

STERILISATION CHU MONTPELLIER

Les fournitures proposées doivent être conformes à la législation et réglementation en vigueur et :

* À la directive 93/42CEE du 14/06/1993
* Avoir obtenu le marquage CE
* Au Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux
* Répondre aux précautions à observer en vue de réduire les risques de transmission des ATNC (agents transmissibles non conventionnels) :

INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d’agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs qui abroge la CIRCULAIRE DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001.

* Répondre à l'arrêté du 20 avril 2006 précisant la forme et les dimensions du marquage CE devant être apposé sur les dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché ainsi que sur leurs emballages commerciaux et leurs notices d'utilisation.

Article 1 - Normes et Homologations

Les normes, ou normes équivalentes exigées sont essentiellement les suivantes :

## Normes générales :

* **NF S 94-469** : Instruments chirurgicaux – Vocabulaire – Formes et géométrie (Indice de classement : S 94-469) (Juillet 2004)
* **XP S 94-467** : Instruments chirurgicaux – Définition des spécifications d’immatriculation à des fins de traçabilité. (Indice de classement : S 94-467) (Janvier 2006)
* **NF EN ISO 15 225** : Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destinés à l’échange de données réglementaires. (Indice de classement : S 99-012) (Août 2000 – A1 : Septembre 2004 – A2 : Mars 2006)
* NF EN 1041 : Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
* NF EN 980 : Symboles graphiques utilisés pour l’étiquetage des dispositifs médicaux.
* NF EN ISO 17664 : d'août 2004 relative aux "Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re stérilisation des dispositifs médicaux.
* Normes 29001, 29002 ou 29003 – EN 46001, EN 46002, EN 46003 spécifiques aux dispositifs médicaux.

**Normes concernant les matériaux :**

* NF S 94-090 : Matériel médico-chirurgical – Matériaux pour instruments de chirurgie – Aciers inoxydables martensitiques à durcissement par précipitation, austénitiques et austéno-ferriques. (Indice de classement : S 94-090) (Novembre 2005)
* NF EN 7153-1 : Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – partie 1 : acier inoxydable (Indice de classement : S 94-471) (Décembre 2000)

Normes concernant les instruments :

ISO 7151 (1988) : Instrument chirurgicaux – Instruments articulés, non tranchant

**Spécifications générales et méthodes d'essai :**

* NF EN 27 740 : Instruments chirurgicaux – Bistouris à lames détachables – Dimensions d'assemblage (Indice de classement : S 94-470) (Août 1992 – NF EN 27740/A1 : avenant – Avril1998)
* NF EN 12011 : Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales (Indice de classement : S 94-002) (Avril 1998)
* NF S 90-460 : Instruments chirurgicaux – Pinces hémostatiques – Dimensions et essais (Indice de classement : S 94-460) (Août 1982)
* NF S 90-461 : Instruments chirurgicaux – Pinces, passe fils et porte aiguilles - Dimensions et essais (Indice de classement : S 94-461) (Août 1982)
* NF S 90-462 : Instruments chirurgicaux d’usage général – Couteaux, pinces à disséquer, bistouris réutilisables, sondes (Indice de classement : S 94-462) (Août 1982)
* NF S 90-463 : Instruments chirurgicaux – Ciseaux - Dimensions et essais (Indice de classement : S 94-463) (Août 1982)

## Normes concernant la corrosion :

* **NF EN ISO 10271** : Produits dentaires métalliques – Méthodes d’essai pour les essais de corrosion (Indice de classement : S 91-243) (Mars 2002)
* **NF EN ISO 13402 (12/2002)** : Instruments chirurgicaux et dentaires à main
* Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l’exposition à la chaleur.
* **NF S 94-402-1** : Instruments chirurgicaux – Etude de l’action corrosive d’un pré désinfectant ou d’un nettoyant ou d’un désinfectant sur les instruments médicochirurgicaux réutilisables – Méthode d’essai – Partie 1 – Acier inoxydable (Indice de classement : S 94-402-1) (Mai 2004)
* **PR FD S 94-468** : Instruments chirurgicaux – Guide et recommandations pour la qualité de l’eau en contact avec les instruments métalliques réutilisables (Indice de classement : S94-468 PR) (projet2006)

Article 2 - Exigences souhaitées relatives aux procédés applicables aux dispositifs médicaux réutilisables

## Modalités de livraison du matériel neuf :

Les instruments neufs seront livrés :

* En emballage individuel avec étiquette d'identification accompagné du mode d’emploi concernant les différentes étapes de traitement en vue d’une stérilisation en autoclave (Démontage, nettoyage, compatible avec un détergeant inactivant total / pH très alcalin)
* Prétraités
* Passivés
* Sans trace d'hydrocarbure

## 2.2 Procédés de traitements appliqués au CHU de Montpellier :

2.2.1 Pour la mise en service du matériel neuf :

1. Nettoyage en laveur désinfecteur : 3 lavages à 55° (10’) - détergent inactivant total (ph très alcalin - >11 par exemple)
2. Stérilisation en autoclave vapeur 134° /18mn

2.2.2 Pour un traitement en routine :

1. Pré traitement dans un bac à ultra- sons (si nécessaire)
2. Pré désinfection avec pré désinfectant enzymatique
3. Nettoyage en laveur désinfecteur : lavage à 55° (10’) - désinfection thermique 90°/5mn avec détergeant inactivant total (ph très alcalin - >11 par exemple).
4. Stérilisation en autoclave vapeur 134° /18mn

2.2.3 Pour un traitement de rénovation au cas par cas :

L'acide phosphorique est utilisé pour cette opération

## 2.3 Procédés de traitement particuliers :

En référence aux précautions à observer en vue de réduire les risques de transmission des

ATNC (agents transmissibles non conventionnels)

INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d’agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs qui abroge la CIRCULAIRE DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001.

Les instruments devront impérativement supporter une immersion dans une solution de soude 1N à 20°C pendant 1heure ou tout autre procédé d’inactivation totale. Si tel n'est pas le cas, l'information devra être donnée par écrit.

## 2.4 Non conformités :

A l'issue de chaque étape des traitements décrits ci-dessus, une vérification qualitative sera effectuée.

Le matériel présentant des anomalies (tâches, corrosion…) sera retourné au fournisseur pour remise en conformité ou un échange standard.

2.5 Incompatibilité des traitements cités ci-dessus :

En cas d'incompatibilité ou de contrainte technique autre que celles cités aux articles 2.1; 2.2 et le candidat devra le stipuler.