

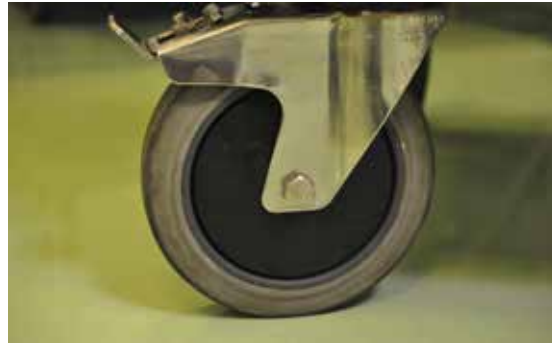


Photo n°4 Roue de l'armoire de transport (réf : Tiziano Balmelli).



Photo n°5 Plombage de l'armoire de transport (réf : Tiziano Balmelli).

ii. Protection contre le rayonnement solaire

Les locaux de chargement et de déchargement doivent assurer une protection adéquate contre le rayonnement solaire direct sur les armoires de transport.



Photo n°6 Place de chargement/déchargement (réf : Tiziano Balmelli).

8. Environnement

Les risques liés au transport sont principalement les contraintes mécaniques, les fluctuations de la température, l'humidité et l'empoussièrement.

8.1 Point de rosée

Le point de rosée est la température la plus basse à laquelle une masse d'air peut être soumise, à pression et humidité données, sans qu'il se produise une formation d'eau liquide par saturation.

L'air contient toujours une certaine proportion de vapeur d'eau, notamment dans les emballages stériles à la sortie des stérilisateurs à la vapeur d'eau. Si l'air humide est progressivement refroidi à pression constante, des phénomènes de condensation peuvent apparaître. Plus le matériel est chaud et humide, plus le risque de condensation est important, voir tableau ci-dessous.

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

Exemple : Les conteneurs sont refroidis dans la zone de sortie des stérilisateurs à la vapeur d'eau jusqu'à une température de 40° C. Si le transport matinal s'effectue à une température inférieure à 19.1° C, il peut y avoir de la rosée et il y aura donc de l'humidité dans les conteneurs si l'humidité résiduelle dans ceux-ci est supérieure ou égale à 30%.

Site permettant de calculer les différents points de rosée : [Calculateur du point de rosée](#)

8.2 Température

Le principe à appliquer est le suivant : les DMx stérilisés doivent être transportés dans un environnement avec une température dans la plage de température recommandée. Les DMx stérilisés doivent être refroidis avant d'être transportés. Il est recommandé de maintenir la température du matériel dans une plage comprise entre 18 et 25°C. Pour contrôler et documenter le maintien de la température dans cette plage, une mesure automatisée en continu ou une mesure manuelle à un intervalle de temps approprié est recommandée. Les écarts en dehors de cette plage doivent être analysés et une analyse de risque doit être effectuée.

8.3 Humidité

Le principe à appliquer est le suivant : les DMx retraités doivent être transportés dans un environnement sec avec une humidité constante. Ils doivent être protégés, notamment contre la pluie et la neige lorsque le transport se fait à l'extérieur des bâtiments. L'humidité du matériel doit être maintenue dans une plage comprise entre 30 et 60%. Pour contrôler et documenter le maintien de l'humidité dans cette plage, une mesure automatisée en continu ou une mesure manuelle à un intervalle de temps approprié est recommandée. Les écarts en dehors de cette plage doivent être analysés et une analyse de risque doit être effectuée.

8.4 Changement de pression

Le principe à appliquer est le suivant : la pression de l'air lors du transport doit faiblement varier. Les changements d'altitude lors du transport induisent des modifications de pression selon la formule suivante :

$$p(z) = 1013,25 \left(1 - \frac{0,0065 \cdot z}{288,15} \right)^{5,255}$$

z : altitude

p : pression exprimée en hPa

Lorsque l'altitude diminue, la pression extérieure augmente, ce qui induit l'entrée d'air dans les emballages. F. Cavin a montré dans son étude sur l'étanchéité des conteneurs [4] qu'à Lausanne, le transport du matériel dans la ville pouvait passer de 577 mètres (946 hPa) à 379 mètres (969 hPa) et que cela pouvait induire l'entrée de 0.6 litres d'air dans un conteneur d'une unité technique de stérilisation (UTS). Le système d'emballage doit être déterminé en conséquence.

8.5 Contrainte mécanique

Le principe à appliquer est le suivant : le matériel doit être immobilisé pour éviter que les mouvements liés au transport ne puissent endommager le système d'emballage. En mettant une caméra à l'intérieur d'un conteneur de stérilisation, C. Corvaisier a montré que les instruments pouvaient avoir des mouvements importants ce qui pouvait abîmer les instruments ou percer le système de barrière stérile (SBS) [5]. Des systèmes de calage des instruments doivent être prévus dans les plateaux opératoires pour minimiser le problème. De même, l'arrimage des chariots et/ou des boîtes de transport doit être adapté.

8.6 Contamination (empoussièrement)

Le principe à appliquer est le suivant : il faut minimiser au maximum la contamination externe du matériel stérile durant toute la durée du transport. Le dépôt de poussière sur la surface externe du SBS ou du système d'emballage peut mettre en danger le prélèvement aseptique du dispositif médical stérile. Il est recommandé de mettre les emballages stériles dans un emballage de protection contre la poussière (dust cover) pendant le transport. Cette protection peut aussi être réalisée en mettant le matériel stérile dans des boîtes ou des chariots de transport hermétiquement étanches.

9. Identification des DMx transportés

Lors d'un transport l'armoire, le chariot ou le bac de transport contenant les dispositifs médicaux désinfectés/stériles ou souillés doit porter une étiquette. Selon l'ADR, la mention suivante doit figurer :

Matériel médical usagé ou **Equipement médical usagé**

Ce marquage doit résister au lavage manuel et mécanique ou être à usage unique et ne doit pas se décoller.

La responsabilité de marquer visiblement à l'extérieur des contenants le matériel stérile ou souillé incombe au service qui retraite les dispositifs médicaux. Il n'est pas nécessaire d'apposer une information visible de l'extérieur (p.ex. du véhicule) stipulant le transport de matériel stérile ou souillé.

L'armoire, le chariot ou le bac doit visuellement être reconnaissable comme dispositifs médicaux souillés ou comme livraison stérile et intacte. Un système de fermeture verrouillé doit pouvoir être facilement mis en place sur le système de transport. Ce moyen de fermeture sécurise le contenu de façon à ce que la stérilisation centrale ou le client puisse s'assurer de l'intégrité du contenu.

Pour les DMx souillés, le choix d'une couleur ou d'un autre système de fermeture que celui de l'envoi des DMx retraités doit être défini.

La livraison du matériel stérile doit être accompagnée d'un bulletin de livraison qui permet au client de contrôler la marchandise livrée. Le bulletin de livraison est lié au système de traçabilité du service de retraitement des dispositifs médicaux. Lors du transport des dispositifs médicaux souillés, le client doit identifier le contenu avec le système convenu avec le service de retraitement des dispositifs médicaux. Le contrôle du contenu de la marchandise transportée peut se faire par scannage ou manuellement à l'aide d'une liste.

10. Mesures de sécurité spécifiques au transport des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux pointus, tranchants et fragiles doivent être maintenus dans des systèmes de support internes aux paniers.

L'empilage de dispositifs médicaux sans système de transport adapté n'est pas autorisé pour le transport externe ou interne.

Selon la norme SN EN 17664-1 (voir chapitre 5.c), pour éviter d'endommager le dispositif médical pendant le transport, l'utilisation de chariots, de récipients, de couvercles spécifiques et d'autres accessoires peut être recommandée par le fabricant du dispositif médical.

L'envoi postal de marchandises dangereuses (DMx souillés) peut se faire sous certaines conditions et en quantité limitée (LQ, Limited quantities).

Il faut indiquer sur l'emballage, respectivement la caisse ou le chariot que du matériel chirurgical souillé ou contaminé est à l'intérieur.

Un code barre complémentaire « LQ » doit être ajouté, un peu comme une lettre signature ou prioritaire [envoi en Courrier A] (voir ci-dessous).



11. Nettoyage/désinfection et entretien

11.1 Véhicule

Un protocole de nettoyage et de désinfection doit être établi et approuvé par le service d'hygiène de la structure. Les chauffeurs ou le personnel dédié au nettoyage et à la désinfection doivent être formés à cette activité, ainsi que sur les risques chimiques personnels et environnementaux liés à la manipulation des détergents et des désinfectants.

11.2 Armoire de transport

Un protocole de nettoyage et de désinfection doit être établi et approuvé par le service d'hygiène de la structure. Les armoires de transport doivent être nettoyées et désinfectées après chaque passage à la stérilisation centrale.

Le retraitement dans un laveur désinfecteur (cabine de lavage) doit être privilégié.

Une maintenance régulière des armoires doit être prévue, pour garantir les caractéristiques de protection des DMx transportés et la sécurité du personnel.

11.3 Place (locaux) de chargement/déchargement

Un protocole de nettoyage et de désinfection doit être établi et approuvé par le service d'hygiène de la structure.

Un plan de nettoyage et désinfection des locaux de chargement/déchargement, doit être prévu par le service de nettoyage de la structure.

12. Analyse de risque

Pour garantir un approvisionnement régulier des DMx selon les accords entre la stérilisation centrale et les clients de celle-ci, une analyse de risque selon la norme SN EN ISO 14971 doit être effectuée. Les caractéristiques géographiques ainsi que les accords entre les parties permettront de définir les différents niveaux des risques possibles.

12.1 Catastrophes naturelles sur la structure (suggestions)

- Glissement de terrain
- Tremblement de terre
- Effondrement d'un barrage
- Chute de neige excessive, effondrement du toit
- Pluie excessive, inondation
- Invasion d'insectes
- Chute d'arbres sur la structure
- Coup de foudre
- Tempête
- Etc.

Une analyse des risques des catastrophes naturelles potentielles sur la structure et des actions correctives à prendre peuvent atténuer les risques de ne pas fournir les DMx.

12.2 Transport (suggestions)

- Routes bloquées par des catastrophes naturelles (durée prolongée)
- Routes bloquées par un accident de tiers (durée limitée)
- Accident du véhicule de transport
- Panne du véhicule de transport (plan de maintenance du véhicule)
- Véhicule non adapté à la charge
- Réserve des véhicules de transport
- Maladie du chauffeur (planification du personnel)
- Service des urgences
- Plans de communications en cas d'une ou plusieurs causes du transport ralenti
- Vol, interception du véhicule
- Chute des armoires de transport, des caisses, des conteneurs, etc.
- Ouverture accidentelle d'un emballage lors du transport
- Arrimage insuffisant pour la charge transportée
- Non utilisation des systèmes de calage pour les DMx à l'intérieur des paniers
- Transport de matériel encore chaud
- Etc.

Une analyse des risques doit être rédigée pour garantir un approvisionnement régulier aux hôpitaux/structures. Chaque risque potentiel doit être pris en considération. Il faut évaluer l'impact de chaque risque et sa probabilité de survenue, puis prévoir des prendre les mesures nécessaires pour minimiser les risques et leurs conséquences.

13. Validation

Avant la réalisation des transports des DMX réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation, les processus de transport doivent être validés.

13.1 Qualification de l'installation

Les éléments suivants doivent être contrôlés :

- Adéquation des armoires de transport par rapport au matériel à transporter et capacité de nettoyage/désinfection
- Adéquation des véhicules de transport, système d'arrimage, nettoyage/désinfection
- Adéquation des zones de chargement/déchargement
- Circuit du transport et alternatives
- Contrats avec le transporteur
- Assurances
- Formation du personnel

13.2 Qualification opérationnelle

Lors de cette étape, il s'agit de tester les éléments suivants dans les conditions les plus critiques

- Chargement maximal des armoires de transport
- Chargement maximal des véhicules de transport
- Horaires
 - Durée
 - Compatibilité avec les ouvertures des différents établissements

13.3 Qualification de performance

Lors de cette dernière phase, il s'agit de vérifier la totalité du circuit de transport avec le matériel couramment transporté.

Un transport est planifié et un observateur suit tout le matériel pour s'assurer qu'il est livré au bon client, au bon endroit, à la bonne heure et en bon état. Les résultats de la validation doivent être documentés. Après des changements importants du processus de transport, la validation doit être actualisée.

14. Contrats

Le contrat couvre tous les aspects liés aux transports, selon les chapitres précédents de ce guide.

Le contrat est conclu sous forme écrite.

Les chapitres du contrat devraient comporter les points suivants :

a. Parties

Généralement limité à deux parties, le client et le fournisseur. Les parties peuvent être par exemple : les établissements ou un de leurs départements, l'entreprise de transport, etc.

b. Préambule

- i. Objet ou objectif du contrat
- ii. Situation générale

c. Définitions

Selon utilité, en particulier lors de transports confiés à des tiers

d. Droits et obligations des parties

- i. Les aspects liés aux interfaces administratives et physiques du transport peuvent être gérés dans une annexe signée des deux parties.
- ii. La responsabilité doit être définie pour chaque étape, changement de main ou déplacement

e. Système de management de la qualité

f. Sous-traitance

g. Valorisation des prestations et durée

h. Clauses de confidentialité

i. For juridique

j. Postes des personnes de contact et informations de contact

k. Signatures autorisées

l. Annexes

- i. Plans
- ii. Exemples de fiches de transport
- iii. Descriptif ou photos des établissements, espaces, lieu de rendez-vous, équipements, etc.
- iv. Tout autre information pouvant réduire les risques

15. Assurances

Les DMx peuvent comporter une densité importante de valeur dans un seul transport. Il convient d'en assurer convenablement les risques et la valeur. Seul un professionnel des assurances peut établir une proposition d'assurance. En fonction de l'assurance de l'établissement et du transporteur, le contrat d'assurance transports peut être un chapitre complémentaire à la RC ou indépendant. Afin de préparer cet entretien, munissez-vous des documents et informations suivants :

- a. Contrat et toutes ses annexes
- b. Eventuelle police ou conditions générales du transporteur
- c. Valorisation des DMx les plus dispendieux transportés
- d. Valeur moyenne des DMx transportés
- e. Historique des sinistres si existant et analyse de risques
- f. Faut-il compter une couverture pour perte d'exploitation ou dommages et intérêts ?
 - i. Si oui, pour quelle somme maximale et dans quelles conditions
- g. Liste de tous les cas de figure de propriété des DMx
 - i. DMx propriété de l'établissement
 - ii. DMx mis à disposition de l'établissement, location, démonstration etc... quels sont les contrats pour ces cas de figure ?
- h. Vérifiez que toutes les possibilités et que tous les aspects du transport soient couverts selon vos besoins et si la police couvre totalement ou partiellement le transport

16. Bibliographie

- [1] Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux, Swiss-med, 2022 <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/retraitement.html>
- [2] DGSV Leitlinie Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten und Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten zwischen AEMP und Anwender, Zentralsterilization, Volume 26, Suppl 2018 https://www.dgsv-kongress.de/vortraege/2018_Vortrag_LL_Lagerung+Transport_Veroeffentlichung_Schick-Leisten.pdf
- [3] Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
- [4] Réflexions suite aux contrôles de l'étanchéité des joints des conteneurs dans quatre établissements suisses, Frédy Cavin, Forum n° 1 2016 http://www.sssh.ch/uploads/media/f0116_cavin2_F.pdf
- [5] Instrumentation chirurgicale et transport, présentation de S. Corvaisier et al aux 10^{es} Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation en 2014, http://www.sssh.ch/uploads/media/15_S_Corvaisier-f.pdf
- [6] Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe, Guide pratique, Institut national de santé publique du Québec, mai 2014, https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1874_Transport_Dispositifs_Medicaux.pdf
- [7] Transport et circulation, SUVA, <https://www.suva.ch/fr-ch/prevention/themes-selon-les-branches/transport-et-circulation>
- [8] Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail, https://www.seco.admin.ch/dam/seco/fr/dokumente/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Arbeitsgesetz%20und%20Verordnungen/Wegleitungen/Wegleitungen%203/ArGV3_art02.pdf.download.pdf/ArGV3_art02_fr.pdf
- [9] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR en vigueur le 1er janvier 2021) <https://www.astra.admin.ch/astra/fr/home/services/vehicules/marchandises-dangereuses/droit-international.html>
- [10] Guide des Bonnes Pratiques de stérilisation <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/>
- [11] Envois de marchandises dangereuses en Suisse (LQ). Disposition pour l'emballage et l'identification clientèle privée. La Poste 3013-184 (PL) fr 12.2017 <https://www.post.ch/fr/expedier-des-colis/marchandises-dangereuses/marchandises-dangereuses-suisse?shortcut=fr-particuliers-in-dexthematiquepourlesparticuliers-depotdenois-marchandisesdangereuses-envoisdemarc>
- [12] Medizinprodukte-Retouren: <https://www.bvmed.de/download/broschuere-handlungsempfehlung-retouren-in-medizinischen-einrichtungen.pdf>
- [13] Règlement relatif au Transport des matières infectieuses 2015-2016, OMS [http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/srt/WHO%20-%20Transport%20des%20Mati%C3%A8res%20Infectieuses_2015-2016%20\(Fr\).pdf](http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/srt/WHO%20-%20Transport%20des%20Mati%C3%A8res%20Infectieuses_2015-2016%20(Fr).pdf)

