

Editorial 03/2005



Chère lectrice,
cher lecteur,

L'automne frappe de nouveau à nos portes et j'espère que vous avez toutes et tous passé un très bel été et des vacances reposantes.

Comme à l'accoutumée dans notre revue, nous entendons vous présenter des articles intéressants. Cette édition, ainsi que la suivante, contiendra essentiellement des articles tirés des exposés présentés à l'occasion des 1^{res} Journées nationales suisses sur la stérilisation de la SSSH.

Ces deux journées étaient placées sous le thème des « aspects techniques du retraitement des dispositifs médicaux », et les sujets abordés couvraient un large spectre, de la qualité de l'air jusqu'au contrôle de l'efficacité du nettoyage.

Comme vous le savez, divers cours de perfectionnement et de formation continue sont régulièrement proposés par les sections alémanique et romande ainsi qu'au Tessin. Pour de plus amples informations à ce sujet, veuillez vous reporter à la rubrique « Agenda » de la présente édition ou au site Internet de la SSSH, sous www.sssh.ch.

Une société ne vaut que par la qualité de ses membres. D'où l'appel que je vous lance: collaborez entre vous et participez aux manifestations! Les cours de formation, l'échange entre collègues sont autant d'occasions qui aident à venir à bout des problèmes, petits ou grands, que l'on rencontre dans le travail de tous les jours; de plus, elles contribuent à nous souder sur notre chemin vers des objectifs communs.

J'en profite donc pour vous signaler le Congrès de la Société allemande de stérilisation hospitalière, qui se tiendra du 1^{er} au 3 octobre 2005, à Bad Boll.

Le congrès 2006 de l'EFHSS se déroulera quant à lui du 18 au 20 mai à Lillehammer, en Norvège. N'hésitez donc pas à vous y inscrire – pourquoi pas en qualité d'intervenant? – ou à créer un poster, qui sera présenté et évalué à l'occasion du congrès!

Je vous souhaite une bien agréable lecture.

*Cordialement,
Cornelia Hugo*

Contenu

- 4 **1^{res} Journées nationales suisses sur la stérilisation**
- 8 **Quo Vadis avec les laveurs-désinfecteurs**
- 12 **La nouvelle norme d'emballage ISO 11607 en dix points
Penser globalement.
Agir mondialement.**
- 14 **EN 868 ↔ ISO 11607
Nouvelle norme... nouveaux défis**
- 18 **Workshop annuel
« Stérilisation centrale » de la EFHSS**
- 20 **Contrôle de l'efficacité du nettoyage des laveurs-désinfecteurs**
- 24 **Dispositif de contrôle de joints scellés: Quelles applications concrètes à la stérilisation centrale des HUG?**
- 26 **Nouvelle cheffe de la Division Dispositif Médicaux**
- 30 **Charge microbiologique des dispositifs médicaux avant emballage**
- 32 **News**
- 34 **Agenda/Impressum**

1^{res} Journées nationales suisses sur la stérilisation

14 et 15 juin 2005 à Olten

par Knut Kobelt



Les participants aux journées sur la stérilisation ont été accueillis mardi matin à Olten par Fredy Cavin, Président de la SSSH. La ville d'Olten est un centre économique situé à environ 30 minutes des agglomérations de Zurich, Berne et Bâle.

La formule ayant déjà été éprouvée avec succès à l'occasion de manifestations antérieures, une traduction simultanée allemand-français et français-allemand a cette fois aussi été assurée à l'intention des participants qui ne maîtrisent qu'une seule de ces deux langues. Je souhaiterais donc, en leur nom également, remercier les deux interprètes pour leur travail.

Dans son discours inaugural, le Président de la SSSH a notamment remercié les membres du Bureau engagés dans la planification de l'événement ainsi que les sponsors, grâce auxquels ce congrès a pu être organisé.

Quelque 180 participants s'étaient inscrits aux journées nationales, dont des invités venus d'Allemagne, de France et de Belgique, ce qui témoigne bien de l'intérêt et de la curiosité que les professionnels et non-professionnels portent aux thèmes abordés lors du congrès. L'intérêt fut

d'ailleurs tel que l'hôtel où se tenait le congrès affichait complet et que certains participants ont dû partager leur chambre (et tant pis pour les oreilles sensibles aux ronflements!).

L'une des nouveautés résidait dans le fait que tous les participants ont eu la possibilité d'évaluer, au moyen d'un questionnaire, le déroulement de l'ensemble des journées nationales.

A ce titre, je constate que le contrôle de la qualité n'est pas pratiqué seulement chez nous, dans les services de stérilisation centrale, mais qu'il est largement répandu et utilisé dans de nombreux domaines de la vie quotidienne. Personnellement, je trouve que ce formulaire d'évaluation constitue un excellent outil pour accroître la satisfaction (des clients).

Les participants ont notamment particulièrement apprécié la longueur des pauses entre les divers exposés, qui leur permettait de faire un tour sur les différents stands des exposants, de discuter avec ceux-ci ou de se faire présenter et expliquer les derniers développements dans le domaine. Sans oublier évidemment la possibilité de calmer un petit creux ou d'apaiser sa soif et de discuter entre collègues.

Wim Renders, Président de l'EFHSS, souligna à quel point il est important que les membres soient nombreux à participer à ces journées, afin d'échanger leurs idées et de transmettre leurs connaissances. C'est ainsi que nous pourrons, à l'avenir, continuer d'optimiser les processus de travail et, partant, exploiter les stérilisations centrales de manière plus rentable et économique.

Selon W. Renders, la SSSH contribue sensiblement au fait que d'autres pays s'inspirent du modèle suisse, en raison notamment du professionnalisme de la formation dispensée dans les cours spécialisés.

Au terme de l'ouverture du congrès, Rein Jan Piso, médecin-chef du service infectiologie de l'Hôpital cantonal d'Olten, a encore pris la parole, avouant qu'il ne s'était jusqu'à ce jour que peu penché sur la question de la stérilisation. Il déclara toutefois que nous autres, les spécialistes de la stérilisation, disposions de vastes connaissances de l'ensemble du processus de retraitement des DM. Son souhait consisterait à sensibiliser tout le personnel médical au déroulement et aux critères qualitatifs du travail effectué dans les services de stérilisation.

Le premier exposé, intitulé **Planification, construction et mise en production d'un service de stérilisation centrale**, par Peter Weber, responsable de la stérilisation centrale de l'Hôpital cantonal de Winterthur, est malheureusement passé à la trappe. L'intervenant a, pour des raisons privées, été empêché de participer au congrès. Je pense toutefois que nous en



La révolution!

La propreté absolue – systèmes à 2 composants deconex

Système de nettoyage neutre

deconex TWIN BASIC

+

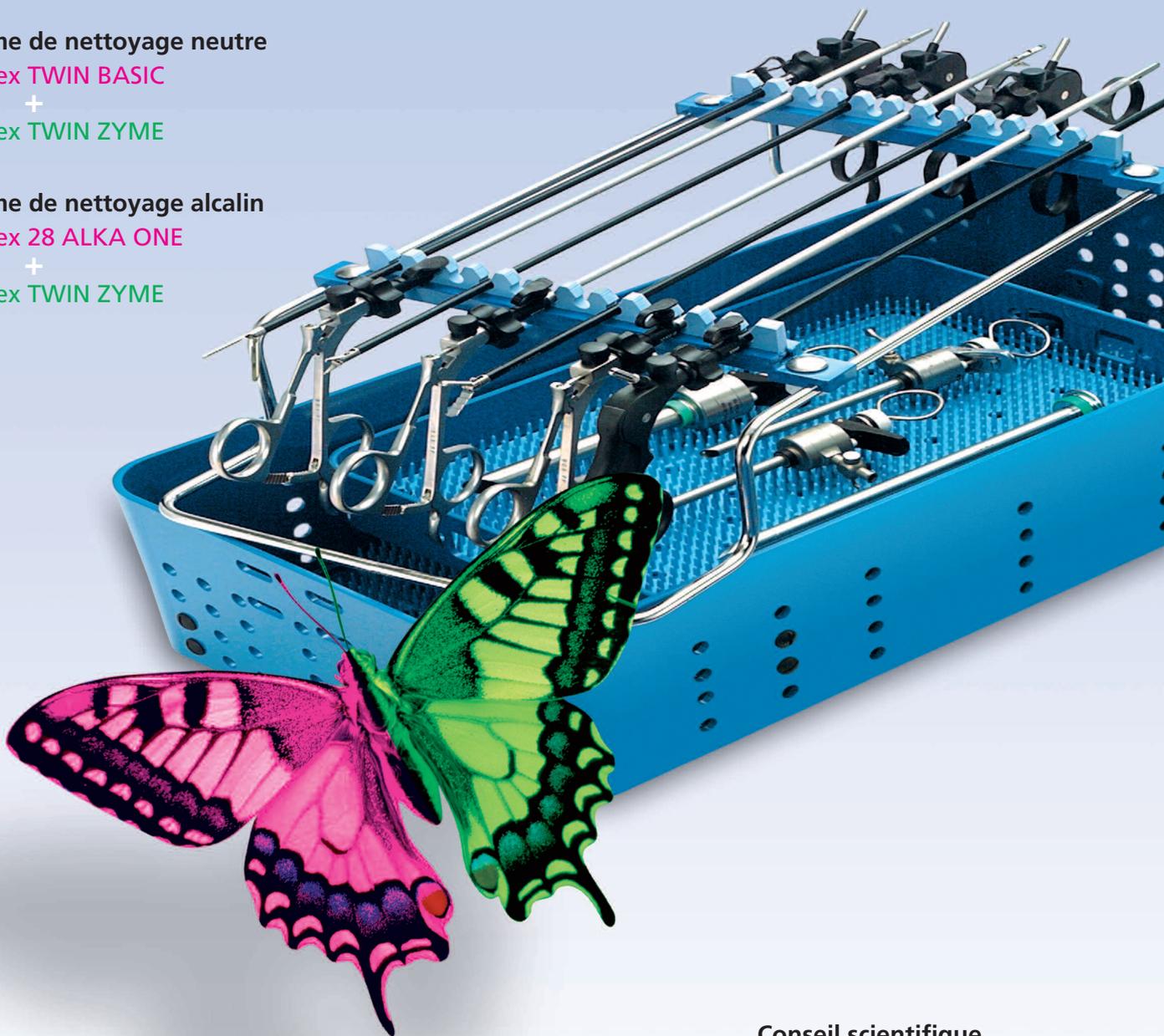
deconex TWIN ZYME

Système de nettoyage alcalin

deconex 28 ALKA ONE

+

deconex TWIN ZYME



Vente

BDF ●●●●●
Beiersdorf

Département désinfection
Aliothstrasse 40
CH-4142 Münchenstein
Tél. +41 (0)61 415 61 11
Fax +41 (0)61 415 63 31

Conseil scientifique

—  —
borer chemie

Dr. Urs Rosenberg
Borer Chemie AG
CH-4528 Zuchwil/Switzerland
Tél. +41 (0)32 686 56 06
urs.rosenberg@borer.ch
www.borer.ch

deconex[®]

apprendrons davantage sur ce sujet intéressant dans l'une des prochaines éditions de Forum.

Rolf Wehrli – qui remplaçait Axel Dellenbach, tous deux de Clean-Air-Service AG à Wattwil – nous a parlé des **Contrôles de la qualité de l'air dans un service de stérilisation centrale**. Chaque particule est un vecteur potentiel de germes, et nous voulons donc réduire autant que faire se peut leur nombre dans les stérilisations centrales. Il aborda la question de la taille des particules et du nombre potentiel de germes présents dans l'air. Au moyen d'un petit calcul, il nous a démontré que, si l'on part de l'hypothèse qu'il y a 1 particule par mm³ d'air, il pourrait théoriquement y avoir 1 milliard de germes par m³ d'air. La réalisation des mesures d'air est décrite dans la norme ISO 14644, partie 1. L'important est de procéder à ces mesures « au repos »; cette méthode de mesure est plus simple à effectuer que d'autres, elle est reproductible et permet donc de comparer les résultats obtenus.

Il nous expliqua pourquoi l'on mesure les particules et non les germes en suspension dans l'air: mesurer les germes est une opération très gourmande en temps, puisqu'elle nécessite de fixer les germes sur un milieu de culture au moyen d'instruments adéquats, puis de les faire incubés. De plus, les résultats ne sont disponibles qu'au bout de plusieurs jours.

Les germes ne « volettent » pas simplement dans l'air; ils ont en effet besoin d'un support. Or ce sont essentiellement les particules qui constituent ces supports. On peut donc partir du principe que chaque particule présente dans l'air constitue un vecteur potentiel de germes.

Maria-Luisa Herrero a présenté son rapport sur l'**Observation de la pré-désinfection des dispositifs médicaux au bloc opératoire**. A ce sujet, il est apparu que les forces et les faiblesses de la pré-désinfection effectuée dans les différents blocs opératoires ne peuvent être mises en évidence qu'en analysant très exactement les procédures appliquées sur place. La responsabilité de la pré-désinfection incombait à l'infirmière responsable du bloc.

Les points positifs relevés étaient le laps de temps écoulé (inférieur à 30 minutes) entre l'utilisation des instruments et la première étape de leur retraitement, l'existence d'instructions de travail et la traçabilité des opérations effectuées.

Les faiblesses mises en lumière: trop petite taille de bacs d'immersion, absence d'ultrasons, démontage lacunaire des instruments démontables. De plus, l'utilisation de produits iodés a un impact négatif sur les instruments si ceux-ci ne sont pas soigneusement essuyés durant l'opération. Enfin, la formation du personnel est souvent insuffisante.

La prise en compte de ces feed-backs a permis d'améliorer le processus.

A mon avis, la question de l'utilité de la pré-désinfection va encore faire passablement parler d'elle, car, à ce jour, tous les professionnels n'ont pas encore admis la nécessité d'une étape intermédiaire aussi lourde.

La matinée a été bouclée par Peter Christ, ingénieur chez Borer Chemie AG, Zuchwil, qui s'est attaqué à l'**Importance de la qualité de l'eau pour l'efficacité des produits de nettoyage et de désinfection**.

En introduction, il posa la question suivante: « A quoi bon une valeur Ao ultra-élaborée et une stérilisation prolongée, si le nettoyage est insatisfaisant? ».

L'efficacité du nettoyage est primordiale. Or, pour que la performance de nettoyage avoisine les 100%, il faut prendre en compte plusieurs éléments. La qualité de l'eau en est un, puisque celle-ci influence grandement le résultat du nettoyage. De plus, poursuit P. Christ, il convient de s'interroger si nous voulons, à l'avenir, nettoyer avec de l'eau courante ou de l'eau déminéralisée. En termes de coûts, l'eau courante est plus avantageuse, car environ deux fois moins chère que l'eau déminéralisée. Mais encore faut-il parvenir à combiner de manière optimale l'eau d'une part, et les substances chimiques d'autre part, le juste équilibre entre ces deux éléments étant indispensable pour obtenir un bon nettoyage.

Carlos Silva a entamé l'après-midi par un tour d'horizon du projet de norme **pr EN ISO 15883 pour les laveurs-désinfecteurs**.

Cette norme a été subdivisée en 5 parties. La quatrième est consacrée à la désinfection chimique d'endoscopes thermolabiles; la cinquième aux déjections d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage des laveurs-désinfecteurs.

Dans son exposé, il a souligné le fait que les fabricants de LD et de substances chimiques devront, à l'avenir, collaborer plus

intensivement. Il est d'avis que si l'on veut assurer un bon processus de nettoyage, la variété des souillures sur les DM appelle également une variété de substances chimiques. Les LD ainsi que le processus de nettoyage doivent faire l'objet d'une validation. Les anciens modèles, tels que les laveurs commandés par carte, ne sont pas validables.

Le prochain sujet, à savoir la **Validation des traitements par ultrasons**, a été présenté par Klaus Roth de la société SMP, Tübingen.

Pour les instruments chirurgicaux difficiles à nettoyer et les souillures adhérant fortement aux surfaces des DM, bon nombre de spécialistes recommandent de procéder à un nettoyage préliminaire dans un bain à ultrasons.

Des procédés de mesure complexes, effectués en condition de laboratoire, ont permis de constater que les performances des bains à ultrasons étaient très variables. A ce titre, les détergents utilisés jouent un rôle important, tout comme la quantité et la température de l'eau d'ailleurs.

Fait remarquable, le nettoyage par ultrasons des flexibles et des instruments à corps creux ne permettait pas de prouver quelque effet nettoyant que ce soit! Pis: des flexibles propres et des flexibles souillés ont été mis à trempés ensemble dans un bain à ultrasons, et les premiers ont même été recontaminés par les seconds! Aucun effet nettoyant n'a pu être constaté avec les tapis en silicone. Seul le nettoyage d'instruments chirurgicaux simples et non creux a pu être prouvé, mais encore fallait-il mouvoir le panier de chargement selon un mouvement circulaire dans le bassin à ultrasons.

De plus, le niveau de remplissage, la température ainsi que le schéma de chargement peuvent influencer le résultat du nettoyage. K. Roth a conclu son exposé en affirmant que le pré-nettoyage des instruments dans un bain à ultrasons n'était pas un processus validable et qu'il se laissait, tout au plus, standardiser.

Sigrid Krüger, consultante en hygiène à Hambourg, s'est penchée sur les **Contrôles de l'efficacité de nettoyage des laveurs-désinfecteurs**.

Il existe aujourd'hui diverses méthodes de contrôle de l'efficacité de nettoyage des LD. Toutes ont recours à des souillures tests de synthèse, dont la composition, l'application et le séchage varient toutefois.

Les souillures tests et les méthodes de contrôle recensées dans la norme pr EN ISO 15883 partie 5 doivent être développées plus avant. La procédure de test dans son ensemble doit être davantage axée sur la pratique, elle doit être reproductible, facile à effectuer et doit permettre de fournir des indications sur la qualité du nettoyage obtenu.

L'objectif doit être d'harmoniser et de réduire à un minimum la vaste palette des méthodes de contrôle.

Marcel Wenk, responsable de la stérilisation centrale de l'Hôpital de Bâle, a parlé du **Know-how du bon nettoyage des instruments.**

A ses yeux, le bon nettoyage des instruments dépend de trois éléments: l'être humain, la machine et les produits auxiliaires. Ce faisant, l'être humain constitue l'élément le plus important et joue le plus grand rôle dans le retraitement optimal. Il est en effet le seul à pouvoir réagir de manière flexible à des situations inhabituelles et prendre les mesures qui s'imposent. Pour ce faire, il doit cependant être au bénéfice d'une formation adéquate et travailler dans un environnement au niveau élevé.

Au terme de la première journée de congrès, fort intéressante et instructive, les participants avaient la possibilité de partager leur dîner en toute convivialité. Nombreux sont ceux qui ont saisi cette occasion et passé une très agréable soirée ensemble. Et c'est à une heure plus ou moins avancée que les participants sont allés se coucher, afin d'être en pleine forme le lendemain.

Le coup d'envoi de la deuxième journée a été donné par Eliane Chassot, responsable adjointe de la stérilisation centrale au CHUV, Lausanne. Elle a parlé des **Normes sur les emballages, les nouveaux défis pour les utilisateurs.**

Nous connaissons certes la norme EN-868 sur les matériaux et systèmes d'emballage; mais la nouvelle norme ISO-11607:2004 fera encore l'objet de moult discussions. Cette norme ISO stipule que nous devons maîtriser le processus d'emballage tout aussi bien que le nettoyage et la stérilisa-

tion. Désormais, on ne parlera plus d'emballages primaires et secondaires; la stérilisation centrale sera considérée comme un fabricant et fournira l'emballage final.

Herve Ney, responsable de la stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire de Genève, nous a présenté ses **Expériences avec le dispositif de contrôle des joints scellés.** Avant d'acheter ce type de dispositif pour le service de stérilisation centrale, les différents responsables se sont livré à moult réflexions quant au rapport coût/utilité de l'appareil. La diversité des soudeuses ainsi que l'utilisation d'une thermoformeuse, qui permet d'assurer une production journalière d'environ 5000 emballages, ont finalement justifié l'investissement. L'utilisation quotidienne de cet appareil permet de résoudre des questions touchant à la reproductibilité du scellage des sachets et enveloppes, à la paramétrisation de la thermoformeuse ainsi qu'au bien-fondé d'un test quotidien de routine.

Puis ce fut au tour de Fredy Cavin, responsable de la stérilisation centrale au CHUV, Lausanne, de prendre la parole. Il a abordé la question de l'**Incidence de la siccité de différents types d'emballage dans un conteneur.** Ces tests, effectués au CHUV, ne constituent que la première étape d'une étude complexe et de grande envergure. Il en ressort notamment que plus le poids des DM à stériliser est élevé, plus la siccité est importante. En outre, les matériaux d'emballage influent également sur la siccité après le processus de stérilisation.

Le dernier exposé de la matinée a été présenté par Elisabeth Grui, hygiène hospitalière, Hôpital cantonal d'Olten, et avait pour thème la **Charge microbiologique des dispositifs médicaux avant emballage.** Les critères à respecter afin de maintenir la charge microbiologique du matériel avant la stérilisation aussi basse que possible sont nombreux. E. Grui en a appelé à tous, pour que les prescriptions existantes en matière d'hygiène soient de nouveau appliquées plus systématiquement et pour que le respect des ces dispositions soit effectivement contrôlé. D'autres éléments jouent également un rôle non négligeable, comme les locaux, le

transport des DM, l'organisation du travail, la formation ainsi que le nettoyage et la désinfection.

L'après-midi venu, Mathieu Giang nous a informés des **nouveautés et difficultés avec les pr EN 285 et pr EN 17665?** Ces deux normes devraient être publiées d'ici à la fin 2005 ou au début 2006.

La future norme EN 285 prévoit notamment de nouveaux tests thermométriques effectués au moyen de sondes. Elle décrit également des tests pour le contrôle des résidus d'air ainsi que les tests B+D de petite taille. L'annexe B exige, en matière de qualité d'eau, une conductibilité moindre. La nouvelle mouture de l'EN ISO 17665 ne se limite plus exclusivement aux matériaux poreux emballés mais comprend désormais également les DM liquides.

Markus Spiess, hygiène hospitalière de l'Hôpital universitaire de Zurich, s'est quant à lui penché sur les **Sondes, possibilités du point de vue technique.** Pour contrôler les processus biologiques et physiques, nous disposons à l'heure actuelle de plusieurs systèmes de mesure. Les sondes de mesure sont utilisées là où les exigences en matière de précision des mesures sont élevées. Elles facilitent donc le contrôle du bon déroulement de la stérilisation. Il s'agit de prouver la présence de gaz non condensables dans la vapeur au moyen d'un appareil adéquat et d'indicateurs chimiques. Un excès de gaz non condensables risquerait en effet de remettre en question la stérilisation. Les gaz n'ont pas besoin d'être analysés et quantifiés séparément; il suffit de les détecter et de les mesurer en tant que mélange gazeux.

L'achat de ces systèmes de mesure est onéreux; il n'est donc pas judicieux d'en équiper après coup les anciens autoclaves, pour les mettre à niveau.

C'est à Cornelia Hugo, responsable qualité à l'Hôpital universitaire de Tübingen, qu'est revenu l'honneur de clore ces deux journées passionnantes, en parlant du **Cours sur la validation de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux stériles.**

Quo Vadis avec les laveurs-désinfecteurs

(prEN15883)

par Carlos Silva, entreprise Steris

Le projet de norme sur les laveurs-désinfecteurs prEN 15883 1-2, actuellement vivement débattu, semble désécuriser nombre d'utilisateurs. Cette incertitude généralisée s'explique notamment par les nombreuses interprétations erronées qui en sont faites. C'est pourquoi divers groupes de travail se sont constitués et cherchent à jeter un peu de lumière sur la question. L'un de ces groupes est le Groupe de travail Laveurs-désinfecteurs Fabricants (AK-RDG). C'est la première fois que cinq fabricants réputés de laveurs-désinfecteurs (LD) se sont réunis autour de la même table afin d'élaborer, ensemble, une solution pour l'application de la norme et, au final, apporter le soutien nécessaire aux utilisateurs. Il est tout à fait remarquable que de nombreuses petites et grandes entreprises, dotées de techniciens de pointe, proposent tout à coup de valider les LD, et cela indépendamment de la marque commerciale apposée sur le devant de l'appareil! Toutefois, il convient de remettre en question la qualification d'un prestataire de services techniques qui n'est pas lui-même fabricant de LD et qui n'a pas été formé à l'usine du fabricant. Car ce n'est pas parce que l'on dispose de quelques sondes thermiques que l'on est à même d'effectuer une validation conformément au prEN 15883! A ce titre, chacun doit donc se demander «quel est le résultat escompté de la validation?» ou «quelles sont mes attentes par rapport à ce surcroît de travail?». En fait, la réponse est assez simple. La validation d'un LD par un prestataire de services qualifié et autorisé par le fabricant va certainement déboucher sur des résultats

meilleurs que ceux obtenus actuellement. De plus, le peaufinage et l'harmonisation des différents facteurs entre eux permettront de détecter des erreurs latentes (du style «on a toujours travaillé ainsi») et amélioreront la sécurité. Qui plus est, la définition des charges et la saisie exemplaire des schémas de chargement contribueront à accroître la transparence. Pour ce faire, différents ingrédients sont nécessaires:

- l'utilisateur,
- le fournisseur de détergents,
- le technicien spécifiquement formé,
- le fabricant du LD.

Commençons tout d'abord par revoir brièvement les principaux points et aspects juridiques de la norme.

La norme «horizontale» prEN 15883-1^{re} partie contient diverses sous-normes, appelées normes «verticales».

prEN 15883-2^e partie

prEN 15883-3^e partie

prEN 15883-4^e partie

prEN 15883-5^e partie

Principes fondamentaux

- Aspects juridiques et compétences**
- Les exploitants (hôpitaux, cabinets, etc.) qui retraitent des DM pour leur compte propre et, dans le cadre de contrats de prêt ou de leasing, sur mandat, ne peuvent appliquer pour ce faire que des procédés appropriés et validés (MP-BetriebV § 4; MPG-ÄndG § 3 Nr. 11.2).
- Après l'entrée en vigueur du prEN ISO 15883-1, seuls des laveurs-désinfecteurs (LD) homologués selon la norme

EN ISO 15883 devront être achetés. Le fabricant de LD doit apporter la preuve de la conformité du LD avec la norme et de l'aptitude du LD à retraiter les DM indiqués.

- La directive de l'Institut Robert Koch (RKI) sur les exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux – qui a été intégrée dans la nouvelle mouture de l'Ordonnance relative aux fabricants de DM (MPBetreibV) – exige la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité qui intègre également les stérilisations centrales et, le cas échéant, les services de stérilisation décentralisés.

prEN 15883-1^{re} partie

- Exigences générales, définitions et essais **Homologation de laveurs-désinfecteurs selon le prEN ISO 15883-1 et le prEN ISO 15883-2**
- L'homologation (essai de type) peut être effectuée par le fabricant lui-même, pour autant qu'il dispose d'un service d'assurance-qualité qualifié à cet effet.

Le fabricant peut également faire exécuter tout ou partie des essais par un laboratoire d'essais approprié et accrédité.

- prEN 15883-1^{re} partie
- Le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux se fondent sur la Loi sur les dispositifs médicaux, l'Ordonnance relative aux fabricants de dispositifs médicaux, la recommandation de l'Institut Robert Koch (RKI) sur les exigences en matière d'hygiène lors du

Traçabilité et garantit la sécurité:
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***

retraitement de dispositifs médicaux, ainsi que sur le prEN ISO 15883-1 et le prEN ISO 15883-2.

- Tant les lois que les directives exigent l'application de processus adéquats validés, afin de garantir que les dispositifs médicaux retraités ne présentent aucun risque sanitaire pour les patients, les utilisateurs et les tiers.
- La norme horizontale prEN ISO 15883-1 contient des exigences, définitions et méthodes d'essai fondamentales, coordonnées au niveau international pour les processus mécaniques de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux; elle est complétée par la norme verticale prEN ISO 15883-2 relative aux instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc.

prEN 15883-2^e partie

- Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc.

prEN 15883-3^e partie

- Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs de récipients à déjections humaines.

prEN 15883-4^e partie

- Exigences et essais des laveurs-désinfecteurs des dispositifs thermolabiles incluant les endoscopes.

prEN 15883-5^e partie

- Souillures tests et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage des laveurs-désinfecteurs.
- Le service d'achats doit informer le fabricant des performances attendues. Il convient donc d'indiquer les DM à retraiter ainsi que les exigences en termes de performance de désinfection et de nettoyage. L'exploitant peut exiger l'utilisation de souillures tests et de méthodes de test employées habituellement au niveau national (EN ISO 15883-1, annexe B). *Cette annexe B a été transformée en 5e partie de la norme.*

L'une des principales questions récurrentes consiste à demander: «Quid des appareils qui ne satisfont pas au projet de norme prEN 15883?». Là aussi, une réponse a pu être dégagée dans les grandes lignes.

• **Validation des laveurs-désinfecteurs non conformes à l'EN ISO 15883**

- Pour les LD qui sont en exploitation et qui devraient être standardisés pour pouvoir continuer d'être utilisés, seuls les essais de qualification des performances peuvent être effectués.
- Conditions minimales pour une standardisation du processus:
 - déroulement automatique du programme (si possible librement programmable);
 - indications de température (réglables);
 - dosage automatique du détergent;

- message d'erreur lors d'un dysfonctionnement du programme, indication de la nature du dysfonctionnement signalé (p. ex. manque d'eau, température insuffisante, manque de produit traitant, fonctionnement incorrect de la pompe de dosage, pression d'eau trop faible, etc.);
- constitution par l'exploitant (éventuellement en collaboration avec le service après-vente du LD) d'un catalogue de mesures nécessaires à une exploitation sans dysfonctionnements, p. ex. détecter un défaut du produit traitant;
- compteur de charges (éventuellement possible manuellement);
- systèmes de chargement adaptés aux instruments à corps creux (chirurgie mini-invasive, AN), essai de non obstruction des canaux.

- De plus, il conviendra d'effectuer à une fréquence suffisante des mesures indépendantes complémentaires, telles que:
 - placer des sondes thermiques à des endroits déterminés, afin de contrôler l'effet de la désinfection sur le matériel à nettoyer;
 - utiliser des indicateurs de nettoyage, afin de vérifier le spectre de vaporisation et l'effet du nettoyage;
 - utiliser des bioindicateurs selon le RKI, afin de contrôler microbiologiquement la fonction du LD.
- Tous les résultats doivent être documentés.

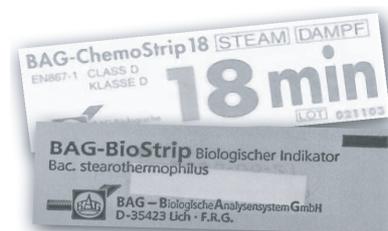
Almedica SA, CH-3285 Galmiz

BAG Stérilisation

GAMME COMPLETE DE PRODUITS :

- **BAG HeliPac®** pour la stérilisation à la vapeur 134°/18min avec contrôle de sécurité pour corps creux et marchandises poreuses
- **Tosi® LumCheck** pour le contrôle de l'efficacité de nettoyage des automates de lavage et de désinfection
- **BAG indicateurs chimiques** : *ChemoStrip* 121°, 134°, 134°/18min, *Integrath*, *GasCheck EO* (oxid diéthylène), *Cross-Check F* (formaldéhyde), *Cross-Check P* (plasma), *RePac* 121°, 134°, 134°/18min, *Dry Checks*
- **BAG indicateurs biologiques** : *BAG BioStrip*, *BAG DEWA Test* etc.
- **BAG Bowie-Dick-Tests** : application unique / multiple

Plus d'informations : 026 672 90 90 www.almedica.ch



ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL +41 (0)26 672 90 90 FAX +41 (0)26 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

- **Si les LD ne remplissent pas ces conditions, la reproductibilité des processus n'est pas assurée. Une standardisation est alors impossible.**

Les grands aspects de la norme sont donc clarifiés; venons-en maintenant à son application. A ce sujet, je souhaiterais vous présenter les exigences qui sont formulées à un prestataire de services et de validation, selon la recommandation de l'AK-RDG.

Qualifications d'installation, opérationnelle et des performances des laveurs-désinfecteurs - Exigences aux personnes chargées des qualifications

Qualification du responsable de la validation

L'exploitant est responsable d'effectuer et de documenter une validation du processus sur laveurs-désinfecteurs. La coordination et la documentation de l'ensemble de la validation incombent à l'exploitant ou à une personne mandatée par ce dernier. Le chargé de validation doit connaître les lignes directrices et les directives applicables en matière de validation. Pour certaines étapes de la validation, le chargé de validation doit s'entourer de personnel qualifié.

Exigences aux personnes participant à la qualification d'installation

La vérification de la livraison complète du LD, accessoires compris, ne requiert aucune qualification particulière. La participation de l'exploitant à cette vérification et la confirmation dans la documentation sont nécessaires.

L'installation correcte du LD, conformément au plan d'installation/illustration préparatoire de montage, doit être réalisée et documentée par une personne qualifiée en conséquence (p. ex. technicien maison, fabricant du LD).

La réalisation des raccordements et la mise à disposition des moyens d'exploitation (électricité, eau, air) sont à effectuer par des entreprises spécialisées, dont le nom devra figurer dans la documentation. La vérification de la réalisation des travaux et la documentation sont effectuées par une personne disposant des connaissances techniques requises (p. ex. technicien maison, fabricant du LD). Ce faisant, il convient également d'évaluer et de documenter la qualité des moyens d'exploitation mis à disposition.

Exigences aux personnes participant à la qualification opérationnelle

Les vérifications nécessaires pour démontrer que le LD installé peut être exploité conformément aux spécifications du fabricant ainsi qu'aux exigences du prEN ISO 15883, requièrent des qualifications spécifiques. La participation directe de l'exploitant à cette qualification opérationnelle est nécessaire lorsqu'il faut par exemple intégrer des systèmes de dosage centraux pour substances chimiques et/ou des systèmes d'osmose inverse.

L'autorisation d'effectuer une qualification opérationnelle est délivrée par chaque fabricant de LD, après obtention d'un certificat de capacité (voir ci-dessous).

La réalisation de la qualification opérationnelle requiert les connaissances générales suivantes:

- Ligne directrice de validation
- Parties applicables des normes
- Connaissance des directives RKI
- Connaissance des évaluations de risques
- Instructions en matière d'accident et de sécurité

La personne effectuant la qualification opérationnelle doit être affiliée à un système de gestion de la qualité (p. ex. selon ISO 9001 ou ISO 13485) et pouvoir faire état d'une formation poussée ainsi que d'une qualification sur LD:

- Maniement des LD
- Réalisation d'un test fonctionnel
- Réalisation de travaux d'entretien et de maintenance, selon les instructions des fabricants
- Chargement convenable des supports de charge
- Connaissance des programmes standard et de la programmation des LD
- Connaissance des logiciels actuels des LD
- Autorisation d'accès au niveau Service (p. ex. mots de passe)
- Qualification pour étalonner et régler les chaînes de mesure et de réglage
- Connaissances électrotechniques de la simulation et de la détection d'erreurs dans l'équipement électrique/électronique
- Connaissance des substances chimiques/matériaux
- Connaissance de l'interaction des paramètres de nettoyage
- Connaissance des qualités d'eau

Attention! Après toute intervention sur le système électrique d'un LD, il est obligatoire de procéder à un contrôle de sécurité!

Exigences aux personnes participant à la qualification des performances

Les vérifications nécessaires pour la qualification des performances selon le prEN ISO 15883 ou la ligne directrice requièrent des qualifications particulières. La participation de l'exploitant à ces vérifications et la confirmation dans la documentation sont nécessaires.

La personne effectuant la qualification des performances doit être affiliée à un système de gestion de la qualité (p. ex. selon ISO 9001 ou ISO 13485) et pouvoir faire état des connaissances générales suivantes:

- Ligne directrice de validation
- Connaissances des normes et directives pertinentes (prEN ISO 15883, RKI)

La personne effectuant cette qualification doit pouvoir faire état d'une formation poussée ainsi que d'une qualification pour traiter les dispositifs médicaux:

- Maniement des LD
- Chargement convenable des supports de charge
- Connaissance des cycles des programmes pour les charges de référence à vérifier
- Connaissance des substances chimiques/matériaux
- Connaissance de l'interaction des paramètres de nettoyage
- Connaissance de l'échantillonnage et de la détection de souillures tests résiduelles
- Connaissance des qualités d'eau

Attention! Si la qualification des performances met en évidence la nécessité d'optimiser des paramètres du processus, cette optimisation doit être effectuée par une personne autorisée par le fabricant du LD! La sensibilisation des utilisateurs à la problématique ainsi que la coopération entre les principaux acteurs du retraitement (industrie – utilisateurs – hygiène) contribueront à l'avenir, grâce des procédés clairs et simplifiés (p. ex. moins de souillures tests, plus simples), à accroître la sécurité et l'ordre lors de la validation des laveurs-désinfecteurs. (Et encore, nous ne parlons pas ici du processus pris dans son ensemble!). Nos efforts ne visent pas simplement notre intérêt, mais bien plus celui de nos patients, qui, rappelons-le, sont toujours des membres de notre famille ou des connaissances et amis!

Penser globalement. Agir mondialement.

par Christian Wolf

En mai 2002, le groupe de travail ISO TC 198 WG 7 a approuvé l'harmonisation de la norme européenne EN 868-1 et de la norme internationale ISO 11607 existante, adoptée officiellement en avril 2005 à Sydney, Australie.

Cette nouvelle norme pose les jalons d'une harmonisation, à l'échelle mondiale, des standards d'emballage. Nous avons résumé à votre intention les dix principaux points et conséquences de ce texte.

EN 868: le fondement européen. La EN 868 constitue la norme européenne de référence. La première partie correspond à la directive sur les dispositifs médicaux. Tous les matériaux et systèmes d'emballage doivent satisfaire aux dispositions de cette norme. Les parties 2 à 10 portent sur les exigences et processus d'essai pour différents matériaux d'emballage et peuvent être utilisées pour apporter la preuve que toutes les exigences ont été remplies.

ISO 11607: le fondement international. Au niveau international, c'est la version ISO 11607 « Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal », publiée en 1997 déjà, qui constitue la base du nouveau texte.

EN 868 et ISO 11607: fusion en une norme internationale. Sous la houlette de l'organisation ISO, les normes ISO 11607 et EN 868, 1^{re} partie, ont été révisées, pour aboutir à une seule et même norme internationale, intitulée ISO 11607, parties 1 et 2. Celle-ci va donc remplacer la 1^{re} partie de l'EN 868; les parties 2 à 10 sont maintenues.

Une nouvelle norme, deux parties. Ce nouveau texte comportera deux volets: la partie 1, qui définit les exigences et les essais pour les matériaux; la partie 2, qui fixe les exigences pour la validation des processus d'emballage.

Guide pour la validation des processus d'emballage. La nouvelle norme peut être considérée comme un véritable guide pour la validation des processus d'emballage. En effet, toutes les étapes de la validation – de la qualification d'installation (IQ) à la qualification des performances (PQ), en passant par la qualification opérationnelle (OQ) – y sont minutieusement décrites.

Tous les processus d'emballage doivent être validables. La nouvelle norme exige que tous les processus d'emballage soient, à l'avenir, validables. Or la validation implique toujours des processus reproductibles. En d'autres termes, les processus qui fluctuent selon la motivation de l'utilisateur – et qui, partant, se déroulent chaque fois différemment – ne seront plus autorisés.

Les processus d'emballage autoscellants ne sont pas validables. Conséquence: les processus d'emballage dits « autoscellants » (self-seal), au cours desquels les sachets sont fermés au moyen d'une bande collante, ne sont pas validables. Une étude de l'Université de Tübingen a par exemple montré que 30% des emballages autoscellés testés n'étaient pas imperméables.

La nouvelle norme vaut pour les fabricants et les services de stérilisation

centrale. La nouvelle norme internationale s'applique aux fabricants, aux établissements de santé publique ainsi qu'à tous les autres établissements qui emballent et stérilisent des dispositifs médicaux. La stérilisation centrale des hôpitaux est considérée comme fabricant et tombe par conséquent sous le coup de la nouvelle norme.

Simplicité de la validation des processus d'emballage. Par comparaison avec les processus de stérilisation ou de désinfection, le processus d'emballage est très simple à valider. A condition toutefois que ce processus soit automatique, et donc reproductible (effectué p. ex. au moyen d'une soudeuse professionnelle). Conformément à la norme, les paramètres critiques du processus doivent être surveillés en continu (monitorage). Lors de l'achat d'un nouvel appareil, il convient donc de s'assurer que l'appareil dispose effectivement de cette fonction. Des tests complémentaires, comme le test de pelabilité selon la EN 868-5, permettent en outre d'évaluer de manière objective les performances (qualification des performances (PQ)) et d'exclure toute appréciation subjective.

De l'importance des emballages. La teneur de la nouvelle norme ISO 11607 indique clairement que le processus d'emballage constitue désormais une étape importante du processus de retraitement et qu'il doit, à l'instar de toutes les autres étapes, être contrôlé et validé. En effet, c'est l'emballage – et rien que l'emballage – qui est le garant de ce que les dispositifs médicaux

demeurent stériles jusqu'au moment de leur utilisation sur les patients.

Vous trouverez de plus amples informations et d'autres articles sur la «validation et ISO 11607» sous www.hawo.com

Info/commande. La nouvelle norme internationale ISO 11607 est disponible auprès des diverses instances internationales sous forme traduite ISO/DIS (Draft International Standard) 11607. La norme sera publiée dans les différentes langues nationales à la mi-2006. En Suisse, la norme peut être commandée sous www.snv.ch

Votre annonce
dans **forum** est

efficace

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



PRIVATKLINIK LINDE
CLINIQUE DES TILLEULS

Als Mitglied der Swiss Leading Hospitals ist die Klinik Linde ein im Belegarztsystem geführtes Privatspital mit über 100 Betten und einer medizinischen Infrastruktur auf höchstem Niveau.

Per sofort oder nach Vereinbarung suchen wir eine/n Techn. Operationsfachfrau/-mann oder Operationspflegefachfrau/-mann als

Gruppenleitung Sterilisation 70–100%

Sie übernehmen die Führungsverantwortung für die Mitarbeitenden unserer zertifizierten Sterilisation. Sie sind verantwortlich für den Aufbereitungsprozess der Instrumente nach den Zertifizierungsrichtlinien sowie für die Kontrolle der Lagerbestände.

Für diese interessante und anspruchsvolle Tätigkeit stellen wir uns eine/n technische/n Operationsfachfrau/-mann oder eine/n dipl. Pflegefachfrau/-mann mit Weiterbildung in Operationspflege vor, die die Steri- Kurse I–III absolviert hat oder die Bereitschaft mitbringt, diese zu absolvieren.

Wir bieten Ihnen geregelte Arbeitszeiten von Montag bis Freitag sowie attraktive Anstellungsbedingungen (z.B. 5 Wochen Ferien).

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Frau M. Bürgi, Leitung Operationsbereich, erteilt Ihnen gerne weitere Auskünfte unter Telefon 032 366 43 56.

Ihre Bewerbung mit Foto senden Sie bitte an Frau M. Zumbach, Human Resources.

Klinik Linde AG, Blumenrain 105, CH-2503 Biel-Bienne

**...der Zukunft
einen Schritt voraus.**

EN 868 ↔ ISO 11607

Nouvelle norme... nouveaux défis

par Eliane Chassot, CHUV, Lausanne

Si nous connaissons tous la norme EN 868 concernant les matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés, la norme ISO 11607 ainsi que son projet de révision prISO 11607 parties 1 et 2 nous sont moins familiers et nous réservent bien des surprises lorsque nous les étudions attentivement.

La norme EN 868 parle des «*matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés*», la norme ISO 11607 qui la complète mais ne la remplace pas, traite quant à elle des «*emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*» et le prISO 11607 parle d'**exigences** concernant les emballages: «*exigences relatives aux matériaux*» et «*exigences de validation des procédés*» de fermeture.

Les domaines d'application sont eux aussi bien différents: l'EN 868 s'adresse prioritairement aux producteurs des emballages de stérilisation, seuls quelques éléments concernent les établissements hospitaliers. Dans le cadre de l'ISO 11607, on s'adresse aux «*établissements prodiguant des soins médicaux*» et dans le projet de révision de cette norme, «*tout lieu où des dispositifs médicaux se trouvent dans des systèmes de barrière stérile et stérilisés*». La différence est de taille!

Qu'est ce qu'un système de barrière stérile? Là aussi changement puisque les termes emballage primaire et secondaire disparaissent au profit de **système de barrière stérile** et **d'emballage de protection**, le **système d'emballage** étant la combinaison des deux.

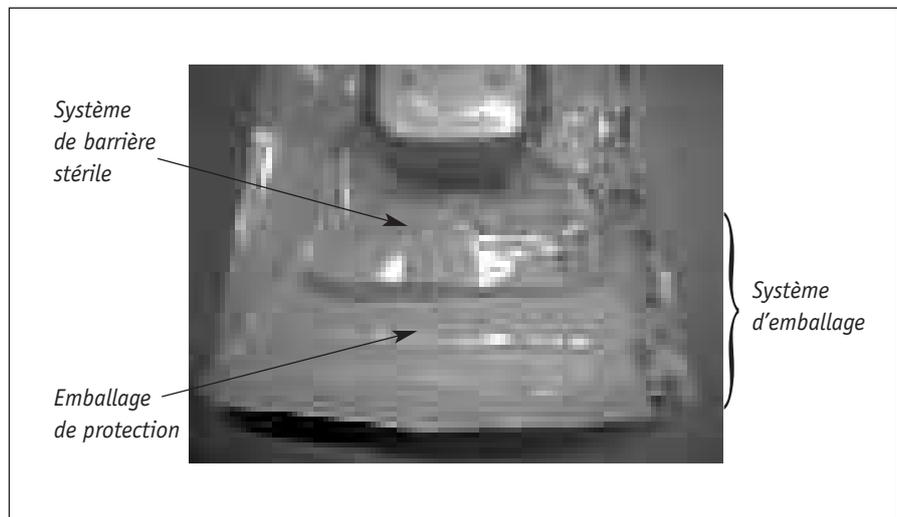


Figure 1

Si l'emballage d'un dispositif médical est reconnu «*opération complexe et critique*» cela implique des responsabilités accrues, des analyses, des contrôles et des vérifications à effectuer. Et comme première exigence, une activité réalisée dans le cadre d'un système formel de management de la qualité. Qualité réglementaire, aujourd'hui élément incontournable dans notre travail en stérilisation comme indiqué dans les Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux stériles.

On voit dans cette norme l'introduction de deux notions importantes: le **producteur** est désigné comme la personne qui

fabrique l'emballage donc nos fournisseurs et nous, personnel de stérilisation qui emballons et stérilisons des dispositifs médicaux, nous devenons **fabricant**, oui fabricant avec les responsabilités qui s'y rattachent. Responsabilité de garantir que «*l'emballage final est validé en conformité avec la présente norme*» et pour cela responsabilité d'«*effectuer des essais de qualification*». Pas facile, car nous devons démontrer que les propriétés du matériau constituant l'emballage demeurent présentes après stérilisation et stockage. Stockage pour lequel nous aurons, nous fabricants, spécifié les conditions aux utilisateurs. Le message risque de ne pas être facile à faire passer!

Nous devons également garantir que l'emballage choisi pour un dispositif médical convient parfaitement à ce dispositif médical au niveau du poids, du volume, en lien avec la résistance à la déchirure et à l'éclatement de l'emballage. Cela implique notamment une qualification des équipements, l'ODim nous le demandait déjà, donc pas de problème. Cela implique également la mise au point du procédé d'emballage **pour chaque dispositif médical**, la qualification des performances, une maîtrise du processus avec analyse de risques... et là c'est beaucoup moins évident!

Et il convient bien sûr de **documenter** la maintenance mais aussi les systèmes de fermeture de l'emballage: scellage, conteneurs, pliage...

Comment doit-on effectuer un pliage enveloppe par exemple? Comment la feuille non tissée doit-elle croiser? Comment s'assurer de l'efficacité d'une fermeture par scellage, etc.? Nous devons également documenter la formation de l'opérateur: connaît-il bien les emballages qu'il utilise et les contrôles qui doivent être effectués? Pour cela une bonne acuité visuelle de nos collaborateurs est demandée et nous devons nous en assurer... de quelle manière???

En ce qui concerne la qualification du procédé, il convient de maîtriser l'efficacité et la **reproductibilité** du type d'emballage choisi. D'où des essais et des analyses à effectuer qui seront documentés et permettront l'élaboration de procédures par type d'emballage et type de dispositif médical. Chaque dispositif médical aura ainsi un type d'emballage attribué spécifiquement et il conviendra de ne pas en changer sans raison.

Les matériaux utilisés doivent être contrôlés, dès lors à nos fournisseurs de nous apporter la preuve de la qualité dans la production de leurs produits. Cependant nous devons, en temps que fabricants, contrôler cette qualité par échantillonnage, ce qui n'est pas évident du tout.

Enfin, nous devons contrôler sur le produit fini que les objectifs de l'emballage de stérilisation sont bien respectés:

- la protection du dispositif médical: relativement facile à constater;

- le maintien de l'état stérile jusqu'à l'utilisation du dispositif médical, plus difficile car maîtrisons-nous les conditions de stockage chez les utilisateurs?
- enfin la possibilité d'ouverture aseptique lors de l'utilisation, à étudier avec les utilisateurs lors du choix du type d'emballage.

En résumé, notre demande auprès de nos fournisseurs doit être améliorée en terme notamment de données sur les conditions de stockage, sur le poids maximum possible dans les sachets papier/plastique selon leur taille, etc.

Nous devons documenter nos techniques d'emballage et de scellage **pour chaque dispositif médical et pour chaque type d'emballage** en mettant en place une procédure précise notamment pour les pliages, en effectuant des essais et des contrôles et enfin en effectuant des analyses de risques principalement au niveau des conditions de manutention et de stockage y compris le stockage chez les utilisateurs.

Tout cela afin de s'assurer que l'emballage remplit correctement son rôle de barrière bactérienne jusqu'à son utilisation.

Les services de stérilisation sont en constante évolution avec l'arrivée d'exigences toujours plus pointues dans le but d'augmenter la qualité des produits délivrés et par là d'augmenter la sécurité pour les patients.

Notre mission est et reste de fournir des dispositifs médicaux stériles et fonctionnels

aux utilisateurs. Le retraitement des dispositifs médicaux doit donc être effectué avec professionnalisme afin de garantir cette sécurité aux patients.

Tout comme le processus de lavage ou de stérilisation, le conditionnement constitue une des étapes du processus de retraitement d'un dispositif médical réutilisable. Les exigences formulées dans cette norme ISO 11607 nous demandent donc de maîtriser ce processus de conditionnement de la même manière que le lavage ou la stérilisation, en le validant en fonction du dispositif médical, du mode de stérilisation (ou non), du système d'emballage choisi, de la manipulation, du stockage, du transport et des conditions d'utilisation.

Il s'agit d'un défi important à relever! L'application de cette norme demandera obligatoirement un investissement en moyens tant humains que matériels non négligeables auquel les grands établissements devront faire face. En ce qui concerne les plus petits établissements et les cabinets médicaux, la nécessité de se mettre en concordance avec cette nouvelle norme va probablement augmenter la tendance actuelle vers la centralisation du traitement des dispositifs médicaux dans des structures spécialisées.

Comme vous le voyez, encore beaucoup de questions n'ont pas de réponse et des recommandations concernant l'application de cette norme sont attendues avec impatience. Nous aurons donc certainement l'occasion de reparler de la norme ISO 11607 dans un avenir proche!



Figure 2

steriGLIN®
VP MEDICAL PACKAGING

16. - 19.11.05
Hall 6

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



TAKTREINIGUNGSANLAGE



Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen
in Medizin, Pharma und Labor

www.belimed.com

Belimed
Infection Control

Rationalisieren normkonform, mit der neuen
typgeprüften Taktreinigungsanlage WD 390
mit 2-5 Kammersystem

- Die automatische Anpassung der Waschdynamik ermöglicht eine schonende und wirksame Aufbereitung von z.B. filigranen Augeninstrumenten über MIC-Instrumente bis hin zu Sterilgutcontainern.
- Die Integration einer zusätzlichen Ultraschallkammer erweitert die Aufbereitungsmöglichkeiten.
- Der Ao-Wert-Controller optimiert die Chargenzeiten.
- Die Barcodeerfassung der aufzubreitenden Güter sichert die Rückverfolgbarkeit und schließt die Lücke im Dokumentationskreislauf.
- Qualifizierte Technik und validierte Prozesse geben Ihnen die notwendige Rechtssicherheit.
- Das komplette Zubehör und die EDV ist zu weiteren Belimed-Produkten kompatibel.

Belimed GmbH
Edisonstraße 7a
DE-84453 Mühldorf
Tel. +49 86 31 98 96 0
Fax +49 86 31 98 96 300
belimed@belimed.de

Belimed AG
Dorfstraße 4
CH-6275 Ballwil
Tel. +41 41 449 78 88
Fax +41 41 449 78 89
info@belimed.com

Sauter AG
Zelgstraße 8
CH-8583 Sulgen
Tel. +41 71 644 85 00
Fax +41 71 644 86 00
sag@sauterag.com

Workshop annuel « Stérilisation centrale » de la EFHSS,

RIGA-Jurmala (Lettonie), 2 au 4 juin 2005

par Susan J. Meredith et Walter Accoe

Les délégués ont été accueillis jeudi soir par Inga Busa, Présidente de la Société lettone de stérilisation hospitalière (LSHSA). Un représentant du Ministère de la Santé a souligné l'importance du rôle des personnes chargées de la stérilisation dans les hôpitaux.

Après avoir officiellement accueilli la LSHSA au sein de la EFHSS, le Président, Wim Renders, s'est livré à un tour d'horizon de la mission de la EFHSS et a remercié les entreprises pour le soutien continu qu'elles apportent pour développer le Forum européen.

Vendredi, Pat Dillon a ouvert la session du matin par une présentation sur le monitoring du processus de stérilisation à la vapeur. Ainsi, le ton des sessions suivantes était donné. Pat a expliqué les différentes méthodes permettant de tester l'efficacité de la vapeur et du stérilisateur.

Tim Galekop nous a poussés à nous interroger sur la manière dont nous résolvons la problématique des paquets mouillés. Il esquissa plusieurs pistes à considérer lorsque nous analysons la cause du problème.

Lawrence Dawson nous expliqua comment tester un appareil à ultrasons et nous présenta divers exemples de nouvelles technologies posant problème lors du nettoyage. Valdis Kazulis s'est attaqué à la question des produits chimiques et la mesure dans laquelle ceux-ci contribuent à une décontamination sûre. Il nous a également rappelé que toutes les surfaces doivent être propres, y compris les tables, sols, etc.

Nicole Hirth nous a présenté de magnifiques statistiques relatives au nombre de micro-



organismes présents sur nos mains et nous a expliqué comment s'en débarrasser.

Verona Schmidt s'est livrée à un tour d'horizon des normes européennes et internationales en matière de lavage et de nettoyage. Hans Wolf a abordé la question de la validation du processus de scellage conformément à la nouvelle norme ISO 11607. Il nous expliqua qu'à l'instar de tous les appareils d'une stérilisation centrale, même une soudeuse doit avoir passé les qualifications d'installation, d'opération et de performances.

Elmar Heid a commenté les avantages à utiliser des conteneurs stériles rigides.

Hans Strobel a présenté la stérilisation par plasma à basse température et donna

quelques exemples illustrant comment ce processus permet de réduire les coûts de réparation d'endoscopes rigides et de pièces à main d'instruments à ultracision. Winfried Michels s'est concentré sur l'influence de différents facteurs (sang résiduel, température de l'eau de nettoyage, concentration des détergents) sur le résultat du processus de nettoyage mécanique.

Au terme de la première journée du workshop, Georg Ableitner a parlé des processus de pistage et de traçage, plus faciles à mettre en œuvre au moyen d'un système informatisé.

Dirk Geiss a ouvert la seconde journée en présentant la norme EN 285, en mettant l'accent

sur les exigences formulées tant aux fabricants qu'aux établissements hospitaliers.

Anneli Haikonen s'est penchée sur les emballages transparents et leurs différents composants, nous rappelant au passage que les étiquettes devaient figurer sur le côté transparent et non sur le papier.

Peter Newson s'est concentré sur la nécessité impérieuse d'une validation efficace et d'un monitoring de routine des processus de stérilisation. Les collaborateurs doivent s'efforcer de fournir autant de preuves que possible, indiquant que les conditions d'une stérilisation correcte ont été remplies pour chaque instrument et plateau.

Thomas Fengler nous a expliqué comment utiliser, tant dans les laveurs-désinfecteurs que dans les stérilisateur, les enregistreurs de données afin de démontrer l'efficacité de l'appareil.

Paul Holland a abordé diverses questions, notamment l'inefficacité croissante des antibiotiques, la résurgence de maladies telles que la tuberculose, l'émergence d'EST pour l'heure encore incurables comme la vMCJ, ainsi que la nécessité vitale de disposer d'instruments chirurgicaux qui puissent être décontaminés de manière répétée et fiable afin de parvenir à maîtriser les risques de contamination croisée. En la matière, le souci réside dans le risque, pour les patients déjà malades, de contracter une infection nosocomiale par voie iatrogène. Rene Vis nous a informés sur la conception et le développement d'un service de stérilisation centrale aux Pays-Bas. Sa présentation a retracé l'évolution du modèle de construction néerlandais, étayée par des statistiques pertinentes permettant de calculer la taille des pièces de ce service au VU University Medical Center.

La seconde journée s'est achevée sur un dîner de gala, à l'occasion duquel Cornelia Hugo et Toni Zanette décerna au groupe Browne le tout premier prix «Early Bird», récompensant le stand le plus novateur de l'exposition.

Inga Busa et les membres du comité d'organisation peuvent, à juste titre, se féliciter d'avoir mené à bien un workshop réussi, auquel participaient plus de 250 délégués.

La EFHSS exprime ses remerciements à la LSHSA ainsi qu'à Conni Hugo et Toni Zanetti (représentant la EFHSS) pour cette manifestation, qui a permis de faire le point sur les pratiques standard actuelles en matière de désinfection et de stérilisation.



Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

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

Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Überprüfung 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



Führender

Ihr 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

Contrôle de l'efficacité du nettoyage des laveurs-désinfecteurs

par Sigrid Krüger

1. Contrôle de l'efficacité du nettoyage au moyen de diverses souillures tests

Dans le cadre de la validation des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection, l'évaluation de l'efficacité du nettoyage joue un rôle primordial.

Après des années de discussion au sein du comité de normalisation, toutes les méthodes de contrôle nationales établies ont finalement été intégrées dans l'annexe B du projet de norme horizontale prEN ISO 15883-1 «Laveurs-désinfecteurs», afin de ne pas repousser plus longtemps l'adoption de cette norme [1]. Les résultats de ces contrôles varient grandement, comme l'ont montré des études antérieures [2]. Dans l'intervalle, cette annexe a été «sortie» de la norme et a été soumise au vote, sous forme de projet de norme prEN ISO 15883-5 Spécifications techniques «Déjections d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage des laveurs-désinfecteurs». Cette dernière, ainsi que les projets prEN ISO 15883-1 et 2 ont été adoptés par tous les pays européens, à l'exception des Pays-Bas.

Pour le test 1, toutes les méthodes ont recours à des souillures tests de synthèse, dont la composition, l'application et le séchage varient. La norme stipule qu'il faut contaminer non seulement les dispositifs médicaux (DM) ou les instruments factices, mais aussi les parois de la chambre des laveurs-désinfecteurs (LD) et les systèmes de chargement. Par conséquent, lors de la validation, la souillure test doit en tous les cas être disponible séparément. Le test 2 consiste à contrôler visuellement la

propreté d'instruments contaminés en conditions d'utilisation réelles.

Les dispositifs médicaux peuvent être contaminés par des souillures tests de synthèse disposées dans ou appliquées sur les DM ou encore par pipetage d'une certaine quantité; les parois des LD et les systèmes de chargement, eux, ne peuvent être contaminés que par application de souillure test, au besoin en utilisant un pochoir.

Le tableau 1 ci-dessous donne un aperçu des souillures tests utilisées pour vérifier l'état de propreté des instruments chirurgicaux (état à 2003).

Il est capital que les souillures tests reflètent le degré de difficulté effectif des résidus présents sur les DM; en d'autres termes, il faut recréer les conditions du pire scénario envisageable. Si ces conditions sont maîtrisées grâce à un réglage adéquat du programme et des substances chimiques, on peut alors partir du principe que l'efficacité du nettoyage sera toujours suffisante.

La souillure type préconisée est donc du sang coagulé, p. ex. du sang citraté (rendu de nouveau coagulable au moyen chlorure de calcium) ou du sang héparinisé (auquel on aura ajouté, comme antagoniste, une quantité stœchiométrique de sulfate de protamine, afin d'annuler l'effet anticoagulant de l'héparine).

De plus, les contrôles doivent être reproductibles. C'est pourquoi il est conseillé, pour la validation de processus, de recourir à des méthodes quantitatives, telles que

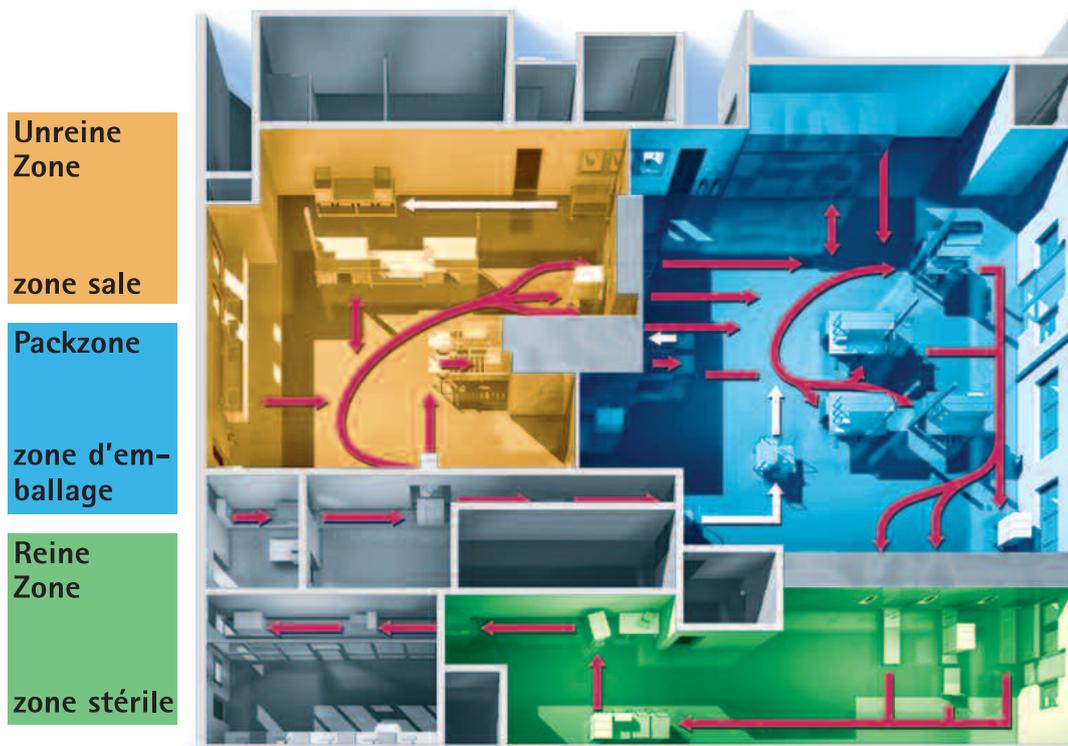
1. la méthode gravimétrique: application de 100 µg de souillure test par surface; après le nettoyage, détermination du résidu en µg (balance d'analyse);
2. la méthode photométrique: application de 100 µg de sang par surface et détermination des groupes NH₂ α et ε actifs OPA avant et après le nettoyage;
3. la méthode avec un radionucléotide: application de 100 µg de sang marqué radioactivement au Technétium;

Tableau 1 Souillures tests tirées de l'annexe B (état à 2003).

N° annexe B	Souillure test	Pays
B 2	Sang citraté	Scandinavie (SPRI)
B 3	Mélange de trois protéines	Pays-Bas
B 17	Purée de pommes de terre, œuf, nigrosine (mélange «Koller»)	Autriche
B 9	Mucine, jaune d'œuf, sang	Grande-Bretagne
B 19 a B 19 b B 19 c	Semoule Sang de mouton défibriné Jaune d'œuf	Allemagne

MMM – 50 Jahre Erfahrung in der Sterilgutaufbereitung

50 ans d'expérience en
matière de stérilisation et désinfection



Planung, Beratung und Realisierung von Zentralsterilisationen. Beispiel für ein Krankenhaus mit 600 Betten.
Planification, consultation et réalisation d'une stérilisation centrale. Exemple d'un hôpital avec 600 lits.

...bei der Planung und Realisierung einer Zentralsterilisation denken wir nicht nur an die technische Ausstattung. Zusammen mit dem Kunden erarbeiten wir eine ganzheitliche Lösung, die alle Aspekte berücksichtigt: Technik, Logistik, Personal und Wirtschaftlichkeit.

...lors de la planification et réalisation d'une stérilisation centrale, nous élaborons avec nos clients une solution globale en tenant compte de tous éléments : technologie, logistique personnel et rentabilité.

Grossmattstrasse 14
8964 Rudolfstetten
Tel.: 056 633 88 47
Fax: 056 631 75 65
www.mmmgroup.com

excellence in medical engineering

détermination de la radioactivité à l'aide d'une caméra spécifique avant et après le nettoyage;

4. la méthode microbiologique: application de 100 µg de sang avec $>10^7$ *Enterococcus faecium* ATCC 6057; détermination quantitative de *E. faecium* après le nettoyage.

2. Directive allemande et test multicentrique

La DGKH (Société allemande d'hygiène hospitalière), la DGSV (Société allemande de stérilisation hospitalière) et l'AKI (Cercle de travail pour le retraitement des instruments) se sont inspirés de la norme pour élaborer une directive commune sur la validation, dont la première partie a été publiée en mars 2005 [3].

Celle-ci recommande, pour le test 1, d'utiliser comme instrument test une pince Crille, dont l'articulation aura été contaminée avec 100 µg de sang héparinisé + du sulfate de protamine. Ces substances sont appliquées sur une charge de référence d'instruments chirurgicaux utilisés. Les instruments visiblement contaminés par du sang sont ensuite marqués. Le LD est par ailleurs chargé comme à l'accoutumée, sachant qu'il est recommandé de charger au moins cinq instruments tests. Le recours simultané à des instruments tests et à des instruments contaminés en conditions réelles permet de réduire le travail de contrôle.

Après le nettoyage, le programme est interrompu et l'on procède à une évaluation visuelle des pinces Crille mouillées, ouvertes et refermées plusieurs fois, ainsi

qu'à un contrôle visuel des instruments marqués. Si l'on détecte des résidus de sang sur les pinces Crille ou sur les autres instruments, le test se solde par un résultat négatif et le processus devra être optimisé.

Si, optiquement, les instruments semblent propres, les pinces Crille peuvent être séchées avec précaution, afin de déterminer ensuite les éventuels résidus de protéines. Pour ce faire, et conformément à la directive, l'articulation des pinces doit être rincée avec 2 ml de solution à 1% de dodécylsulfate de sodium à un pH 11 (SDS11). Il faut toutefois savoir que la fibrine ne se dissout pas dans la SDS11 et ne peut par conséquent pas être évaluée. Or il s'agit là précisément d'un composant difficile à éliminer. La méthode OPA (ortho-phthaldialdéhyde) modifiée ne permet donc de déterminer que les groupes NH_2 α et ϵ terminaux dissous dans la SDS11. En effet, les groupes NH_2 résiduels effectivement présents ne peuvent plus, dans certaines circonstances, être déterminés parce que, suite à la dilution, ils se situent en dessous du seuil détectable. La même remarque vaut d'ailleurs pour la détermination, après dilution, par la méthode de Biuret/BCA.

Le prélèvement direct des protéines résiduelles au moyen d'un tampon et la détermination par la méthode de Biuret permettent d'éviter cette dilution et sont plus simples à pratiquer; toutefois, leur désavantage réside dans le fait que les éventuels résidus ne peuvent être éliminés dans les interstices. Il convient donc d'analyser et de comparer plus en détail ces méthodes. Un test multicentrique a été effectué par le

groupe de travail ayant élaboré la directive. Lors du test, 10 pinces ont chaque fois été placées aux différents niveaux du LD et d'autres instruments ont ensuite été chargés dans les plateaux. Les résultats de trois charges successives étaient très variables. Très souvent, des protéines tests ont été détectées sur les pinces, à des quantités de 50 µg, voire > 100 µg/ml d'éluat.

Les résultats étaient plutôt mauvais, comme on peut le lire dans le 2^e cahier de «Zentralsterilisation»: «... il est évident qu'il est urgent de standardiser la performance des processus à un niveau plus élevé» [4].

Sur la base de ces résultats, le critère de tolérance a, dans un premier temps, été fixé à 50 µg – au maximum 100 µg – de protéine/1 ml d'éluat SDS11.

Or le test multicentrique a permis de mettre en évidence que le déroulement du processus, tel qu'il a été programmé par le service après-vente, ne satisfaisait souvent pas à ces exigences.

Lors de l'optimisation des processus, trois erreurs fondamentales ont, entre autres, pu être détectées dans les paramètres des programmes:

1. La durée de nettoyage était trop brève, même en utilisant un détergent alcalin. La prolongation de 1 minute du temps de nettoyage (ainsi porté à 10 minutes) a montré que tant les pinces que les autres instruments contaminés en conditions réelles étaient optiquement propres.
2. Un des LD était raccordé à l'eau chaude. La contamination par du sang, dénaturé par l'eau chaude et la solution détergente chaude, n'a plus pu être éliminée



Contrôles de Stérilisation

Assurance de qualité dans votre cabinet médical

Nos collaborateurs qualifiés contrôlent 2 à 4 fois par an le processus de stérilisation ainsi que d'hygiène des surfaces, de l'eau et de l'air dans votre cabinet médical. Notre société est certifiée ISO 9001:2000 pour ces contrôles.

Pour plus d'informations :
www.almedica.ch
Tel. 026 672 90 90



ISO 9001:2000
CERTIFIED

ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL +41(0)26 672 90 90 FAX +41(0)26 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

intégralement. Comme aucun raccordement d'eau froide n'était disponible dans la stérilisation centrale, le LD a été raccordé à l'eau froide déminéralisée.

3. Dans l'un des LD, le dosage du détergent ne se faisait que lorsque la température de lavage atteignait 55 °C. La contamination sanguine, dénaturée pendant la phase de chauffage, n'a plus pu être éliminée intégralement.

3. Autres essais

Dans un LD test à deux niveaux et paramétré de manière optimale, des essais fondamentaux von Roth, avec évaluation par la méthode avec un radionucléotide, ont été effectués sur la souillure test. Les résultats ont montré qu'un prérinçage à l'eau froide de deux minutes permettait, à lui seul, de ramener la contamination initiale (120 counts) à 20% environ (19 counts). Après le nettoyage consécutif, seuls 5 à 10 counts maximum étaient détectables. Les résultats obtenus dans le plateau inférieur étaient meilleurs que ceux du plateau supérieur [5]. Les résultats enregistrés lors d'autres validations ont montré que les temps et les températures de nettoyage n'étaient, dans l'ensemble, pas optimisés. En revanche, de bons résultats ont été obtenus d'emblée par un LD d'une stérilisation centrale, p. ex. à des températures de nettoyage d'environ 70 °C (raccordement à l'eau froide), un détergent alcalin de pH 11 et 5 minutes de temps d'action. Les éventuels résidus de protéines sur les pinces et les instruments contaminés en utilisation réelle ont été analysés au moyen de la méthode de Biuret avec prélèvement par tampon. Les valeurs obtenues étaient < 25 µg de protéines [6].

4. Analyses selon la directive autrichienne

La directive autrichienne relative à la validation de l'efficacité du nettoyage des processus de LD préconise d'appliquer la même souillure test au pinceau, la quantité totale étant limitée. L'évaluation de fait visuellement et au moyen de la méthode de Biuret avec prélèvement par tampon. Le critère de tolérance a été fixé à 20 µg de protéine/ instrument. Ces contrôles en vue de la validation de processus sont effectués notamment par l'Institut d'Hygiène appliquée, à Graz [7]. Miorini et collaborateurs ont testé plusieurs souillures tests mentionnées ci-dessus et ont évalué les résultats par comparaison, pour

deux durées de nettoyage différentes. 80 instruments et un détergent enzymatique neutre ont été utilisés lors de chaque essai. Le nombre des instruments qui dépassaient la valeur prescrite est indiqué dans le tableau 2. La détermination des protéines résiduelles de souillure test «sang héparinisé + sulfate de protamine» au moyen de la méthode de Biuret avec rinçage et dilution (cf. dernière colonne) ne permet pas de mettre en évidence les très nettes différences de résultats obtenus à des temps de nettoyage différents. Les souillures tests contenant de l'amidon, comme la semoule et le mélange «Koller», sont plus faciles à éliminer que le sang coagulé [8].

En guise de complément et pour les tests de routine, la directive autrichienne recommande également le dispositif d'épreuve de procédé à fissure TOSI avec une souillure semblable au sang, composée d'albumine, d'hémoglobine et de fibrine. Les expériences faites jusqu'à ce jour montrent que les résultats obtenus par le test de performance coïncident plutôt bien avec ceux de l'indicateur de nettoyage TOSI, et que ce dernier est adapté aux tests de routine.

5. Synthèse

D'autres études fondamentales sont nécessaires, d'une part afin d'analyser l'aptitude de ces méthodes tests pour la validation de processus de retraitement d'instruments chirurgicaux, et d'autre part – et surtout – afin de préciser les méthodes d'évaluation et les critères de tolérance.

Il faut tendre vers une réduction du nombre des méthodes de test.

Il faut se rappeler qu'il existe également d'autres résidus difficiles à éliminer, comme les graisses (onguent nasal par exemple) ou des mucus avec polysaccharides.

Il convient de définir des critères de tolérance uniformes, dont le respect peut également être prouvé pour des LD non conformes aux essais de type.

Tableau 2

Test	D semoule	A n. Koller	UK	A sang hépa.	S sang citraté	A 20 µg sang hépa.	D 50 µg sang hépa.
P 1	0	0	< 1	6	18	27	0
P 2	0	0	< 1	15	28	50	0

P 1: 16 minutes prérinçage et rinçage, P 2: 7 minutes prérinçage et rinçage

Références bibliographiques

- [1] Normes: prEN ISO 15883-1, 2 et 5 Laveurs-désinfecteurs. Instituts nationaux de normalisation.
- [2] S. Krüger, T. Hofmann, B. Zühlsdorf: *Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Reinigenden Wirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach prEN ISO 15883-1*. Zentralsterilisation, numéro 4, 2004, pp. 230-240.
- [3] DGKH, DGSV et AKI: *Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte, Teil 1*. Zentralsterilisation, supplément 1, 2005 et sites Internet des sociétés.
- [4] K. Roth, W. Michels: *Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI*. Zentralsterilisation, numéro 2, 2005, pp. 106-116.
- [5] Draghici, J. Gauer, W. Michels, K. Roth: *Untersuchungen zur Reinigungsleistung in Anlehnung an prEN ISO 15883-1*. Zentralsterilisation, numéro 1, 2005, pp. 34-44.
- [6] R. Frank, C. Hugo, S. Krüger, I. Kruse, T. Zanette: *Praktische Anleitung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren*. 2^e édition 2005, Editions mhp-Verlag, Wiesbaden.
- [7] Directive de l'ÖGSV www.oegsv.com.
- [8] T. Miorini, V. Buchrieser: Exposé (non publié à ce jour) tenu à l'occasion du 6^e symposium d'Ulm «Infections nosocomiales» 2005.

Sigrïd Krüger
Hygiene Consulting
Minneweg 22
D - 21720 Grünendeich
E-Mail: sigrïd-krueger@t-online.de

Dispositif de contrôle de joints scellés: Quelles applications concrètes à la stérilisation centrale des HUG ?

par Hervé Ney, responsable de la stérilisation centrale des Hôpitaux Universitaires de Genève

Michel Crozier¹ indiquait que «l'émergence d'un concept nouveau ne peut se faire qu'à partir de l'expérience. La gestation est d'autant plus douloureuse qu'elle s'accompagne de perte de sens, donc de désarroi».

Le dispositif de contrôle de joints scellés est un de ces nouveaux «outils», au service des stérilisations centrales pour contrôler la conformité de la soudure, permettant d'explorer des domaines jusqu'ici réservés à l'industrie.

En mettant en perspective l'article 10 des Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux Stériles Suisses qui indique que *les appareils de conditionnement sont régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés (en particulier la température, la durée du scellage ainsi que la **force** et la stabilité de la soudure)*, et l'affirmation du docteur Juran, qualificateur de renom, selon lequel *le contrôle important dans l'amélioration de tout système qualité commence lorsque le contrôle statistique est une chose acquise*, il est possible de percevoir les premières motivations pour ce type d'investissement.

Si, de plus, les questions des méthodes à disposition à la stérilisation centrale pour



Figure 1

contrôler les soudures, de l'exhaustivité des points d'entretien des soudeuses par le service technique, du parc de soudeuses à disposition (5 + thermoformeuse) sont posées, les justifications d'acquisition du dispositif Hawo ht 150 SCD sont démontrées.

Pour autant, ce dispositif permet-il de répondre au questionnement normatif de

EN 868-5 «Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 5: sachets et gaines thermoscellables en papier et en film plastique. Exigences et méthodes d'essai», ou de l'ISO 11607-2003 «Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal»?

¹ L'entreprise à l'écoute, 1994.

Peut-on démontrer l'intégrité de l'emballage stérile en soumettant l'emballage à des essais, y compris des essais physiques?

La stérilisation centrale des HUG représente une activité de production de 2050000 paquets par an, et est engagée dans la reprise d'activité de retraitement des dispositifs médicaux des 39 salles d'opérations des HUG.

Les contrôles effectués quotidiennement sont d'une part, les tests de soudures avec bande test spécifique pour un type de soudeuse, et contrôle visuel de la bande test pour une soudure régulière, sans plis et d'une largeur > 8mm (dans nos conditions d'utilisation, la norme demandant > ou = à 6 mm), et d'autre part le test de contrôle de l'imperméabilité et continuité des scellages selon l'Annexe F de EN 868-1: 1997: «Test à l'encre».

Le fabricant du dispositif de contrôle de joint scellé indique comment fabriquer l'épreuve test (épreuve) de 15 mm de large au maximum et 25 mm de long au minimum, comment positionner la soudure (vers le haut), et comment effectuer les essais conformément à l'annexe D de la norme EN 868-5 (échantillon sec) pour obtenir une résistance de thermoscellage égale ou supérieure à 1.5 N par mm de largeur avant et après avoir été soumis au procédé de stérilisation.

Un exemple d'enregistrement est présenté à la figure 2.

Un premier test réalisé permet de corrélérer la conformité de la soudure mesurée et le contrôle visuel de pelabilité, pour 64 tests effectués avant et après stérilisation sur les soudeuses de 1 à 5 (fig. 3).

On constate que lorsque la force de résistance de la soudure atteint un ou plusieurs pics supérieurs ou égaux à 8.5 N, alors la pelabilité est incorrecte, laissant des résidus de papier, signes de non conformités pour l'utilisateur final (défaut d'ouverture aseptique notamment).

Cela concorde avec les non-conformités relevées par les utilisateurs finaux au bloc opératoire.

Un second test permet d'appliquer cette technique à la thermoformeuse utilisée à la stérilisation centrale pour fabriquer environ 5000 paquets par jour.

Les essais permettent de mesurer la largeur de la soudure, conformément aux exigences de 6 mm, ainsi que la température de scellage aux limites indiquées par le fabricant de rouleaux de films et de papier.

Les résultats indiquent qu'il n'y a pas de différences significatives de mesures avant et après stérilisation, sur un échantillon de 75 tests.

La valeur moyenne mesurée est de 1.1 N sur 90 tests, les valeurs maximales ne dépassant pas 3.5N.

Au vu de ces résultats, il conviendrait d'effectuer des réglages plus fins, quitte à ne pas respecter les instructions du fabricant et souder «plus chaud», à 185°C par exemple à la place de 160°C-180°C, ou encore de doubler l'emballage pour garantir la date de péremption appliquée (1 an), dans les conditions de stockage et transport actuelles.

Enfin, certains dispositifs médicaux vendus par l'industrie ont été testés: dans 2 cas, avec une reproductibilité sur 5 tests, la force de résistance de la soudure était inférieure à 1.5N (compresses non tissées 10x10x3 stériles, et stylo chirurgical stérile). Que penser de la date de péremption indiquée à 5 et 2 ans?

Ce type d'investissement ouvre des perspectives intéressantes, et nous permettra de multiplier les tests. Cet «outil» de mesure est fiable, reproductible et pertinent. Sa prise en main est aisée, sa maintenance simple.

Il me plaît à conclure que néanmoins, comme le soulignent F. Lucas et P. Jocou², il est préférable d'insister sur les concepts et les systèmes plus que sur les outils, car sans concepts fédérateurs, les meilleurs efforts n'auront qu'une efficacité éphémère et limitée.

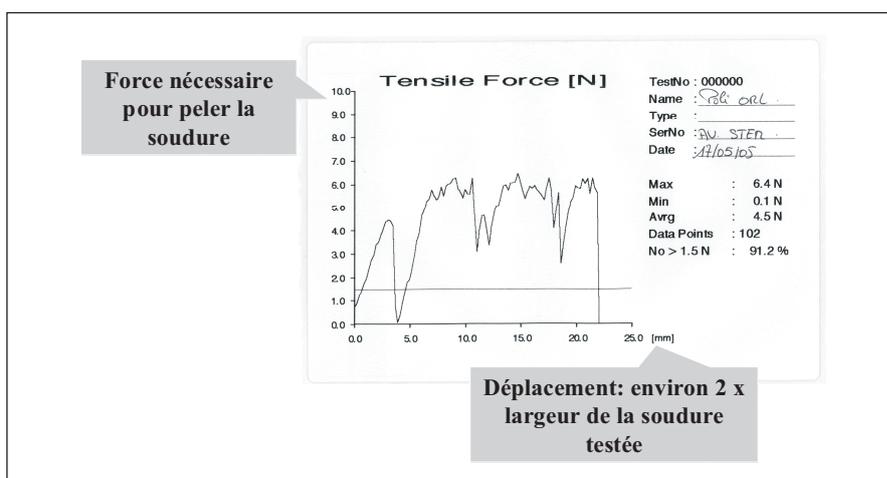


Figure 2

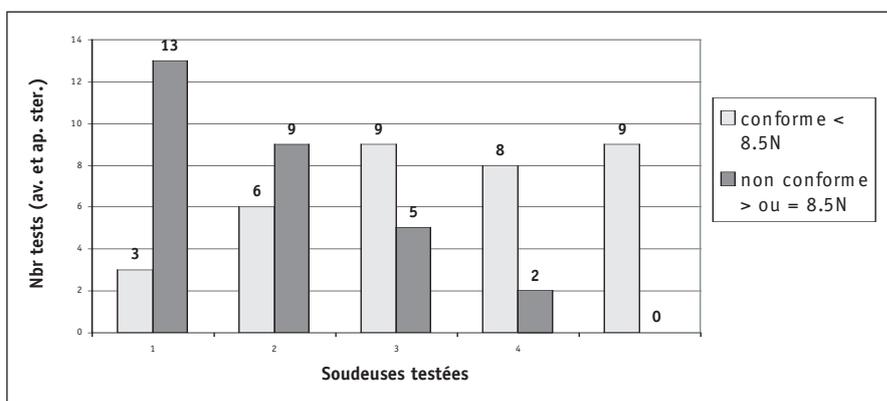


Figure 3 Conformité test de pelabilité manuel avec résistance mesurée.

² Au cœur du changement, 1992.

En effet, ce type d'outil ouvre à mon sens, la voie d'une « validation » du processus de conditionnement , après la stérilisation et le lavage.

Pour autant, n'oublions pas que la mise en place d'un système qualité s'effectue « step by step », et que « l'outil » ne doit pas servir à pallier une organisation non efficiente, ni remplacer la formation des assistants techniques en stérilisation aux contrôles macroscopiques, que seule l'expérience permet d'acquérir au fil du temps. Il ne permettra

pas à l'utilisateur final de veiller aux contrôles habituels.

L'équipe de la stérilisation centrale des HUG doit être remerciée pour sa participation à ces tests, notamment Céline Bréhier, responsable adjointe du service, et Denis Delory, assistant technique en stérilisation. Il doit aussi être précisé qu'aucun intérêt économique particulier n'a motivé cette présentation, si ce n'est le retour d'expérience d'un utilisateur.



Figure 4

Nouvelle cheffe de la Division Dispositif Médicaux

par Paul J. Dietschy, membre de la direction et chef du secteur 1

(Dispositifs médicaux, Pharmacopée, Essais cliniques, Médicaments complémentaires et phyto, Médicaments non soumis à ordonnance)

Sur invitation de l'autorité sanitaire australienne compétente, M. Rainer Voelksen, qui dirige jusqu'ici la Division Dispositifs Médicaux, a été mis à la disposition de la Therapeutic Goods Administration (TGA) pour contribuer, par son savoir et son expérience, à la mise sur pied et à la structuration des services australiens en charge des dispositifs médicaux.

C'est volontiers que Swissmedic a donné son accord à une telle demande, qui

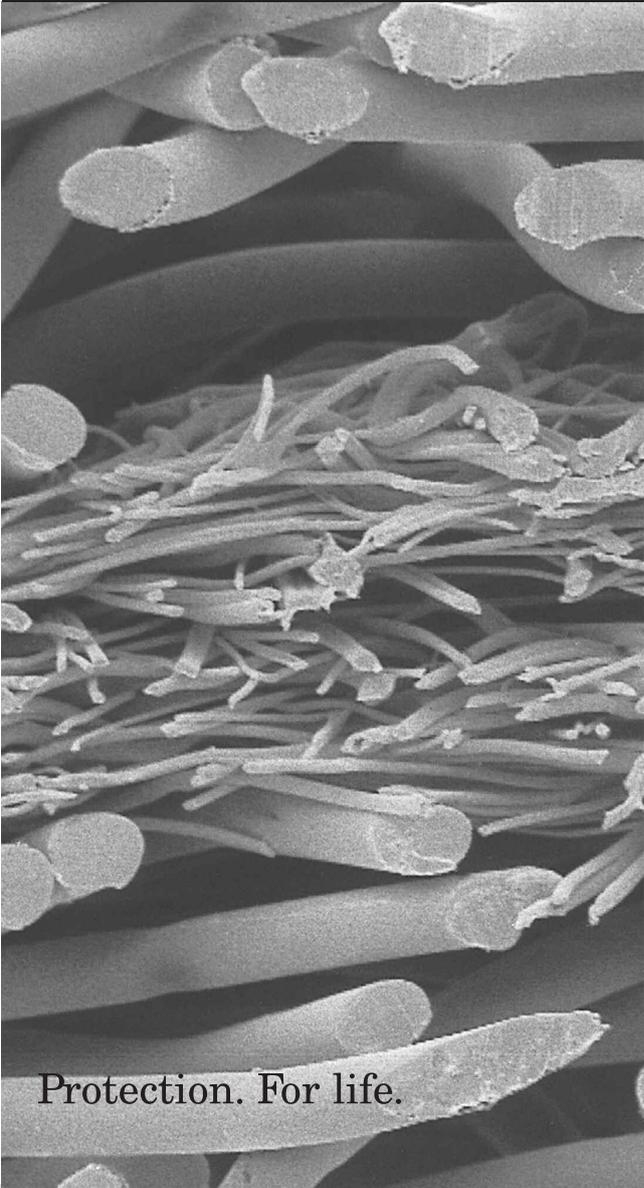
démontre que l'Institut, avec ses excellents collaborateurs, est considéré comme soutenant la comparaison au plan international. M. Voelksen sera détaché auprès de la TGA pour une année dès le 1^{er} juin 2005; nous lui souhaitons ici plein succès dans l'accomplissement de ce mandat ambitieux.

Durant la période du 1^{er} juin 2005 au 31 mai 2006, la direction de la Division sera reprise par M^{me} Isabel Scuntaro. Nan-

tie de son expérience en tant que remplaçante du chef de division, M^{me} Scuntaro est la plus apte à gérer ces tâches. Elle assurera ainsi la continuité dans la conduite des affaires courantes. Je me réjouis de pouvoir lui confier une division chargée d'un tel spectre d'activités et dotée de collaborateurs motivés, et lui souhaite plein succès dans cette fonction exigeante.



**PLUS RÉSISTANT
QUE JAMAIS**



KINGUARD ONE-STEP®
EMBALLAGE TECHNIQUE DE STÉRILISATION

A une époque où l'on demande de faire plus avec moins,
le concept **KINGUARD 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

Protection. For life.

Cosanum AG

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



EMBALLAGES DE STÉRILISATION

steriGLIN®

- 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

Geissmann Papier AG CH-5695 Dottikon Téléphone 056 616 77 67 Téléfax 056 616 77 78



AICHELE MEDICO AG
ARZT- UND SPITALBEDARF

Articles de protection, nettoyage, sécurité et marquage
Clamp Covers en tricot et silicone avec RX, stérile et non stérile
Vessel Loops et Suture Aid Booties



Langenhagstrasse 21 4147 Aesch BL
Votre personne de contact Felix Durst

Téléphone 061/756 90 00
Tél. direct 061/756 90 12

Fax 061/756 90 10

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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Exposé tenu à l'occasion du 1^{er} Congrès national sur la stérilisation,
14 et 15 juin 2005 à Olten

Charge microbiologique des dispositifs médicaux avant emballage

Par Elisabeth Grui, conseillère en hygiène hospitalière, Hôpital cantonal d'Olten

Par les temps qui courent, et notamment avec les problématiques des prions et des virus « nus » (comme les norovirus et autres germes résistants), la question de la charge microbiologique des instruments revêt toute son importance. Nous savons tous qu'après avoir été utilisés, les instruments sont souillés et contaminés, et qu'ils doivent être manipulés avec précaution. Mais après le nettoyage, pendant le retraitement des instruments, qui donc pense au fait que nous risquons de les recontaminer?

Mon exposé s'articule autour des principaux critères suivants:

- hygiène
- bâtiments/locaux
- transport, nettoyage
- désinfection
- traitement

L'hygiène personnelle est-elle suffisante? Idem pour les soins du corps, l'hygiène buccale, capillaire, l'hygiène des mains?

Les mains sont-elles lavées correctement, poignets inclus? Prenons-nous notre temps – 30 secondes au moins – pour bien savonner puis rincer nos mains? Des résidus de savon sur la peau peuvent en effet causer des démangeaisons!

Est-ce que nous nous désinfectons correctement les mains, conformément aux six étapes prévues par la norme EN 1500, pendant 30 secondes au moins? Est-ce que nous les frottons jusqu'à ce qu'elles soient sèches?

Quid des bijoux? Les montres-bracelets, bagues et autres bracelets n'ont pas leur place dans une stérilisation centrale!

Qu'en est-il des vêtements de travail? A quelle fréquence les changeons-nous: une fois par jour ou plus régulièrement, chaque fois qu'une souillure est visible?

Lorsque les locaux de la stérilisation centrale le permettent, est-ce que nous changeons de vêtements en passant de la zone de travail sale à la zone propre?

La disposition des locaux ou des bâtiments a-t-elle une influence sur notre travail?

L'ancienneté des bâtiments peut jouer un rôle, p. ex. lorsque l'aménagement intérieur est en matériau difficilement lavable et non désinfectable, comme le bois. Les conditions seraient exécrables si les murs étaient humides et couverts de moisissures.

La hauteur et la taille des locaux n'influencent notre travail que dans la mesure où les locaux sont trop petits et que nous ne pouvons pas les séparer clairement en zone propre et en zone sale. Nous pouvons donc parfaitement travailler dans de vieux locaux; ce qui compte, c'est notre état d'esprit et notre comportement!

Nous pouvons nous estimer heureux lorsque nous avons de la lumière du jour qui pénètre dans nos locaux. Mais attention! Il ne faut surtout pas succomber à la tentation d'ouvrir les fenêtres pendant que nous travaillons, particulièrement lorsqu'il fait chaud ou que le vent souffle. Le courant d'air pourrait en effet déposer des particules

de poussière – et donc, des germes – sur nos instruments!

L'idéal, c'est une stérilisation centrale ventilée, ce qui permet de contrôler en continu l'air entrant et de mesurer les concentrations particulières et les germes.

Côté transport des instruments: quand et comment les instruments sont-ils acheminés de l'utilisateur (services de soins et blocs opératoires) au service de stérilisation centrale? Combien de temps sont-ils entreposés: quelques minutes quelques heures, voire un jour? Sont-ils pré-traités et, le cas échéant, comment et avec quelles substances?

Venons-en maintenant à l'organisation du travail.

Qui travaille à quel poste? Chacun effectue-t-il toutes les tâches ou est-il possible de tenir compte des préférences de chaque collaborateur? Les collaborateurs sont-ils stimulés ou dépassés par leur travail?

Y a-t-il suffisamment de personnel pour travailler de manière efficace ou sommes-nous en sous-effectif, de sorte que les instruments traînent avant d'être traités, que ce soit avant le nettoyage ou avant l'emballage?

Quelle est la formation des collaborateurs qui arrivent dans une stérilisation centrale? Ont-ils suivi une formation professionnelle, ont-ils déjà de l'expérience pratique, ou sortent-ils tout droit de l'école?

Dans le service, comment ont-ils été familiarisés avec le nouveau domaine? Qui les a encadrés, et comment? Après un temps d'adaptation, ont-ils la possibilité de suivre un cours de stérilisation? Savent-ils comment et pourquoi les instruments sont utilisés, sont-ils allés en bloc opératoire pour voir concrètement ce qui s'y passe? Les collaborateurs ont-ils conscience de la grande responsabilité qu'ils assument?

Au chapitre du nettoyage dans la stérilisation centrale: quel est le degré de souillure des instruments livrés? Ceux-ci ont-ils été pré-nettoyés; le cas échéant, comment et avec quelles substances chimiques? Comment sont-ils traités dans le service; faut-il procéder à un nouveau pré-nettoyage ou peuvent-ils être nettoyés directement? A la main → il est important de disposer d'instructions de travail, afin que tous les collaborateurs effectuent le même nettoyage. Dans le cas de figure idéal, les instruments peuvent être nettoyés à la machine → dans un LD, dont le processus aura été validé.

Si la désinfection se fait manuellement, il est important de suivre les instructions. La concentration et le temps d'action indiqués par le fabricant sont-ils respectés? Si le temps est trop court, les instruments ne seront pas désinfectés; si les instruments restent trop longtemps dans la solution, ils risquent d'être endommagés. Là encore, il convient de privilégier la désinfection automatique – si possible thermique – en LD. Il est important que la maintenance des appareils se fasse régulièrement.

Les appareils satisfont-ils aux normes? Chaque collaborateur doit vérifier certains points avant de démarrer un appareil, p. ex. contrôler le bras rotatif ou s'assurer de ce que le chargement ne crée pas de zones d'ombre de rinçage. Avant le déchargement, il vérifiera si le processus de nettoyage s'est déroulé en bonne et due forme. Pour ce faire, il jettera un coup d'œil au journal d'impression des données techniques, il contrôlera visuellement la propreté des instruments ou effectuera un test de performance de nettoyage de l'appareil.

Le Dr H. R. Widmer, de l'Hôpital universitaire de l'Île à Berne m'a aimablement transmis les résultats de contrôles

Tableau 1 Analyse Biberonnerie, Hôpital de l'Île, Berne
05.05.2004, Dr H. R. Widmer.

Echantillon n°	Endroit de prélèvement de l'échantillon	Avant le nettoyage	Après le nettoyage
1	Tétine 1, devant	PG forte	négatif
2	Tétine 2, devant	PG moyenne	négatif
3	Tétine pour prématurés	PG forte	négatif
4	Tétine 1, derrière	PG moyenne	négatif
5	Tétine 2, derrière	PG faible	négatif
6	Biberon synthétique, au milieu à gauche	PG moyenne	négatif
7	Biberon synthétique, au milieu à gauche	PG faible	1 UFC
8	Biberon synthétique, au milieu à droite	PG faible	1 UFC
9	Biberon synthétique, derrière à gauche	PG moyenne	négatif

UFC = unité formant colonie
PG = prolifération de germes

microbiologiques effectués avant et après un cycle de nettoyage.

Etant donné que je n'ai trouvé aucune étude sur la charge microbologique avant emballage, j'ai pris les empreintes d'un porte-aiguille. Les plaques dans la rangée du haut portent les empreintes de porte-aiguilles souillés; la plaque dans la 2^e rangée, à gauche, montre l'empreinte d'un porte-aiguille nettoyé en LD; celle de droite, correspond à un porte-aiguille sorti de la caisse et touché à plusieurs reprises; la plaque du bas représente l'empreinte d'un porte-aiguille stérile.

Dans quel laps de temps le matériel est-il traité après le nettoyage et la désinfection? Qu'en est-il des jours de semaine où le programme des blocs opératoires est dense: les instruments lavés restent-ils simplement posés dans un coin ou sont-ils couverts jusqu'au traitement? Et les week-ends et les nuits?

Comment est la discipline au poste de travail? Avec quelle fréquence se touche-t-on

le visage ou les cheveux sans se désinfecter ensuite les mains? Que fait-on du matériel qui est tombé par terre? Lorsqu'ils travaillent, les collaborateurs discutent-ils beaucoup entre eux, font-ils les pitres? Lors de refroidissements (toux, éternuements, nez qui coule), travaille-t-on avec un masque? Les collaborateurs mangent-ils ou boivent-ils à leur poste de travail?

Sans oublier les facteurs humains: comment les collaborateurs et la stérilisation centrale coopèrent-ils? Communiquent-ils entre eux ou sont-ils sans cesse en train de se chicaner? Qu'en est-il de la communication entre les collaborateurs de la stérilisation et les utilisateurs, tels que blocs opératoires et services? Comment se passe la communication avec des interfaces telles que les services techniques ou l'entrepôt central?

Lorsque la communication est bonne, on se montre également plus compréhensif lorsqu'une erreur est commise.

Comment le matériel d'emballage est-il traité dans la stérilisation centrale? Comment et où est-il entreposé? Les locaux de

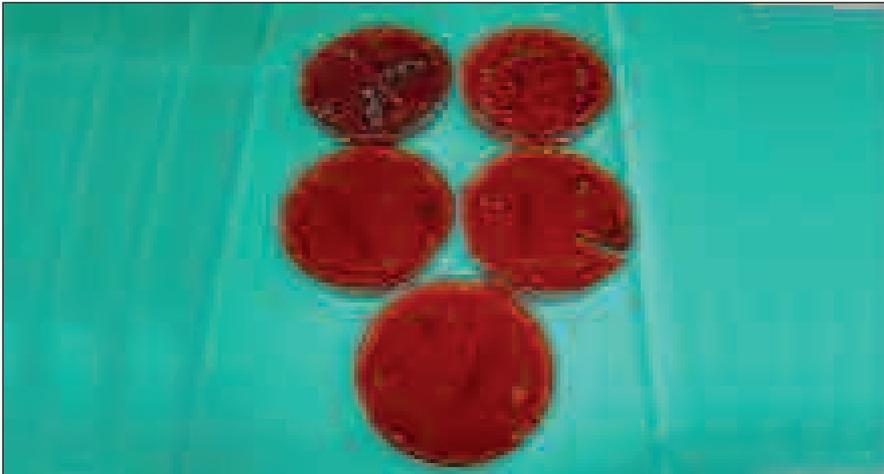


Figure 1 Plaques du haut: contaminées par un porte-aiguille souillé. Plaque dans la 2^e rangée, à gauche: après lavage en LD. Plaque dans la 2^e rangée, à droite: porte-aiguille sorti de la caisse et touché plusieurs fois. Plaque inférieure: porte-aiguille stérilisé.

Il est un fait avéré que les instruments sont recontaminés avant l'emballage, que ce soit par l'air lorsqu'ils traînent longtemps à l'air libre, mais aussi – et surtout – par un non-respect des processus et des erreurs d'hygiène de la part des collaborateurs.

Ainsi, si nous voulons être en mesure de fournir à nos clients des instruments propres microbiologiquement parlant, nous devons donc absolument travailler avec une grande discipline avant et pendant l'emballage et respecter scrupuleusement les directives et prescriptions en matière d'hygiène.

l'entrepôt central sont-ils secs et sans poussière, ou humides et sentent-ils le moisi? Les conteneurs font-ils l'objet d'une maintenance? Les soupapes sont-elles contrôlées, les filtres changés?

Synthèse

Afin de pouvoir fournir un matériel retraité correctement aux utilisateurs, tous les critères de nettoyage et de désinfection doivent satisfaire aux normes.

Remarque de l'auteur: afin d'améliorer la lisibilité du texte, seule la forme masculine (collaborateurs) a été employée; il va sans dire que ce terme s'applique aux deux sexes.



par Frédy Cavin

Des nouveaux documents, en langue française, utiles dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux stériles viennent de paraître, il s'agit de:

FD S98-135 « Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » Avril 2005

Ce document a été publié par l'AFNOR (association française de stérilisation).

Ce fascicule de documentation est un outil pratique qui ne se substitue pas aux « Bonnes pratiques » et qui n'a aucune prétention normative ou réglementaire. Il a pour objet d'aider les utilisateurs à mettre en œuvre la stérilisation des dispositifs médicaux emballés,

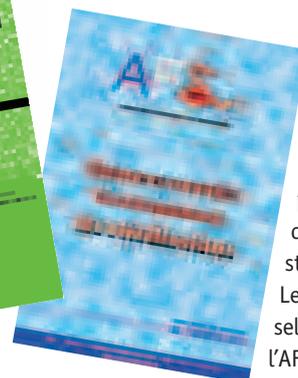
par la vapeur, l'oxyde d'éthylène ou la diffusion de plasma de peroxyde d'hydrogène, et à élaborer le système qualité en stérilisation.

Il peut être commandé pour le prix de 211.– à la SNV : tél. : 052 224 54 47, www.snv.ch

La stérilisation en milieu hospitalier – édition 2005 – 4^e version

Ce livre est le document de base pour toute personne qui travaille en stérilisation.

Il a été édité par le CEFH. Il peut être commandé pour 30 € + 7.85 € (port) au CEPS – 20-22 rue Richer – 75009 Paris (tél. : 0033 1 47 70 06 04, www.cefh-ceps.com)



Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation

Ce document a été publié par l'AFS (association française de stérilisation).

Le but de cette brochure selon le président de l'AFS, le Dr Dominique Goulet, n'est certes pas

d'apporter encore plus de contraintes et encore moins d'avoir la prétention de se substituer à la réglementation. Il doit donc être utilisé dans cet esprit d'information et de conseil... La maîtrise et les contrôles s'inscrivent dans la qualité qui doit accompagner toutes les étapes de la préparation des produits stériles. Il faut faire les contrôles qu'il faut, ni trop, ni pas assez! Cette brochure sera envoyée gratuitement à tous les membres de la section romande de la SSSH.

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

Salzmann
MEDICO

Compétence dans la stérilisation centrale



SALZMANN AG Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
Postfach
CH-9016 St. Gallen, Switzerland

Tel. (+41) 071 282 12 12
Fax (+41) 071 282 12 10
medico.sg@salzmann-group.ch
www.salzmann-group.ch

AGENDA

Dates des cours d'assistant(e) technique en stérilisation 2005

Aarau

Centre de formation H+, Rain 36, 5000 Aarau
Tél.: 062 824 00 25 – Fax.: 062 824 11 25

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-051 Lu-ve 05.09.-09.09.2005
Lu-ve 07.11.-11.11.2005
Sa 10.12.2005

Cours H+ Niveau 1

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

STE1B: 22-23 août 2005
13-14 septembre 2005
04-05-31 octobre 2005
01-02-21-29 nov. 2005

Assistant technique en stérilisation – Niveau 2

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

2005/2006

Course
Validation 07.11.-11. 11.2005

Fachkunde 3,
Teil 1 (05/06) 17.10.-28.10.2005

Teil 2 30.01.-10. 02.2006

Fachkunde 1 27.02.-10. 03.2006
02.05.-12. 05.2006
(inkl. 06.05.06.!!)

Fachkunde 2 04.09.-15. 09.2006

Fachkunde 3,
Teil 1 (06/07) 06.11.-17. 11.2006

Fachschule für Hygienetechnik

Frankfurter Strasse 8
55545 Bad Kreuznach
Tel. 06727-93440
Fax 06727-934444
www.fhtdsm.com
e-mail: fht-dsm@t-online.de

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**
Vollzeitlehrgang. München.
Dauer: 2 Wochen 04.10. bis 14.10.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKII**
Vollzeitlehrgang. München.
Dauer: 2 Wochen 21.11. bis 02.12.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**
Vollzeitlehrgang. Berlin.
Dauer: 2 Wochen 10.10. bis 21.10.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKII**
Vollzeitlehrgang. Berlin.
Dauer: 2 Wochen 21.11. bis 02.12.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**
Vollzeitlehrgang. Gelsenkirchen.
Dauer: 2 Wochen 17.10. bis 28.10.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKII**
Vollzeitlehrgang. Gelsenkirchen.
Dauer: 2 Wochen 28.11. bis 09.12.05

En avant-première

02.-04. 10. 2005 Congrès de Allemagne Société de Stérilisation DGSV et Assemblée annuelle de la DGSV, Bad Boll
Expositions par des partenaires industriels

23.11.2005 Journée de formation continue au Tessin

07.12.2005 Formation continue de la section romande. Thème: La traçabilité

Edition 3/05

• Forum éditeur

SGSV/SSSH – Société Suisse
de Stérilisation Hospitalière

Président:

Frédery 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° 1/2005 paraît 01.03.05
délai de réception: 15.01.05

N° 2/2005 paraît 02.05.05
délai de réception: 01.04.05

N° 3/2005 paraît 06.09.05
délai de réception: 23.07.05

N° 4/2005 paraît 01.12.05
délai de réception: 17.10.05

• 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 !