



Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

NOR : SANH0221880A

ELI : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2002/6/3/SANH0221880A/jo/texte>

JORF n°134 du 11 juin 2002

Texte n° 11

Version initiale

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 6111-1 et R. 711-1-15,
Arrête :

Article 1

Conformément aux dispositions de l'article R. 711-1-16 du code de la santé publique, le système que les établissements mentionnés à l'article R. 711-1-15 du même code doivent mettre en place respecte :

- les normes mentionnées à l'annexe du présent arrêté ;
- les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière annexées à l'arrêté du 22 juin 2001.

Article 2

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

A N N E X E

NORMES OPPOSABLES AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET AUX SYNDICATS INTERHOSPITALIERS POUR LA STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

1° Liste des normes opposables

- NF EN ISO 14937 : stérilisation des dispositifs médicaux. - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
NF EN 550 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
NF EN 554 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

2° Précisions de mise en oeuvre

L'efficacité des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et au peroxyde d'hydrogène gazeux n'a pas été évaluée pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels qui doit être recherchée par la mise en oeuvre des procédés et procédures décrits par la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
La norme NF EN ISO 14937 s'applique à tous les procédés, y compris ceux utilisant l'oxyde d'éthylène et la vapeur d'eau, puisque les normes EN 550 et EN 554 ne comportent pas d'exigences détaillées relatives à l'assurance de la qualité.

Fait à Paris, le 3 juin 2002.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,
E. Couty