Editorial 04/2004

Chère lectrice,
cher lecteur,

Alors que la période de l'Avent va bientôt débuter et que Noël n'est plus très loin, vous tenez entre vos mains la dernière édition 2004 de Forum.

Cette période est toujours propice pour faire le point, pour passer en revue l'année qui est sur le point de s'achever. En 2004 donc, les choses ont bougé à la SSSH, avec notamment l'adoption du Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau et l'adoption des Bonnes Pratiques, ou encore la préparation et l'introduction d'autres étapes et mesures importantes. Concernant les activités du Comité, je me permets d'attirer votre attention sur le rapport de Hervé Ney, publié dans la présente édition.

« Lorsque tu veux construire un bateau avec d'autres personnes, ne commence pas par chercher du bois; éveille plutôt en elles leur désir de parcourir l'immensité de la mer!»

C'est un peu ce qui se passe lorsque nous parlons de gestion de la qualité, d'audit et de certification: ce n'est pas la certification immédiate qui compte, mais le chemin qui y mène.

Quant aux « désirs » (objectifs) propres à chaque service et unité de stérilisation centrale, chacun doit les découvrir par et pour lui-même! Ensuite, lorsque vous savez dans quelle direction vous souhaitez vous lancer, alors vous vous retrouvez en groupe et couchez sur papier tous les éléments nécessaires pour réaliser ces « désirs » (SOP, descriptions des processus, directives de travail). Enfin, vous vous interrogez pour savoir si tout cela suffit réellement à nourrir vos désirs!

C'est précisément sur ce thème que s'est penché le cours niveau II au WIT de Tübingen, cherchant à dégager les possibles représentations de ces descriptions. Bien évidemment, chaque établissement et service de stérilisation centrale doit élaborer ses propres descriptions de processus, en fonction de ses besoins. Mais au final, c'est cette forme de collaboration – au sein d'un groupe réunissant divers domaines – qui nous permet de remettre en question, sans jugement de valeur, et d'optimiser notre travail de tous les jours.

J'ai en outre le plaisir de vous annoncer qu'en 2005 se tiendra le premier congrès suisse de stérilisation, qui se déroulera ensuite sur une base annuelle. Vous trouverez une annonce préalable à ce propos dans la rubrique Agenda; les détails de la manifestation seront publiés dans la première édition 2005 de Forum. N'oubliez pas non plus de consulter les informations sur notre site Internet www.sssh.ch. La manifestation sera consacrée aux aspects techniques du retraitement dans les services de stérilisation et permettra de présenter les dernières dispositions en la matière ainsi que d'esquisser les grandes orientations futures.

Veuillez d'ores et déjà réserver les dates, car nous serions très heureux d'accueillir un maximum de collègues à cette occasion. Il ne me reste plus qu'à vous souhaiter une belle période de l'Avent et de Noël et à vous présenter mes meilleurs vœux pour la Nouvelle Année.

Cordialement,
Cornelia Hugo

Contenu

4 *Mise en place des exigences concernant le matériel stérile dans les hôpitaux neuchâtelois*

8 *Une révolution: le système de nettoyage à deux composantes deconex pour une propreté sans compromis des dispositifs médicaux*

9 *Congrès ISSM-IFSS-EFHSS 2005 à Londres*

13 *La prise en charge des dispositifs médicaux difficiles à nettoyer. Quelques exemples*

16 *Congrès et réunion annuelle 2004 de la DGSV*

20 *La simulation en temps réel : les faits matérialisés*

24 *Journée SSSH du 14 septembre 2004*
Rectificatif du Comité de la Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH)

25 *Norme ISO 11607:2003 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

28 *Flowcharts et SOP... ou l'art de décrire les processus*

33 *A propos des travaux du comité central...*

34 *Perfectionnement de la section suisse alémanique de la SSSH*

36 *News*

38 *Agenda/Impressum*

Mise en place des exigences concernant le matériel stérile

dans les hôpitaux neuchâtelois, de 1998 à nos jours

par Jean-Blaise Montandon, pharmacien cantonal, service de la santé publique, Neuchâtel

Introduction

L'entrée en vigueur de la première Odim (1) le 1er avril 1996 est quasi passée inaperçue dans les hôpitaux de notre pays. Ce n'est que vers la fin de la période transitoire fixée au 1er juin 1998, date butoir à laquelle les fabricants devaient mettre leurs produits en conformité, que l'on s'est rendu compte des implications de l'Odim pour les hôpitaux. Ce sont en particulier les exigences pour la restérilisation de matériel à usage unique et les prestations offertes à des tiers qui devenaient bien plus astreignantes qu'auparavant. Pour de nombreux hôpitaux, ces nouvelles exigences de sécurité sonnaient la fin de ces opérations: le matériel à usage unique ne pouvait plus être retraité et les unités de stérilisation hospitalières ne pouvaient plus stériliser de matériel pour des tiers (autres hôpitaux, homes, cabinets médicaux, etc.).

Les premières années du groupe « Odim » neuchâtelois

En 1998, les hôpitaux de la ville de Neuchâtel créaient un groupe de travail interne dont la mission était d'évaluer l'impact de l'Odim sur la stérilisation du matériel chirurgical, la restérilisation du matériel à usage unique et sur les finances. Rapidement, ce groupe de travail institutionnel s'est élargi à l'ensemble des hôpitaux de soins aigus du canton (7 établissements de petite et moyenne importance, d'une capacité de 50 lits pour le plus petit à 200 lits pour le plus grand) avec la participation du pharmacien cantonal. Le groupe de travail réunissait des professionnels de la santé, des cadres administratifs et les responsables des unités de stérilisation. Il était placé sous la direction d'une infirmière conseil en hygiène et prévention de l'infection (2).

Les premières conclusions du groupe de travail ont conduit les hôpitaux à cesser de restériliser le matériel à usage unique et à augmenter leur budget pour l'achat de ces produits. Puis, courant 1999, le groupe rédigeait ses recommandations invitant, d'une part, les hôpitaux à ne plus stériliser du matériel pour des tiers tant qu'une certification de leur unité n'était pas acquise et, d'autre part, les homes à acheter du matériel stérile à usage unique pour les soins courants. Les recommandations du groupe ont aussi servi à sensibiliser les autorités politiques du canton à la problématique soulevée par les exigences de l'Odim. Rappelons qu'à la même époque, le Conseil fédéral s'était lui aussi exprimé sur ce sujet pour répondre à une intervention parlementaire (3).

Mise à niveau des unités de stérilisation dans les hôpitaux – 1re phase

Suite à l'évolution rapide des exigences et des normes en matière de stérilisation, il était devenu évident pour le groupe Odim qu'une mise à niveau des unités de stérilisation était la priorité du moment. En effet, malgré les recommandations émises par le groupe de ne plus stériliser pour des tiers, les hôpitaux devaient encore se dépanner en cas d'urgence, raison pour laquelle il a été décidé de rédiger des procédures communes en matière de stérilisation et de procéder à des audits inter-hospitaliers. Ces mesures devaient améliorer le degré de confiance mutuelle. Toutefois, le travail n'a pas eu le temps d'être totalement achevé sous cette forme. L'entrée en vigueur, le 1er janvier 2002, de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 et de ses ordonnances d'application, dont la nouvelle mouture de l'Odim (4), devait inciter le groupe de travail Odim à revoir son calendrier et à redéfinir ses priorités. L'ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales confirmait l'urgence et la nécessité de mise en conformité des unités de stérilisation des hôpitaux neuchâtelois.

Mise à niveau des unités de stérilisation dans les hôpitaux – 2e phase

A la demande des membres du groupe, début 2002, la présidence est reprise par les infirmières en Pci (prévention et contrôle de l'infection) du service de la santé publique. Cette restructuration est souhaitée pour renforcer l'implication du service de la santé publique et améliorer la communication avec l'autorité politique.

Le nouveau contexte légal, avec le très net renforcement des exigences en matière de qualité, pousse le groupe Odim à procéder à une évaluation de l'état des lieux des unités de stérilisation des hôpitaux du canton.

Audits externes

Les hôpitaux du canton ne disposant pas d'un spécialiste hautement qualifié, un mandat contractuel est signé en juillet 2002 entre le service cantonal de la santé publique et un expert externe reconnu, responsable de la stérilisation du CHUV. Il

est chargé de procéder à un audit des principales unités de stérilisation des hôpitaux du canton (5 établissements) afin d'évaluer la conformité et la sécurité des installations selon les exigences de l'Odim et des normes EN. En plus des référentiels légaux en vigueur, l'expert s'est appuyé sur les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière française (5) et le manuel d'autoévaluation – fonction stérilisation (6). Ces audits se sont déroulés durant le deuxième semestre 2002 et ont fait chacun l'objet d'un rapport détaillé remis aux directions respectives. Fin 2002, une synthèse des audits est organisée pour les responsables des unités de stérilisation. Les principaux points soulevés par l'expert touchent à la mise en place des bonnes pratiques de stérilisation, notamment la rédaction d'un manuel de qualité, de modes opératoires standardisés. Dans certains cas, l'infrastructure des locaux est aussi remise en cause, ce qui a permis en outre de prendre des mesures dans un hôpital dont l'unité de stérilisation était en construction. De plus, un plan est adopté pour des actions à très court terme. Dans ce cadre, une collaboration étroite avec l'expert est envisagée pour l'année 2003 avec la mise en place d'un plan de formation pour le personnel des stérilisations.

Formation commune et interventions sur sites

La poursuite de la collaboration avec l'expert externe est concrétisée par un mandat officiel en avril 2003. Elle porte sur l'organisation d'une journée commune de formation et de 9 journées individualisées sur sites, dans les différents établissements. La journée commune a pour objectif de traiter de l'architecture documentaire pour le système de qualité, elle se compose d'une partie théorique et d'ateliers pratiques. La journée est ouverte au personnel des stérilisations. Elle a été suivie par une quinzaine de personnes. Les journées sur sites dans six établissements ont ensuite permis de travailler concrètement sur le terrain à la mise en place d'un système « qualité ».

Malgré les efforts consentis par tous les participants au programme de formation, l'objectif visé, à savoir la mise à niveau des unités de stérilisation du canton n'a pas pu être totalement réalisé durant l'année 2003. En outre, de nouvelles exigences, comme par exemple celles liées aux laveurs-désinfecteurs, ont permis à chacun de prendre

L'hôpital des Cadolles à Neuchâtel, berceau du groupe « Odim » neuchâtelois.

conscience de la nécessité de pouvoir s'appuyer à long terme sur les services d'un expert en la matière. Le service de la santé publique a décidé de prolonger le mandat de l'expert externe pour 2004, à raison d'une demi-journée de formation commune et de sept demi-journées sur sites.

Le Bilan

La démarche choisie par les professionnels neuchâtelois pour répondre à la formidable évolution des exigences de qualité en matière de stérilisation a été le fruit d'une réflexion dont le détonateur a été la mise en vigueur de l'Odim 96.

La création d'un groupe de travail inter-hospitalier avec la participation de représentants de la santé publique a permis :

- d'avoir une vue d'ensemble objective de la situation
- de sensibiliser les directions des hôpitaux et les autorités sanitaires,
- de prendre des mesures concrètes.

Cette collaboration a permis d'accélérer l'amélioration de la qualité des prestations de stérilisation dans les hôpitaux du canton en fonction des ressources à disposition. Les efforts dans ce sens doivent être poursuivis à l'avenir, afin de pouvoir garantir un bon niveau de qualité conforme aux dispositions légales et aux règles de l'art.

L'avenir

Deux pistes sont à l'étude au sein du groupe Odim. La première consiste à recommander aux hôpitaux d'engager un ou une spécialiste hautement qualifié(e) qui chapeauterait l'ensemble des unités de stérilisation. Cette solution s'intègre parfaitement à la planification hospitalière neuchâteloise qui prévoit, à l'horizon 2006, la fusion de tous les hôpitaux de soins aigus en un seul établissement multi sites.

La seconde propose de confier un mandat de supervision de longue durée à un expert externe, qui serait chargé de la caution scientifique des stérilisations du canton. Le choix, quel qu'il soit, devra être opéré assez rapidement dans l'intérêt de nos hôpitaux et des patients qui les fréquentent.

Bibliographie

1. Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 24 janvier 1996.
2. Sylvia Schneeberger : Odim. Où en sommes-nous après un an de mise en pratique ? Soins Infirmiers Prévention Infection, décembre 1999, page 15-17.
3. Interpellation Berberat 98.3159 : ODIM. Nouvelles normes d'hygiène hospitalière et coûts de la santé.
4. Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001.
5. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ministère de l'emploi et de la solidarité, ministère délégué à la santé, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, 1re édition – juin 2001.
6. Manuel d'autoévaluation – fonction stérilisation, édité par le centre européen de prestations de service pour la santé pour le CEFH, mars 2000.

Remerciements : merci à Josiane Huberdeau pour la relecture critique de ce manuscrit.

steriCLIN®
VP MEDICAL PACKAGING

24. - 27.11.04
Hall 6 Stand F05
MEDICA®

Votre partenaire pour
les emballages médicaux

„IN-Step System": contrôle optimal de votre processus de stérilisation à la vapeur.

Emballages transparents: sachets et gaines en film et papier, non-tissé ou Tyvek.

Papier crêpé ou non tissé: Qualité et dimensions optimales.

Système de test Bowie & Dick: conforme aux normes et certifié.

Pour plus d'informations: www.vp-group.ch
ou Téléphone: +41 52 632 03 40

VP

MARCEL BLANC+CIE

Votre Garantie = Notre Qualité

- Installations pour médecins et hôpitaux
- Etudes et planifications
- Service technique d'entretien et de réparations

ISO 9001:2000
ISO 13485:2000

- Instrumentation, appareils et implants pour la chirurgie
- Tables et lampes d'opérations
- Mobilier de stations et de salle d'op.
- Autoclaves petits et grands

En Budron C 2 1052 LE MONT/Lausanne tél. 021 654 30 80 fax 021 652 44 10
E-mail direction@marcel-blanc.ch

LE NOUVEAU CONTENEUR STÉRILE *MICROSTOP*® DE MARTIN

- **SÉCURITÉ MAXIMALE**
  UN SYSTÈME ENTIÈREMENT INÉDIT DE BARRIÈRE BIOLOGIQUE NE LAISSE AUCUNE CHANCE AUX BACTÉRIES ET GERMES

- **RENTABILITÉ MAXIMALE**
  AUCUN COÛT D'EXPLOITATION SUPPLÉMENTAIRE LIÉ À L'ACHAT, AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION DES CONSOMMABLES TELS QUE PLOMBS OU FILTRES

DEMANDEZ NOTRE DOCUMENTATION!

MicroStop®

MedKoh GmbH
Schulstrasse 70, Postfach • CH-8952 Schlieren
Telefon 01 731 19 29 • Telefax 01 731 19 54
klaus.kleiner@medkoh.ch

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132 • D-78532 Tuttlingen/Germany
Telefon +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193
www.martin-med.com • info@martin-med.com

Med KoH GmbH

martin

Une révolution :

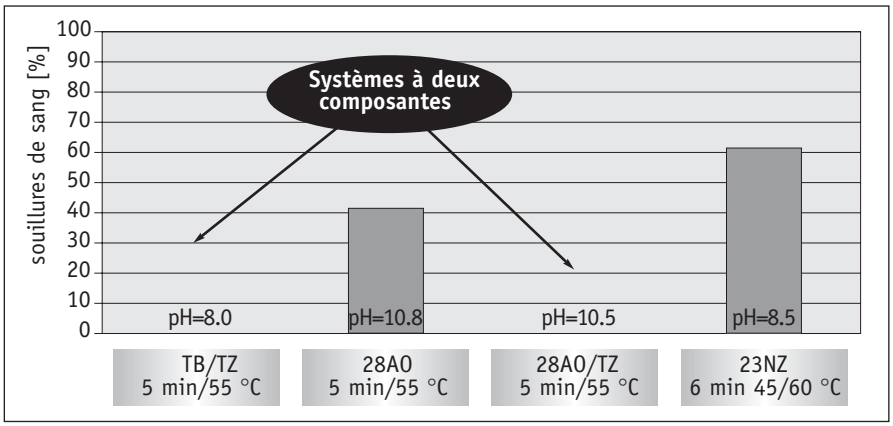
le système de nettoyage à deux composantes deconex pour une propreté sans compromis des dispositifs médicaux

par Dr. Urs Rosenberg

Un produit de nettoyage se compose de divers ingrédients. Chacun de ces ingrédients a une fonction bien précise. Plusieurs fonctions différentes sont nécessaires pour une action optimale du produit. La solution utilisée dans un laveur désinfecteur (LD) doit par exemple ôter les souillures des surfaces, faire une émulsion ou provoquer une dispersion, couper les grosses molécules, lier les agents de dureté de l'eau et éviter le dépôt de silice ou autres éléments indésirables sur le matériel et les parois dans la machine. L'intégration de toutes ces composantes en un produit unique pouvant de surcroît être stocké afin de permettre à tout moment un effet maximal relève pratiquement de l'impossible. Par exemple, la stabilité des enzymes (et donc leur fonction) est fortement diminuée par les agents de complexation, pour ne citer qu'un dilemme. Le problème de la formulation des nettoyants usuels peut également se résoudre par la séparation physique des composants susceptibles de se gêner entre eux. Les deux composants produits, stockés et transportés sous forme de concentrés, seront mélangés au moment de leur utilisation dans la machine de nettoyage et de désinfection et donc dosés dans la même charge de lavage. Sur la base de trois concentrés, Borer Chemie AG a développé deux systèmes de nettoyage à deux composantes, un pour les pH neutres et un pour les pH alcalins. Le système neutre est estampillé deconex TWIN BASIC/TWIN ZYME et le système alcalin se compose d'un produit déjà connu, deconex 28 ALKA ONE et du deconex TWIN ZYME. Comme l'indique son nom « TWIN ZYME » est une préparation à base d'enzymes (protéases et amylases).

Au cours des tests de laboratoire et en situation réelle, les deux systèmes se sont montrés supérieurs aux nettoyants usuels. En pH neutre, les résultats de nettoyage avec de l'eau dure et non préparée sont également apparus supérieurs à ceux atteints avec un bon nettoyant enzymatique neutre en eau déionisée et en conditions optimales. Avec le système alcalin à deux composantes, un bon résultat de nettoyage peut être déjà obtenu à des températures basses – jusqu'à 30°C, tandis que tels résultats peuvent être obtenus avec des nettoyants alcalins habituels seulement qu'à partir de 70°C. Des températures basses permettent un respect du matériel plus important au cours du procédé de lavage.
De plus, il est apparu que le système à deux composantes permettait un meilleur contrôle de la mousse que les autres nettoyants. Enfin, la haute performance des nouveaux produits est démontrée par les faibles concentrations d'utilisation : typiquement 3 mL/L pour deconex TWIN BASIC ou deconex 28 ALKA ONE et 1 mL/L pour deconex TWIN ZYME. Ce dosage très léger, combiné à la possibilité d'utilisation directe de l'eau du robinet, rend le système de nettoyage à deux composantes particulièrement économique. Une pompe de dosage supplémentaire, qui peut éventuellement être nécessaire, est un investissement minimal et se justifie pleinement par les multiples avantages du système de nettoyage à deux composants.
Le système de nettoyage à deux composantes deconex : une révolution dans la préparation en machine du matériel médical.

Dr. Urs Rosenberg
urs.rosenber@borer.ch
Borer Chemie AG, 4528
Zuchwil/Switzerland



Systèmes de nettoyage à deux composantes comparés avec des produits à composants unique (méthode des particules de sinter).

Congrès et réunion annuelle 2004 de la DGSV

Le congrès bisannuel de la Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV) s'est, comme à l'accoutumée, tenu à Potsdam. Cette manifestation, très prisée par les collègues de la stérilisation et de l'industrie, a cette fois encore remporté un franc succès, comme en témoigne le nombre élevé de participants.

La particularité de cette édition résidait dans le fait que le premier mandat complet arrivait à échéance (8 ans) et dans l'élection du Comité.

M^me^ Ilse Voigt, 2^e^ présidente, et M^me^ Melanie Reich, trésorière, ont démissionné du Comité; à l'occasion de la manifestation vendredi soir, leurs collègues du Comité et les membres ont pris congé d'elles dans les règles de l'art.

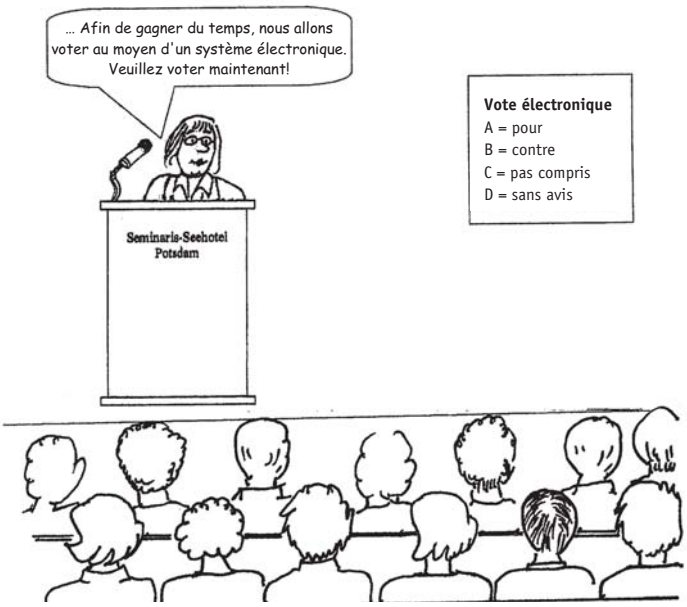
Les diverses fonctions occupées dans le cadre d'une association ou d'une société mobilisant toujours passablement de temps libre, il a été d'autant plus réjouissant de constater que plusieurs membres de la DGSV s'étaient portés candidats.

Ont été élus:

1^er^ président	M^me^ Anke Carter (réélection)
2^e^ président	M. Josef Graf (réélection)
3^e^ président	M^me^ Marion Peissker (première élection)
Trésorier	M. Martin Held (première élection)
Secrétaire	M^me^ Claudia Graf (confirmation)

Félicitations et plein succès!

Bienvenue à l'assemblée annuelle 2004 de la DGSV



By Josy

Stabimed®

Aldehydfreies Instrumentendesinfektionsmittel
Désinfectant pour instruments - sans aldehydes

für flexible Endoskope*
pour les endoscopes flexibles*
(*Pentax, Storz)

1 h / 0.5 %
(TbB, HBV, HCV, HIV, Rotavirus, Vaccinia-virus)

- herausragende Reinigungsleistung
- frischer, angenehmer Duft
- *excellentes capacités nettoyantes*
- *possède un parfum frais et agréable*
- rapide: 15 Min. / 2 %

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical AG
Hospital Care

Seesatz
6203 Sempach-Station
Tel 0848 83 00 44
Fax 0800 83 00 43

sales-hospital.bbmch@bbraun.com
www.bbraun.ch

HC350_04.04

BROWNE **STF Loadcheck**

Hausmann ST.GALLEN-ZÜRICH-WIL

pour l'évaluation qualitative de la performance de vos laveurs-desinfecteurs

Avec sécurité simple et fiable

- livre des résultats clairs
- Application rapide et simple
- permet des contrôles reproductible

Hausmann Spitalbedarf AG Hubstrasse 104 CH-9501 Wil Tel. 071 929 85 85 Fax 071 929 85 84 hsp@hausmann.ch

EMBALLAGES DE STERILISATION

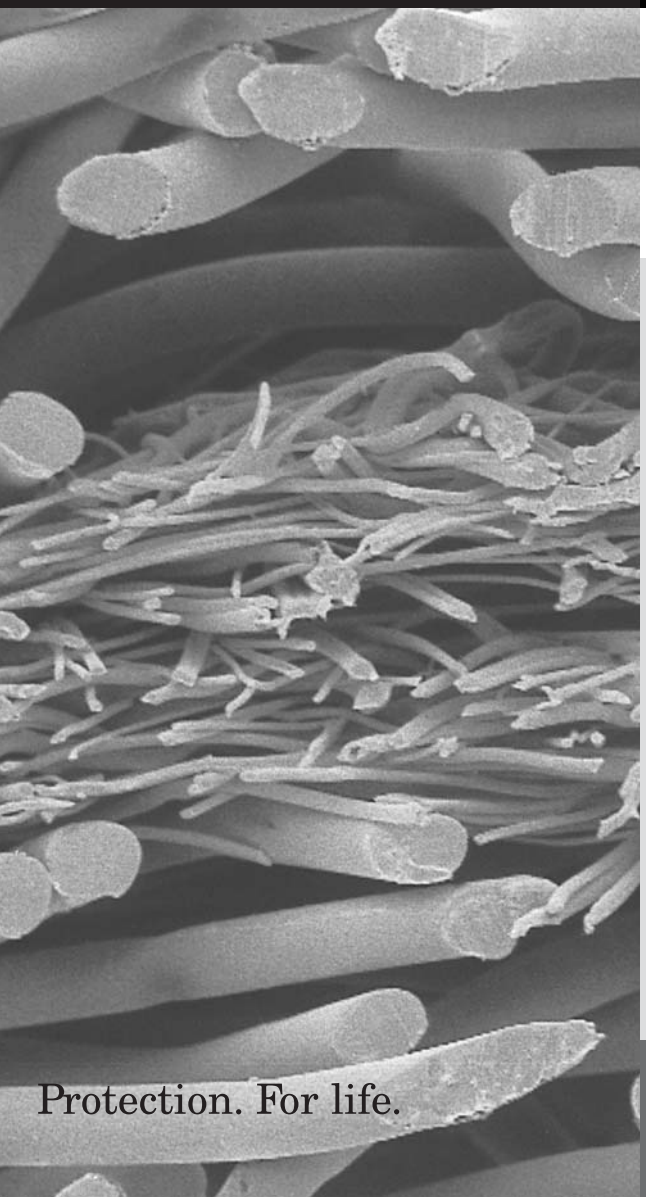
- **sachets et gaines pour l'emballage manuel**
- **systèmes de contrôle de stérilisation**
- **papiers médicaux spéciaux**
- **films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés**
- **machines y appropriées**

GEISS MANN gepa plast print®

Geissmann Papier SA CH-5695 Dottikon Tél. 056 616 77 67 Fax 056 616 77 78

Kimberly-Clark

PLUS RÉSISTANT QUE JAMAIS



Protection. For life.

KIMGUARD ONE-STEP®

EMBALLAGE TECHNIQUE DE STERILISATION

A une époque où l'on demande de faire plus avec moins,

le concept **KIMGUARD ONE-STEP®**

fait évoluer les méthodes d'emballage de stérilisation.

En toute sécurité.

Vous allez gagner du temps.

Et votre temps est important.

1er CONTENEUR A USAGE UNIQUE

Cosanum AG
Rütistrasse 14, Postfach, CH-8952 Schlieren, Tel. 043 433 66 40, Fax 043 433 66 67

La prise en charge des dispositifs médicaux difficiles à nettoyer

Quelques exemples

par Frédy Cavin, Etienne Aubry, CHUV, Lausanne

1. Introduction

Lors des 26es journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation dans les Etablissements de Santé organisée à Nantes, un atelier a été consacré à la prise en charge des dispositifs médicaux difficiles à nettoyer. Le but de la présentation a été de donner des exemples et d'expliquer les solutions qui avaient été prises au CHUV ou qui pouvaient être envisagées.

2. Tige d'alésage (photo n°1 et 2)

Les alésoirs flexibles sont utilisés en traumatologie et en orthopédie. Ils sont constitués d'un arbre de transmission fait de 2 ressorts superposés, le tout étant flexible et creux et muni d'une fraise à son extrémité. Ces instruments flexibles servent à l'alésage intra médullaire des os longs, phase préparatoire à l'enclouage utilisé comme technique d'ostéosynthèse.

Dans le cadre de notre activité de stérilisation, le bloc opératoire a plusieurs fois rapporté le plateau contenant ce matériel parce qu'il y avait des salissures noires insérées dans les interstices de la surface extérieure, ainsi que des taches sur le support en plastique thermo-formé. La première réaction a été de relaver consciencieusement les alésoirs avec des brosses, puis d'injecter de la vapeur à l'intérieur de la lumière interne. Malgré cela, des salissures résiduelles persistaient après stérilisation, alors que les dispositifs médicaux paraissaient propres visuellement avant l'emballage. D'où provenait cette saleté ? Etait-ce d'origine organique, est-ce le résultat de la corrosion de l'instrument ou de sa détérioration, est-ce un résidu de produit de prédésinfection ou de détergent ?

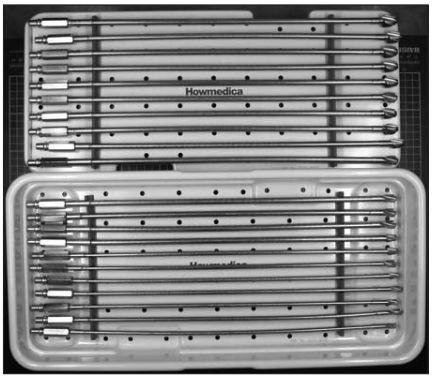


Photo 1.

Photo 2.

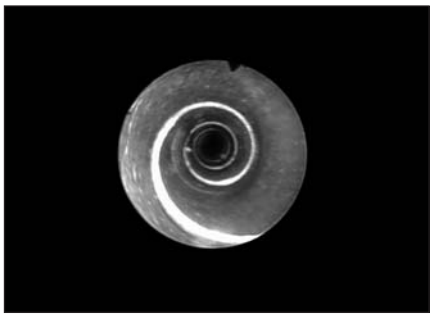


Photo 3.

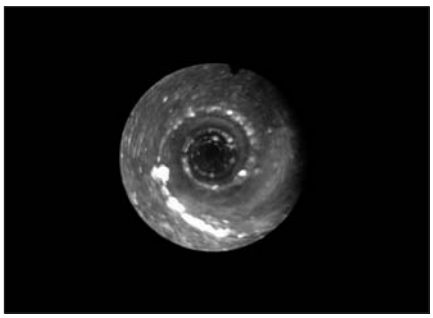


Photo 4.

Une visualisation de l'intérieur de la tige d'alésage a été faite avec une optique et a montré que la première partie de l'intérieur de la tige était propre (photo n°3). Par contre, plus l'optique pénétrait à l'intérieur, plus les saletés fixées apparaissaient (photo n°4). Après discussion et réflexion avec les diverses personnes concernées (chirurgiens, infirmièr(e)s de bloc opératoires, collaborateurs de la Stérilisation centrale), il a été déterminé qu'il n'était pas possible d'assurer un nettoyage manuel adéquat s'il y avait 21 tiges d'alésage avec des têtes fixes dans le plateau opératoire (photo n°1). Par contre, en réduisant fortement ce nombre (photo n°2), il était plus facile de sensibiliser le personnel qui prend en charge le nettoyage manuel. Pour effectuer ce changement en accord avec les chirurgiens, il a fallu passer aux tiges d'alésage avec des têtes amovibles. Dans le nouveau plateau

opératoire, il n'y a plus que 4 tiges. Pour améliorer la sécurité, les tiges sont aussi changées systématiquement tous les mois par du matériel neuf.
Les autres solutions possibles sont:

- utiliser un arbre flexible pour un seul patient
- utiliser des nouveaux modèles de tige d'alésage flexibles, mais sans « ressort » qui viennent d'être mis sur le marché.

3. Instruments démontables ou non

Il existe sur le marché des instruments chirurgicaux qui sont commercialisés par diverses sociétés et qui pour une sont démontables et pas pour l'autre. Afin d'assurer un nettoyage adéquat, les instruments démontables sont préférables, voire les deux exemples mentionnés: pince de laparoscopie (photo n°5) et rongeur de Kerrison (photo n°6). En effet, comment peut assurer un nettoyage adéquat entre les deux parties de ce dernier instrument si elles ne sont pas séparables?
Le retraitement des dispositifs médicaux stériles doit se faire selon les instructions du fabricant. Dans l'exemple d'un fixateur externe, les instructions sont de dévisser les vis, mais de ne pas démonter complètement le dispositif. Lorsque ce dispositif médical a été démonté, nous avons pu observer des restes de salissures à divers endroits. Par conséquent, il a été décidé de les démonter complètement de façon systématique, d'intensifier les contrôles aux endroits sensibles et de former le personnel en conséquence.

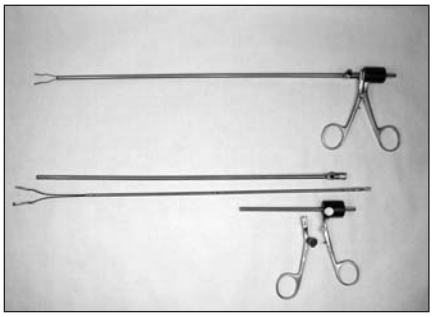


Photo 5.

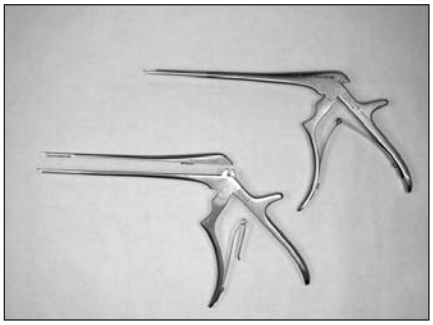


Photo 6.

4. Dermatome

Il s'agit d'un instrument motorisé et muni d'une lame, permettant de faire les prélèvements de peau nécessaires pour pratiquer des greffes.
Le fabricant recommande dans sa notice d'instruction un lavage manuel. Ce dispositif médical n'est pas immersible complètement. Au CHUV, les dermatomes ont été l'objet de nombreuses réparations. Les pannes provenaient de chocs mécaniques lors des transports ou des manipulations (lors de l'intervention ou du retraitement) ou

Technische STERILISATIONSassistentin/-assistent

Fachkunde I: 17. - 29. Jan. / 18. - 30. April 2005 (2 Kurse)
Fachkunde II: 13. - 25. September 2004
Fachkunde III: 08. - 19. Nov. 2004 u.14. – 25. Febr. 2005

EO und FA - STERILISATOREN
RAUMDESINFEKTION mit Formaldehyd
27. – 29. Sept. 2004 Vollkurs
27. – 28. Sept. 2004 Auffrischungskurs

Effektive MITARBEITERFÜHRUNG
09. – 10. Dez. 2004 Seminar

KONFLIKT-MANAGEMENT
21. – 22. Okt. 2004 Seminar

Rhetorik und Präsentation - DIE FREIE REDE
07. – 08. Okt. 2004 Seminar

FÜHREN und MODERIEREN von Team- und Gruppenbesprechungen
09. – 10. Juni 2005 Seminar

Erfolgreiche VERHANDLUNGSFÜHRUNG
30. Sept. – 01. Okt. 2004 Seminar

Fortbildung im Gesundheits- und Krankenhauswesen 04/05

- ***Krankenhausmanagement***
  Fachkundekurse Sterilisation / Desinfektion
- ***Führungstraining, Kommunikation, Teamarbeit***
  Konfliktmanagement, Mitarbeiterführung, Rhetorik, Präsentation, Verhandlungsführung,
- ***Medizin und Medizintechnik***
  onkologische/immunolog. Untersuchungsmethoden Tumortherapien, Röntgen, Strahlenschutz, LSC
- ***Biotechnologie***
- ***Psychotherapeutische Zusatzausbildungen***
  Hypnose, Autogenes Training, Verhaltenstherapie
- ***Gedächtnisstörungen / Rehabilitation***
  Neuropsychologische Diagnostik, Tests, Gruppentraining
- ***Kindertherapie***
  Aufmerksamkeitsstörg./Hyperaktivität, Soz. Kompetenz, Hör- und Sprachentwicklung, Kinderhypnose, Kinder-AT
- ***Ausbildung zum Supervisor / Praxisberater***
- ***Ärztl. Weiterbildung Psychotherapie (Blockform)***

Universität Tübingen

WiT WissensTransfer Universitätsbund Tübingen

Wilhelmstraße 5 , D-72074 Tübingen
07071 / 29-76439, -76872, -75010 FAX: 29-5101
wit@uni-tuebingen.de, http://www.wit.uni-tuebingen.de/

concernaient un fonctionnement à une vitesse non constante et même plus de fonctionnement (problème électrique).
Afin de pouvoir les réduire et trouver des solutions, une étude a été menée en collaboration avec le service technique, le distributeur et la stérilisation centrale. Pour cela, il a fallu préalablement identifier tous les dermatomes qui étaient utilisés dans l'hôpital (9) alors qu'il n'y en avait que 3 enregistrés dans la GMAO (gestion de la maintenance assistée par ordinateur) de l'institution et mettre en place un système de traçabilité. Le fournisseur a pu fournir l'historique des réparations des divers dermatomes.
Les mesures qui ont été prises par le service technique sont:

- Mise en place de caisse de transport pour l'envoi en réparation qui permet d'éviter les chocs mécaniques
- Contrôle et inventaire des accumulateurs et des chargeurs. En effet, les accumulateurs ont un effet mémoire qui peut diminuer leur durée de vie lorsqu'ils subissent des décharges et recharges successives. (test de décharge bon si > 60%, 1.8 A/h)
- Elimination des accumulateurs défectueux et étiquetage avec date de validité pour le prochain contrôle semestriel
- Visite des ateliers du distributeur pour connaître les contrôles effectués et les causes de pannes probables

A la stérilisation centrale, nous avons pu constater que certains dermatomes étaient lavés à la main conformément et d'autres en laveur-désinfecteur contrairement aux instructions du fabricant. Cependant, les dermatomes lavés à la main présentaient plus de problèmes que les autres!, notamment des traces d'eau dans la tête. Après analyse, il s'avère que l'aspersion d'eau et de détergent dans un laveur-désinfecteur est moins néfaste pour l'instrument et ses composants que l'immersion partielle pratiquée lors du lavage manuel. De même le gain de sécurité pour le patient, obtenu par un lavage standard en laveur-désinfecteur est important par rapport au faible risque encouru par l'instrument lors de son retraitement en machine (option CHUV!). Suite à cette observation, les mesures suivantes ont été prises:

- définir la position du dermatome et l'immobiliser dans un panier de lavage pour laveur-désinfecteur
- création d'un support pour lavage en laveur-désinfecteur (photo n° 7)
- test de pénétration de l'eau dans toutes les parties de l'instrument
- test de lavage dans le laveur-désinfecteur
- test systématique de tous les dermatomes avant stérilisation notamment pour s'assurer que l'appareil fonctionne électriquement

Cet ensemble de mesures, déterminées en collaboration avec les divers intervenants, le service technique et la stérilisation centrale, a permis d'améliorer très nettement la problématique du retraitement des dermatomes.

5. Contrôles visuels
Les instruments chirurgicaux deviennent de plus en plus fins et complexes. Afin de s'assurer visuellement que le nettoyage et l'intégrité sont en ordre, il faut de plus en plus utiliser des systèmes grossissants, comme des loupes (photo n° 8) ou des microscopes.

6. Conclusion
Le nettoyage des dispositifs médicaux doit se faire selon les instructions des fabricants. Elles sont souvent lacunaires, mais la norme EN ISO 17664, qui vient d'être publiée et qui concerne les instructions devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux, devrait progressivement améliorer la situation pour autant que les utilisateurs signalent aux fabricants les difficultés rencontrées, notamment par le canal de la matériovigilance de chaque institution. Une collaboration entre les divers intervenants de l'hôpital et avec les fournisseurs permet souvent de trouver des solutions utiles à tous. L'achat d'instruments démontables est préférable. Le contrôle visuel doit être renforcé à l'aide de loupe, voire de microscope pour certains instruments.
Je serais très heureux de pouvoir lire dans un prochain numéro, d'autres exemples et d'autres solutions trouvées dans vos établissements et qui peuvent être utiles à tous.

Photo 7.

Photo 8.

Journée SSSH du 14 septembre 2004

par Eliane Chassot, Responsable adjointe, Stérilisation Centrale, CHUV-Lausanne

Dans le cadre des journées de formation de la SSSH, section romande, le mardi 14 septembre a été consacré au **retraitement des endoscopes**.

Au regard du thème, cette journée fut ouverte également aux non membres de la SSSH et quelques cent personnes ont répondu à l'invitation.

Après un mot d'accueil de M. Cavin, président de la SSSH et quelques informations concernant notre société, la journée a débuté avec la présentation de M. Pic de la maison PENTAX France concernant **la conception et l'utilisation d'un fibroscope**. M. Pic a en premier lieu expliqué la différence entre un endoscope à fibres et un endoscope vidéo avec les avantages et les inconvénients de chacun. Une présentation très complète d'un vidéo endoscope nous a été faite avant d'aborder la problématique du nettoyage de tels dispositifs. La complexité et la fragilité de ces appareils ont été bien mises en avant. *« La durée de vie de l'endoscope dépend de la qualité du traitement qu'on lui fait subir »* Il convient donc de manipuler ces appareils avec professionnalisme dans l'exécution de l'acte comme dans le retraitement et d'utiliser des écouvillons et autres brosses en bon état, de diamètre et de taille adaptés.

Après l'énoncé des principales causes de détérioration et des précautions indispensables à prendre, M. Pic a conclu son exposé en mettant l'accent sur l'importance de la bonne connaissance des appareils, d'une bonne manipulation, d'un bon entretien, d'un nombre suffisant, d'une utilisation correcte, d'un personnel formé et de procédures établies et respectées; tous ces éléments étant les garants du maintien de la fonctionnalité des endoscopes flexibles.

M. Cavin (CHUV) nous a ensuite présenté le projet de norme **prEN ISO 15883-4** concernant les laveurs désinfecteurs pour endoscopes notamment ce qui est demandé au fabricant mais également les renseignements que doit fournir l'utilisateur au fabricant lors de l'acquisition d'un appareil. Ce projet est très poussé et très contraignant pour les utilisateurs.

Ce projet de norme nous indique également les instructions pour le traitement des endoscopes et son contrôle: le test d'étanchéité, le nettoyage (*la solution détergente doit être évacuée pendant ou après chaque cycle de retraitement et ne doit pas être réutilisée)*, la désinfection (*prouver que la concentration, la température et le temps de contact sont obtenus)*, la désinfection, les contrôles du processus (enregistrements, alarmes) les contrôles de l'eau ainsi que les tests de routine à effectuer.

Au niveau européen, quelles sont les recommandations liées aux traitement des endoscopes? Mme Herrero (HUG) a démontré qu'il existe de très grandes variantes d'un pays à l'autre et que l'on ne trouve que peu d'éléments concernant l'endoscopie en pneumologie qui est pourtant un domaine à risque. Quoiqu'il en soit, le risque de transmission d'agents pathogènes doit être maîtrisé d'où l'importance de la formation du personnel et de la mise en place de procédures de retraitement. Pour l'avenir, il serait important d'harmoniser ces procédures de retraitement... y compris en Suisse.

Concernant **l'aspect pratique du retraitement des endoscopes**, M. Pflimlin (Bâle) a fait une excellente présentation. La qualité du retraitement dépend de la qualité de la structure (personnel et équipement), de la qualité du processus (procédures et mesures correctives) ainsi que de la qualité du résultat, constaté et évalué.

Actuellement la situation n'est pas brillante et certaines règles d'hygiène élémentaires ne sont pas respectées parce que pas ou mal connues!

Selon lui et selon son expérience, *« Le re processing entièrement manuel ne devrait plus exister »!*!!

Au niveau de la structure, des zones séparées sale/propre ainsi que du personnel qualifié, voire spécifique pour l'activité de retraitement, sont les premiers points importants. Cela a impliqué une diminution conséquente des frais annuels de réparation dans son service ce qui n'est pas négligeable.

En ce qui concerne le retraitement, les différentes étapes nous ont été précisées en

insistant sur le traitement immédiat après utilisation, sur le brossage de tous les canaux avec du matériel adapté et propre ainsi que sur le séchage.

Les frais occasionnés par les **réparations des endoscopes** représentent des sommes non négligeables dans le fonctionnement d'un service. Mme De Jonge (CHUV) a présenté les causes principales de détérioration survenant lors de l'examen endoscopique lui même, lors du transport, lors du retraitement ainsi que lors du stockage, cela à l'aide d'exemples visuels très convaincants.

Creutzfeld Jakob, vous connaissez? M. le Dr Troillet (Institut central des hôpitaux valaisans) a fait le lien entre la problématique engendrée par cette maladie et l'utilisation des endoscopes. *« Le risque de transmission lors d'un examen endoscopique ne peut être nié »* d'où l'importance d'un retraitement de qualité en accord avec l'ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeld Jakob, ainsi que la nécessité de réfléchir à l'introduction de matériel à usage unique en ce qui concerne les accessoires invasifs (pinces à biopsie).

Pour terminer cette journée, la présentation de M. le Dr Blanc (CHUV) concernait les **contrôles utiles** à effectuer dans un service d'endoscopie: contrôle de l'eau, notamment l'alimentation des laveurs désinfecteurs pour endoscopes et contrôle bactériologique des endoscopes. Ces derniers ne sont pas obligatoires et leur utilité ne fait pas l'unanimité parmi les experts. La première démarche à envisager serait un audit afin d'objectiver le fonctionnement du service. Si des prélèvements bactériologiques sont effectués, il convient d'avoir une méthodologie rigoureuse et validée et d'établir des critères d'interprétation des résultats.

Comme vous pouvez le constater, le thème présenté à cette journée «**le retraitement des endoscopes »** soulève beaucoup de questions et quelques polémiques. De nombreuses réponses ou pistes de réflexion nous ont été apportées; à chacun de voir ce qu'il lui est possible de mettre en place dans son établissement.

Vous aimeriez en savoir plus? Rendez vous sur le site Internet de la SSSH (www.sgsv.ch/francais) où vous trouverez l'intégralité des présentations de cette journée.

CAS® INTERNATIONAL

Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung
- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

Prozessqualifizierung
- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Ueberprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

Visualisierung
- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

Consulting und Schulung
- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmassnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

Vertrieb und Kalibrierung
- **CLIMET** Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung

Ihr führender Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean-Air-Service AG
Hauptsitz
Reinluftweg 1
CH – 9630 Wattwil
Tel. +41(0)71 987 01 01
Fax +41(0)71 987 01 11
http://www.cas.ch
E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean-Air-Service AG
Niederlassung Österreich
Eduard-Bodem Gasse 3
A – 6020 Innsbruck
Tel. +43(0)512 390 500
Fax +43(0)512 390 501
E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean-Air-Service AG
Verkaufsbüro Messtechnik
Kaiserstrasse 100
D – 52134 Herzogenrath
Tel. +49(0)2407 5656-0
Fax +49(0)2407 5656-11
E-Mail: thelen@cas.ch

Traçabilité et garantit la securité:

3M™ Data Logger

Optimisez les prestations de votre dispositif de lavage-désinfection!

3M™ Data Logger – Sonde de température pour laveurs-désinfecteurs:

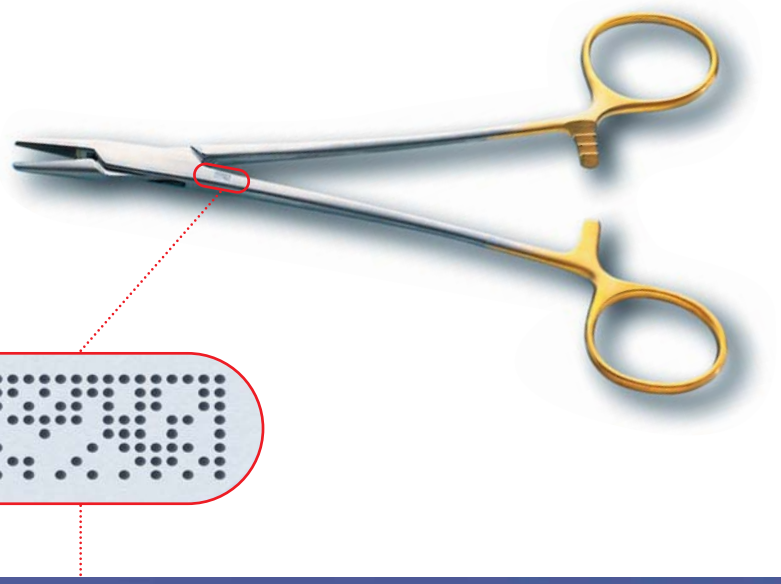
- **Utilisation simple**
- **Mesures précises**
- **Calcul de la valeur A_0**

3M (Suisse) SA
Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon
Téléphone 01 724 92 31, Téléfax 01 724 92 38
www.3m.com/ch/healthcare

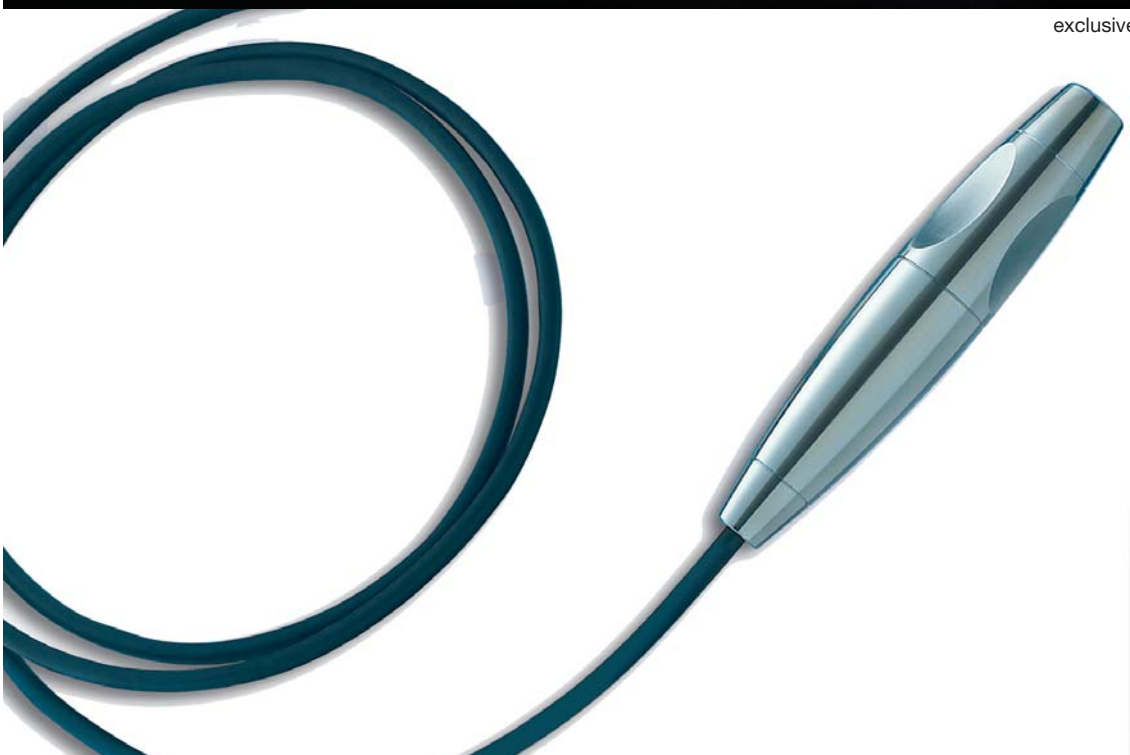
3M *Innovation*

KENUS® SYSTEM

INSTRUMENT MANAGEMENT by KARL STORZ



exclusively made for KARL STORZ by ULRICH*Swiss*



ULRICH *Swiss*

Ulrich AG

Mövenstrasse 12
Postfach
CH-9015 St. Gallen

Tel.: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99

info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch

La simulation en temps réel: les faits matérialisés

Réorganisation du service de stérilisation du matériel à l'hôpital cantonal d'Aarau, Suisse

par Valentin Simonett

Comment peut-on optimiser un concept pour la stérilisation du matériel à l'hôpital? La simulation en temps réel des procédés complexes permet d'analyser les faits et d'en déduire des solutions efficaces

80 pour-cent des instruments qui doivent être stérilisés viennent des salles d'opération. On peut donc facilement concevoir que les salles de stérilisation se trouvent à proximité des salles d'opération. Ou non?

A l'hôpital cantonal d'Aarau, la stérilisation du matériel est actuellement décentralisée: la stérilisation subsidiaire située au bloc opératoire au premier étage a la charge de la préparation de tous les instruments chirurgicaux; la stérilisation centrale se trouve au 1er sous-sol. Elle traite tout autre matériel de même que les instruments du service de gynécologie, de toutes les stations de soins et des cliniques spécialisées. Auparavant, le linge y était également stérilisé. Le paradoxe actuel: le volume traité dans la petite stérilisation subsidiaire est plus important que celui traité dans le service de la stérilisation centrale, plus grand. Un service est surchargé, l'autre est sous-sollicité.

Dans le cadre du projet d'investissements pour le remplacement d'anciens appareils, l'hôpital a étudié si le concept décentralisé suffit encore aux besoins actuels d'une stérilisation rationnelle et de haute qualité d'une part, et quels avantages aurait une centralisation d'autre part. Le gain de place serait de plus le bienvenu dans le bloc opératoire.

Grâce à la simulation en temps réel des processus, le bureau d'études PGMM, spécialiste de l'équipement et des bâtiments médicaux, a étudié trois variantes et a montré comment il était possible d'améliorer la situation.

1. concept décentralisé avec un petit volume au niveau de la stérilisation subsidiaire et un grand volume dans le service de la stérilisation centrale;
2. concept centralisé avec un seul service de stérilisation et un service de transport manuel des instruments et tamis, avec transport immédiat (transport express sur appel) et transport à horaires fixes
3. concept centralisé avec système de transport immédiat et automatisé des instruments et tamis

Le concept appliqué jusqu'à présent a également été simulé afin d'établir un modèle aussi proche de la réalité que possible et de le valider.

Analyse des procédures comme base de la simulation

Une simulation n'a que la valeur des données employées. Le personnel a tenu pendant deux semaines un journal sur les différentes étapes de travail, chronomètre en main. PGMM a analysé, en collaboration avec les responsables de l'hôpital cantonal, l'organisation et les procédures de stérilisation. Il était important d'observer les différentes étapes effectuées jusqu'à présent pour arriver à de nouvelles bases.

Christine Strübin, responsable de la stérilisation de l'hôpital cantonale d'Aarau, considère la préparation de la simulation comme une étape importante pour l'obtention de la solution: «il y eut tout d'abord une certaine résistance dans les services bloc opératoire et stérilisation. Grâce à une constante discussion sur les processus et grâce au relevé des données, les services se sont rejoints et ont compris la situation de l'autre».

Les données acquises, comprenant les temps nécessaires aux déroulements d'étapes et de tâches données, les circuits, les ressources en personnel, les équipements et les salles, reflètent les procédures de la stérilisation à l'hôpital cantonal d'Aarau 1:1. Un plan CAO permet de réaliser les travaux à l'échelle. Différents paramètres ont été affectés à chaque personne afin de reproduire un mode de travail et une journée individuels. Le modèle a été affiné jusqu'à ce que la situation effective soit suffisamment représentée. Les nouvelles situations ont pu être ainsi définies et implémentées.

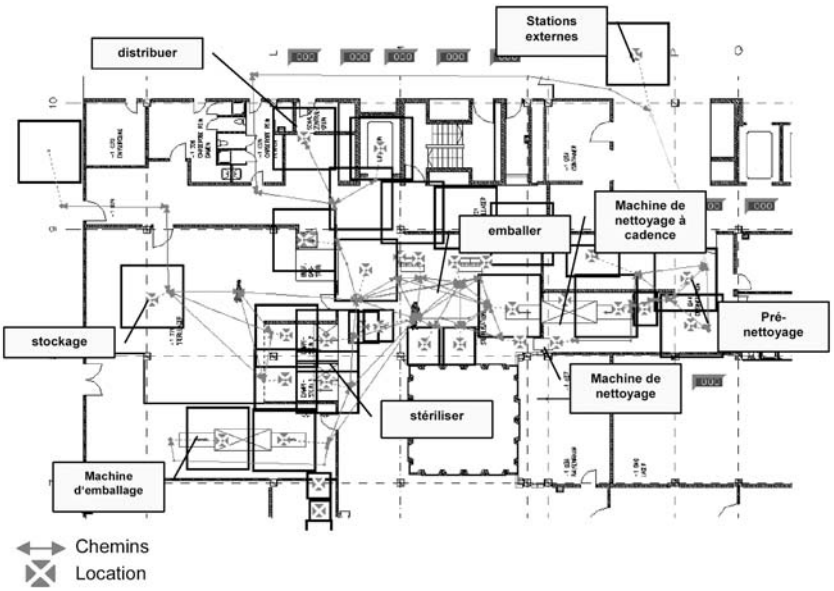
Présentation des avantages par des faits

Les résultats de la simulation montrent les avantages et les inconvénients d'une

stérilisation centralisée ou décentralisée. « Grâce à la simulation, nous avons mis les faits à plat. Les moyens nécessaires pour la stérilisation ont pu être calculés avec exactitude, compte tenu également des trajets à parcourir. L'exploitation des données est facilement compréhensible et permet à la direction de s'appuyer sur des bases sûres pour prendre des décisions sur des investissements importants. La prise de décision a pu être accélérée par la simulation », indique Christine Strübin. Les temps de transport se sont révélés, selon la simulation, non significatifs pour la stérilisation. Le nettoyage et la stérilisation proprement dits prennent 2 heures et demi. Quelques minutes de plus ou de moins pour le transport n'entrent donc pas en ligne de compte. Ceci signifie que la stérilisation des instruments, qui ont la première priorité pour les blocs opératoires, ne doit pas nécessairement être effectuée à proximité immédiate. La stérilisation subsidiaire peut donc être supprimée. La salle serait libre pour d'autres fonctions. Il est donc probable que seule la stérilisation centrale, avec une infrastructure adaptée et l'équipement complété, sera encore utilisée.

Ceci comporte les avantages suivants :

- moins d'appareils, c'est-à-dire moins de stérilisateurs, de systèmes automatiques de nettoyage et de désinfection, par suite réduction des coûts de fonctionnement et de maintenance,
- moins il y a de types d'appareils, plus faible est le quota d'erreurs et plus simple est l'assurance qualité et la certification obligatoire,
- gain de place,
- circulation du matériel plus rapide avec une station qu'avec deux, car la capacité des appareils est plus importante
- économie probable de frais de personnel par une meilleure organisation dans une station centrale.



Circuit stérilisation centrale (partie).

Principaux domaines d'application de la simulation en temps réel assistée par ordinateur

La simulation en temps réel permet non seulement de reproduire le déroulement d'une stérilisation mais aussi de calculer de façon ciblée les différentes étapes complexes effectuées dans les salles d'opération, l'occupation maximale des salles de thérapie, chères, ou les besoins en ascenseurs pour le transport des visiteurs et des patients. La simulation, modèle dynamique, permet de plus de relier tous les facteurs interdépendants, ce qui n'était pratiquement pas possible avec les méthodes usuelles. Pour une gestion efficace de l'hôpital, les domaines prioritaires d'application de la simulation sont les suivants :

- optimisation des procédures essentielles, complexes (stratégie d'optimisation, localisation des goulots

d'étranglement, blocages et points faibles),
- sécurité d'investissement par le calcul exact des capacités lors des prises de mesure en vue de travaux, lors de l'acquisition de gros appareils et lors d'une restructuration interne,
- emploi du personnel efficient (besoin en personnel, organisation du travail, horaires de travail),
- mise en évidence des économies possibles,
- détermination des quantités optimales (tâches à effectuer, salles, appareils, heures de travail du personnel…)
- définition et documentation des mesures de qualité

Avantages de la simulation en temps réel assistée par ordinateur
- différentes options peuvent être évaluées sans risque
- larges possibilités d'exploitation des données
- choix libre des périodes et des situations
- grande sécurité de planification et d'investissement
- subjectivité remplacée par objectivité
- grande acceptation par la visualisation

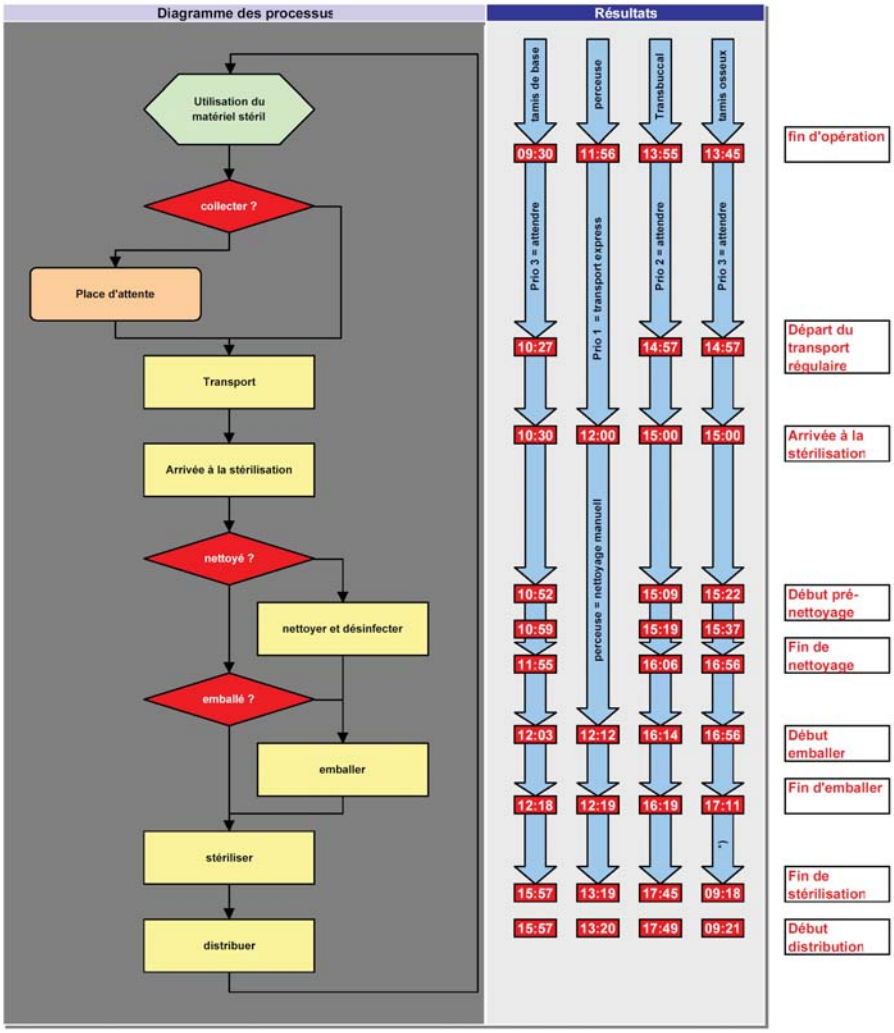


Diagramme: durées des procédures.

Qualification et validation: sécurité d'abord

Il n'existe pas encore, ni en Suisse, ni en Allemagne, de directives sur la certification obligatoire de la stérilisation dans les hôpitaux si ce n'est lorsque ces derniers proposent leurs services à des tiers qui souhaiteraient se dégager de ses tâches. Il est très probable qu'à l'avenir, la certification sera obligatoire pour toutes stations de stérilisation car ce secteur entre dans le cadre de la norme des produits médicaux. Le respect des directives sur l'hygiène de l'air et sur la documentation des charges ainsi que la validation des stérilisateurs, des installations de nettoyage et de désinfection sont déjà exigés.

PGMM, en qualité de consultant indépendant, conseille les hôpitaux sur l'ensemble de la procédure, de la validation à la certification. Les spécialistes du service technico-médical font les appels d'offre, coordonnent les délais, contrôlent le déroulement des étapes et établissent des rapports sur la rentabilité des investissements, que ce soit pour les nouvelles constructions ou pour le remplacement d'anciens appareils. Une prise en compte globale des services technico-médical et «Bâtiment» est importante afin d'assurer un fonctionnement parfait et un audit positif pour une certification.

Projet actuel: Hôpital cantonal de Bâle

Responsables

PGMM Schweiz AG
Valentin Simonett
Zürcherstrasse 19
CH-8401 Winterthur
Tél. +41 (0)52 262 84 40
info-winterthur@pgmm.ch

Planungsgruppe M+M AG
Hermann Ott
Hanns-Klemm-Strasse 1
D-71034 Böblingen
Telefon + 49 (0)7031/6 46-0
info@pgmm.com

DR. WEIGERT

Traitement des instruments chirurgicaux

Excellent pouvoir détergent
Forte protection du matériel
Pas de neutralisation
Aussi pour les endoscopes flexibles

Sanaclean AG, Zug
Postfach · CH-6312 Steinhausen
Tel.: (041) 741 88 77
Fax: (041) 741 12 52
e-mail: contact@sanaclean.ch

Représentation générale en Suisse de la Société Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Rectificatif du Comité de la Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH)

R. Frank, C. Hugo, S. Krüger I. Kruse et T. Zanette ont publié en 2004 une brochure aux éditions mhp-Verlag, intitulée « Praktische Anleitung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren » (Instruction pratique pour la validation de processus de nettoyage et de désinfection). Sur la page de titre, l'on trouve la formulation suivante: « En référence à la recommandation de la Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH)». L'introduction de la brochure contient en outre une tournure similaire.

Le Comité de la DGKH souhaite rappeler que l'élaboration d'une directive, dont le titre de travail est « Gemeinsame Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl » (Directive commune de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les dispositifs médicaux thermostables et sur les principes du choix des appareils), a bien débuté en 2003, mais que ce texte n'est pas encore définitif.
La formulation sur la page de titre de la brochure mentionnée ci-dessus (« En référence à la recommandation de la Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH)») est par conséquent trompeuse, puisqu'il n'existe pas de telle recommandation de la part de la DGKH. Ajoutons encore que la directive en cours d'élaboration n'est pas un projet de la seule DGKH, mais qu'il s'agit d'un projet commun de la DGKH, de la DGSV (Société allemande de stérilisation hospitalière) et de l'AKI (Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung, c.-à-d. Cercle de travail pour le traitement des instruments).

Au nom du Comité de la DGKH
Prof. Dr med. Axel Kramer

Congrès ISSM – IFSS – EFHSS 2005 à Londres

Le prochain congrès de l'EFHSS se tiendra du 29.03 au 01.04.2005 à Londres.
Cette manifestation est organisée par la Société britannique de stérilisation hospitalière (ISSM) en collaboration avec la Fédération internationale de stérilisation hospitalière (IFSS), sous le patronage de l'EFHSS.
L'objectif de ce congrès consiste à s'informer sur les dernières tendances en stérilisation hospitalière et à donner l'occasion aux collègues d'échanger leurs idées et expériences. Comme chaque année, le congrès comprendra également une exposition par des partenaires industriels, ce qui permettra de s'informer sur tous les produits existants et les nouveautés.
Ce congrès international sur la stérilisation accueillera certainement un grand nombre de participants et d'exposants, ce qui rendra les choses d'autant plus intéressantes.

Si vous souhaitez participer à ce congrès, veuillez vous inscrire auprès de
M. Fredy Cavin
CHUV BH-04
Rue du Bugnon 4
1011 Lausanne
021 314 59 10
021 314 59 25
Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch

Les groupes de 10 personnes ou plus obtiendront un rabais de 12,5%, à condition de participer aux trois jours de la manifestation.

A bon entendeur, salut!

Norme ISO 11607:2003
Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Morceaux choisis/questions pour un champion

par Ph. Vanautryve RAQ Stérilisation Centrale CHUV

Nous avons l'habitude de nous référer aux normes, il y a bien sûr les normes et projets de normes qui aliment régulièrement nos débats (EN 285 – EN 554 – prISO 15883 – etc.) concernant nos stérilisateurs, nos laveurs désinfecteurs. Bien entendu d'autres normes sont également évoquées, mais sont-elles aussi décortiquées, interprétées, commentées?

Nous connaissons la série de norme EN 868 «matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés», qui elle a fait couler un peu d'encre, notamment pour les conteneurs avec leurs problèmes de poids et de siccité (sur les lesquels nous n'avons pas encore toutes les réponses). J'ai récemment «découvert» l'ISO 11607:2003 qui concerne **«l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal»,** et je me propose de vous faire part de mes réflexions intimes… Avertissement, je me garderais bien de proposer d'emblée des réponses à mes questions, mais plutôt des pistes de réflexion générales.

Dans ce qui suit, les extraits et les morceaux choisis de la norme sont en italiques et entre guillemets, mes cogitations sont en caractères normaux.

La norme reconnaît que «*le processus de conception et de mise au point d'un emballage destiné à un dispositif médical stérilisé au stade terminal est une opération complexe et critique*», et que le produit fini doit présenter *«des performances* ***efficaces, sûres et réelles pour l'utilisateur»***

Cette notion nous l'avions déjà, tout au moins en terme d'efficacité. Mais d'ici à dire que nous faisons de la conception d'emballage en prenant en compte «*La nature spécifique du DM, la méthode de* ***stérilisation*** *prévue et la* ***destination****, la* ***durée de vie****, le* ***transport****, et le* ***stockage***» pour tous les DMx que nous produisons avec leur diversité, leur complexité, leur nombre, leurs matériaux propres, leurs conditions de stockages (plus ou moins correcte chez nos clients), etc., cela devient de la pure utopie.

Dans nos stérilisations, avec 2 ou 3 types d'emballages, choisis parfois plus sur des critères économiques que des critères qualitatifs, sans parler de nos réutilisables (conteneurs) où le fait de faire une demande d'achat ou de remplacement peut créer des réactions incontrôlables de la part des services financiers et/ou d'un bloc opératoire extrêmement soucieux du sacro-saint budget, la tâche n'est pas simple..

Un autre point important dans le domaine d'application, la EN 861.1 précisait dans une note, «*Si les établissements de soins médicaux, comme par exemple les hôpitaux, ne mettent pas de dispositifs médicaux sur le marché, ils ne sont pas concernés par ces directives*», par contre l'ISO 11607 est plus précise *«la présente norme internationale spécifie les exigences requises des matériaux à usage unique et des conteneurs réutilisables utilisés pour l'emballage des DMx stérilisés au stade terminal, que ceux-ci soient fabriqués industriellement ou* ***dans des établissements prodiguant des soins médicaux****.»*

En voilà de bonnes nouvelles!!!, sommes-nous formés dans nos établissements (y compris dans nos EMS par exemple) pour développer des démarches en conception? Aurions-nous besoin d'ingénieurs biomédicaux? J'oubliais, SWISSMEDIC dans son document «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles» mentionne l'ISO 11607, mais également l'ISO 13485:2003 «Dispositifs médicaux – système de management de la qualité – Exigences relatives aux systèmes **à des fins réglementaires**». Cette dernière est la seule norme de management de la qualité citée, et donc à prendre en compte, et dans cette norme, le chapitre 7.3 sur la conception et le développement n'est de loin pas le plus négligeable.

Le problème est posé, pour chaque DM ou groupes de DMx devons nous développer un dossier de conception et/ou d'évaluation avec entre autres analyse de risques et AMDEC (**A**nalyse des **M**odes de **D**éfaillances, de leurs **E**ffets, et de leur **C**riticité)?, et jusqu'où irons nous? Remarque: ne faudrait-il pas développer préalablement une ou des méthodes pour définir les caractéristiques, les tolérances pour chaque type d'emballage en prenant en compte les différents niveaux de qualité de ceux-ci et leurs accessoires sur le marché, et les associés à des types ou groupes de DMx définis?

Autre bonne nouvelle dans les définitions.

- Fabricant: *personne physique ou morale ou organisme auquel incombe la responsabilité d'emballer et/ou stériliser le DM*
- Producteur: *personne physique ou morale ou organisme auquel incombe la responsabilité de fabriquer le matériau et/ou le système d'emballage*

Nous voici officiellement promu fabricant, notion pour le moins dérangeante, puisque nous avons très vite pris l'habitude de nous retrancher derrière les instructions du fabricant. Et voici que nous allons devoir introduire formellement des instructions (ex: conditions de stockage et de préservation du produit) pour satisfaire aux exigences légales – normatives et aux exigences de nos clients.

Mais quelles sont nos responsabilités? Voici quelques responsabilités (non exhaustives) incombant au fabricant:

- *Garantir que l'emballage final* ***est validé*** *en conformité* avec la norme
- *Garantir l'****intégrité*** *de l'emballage aux utilisateurs de dispositifs médicaux stériles*.
- *Déterminer l'aptitude du matériau et/ou du système d'emballage à être utilisé* ***avec le dispositif médical concerné****. Cela doit inclure la détermination des valeurs limites concernant les caractéristiques physiques du dispositif médical ainsi que les contraintes imposées pendant la stérilisation, puis durant le transport et le stockage. Les facteurs à prendre en compte doivent inclure*
  - *La masse et la configuration du dispositif médical à emballer,*
  - *La présence d'arêtes vives ou de parties saillantes,*
  - *La nécessité d'une protection physique ou autre,*
  - *La sensibilité du dispositif médical à des risques particuliers, comme les rayonnements, l'humidité, les chocs mécaniques, les décharges d'électricité statique.*
- *Déterminer l'aptitude de l'emballage utilisé* ***à protéger*** *le dispositif médical*
- *Déterminer l****a compatibilité*** *avec le système d'étiquetage*
- *Réaliser* ***les essais*** *de* ***qualification des performances***
- *S'assurer que les matériaux d'emballage en combinaison avec les procédés de stérilisation et d'emballage spécifiés n'altèrent* ***ni la sécurité, ni l'efficacité du dispositif médical.***
- Etc.

En voilà du travail en perspective pour les experts compte tenu de la diversité de nos DMx.

Autre chose, la norme mentionne bien évidemment les contrôles visuels d'un emballage stérile:

- *« Tout contrôle visuel doit être effectué par un inspecteur ayant une acuité visuelle normale (corrigée, si nécessaire) dans des conditions spécifiées de distance, d'éclairage, de source d'éclairage, de durée et de grossissement (si nécessaire)»*.
- *« Tous les défauts détectés doivent être classés dans des catégories qui définissent les mesures que le fabricant doit prendre dans l'éventualité où ces défauts seraient décelés pendant les cycles de production normaux »*
- *« La face externe de l'emballage final doit être examinées en vue de déceler d'éventuels défauts tels que:*
  - *des irrégularités dans ou sur les matériaux à barrière stérile, tels que déchirures, fissures, trous ou fractures,*
  - *la présence de substances étrangères,*
  - *la précision dimensionnelle,*
  - *l'intégrité du scellage (scellages ouverts ou incomplets),*
  - *la présence d'humidité, de buée ou de taches.»*

Petite question, nos collaborateurs devront-ils passer un examen de vue (nos institutions prendront-elles en charge les frais?) pour être apte à libérer une charge de stérilisation, et qu'en est-il de nos collaborateurs qui conditionnent le matériel? Les exigences architecturales augmentent, devons nous réévaluer nos zones de production en terme de luminosité, alors que quelques uns d'entre nous viennent tout juste de d'obtenir une séparation physique entre le secteur lavage et le secteur conditionnement, sans parler de la classe ISO8 de la norme ISO14644-1 demandée par les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles » pour la zone de conditionnement, et pourtant les normes sont tellement logiques. Allez, ne soyons pas égoïste et partageons encore quelques unes de nos questions?

- Des test de soudures sont-ils effectués régulièrement? Dans quelles conditions sont-ils réalisés? Que dois-je faire si je détecte un défaut à posteriori? Ces tests sont-ils suffisants? la reproductibilité est-elle assurée pour toutes les dimensions d'emballages et tous les DMx?
- Quel poids maximal puis-je mettre dans un cornet de stérilisation?
- Mon DM présente t-il des arêtes et aspérités?, et le simple fait de mettre des « bouchons de protection » est-il suffisant?
- Lorsque j'empile des DMx emballés, stériles et différents ou non dans des paniers de stérilisation ou de transport, y a-t-il un risque qu'ils s'endommagent les uns les autres?
- Lorsque mon emballage est trop grand (ou trop petit) quels sont les risques que mon emballage soit endommagé lors des manipulations – de la stérilisation – du stockage – de la livraison – du stockage chez le client?
- Mon emballage final en non tissé est-il véritablement une barrière anti-microbienne?, ma technique de pliage est-elle validée pour tous les DMx, sets ou plateaux emballés quelques soient leur dimension et leur poids? Mon emballage est-il suffisamment enveloppant? Quels sont les tests qui me permettrait de valider ma technique en terme de barrière microbiologique?
- Quelles sont les protections contre le risque potentiel de perforation des emballages en cornet thermo soudés ou en enveloppe misent en place lors des manipulations et du stockage (en stérilisation, et/ou chez le client)?
- Comment vérifier mon conteneur avant chaque réutilisation pour être à 100% sûr qu'il soit étanche? Que dois-je contrôler, et avec quoi? Quelles sont les tolérances?
- A quelle fréquence dois-je entretenir mes conteneurs, et que dois-je entretenir:
  - Quotidiennement?
  - Avant chaque réutilisation?
  - 1x/années quelque soit le nombre de cycles subit?
  - Uniquement lorsqu'il est visiblement défectueux?
  - Après un nombre de cycle de stérilisation définit (100 ou 500 cycles)?
  - Après un nombre de cycle de stérilisation et au moins une fois par année?
  - Etc.?
- Quelle durée de garantie puis-je appliquer sur les DMx (date de péremption), et dans quelles conditions? puis-je appliquer cette date sur tout mes DMx produits?, et sur quels critères établir une date limite d'utilisation d'un DM?
  - Un calcul de points en fonction de la criticité:
    - De mon type d'emballage final
    - De mon DM
    - Des conditions de stockage chez mes clients (non maîtrisées)?

    - Des manipulations susceptibles d'être appliquées à mon DM emballé et stérile?
    - Du taux de rotation prévu (gestion de stock)
    - Du mode de stérilisation
    - Etc.?
  - Des études de vieillissement
    - Du DM (chaque composant)
    - De l'emballage final (chaque composant)
  - D'une garantie en fonction
    - De la durée de vie du DM
    - De la durée de vie de l'emballage
  - De la qualité de mon emballage dans un contexte de production en assurance qualité maîtrisées
    - Qualité de l'emballage primaire
    - Qualité de l'emballage final
    - Qualité de l'emballage de protection
    - Qualité de l'emballage de transport
    - Etc.
  - De conditions de stockage idéales tant en stérilisation centrale que chez le client en fonction:
    - De la température
    - Du taux d'humidité
    - De l'exposition à la lumière
    - De l'exposition à des irradiations
    - Du type de stockage: (armoires fermées, rayonnages en fils, rayonnages lisse, etc.)
    - Etc.
- Les informations que me donne le producteur et/ou le fournisseur de mes matériaux et systèmes d'emballage, mais également des DMx me permettent-elles de répondre à toutes ces questions?

Je suis conscient du trouble, voir du doute que je vais semer dans beaucoup d'esprits à la lecture de cet article sans réponses, mais doit-on toujours se cacher les yeux, qui a les réponses? SWISSMEDIC affirme dans un texte s'adressant aux professionnels et aux directions d'institutions paru dans SWISSMEDIC journal 6/2004 concernant les Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles, je cite: «Il est incontesté aujourd'hui que tout hôpital doit être exploité selon un système d'assurance qualité, et cette constatation vaut aussi pour un secteur comme le retraitement, qui n'est peut-être pas au centre de l'attention d'une direction d'hôpital...».

Mais qu'est-ce qu'un système qualité? C'est avant tout un engagement de la direction avec:

- Un système de management
- Une responsabilité de la direction
- Un management des ressources
- Une réalisation du produit
- Des mesures, analyses et améliorations

Bref la maîtrise d'un processus de production complet de l'approvisionnement en matières premières à la livraison du produit finis (DMx stériles prêts à l'emploi) en y incluant **la garantie** que le produit est de qualité, le **service après vente** (SAV) éventuel, etc., et ce dans un contexte réglementaire où les exigences sont de plus en précises et élevées avec en toile de fond la **satisfaction du client** (l'utilisateur pour le service de stérilisation, le patient pour l'institution en l'occurrence). Notre production complexe et atypique (notamment en comparaison du contexte industriel) est entièrement orientée vers la protection du patient (autour duquel toutes nos activités tournent, ne l'oublions pas). Les exigences tant légales que normatives en constante et rapide progression, nous obligent à nous poser de plus en plus de questions auxquelles nous n'avons actuellement que peu de réponses, ou parfois dans le meilleur des cas des réponses embryonnaires. Cela ne justifierait-il pas la création d'un laboratoire de recherches en stérilisation hospitalière (ne minimisons pas les termes) qui pourrait prendre certaines positions ou conseils formels pour les responsables de stérilisation via leur direction quelle que soit l'importance de l'établissement (de l'EMS à l'hôpital universitaire). Cette norme ISO11607 de même que l'ISO13485 évoquée précédemment sont des documents que j'ai personnellement appréciés. Ils donnent un cadre à notre production, des exigences et autres bras de leviers pour enfin faire comprendre que nous sommes désormais très loin de l'image du service de décharge pour collaborateurs à problèmes situé au 3e sous-sol d'un établissement de soins, mais un service de production de dispositifs médicaux stériles avec une obligation de résultat, et un potentiel de productivité indéniable. Ces normes devraient nous permettre de faire un point conscient, éclairé et global sur notre processus de fabrication. Utilisons-les!!!!
Dernière question, qui a dit: «Il n'y a pas de question bête, il n'y a que des questions sans réponses»?

-ebro-

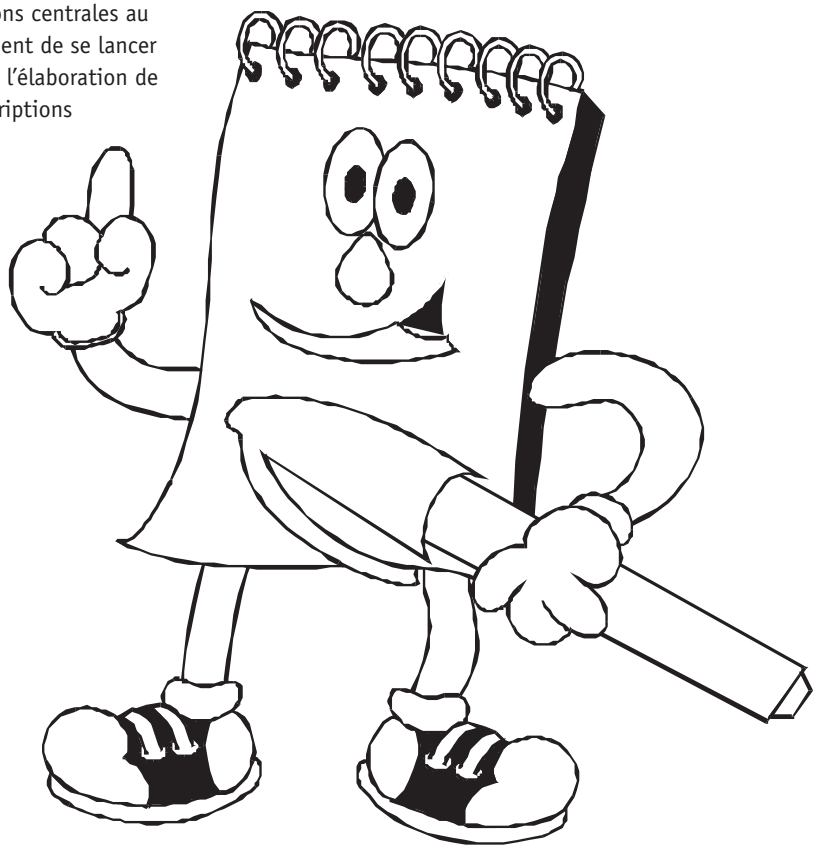
Er kann sich
SEHENLASSEN
unser
TOPLOGGER
EBRO DESILOG
überwacht die Temperatur in
Reinigungs- und
Desinfektionsautomaten
Autoklaven
zulässig gemäß
DIN prEN ISO 15883-1/2/3
A0 Wert-Berechnung
Messbereich: bis +140°C
Validiert durch TÜV München
EBI Winlog 2000
Eine Software
für alle Logger
Omikronexpress.ch GmbH
Christoph Merian-Ring 29a • CH-4153 Reinach
Tel. +41 (0)61716 9001
Fax +41 (0)61716 9002
Internet www.omikronexpress.ch
e-Mail info@omikronexpress.ch

Flowcharts et SOP... ou l'art de décrire les processus

par les participants au cours niveau II 2004 au WIT de Tübingen

Une bonne qualité tout au long des processus de retraitement et de stérilisation d'instruments toujours plus compliqués, voilà l'un des objectifs de tous ceux qui participent à ce type d'opérations.
Des étapes de travail optimisées et un bon travail en équipe sont tout aussi importants que le savoir-faire et les compétences techniques des collaborateurs. Le système de la santé attend des services attrayants et de grande qualité. La législation actuelle ainsi que les normes européennes et internationales exigent un niveau d'assurance-qualité élevé. Les stérilisations centrales sont considérées comme fabricants de produits stériles et ont, à ce titre, l'obligation de satisfaire aux exigences qualitatives du « client », tout en étant rentables. Il faut donc tendre vers une production avantageuse en termes de coûts et, parallèlement, garantir une production ou une prestation de services sans heurt et reproductible.
Un traitement et des soins appropriés, un traitement adéquat des DM, un entretien correct... autant des conditions nécessaires au fonctionnement irréprochable de l'instrumentation utilisée sur les patients. La responsabilité qui y est liée incombe au personnel des stérilisations centrales, tenu de connaître un certain nombre de règles fondamentales. D'une part, ces règles sont inculquées dans le cadre des cours techniques; d'autre part, lorsqu'elles ont trait aux déroulements et aux processus – et notamment lorsque l'on parle d'exigences et de gestion de la qualité –, ces règles sont élaborées souvent spécialement pour chaque hôpital ou stérilisation centrale, puis compilées dans un manuel dit de gestion de la qualité.
C'est dans cet esprit que les 13 participants au cours niveau II 2004 au WIT de Tübingen se sont réunis pour créer, en groupes, des exemples pour l'élaboration des instructions relatives aux procédures, des descriptions de processus ou des SOP (procédures opérationnelles standard).
Ces exemples ne sont d'ailleurs rien d'autre que des exemples, mais peuvent peut-être faciliter la tâche des collègues des stérilisations centrales au moment de se lancer dans l'élaboration de descriptions de processus, d'instructions de travail ou de SOP.
Un diagramme simple permet de visualiser les possibilités de représentation – sous forme d'organigramme – des étapes du lavage-désinfection dans la pratique; un deuxième exemple montre comment formuler, en texte, les instructions de travail.

A vous de jouer maintenant, et beaucoup de plaisir !



WiT	**Réalisation du test Bowie-Dick**	PB: Revision: Seite

But
Le test Bowie-Dick (B-D) est effectué quotidiennement avant de commencer le travail, après une charge à vide. Il s'agit d'un test de pénétration de la vapeur et fournit des informations sur le vide et la qualité de la vapeur.
Le test B-D doit être effectué chaque jour, sur chaque stérilisateur.

Champ d'application
Tous les collaborateurs actifs au sein des services de stérilisation centrale.

Compétences/Responsabilités
Elles incombent au personnel affecté selon le plan de service (après instruction aux collaborateurs).

Description du déroulement
- Enclencher le stérilisateur.
- Lancer la charge à vide.
- Au terme de la charge à vide, placer le paquet-test Bowie-Dick avec le côté imprimé vers le haut à l'endroit le plus défavorable dans le chariot de chargement (éviter tout contact direct avec le fond et les parois).
- Pousser le chariot de chargement dans le stérilisateur et démarrer le programme de test Bowie-Dick.
- Une fois le programme terminé, ouvrir le paquet-test pour contrôler et comparer la feuille-indicateur avec le modèle type.
- Si l'indicateur a viré correctement, signer et classer le protocole de charge, puis donner le feu vert pour le stérilisateur.

Particularités
Le test est **réussi** lorsqu'une coloration uniforme bleu foncé / violet est visible sur l'ensemble de la surface.

Le test n'est **pas réussi** lorsque la feuille demeure rouge au centre ou que des taches rouges et de grands points sont visibles.
Lorsque les résultats ne sont pas satisfaisants, répéter le test.

Si le test échoue de nouveau :
- Bloquer le stérilisateur, annoncer le dysfonctionnement à la direction du service.

Documents faisant foi:
EN 285
EN 554
EN 867-4
Mode d'emploi du stérilisateur

Réalisation
Tous les jours, sur chaque stérilisateur

Destinataires
Collaborateurs de la stérilisation centrale

Service de modification de l'instruction
Voir diagramme de fonctions/descriptif des postes

Extrait de la norme EN 285…un essai de Bowie-Dick satisfaisant indique une pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau dans le paquet d'essai. La rétention d'air, à l'intérieur du paquet, est due soit : à une mauvaise extraction d'air; à une fuite d'air pendant la phase d'extraction d'air ;à la présence de gaz non condensables dans l'alimentation en vapeur d'eau peut entraîner l'échec de l'essai.

Lavage-désinfection mécanique

PB: Nummer der Prozessbeschreibung
Revision: aktuelle Version, Monat, Jahr
Seite :X von Y

Collaboration	Responsable	Déroulement/activités	Déroulement Documents Outils d'aide
CQ	DP CO	1 Réception/Entrée produits contaminés	1 Vidage conteneurs de transport
TR	DP CO	2 Saisie d'entrée	2 Saisie manuelle ou numérique des corbeilles entrantes
	DP CO	3 Lavage-désinfection mécanique ou manuel?	3 Tri selon lavage-désinfection mécanique ou manuel
		Mécanique / Manuel 4 Traitement manuel (cf. IT n° NN)	4 Lavage-désinfection manuel (cf. IT n° NN)
		5 Préparation au lavage-désinfection	5 Tri déchets; Démontage instruments, posés ouverts dans les plateaux; Evt. traitement manuel préalable (cf. IT n° NN)
		6 Chargement corbeille LD	6 Chargement de la corbeille LD prévue pour le dispositif
		7 Contrôle visuel du chargement	7 Contrôle du chargement pour détecter les zones d'ombre de rinçage, un chargement excessif; Rotation libre des bras de rinçage
		8 Sélection du programme, démarrage LD	8 Chargement en fonction du programme
		9 Sas zone emballage	9 Déchargement automatique du LD, transmission au sas zone d'emballage

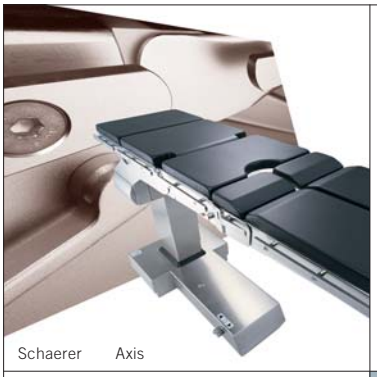
Légendes

Processus, fonction de traitement

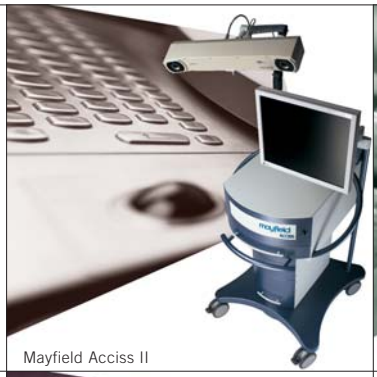
Point de décision entre deux ou plusieurs voies de l'organigramme

Début et fin d'un flux de programme dans un diagramme

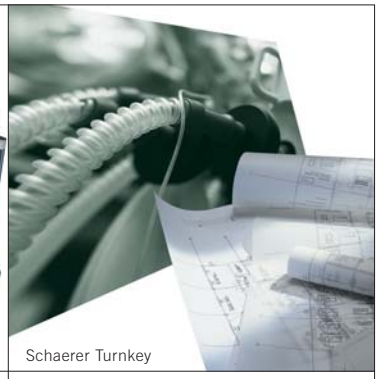
CO = Collaborateurs
TR = Traitement
DP = Direction de la production
CQ = Chargé de la qualité
IT = Instruction de travail
DP = Description du processus



Schaerer Axis



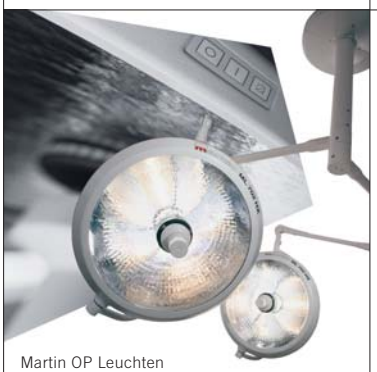
Mayfield Acciss II



Schaerer Turnkey

Mayfield Triad

Schaerer Ecoline



Martin OP Leuchten

Trumpf Kreuzer Stative

Schaerer Stretcher

Ihre Investition in die Zukunft.

Von der OP Leuchte über Neuro Navigation bis hin zum schlüsselfertigen Operationsraum oder Sterilisation: Unser Leistungsprogramm erfüllt höchste Ansprüche an Qualität und Effizienz. Vertrauen Sie unserer Kompetenz und der Erfahrung aus 111 Jahren.

schaererMayfield
WHEREVER YOU OPERATE

Schaerer Mayfield Schweiz AG
Erlenauweg 17, CH-3110 Münsingen
Tel. 031 720 22 00, Fax 031 720 22 20
E-Mail: info@schaerermayfield.com
www.schaerermayfield.com

111 years 1892 - 2003

	Lavage-désinfection mécanique	**PB:** Nummer der Prozeßbeschreibung **Revision:** aktuelle Version, Monat, Jahr **Seite** :X von Y

Propriétaire du processus	Direction de la stérilisation centrale
Equipe du processus :	Chargé du retraitement, Direction de la production, collaborateurs,
Interfaces entrée :	OP, services, service de transport (etc.)
Réalisation ::	Equipe du processus
Début du processus :	Entrée côté sale
Fin du processus :	Transmission au sas zone d'emballage, déchargement LD
Objectif du processus :	Lavage-désinfection mécanique de dispositifs médicaux réutilisables
Début:	Dispositifs médicaux réutilisables contaminés transportés dans des conteneurs fermésn
Fin:	Lavage-désinfection. Préparation pour l'étape suivante dans la zone d'emballage
Eléments à mesurer :	Propreté, température, temps, sécheresse
Termes:	Laveurs-désinfecteurs (LD), conteneurs, étiquettes, conteneurs de retraitement, bons de commande, contaminé, décontaminé, hygiène, vêtements de protection, infection, Institut Robert Kocht
Documents en vigueur :	Instructions de travail, Plan d'hygiène de la stérilisation centrale, Manuels d'entretien des LD, Recommandation de l'Institut Robert Koch,
Interfaces sortie :	Zone propre, zone d'emballage

Cette description de processus n'a qu'une valeur d'exemple et ne prétend pas à l'exhaustivité.

Erstellt: C.Hugo & Fachkunde II Kurs WIT	Datum: September 2004	Geprüft / Freigegeben: Unterschrift

A propos des travaux du comité central...

par Hervé Ney

Michel Crozier précisait que *le consensus n'est pas un préalable à l'action, mais au contraire le résultat d'une action. Il s'élabore dans l'action*[1].

Depuis leur élection lors de l'assemblée générale de 2003, les membres du comité central appliquent cette démarche. Les journées de travail trimestrielles donnent l'occasion d'aborder différents points relatifs à la promotion de la stérilisation en Suisse.

Certains thèmes sont systématiquement abordés:

- L'approbation du PV de la séance précédente permet tout d'abord à chacun de développer ses capacités d'écoute: la règle étant que les membres s'expriment dans leur langue, la concentration est de rigueur pour éviter de demander trop de précisions aux bilingues du comité.
- Le point de situation financier est l'occasion de vérifier la bonne adéquation entre les objectifs fixés et les ressources à disposition. La bonne santé de notre société est confirmée par le nombre d'adhérents. L'accent est particulièrement mis sur le journal Forum, avec un pointage minutieux de l'état des lieux par parution.
- Les activités des deux sections sont présentées par leur président: au delà de la nécessaire vision globale, cela conduit surtout à ce que chaque section puisse s'inspirer des bonnes initiatives de l'autre.
- Les projets structurants sont ensuite abordés: formation continue et rôle de la société dans la professionnalisation de la stérilisation hospitalière, collaboration avec les autres sociétés européennes de stérilisation et partage de connaissances, organisation du premier congrès national suisse de stérilisation en 2005, relations avec Swissmédic.

D'un point de vue organisationnel, ces séances se déroulent souvent à Olten, point de rassemblement central. Il convient de remercier Elisabeth Grui pour la parfaite organisation.

Convivialité, bonne humeur, écoute et critiques constructives caractérisent ces journées de travail. Chaque membre repart avec ses «devoirs» pour la fois prochaine.

Comment ne pas conclure ce court compte-rendu des activités du comité central sans évoquer les traits marqués et le visage pâle de Marcel Wenk, membre du comité chargé des normes, lorsque notre président demande de rendre compte de la veille normative? Ce point de l'ordre du jour conduit en effet toujours à de grands et larges sourires devant la masse de documents à disposition sur le sujet...

[1] L'entreprise à l'écoute. 1994.

Votre annonce dans **for*um*** est

efficace

Informations auprès de M^me^ Katharina Münch: **téléphone ++41 52 266 46 80**

Perfectionnement de la section suisse alémanique de la SSSH

auprès de la société Hausmann à Will sur le thème du nettoyage et de la désinfection

par Peter Weber, Président de la section Suisse alémanique de la SSSH

Le 23 septembre, à 9 heures 30 précises, Madame Wirth et Monsieur Bachmann accueillaient – respectivement au nom de la SSSH et au nom de l'entreprise Hausmann – 59 participants à la journée de formation continue.

Monsieur Rosenberg a ouvert la manifestation par son exposé traitant de l'influence des produits chimiques sur la performance de nettoyage; à cette occasion, il a clairement rappelé à tous que le nettoyage était un processus très complexe. Autres idées développées: les appareils de nettoyage et les laveurs-désinfecteurs (LD) sont des dispositifs médicaux; en Allemagne, on recommande un nettoyage fortement alcalin, ce qui a une grande incidence sur le design des instruments. La qualité de l'eau influence le pH de l'eau et, partant, la performance de nettoyage. J'ai également été surpris par l'affirmation selon laquelle les coûts d'eau par charge sont supérieurs aux coûts de détergents.

Après une brève présentation par Monsieur Brose sur l'intégration de Sauter AG au sein du groupe Belimed, Monsieur Pfenninger s'est consacré au deuxième volet du nettoyage, à savoir l'aspect mécanique. Il a brièvement expliqué quatre paramètres – le temps, la température, la mécanique et les produits chimiques –, représentés sous forme de « cercle de Sinner ». Ce cercle permet de montrer comment ces paramètres interagissent entre eux. L'aspect physique de la performance de nettoyage, c'est-à-dire la pression de l'eau, dépend essentiellement du chariot de charge et de la répartition de la charge. La quantité de souillures influence également la performance de nettoyage, une formation accrue de mousse réduisant la pression de l'eau. Autre remarque importante pour les praticiens: les endroits critiques lors du nettoyage se situent dans les angles du deuxième étage supérieur.

Monsieur Raake a ensuite exposé les possibilités de contrôler la performance de nettoyage. Les contrôles de routine enregistrent et vérifient certes souvent les paramètres du processus, mais pas la performance du nettoyage proprement dite. Conformément au plan de contrôle pour ces contrôles routiniers, la désinfection est vérifiée au moyen de sondes et la qualité de l'eau au moyen des valeurs de conductibilité. La vérification du nettoyage et du spectre de vaporisation se fait visuellement, par le biais d'indicateurs et par détection de protéines à la ninhydrine.

Monsieur Waeber nous a ensuite montré comment les dataloggers pouvaient être utilisés dans les LD. Un logiciel adéquat calcule la valeur A0 et indique si le processus a été effectué correctement ou non. Ainsi, il est facile d'archiver les données de contrôle. Parallèlement aux contrôles routiniers, les dataloggers peuvent également être utilisés pour la validation selon la norme EN ISO 15883.

Dans son exposé intitulé « Gestion de la qualité », Monsieur Weinig a insisté sur la nécessité de définir et de garantir la qualité. Certaines de ses affirmations nous ont tous passablement choqués. Exemples: en assurant une sécurité à 99,9% à l'aéroport de Zurich-Kloten, 2 atterrissages par jour ne rempliront pas les critères de sécurité; ou encore: dans un restaurant du personnel, 20 repas par mois sont avariés. En se référant à l'exemple du LD, Monsieur Weinig a ensuite montré le déroulement possible de l'assurance-qualité. Sa phrase de conclusion « la gestion de la qualité consiste à éviter les erreurs plutôt qu'à éliminer celles-ci ! » s'inscrivait tout à fait dans l'esprit de cette journée de formation continue.

Je saisis l'occasion pour remercier tous les intervenants pour leurs intéressantes présentations, Esther Wirth pour l'organisation et l'animation de la manifestation ainsi que les collaborateurs de la société Hausmann, qui ont veillé à ce que nous ne manquions de rien et qui ont su créer une atmosphère détendue. Comme à l'accoutumée, le déjeuner était excellent et a permis aux participants d'échanger activement leurs idées et points de vue. Enfin, je remercie également la société Hausmann et Monsieur Bachmann, qui ont rendu cette journée possible.

MMM
Sterilisatoren AG

MMM-Group

systemkompetenz in der medizintechnik

1954
1964
1974
1984
1994
2004

50 JAHRE

Sterilisationsanlagen
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
Dokumentations-Software-Systeme
Sterilgutlogisitk
Arbeits- und Funktionsmöbel
Brut- und Trockenschränke
Beratung · Planung · Projektierung
Service

Krankenhaus
Dienstleister
Labor
Industrie
Großhandel

Maßgeschneiderte Komplettlösungen für Sterilisation und Desinfektion

Grossmattstrasse 14
CH-8964 Rudolfstetten
Tel. ++41/56/6 33 88 47
Fax ++41/56/6 31 75 65

www.mmmgroup.com

PGMM

Vos conseillers et concepteurs
dans les domaines des infrastructures,
de la technique médicale et du bâtiment

Une thérapie pour votre technique

PGMM Schweiz AG
Zürcherstrasse 19
CH-8401 Winterthur
Téléphone +41 (0)52 262 84 40
info-winterthur@pgmm.ch
www.pgmm.ch

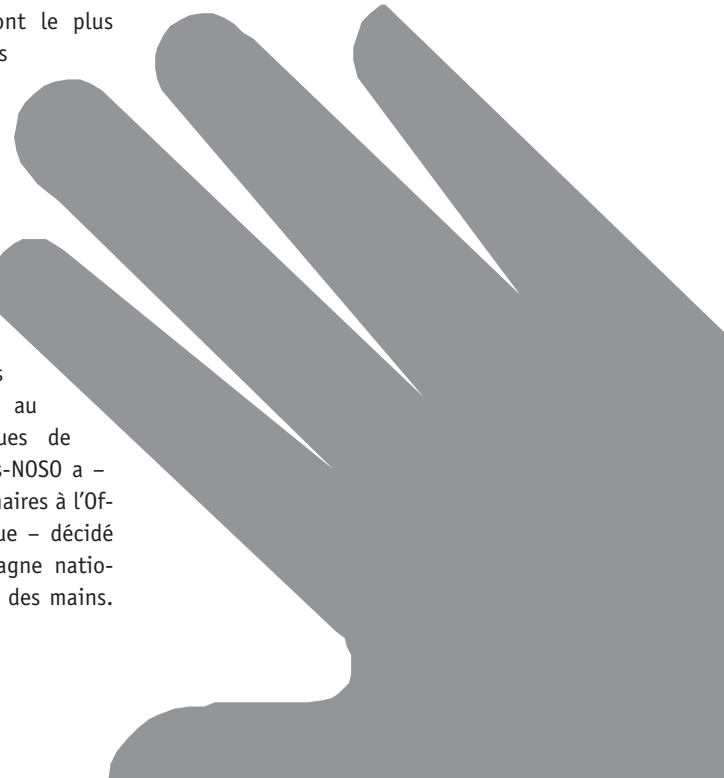
NEWS

Campagne de promotion nationale suisse pour l'hygiène des mains 2005

« De la détection à l'action »

Les infections contractées en milieu hospitalier continuent de peser lourd sur le système de la santé. Selon les enquêtes suisses de prévalence des infections nosocomiales (snip), environ 5% à 10% de l'ensemble des patients hospitalisés contractent une telle infection. La prévention de ces infections passe par plusieurs mesures. L'on pense qu'une stratégie efficace visant à améliorer les soins – et particulièrement une hygiène systématique des mains – permettrait de réduire ce chiffre jusqu'à 50%!
Il existe en effet des preuves indéniables que les germes incriminés sont le plus souvent transmis par les mains des collaborateurs. Une amélioration de l'hygiène des mains constitue donc la mesure la plus efficace pour réduire le risque de transmission manuportée des germes multirésistants (tel le SARM)) ainsi que le taux d'infection.
Sur la base des résultats des études snip et conformément au souhait de nombreux collègues de toute la Suisse, le réseau Swiss-NOSO a – en collaboration avec ses partenaires à l'Office fédéral de la santé publique – décidé d'effectuer en 2005 une campagne nationale de promotion de l'hygiène des mains.
Une mauvaise application des pratiques d'hygiène des mains constitue une négligence grave pour la sécurité des patients. L'objectif de cette campagne consiste à développer des ébauches de solution, afin d'améliorer ces pratiques dans les hôpitaux de soins aigus en Suisse.
Le programme s'articule autour de plusieurs grands volets:

- Saisie des pratiques actuelles, printemps 2005
- Application d'un module d'intervention multimodal pour améliorer les pratiques, automne 2005
- Deuxième saisie de contrôle, après l'amélioration des pratiques, printemps 2006



Forum Commande pour insertion d'annonces publicitaires 2005

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

Format désiré

☐	1/1 page en hauteur	(b x h) 210 x 297 mm	CHF	975.-	659.- €
☐	1/2 page en travers	(b x h) 176 x 118 mm	CHF	656.-	444.- €
☐	2/3 page en hauteur	(b x h) 116 x 240 mm	CHF	813.-	549.- €
☐	1/3 page en hauteur	(b x h) 56 x 240 mm	CHF	563.-	381.- €
☐	1/3 page en travers	(b x h) 176 x 76 mm	CHF	563.-	381.- €

Supplément

☐	Supplément couleur pour insertion 4 couleurs	CHF	625.-	423.- €

Rabais

☐	Abonnement annuel (4 parutions consécutives)	15%
☐	Rabais renouvelé (2 parutions consécutives)	5%

Emplacement désiré pour les pages de couverture 2./3./4.

☐	**seulement en couleur et abt annuel**	CHF	2150.-	1430.- €

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

Parution/délai de réception 2004:

☐	N° 1/2005:	paraît 03.03.05	délai de réception: 14.01.05
☐	N° 2/2005:	paraît 01.06.05	délai de réception: 15.04.05
☐	N° 3/2005:	paraît 01.09.05	délai de réception: 15.07.05
☐	N° 4/2005:	paraît 01.12.05	délai de réception: 14.10.05

Envoi des documents à imprimer

☐ Envoi des textes/images sur support CD-Rom compatible MAC ou PC Windows
Traitement texte/fichiers QuarkXPress, Adobe Illustrator ou Adobe Photoshop
Pour les autres formats, se renseigner chez recto verso, arts graphiques, tél. +41 26 677 04 82

☐ pour ISDN, Centre d'impression de la Broye, 1470 Estavayer-le-Lac, Tel. + 41 26 663 12 13

☐ Les fichiers sont déjà chez vous
☐ Les fichiers sont en allemand
☐ Les fichiers sont en français

Parution des annonces:
pour la Suisse
Katharina Münch, ZSV, Kantonsspital, CH-8400 Winterthur
Tél. +41 52 266 46 80, Fax +41 52 266 21 88
e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Rédaction Forum:
Frau Cornelia Hugo, Uniklinikum, Otfried-Müllerstr. 2-4, D-72076 Tübingen
Tél. +49 7071 298 10 33, Fax +49 7071 298 57 16
e-mail: cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de

Société: Personne de contact:

Adresse: Localité:

Téléphone: Fax:

Forum de*: Facture à*:

Lieu/date: Signature:

* A compléter uniquement si les données diffèrent avec l'expéditeur.

AGENDA

Dates des cours d'assistant(e) technique en stérilisation 2004/2005
Aarau
Centre de formation H+, Rain 36, 5000 Aarau
Tél.: 062 824 00 25 – Fax.: 062 824 11 25

STE I-045	Lu-ma	06.09.-07.09.2004
	Je-ve	16.09.-17.09.2004
	Je-ve	28.10.-29.10.2004
	Lu-ma	15.11.-16.11.2004
	Lu-ma	06.12.-07.12.2004
	Je-ve	13.01.-14.01.2005
	Sa	26.02.2005
STE I-051	Lu-me	10.01.-12.01.2005
	Me-ve	23.02.-25.02.2005
	Ma-je	29.03.-31.03.2005
	Lu-me	02.05.-04.05.2005
	Sa	18.06.2005
STE I-052	Me-ve	02.03.-04.03.2005
	Ma-je	19.04.-21.04.2005
	Me-ve	01.06.-03.06.2005
	Lu-me	04.07.-06.07. 2005
	Sa	13.08.2005
STE I-053	Me-ve	18.05.-20.05.2005
	Lu-me	13.06.-15.06.2005
	Lu-me	22.08.-24.08.2005
	Lu-me	26.09.-28.09.2005
	Sa	05.11.2005
STE I-054	Lu-me	03.10.-05.10.2005
	Lu-me	14.11.-16.11.2005
	Me-ve	11.01.-13.01.2006
	Lu-me	20.02.-22.02.2006
	Sa	01.04.2006
STE II-042	Lu-ve	06.09.-10.09.2004
	Lu-ve	18.10.-22.10.2004
STE II-051	Lu-ve	05.09.-09.09.2005
	Lu-ve	07.11.-11.11.2005
	Sa	10.12. 2005

Cully
Dates des cours d'assistant technique en stérilisation (2005)
H+ Centre de formation, Route de Grandvaux 14
1096 Cully
Tél.: 021 799 92 60
Fax: 021 799 92 65

Assistant technique en stérilisation – Niveau 1

STE1A:	07-08 février 2005
	07-08 mars 2005
	11-12 avril 2005
	17-18-19 mai 2005
	10-21-22 juin 2005
STE1B:	22-23 août 2005
	13-14 septembre 2005
	04-05-31 octobre 2005
	01-02-21-29 novembre 2005

Assistant technique en stérilisation – Niveau 2

STE2:	18-19-20 avril 2005
	09-10-11 mai 2005
	06-07-08-09 juin 2005
	30-31 août 2005

Cours à Tübingen
WIT- Transfer, Université de Tübingen
Wilhelmstr. 5, D-72074 Tübingen
Tél.: +49 7071 29 76439 et 29 75010
Fax: +49 7071 29 5990

2005

Niveau 1	17.01.-20.01.2005
	18.04.-30.04.2005
Niveau 2	20.06.-01.07.2005
Niveau 3, 2e partie (04/05)	14.02.-25.02.2005
Niveau 3, 1re partie (05/06)	17.10.-28.10.2005

En avant-première

09.12.2004	Formation continue de la section alémanique. Thème: «Le respect des standards qualitatifs, dans le contexte des efforts d'économie dans la santé publique.»
10.12.2004	Formation continue de la section romande. Thème: «Les laveurs-désinfecteurs à Genève». Sponsor: Baiersdorf

En avant-première 2005

Mars 2005	Formation continue de la section romande; thème relatif aux «petits stérilisateurs»
30.03-01.04.2005	Congrès de l'EFHSS et Congrès annuel de la Société britannique de stérilisation hospitalière ISSM, Londres
09 + 10 juin 2005	Congrès sur l'hygiène de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière SSHH et de la Société Suisse d'Infectiologie, Bâle

IMPORTANT : annonce préalable

14-15 juin 2005	Congrès de 2 jours de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière à Olten Thème: **«Aspects techniques du retraitement»** Expositions par des partenaires industriels. Assemblée générale de la SSSH

Edition 4/04

• Forum éditeur

SGSV/SSSH – Sociéé Suisse
de Stérilisation Hospitalière

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

• Edition

allemand	1000 Ex.
français	500 Ex.

• Parution

N° 1/2004	paraît 01.03.04
	délai de réception: 15.01.04
N° 2/2004	paraît 07.06.04
	délai de réception: 22.04.04
N° 3/2004	paraît 06.09.04
	délai de réception: 23.07.04
N° 4/2004	paraît 01.12.04
	délai de réception: 17.10.04

• 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!

Mise en page: recto verso, 1567 Delley