

# Editorial 03/2003



Chère lectrice  
et cher lecteur,

Le congrès EFHSS / SSSH à Winterthur est passé depuis un certain temps et pourtant nous aimerions évoquer quelques souvenirs de cette manifestation par le biais de quelques images. Le 3 juillet 03, l'assemblée générale de la SSSH s'est également déroulée. Durant celle-ci le nouveau comité central a été élu. Le protocole ainsi que la présentation du nouveau comité seront publiés dans la prochaine édition.

Mais revenons au congrès.

Ce fût une assemblée très intéressante avec des participants venus du monde entier. Les apports des exposés furent passionnants et donnèrent parfois matière à discussion, car dans bien des domaines nous n'avons pas encore de réels standards européens. Toutefois cela doit être notre objectif de travailler à des standards nationaux et européens et beaucoup de choses se déroulent déjà en ce sens.

Parlons maintenant du contenu de cette édition. Vous trouverez un projet de fil conducteur pour la validation et le contrôle de routine du processus de nettoyage avec un laveur-désinfecteur avec désinfection thermique pour des dispositifs médicaux thermostables selon prEN ISO 15883-1 et prEN ISO 15883-2. Ce document a été élaboré par la société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH) et la société allemande de stérilisation hospitalière (DGDV). Il a été

discuté au congrès de Winterthur avec les membres du comité suisse de la SSSH.

Je vous prie de bien vouloir lire ce projet et pour l'améliorer, de nous faire part de vos remarques, de vos commentaires ou d'éventuelles mises à jour et de les envoyer à une des adresses suivantes :

- sigrid\_krueger@t-online.de
- Esther.Wirth@triemli.stzh.ch
- Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch
- Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

La validation des laveurs-désinfecteurs est un thème central et va nous imposer de grandes exigences. Voilà pourquoi j'aimerais vous rendre attentifs aux autres articles de cette édition, comme par exemple l'article de Monsieur Rosenberg, qui traite du contrôle paramétrique de la désinfection thermique et de son lien avec la biologie de l'inactivation des microorganismes par la chaleur humide.

A part cela vous trouverez la deuxième partie du mémoire d'Andréa Binder dans le cadre du cours de formation continue niveau III sur le thème «méthodes de contrôle des procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation» et leurs applications dans la pratique. Bonne lecture !

*Cornelia Hugo*

## contenu de cette édition

- 4 *Projet de fil conducteur pour la validation et le contrôle de routine du processus de nettoyage avec un laveur-désinfecteur avec désinfection thermique pour des dispositifs médicaux thermostables selon prEN ISO 15883-1 et prEN ISO 15883-2*
- 13 *Méthodes de contrôle des procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation – Conversion en un plan d'étude pour la Stérilisation centrale de l'AKH Wels*
- 28 *Réunion du 04-07-2003 du comité de l'EFHSS à Winterthur*
- 29 *Impressions sur le congrès EFHSS/SSSH à Winterthur*
- 33 *Désinfection thermique – le concept A0 et son fondement biologique*
- 38 *Agenda*

# Fil conducteur pour la validation

## et le contrôle de routine du processus de nettoyage avec un laveur-désinfecteur avec désinfection thermique pour des dispositifs médicaux thermostables selon prEN ISO 15883-1 et prEN ISO 15883-2

*Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH) en collaboration avec la société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV)*

J'aimerais vous prier de lire ce projet et de nous faire part de vos remarques pour l'améliorer de vos commentaires ou d'éventuelles mises à jour d'ici fin septembre et de les envoyer à une des adresses suivantes :

- sigrid\_krueger@t-online.de
- Esther.Wirth@triemli.stzh.ch
- Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch
- Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

### 1 Introduction

Les bases du nettoyage et de la désinfection de dispositifs médicaux sont en Allemagne : la loi sur les dispositifs médicaux (MPG), l'ordonnance d'exploitation des dispositifs médicaux (MP-BetriebV), les conseils du RKI «Exigences d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux» et prEN ISO 15883-1 et prEN ISO 15883-2.

Tant les lois que les recommandations du RKI exigent des procédés ayant été validés, pour être sûr qu'il n'y a pas de risque pour la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, provenant des dispositifs médicaux retraités.

La norme horizontale prEN ISO 15883-1 contient des exigences de base, approuvées

internationalement, des définitions et des méthodes de contrôle pour les procédés de nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux. Elle est complétée par la norme prEN ISO 15883-2 pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les pièces creuses et les produits en verre.

Ce fil conducteur contient des principes fondamentaux pour la validation des procédés dans des laveurs-désinfecteurs (LD) conformes aux normes, de même que des directives pour les essais des circuits des LD, qui sont en fonction actuellement. Car avec la validation, la certification et le contrôle des postes de travail dont nous nous occupons, ce guide sert de fil rouge pour remplir les conditions de l'ordonnance sur les DM pour le nettoyage et la désinfection en machine en tant qu'étape du processus de retraitement des dispositifs médicaux. Ce fil conducteur est rédigé sur la base des connaissances actuelles. De nouveaux développements conduiront à une amélioration et à une actualisation de celui-ci.

Veillez envoyer vos remarques, vos commentaires ou d'éventuelles mises à jour pour l'améliorer, aux adresses mentionnées dans la première page.

### 2 Domaine d'application

Ce guide d'application s'applique à la validation du retraitement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) pour des dispositifs médicaux (DM), conformes aux normes prEN ISO 15883-1 et -2, ainsi que pour la revalidation et la surveillance de routine de ces procédés.

Le fil conducteur donne, sur la base des prEN ISO 15883 - 1 et -2, des directives pour les tests des performances des laveurs-désinfecteurs de conception plus ancienne, qui ne sont pas conformes aux normes. Il ne contient pas le retraitement des récipients à déjections humaines selon prEN ISO 15883-3 de même que la validation des procédés chimico-thermiques en machine, comme par exemple le retraitement des endoscopes flexibles.

Concernant les exigences relatives à la MCJ, respectivement vMCJ, il faut se référer au rapport de la Task Force vCJK du RKI. Les étapes de travail nécessaires vis-à-vis de la MCJ, respectivement vMCJ, seront revues ultérieurement dans ce travail.

### 3 Principes

#### 3.1 Aspects juridiques et juridiction

L'exploitant, par exemple les hôpitaux, les cabinets médicaux, etc., qui retraitent des DM pour leurs propres besoins ou dans le cadre de contrats de prêt ou de leasing dans le cadre d'un mandat, ne doivent utiliser que des procédés appropriés et validés (MP-BetriebV § 4 (2); MPG-ÄndG § 3 Nr 11.2 (1)).

Après la mise en vigueur de la prEN ISO 15883-1 seuls les LD ayant subi un test de type selon EN ISO 15883 devront être employés. Le fabricant des LD fournit la preuve de la conformité du LD avec les normes données et que le LD est approprié pour le retraitement des DM concernés.

La recommandation du RKI "exigences d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux" (3), qui a été intégrée dans la nouvelle version de l'ordonnance sur les DM (MP-BetriebV), exige l'implantation d'un système de management de la qualité, qui tient aussi compte de la stérilisation centrale, respectivement des stérilisations décentralisées.

#### Choix du processus

Pour le retraitement de dispositifs médicaux, l'utilisation de procédés thermique en machine est recommandée. Comme alternative pour les DM thermolabiles, il existe des procédés chimico-thermiques, pour lesquels il faut choisir le produit désinfectant approprié. La norme verticale 15883-4 pour la validation du processus lors du retraitement de dispositifs médicaux thermolabiles, par ex. les endoscopes flexibles, n'est pas encore approuvée.

#### 3.2 Etapes du processus

L'ensemble du retraitement des dispositifs médicaux chez l'exploitant comprend plusieurs étapes manuelles et en machine () : Les étapes manuelles doivent être effectuées selon des procédures de travail standard correspondantes. Le personnel doit être formé et instruit (par exemple assistant/e technique en stérilisation selon les directives de formation de la DGSV) (*ndlr : en Suisse SSSH/H+*)

Tableau 1

Préparation (traitement préalable, démontage, nettoyage préalable, par exemple dans un bain à ultrasons)	manuel
Nettoyage, désinfection, rinçage, séchage	en machine
Contrôle de propreté et intégrité	manuel
Entretien et maintenance corrective	manuel
Contrôle de fonctionnement	manuel
Emballage, le cas échéant avec des appareils validés	manuel / en machine
Pour des DM critiques, stérilisation avec des procédés validés	en machine
Libération de la charge documentée	

Tableau 1: L'ensemble du retraitement des dispositifs médicaux chez l'exploitant comprend plusieurs étapes manuelles et en machine.

Un démontage ou une manipulation préliminaire peut être nécessaire à cause de la construction du DM ou à cause de la difficulté à enlever des résidus particuliers. Les manipulations préliminaires ou les étapes de nettoyage en machine ne doivent pas conduire à une fixation de résidus. Des résidus ou des mauvais nettoyages entravent la désinfection thermique qui vient ensuite. Le procédé de nettoyage et de désinfection à la machine selon prEN ISO 15883 comprend une ou plusieurs étapes pour le nettoyage, le cas échéant avec ultrasons, et une étape de désinfection thermique de même que des étapes de rinçages intermédiaires et finaux. Le chargement du LD doit être effectué selon des schémas établis avec des indications adéquates, par exemple : ouvrir les instruments avec articulation, adapter les tubes et les pièces creuses à certaines pièces de connections correspondantes etc. Si des paniers de chargements spéciaux sont nécessaires, le fabricant doit indiquer pour quel usage ils sont appropriés. Ces indications doivent être à disposition de l'exploitant et être incluses dans la validation.

Des résidus de substances biologiques, de produits de retraitement, de produits de nettoyage, de produits de rinçage pour l'amélioration de l'état des surfaces, de produits de rinçage permettant de réduire les

résidus d'humidité, ne doivent pas subsister ou sinon en quantités infimes, afin de ne pas nuire à la sécurité du procédé de stérilisation qui suit ainsi qu'à la sécurité d'utilisation pour le patient.

Le personnel utilisateur doit être formé et instruit (par ex. assistant/e technique en stérilisation selon les directives de formation DGSV), voir 4.6.

#### 3.3 Test de type des laveurs-désinfecteurs selon prEN ISO 15883-1 et prEN ISO 15883-2

Le test de type (contrôle d'un modèle de construction) peut être effectué par le fabricant lui-même, si ce dernier dispose d'un secteur de contrôle de qualité qualifié. Le fabricant peut aussi faire contrôler tout ou partie du LD dans un institut approprié accrédité à cet effet.

3.3.1 Informations du bureau d'approvisionnement / de l'exploitant au fabricant  
Le bureau d'approvisionnement doit informer le fabricant des prestations qui sont attendues du LD (cahier des charges). En particulier, les dispositifs médicaux qui doivent être retraités de même que le niveau de désinfection et de nettoyage requis. L'exploitant peut exiger des contrôles supplémentaires de propreté nationaux et des

méthodes de tests complémentaires (EN ISO 15883 – 1, Annexe B) .

Le fabricant devrait exiger des informations sur le système d'exploitation sanitaire et sur la qualité de l'eau.

### 3.3.2 Informations des fabricants de LD à l'exploitant

#### 3.3.2.1 Données pour le test de type

Pour l'exploitant il est important de mentionner :

- Quelle qualité d'eau pour chaque étape du programme
- Quel détergent et additifs,
- Quel volume et la concentration du produit de nettoyage
- Quelle exécution de programme (température, durée d'action, volume d'eau)
- Quels examens de souillures
- Quel type de chargement
- Quelles utilisations

le test de type doit être exécuté.

Il faut mettre ces informations à disposition de l'exploitant, pour qu'il puisse préparer l'installation du LD, l'installer de manière adéquate, effectuer les tests de qualification de l'installation et le mettre en service.

La norme EN ISO 15883 – 1, chapitre 8, exige que le fabricant prépare les données suivantes (extrait) :

1. Le fabricant doit indiquer tous les traitements préliminaires pour les DM qui seront traités dans les LD et nécessaires pour atteindre les performances requises (par ex. démontage, pré-nettoyage, brossage, etc.).

2. Pour chaque cycle du LD, les paramètres suivants doivent être décrits par le fabricant:

2.1. Les fonctions spécifiques, qui sont prévues par le LD, y compris d'éventuelles restrictions

2.2. Le genre de DM, qui peuvent être nettoyés et désinfectés par le programme. La base de cette information doit provenir des tests de validation de DM spécifiques ou de familles de DM

2.3. Les produits chimiques à utiliser

2.4. Les valeurs des variables du cycle, par ex. durée, température, quantité d'eau, quantité des produits chimiques, durée de désinfection et température de désinfection.

Les déviations maximales des variables du procédé, par ex. pression, température, etc.

3. Le fabricant doit fournir pour chaque phase du procédé et pour chaque cycle, les conditions qui doivent être suivies pour atteindre les exigences de rendement,

4. Lors de LD issu de fabrication en série, le fabricant doit indiquer le temps des interventions standard nécessaires à l'accomplissement de toutes les tâches d'entretien de routine et la fréquence à laquelle celles-ci doivent être exécutées.

#### 3.3.2.2 Informations pour l'installation du LD

La norme présente aussi quelles données sont nécessaires pour l'installation d'un LD dans les règles (pas expliqué ci après).

#### 3.3.2.3 Documents de livraison du LD

Lors de la livraison du LD, le fabricant doit transmettre à l'acheteur un dossier complet comprenant :

1. Mode d'emploi sous forme d'un petit livret, contenant au minimum les preuves de conformité avec la norme EN ISO 15883 de même que

- Domaine d'application
- Type de charge
- Configuration de charge
- Procédure de chargement correcte
- Volume total de la cuve
- Schéma de pression, pression de fonctionnement admissible et températures admissibles
- Description des cycles de nettoyage et de désinfection disponibles
- Description des appareils de contrôle et des dispositifs d'affichage
- Description et installation des dispositifs de sécurité
- Instructions en cas de pannes
- Instructions pour le nettoyage et la désinfection des LD
- Instructions de nettoyage de la carrosserie

2. Mesures et espaces utiles de la cuve

3. Capacité de chargement

4. Description du cycle, respectivement des cycles du LD (il devrait y avoir un diagramme, illustrant le fonctionnement de toutes les parties de l'appareil de même que les variables du procédé, qui doivent être uti-

lisés pour la maîtrise de chaque phase, par ex. temps, température atteinte)

5. Informations sur des points particuliers et sur la sécurité d'exploitation

6. Livret d'entretien avec les données suivantes :

- Tests de maintenance et la fréquence à laquelle il convient de les conduire,
- Les plans et les schémas des circuits électrotechniques,
- Les plans et les schémas des circuits hydrauliques,
- Le volume mort des canalisations,
- Les procédés recommandés pour le nettoyage de toutes les vannes et les soupapes,
- Une liste complète des pièces de rechange,
- Une liste d'outils nécessaires à l'entretien et aux contrôles des LD,
- Le genre de prestations garanties,
- Une liste des points de service,
- Une liste pour détecter et corriger les causes des dysfonctionnements

Lors d'un test de type le fabricant doit penser dans quels pays le LD sera employé, car l'exploitant peut exiger lors de la validation le respect de recommandations nationales (par ex. prestation de désinfection en Allemagne et en Autriche  $A_0 = 3000$ ) de même que le recours aux tests de souillures et aux méthodes de tests nationales (Norme EN ISO 15883-1, Annexe B).

## 3.4 Nettoyage

Par nettoyage on entend l'élimination de toutes les salissures présentes. Une re-contamination du DM lavé par le transfert ou par une qualité inappropriée du/des liquide/s de rinçage, de même que par de trop grands volumes morts dans la tuyauterie doit être exclue.

L'élimination des salissures par une combinaison de nettoyages préliminaires et principaux peut être atteinte par l'action conjointe de la température, des produits chimiques, la durée d'action et l'action mécanique. Pour des dispositifs médicaux isolés, des traitements préliminaires manuels sont recommandés. Lors du nettoyage, il faut

tenir compte, qu'une partie des salissures est en partie soluble à l'eau froide (sang natif), et que d'autres doivent être émulsionnées ou décomposées.

Les paramètres positifs et négatifs les plus importants sont

- Influence mécanique (système d'aspersion, quantité d'eau, pression de l'eau, etc.)
- Influence chimique (produits de nettoyage, additifs, concentration, température, altération par des substances contenues dans l'eau, réaction avec des résidus)
- Influence thermique (soutien de l'effet de décomposition et de dissolution)
- Blocage de composants du produit de nettoyage, par ex par la dureté de l'eau
- Coagulation des protéines par des produits de traitement qui les fixent ou par l'effet de la chaleur
- Durée d'action suffisante pour effectuer la décomposition, l'hydrolyse ou la dégradation enzymatique
- Éviter une re-contamination par une capacité à extraire les souillures par lessivage

L'effet mécanique du nettoyage est capital. L'eau utilisée par le système d'aspersion sur les DM à nettoyer doit pouvoir agir en quantité suffisante et avec une pression suffisante sur toutes les surfaces intérieures et extérieures. Ceci est rendu compréhensible par les examens décrits dans la norme EN ISO 15883 – 1. Si d'autres méthodes sont employées, alors il faut prouver leur qualité équivalente ou supérieure.

#### 3.4.1 Produit de nettoyage

Les produits de nettoyage suivants sont à disposition au choix pour le nettoyage à la machine des DM :

- Produit de nettoyage alcalin pH > 10
- Produit de nettoyage alcalin pH < 10
- Produit de nettoyage neutre
- Produit de nettoyage avec des agents oxydants
- Produit de nettoyage à base d'enzymes

À l'intérieur de ces groupes, les produits de nettoyage peuvent aussi posséder un effet nettoyant très varié. Il est conseillé dans les modes d'emploi d'utiliser des nettoyants

alcalins avec une valeur pH > 10, car une meilleure et une plus rapide décomposition des protéines et une émulsion des graisses sont atteintes. La valeur du pH seule ne suffit pas à déterminer un bon nettoyage, car d'autres composants d'un produit de nettoyage peuvent influencer la qualité du nettoyage. Une solution de NaOH diluée avec un pH > 10 est par exemple un produit de nettoyage peu approprié, à cause de sa faible capacité à extraire les souillures par lessivage

#### 3.4.2 Test d'efficacité de nettoyage

Le contrôle paramétrique de la quantité d'eau pour chaque étapes du procédé, la température, le temps d'action, la pression de l'eau, l'irrigation des lumières internes, le système d'aspersion et les dosages sont une base indispensable pour la validation, mais ne suffisent pas à eux seuls. Le contrôle visuel définit dans cette norme ne peut pas détecter des résidus transparents et des résidus pas ou peu visibles dans les lumières internes. Il est donc recommandé d'effectuer régulièrement des tests de nettoyage complémentaires. La fréquence des tests de routine est recommandée dans le tableau 2 de la norme, mais peut aussi être augmentée par l'exploitant et complétée par d'autres tests.

Le test d'efficacité du nettoyage peut être testé sur la base de méthodes tests (Annexe B dans EN ISO 15883-1 tests de souillures, méthodes et évaluation). L'utilisation de méthodes tests standards, analysable sur un plan quantitatif, est vivement conseillée car elle engendre des résultats reproductibles.

Les données pour le dosage, la température d'utilisation optimale et la durée d'application fournies par le producteur du produit de nettoyage doivent être suivis. Les conseils relatifs à la température de stockage à tenir et la durée de conservation des produits utilisés entamés ou fermés doivent être suivis à la lettre.

### 3.5 Désinfection

#### 3.5.1 Contrôles du suivi du procédé et capteur de température

La désinfection thermique d'un LD est testée

selon la norme exclusivement par la mesure des températures et de la durée de celles-ci sur les parois de la cuve, les supports de charge et les articles de la charge. Voici à quoi servent les mesures des sondes thermométriques qui sont intégrées aux LD, par exemple aux parois de la cuve d'aspersion ou dans les zones d'eau courante. Un système de mesure thermique sert à la gestion du procédé, un autre système de mesure, à démontrer les données du procédé et les dysfonctionnements (contrôles de procédé). De plus, il faut faire des mesures de températures lors des validations avec des sondes indépendantes du LD, calibrées, placées à des positions bien définies entre les articles de la charge. Les positions doivent être calquées sur celles des tests type qui démontrent les endroits où la température théorique est atteinte le plus tard. Ces données doivent être comparées avec les graphiques et les enregistrements du suivi du procédé. Lors d'écarts, ce sont les données des sondes qui font foi.

La norme préconise qu'il faut aussi réaliser au moins quatre fois l'an des mesures de routine indépendantes de l'appareil.

Pour la saisie paramétrique des effets de la désinfection, le concept de la valeur F a été transcrit sur les LD et on l'a enregistré comme concept de la valeur A dans la norme.

#### 3.5.2 Le concept A<sub>0</sub> dans le prEN ISO 15883

Lors d'un procédé de désinfection à chaleur humide, on peut s'attendre à ce qu'une température, avec une durée définie, atteigne un certain taux d'inactivation, sur des microorganismes standardisés de culture prédéfinis. Avec la condition que l'on prenne comme base des microorganismes très résistants à la chaleur et dans une quantité dépassant le nombre de microorganismes contenus sur les instruments médicaux devant être retraités, il est possible de comparer des températures d'exposition et leur durée correspondante. Dans la norme EN ISO 15883, le concept A<sub>0</sub> a été introduit pour la désinfection à la chaleur humide (désinfection thermique).

A est défini comme l'équivalent temps en secondes à 80 °C, avec lequel on atteint un effet de désinfection donné.

Lorsque la température définie est de 80 °C et que la valeur  $z = 10$ , on emploie la notion de  $A_0$ .

La valeur  $A_0$  d'un procédé de désinfection à chaleur humide est la létalité exprimée en terme de durée équivalente en secondes, à une température supportée par le dispositif médical de 80°C, avec des microorganismes dont le  $z = 10$ .

Le choix de la valeur  $A_0$  devant être atteinte dépend du type et de la quantité d'agents pathogènes présents sur les dispositifs médicaux contaminés, de même que l'intervalle entre deux utilisations.

Une coordination avec le responsable – hygiéniste des hôpitaux est nécessaire.

L'utilisation d'un  $A_0$  de 600 est reconnue comme la valeur minimale pour des dispositifs médicaux non critiques, i.e. des produits médicaux destinés à être en contact avec de la peau intacte. Pour autant qu'il existe qu'une infime contamination de microbes et qu'il n'y ait pas de microorganisme pathogène résistant à la chaleur. Une valeur  $A_0$  de 600 peut être atteinte après 10 min à 80°C ou 1 min à 90 °C ou 100 min à 70 °C. Avec des dispositifs médicaux qui sont contaminés avec des virus résistants à la chaleur, par ex. l'hépatite B, il faut employer un  $A_0$  de 3000 au minimum. Celui-ci peut être atteint sous l'effet d'eau chaude, par ex. 90°C, à condition que le DM résiste à cette température pour une durée de 5 minutes au minimum. L'institut Robert Koch conseille pour tous les dispositifs médicaux critiques, une désinfection thermique avec un  $A_0$  de 3000 au minimum, correspondant aux domaines d'effet A et B. Se tenir à ce  $A_0$  est nécessaire lorsqu'on est en présence d'agents pathogènes à haute résistance thermique.

#### 4 Validation du processus de retraitement à l'aide de laveurs-désinfecteurs selon prEN ISO 15883

##### 4.1 Principes

La validation d'un procédé de nettoyage et de désinfection à la machine avec désinfection thermique est réalisée par l'exploitant et se base sur le test de type standard du LD selon EN ISO 15883. Dans le test de type,

les dispositifs médicaux sont exposés par groupes avec leurs paniers, leurs supports et leurs raccords correspondants, etc. (configuration de chargement), pour lesquels le producteur a déclaré le LD valide et à joint des preuves.

La validation établit la conformité du procédé dans le LD avec les spécifications requises et les données du test de type.

##### 4.2 Etendue de la validation et responsabilités

La validation contient:

- Qualification de l'installation (QI) après raccordement du LD; C'est le producteur qui est responsable
- Qualification opérationnelle (QO) avec test d'efficacité du nettoyage, de la désinfection et du déroulement du programme;
- C'est le producteur qui est responsable
- Qualification des performances (QP) en tenant compte des DM à retraiter par l'exploitant et des produits de traitement employés;

C'est l'exploitant qui est responsable

##### 4.3 Conditions préalables à la validation

Avant de procéder à une validation il faut réunir les documents suivants:

- Informations du fabricant pour l'exploitant, 3.2.2, avec
- instructions d'utilisation du fabricant et /ou mode d'emploi des dispositifs médicaux,
- plan d'entretien, configuration de charge
- Classement des DM à retraiter selon leur degré de risque (RKI)
- Information du fabricant de DM pour le retraitement de celui-ci
- Information du fabricant des produits chimiques
- Pré-traitement de groupes de produits définis selon des procédures de travail standard
- Codification des charges
- Agenda d'exploitation
- Plan pour les contrôles de routine
- Preuves de formation

##### 4.4 Exécution de la validation

Les validations ne peuvent être conduites que par des personnes, qui sur la base de leur formation et par leur pratique dans le domaine du nettoyage et de la désinfection, connaissent les lois qui s'y rapportent, ainsi que les normes et les guides d'application et possèdent ainsi les compétences nécessaires. Les personnes délivrant les validations doivent disposer des appareils nécessaires aux mesures techniques et pour les tests chimico-techniques afin de maîtriser le procédé.

Pour des tests micro-biologiques complémentaires, les personnes devraient travailler avec des laboratoires micro-biologiques accrédités.

Une accréditation peut être obtenue auprès de la ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimittel und Medizinprodukten in Bonn, office pour la protection de la santé liée au médicaments et aux dispositifs médicaux à Bonn) ou d'autres offices connus.

La validation doit être organisée par l'exploitant.

Les données du producteur par rapport au démontage du DM, aux supports et aux branchements, au choix du produit de traitement chimique et aux températures (prEN ISO 17664) de même que la qualité de l'eau, doivent être observées.

L'exploitant n'a pas l'obligation d'utiliser les mêmes produits de traitement que ceux utilisés dans le test de type. Dans cette éventualité, il doit modifier le déroulement du programme et/ou la concentration des produits de traitement, pour atteindre avec succès les résultats finaux définis.

Les facteurs influents, qu'il faut observer pour atteindre de bons résultats sont cités ci-après :

Ont de l'influence sur le procédé de nettoyage à la machine :

- la construction du LD et ses supports de charge
- la charge
- les programmes choisis
- les produits de traitement chimiques (concentration, précision du système de dosage, température d'utilisation, temps de contact et qualité de l'eau)

- les types de souillures sur les DM rencontrées chez l'exploitant en regard à la quantité, la répartition, le genre et le degré de séchage des salissures
- la construction et les matériaux des DM
- l'irrigation des lumières internes

Ont de l'influence sur la validation du procédé de désinfection thermique:

- la construction du LD et ses supports de charge
- le déroulement des programmes choisis
- la température
- la durée de contact
- le champ de l'aspersion, c'est à dire l'arrosage de tous les DM de telle façon à ce que la température et le temps de contact soient respectés pour toutes les surfaces internes et externes
- la construction et le matériel de DM, également pour la lumière interne

#### 4.4.1 Qualification de l'installation

La qualification de l'installation est un procédé documenté pour démontrer que le LD correspond à ses spécifications.

Mesures et tests à exécuter :

- Courbes de température en fonction du temps
- Mesure des flux des systèmes de rinçage et des irrigations des instruments à lumière interne
- Raccords pour instruments à lumière interne
- Portes et systèmes de verrouillage
- Cycle du procédé / image du champ d'aspersion
- Précision du dosage
- Sortie de liquide ou de gaz
- Qualité de l'air
- Séchage

#### 4.4.2 Qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle est un procédé documenté, pour démontrer que le LD, tel qu'il a été installé, correspond à ses spécifications.

Pour les mesures et les tests à effectuer, il faut déterminer et décrire des charges standards (les tests supplémentaires pour la qualification d'installation sont imprimés en italique) :

- *Efficacité du nettoyage*
- *Qualité de l'eau*
- *Précision des mesures*
- *Système de canalisation*
- Courbes de température en fonction du temps
- Portes et systèmes de verrouillage
- Cycle du procédé / image du champ d'aspersion
- Précision du dosage
- Sortie de liquide ou de gaz
- Qualité de l'air

Les données des tests de type peuvent être utilisées. Les appareils de mesure pour les contrôles en cours de procédé et pour des mesures indépendantes doivent être calibrés.

Dans la mesure du possible, des charges standards correspondant à l'exploitation devraient être employées lors du test opérationnel plutôt que des «faux» pour démontrer l'efficacité du nettoyage.

#### 4.4.3 Qualification des performances

Dans la qualification des performances, des preuves sont présentées et documentées montrant que le LD, tel qu'il est installé et utilisé selon la qualification opérationnelle, travaille de manière reproductible et conforme aux critères énoncés et qu'ainsi des dispositifs répondants aux exigences seront obtenus.

Cela signifie que le LD traite des dispositifs médicaux de manière constante selon le standard requis.

Pour les mesures et les tests à entreprendre il faut déterminer des charges standards et les décrire (des tests supplémentaires pour la qualification opérationnelle sont imprimés en italique):

- *Efficacité de la désinfection*
- *Résidus*
- *Aptitude du support de charge / des systèmes de rangement / raccords*
- *Mesure de débit du système de rinçage et des instruments à lumière interne*
- *Raccord pour instruments à lumière interne*
- *Efficacité du nettoyage*
- *Courbes de température en fonction du temps*

- Séchage
- Cycle du procédé / champ de l'aspersion

Pour les tests, il faut définir avec l'exploitant des DM sélectionnés, des charges tests qui correspondent au chargement standard ; par exemple toute sorte d'instruments chirurgicaux, un minimum d'instruments invasifs, des instruments d'anesthésie, des containers, etc.

Pour les DM à lumière interne, leur irrigation est cruciale tant pour le nettoyage que pour la désinfection.

Les DM disponibles chez l'exploitant sont utilisés.

Les déroulements des programmes doivent être choisis en fonction des souillures et du degré de séchage des DM.

Les produits de traitement, par exemple les produits de nettoyage, doivent être utilisés selon les indications des fabricants. A la fin du programme, des résidus de produits ne doivent subsister qu'en quantité qui ne puisse pas engendrer des conséquences sur la santé lors de leur emploi futur. La preuve doit en être apportée sur la base des données fournies par le fabricant et en tenant compte des limites d'utilisation.

La qualité de l'eau doit correspondre aux spécifications du fabricant, mais d'autres qualités d'eau peuvent aussi donner un bon résultat.

La norme prEN ISO 15883-1 exige d'abord un test avec des souillures tests choisies par l'exploitant et leur méthode correspondante (Chapitre. 6.8 Test 1; Annexe B). Il faut apporter la preuve que le procédé est en mesure de nettoyer les DM et les parois du LD. Le résultat s'estime de manière visuelle ou selon la méthode décrite. Pour savoir si ce test est concluant, le LD est ensuite testé avec trois charges typiques de l'exploitant (Test 2). L'estimation de la propreté se fait par un contrôle visuel. Des recherches de protéines supplémentaires sur la base d'échantillons peuvent être faites; ces méthodes sont décrites dans l'annexe E.

Les tests de souillures et les méthodes ne sont pas comparables entre elles. Ainsi il se peut que le test de souillures national soit nettement plus difficile à éliminer que celui utilisé dans le test de type.

Pour la détermination du champ d'aspersion, les mêmes tests de souillures ou indicateurs de nettoyage standard peuvent être utilisés. S'ils ne sont pas indiqués dans la norme, leurs aptitudes doivent être prouvées.

Pour tester l'effet de la désinfection thermique, il faut positionner des capteurs de températures aux endroits critiques entre les DM et près des capteurs fixes du LD. Les endroits critiques, qui sont les endroits, où la température montera en dernier, sont déterminés sur la base du test de type ou de tests précédents. Sinon, il faut les définir lors des tests de la qualification des performances. Si les valeurs mesurées par les capteurs de température ne correspondent pas à celles du LD, il faudra considérer les valeurs des capteurs de température comme déterminantes.

Le positionnement recommandé peut être tiré du graphique 1.

L'appréciation de la qualité du séchage, pour autant qu'il fasse partie des prestations du LD, se fait par examen visuel.

La qualité de l'eau, l'approvisionnement des produits d'exploitation, le genre et la quantité des instruments à nettoyer et à désinfecter de même que le chargement des supports de charge (configuration de charge) et le cas échéant des manipulations préliminaires (démontage, ultrasons etc.) doivent être établis dans des procédures d'opération standard (POS) et être documentés. Il faut régulièrement les re-tester et les améliorer si nécessaire.

Pour être sûr d'atteindre les objectifs de la validation préalablement fixés et d'obtenir des DM propres et désinfectés grâce au procédé ; les traitements préliminaires, les expositions, le déroulement des programmes et le produit de nettoyage ne doivent pas être changés. Des changements notoires de chargements exigent une re-validation.

La preuve de la démonstration d'efficacité, de l'efficience et de la reproductibilité des tests mis en place pour le test de type, la validation chez l'exploitant et le contrôle de routine doit être apportée.

#### 4.4.4 Réception

La réception apporte et documente la preuve que l'équipement correspond aux spécifi-



Graphique 1 : Le positionnement recommandé des capteurs de température

cations, qu'il a été installé conformément et qu'il remplit les exigences requises dans les limites prévues.

Les résultats des tests d'installation – qualification de l'équipement selon EN ISO 15883 – 1 et EN ISO 15883 – 2 doivent être disponibles.

#### 4.4.5 Qualification de la direction

La direction d'une stérilisation centrale devrait, selon les lignes directrices de formation de la société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV), être formée et avoir passé les examens finaux du cours spécialisé III, mais au minimum le cours spécialisé II.

A Hambourg une formation cours a été reconnue conforme aux critères du sénat de la ville libre et hanséatique d'Hambourg.

#### 4.4.6 Revalidation

Il faut reconduire une validation, au moins une fois par année. L'étendue des tests s'oriente vers les tests de performances et les données du fabricant du LD.

Par la revalidation, il s'agit de confirmer que le laveur-désinfecteur (LD) fonctionne selon ses spécifications. Elle correspond aux qualifications opérationnelles et doit être conduite une fois par année.

Une nouvelle qualification opérationnelle doit en tout cas être conduite après des changements techniques essentiels ou des réparations importantes, par exemple changement du produit de nettoyage, emplois de nouvelles pièces, etc. Elle est aussi nécessaire lorsque les résultats du contrôle de routine différent de manière significative des objectifs prévisionnels, respectivement des données de la qualification opérationnelle.

#### 4.5 Validation pour laveurs-désinfecteurs non conformes à EN ISO 15883

Pour des LD déjà en service, qui doivent être standardisés pour la suite de leur exploitation, on ne peut que pratiquer les contrôles de qualification de prestations. Hypothèses minimales requises pour une standardisation du procédé:

1. Déroulement automatique du programme (si possible des programmes programmables librement)
2. Des indications de température (réglable)
3. Dosage automatique du produit de nettoyage
4. Signal d'erreur lors de mauvais déroulement de programme (indication du

genre de dérangement, par ex. manque d'eau, température trop basse, manque de produit de traitement, erreur de fonctionnement de la pompe de dosage, pression de l'eau trop faible, etc.)

5. Confection d'un catalogue par l'exploitant, en collaboration avec le service clientèle des LD, avec des mesures nécessaires pour une exploitation sans dysfonctionnement, par ex reconnaissance du manque d'un produit de traitement.
6. Compteur de charge (aussi possible manuellement).
7. Raccords appropriés pour des instruments à corps creux, test d'irrigation.

Des mesures indépendantes complémentaires peuvent être conduites, à une fréquence suffisante, par ex.

- Placer des capteurs thermiques pour contrôler l'effet de désinfection sur le laveur à des positions préétablies
- Placer des indicateurs de nettoyage pour contrôler le champ d'aspersion et l'efficacité de nettoyage
- Selon le RKI des indicateurs biologiques peuvent être utilisés pour tester les fonctions du LD.

Tous les résultats doivent être documentés. Si les LD ne correspondaient pas aux prescriptions, la reproductibilité du procédé n'est pas assurée. Alors une standardisation n'est pas possible.

#### 4.6 Documentation

L'établissement du protocole avec les résultats de la qualification de l'installation, de la qualification opérationnelle, de la qualification des performances de même que la validation se fait sur des formulaires spécifiques.

Le protocole contient la signature du responsable pour l'évaluation des résultats et l'estimation générale, de même que celle des responsables de l'acceptation du protocole au sein de l'organisation.

Si l'exploitant du LD est producteur et distributeur de DM selon la loi sur les dispositifs médicaux allemande, l'évaluation doit être faite par un office reconnu dans le cadre du procédé d'évaluation de la conformité.

#### 4.7 Contrôles de routine

Pour les contrôles de routine, un concept avec des contrôles réguliers doit être développé par l'exploitant, afin de tester, si les fonctions du LD fonctionnent toujours de manière irréprochable. Pour cela il faut suivre les recommandations du prEN ISO 15883. Des tests d'efficacité qui peuvent donner des indications sur les écarts éventuels tels que des tests microbiologiques, par ex. avec des bio indicateurs, peuvent être intégrés dans les tests de routine.

Il est conseillé d'intégrer les contrôles complémentaires, qui seront utilisés pour les contrôles de routine, déjà lors de la validation et la revalidation, afin de démontrer les corrélations avec les autres méthodes.

Un concept de contrôles de routine peut contenir:

- Courbes de température en fonction du temps
- Contrôles visuel de la propreté
- Test de nettoyage avec indicateurs de nettoyage ou aussi tests de souillures selon annexe B
- Contrôle du champ de l'aspersion
- Test à l'aide de bio indicateurs
- Prélèvement d'échantillon de résidus de protéines
- Test de la qualité de l'eau

Les méthodes de tests choisies comme contrôle de routine dans la pratique, doivent être exécutés par du personnel compétent et de manière précise.

Les résultats des tests doivent être probants.

Les mesures minimales à atteindre (valeurs obligatoires) doivent correspondre aux recommandations des données juridiques ou aux données de la norme ou du RKI. En cas de non-respect, il faut prendre des mesures pour corriger le manque et les appliquer aussitôt.

Pour toutes les méthodes tests, il doit y avoir des procédures de travail standard. Les résultats doivent être documentés.

L'exploitant est responsable de l'établissement du plan de contrôles de routine. Il décide du genre et de la fréquence des tests isolés de même que de la quantité et le positionnement des indicateurs. Il peut

### Quelques définitions

#### Qualification opérationnelle :

*La qualification opérationnelle est un procédé documenté permettant de démontrer que LD, tel qu'il a été installé, fonctionne selon les spécifications.*

#### Qualification de l'installation :

*La qualification opérationnelle est un procédé documenté permettant de démontrer que LD a été fourni et installé conformément aux spécifications.*

#### Qualification des performances :

*Dans la qualification de performances, les preuves doivent être apportées pour montrer que le LD, installé et utilisé conformément aux procédures de travail standard, fonctionne constamment selon les critères prédéterminés et produit ainsi des articles répondants aux spécifications*

#### Re-qualification :

*La re-qualification est une répétition totale ou partielle des tests de validation afin de confirmer la sécurité du procédé*

#### Validation :

*La validation est une méthode documentée pour l'obtention, l'enregistrement, l'interprétation des données requises pour montrer qu'un procédé respectera constamment les spécifications prédéterminées.*

s'orienter en tenant compte des recommandations de la DGSV.

#### Bases juridiques, normes, lignes directrices, conseils

- Loi sur les dispositifs médicaux
- EN ISO 14971 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- Ligne de conduite du RKI «Exigences d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux»
- prEN ISO 15883
- prEN ISO 17664
- Livre de loi sociale V

#### Liste des auteurs

H. Martiny,  
D. Bobyk,  
T. Linner,  
A. Carter (pour DGSV),  
A. Jones (pour DGSV),  
A. Kramer,  
H.-P. Werner,  
T. Miorini,  
C. Weitze,  
P. Kober  
Coordination S. Krüger

#### Littérature

- Werner H.-P; Seichter A, Kramer A, Krüger S, Martiny H: Evaluierung und Erweiterung der Typprüfung für Maschinen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Hyg Med 2001, 125-141
- Reichl R, Roth K, Heeg P, Bueß G F : Anforderungen an Waschdesinfektionsautomaten für chirurgische Instrumente. Zentr Steril 1999; 234-239
- Michels W, Frister H., Pahlke H., Fery R.: Überprüfung der Reinigung minimalinvasiver Instrumente nach maschineller Dekontamination. Hyg Med 1996, 324-330
- Dietze B, Winkler A, Martiny H: Ä IMA-schinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. Hyg Med 1999, 468-472

- Zühlsdorff B, Neumann H, Schwarz I, Martiny H: Reinigungsleistung verschiedener Reiniger bei der maschinellen Endoskopaufbereitung
- Krüger S: Überprüfung der Reinigungswirkung in Dekontaminationsanlagen. Teil 1 Zentr Steril 1997, 333-344; Teil 2 Zentr Steril 1999, 180-188
- Rosenberg Urs: Bestimmung der Leistung maschineller Reiniger für die Instrumentenaufbereitung. Zentr Steril 2001, 413-418

#### Abréviations

DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V./ Société allemande d'hygiène hospitalière
DM	Dispositif médical
LD	Laveur-désinfecteur
RKI	Institut Robert Koch

Le classement des catégories, les données littéraires et autres graphiques sont encore en examens et seront ajoutés ultérieurement.

#### Annexe au fil conducteur

#### Questionnaire

1. Une analyse de risque et un classement de tous les dispositifs médicaux, qui doivent être préparés, a-t-elle été conduite ?

---
  2. Toutes les données du fabricant pour le retraitement sont-elles présentes?

---
  3. Avons-nous toutes les instructions standard pour les étapes manuelles?

---
  4. Les employé/es de la stérilisation centrale avec des fonctions dirigeantes ont-ils une formation d'assistant/e en stérilisation?

---
  5. Y a-t-il des descriptions des postes de travail pour les collaborateurs/trices ?

---
  6. Tous les collaborateurs/trices ont-ils été formés?

---
  7. Tous les collaborateurs/trices reçoivent-ils régulièrement une formation?

---
  8. Une amélioration future de la qualification est-elle prévue?

---
  9. Toutes les mesures sont-elles documentées ?

---
  10. Les procédés de stérilisation à la vapeur sont-ils déjà validés?

---
  11. Les personnes qui ont le pouvoir d'approuver sont-elles nommées?

---
  12. Un système de management de la qualité est-il implanté?

---
- Est-il planifié?

---

Préparation d'un plan de contrôle pour la stérilisation centrale de l'AKH Wels (2/3)

# Méthodes de contrôle des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

par Andrea Binder, Sterilgut-, Logistik-, Instrumentenmanagement, Wels (Autriche)

## Méthodes de contrôles du procédé de stérilisation dans le stérilisateur à vapeur

La CEN s'appuie pour la définition de dispositifs médicaux stériles à celle des pharmacopées européennes: «un objet peut être considéré comme stérile, lorsque sa valeur théorique a moins d'un micro-organisme dans  $1 \times 10^6$  (1 million) d'unités stérilisées du produit final.» Comme la courbe d'inactivation de micro-organismes suit une loi exponentielle, il est nécessaire de réduire au maximum la contamination de germes initiale par des mesures de nettoyage et désinfection, afin de pouvoir obtenir le niveau de sécurité exigé de  $10^{-6}$  par la stérilisation.

## Principes physiques appliqués lors de la stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur est un procédé utilisant de la vapeur d'eau saturée. Par la condensation de la vapeur d'eau sur l'objet à stériliser, beaucoup d'énergie est libérée, ce qui entraîne la coagulation et la destruction des protéines contenues dans les cellules. Lors de la stérilisation à la vapeur, trois facteurs jouent un rôle important:

Premièrement la qualité du vide, car l'air possède une faible conductibilité thermique et ainsi conduit mal la chaleur. De plus, un bon vide est une condition nécessaire pour

permettre une bonne pénétration de la vapeur d'eau saturée dans la charge à stériliser.

Deuxièmement, l'action stérilisatrice de la vapeur d'eau saturée. Celle-ci est démontrée, pour autant que la température mesurée au cœur de la charge, ainsi que la durée du plateau de stérilisation soient des valeurs enregistrées et validées.

Troisièmement le séchage, qui suit au moyen d'une diminution de la pression à env. 30 – 50 mbar et à env. 30 °C. Pour pouvoir atteindre la stérilisation avec le succès désiré, il faut suivre strictement tous les paramètres de stérilisation (pression, température, durée, qualité de vapeur d'eau saturée). Ceci nécessite le contrôle du procédé, aussi dans l'esprit de la sécurité de qualité, i.e. contrôler les paramètres avec des

Température de stérilisation	Temps de pose minimum
121 °C	15 min
126 °C	10 min
134 °C	3 min

Tableau 1: Paramètres de stérilisation selon ÖNORM EN 285, partie 8.3.1

méthodes appropriées, à intervalles prédéfinis et documenter ces derniers. Les procédés et les normes des paramètres de stérilisation sont établis dans ÖNORM/DIN EN 285.

Pour des stérilisateurs préparés selon les normes (...) les combinaisons de température et de durée, citées ci-dessus, sont efficaces pour atteindre les exigences SAL.

## Méthodes de contrôle de l'efficacité de la stérilisation

D'une part, on peut diviser les méthodes de contrôle du procédé de stérilisation en 3 grands groupes, le contrôle visuel mis à part : procédés physico-techniques, chimiques et biologiques. D'autre part, on peut aussi faire un suivi en fonction des contrôles prévus, comme on le fait pour le nettoyage et la désinfection, par rapport à la durée, cycle test, étendue du test, lieu du test, etc.

## Contrôle visuel

Parmi les contrôles visuels, on peut entre autres énumérer les contrôles des documents de mise en service (réception) des stérilisateurs (contrôle de la cuve et des joints, des produits d'exploitation(qualité d'eau), de la mise en service des appareils enregistreurs et mise en service du générateur de vapeur) et

les contrôles visuels des DM stérilisés après le déroulement de la procédure (par ex. un emballage intact).

#### Méthodes physico-techniques

Ces méthodes regroupent en général la surveillance de la température, la pression et la durée, mais aussi la mesure de gaz non condensables et l'identification de la qualité de l'eau consommée.

**Appareils enregistreurs** : Les exigences techniques (2 canaux d'écriture, capteur de pression absolue, régulation et indication de température séparés, surveillance des valeurs limites de température etc.) sont établies dans la ÖNORM/DIN EN 285. La documentation de charge est donnée normalement par l'enregistrement automatique des paramètres relevant du procédé. L'enregistrement écrit du profil de pression, température et temps de l'entier du cycle de

stérilisation fait partie du contrôle de procédé inhérent. Leur avantage est que l'on peut tout de suite lire les résultats et que ceux-ci sont documentés. A part cela, ils rendent possible l'évaluation recommandée par la DGKH, évaluation de l'entier du déroulement du procédé par rapport à un choix de programme selon le catalogue et le respect des paramètres relevant du procédé en comparaison avec les données de validation comme partie intégrante de l'autorisation. Dans la ONR 112069-2, on encourage aussi la comparaison des données documentées selon le déroulement du procédé (par ex. avec un diagramme de références ou par PC etc.).

**Mesures thermoélectriques** : On entreprend des mesures thermoélectriques par ex. dans le cadre de la validation par l'introduction de capteurs de température dans divers points de la cuve de stérilisation. La quantité mini-

male de capteurs de température est liée au volume de chargement, celle-ci est mentionnée dans la DIN 58946-6 et aussi dans ONR 112069-2.

**Test de vide** : Le test de vide sert à tester s'il n'y a pas de fuites dans la cuve de stérilisation. Le test de l'étanchéité du stérilisateur doit être conduit mensuellement, voir plus selon les données du fabricant. Le déroulement de la pression doit être enregistré et documenté dans le déroulement du test, les valeurs limites étant indiquées par le fabricant. La vitesse de la montée de la pression ne doit pas être supérieure à 1,3 mbar/min selon EN 285.

**Mesure de conductibilité** : Le test de l'eau du réseau et celui de l'eau déminéralisée destinée à la production de vapeur s'obtient par la mesure de conductibilité. Pour l'eau du réseau, on recommande à 20 °C une valeur

**stericlin**<sup>®</sup> Des emballages médicaux pour chaque situation **VP PAPIER**

## l'emballage de stérilisation

- sachets et gaines pour l'emballage manuel
- systèmes de contrôle de stérilisation
- papiers médicaux spéciaux
- films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés

GEISSMANN gepa plast

Geissmann Papier SA CH-5605 Dottikon téléphone 056 616 77 77 téléfax 056 616 77 78

Contenu utile en litres	Capacité de chargement en STE	Quantité de capteurs
jusqu'à 60	1	5
jusqu'à 240	2 jusqu'à 4	7
jusqu'à 540	6 jusqu'à 9	10 (9)*
jusqu'à 1000	12 jusqu'à 18	12 (11)*
plus de 1000	plus de 18	selon appréciation*

\* selon DIN 58946-6

Tableau 3:  
Quantité de capteurs de température nécessaires en relation avec la grandeur de la cuve

limite de 5  $\mu\text{s/cm}$ , pour la qualité de l'eau déminéralisée une valeur de  $\leq 100 \mu\text{s/cm}$ . Cette valeur diffère de la valeur de l'EN 285 à 15  $\mu\text{s/cm}$ , à cause de nouvelles découvertes. La mesure de la conductibilité de l'eau du réseau doit être, selon la DIN 58946-6, effectuée quotidiennement et celle de la qualité d'eau déminéralisée tous les mois.

#### Méthodes chimiques

Les indicateurs chimiques proviennent généralement d'un support (par ex. carton, plastique, aluminium) sur lequel on met des indicateurs à base d'encre. On verra si les paramètres du procédé (température, durée etc.) sont atteints par un virage de couleur.

Une deuxième variante sont les indicateurs de déroulement appelés indicateurs Moving-Front, qui travaillent aussi avec un indicateur à base d'encre. L'indicateur d'encre fond lorsqu'il atteint le paramètre et s'étend dans une direction. Les indicateurs chimiques donnent des résultats immédiats à la fin du cycle de stérilisation, ils ne donnent toutefois pas d'indications directes sur le degré de stérilité atteint.

Il faut être attentif à employer les bons indicateurs, car il y existe plusieurs classes d'indicateurs, qui fournissent des indications différentes. Dans les normes EN, on distingue les classes A à D, dans les normes ISO les classes 1 à 6. Ces répartitions ne comportent aucune appréciation, mais reposent uniquement sur les différentes fonctions.

#### Indicateurs de procédé – indicateurs de processus

Les indicateurs de classe A selon EN 867-1 respectivement classe 1 selon ISO 11140-1 sont mis en place sous forme de bandes autocollantes, de cartes de containers ou imprimés sur des emballages de matériaux etc. Ils n'indiquent rien sur le succès de la stérilisation, mais servent uniquement à différencier les produits stérilisés des non-stérilisés. Les indicateurs doivent remplir les conditions de fonctionnement suivantes : lors de l'action de la vapeur d'eau saturée à 121 °C pendant 3 min respectivement 134 °C pendant 30 sec, on ne doit pas avoir de réaction complète. Lors de l'action de la vapeur d'eau saturée à 121°C pendant 10 min respectivement à 134°C pendant 2 min, on doit voir une preuve claire de l'action du procédé.

**Test Bowie-Dick** : Le test BD teste la capacité de fonctionnement du stérilisateur en contrôlant la qualité du vide d'air, la pénétration de la vapeur et peut détecter la présence de gaz non condensables. Il ne donne pas d'indications directes sur les résultats de la stérilité, mais peut montrer des dysfonctionnements à temps.

On peut réaliser le test BD, selon ÖNORM/DIN EN 285, avec un paquet test décrit par la norme et un indicateur chimique de classe B selon ÖNORM/DIN EN 867-3 (Partie 3: Etablissement des indicateurs de classe B pour le test Bowie-Dick). Le paquet test consiste en linges de coton, pliés 220 x 300 mm, empilés sur une hauteur de 250 mm. Au milieu du paquet, on entrepose la feuille avec l'indicateur de classe B. Le poids du paquet à stériliser est prévu à 7 kg +/-

Tableau 4: Classification des indicateurs chimiques selon ISO 11140-1, ÖNORM/DIN EN 867-1

ISO 11140-1	DIN EN 867-1	Indicateurs chimiques
Classe 1	Classe A	Indicateurs de procédé Étiquettes, bandes adhésives
Classe 2	Classe B	Indicateurs destinés à être utilisés dans des essais spécifiques Test Bowie-Dick
Classe 3	Classe C	indicateurs à « variable unique »
Classe 4	Classe D	Indicateurs à « variables multiples »
Classe 5	–	Indicateurs d'intégration Indicateurs chimico-biologiques
Classe 6	–	Indicateurs d'émulation (tous les paramètres)

10%. A part cela il faut observer une température de stockage entre 20°C et 30°C et humidité de l'air relative de 40 à 60 %. De plus, il faut aussi tenir compte d'autres exigences comme par ex. le lavage régulier et sans détergent des linges du paquet .

Le test est en général conduit à 134°C avec une durée de plateau de stérilisation de 3,5 min.

Ce test original BD est lié à un gros investissement, voilà pourquoi dans la pratique on emploie souvent des tests alternatifs BD selon ÖNORM/DIN EN 867-4. Les systèmes de tests pré-confectionnés se composent de feuilles d'indicateurs et d'un chargement test, et sont utilisables une ou plusieurs fois. L'industrie propose aussi les tests appelés modèle Hélix. Les modèles Hélix ne sont pas construits de manière à détecter des gaz inertes, voilà pourquoi ils ne peuvent être reconnus comme BD-test selon les normes EN.

Pour faire suite avec ce qui précède, j'aimerais juste énumérer rapidement les capteurs de données BD que l'on peut trouver sur le marché, même si ces derniers ne fonctionnent pas comme indicateurs chimiques et que l'on doit plutôt les classer parmi les méthodes physico-techniques. Il s'agit d'un instrument de précision indépendant du réseau, qui avec un enregistreur programmable (...) mesure dans la cuve de stérilisation les paramètres de pression, température et durée. Avec ce test, on peut documenter tous les paramètres du test-BD sur la base d'un socle de transmission, et via un PC, les gaz inertes mis à part.

**Indicateurs d'émulsion** : Les indicateurs d'émulsion selon ISO 11140-1 regroupent les paramètres relevant du procédé et sont utilisés comme contrôle de procédé. Cet indicateur doit être introduit dans un dispositif qui simule la difficulté de pénétration du vide et de la vapeur, difficulté rencontrée lors de la stérilisation de DM dans un conteneur (= Worst-Case-Simulation). Malheureusement pour l'instant les exigences de ces dispositifs ne sont définies que pour des petits stérilisateur dans la ÖNORM EN 867-5. Les indicateurs d'émulsion doivent aussi être installés pour le contrôle

de charge dans le container ou les sets à objets poreux ou, lorsqu'on a affaire à des containers trop lourds (hors DIN). Il faut noter, qu'il n'y a pas de transfert de la couleur des indicateurs sur les DM, vu l'emploi d'indicateurs laminés, et que le transbordement de couleurs n'est pas réversible (réaction au point d'arrivée).

### Méthodes microbiologiques –

#### Bio-indicateurs

Les bio-indicateurs sont des préparations de microorganismes définis non pathogènes, qui se distinguent par leur haute résistance à une ou plusieurs méthodes de désinfection et stérilisation. Avec les bio-indicateurs, on peut prouver l'efficacité du procédé à éliminer les microorganismes.

Les exigences pour les bio-indicateurs sont établies dans la DIN EN 866, partie 1, 3 et 7. On utilise dans la norme comme germe test le *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953. La population minimale par unité doit contenir  $1 \times 10^6$  (lors de contrôles de routine), la valeur D doit, sous l'effet de la vapeur d'eau saturée et sèche à 121°C, pas être inférieure à 1,5 min.

La valeur D, le temps de réduction en décimales, est le temps en minutes, qui est nécessaire pour réduire de puissance 10 le nombre de germes initial d'un micro-organisme défini dans un état fonctionnel et avec des exigences bien définies.

On utilise les bio-indicateurs par exemple, quand lors d'un test de routine on obtient des résultats divergents les uns des autres, quand des modifications techniques ont été entreprises au stérilisateur ou au générateur de vapeur, lors de la validation ( $> 1 \times 10^6$ ) et revalidation de même que lors de tests types, réception et qualification opérationnelle. L'utilisation de tests microbiologiques est aussi conseillée, quand la justification des exigences de stérilisation n'est pas estimable uniquement de manière paramétrique.

Les DM particuliers, que l'on teste avec les bio-indicateurs, sont listés dans la norme ONR 112069-2 (par ex. des instruments complexes, ou longs instruments avec un lumen étroit).

Fondamentalement, nous disposons de deux sortes de bio-indicateurs: bandes de spores et unité bio-indicatrices. Les bandes de spores sont des supports en papier avec des spores *Bacillus stearothermophilus* (minimum. 1x105) emballés dans une enveloppe laissant passer la vapeur. Les bandes de spores sont mises dans un bouillon de Soja-Caséine-Peptone après le cycle de stérilisation et incubées pendant 7 jours à 57 °C. Sont désignées comme unité bio-indicatrices, les bio-indicateurs que l'on peut directement incubé. Dans ce cas le porteur de germes se trouve dans une capsule en polypropylène. Les indicateurs doivent aussi être incubés à 57 °C, le résultat est déjà disponible après 48 heures.

De plus, différents corps tests peuvent aussi être utilisés comme des corps tests biologiques pour la simulation d'exigences mal choisies (par ex. les modèles Hélix, les paquets tests normatifs de linges poreux). Une forme particulière est aussi un système indicateur, appelé indicateur rapide, qui se développe de manière équivalente aux bio-indicateurs et qui a été autorisé par l'autorité de contrôle américaine FDA. Cet indicateur est composé d'une unité de test et d'une solution colorée. L'unité de test se compose d'une petite bouteille en verre, d'une pièce de mousse de nylon et d'une tablette avec plusieurs enzymes bactériens interactifs. Après le procédé de stérilisation, on remplit la petite bouteille en verre avec la tablette contenant la solution indicatrice, après 20 sec on peut lire le résultat en fonction de la coloration de la tablette. L'indicateur rapide n'a pas été testé par la EN 866-3.

#### Mise en place des contrôles de performances

Comme pour les LD, les tests types, tests d'usine et de réception, de qualification et de validation, les contrôles périodiques sont naturellement nécessaires.

Dans les recommandations de la DGKH, on trouve les principes suivants: dans le cadre de l'Assurance qualité, il est nécessaire d'établir l'efficacité d'un procédé de stérilisation et sa reproductibilité par une validation. Pour garantir un bon résultat lors de chaque

cycle de stérilisation, il est recommandé de faire des contrôles périodiques et la maintenance des installations, comme prévu par le fabricant de l'installation..

### Validation

La validation du procédé de stérilisation à la vapeur est la preuve que le procédé de stérilisation atteint l'effet désiré selon les contraintes de l'entreprise sur le lieu de production des DM, des genres d'emballages et des chargements types reproductibles. Lors de la validation, on communique et documente des données relevantes du procédé et c'est leur enregistrement qui garantit le résultat de la stérilisation.

En Autriche, une validation de garantie de qualité du stérilisateur est aussi nécessaire dans les hôpitaux, comme déjà cité dans le chapitre conditions cadre, aux §§ 93 et 94 du MPG (Ö) et dans la loi sur les hôpitaux. La validation se compose de la réception et de la qualification opérationnelle dans chaque configurations établies. Pour pouvoir exécuter la validation, les exigences préliminaires définies doivent être remplies, qu'elles soient du genre technique, organisationnel ou interne à l'entreprise. Comme exigences préliminaires techniques, il y a les exigences minimales du stérilisateur comme définies dans EN 285. Comme exigences préliminaires organisationnelles, il y a les clauses indispensables comme par ex. documentation, conseil d'utilisation, documentation sur le procédé du stérilisateur, listes d'emballages inclus données de poids, lignes directrices pour la préparation, emballage et chargement etc. Parmi les exigences internes à l'exploitation, on peut citer les mesures de l'Assurance qualité comme par ex. les instructions de travail pour toutes les étapes de préparation, le plan de contrôle de routine, le plan de formation, la documentation libérée de manière réglementaire etc.

Dans le cadre de la réception il faut prouver que, le stérilisateur et le domaine dans lequel il est entreposé correspondent aux spécifications et que tous les appareils de réglages, d'indications et d'enregistrement sont calibrés sur les exigences. Les différentes étapes de test pour la réception



*Les mesures doivent aussi être faites à l'intérieur de l'emballage.*

sont établies dans la norme ONR 112069-1 (en Allemagne DIN 58946-6). Parmi celles-ci, il y a l'identification du stérilisateur, le contrôle de toutes les exigences préliminaires, la fiabilité de l'exploitation, la préparation des DM à stériliser et la définition des charges, etc.

Par la qualification opérationnelle, selon ÖNORM EN 554, paragraphe 5.3.2, il faut prouver que le procédé de stérilisation atteint de manière reproductible l'effet désiré, dans le stérilisateur réceptionné, sur les objets définis par l'exploitant dans leur emballage stérile et selon une charge définie.

Une nouvelle réception ou une nouvelle requalification devra être reconduite, lorsqu'un déménagement, des changements techniques, influençant la prestation de l'appareil, sont entrepris ou lorsqu'un contrôle de routine et un re-qualification obtiennent des résultats de validation trop différents ; dans la règle, ces contrôles se font une fois l'an.

Dans le domaine des hôpitaux on est confronté à une difficulté lors de la validation, celle de définir le chargement le plus critique, car dans l'exploitation de tous les jours, on rencontre des chargement mixtes. Conditions que l'on ne rencontre pas dans l'industrie.

### Contrôle de routine

Lors de la validation, on enregistre le déroulement d'un cycle de stérilisation. Cet enregistrement sert de point de comparaison, par la suite avec le stérilisateur qui est surveillé ensuite aussi pendant son utilisation. Si des points faibles ont été détectés lors de la validation, il faut conduire des contrôles spécifiques en complément des contrôles de routine. Le contrôle de stérilisation des paramètres de procédé relevants et aussi décrit dans la ONR 11069-2. La périodicité correspondante, selon la méthode de test employée, est établie (selon la charge, journalier, mensuel, annuel, selon les données du fabricant etc.). Un exemple : le contrôle quotidien, grâce au test BD approprié, qui contrôle la qualité du vide et de la pénétration de la vapeur, dans la cuve de l'autoclave, ceci étant révélateur d'un fonctionnement a priori correct de l'installation.

Comme déjà mentionné pour les laveurs-désinfecteurs, il est également essentiel lors du contrôle de routine du stérilisateur, que les intervalles de contrôle, les méthodes et les attributions soient établies de manière claire et écrite, et que les méthodes de contrôles soient définies avec un rapport coût-emploi sensé et tenant compte des bases légales et normatives.

*(suite dans le prochain numéro...)*

# Réunion du 04-07-2003 du comité de l'EFHSS à Winterthur

par Wim Renders

## Nouveaux pays membres

Après un rapide tour de présentation, Wim Renders, coordinateur du European Forum for Hospital Steril Supply (EFHSS), a salué les nouveaux pays membres qui sont entrés au Forum depuis le dernier meeting à Dublin. Il s'agit de la Slovénie, de la Turquie, de la Macédoine et du Portugal.

## Expansion du Forum Européen

Il indiqua que de plus en plus de pays non européens collaborent avec le Forum Européen et seraient désireux de participer au congrès annuel.

Après une courte discussion, il fut décidé que la EFHSS resterait «Européenne» afin de ne pas perdre de vue les objectifs communs, mais que l'on pourrait collaborer plus étroitement avec les pays intéressés à l'avenir.

## Site internet

Wim Renders demande, si c'est une bonne idée de comparer les Curriculum de formation pour le personnel de stérilisation de différents pays, avec comme objectif de définir un standard. Comme les contenus sont assez similaires, il ne devrait pas y avoir de problème majeur.

Paul Holland informe qu'en Angleterre une sorte d'apprentissage via Internet est en préparation. Les participants décident que tous les Curriculum doivent être rassemblés et comparés et que le rapport doit aller à la EFHSS.

Toni Zanette prend en charge la coordination de ce travail.

Wim Renders aimerait que le site internet soit conçu de manière plus pratique et aimerait bien publier des « bonnes pratiques » ou des procédures standards (SOP) sur le Net. Comme les SOP's sont conçues spécifiquement selon les départements concernés, la proposition paraît difficilement réalisable.

## Coopération / Collaboration

Wim Renders prie tous les membres de se référer aux pages questions/réponses du site internet (<http://www.efhss.com>). Comme chaque société de stérilisation recense des membres chevronnés dans le domaine de la stérilisation, il serait souhaitable de les y amener. De manière générale on peut dire que le flux de l'information, concernant les congrès doit être amélioré.

## EFHSS Congrès 2004

La Turquie est le seul pays membre qui a posé sa candidature pour le congrès 2004 et sa candidature a été approuvée à l'unanimité.

Madame Hulja Erbil a présenté la société turque de stérilisation hospitalière et le lieu prévu pour le congrès.

Ainsi le congrès EFHSS 2004 se déroulera à Cesme (Turquie) du 4. Mai 2004 (Voyage et inscription) au 7. Mai 2004.

Les lieux pour l'organisation des congrès EFHSS des prochaines années ont été établis comme suit :

- 2005 Angleterre, Londres
- 2006 Norvège
- 2007 Autriche

Wim Renders prie tous les membres présents de publier ces informations dans leurs sites internet respectifs.

## Références

La EFHSS aimerait constituer une banque de données avec des orateurs en fonction des sujets traités. Les sociétés nationales, les entreprises, etc. pourraient ensuite se référer à cette banque de données, lorsqu'il faut organiser des congrès, des réunions ou des formations continues.

Il prie tous les participants de faire parvenir par mail à Toni Zanette ces informations (orateur et sujets) qui s'occupera de coordonner ce projet.

## Cotisation de membre

La cotisation de membre est maintenue à 250.- par année.



Impressions sur le congrès  
EFHSS/SSSH à Winterthur  
03-05 Juillet 2003



# Le concept $A_0$ et son arrière-fond biologique

par Dr. Urs Rosenberg

Cette publication traite du contrôle paramétrique de la désinfection thermique, et de son lien avec la biologie, lors de l'inactivation de micro-organismes par la chaleur humide. Les paramètres de désinfection (valeur  $A_0$ ) comme recommandés dans les normes, de même que l'interprétation de celles-ci, soulèvent de multiples questions et remettent en cause la pratique en cours dans les pays germanophones.

D'où l'idée suivante : Ne serait-il pas plus raisonnable, de remplacer la sur destruction ( $A_0$  de 11972 !) de la désinfection thermique, en vigueur et pratiquée dans les pays germanophones, par une procédure de lavage encore améliorée.

## Introduction

Dans les régions germanophones, les paramètres de désinfection de 93 °C/10 min correspondant à une  $A_0$  de 11972, utilisés lors du retraitement d'instruments dans les LD (laveurs désinfecteurs) sont depuis longtemps ancrés dans les habitudes et les pratiques des utilisateurs. Cela amena même un collaborateur d'une stérilisation centrale, lors d'un changement de programme, à dire au technicien : «Vous pouvez tout faire, tant que vous ne touchez pas au 93 °C/10 min !»

Mais les temps changent. On attache plus d'importance au lavage, et maintenant le concept  $A_0$  pour la désinfection thermique a été introduit au niveau européen. Les utili-

sateurs entendent parler de différentes valeurs  $A_0$  et de paramètres de désinfection totalement différents de ceux auxquels ils étaient habitués. Cela engendre des incertitudes et la question suivante : «Comment doit-on à l'avenir procéder lors d'une désinfection thermique?». Les explications suivantes devraient y amener une réponse basée sur l'évidence.

## Le concept $A_0$

La désinfection thermique à chaleur humide dans un LD est désormais, selon la norme prEN ISO 15883-1 (laveurs désinfecteurs – partie 1: Exigences générales, définitions et examens) définie et contrôlée par la valeur  $A_0$  de manière paramétrique. Ce n'est donc plus un indicateur biologique, mais l'adéquation du couple température/durée, qui détermine si le processus de désinfection atteint ou non la létalité désirée.

«A» exprime le traitement par la chaleur en termes d'effet équivalent à une durée et à une température donnée pour une valeur Z particulière :

$A$  = la durée équivalente en secondes à 80°C pour un micro-organisme dont la valeur Z est spécifiée.

La valeur Z est une mesure en °C, qui représente une valeur d'inactivation thermique.

Selon la définition, la valeur Z correspond à l'élévation de température nécessaire à inactiver de 90% la valeur D d'un micro-organisme bien défini.

La valeur D est le temps nécessaire, à une température donnée, pour inactiver à 90 % une population de microorganismes (temps de réduction en décimales).

La valeur Z : chaque fois que la température est accrue d'un nombre de degrés donné, l'inactivation est 10 fois plus rapide. Pour des spores bactériennes, les microorganismes les plus résistants, c'est une valeur Z moyenne de 10 °C qui fait référence (1). Cette valeur Z est aussi employée dans le concept  $A_0$ , même si les spores ne sont pas les seuls germes visés par la désinfection thermique. Le choix de cette valeur Z peut toutefois être considéré comme réserve de sécurité lors du calcul des paramètres de désinfection.

Dans le cas  $Z = 10^\circ\text{C}$  le terme « $A_0$ » est employé en lieu et place de «A». Une valeur  $A_0$  spécifique peut être atteinte par de nombreuses et très différentes combinaisons de température et de temps. En même temps une valeur  $A_0$  peut résulter de la somme de plusieurs parties de valeurs =  $\Delta A_0$  (par exemple phases de réchauffement lors de la désinfection thermique dans des laveurs désinfecteurs (LD)).

La formule mathématique pour le calcul de  $A_0$  est la suivante:

$$A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$$

( $\Delta t$  = durée choisie en secondes, T = température du chargement en °C (limite inférieure = 65 °C), z = 10 (°C))

$A_0$  est un paramètre physique, utilisé pour l'inactivation de microorganismes. Se pose maintenant la question de quelle valeur  $A_0$  on a vraiment besoin pour une désinfection thermique des LD. Dans la norme prEN ISO 15883-1 on peut lire cela à ce sujet:

« L'utilisation d'un  $A_0$  de 60 est reconnue comme étant la valeur minimale habituellement acceptable pour des produits destinés à entrer en contact avec la peau intacte, et qui ne représente quasiment aucun risque de contenir un nombre important de microorganismes pathogènes résistants à la chaleur. Toutefois, il est important de savoir que cette valeur nécessite une bio charge faible avant désinfection, ainsi que l'absence de microorganismes résistants à la chaleur et capables d'entraîner des maladies graves chez l'être humain. »

Un  $A_0 = 60$  signifie selon la formule  $80^\circ\text{C}/60$  sec ou  $90^\circ\text{C}/6$  sec ou  $70^\circ\text{C}/10$  min etc.

Dans la 2ème partie de la norme (désinfection technique des instruments médicaux etc.) on exige pour le cycle de désinfection un  $A_0$  minimum de 600. Plus loin il est mentionné que le LD doit être capable d'atteindre une valeur de désinfection d'au moins  $A_0 = 3000$ . On ne mentionne pourtant pas d'utilisation pour un  $A_0 = 3000$ .

Un  $A_0 = 600$  signifie  $80^\circ\text{C}/10$  min ou  $90^\circ\text{C}/1$  min ou  $93^\circ\text{C}/30$  sec etc. Un  $A_0 = 3000$  signifie  $80^\circ\text{C}/50$  min ou  $90^\circ\text{C}/5$  min ou  $93^\circ\text{C}/2$  min 30 sec etc.

L'interprétation actuelle des valeurs  $A_0$  à appliquer, d'un point de vue allemand ressemblerait à ceci:

«Pour un procédé de désinfection, regroupant des bactéries, notamment les mycobactéries, champignons et les virus thermolabiles on a établi une valeur  $A_0$  de 600, correspondant à une durée de maintien de 600 sec = 10 min à  $80^\circ\text{C}$ . La valeur  $A_0$  de 600 peut aussi être atteinte à  $90^\circ\text{C}$  avec un dixième de durée de maintien, donc 1 minute. Si l'on doit également s'assurer de l'efficacité contre des virus thermorésistants, comme par exemple l'hépatite B, alors il faut choisir une valeur  $A_0$  appropriée plus élevée de 3000, ce qui correspond à une température de  $90^\circ\text{C}$  avec une durée de maintien de 5 min Il est conseillé d'utiliser de manière générale la valeur  $A_0$  de 3000

pour des programmes visant la préparation d'instruments médicaux». (2)

La base de cette interprétation provient d'une prise de position du RKI (Institut Robert Koch) datant de 1999, dans laquelle on parlait de l'hypothèse que le point de vue du RKI se ferait valoir dans la norme européenne. (3).

### Le concept $A_0$ et la biologie

Quelles sont donc les bases biologiques, respectivement expérimentales (définition de la cinétique de l'inactivation) pour la détermination d'une valeur  $A_0$  précise pour la désinfection thermique ou, exprimé de manière plus actuelle, comment valide-t-on les procédés de désinfection thermique?

La recherche a démontré qu'il n'existe que peu de données sur le thème de la désinfection thermique et qu'il faut se baser principalement sur l'extrapolation de données tirées de la recherche sur la pasteurisation dans le milieu alimentaire ou dans le milieu pharmaceutique (produits liés au sang). Ces données peuvent être transposées dans le domaine du retraitement des DM au moyen de LD, avec l'aide de la valeur  $A_0$ .

Avec un procédé de pasteurisation on exige une réduction de 5 log (réduction facteur  $10^5 = 100.000$ ) des germes pathogènes (4). Les exigences types dans l'industrie des boissons sont  $72^\circ\text{C}/15$  sec. Transposé dans le concept  $A_0$ , cela donne une valeur  $A_0$  de 2,37. Il existe pourtant des bactéries particulièrement résistantes à la chaleur. Celle qui est pour l'hygiène et la santé publique la plus significative est l'Enterococcus faecium. De plus ce ne sont pas des souches de laboratoire mais des colonies isolées qui se sont montrés les plus résistantes à la température. Il a été rapporté par exemple, sur 5 populations en isolement, avec un facteur réducteur  $\text{RF} < 5$  log-étapes à  $65^\circ\text{C}/10$  min ( $A_0 = 18,97$ ) (5). Dans un autre travail, 4 souches, ayant survécu à  $80^\circ\text{C}/3$  min ( $A_0 = 180$ ), ont été décrites. (6). «Survécu» signifie dans ce cas, que d'une population de départ d'env. 108 germes 1 à 3 germes ont survécu. Cela signifie un RF proche de 8 log-étapes. Lors de l'exposition à  $75^\circ\text{C}/10$  min ( $A_0 = 190$ ) par contre aucune population

en isolement n'a survécu. Enfin, il existe une publication, dans laquelle on parle de 3 E. faecium-population en isolement, avec un  $\text{RF} < 5$  log-étapes (entre 3 et 4) à  $80^\circ\text{C}/1$  min ( $A_0 = 60$ ) ainsi qu'une population en isolement avec un  $\text{RF} < 5$  log-étapes à  $80^\circ\text{C}/3$  min ( $A_0 = 180$ ) (7). La valeur RF exacte dans les derniers cas était de 4,79 log-étapes.

Toutes les populations à isolement ont été complètement inactivées à  $80^\circ\text{C}/10$  min ( $A_0 = 600$ ) ( $\text{RF} > 8$  log-étapes).

En parallèle aux bactéries résistantes à la chaleur, il existe aussi des virus résistants à la chaleur. Le plus significatif d'un point de vue infectieux est le virus de l'hépatite B.

La pratique de la désinfection thermique dans les LD, dans les pays germanophones, était marquée par les presque sacro-saintes exigences de  $93^\circ\text{C}/10$  min ( $A_0 = 11972$ ). La valeur de  $93^\circ\text{C}$  à l'origine a été établie ainsi pour régulariser les RGD, à l'époque pas si précis, et être sûr d'atteindre  $90^\circ\text{C}$  ( $A_0 = 6000$ ). Sans revenir sur toute l'histoire des exigences de l'Office Fédéral de la Santé (BGA, aujourd'hui RKI), on peut dire que la résistance du VHB fut un point central lors de l'établissement de ces exigences. Apparemment le travail d'un groupe de recherche japonais y a joué un rôle déterminant. Dans ce travail il fut démontré que le plasma sanguin d'un humain infecté par 108 doses infectieuses VHB par ml, après une manipulation thermique de 2 min à  $98^\circ\text{C}$  ( $A_0 = 7571$ ) ne présentait plus d'infection sur les chimpanzés (8). Ce travail ne donne aucune indication sur les exigences lors du passage d'infectieux à non infectieux. 2 min à  $98^\circ\text{C}$  signifie-t-il une sur destruction à x-étapes ou une inactivation complète en une fois? De plus amples informations peuvent être obtenues des essais de pasteurisation de produits sanguins contaminés par le VHB de même que des recherches avec le Parvovirus bovin. Celui-ci présentent une résistance analogue au VHB à la chaleur humide et sert de référence maintenant comme Virus succédané pour le test d'efficacité de procédé d'inactivation thermique du VHB. Dans les essais de pasteurisation avec VHB on a trouvé une réduction normale de 4-5 log étapes à  $60^\circ\text{C}/10$  h ( $A_0 = 360^*$ ) (9, 10).

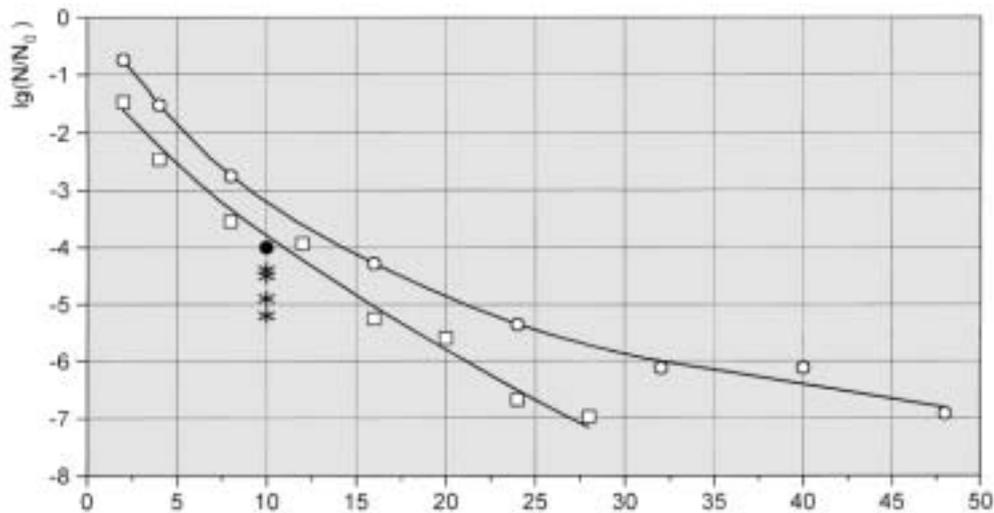


tableau 1 : temps d'exposition à la chaleur humide à 60 °C. Réduction des unités infectieuses de parvovirus bovin et des HBV à une température de 60 °C en fonction du temps d'exposition et du milieu de culture.

$N_0$  = titre infectieux de BPV de l'échantillon de contrôle       $N$  = titre infectieux de BPV de l'échantillon testé  
 ○ = milieu de culture : plasma      □ = milieu de culture : eau distillée  
 \* = milieu de culture : plasma      ● = milieu de culture : eau distillée

Les recherches avec le Parvovirus ont donné avec les mêmes conditions une réduction de 4 log, à 60 °C/28 h ( $A_0 = 1008^*$ ) 7 log par étapes (11) (1). Lors des essais avec le Parvovirus on a aussi découvert que le processus d'inactivation se déroule plus vite dans de l'eau distillée (correspondant à une situation de désinfection thermique) que dans du plasma.

#### Le choix des valeurs $A_0$ dans la pratique

Dans la norme prEN ISO 15883-1 on définit «désinfecté» comme suit:

«La définition donnée dans la présente norme, stipule que le niveau de traitement dépendra du niveau et du type de micro-organismes contaminants vraisemblablement présents, et de l'utilisation ou du traitement ultérieur(e) qui sera fait(e) de l'article désinfecté.»

Parfois on exige pour les moyens désinfectants chimiques, dépendant du genre de

germes une valeur RF d'au moins 5, une 4 log-étapes (Virus, prEN14476). Quelle réduction normale doit alors être exigée pour un processus de désinfection thermique?

Le prEN ISO 15883 définit deux différentes applications avec chacune une valeur  $A_0$ . Selon le pr les récipients pour des éliminations humaines (partie 3 de la norme) doivent être désinfectés au moins avec un  $A_0 = 60$  et les instruments chirurgicaux (partie 2) avec un  $A_0 = 600$ , etc. De plus selon la norme, un LD doit être en mesure de procéder à une désinfection avec un  $A_0 = 3000$ ; toutefois aucune exigence n'est définie à ce sujet. Cela suffit-il de suivre les exigences de cette norme au regard des données disponibles sur le procédé d'inactivation thermique?

La réponse est : non, en ce qui concerne les récipients pour des éliminations humaines, mais oui en ce qui concerne les instruments chirurgicaux, etc. Que les selles contiennent une très haute concentration de germes est connue de tous, de même qu'il a des

entérocoques résistants aux antibiotiques. Les *E. faecium*-population en isolement, avec un RF < 5 log-étapes à 80 °C/1 min respectivement 80 °C/3 min ont résisté aux vancomycines. (7). Un  $A_0 = 60$  pour cette utilisation pourrait donc être remis en question. Toutefois, il ne faut pas oublier que le «lave bassin» nettoie avant la désinfection et réduit ainsi le taux de germes avant l'étape de désinfection.

Les données des expériences ci-dessus permettent de conclure qu' $A_0 = 600$  suffit pour une désinfection d'instruments chirurgicaux etc., s'il s'agit d'une contamination bactérienne, mais aussi s'il s'agit d'une contamination au VHB. Si l'on calcule selon la cinétique d'inactivation du Parvovirus, partie 1, le temps nécessaire pour un  $A_0 = 600$ , on obtient 16,67 heures, respectivement une réduction normale entre 5 et 6 log-étapes, donc plus que ce que l'on attend d'une désinfection chimique. Malgré que le taux de virus normal d'un porteur de VHB puisse

Note de bas de page:

\*) Le rapport  $A_0$  est valable uniquement pour des températures  $\geq 65$  °C, car la valeur  $z$  pourrait se modifier de façon essentielle à des températures plus basses. Cela ne semble pourtant pas être le cas pour le VHB à 60 °C. La pasteurisation du plasma à 60 °C/10 h est une méthode standard. Avec une valeur  $z = 10$  °C on possède une réserve de sécurité.

être très élevé, jusqu'à 109/ml, les instruments doivent toujours être nettoyés avant la désinfection. Déjà lors du nettoyage on peut espérer une réduction normale d'env. 4 log (12), idéalement même 5 log (13). Combiné cela donne une très grande sécurité pour une manutention sans risque des instruments par le personnel en charge de la préparation. Avant leur utilisation auprès du patient, tous les instruments critiques sont stérilisés. Une désinfection de routine avec un  $A_0 = 3000$  est donc non fondée et donc à juste titre non prévue dans la norme prEN ISO 15883. Dans l'esprit d'un compromis, on pourrait agir ainsi:

Tous les instruments, qui après une désinfection au LD sont stérilisés, devraient être désinfectés avec un  $A_0 = 600$  (par ex. 1 min/90 °C).

Tous les instruments semi critiques, qui sont désinfectés de manière thermique mais non stérilisés, devraient être désinfectés avec un  $A_0 = 3000$  (par ex. 5 min/90 °C).

Pour le résultat général du processus de retraitement, ce serait un judicieux d'utiliser le temps ainsi gagné par la différence  $A_0 3000$  versus  $A_0 600$ , pour optimiser et renforcer la phase de lavage.

## Littérature

1. Dairy Science and Technology, University of Guelph: Thermal destruction of microorganisms, [www.foodsci.uoguelph.ca/dairyedu/TDT.html](http://www.foodsci.uoguelph.ca/dairyedu/TDT.html)
2. Krüger S: Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Thermologgern. Forum SGSV 2001; 1: 22–23
3. Stellungnahme des RKI: Zur thermischen Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsapparaten. Epidemiologisches Bulletin vom 12.02.1999, page 37
4. Department of Health and Human Services, FDA: Food labeling: Warning and notice statements; Labeling of juice products. Federal Register 1998; 63(79): 20486–20493
5. Panagea S, Chadwick PR: Heat tolerance of vancomycin resistant Enterococcus faecium. J Clin Pathol 1996; 49(8): 687–689
6. Kearns AM, Freeman R, Lightfoot NF: Nosocomial enterococci: resistance to heat and sodium hypochlorite. J Hosp Infect 1995; 30(3): 193–199
7. Bradley CR, Fraise AP: Heat and chemical resistance of enterococci. J Hosp Infect 1996; 34(3): 191–196
8. Kobayashi H, Tsuzuki M, Koshimizu K, Toyama H, Yoshihara N, Shikata T, Abe K, Mizuno K, Otomo N, Oda T: Susceptibility of Hepatitis B Virus to disinfectants or heat. J Clin Microbiol 1984; (2): 214–216
9. Mauler R, Merkle W, Hilfenhaus J: Inactivation of HTLV-III/LAV, Hepatitis B and Non-A/Non-B Viruses by pasteurization in human plasma protein preparations. Dev Biol Stand 1987; 67: 337–351
10. Shikata T, Karasawa T, Abe K, Takahashi T, Mayumi M, Oda T: Incomplete inactivation of Hepatitis B virus after heat treatment at 60 °C for 10 hours. J Infect Dis 1978; 138: 242–244
11. Bräuninger S, Peters J, Borchers U, Kao M: Further studies on thermal resistance of bovine parvovirus against moist and dry heat. Int J Hyg Environ Health 2000; 203: 71–75
12. Rutala WA, Weber DJ: Creutzfeldt-Jakob disease: risks and prevention of nosocomial acquisition. Infection Control Education Institute 2002; [www.iceinstitute.com/online/OR215.html](http://www.iceinstitute.com/online/OR215.html)
13. Birgit Zühlsdorf, personal communication

Bon! – Et maintenant montrez-moi une fois où vous pensez laver désinfecter emballer et stériliser tout votre matériel en 30 minutes...



---

Résumé de la matinée du jeudi 17 avril 2003

# 25<sup>èmes</sup> Journées Nationales de Stérilisation à Nice

par Didier Billard, Hôpital de Martigny

## Introduction

La section romande a organisé le déplacement à Nice afin que le plus grand nombre possible de ses membres puissent participer à ce congrès qui rassemble chaque année plus de 2000 participants pour échanger leurs expériences.

Les hôpitaux ne libèrent leurs collaborateurs pour de la formation qu'un nombre limité de jour dans l'année et ils sont aussi très attentifs aux coûts. Grâce à l'expérience acquise en 2002, la section romande de la SSSH a choisi d'organiser le déplacement en avion le soir avant le congrès pour limiter le nombre de jours d'absence à deux. Les coûts du déplacement ont pu être mis à un niveau très abordable pour tous grâce au soutien de nos sponsors que je tiens encore à remercier au nom de tous les participants. Cette année, ils ont été au nombre de 41 ce qui a été un grand succès.

Afin que les personnes qui n'ont pas pu participer puissent profiter de ce qui a été dit dans ce congrès, certains de nos collègues (Marcel-André Chenuz, Didier Billard) ont fait des comptes-rendus que vous trouverez ci-dessous.

(Frédy Cavin)

Mme Marie-Thérèse Brandon (Vice-Présidente, Section D du Conseil Central des Pharmaciens) qui nous parla des inspections en pharmacie et du bilan des autorisations pour la validation des stérilisations, sous la responsabilité des pharmaciens, tant dans le public que dans le privé.



Nice – lieu des 25<sup>èmes</sup> Journées Nationales de Stérilisation

Seul les préfets donnent ces autorisations, il y a en ce moment 1884 demandes en France. Celles-ci sont basées sur une enquête, avec un rapport d'experts volontaires qui utilisent un questionnaire tiré des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, une évaluation du personnel et des moyens en stérilisation, une évaluation des performances des autoclaves, de la conformité des locaux et de l'informatisation.

Ces experts ont 3 mois pour faire leur rapport malgré des résistances des syndicats d'hôpitaux et des pharmaciens. Au 31 décembre 2002 une majorité des demandes a été traitée de manière favorable.

Mme Isabelle Hermelin-Jobet (Pharmacien Praticien Hospitalier Stérilisation Centrale-Orléans) et Mme Agnès Thomain (Cadre Infirmier Stérilisation Centrale Orléans) parlèrent de la qualification du personnel de Stérilisation à l'Hôpital d'Orléans. L'agent dans un système de qualité doit avoir une formation théorique et pratique basée sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Il fait un tournus de 6 mois minimum dans différents postes de la stérilisation sous le contrôle d'un référent avec une évaluation hebdomadaire et mensuelle. Cette formation est validée par un examen de conducteur d'autoclave avec épreuve écrite sous forme de QCM et une autre avec : pratique et oral. Une évaluation post-formation est faite tous les 6 mois durant 2 ans avec soutien d'une formation continue.

M. Evangelos Kaplanis (Cadre kinésithérapeute, DU d'Ergonomie CHU Poitiers) nous parla des problèmes liés au poste de conducteur d'autoclave par une étude faite au CHU. Il y a beaucoup de contraintes physiques et psychiques liées à ce travail. Mais d'autres nuisances sont apparues : le bruit, la chaleur, l'éclairage, ce qui a aussi nécessité des transformations dans les postes de stérilisation pour le mieux-être des employés.

M. Branislaw Kapitaniak (Directeur de l'Enseignement Physiologique de travail et d'ergonomie Université Pierre et Marie Curie- Paris VI) montra avec ces images de synthèse

basées sur des films d'employés en mouvement lors de leur travail quotidien en stérilisation, les contraintes physiques que le corps subit toute la journée. Ceci a permis de mettre en place un service de stérilisation et doit permettre de prévoir une étude ergonomique avant chaque réaménagement afin d'apporter une amélioration à la qualité et aux conditions de travail.

Mme Annette Beaugas (Pharmacien praticien hospitalier CH Avranches Granville) nous parla des mesures pour une maîtrise de l'environnement en stérilisation. Ces mesures sont basées sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Elle portent sur la surveillance des surfaces, contrôle de l'air et l'utilisation d'eau potable avec adoucissant (pour autoclave) ou osmosée.

M. Jacques-Christian Darbord (Professeur Université ParisV, Pharmacien Praticien Hospitalier AP-HP) nous évoqua l'avenir du

GESBAT (Groupe d'Etude sur la Stérilisation à Basse Température) avec ses recherches sur le STERRAD® qui est un procédé utilisant le peroxyde d'hydrogène, évoqua aussi le STRIPLASM : Procédé plasma à pression atmosphérique (procédé basé sur des décharges électriques), et parla du STERIS utilisant un l'acide peracétique avec rinçage à l'eau stérile.

Tous ces procédés utilisés pour du matériel ne supportant pas la vapeur ne doivent être utilisés que pour une Désinfection de Haut Niveau et non une Stérilisation.

Mme Sophie Cariou (Pharmacien Praticien Hospitalier Stérilisation Centrale Hôpital St-Antoine Paris), M. Gilbert Legeay (Docteur Es Sciences Physiques Centre de transfert de technologie LeMans) évoquèrent l'avenir de procédés à plasma. Différents procédés à plasma sont évoqués : à gaz, à froid, à chaud, avec rayons gamma, à chaud, sous

vide. Mais le principal qui nous occupe étant le procédé à pression atmosphérique, diffusé par la Société ABSYS et son appareil le STERIPLASM. Ce principe basé sur les actes électriques agit sur l'oxydation des micro-organismes. Il a plusieurs avantages : agit dans des tubes creux, pas de phase de vide, pas d'élévation de la température, absence de pollution, rapidité du procédé (30mn). Il est employé en hôpital pour la désinfection terminale des endoscopes.

M. Jean-Marie Kaiser (Pharmacien Praticien Hospitalier Hôpital Pitié-Salpêtrière Paris) envisagea l'avenir de nouvelles méthodes de stérilisation à l'hôpital. Actuellement l'avenir se base sur ce qui ne peut supporter la stérilisation à la vapeur. Un des facteurs sera le coût de ses appareils physico-chimiques qui doivent répéter les procédures de stérilisation dans la sécurité exigée.

## Perfectionnement STE.PE 2003

# Mise en place de procédures écrites en stérilisation

Dans le cadre du développement des compétences et/ou de mise à niveau des compétences en stérilisation, H+ Formation et la Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH) vous propose un cours sur la mise en place de procédures écrites en stérilisation.

Les bases légales et normatives dans le domaine de la stérilisation, ainsi que "Les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles" éditées par SWIS-SMEDIC demandent de documenter le processus de stérilisation au sens large du terme par la mise en place de procédures écrites et d'enregistrements. Ce cours a pour objectif de donner les outils nécessaires pour la rédaction et la gestion des documents.

### Objectifs de la formation

- Cerner les exigences légales et normatives
- Définir les besoins en documents
- Mettre en place une structure de gestion documentaire simple
- Etre capable d'élaborer des procédures en stérilisation

### Contenu

- Procédure: passage de la culture orale à la culture écrite
- Bases de la gestion documentaire
- Contenu et élaboration de procédures
- Exercices pratiques

### Public concerné

Ce cours est destiné aux personnes qui doivent mettre en place des procédures écrites

en stérilisation et/ou impliquées quotidiennement dans la gestion de celles-ci

### Date

12 et 13 novembre 2003

### Délai d'inscription

14 octobre 2003

### Lieu, inscription et renseignements

H+ Formation

Rte de Grandvaux 14

1096 Cully

tél.: 021 799 92 60

fax: 021 799 92 65

# AGENDA

## Cours spécialisé à Aarau (en allemand)

H + Centre de formation,  
Rain 36, 5000 Aarau,  
Tel. 062 824 00 25  
Fax 062 824 11 25  
www.hplus.ch

## Cours spécialisé à Cully (en français)

H + Centre de formation,  
Rte de Grandvaux 14  
1096 Cully  
Tel.: 021 799 92 60  
Fax.: 021 799 92 65

### FORMATION NIVEAU 1

Aarau: 01.09. - 04.09.2003  
06.10. - 09.10.2003  
03.11. - 06.11.2003  
22.11.2003 Examens

### COURS NIVEAU 2

Cully: 08.09. - 12.09.2003  
27.10. - 31.10.2003  
27.11.2003  
28.11.2003 Examens

### FORMATION NIVEAU 2

Menzberg: 25.08. - 29.08.2003  
Aarau: 27.10. - 31.10.2003  
Aarau: 29.11.2003 Examens

### Formation continué

Mise en place de procédures  
écrites en stérilisation  
(2 jours) 12 et 13.11.2003

## Avant-première

02 – 04 octobre 2003 DGSV congrès à Tübingen (en allemand)

13 novembre 2003 Réunion de la SGSV à Zürich  
Thème : «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles) (en allemand)

2 décembre 2003 Réunion de la SSSH à Lausanne (Thème : le retraitement des instruments chirurgicaux) (en français)

## Edition 3/03

### • Forum éditeur

SSSH – Société Suisse de  
Stérilisation Hospitalière

Président :  
Frédéric Cavin  
CHUV, 1011 Lausanne  
Tel. ++41 21 314 59 10  
e-mail: fredy.cavin@chuv.hospvd.ch

### • édition

allemand 1000 Ex.  
français 300 Ex.

### • parution

Nr. 4/2003 paraît 01.12.03  
Délai de réception : 17.10.03

No 1/2004 paraît 01.03.03  
Délai de réception : 15.01.03

Nr. 2/2004 paraît 07.06.03  
Délai de réception : 22.04.03

Nr. 3/2004 paraît 06.09.03  
Délai de réception : 23.07.03

### • rédaction

Cornelia Hugo  
ZSVA Uni-Klinikum  
Otfried-Müller-Str. 4  
D-72076 Tübingen  
Tel. ++49 7071 298 10 33  
e-mail: cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de

### • administration des annonces

pour la suisse:  
Katharina Münch  
ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur  
Tel. ++41 52 266 46 80  
Fax ++41 52 266 21 88  
e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Demandez le nouveau tarif des annonces!

---

# FORUM Commande pour insertion d'annonces publicitaires 2003

Ce formulaire remplace les documents antérieurs, les prix sont en francs suisses, TVA comprise

## Format désiré

1/1 page en hauteur	(l x h) 210 x 297 mm	Sfr.	780.-	Euro	527.-
1/2 page en travers	(l x h) 176 x 118 mm	Sfr.	525.-	Euro	355.-
2/3 page en hauteur	(l x h) 116 x 240 mm	Sfr.	650.-	Euro	439.-
1/3 page en hauteur	(l x h) 56 x 240 mm	Sfr.	450.-	Euro	305.-
1/3 page en travers	(l x h) 176 x 76 mm	Sfr.	450.-	Euro	305.-

## Emplacement désiré

Page de couverture seulement en couleur + abt annuel	sfr	1500.-	Euro	1000.-
2 et 3ème page de couverture seulement en couleur + abt annuel	sfr	1400.-	Euro	940.-
4ème page de couverture seulement en couleur + abt annuel	sfr	1400.-	Euro	940.-

Choix de l'emplacement 10%

Les annonces sur les pages de couverture paraissent à tour de rôle à la page 2/3/4 et dans la revue.

Veillez placer l'annonce comme suit :

.....  
.....

## Supplément

Supplément couleur pour insertion 4 couleurs	sfr.	500.-	Euro	338.-
--	------	-------	------	-------

## Parution

No 1/2003 :	parution 03.03.03	Délai de réception : 17.01.03
No 2/2003 :	parution 03.06.03	Délai de réception : 17.04.03
No 3/2003 :	parution 01.09.03	Délai de réception : 18.07.03
No 4/2003 :	parution 01.12.03	Délai de réception : 17.10.03

## Rabais

Abonnement annuel ( 4 parutions consécutives )	25%
Rabais renouvelé ( 2 parutions consécutives )	10%

## Envoi des documents à imprimer

Envoi texte/images sur support CD-Rom compatible MAC ou PC Windows

Traitement texte / image par QuarkXPress / InDesign ou Photoshop

Pour les autres formats, se renseigner au 052/365.46.01

Michael Muller, Huber + Co AG, 8501 Frauenfeld

Les caractéristiques d'impression sont disponibles sur demande

## Parution des annonces pour la Suisse :

Katharina Münch, ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur

Tel. ++41 52 266 46 80, Fax ++41 52 266 21 88 / e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Société

Personne de contact

Adresse

Localité

