

Editorial 04/2005



Contenu



Chère lectrice,
cher lecteur,

A l'heure où j'écris cet éditorial, il fait un temps magnifique et l'été indien nous gratifie de couleurs superbes. Mais lorsque vous lirez ces mêmes lignes, l'hiver aura peut-être déjà drapé la nature de son manteau blanc et l'année touchera à sa fin.

Tout au long de cette année, les éditions de forum vous ont proposé des articles axés sur la pratique ainsi que des synthèses d'exposés présentés à l'occasion des 1^{ères} Journées nationales suisses sur la stérilisation de la SSSH. Ces contributions – qui reflétaient l'évolution constante de l'univers normatif d'une part, et les problèmes rencontrés dans le cadre du travail quotidien d'autre part – ont été accueillies de manière très positive par nos lectrices et nos lecteurs.

Pour ce qui est de l'aspect normatif de notre travail, nous allons, l'année prochaine également, continuer de vous informer des modifications et possibilités de mise en oeuvre des normes.

Quant aux différents thèmes – et je pense ici en particulier aux « Instruments chirurgicaux en prêt » – nous avons escompté une participation plus active, en l'occurrence un taux de retour plus élevé pour le questionnaire.

La pratique montre en effet clairement que le retraitement des instruments en prêt n'est pas sans poser problème: d'une part, l'ensemble du processus – de la réception à la restitution – doit être réglé de manière très précise; d'autre part, nous devons nous interroger sur la validation des processus de décontamination et de stérilisation. L'on constate souvent dans la pratique que les matériaux d'emballage, que la société prêteuse fournit avec les instruments, ne correspondent pas au standard de l'établissement et qu'ils ne peuvent par conséquent pas – ou que partiellement – être intégrés dans la validation des processus. Et pourtant l'emballage exerce une très grande influence sur le séchage, et donc sur la stérilité des produits, notamment pour ce qui est des durées de stérilisation, p. ex. 18 minutes à 134° C.

Autre point crucial: les indications fournies par les fabricants (EN 17664). Les informations produits stipulent très souvent un nettoyage enzymatique, des températures de stérilisation de 132°C pendant 4 minutes, etc. Or ces indications ont pour conséquence que certains établissements hospitaliers doivent retraiter manuellement des instruments en prêt – alors que ceux-ci pourraient sans problème être traités mécaniquement – parce que leurs LD fonctionnent en milieu alcalin.

Faut-il donc, à l'avenir, s'attendre à ce que le nettoyage enzymatique soit exigé de plus en plus fréquemment et faudra-t-il équiper nos appareils en conséquence?

Etant donné que certains services de stérilisation centrale achètent les détergents par fûts de 500 litres, on ne peut dans ce contexte négliger les aspects économiques de la question.

Et quid de l'exigence des fabricants de stériliser à 132° C, pendant 4 minutes? Pour l'heure, un processus de stérilisation inférieur à 134° C pendant le temps plateau (sauf pour les cas à 121° C) n'est **pas valable** et la charge ne peut pas être libérée. Dès lors, comment régler la question? En travaillant simplement avec des valeurs empiriques? Le cas échéant, avons-nous alors réellement besoin de toutes ces prescriptions, normes et autres recommandations?

Ces questions – et bien d'autres encore – continueront à nous occuper l'année prochaine; j'espère que l'une ou l'autre d'entre elles pourra trouver réponse.

Je profite de l'occasion pour vous remercier, au nom de la rédaction, pour la bonne collaboration cette année et je vous souhaite, à vous ainsi qu'à votre famille, de passer une belle période de fêtes et surtout de bien démarrer la Nouvelle Année.

Bonne lecture à toutes et à tous! ■

Cordialement,
Cornelia Hugo

- 4 *Le mot du président*
- 5 *Les normes EN 285 « Grands stériliseurs à vapeur d'eau » et EN ISO 17665 « Stérilisation à la vapeur d'eau »*
- 8 *Planification, construction et mise en exploitation d'un service de stérilisation centrale*
- 10 *Incidence sur la siccité de différents types d'emballage dans un conteneur*
- 13 *Grippe aviaire: mesures de préparation en Suisse et soutien à la lutte en Asie*
- 14 *Publication à effet immédiat des retraits de produits sur le site www.swissmedic.ch*
- 16 *Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau*
- 22 *Résultats du sondage sur les instruments en prêt*
- 25 *Installation d'un stérilisateur Les points à penser*
- 28 *Norme EN 13795 sur les champs chirurgicaux: transparence et sécurité accrues dans les blocs opératoires*
- 32 *Premier cours sur la « Validation de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux stériles »*
- 37 *Le bon nettoyage des instruments: une question de savoir-faire!*
- 38 *Agenda/Impressum*

Le mot du président

par Frédy Cavin

Au moment de lire ces lignes, la fin de l'année sera proche, aussi je vous souhaite d'ores et déjà à tous un Joyeux Noël et une excellente Année 2006 !

Devant le succès des 1^{res} Journées nationales suisses sur la stérilisation, qui se sont déroulées à Olten, le comité central a décidé, dans sa dernière séance, d'organiser en 2006 les 2^{es} Journées nationales suisses de stérilisation. Elles auront lieu les 7 et 8 juin 2006 au Forum de Fribourg pour respecter l'alternance Suisse alémanique et Suisse romande. Je vous suggère de tout faire dès maintenant pour que le maximum de personnes puisse participer à cet événement. Alors pensez-y lors de l'élaboration des plans de formation, vacances et congés de l'année prochaine !

Le thème principal sera: **la stérilisation hospitalière... quel futur?** Sous celui-ci, les thèmes suivants pourront être abordés: l'état des connaissances actuelles par rapport au retraitement du matériel et la MCJ, la formation et l'actualisation des connaissances, les démarches de certification, quel type d'audit, les analyses de risques, la stérilisation par des tiers, le matériel à usage unique versus usage multiple, etc. Votre comité central s'affaire pour trouver des conférenciers compétents pour traiter ces différents thèmes.

Pour illustrer le programme de ces 2^{es} Journées, nous avons besoin d'une photographie. C'est pourquoi, nous lançons un concours et faisons appel à vos talents. L'auteur de la photographie choisie gagnera une invitation pour les deux journées de congrès, ainsi que pour la soirée de gala. Un des objectifs du comité central est de lancer en 2006 une formation d'auditeur en stérilisation. De plus en plus d'hôpitaux

désirent faire le point par rapport à l'application des « Bonnes pratiques de retraitement du matériel stériles » dans leur établissement. Les établissements hospitaliers qui ont fait des démarches de certification, doivent faire des audits internes régulières. Il manque actuellement en Suisse des spécialistes en stérilisation pour auditer l'aspect métier. Cette formation s'adressera à des personnes ayant notamment une expérience en stérilisation et un niveau de formation de niveau 3 ou équivalent. Elle comportera 3 volets:

- une formation générale d'auditeur
- une formation approfondie de la EN ISO 13485 et sur les critères importants en stérilisation
- la réalisation d'un audit

Cette formation devrait se faire en collaboration avec Swissmedic, H+ et notre société. L'objectif est de former 10 à 15 personnes réparties sur tout le territoire helvétique et qui devraient se réunir régulièrement pour que les exigences soient les mêmes dans tout le pays.

Comme vous pouvez le constater ce n'est pas le travail et les idées qui nous manquent ! ■

Concours photo

Le format désiré est 2048 x 1536 pour un tirage A4.

Les photographies **doivent être envoyées à Brigitte Rolli**, rue du Maupas 68, 1004 Lausanne (Tél.: 021 647 47 63)

-ebro®



Er kann sich
SEHENLASSEN

unser
TOPLOGGER

EBRO DESILOG

überwacht die Temperatur in

**Reinigungs- und
Desinfektionsautomaten
Autoklaven**

zulässig gemäß
DIN prEN ISO 15883-1/2/3

A₀ Wert-Berechnung

Messbereich: bis +140°C

Validiert durch TÜV München

EBI Winlog 2000

Eine Software
für alle Logger



ebro Electronic GmbH

Dorfstr 26d • Postfach 8902 • Urdorf
Tel. 044-7 77 17 63
Fax 044-7 77 17 64
Internet www.ebro-ch.ch
e-Mail hiltebrand@ebro-ch.ch

Les normes EN 285 « Grands stérilisateur à vapeur d'eau » et EN ISO 17665 « Stérilisation à la vapeur d'eau »

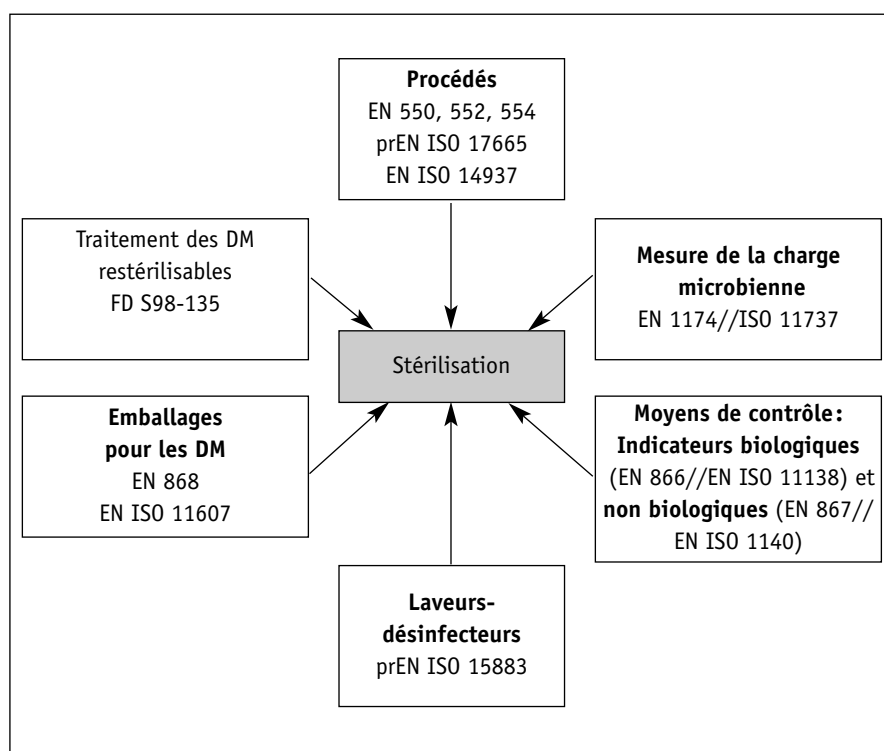
par Mathieu Giang, AFNOR

Commençons par un petit rappel sur la normalisation ! Une norme est élaborée par un organisme de normalisation au niveau national (par exemple AFNOR en France, SNV en Suisse, BSI au Royaume-Uni ou DIN en Allemagne), européen (CEN) ou international (ISO) de façon représentative (tous les acteurs du secteur) et consensuelle. Elle apporte des solutions à des questions techniques et commerciales répétitives. Dans la plupart des cas, elle est d'application volontaire, tout comme la certification. De nombreuses normes permettent de donner la présomption de conformité vis à vis des Directives européennes (EN 285). Elle sert de référence pour les appels d'offres des marchés publics, les contrats et d'appui à la réglementation. Quelques normes peuvent être rendues obligatoires par la réglementation nationale (EN 554 en France).

Tout dispositif médical, avant la mise sur le marché, doit comporter un marquage CE (directive 93/42/CEE du 14 juin 1998). Ce marquage indique que ce matériel est conforme aux exigences réglementaires de sécurité et de santé. Le respect des normes européennes, par les fabricants des dispositifs médicaux stériles, atteste de la conformité à cette présente directive. Le respect de ces normes offrent aussi une garantie de sécurité pour l'utilisateur.

Suite à la révision conjointe de nombreuses normes EN et ISO en stérilisation, l'objectif des travaux de normalisation est d'harmoniser les projets de normes EN et ISO (Accords de Vienne). Aussi, il est primordial d'être attentif dans le suivi des évolutions des travaux internationaux et européens dans les différentes structures suivantes: Les projets

International		ISO/TC 198 « Stérilisation des produits de santé »
Europe		CEN/TC 102 « Stérilisateur à usage médical » CEN/TC 204 « Stérilisation des dispositifs médicaux »
France		S95R « Stérilisation, désinfection et stérilisateur »: S90T « stérilisation vapeur d'eau » S90W « laveurs-désinfecteurs » S95H « maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables »



de normes prEN 285 « Grands stérilisateur à la vapeur d'eau » à destination des fabricants de stérilisateur, et prEN ISO 17665 « Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine par stérilisation à la vapeur d'eau » à destination des utilisateurs (et fabricants) seront bientôt en voie de publication. Ils présentent de réelles modifications par rapport à l'ancienne (mais encore actuelle) EN 285:1996 et EN 554/ISO 13683:1997.

La future norme EN 285 apporte de nouveaux tests thermométriques avec sept capteurs, des tests de détecteur d'air, des tests Bowie-Dick avec paquet réduit pour stérilisateur à un module de stérilisation, etc. De plus, l'annexe B (informative) concernant la qualité de l'eau présente une diminution de la conductivité (réduction de 15 à 5 micro-Siemens/cm à 20°C). Tous ces changements sont une difficulté pour les fabricants pour apporter la conformité des stérilisateur au marquage CE selon la directive 93/42 CE. Aussi, il est envisagé une période transitoire de deux ans pour passer progressivement de l'actuelle EN 285:1996 à la future EN 285, prévue pour fin 2005.

Cependant, lors du vote formel vers la fin de l'année 2004, sept pays membres du CEN (seule l'Europe est concernée par cette norme) ont désapprouvé ce projet: Danemark, Finlande, France, Espagne, Pays-Bas, Suède et Suisse. Lors de sa réunion plénière en Mai 2005 à Paris, le CEN/TC 102 propose une résolution pour refaire circuler le projet avec un second vote formel de deux mois en 2005. Seuls la France et les Pays-Bas ont refusé cette résolution, en vain. La Suède change de position et la Suisse s'abstient. Il est donc très probable que ce projet soit publié pour début 2006.

Quant à la prEN ISO 17665, cette nouvelle norme dépasse le champ strict des dispositifs médicaux poreux emballés, incluant ainsi les dispositifs médicaux sous forme liquide. Elle intègre les procédés qui ne sont pas des procédés de stérilisation, tels que le déplacement de gravité. Cependant, du fait de son ambition d'harmonisation européenne et internationale, elle n'apporte pas d'exigences précises et généralement admises (figurant dans l'actuelle EN 554).

Lors de son enquête probatoire parallèle CEN/ISO DIS pendant cinq mois au second

semestre 2004, cinq pays membres de l'ISO (sur vingt deux pays actifs) ont désapprouvé ce projet: Australie, Autriche, France, Suède et Suisse, en vain. Lors de la réunion plénière ISO/TC 198 à Sydney en Avril 2005, la résolution de passer ce projet au stade de vote formel FDIS de deux mois est acceptée. Si ce vote est approuvé, la publication devrait être prévue pour 2006. Cependant, quatre pays européens ont désapprouvé, et cela peut être un souci au niveau de la reprise de cette norme dans la collection européenne. Le groupe de travail ISO/TC 198/WG 3 (animé par les Anglais, tout comme pour le projet EN 285 dans le groupe de travail CEN/TC 102/WG 2-3) propose alors comme alternative pour les pays qui ont désapprouvé que cette norme devienne une première partie générale (EN ISO 17665-1) et qu'une seconde partie soit élaborée rapidement sous la forme de guide d'application (EN ISO 17665-2).

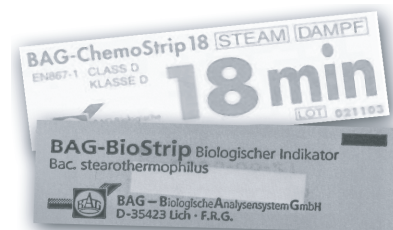
La France comme la Suisse dispose déjà d'un guide d'application de l'EN 554. Aussi, il sera très important que des experts français et suisses participent activement aux prochains travaux de normalisation pour élaborer cette seconde partie EN ISO 17665! ■

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, *Integraph*, *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



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



MayBach^{AG}_{SA}



BECKER



MEDISAFE



BHT



AHLSTROM



WAGNER



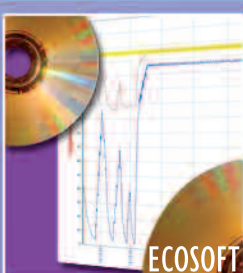
WIPAK



BROWNE



TMI-ORION



ECOSOFT



MMM

Vos spécialistes en stérilisation
Ihre Sterilisationsspezialisten
I vostri specialisti di sterilizzazione

Ch. des anciens Moulins 2a
Case postale 431
CH-1009 Pully

Tél. +41 (0)21 728 05 15
Fax +41 (0)21 728 05 60

Fax pour commandes
0848 000 167

info@mayba.ch
www.mayba.ch

Planification, construction et mise en exploitation d'un service de stérilisation centrale

par Peter Weber, responsable stérilisation centrale, Hôpital cantonal de Winterthur

Les installations des établissements hospitaliers ont une «espérance de vie» moyenne de 10-12 ans; ensuite, les appareils sont obsolètes et les pièces de rechange ne sont parfois plus disponibles. Les stérilisations centrales suivent elles aussi ce cycle, même si certaines plus anciennes sont aujourd'hui encore en exploitation et si, de manière générale, la durée de vie de ces services est souvent supérieure à 15 ans. Pourtant, malgré des caisses publiques quasiment vides, divers petits et grands hôpitaux en Suisse sont en train de planifier, de transformer ou de reconstruire leurs stérilisations centrales. Les craintes de l'opinion publique et la pression exercée par les assureurs en matière de vMCJ ont peut être fait bouger un peu les choses.

Avant même de se lancer dans la planification, la direction de l'hôpital doit tout d'abord régler la question fondamentale de savoir si la stérilisation centrale sera exploitée en propre ou si elle sera externalisée. Si elle opte pour une solution interne à l'établissement, il conviendra de constituer un groupe de projet, composé de:

- représentant des organes officiels (p. ex. de l'Office des constructions)
- responsable technique
- responsable de l'hygiène
- exploitant, utilisateurs
- architecte
- ingénieurs techniques
- éventuellement planificateurs médicaux externes.

Idéalement, la composition du groupe demeure inchangée durant toute la phase de planification et de construction. La planification se fonde sur un concept d'assurance qualité et doit être compatible avec une certification ISO 13485 de l'entreprise. Pour les tâches qui ne sont pas techniques, comme les appels d'offres ou les calculs de capacité, il est nécessaire de déterminer clairement les responsabilités. Personnellement, j'estime qu'il est crucial que les utilisateurs soient d'emblée représentés dans le groupe de projet, en la personne du ou de la responsable de la stérilisation centrale, car c'est finalement elle ou lui qui devra vivre et travailler avec des décisions potentiellement erronées. De plus, il est évident que les intérêts des différents membres du groupe ne convergent pas toujours; l'électricien souhaiterait p. ex. planifier l'emplacement des prises aussi tôt que possible, tandis que l'exploitant préférerait les déterminer en fin de processus.

Le concept d'exploitation, l'emplacement, les voies et les moyens de transport doivent être définis par la direction de l'hôpital avant le début de la planification. Lors d'une transformation, il faut également continuer d'assurer l'approvisionnement de l'établissement en dispositifs stérilisés, soit en externalisant la stérilisation, soit en installant un service provisoire. Une transformation de grande envergure alors que la stérilisation centrale continue de tourner me semble particulièrement problématique.

En théorie, on compte un mètre carré par lit, plus un facteur de 0,5 pour les lits en chirurgie. Mais en pratique, on utilise et transforme en général simplement la place disponible.

Une décision capitale concerne les systèmes d'aération et de climatisation. Quelle est la classe de propreté nécessaire? Une aération «normale» est-elle suffisante ou la zone d'emballage est-elle classée salle blanche? En tant qu'utilisateur, je dois également veiller à ce que les planificateurs connaissent les normes spécifiques de retraitement de dispositifs stériles (qualité de l'eau, qualité de la vapeur, etc.).

Si la planification dure un certain temps, les prescriptions normatives et régulatrices peuvent changer, ce qui engendre en général des coûts plus importants.

C'est surtout dans la dernière phase de construction qu'une mauvaise définition des responsabilités occasionne passablement de tracas et donne lieu à des exercices pompiers.

Penser à analyser les points faibles de la sécurité d'alimentation (p. ex. alimentation en vapeur).

La mise en exploitation du nouveau service de stérilisation doit être planifiée minutieusement et les collaborateurs doivent être parfaitement préparés et formés au nouvel environnement. La mise en service est plus aisée si elle se fait graduellement.

Les utilisateurs des dispositifs stérilisés devraient être informés – et, au besoin, intégrés – tout au long de la phase de planification et de construction. ■



**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

Incidence sur la siccité de différents types d'emballage dans un conteneur

par Frédy Cavin, responsable stérilisation des Hospices/CHUV à Lausanne

Introduction

En 2004, une première série d'études a montré que deux emballages de compositions différentes pouvaient avoir une réaction différente vis-à-vis de la siccité (1). Le but des essais présentés ci-après était de confirmer les résultats obtenus et de répondre à un certain nombre de questions.

Définition de la siccité: qualité, état de ce qui est privé d'humidité

Selon le guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (2), il convient que la charge soit sèche à la sortie du stérilisateur pour ne pas menacer le maintien de l'état stérile. Ce contrôle est effectué en vérifiant:

- l'absence de trace évidente d'humidité à l'extérieur de la charge (papier mouillé, gouttelettes ruisselant le long de la charge...)
- l'absence de condensation à l'intérieur des emballages

Une charge humide ne peut être acceptée.

Les causes possibles d'humidité sont:

- *le non-respect des procédures*: dispositifs mal séchés, charge hétérogène, chargement inadéquat, refroidissement insuffisant après stérilisation
- *le stérilisateur*: prétraitement pas assez poussé, séchage incorrect, vapeur humide
- *le matériel stérilisé*: poids trop élevé, mélange de matériel de compositions différentes (acier et matières plastiques), conteneur en plastique

Les deux normes suivantes: EN 285 (3) et EN 868-8 (4) mentionnent des informations sur les tests de siccité à effectuer et les limites acceptables. Ainsi, après l'essai décrit dans celles-ci, la masse ne doit pas augmenter de plus de 1% pour la petite charge textile et pleine charge textile. Pour la charge métal, la masse de la charge d'essai ne doit pas augmenter de plus de 0,2%. Pour cet essai, il est nécessaire d'utiliser les éléments suivants:

- Conteneur particulier: $4,2 \pm 0,2$ kg
- Pannier: $1,3 \pm 0,1$ kg
- Vis: $8,6 \pm 0,1$ kg

ce qui donne un poids total de:

$14,1 \pm 0,4$ kg

Les opérations pour cet essai sont les suivantes:

- Peser le conteneur vide (m_1)
- Charger le conteneur avec des vis mises dans un panier. Elles sont préalablement nettoyées, dégraissées et séchées. Ces vis sont en acier inoxydable austénitique selon la norme EN 10088-1, avec des têtes hexagonales selon la norme ISO 4017 – M12x100.
- Peser le conteneur chargé (m_2)
- Stériliser le conteneur
- Peser le conteneur dans les 5 minutes après la fin du cycle de stérilisation (m_3)

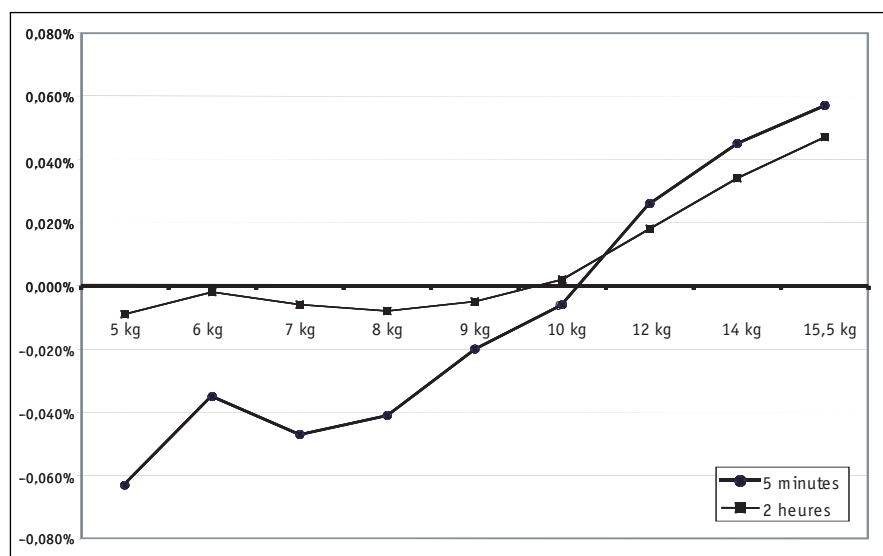


Figure 1: Evolution de la siccité en fonction du poids avec l'emballage Kimguard® KC 200 stérilisé dans un stérilisateur Schaerer AS8 de 18 unités.

La variation de la teneur en eau est calculée de la manière suivante: $((m_3 - m_2)/m_2) \times 100\%$

Méthode

Les essais effectués dans le cadre de cette étude ont été faits avec des conteneurs de la marque Aesculap®, référence JK401.

Un poids de vis de 5, respectivement 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 et 15,5 kg a été mis dans un panier grillagé.

Le panier a été emballé avec un champ en non-tissé et mis dans un conteneur. Le cycle de stérilisation à la vapeur avec des vides pré fractionnés et un plateau de 18 minutes à 134°C a été effectué.

Les conteneurs ont été pesés avant et après la stérilisation.

L'aspect visuel, quant à une humidité résiduelle a aussi été observé.

Question 1

Quelle influence le poids total du conteneur peut-il avoir sur la siccité?

La siccité a été mesurée après 5 minutes et après 2 heures suivant la stérilisation. Pour le poids de 5 kg, la valeur est inférieure à 0, ce qui implique que le matériel est plus sec après la stérilisation qu'avant. Le matériel récupère de l'humidité pour s'approcher de la valeur de 0 après 2 heures. Au-delà de 10 kg, la siccité est > 0, ce qui veut dire que le matériel contient de l'humidité résiduelle. Après 2 heures, une partie de cette humidité s'évapore, mais ne descend pas à 0. Il est important de noter que l'observation visuelle permet de voir des gouttelettes résiduelles dès 7 kg.

Par conséquent, le poids a une influence sur la siccité.

Question 2

Est-ce que tous les emballages réagissent de la même façon?

Quel que soit le poids, la valeur de la siccité est inférieure à 0. L'observation visuelle ne permet pas d'observer des traces d'humidité, même à 15,5 kg.

Par conséquent, les résultats des figures 1 et 2 montrent que les emballages ne réagissent pas tous de la même façon.

Question 3

Les résultats sur la siccité sont-ils les mêmes avec un autre stérilisateur?

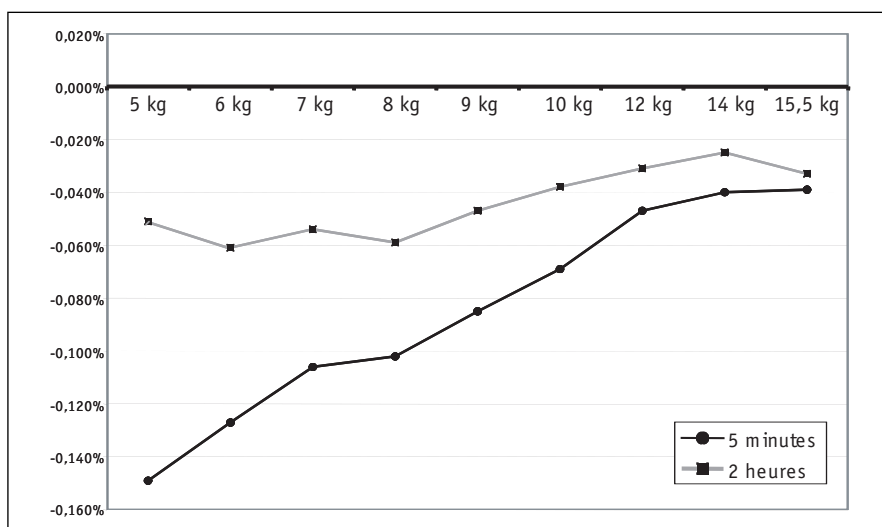


Figure 2: Evolution de la siccité en fonction du poids avec l'emballage Sterisheet 66 stérilisé dans un stérilisateur Schaefer AS8 de 18 unités.

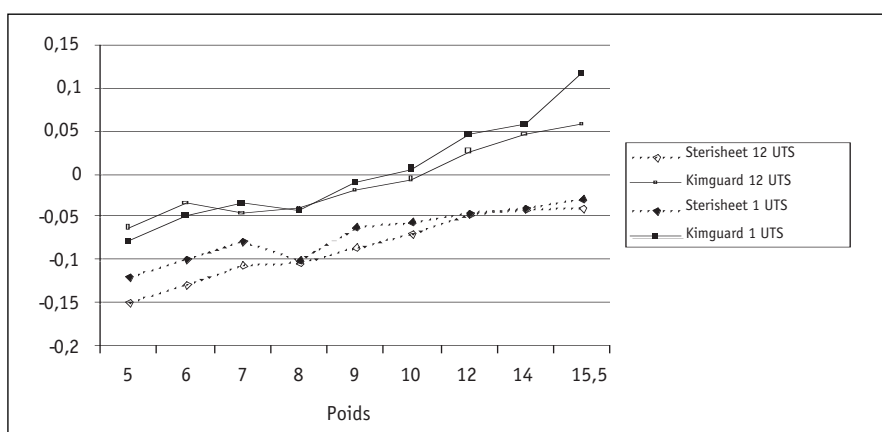


Figure 3: Comparaison de l'évolution de la siccité en fonction du poids avec un stérilisateur de 1 UTS et 12 UTS et les emballages Kimguard® KC 200 et Sterisheet 66.

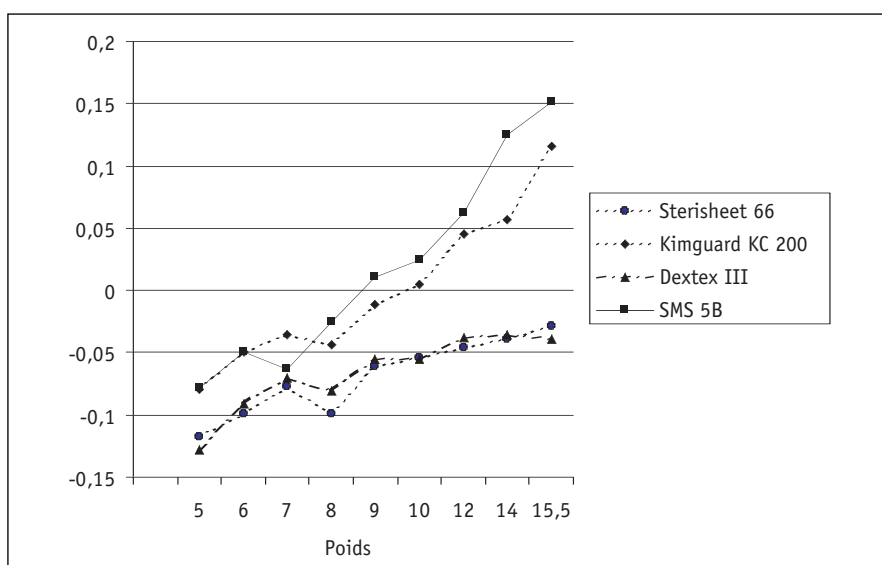


Figure 4: Comparaison de l'évolution de la siccité des 4 emballages testés.

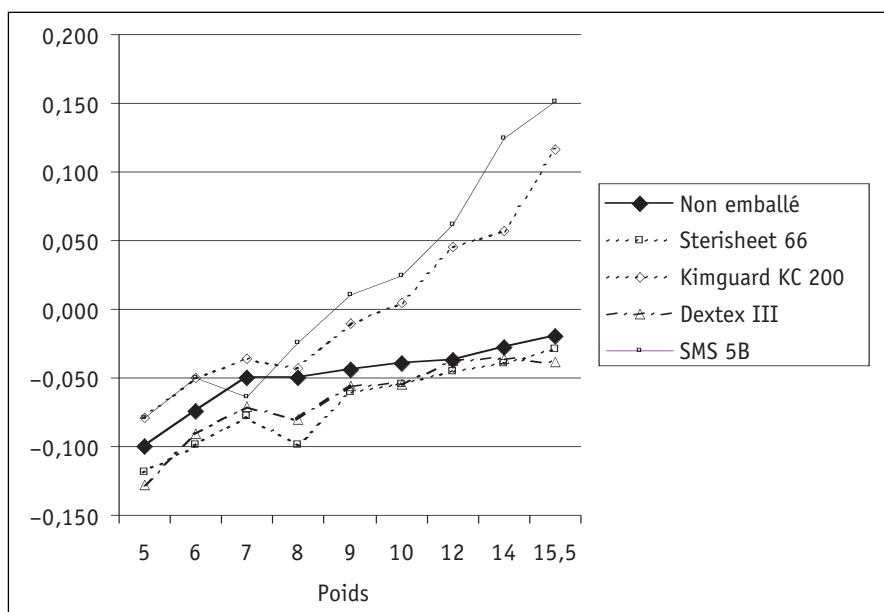


Figure 5: Comparaison de l'évolution de la siccité du matériel non emballé.

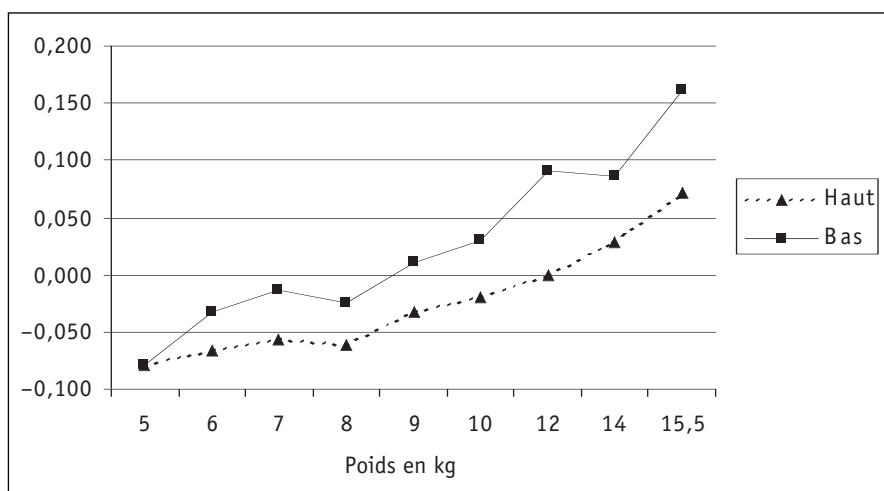


Figure 6: Comparaison de l'évolution de la siccité du matériel emballé avec l'emballage Kinguard KC 200 en fonction de la position dans le stérilisateur Vapofix.

Un stérilisateur Schaefer de type Vapofix de 1 UTS permettant de mettre deux conteneurs a été utilisé pour comparer avec les essais effectués dans le stérilisateur Schaefer AS8 de 18 UTS.

L'évolution de la siccité mesurée dans les deux stérilisateurs est très proche. L'observation visuelle montre cependant déjà à 5 kg, la présence d'humidité résiduelle avec l'emballage Kinguard® KC 200 stérilisé avec l'appareil d'une UTS alors qu'il n'y en avait pas jusqu'à 7 kg avec le stérilisateur de 12 UTS.

Question 4

Est-ce que la composition de l'emballage, 100% polypropylène ou cellulose – matière synthétique, a une influence sur la siccité?

Les 4 emballages testés sont les suivants:

- 100% polypropylène: Kinguard KC 200 et SMS 5B
- Cellulose + matières synthétiques: Sterisheet 66 et Dextex III

Les deux emballages 100% polypropylène donnent des résultats semblables et montrent un taux de siccité supérieur à 0 à partir de 9-10 kg, ce qui n'est pas le cas des deux autres emballages. Par conséquent, la composition de l'emballage a une influence.

Question 5

L'absence d'emballage a-t-elle une influence sur la siccité dans les conteneurs?

Le matériel non emballé donne des résultats similaires au matériel emballé avec des emballages en cellulose. L'emballage n'apporte donc pas un plus, comme il est parfois mentionné dans certaines informations données par les fabricants.

Question 6

La position du conteneur dans le stérilisateur a-t-elle une influence sur la siccité?

La mesure, ainsi que le contrôle visuel montrent que le conteneur placé en bas du stérilisateur est toujours plus mouillé que celui du haut.

Conclusion

Les diverses mesures qui ont été effectuées montrent que le poids du matériel, la composition des emballages, la position du matériel ont une influence sur la siccité. Les deux emballages contenant de la cellulose donnent des résultats meilleurs.

D'autres questions restent cependant encore en suspens, soit notamment:

- Quelle peut être l'influence de l'absence de conteneur?
- Est-ce que tous les types de conteneur donnent les mêmes résultats?
- Dans le cycle de stérilisation, quelle est l'influence du préchauffage initial et de la phase de séchage?

La réponse ou du moins une partie aux 2^{es} Journées Nationales suisses sur la stérilisation en 2006! ■

Références

1. F. Cavin, P. Vanautryve, Auswirkungen zweier Verpackungstypen für die Trockenheit metallischer Ladungen in Containern, Zentralsterilisation (56-619 12.Jahrgang 2004).
2. FD S 98-135 (avril 2005) Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables.
3. EN 285 (février 1997) Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs.
4. EN 868 – 8 (octobre 1999) Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai.

Grippe aviaire: mesures de préparation en Suisse et soutien à la lutte en Asie

par Jean Louis Zurcher et Marcel Falk

Dans sa séance hebdomadaire, le Conseil fédéral a traité le sujet de la grippe aviaire. Il a décidé d'allouer 4,8 millions de francs à la lutte contre la grippe aviaire en Asie menée par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). De plus, il a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI), en collaboration avec les diverses instances fédérales, de préparer d'ici la fin de l'année un rapport sur les mesures prises et à prendre pour combattre le virus s'il devait survenir en Suisse. Pour l'homme, la situation n'a pas changé depuis fin 2003 et la souche animale Influenza A H5N1 n'affecte l'être humain que dans de rares cas isolés. Cette souche n'a pas la capacité de se transmettre facilement de personne à personne.

Soutien à la lutte en Asie et renforcement des contrôles dans les aéroports internationaux en Suisse

L'épizootie actuelle de grippe aviaire en Asie a pris des proportions importantes: à ce jour, les pays touchés sont la Russie, le Kazakhstan, la Corée du Nord, l'Indonésie, le Cambodge, le Laos, la Malaisie, le Pakistan, la Thaïlande, le Vietnam et la République populaire de Chine (y compris Hong Kong). De plus, il existe un risque que le virus de la grippe aviaire change et qu'il puisse ensuite se propager d'un humain à l'autre. C'est pourquoi, il est très important pour la communauté internationale d'endiguer la grippe aviaire en Asie. La FAO coordonne et soutient les efforts de lutte contre la grippe aviaire dans les pays touchés et apporte une aide aux pays menacés pour leur permettre de se protéger contre l'épizootie.

Le risque d'une propagation de la grippe aviaire au cheptel avicole suisse est faible.

Deux voies de propagation doivent être prises en considération: les importations illégales d'oiseaux vivants ou de produits contaminés et l'arrivée d'oiseaux migrateurs porteurs du virus. Même si l'Office vétérinaire fédéral (OVF) a interdit depuis début 2004 l'importation d'oiseaux vivants, de viande de volaille, d'œufs et de plumes non traitées en provenance des pays touchés par la grippe aviaire, des importations illégales ne peuvent être exclues. Dans ce contexte, sur mandat de l'OVF et en collaboration avec les services vétérinaires de frontière, les services des douanes des aéroports de Genève, Zurich et Bâle vont renforcer, dès le 1er octobre prochain, leurs contrôles sur les vols en provenance des pays touchés par la grippe aviaire. En parallèle, depuis la fin septembre, l'OVF a démarré un programme de surveillance des oiseaux migrateurs.

Situation en Suisse

Au cours de ces dernières années, les autorités suisses se sont préparées à l'apparition d'un nouveau virus Influenza, en accord avec les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Si le virus devait apparaître en Suisse, les autorités disposent d'une réserve du médicament antiviral Tamiflu® pour 25% de la population suisse suffisante pour traiter les personnes malades et assurer la prophylaxie du personnel soignant. Cette réserve correspond aux recommandations de l'OMS, basées sur le déroulement de précédentes pandémies. Par ailleurs, un appel d'offres pour l'acquisition de 100 000 doses de vaccin contre le virus Influenza A (H5N1) a été lancé en août dernier. Ce vaccin, qui est en train d'être développé, permettra de protéger les personnes exposées au virus H5N1, comme les personnes en contact avec des

volatiles infectés et le personnel soignant. Quant au vaccin qui serait utilisé en cas de pandémie – et qui serait dispensé à toute la population – il n'existe pas encore. En effet, il ne pourra être développé qu'après l'apparition d'une souche virale capable de se transmettre facilement de personne à personne, ce qui n'est pas le cas du H5N1. Le Conseil fédéral décidera jusqu'à la fin de l'année de la marche à suivre concernant l'acquisition d'un vaccin pour la pandémie pour la population suisse. Contrairement à la vaccination, les médicaments antiviraux ne confèrent pas de protection à long terme. Les médicaments antiviraux peuvent être pris pour empêcher une infection, mais également de façon thérapeutique après une infection. En raison des indications très précises pour l'utilisation du Tamiflu®, ses contre-indications et des effets indésirables possibles, ce médicament doit être prescrit par un médecin. Le concept de distribution de ce médicament antiviral est élaboré avec les autorités sanitaires cantonales et sera disponible en cas de pandémie. Dès lors, il n'est pas recommandé aux particuliers de faire des réserves personnelles de Tamiflu® et on peut d'emblée exclure l'utilisation des réserves fédérales pour une distribution tous ménages incontrôlée. ■

*Département fédéral de l'intérieur
Département fédéral de l'économie*

Pour plus d'informations

Jean Louis Zurcher, Office fédéral de la santé publique (OFSP), 031 322 95 05
Marcel Falk, Office vétérinaire fédéral, Communication, 031 323 84 96

Swissmedic améliore la transparence des mesures visant à assurer la sécurité des dispositifs médicaux:

Publication à effet immédiat des retraits de produits sur le site www.swissmedic.ch

par Isabel Scuntaro

Afin d'améliorer la transparence, Swissmedic publie dès à présent les mesures ayant trait à la sécurité des dispositifs médicaux. Cette procédure permettra aux spécialistes du secteur médical comme aux profanes intéressés de conserver en tout temps une vue d'ensemble des dernières informations relatives à la sécurité de ces produits. L'année dernière, quelque 160 dispositifs médicaux ont ainsi été retirés du marché en Suisse et de nombreuses instructions et modes d'emploi ont été modifiés.

Dans le cas de retraits de produits ou de mesures qui exigent la modification d'un produit, d'un mode d'emploi ou du suivi thérapeutique des patients, les entreprises concernées informent généralement directement leurs clients (hôpitaux ou laboratoires, par exemple). Ces informations sont essentielles, puisqu'elles constituent le moyen pour les personnes concernées d'éviter rapidement un danger reconnu. Désormais répertoriées de façon centralisée, ces données pourront être consultées sur le site de Swissmedic, sous www.swissmedic.ch; une publication qui peut se révéler fort utile, notamment lorsque les dispositifs médicaux sont achetés directement à l'étranger, qu'ils sont revendus ou font l'objet de prêts entre hôpitaux ou qu'un patient change de médecin.

Ne seront toutefois publiées que les mesures ayant trait à la sécurité des dispositifs médicaux, qui concernent la Suisse et qui doivent être appliquées par les utilisateurs ou par les patients. Elles englobent:

- le renvoi, l'échange ou la destruction d'un dispositif,
- la modification de produits déjà distribués (mise à jour de logiciels, échange ou ajout de composants, etc.),
- la modification des modes d'emploi ou des instructions de maintenance ou
- la modification du suivi des patients.

Par contre, les mesures concernant des produits qui ne sont pas encore commercialisés ne seront généralement pas publiées.

La liste des retraits et des mesures correctives ne permet pas de tirer quelque conclusion que ce soit sur la qualité d'un fabricant. L'expérience montre que Swissmedic reçoit beaucoup d'annonces des fabricants offrant une large palette de produits, avec des produits exigeants ou avec des exigences internes élevées en termes d'assurance qualité. Les entreprises et les usagers professionnels sont légalement tenus de signaler les incidents graves à l'autorité, afin de permettre la prise de mesures adaptées.

L'année dernière en Suisse, 260 cas environ ont donné lieu à des mesures visant à assurer la sécurité de dispositifs médicaux. Un peu plus de 160 d'entre eux ont exigé des retraits de produits. Les dispositifs médicaux comprennent des articles destinés au grand public de type lentilles de contact, mais aussi des implants, des tests de dépistage de maladies, des instruments chirurgicaux, etc.

Ces informations sont publiées sur la page Internet

www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html.

Votre annonce dans **forum** est

efficace

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



Belimed

Infection Control

Belimed Infection Control Software

Rückverfolgbarkeit – Vernetzung – Dokumentation

Die Rückverfolgbarkeit der verarbeiteten Chargen und Prozessdaten ist zu jedem Zeitpunkt gewährleistet. Durch die Vernetzung der Dampf-Sterilisatoren und Reinigungsmaschinen werden automatisch sämtliche Daten verarbeitet, kombiniert, dokumentiert und gespeichert.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann nehmen Sie mit uns Kontakt auf für die Realisierung der besten Individuallösung.

www.belimed.com

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
für Krankenhaus, Labor und Industrie

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

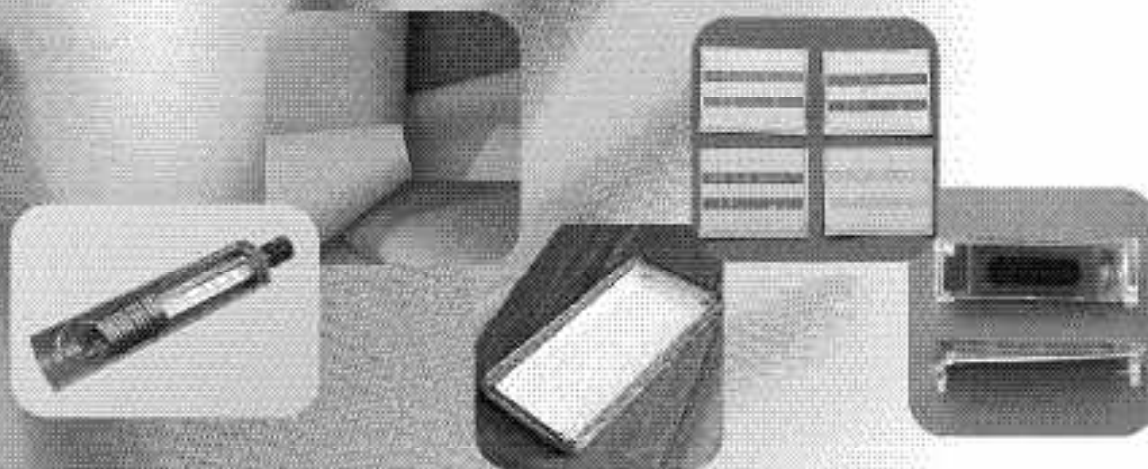
Belimed GmbH
Edisonstrasse 7a
DE-84453 Mühldorf a. Inn
Tel. +49 86 31 98 96 0
Fax +49 86 31 98 96 300
belimed@belimed.de

Belimed GmbH
Grüne Lagune 1
AT-8350 Fehring
Tel. +43 3155 40005 19 00
Fax +43 3155 40005 19 09
office@belimed.at

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

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

D'après la norme EN 13060:2004 « Petits stérilisateur à la vapeur d'eau », septembre 2005

Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau à l'intention des cabinets médicaux et dentaires et autres établissements de soins

par Swissmedic, www.swissmedic.ch

Ce Guide décrit les plus importants critères à connaître par l'utilisateur en vue de l'acquisition d'un petit stérilisateur à vapeur d'eau.

Stérilisation à la vapeur d'eau

La stérilisation à la vapeur d'eau est la méthode la plus répandue pour la stérilisation d'instruments thermostables réutilisables et d'autres dispositifs médicaux. Par son efficacité à réduire le risque d'une transmission de prions, cette méthode revêt depuis ces dernières années une signification accrueⁱ. Aussi bien l'Office fédéral de la santé publique que Swissmedic recommandent donc en principe l'utilisation de cette méthode pour la stérilisation de dispositifs médicaux thermostables, ceci également dans les cas non requis par la loiⁱⁱ.

Pour une stérilisation sûre, il est capital que la vapeur agisse à tous les endroits de l'instrument à stériliser pendant la durée prescrite. Les performances correspon-

dantes exigées et les épreuves à subir par les stérilisateur à la vapeur figurent depuis longtemps dans des normes techniques, qui n'étaient toutefois applicables qu'aux gros appareils utilisés surtout en milieu hospitalier. Depuis 2004, il existe une norme technique (EN 13060:2004ⁱⁱⁱ) pour les petits stérilisateur à la vapeur en service dans les secteurs tels que cabinets médicaux et dentaires, et partout où il s'agit de stériliser efficacement des produits en volume limité. L'examen de cette norme permet de constater que de nombreux petits stérilisateur à la vapeur fonctionnant par gravité sont inadéquats pour traiter efficacement des produits emballés, comportant des vides ou des endroits d'accès difficile à la vapeur.

La norme EN 13060:2004

La norme EN 13060:2004 distingue trois classes de cycles de stérilisation différents, dont un même appareil peut être aussi simultanément doté.

- Type N: Stérilisation de produits pleins non emballés
- Type S: Stérilisation de produits spécifiés par le fabricant
- Type B: Stérilisation de tout produit plein, emballé ou non, de corps creux de type A^{iv} et de produits poreux.

Le stérilisateur et l'équipement accessoire ne peuvent être utilisés que pour les types de produits auxquels les fabricants les destinent. Ceux-ci doivent ainsi donner dans les modes d'emploi les indications nécessaires à l'utilisation des cycles de stérilisation respectifs, et doivent vérifier par une validation l'adéquation d'un processus de stérilisation d'un produit défini.

Dispositifs médicaux non emballés

Aucune prescription n'exige à l'heure actuelle que tous les dispositifs médicaux à usage humain externe ou interne destinés à être réutilisés soient stériles. Tant que le produit à retraiter n'entre en contact qu'avec la peau ou la muqueuse intacte ou modifiée en raison d'une pathologie, un nettoyage suivi d'une désinfection peuvent être suffisants.

Cycle de classe N

Pour ce genre de désinfection, on peut continuer à utiliser de petits stérilisateur à la vapeur pouvant fonctionner en cycle de classe N. Il y a lieu de noter que seuls des produits massifs et thermostables peuvent être traités.

La stérilisation de produits pleins **non emballés** ne constitue qu'une désinfection !

Dispositifs médicaux emballés

Les dispositifs médicaux pénétrant à travers de la peau ou les muqueuses ou entrant en contact avec des lésions ou avec du sang doivent être stériles au moment de leur utilisation. Ceci ne peut être assuré que s'ils ont été traités dans leur emballage définitif. Ne peuvent alors être utilisés que des matériaux d'emballage supportant le processus de stérilisation et fabriqués et contrôlés selon la norme européenne EN 868³. Seuls les petits stérilisateur à la vapeur disposant de cycles B ou S peuvent être utilisés pour la stérilisation de produits emballés.

Cycles de classe B

Les cycles de **classe B** posent les exigences les plus élevées en matière de performance

ⁱ Bulletin Swiss-Noso, volume 8, No 2, 9-13 (2001), <http://www.chuv.ch/swiss-noso/vol8nu2f.pdf>.

ⁱⁱ Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ, RS 818.101.21), http://www.admin.ch/ch/f/rs/c818_101_21.html.

ⁱⁱⁱ Les normes peuvent être obtenues auprès de: Association suisse de normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, <http://www.snv.ch>.

^{iv} Type A: les dispositifs médicaux présentant un corps creux dont le rapport entre la longueur et le diamètre est supérieur à cinq.

des stériliseurs. Les petits stériliseurs à la vapeur équipés d'un cycle de classe B exécutent en général une mise sous vide fractionnée pour l'extraction de l'air, et un cycle de séchage. Ces appareils remplissent en général toutes les conditions exigées par la stérilisation de dispositifs médicaux thermostables.

Cycles de classe S

Les petits stériliseurs à vapeur équipés de cycles de **classe S** sont dotés de processus convenant à la stérilisation des produits selon les données des fabricants. Les cycles de classe S doivent avoir été vérifiés selon la norme et destinés, validés et approuvés pour leur usage respectif par le fabricant du stérilisateur. Si l'acquisition d'un petit stérilisateur à la vapeur à cycle de classe S est envisagée, il y a lieu de vérifier avec son fabricant ou son distributeur que les cycles spécifiés par le fabricant peuvent être utilisés pour l'instrumentation à stériliser.

Les petits stériliseurs à la vapeur ont une longue durée de vie. Il convient dès lors de voir si l'instrumentation à stériliser est susceptible d'être renouvelée à long terme ou complétée par de nouveaux éléments, ce qui peut poser le cas échéant de nouvelles exigences à l'appareil. L'utilisateur devrait en tout cas se faire délivrer par le fabricant ou son distributeur l'attestation écrite que

les cycles correspondent aux exigences des produits qu'il veut stériliser.

Documentation des données relatives au processus et à la validation

L'article 19 ODim^v prescrit de consigner les données relatives au processus ainsi que les résultats des tests de validation (p.ex. à l'aide de la norme EN554³) si le retraitement a pour objet de stériliser les produits. L'ordonnance ne précise pas les détails comment doivent être enregistrées les données (pression, température et durée). Lors de l'acquisition d'un nouveau petit stérilisateur à la vapeur, il est cependant recommandé de prévoir une imprimante, qu'elle soit intégrée ou externe, afin de rendre aisé l'enregistrement du processus. Les appareils disposent souvent même d'une interface permettant de les relier à un ordinateur, de stocker les données sur disque dur et de les imprimer en tout temps au moyen d'un logiciel en option. Pour assurer leur sécurité, on recommande, même avec les systèmes informatisés, d'archiver les résultats imprimés. L'acquisition d'une imprimante peut être recommandée même pour des appareils déjà en service, pour autant qu'ils le permettent.

Qualifications exigées du personnel

La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation initiale et continue et du comportement du personnel chargé de ces opérations. Des connaissances approfondies en stérilisation, dans la manipulation des autoclaves,

dans l'assurance de la qualité de même qu'en hygiène sont nécessaires.

Exigences particulières concernant le risque posé par les prions (ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, OMCJ²)

Depuis le 1^{er} janvier 2004, les hôpitaux et cliniques doivent avant chaque utilisation décontaminer et désinfecter, selon l'état de la science et de la technique, les dispositifs médicaux invasifs réutilisables qui doivent être stériles au moment de leur utilisation. S'il s'agit d'instruments thermostables, ils sont à stériliser durant 18 minutes à 134°C. Pour toutes les autres institutions de soins, en particulier les cabinets médicaux, ces prescriptions sont applicables depuis le 1^{er} janvier 2005, toutefois aux dispositifs médicaux invasifs utilisés dans les interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, oto-rhino-laryngologiques ou maxillo-faciales. (Au sens de cette ordonnance, la pose d'implants dentaires ou les traitements de racine ne sont pas considérés comme de la chirurgie maxillo-faciale.)

Lors de l'acquisition ou du remplacement d'un petit stérilisateur à la vapeur, il faut donc s'assurer que celui-ci est doté d'un processus à 134°C pendant 18 minutes, si les prescriptions de l'OMCJ sont applicables. Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) recommandent cependant à tous les autres médecins et dentistes faisant de la chirurgie de donner la préférence, lors de l'acquisition d'un stérilisateur, à ceux qui remplissent les exigences de l'OMCJ.

^v Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213), http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_213.html.

Almedica SA, CH-3285 Galmiz



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

Acquisition d'appareils

Lors de l'acquisition d'un nouveau petit stérilisateur à la vapeur, trois exigences sont prioritaires:

- **sécurité:** pour le patient, le médecin, le personnel de santé
- **fonctionnalité:** simplicité de manipulation et d'emploi
- **économicté:** investissement et coût d'exploitation réduits pour une bonne disponibilité.

Concernant la sécurité, il y a lieu de n'acquiescer que des appareils satisfaisant à la norme EN 13060:2004 et mis sur le marché selon les dispositions légales. Il est tout aussi important qu'ils soient utilisés dans le cadre des performances définies par le fabricant. Pour assurer la sécurité et les performances de l'appareil, la maintenance doit s'effectuer selon l'art. 49 de la LPT^{vi} et l'art. 20 de l'OdM. Les performances de l'appareil et les possibilités d'emploi découlent des classes de cycle. Une manipulation et une utilisation facile contribuent à la sécurité et à l'économicté d'exploitation. Seule une méticuleuse évaluation permet de déterminer le stérilisateur qui répond aux exigences réelles et permet une exploitation économique.

Les indications importantes à fournir au fabricant/distributeur pour obtenir une offre sont:

- poids total de la charge ou nombre de dispositifs médicaux devant être traités par cycle de stérilisation
- nombre de cycles par jour
- structure des dispositifs médicaux (solides, poreux, corps creux → indiquer de plus la longueur et le diamètre)
- nature de la charge (type de dispositif médical ou charge mixte)

^{vi} Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, SR 812.21), http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html.

^{vii} La stérilisation en médecine dentaire, Rev Mens Suisse Odontostomatol, Vol 109: 10/1999 1073-1081.

^{viii} Verzeichnis der Mindesteinrichtungen einer Podologie-Praxis vom 13. Mai 2005, http://www.podologen.ch/fileadmin/dateien_anwender/allgemein/dokumente/Verzeichnis_Mindesteinrichtungen.pdf.

- nature (plateaux d'instruments, conteneurs, sachets et gaines thermoscellables...) et nombre d'emballages (simple, double, ...) utilisés.

Les petits stérilisateur à vapeur sont des dispositifs médicaux de classe IIa. Leur fabricant doit, pour les mettre en circulation, avoir recours à un organisme d'évaluation de la conformité. Le numéro d'identification de cet organisme doit apparaître sur le produit avec la marque de conformité CE. Le fabricant doit établir pour chaque dispositif médical une déclaration de conformité par laquelle il atteste que le produit répond aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE ou de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ODm. En cas de doute sur la conformité du produit, il conviendrait de demander une copie de la déclaration de conformité, ainsi que du certificat d'examen CE au fabricant ou à son distributeur.

Tableau d'évaluation

Ce tableau d'évaluation tient compte des exigences légales (ODm et OMCJ), des recommandations de différents fabricants à l'intention de divers groupes d'utilisateurs ainsi que de celles des associations profes-

sionnelles des dentistes (SSO) et des podologues (SPV). Le tableau ne se prétend pas exhaustif et se veut d'abord une aide à la décision. Par ailleurs, un exemple de liste de contrôle est à disposition sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp pour permettre de définir au cas par cas les exigences à remplir par l'appareil de stérilisation.

Pour les appareils avec cycles de classe S, l'utilisateur devrait toujours obtenir la confirmation écrite du fabricant ou du distributeur suisse que ces cycles de stérilisation répondent aux exigences qu'il a fixées pour ses charges!

D'autres informations émises par Swissmedic sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp. On peut recommander aux exploitants de stérilisateur dans les grands établissements de soins la lecture des documents «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles» et «Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins». ■

		Spécification de l'appareil			
		Cycles N	Cycles S (si approuvés par le fabricant)	Cycles B	Programme « prions » – 134°C, 18 min.
Groupe d'utilisateurs	Dentistes (selon recommandation de la SSO ^{vii})			x	(x) 1)
	Ophtalmologues			x	x
	Cabinets ORL			x	x
	Neurochirurgie			x	x
	Chirurgie maxillo-faciale			x	x
	Cabinets de praticiens		x	x	(x)
	Gynécologues		x	x	(x)
	Urologues		x	x	(x)
	Chirurgie esthétique		x	x	(x)
	Spitex/EMS		x	x	(x)
	Podologues (selon recommandation SPV ^{viii})		x	x	(x)
	Studios de tatouage et de piercing		x	x	(x)
	Cabinets vétérinaires	x			
Utilisation	Dispositifs médicaux non emballés	x			
	Dispositifs médicaux emballés		x	x	
	Dispositifs médicaux avec corps creux A ⁴		x	x	

(x) 1): Selon les recommandations de la Commission d'Hygiène de la SSO, il y a lieu de viser l'absence de prions.
(x): Observer les recommandations des associations professionnelles. Recommandation relatives aux prions émises par la Swiss NOSO CJD Taske Force: http://www.bag.admin.ch/prionen/f/swissnoso_empf.htm.

steriCLIN®
VP MEDICAL PACKAGING



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



BROWNE

MayBa.ch AG
SA



**Dès le 01.01.2006, passez toutes
vos commandes des produits
Browne en Suisse auprès
de la société MayBa.ch SA!**

MayBa.ch SA
Ch. des Anciens Moulins 2a
Case postale 431
CH-1009 Pully

**Fax pour commandes
0848 000 167**

Tél.: +41 (0)21 728 05 15

Fax: +41 (0)21 728 05 60

E-mail: info@mayba.ch

www.mayba.ch

Voir 2 tableaux sur mise en page « Tableaux »

Voir 2 tableaux sur mise en page «Tableaux»

Résultats du sondage sur les instruments en prêt

par Anke Kohlheim, responsable stérilisation centrale, Olgahospital, Klinikum Stuttgart

Les instruments destinés à être utilisés lors d'interventions dans et sur le corps humain doivent aujourd'hui satisfaire à des standards élevés, l'efficacité étant l'un des maîtres mots. L'importance des coûts d'acquisition de dispositifs médicaux a généré une tendance consistant à disposer en propre des instruments de base et à emprunter les instruments nécessaires pour des opérations spécifiques. On peut s'attendre à ce que, dans un avenir proche, cette pratique se stabilise aux alentours d'un rapport de 80 : 20%.

L'article paru cette année dans la deuxième édition de Forum et intitulé «Instruments chirurgicaux en prêt: théorie et pratique» était accompagnée d'un questionnaire. En exposant les procédures les plus courantes et les problèmes les plus fréquents, il s'agissait de dégager un certain nombre de conclusions afin de déterminer la suite des opérations. Malheureusement, ce sondage n'a pas reçu l'accueil escompté. Cela est d'autant plus étonnant que la problématique des instruments en prêt est un sujet d'une grande actualité, qui suscite de nombreux débats. Peut-être est-ce le fait de devoir demander l'autorisation à la direction de l'hôpital de participer à ce sondage qui en a rebuté plus d'un? A ce titre, j'en profite pour remercier sincèrement tous ceux qui, malgré cet obstacle, ont pris la peine de répondre au questionnaire. Sur la base des réponses reçues, nous allons néanmoins tenter de dégager des

résultats, qui ne sont certes pas représentatifs, mais qui apportent tout de même une ébauche de réponse. Les choses sont claires: il est urgent d'améliorer la situation actuelle, et ce tant du côté des services de stérilisation que de celui des prestataires industriels. Ce sont donc 22 questionnaires (et c'est toujours mieux que rien!) qui ont été renvoyés par les stérilisations centrales d'établissements hospitaliers de diverses tailles. Ces services travaillent tous avec des instruments en prêt, bien que la fréquence des emprunts, qui sont indépendants de la taille des hôpitaux, varie largement d'un établissement à l'autre.

En moyenne, les instruments en prêt sont utilisés deux fois par mois. Dans les petits établissements¹ (stérilisation centrale couplée à l'OP), la planification est discutée avec le service central dans pas moins de 83% des cas; les services sont informés avant la commande dans 100% des cas. Ces résultats sont à mille lieues de ceux des moyens et grands hôpitaux, où la planification n'est jamais – ou que très rarement – discutée et où l'information préalable à la commande constitue plutôt l'exception.

Dans deux des petits établissements, le retraitement mécanique en LD est enzymatique, dans les autres cas, alcalin; un hôpital dispose en outre de la possibilité de retraiter en milieu enzymatique ou neutre. Tous stérilisent à la vapeur (procédé avec vide fractionné); dans un cas, stérilisation également possible au plasma; dans un autre cas, au formaldéhyde.

74% des établissements disposent d'un document décrivant le processus standard

de retraitement, mais dans 36% des cas, celui-ci n'est pas pris en compte.

Indépendamment de la taille d'un service de stérilisation centrale et du nombre de services que celui-ci doit approvisionner, il serait tout à fait utopique de penser que ces services disposent de toutes les méthodes possibles et imaginables de retraitement des dispositifs médicaux. Il n'est en effet ni judicieux économiquement, ni justifiable en termes écologiques de disposer de plus d'instruments qu'il n'est absolument nécessaire. C'est pourquoi chaque service de retraitement doit opter pour la méthode la plus sûre et la plus appropriée à son cas, en fonction des instruments qu'il sera amené à retraiter. Ce qui est en revanche capital, c'est de fixer par écrit le processus le plus adéquat, pour en faire le standard de l'établissement, ce qui contribuera beaucoup à simplifier le travail. Il va sans dire que ce standard doit être contraignant, disponible pour tous et pris en compte lors de la planification.

La disponibilité d'instructions de retraitement au moment de la livraison des instruments dépend des sociétés. La norme EN ISO 17664 exige du fabricant qu'il fournisse des informations détaillées sur le retraitement. En théorie, chaque livraison devrait donc être accompagnée d'une marche à suivre très précise. Or dans la pratique, les choses ne sont malheureusement pas aussi simples. En l'absence d'indications ou en cas d'informations lacunaires ou inappropriées, les petits hôpitaux ont plutôt tendance à retraiter selon le schéma maison, tandis que les moyens et grands hôpitaux tentent de

¹ Sachant que: < 300 lits = petits hôpitaux, 300-500 lits = hôpitaux de taille moyenne, > 500 lits = grands hôpitaux.

Sterilcontainer
Conteneur stérile



MicroStop®

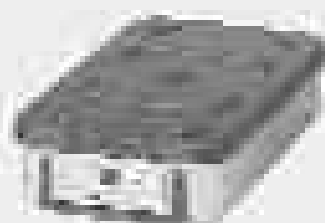
MicroStop®

Die neue Form der Sicherheit

[illegible]

Effekt: durch die Aufnahme zum Abrechnungsstichtag von 20.0000 % c/o M&M ist die Bilanz der GmbH

Abstract: Full-time employment has been the norm since the 1970s. But even before that, “full-time” was not a universal standard. Full-time employment was a 19th-century concept that had its roots in the American labor movement. The new 40-hour



Les autres 344 Compteur
 Le nouveau compteur 14

La nouvelle forme de la sécurité

Le principe de fonctionnement est simple. Grâce à sa forme géométrique spécialement étudiée, les microgénérateurs sont capables de générer de l'énergie à partir d'un déplacement relatif par rapport à une surface plane. Cette propriété permet de les intégrer dans des systèmes de mesure de position, de force, de pression, de température, de vibration, etc.

Offergeld®. Avec une capacité d'adaptation des gammes produits de 20 000 000 %, son efficacité est inégalée. A votre service. Offergeld®. www.offergeld.com

Microsoft® Office 2003 est le meilleur exemple d'une édition de 32 bits. Intéressant à noter : Microsoft® privilégie les mises à jour de sécurité sur les instruments d'installation, assurant ainsi une meilleure protection des données et changes de son matériel.

Med Koh

W4500, Field 1
Thresholds: 75 - 79 kHz
 75 - 79 kHz (41.70 Hz) - 79 - 80 kHz (41.70 Hz)
 75 - 79 kHz (41.70 Hz)

KLS martin
GROUP

résoudre les problèmes en prenant contact avec les sociétés.

D'après les résultats du sondage, les médecins et le personnel opératoire semblent ne pas encore bien connaître le contenu et la portée des diverses lois et directives. En cas de refus d'effectuer le retraitement, faute de possibilités adéquates, les médecins réagissent avec « compréhension » (même s'ils font parfois « le poing dans la poche ») dans 21% des établissements; dans 32% des hôpitaux, ils font preuve d'un « manque de compréhension », dans 32%, ils exercent des pressions et 16% des sondés ne se sont pas prononcés sur cette question.

Dans 32% des hôpitaux, c'est l'opérateur qui assume la responsabilité de retraiter selon les standards maison, dans 11%, c'est la direction de la stérilisation centrale. Dans 26% des cas, la situation n'est pas claire, c'est donc probablement la stérilisation centrale qui est responsable et dans 32% des établissements, le retraitement est refusé. Mais attention: il s'agit ici de la responsabilité vis-à-vis de la société prêteuse, selon laquelle celle-ci récupérera ses instruments en parfait état! Pour simplifier le processus à ce niveau, on pourrait envisager que la direction de l'établissement écrive noir sur blanc qu'elle assume la responsabilité des éventuels dommages causés aux instruments (p. ex. lors d'un traitement très alcalin). Mais il est évident que la responsabilité d'un retraitement en bonne et due forme incombe à la direction de la stérilisation centrale!

Les directions des services de stérilisation trouvent le plus grand soutien auprès de la direction du personnel soignant et, partiellement, auprès de l'hygiéniste maison.

Sur la question des livraisons à temps, la majorité des petits établissements est satisfaite, tandis que les moyens et grands hôpitaux estiment que le délai entre la livraison du matériel et l'opération est trop juste. Nous avons vu que les instruments en prêt sont utilisés en moyenne au moins deux fois

par mois; on peut dès lors parler d'une certaine routine dans le déroulement du prêt des instruments (et non dans l'opération spécifique à effectuer)! Pour le patient, il ne doit évidemment pas y avoir de différence selon qu'il est opéré avec des instruments empruntés ou des instruments maison. Toutes les lois et recommandations qui s'appliquent aux dispositifs médicaux en propre valent également pour les instruments en prêt. Toutefois, les préparatifs nécessaires, tels que check-lists et descriptif des tâches, ne sont pas encore généralisés (à ce titre, vous trouverez en annexe deux propositions de check-lists pour l'organisation et le déroulement). Il faudrait également que les services concernés se concertent afin de déterminer une procédure adéquate précise, l'information à temps étant un aspect capital. Le délai nécessaire dépend également toujours du volume d'instruments à emprunter; si certains instruments sont empruntés de manière répétée, ce délai peut être raccourci d'autant.

Les contrôles à la réception et à la restitution des instruments requièrent en moyenne étonnamment peu de temps: 37% parlent de 0,5-1 heure et seuls 16% contrôlent pendant plus de 2 heures.

La question des coûts n'a pas été abordée dans le sondage, la commande étant en règle générale faite par le médecin ou le bloc opératoire, et son règlement étant assuré par l'administration/les achats, de sorte que les services de stérilisation centrale – auxquels ce questionnaire s'adresse – n'ont peu ou pas connaissance de cet aspect. Le système d'emprunt est réglé par des contrats qui fixent les coûts et qui stipulent que la responsabilité de l'hôpital est engagée lorsqu'un instrument est p. ex. défectueux. On ne peut pas dire clairement dans quelle mesure cette responsabilité est actionnée, ni quand et dans quelles circonstances la société prêteuse y renonce. Par ailleurs, on pourrait envisager une assurance-dommages; ou intégrer la réparation,

voire le remplacement d'un instrument dans le prix de location. Cela permettrait de répartir uniformément les coûts liés à l'usure, aux réparations ou au remplacement des instruments et ne frapperait pas de plein fouet le client chez qui l'instrument présente finalement le défaut.

Sans base chiffrée précise, il est impossible de comparer les coûts de location et d'achat. La fréquence d'utilisation est en tout cas un facteur déterminant: inutile d'acheter des instruments qui ne sont que rarement utilisés. En général, les instruments empruntés sont des systèmes de pose et d'extraction d'implants, mais l'on a également recours au prêt pour des enclouages particuliers.

Même si les instruments en prêt permettent à certaines cliniques d'étoffer l'éventail des opérations qu'elles pratiquent, et de disposer ainsi d'un avantage compétitif, cette pratique ne rime par forcément avec gains financiers. Travailler avec des instruments empruntés implique en effet des coûts élevés, et ceux-ci sont d'autant plus importants que les instruments diffèrent tout le temps (temps pour établir des listes, évaluation des risques, etc.).

Mais quelle clinique n'a donc pas fait l'expérience, par exemple, d'un nouveau chef de clinique qui, pour pouvoir effectuer ses opérations de prédilection, a besoin de coûteux instruments; dès qu'il a quitté l'établissement, ces acquisitions finissent toutefois au fond d'une armoire, parce qu'inutiles? L'on observe également régulièrement que certains instruments, qui ont tapé dans l'oeil de quelqu'un (lors d'une foire, dans un autre hôpital, etc.), doivent être disponibles sur-le-champ parce qu'ils seront utilisés immédiatement; mais après une ou deux utilisations, ils sont finalement envoyés au service central uniquement pour être restérilisés de temps à autre. Dans de tels cas, emprunter les instruments eût été bien meilleur marché! Probable donc, que ce type d'expériences a contribué à l'essor de l'utilisation des instruments en prêt.

■



**2^{es} Journées Nationales Suisses
sur la stérilisation**



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

7 et 8 juin 2006
Forum Fribourg

Installation d'un stérilisateur

Les points à penser

par Stéphane Mayor, Mayba.ch SA

- Quelle place ai-je à disposition?
- Quel est le volume (en UTS) que je stérilise quotidiennement?
- De combien de portes ai-je besoin?
- Sur quel support vais-je installer l'appareil?
- Quelle source de vapeur ai-je à disposition?
- Quelle source d'électricité ai-je à disposition?
- Quelles sources d'eau ai-je à disposition?
- Quelle source d'air ai-je à disposition?
- Quel est le moyen de chargement et/ou de déchargement?
- Ai-je une ventilation et une extraction à disposition?
- Comment vais-je fermer le dessus et les côtés de l'appareil?
- Le contrôle d'installation et la validation font-ils partie de l'offre?
- Y a-t-il une possibilité d'installer ultérieurement une traçabilité?

1) Quelle place ai-je à disposition?

Etre sûr que le stérilisateur rentre dans le local prévu à cet effet.

- Espace minimum permettant le passage de l'installation.
- Exigences minimales imposées à l'élévateur de marchandise (poids et dimensions).

2) Quel est le volume (en UTS) que je stérilise quotidiennement?

Avoir une idée bien précise des charges journalières pour ne pas sous estimer ou surestimer le volume du stérilisateur.

EN 285, 3.33 Unité de stérilisation:

Parallélépipède rectangle de ($H \times La \times Pr$) 300 mm x 300 mm x 600 mm utilisé à des fins de stérilisation.

En général, les stérilisateurs ont: 1; 1,5; 4; 6; 8; 9; 12; 15; 18 etc....unités de stérilisation.

3) De combien de portes ai-je besoin?

Il existe deux sortes de stérilisateurs:

- A simple porte.
- A doubles portes.

Le choix du nombre de porte dépend de beaucoup de critères, la philosophie, la place, la configuration des lieux, le chargement et/ou le déchargement, etc.

Attention: Les portes qui s'ouvrent verticalement (de bas en haut ou le contraire) présentent plus de risques de dysfonctionnement de par la complexité du système technique d'ouverture et de fermeture.

4) Sur quel support vais-je installer l'appareil?

Il existe 4 sortes de supports pour poser un stérilisateur:

- Sur des rouleaux (installés sur l'appareil) à même le sol.
- Sur des pieds (installés sur l'appareil) à même le sol.
- Sur un socle en INOX.
- Sur un socle en béton.



Figure 1: Socle.

5) Quelle source de vapeur ai-je à disposition?

Il existe plusieurs possibilités pour alimenter un stérilisateur à vapeur d'eau saturée:

- Générateur de vapeur/échangeur de vapeur (si l'on a une vapeur du bâtiment qui ne correspond pas à la norme EN 285, c'est le meilleur compromis car le générateur est livré par le fournisseur de l'appareil et le coût de production est pratiquement nul).
- Générateur de vapeur électrique (le générateur est livré par le fournisseur de l'appareil mais le coût est élevé en production).
- Vapeur du bâtiment (c'est un inconvénient, car lors de certains dysfonctionnements de l'appareil, le fournisseur du stérilisateur peut émettre des doutes sur la qualité de la vapeur. Si les raccordements de la vapeur du bâtiment se trouvent à proximité du stérilisateur, la vapeur du bâtiment est très bon marché en production (être sûr que la vapeur du bâtiment corresponde à la norme EN 285)).

Attention: Faire attention que le générateur de vapeur ne soit pas sous dimensionné par rapport au volume de la chambre de stérilisation.

6) Quelle source d'électricité ai-je à disposition?

Attention: S'assurer lorsque vous changez un stérilisateur que celui que l'on vous propose fonctionne avec la puissance électrique que vous avez à disposition.

7) Quelles sources d'eau ai-je à disposition?

Pour qu'un stérilisateur fonctionne correctement, il faut deux sortes d'eaux:

- Une eau dite «d'alimentation» pour alimenter le générateur de vapeur doit

correspondre à la norme EN 285 (seulement pour générateur de vapeur électrique ou générateur de vapeur/échangeur de vapeur).

- Une eau dite « brute » pour alimenter la pompe à vide.

Contrôler que les débits et les pressions correspondent à ce que vous avez à disposition. Contrôler que les pompes à vides seront installées avec un économiseur d'eau.

8) Quelles sources d'air ai-je à disposition ?

Vous assurer et contrôler que vous avez de l'air comprimé technique (débit et pression).

9) Quel est le moyen de chargement et/ou de déchargement ?

Il existe plusieurs types de chargements et/ou déchargements :

- Simplement avec un rayonnage à l'intérieur du stérilisateur (faire attention, lorsque la chambre dépasse 600 millimètres de profondeur, **il y a fort risque de brûlure du personnel**).
- Avec un chariot de transport et un chariot de chargement et/ou déchargement.
- Avec un chargeur et/ou un déchargeur automatique.

10) Ai-je une ventilation et une extraction à disposition ?

Contrôler que vous avez à disposition une ventilation et une extraction pour correspondre à la norme EN 285.

EN 285 ; 13.9, Environnement :

Le stérilisateur doit être conçu pour fonctionner à une température ambiante et sous une



Figure 2 : Stérilisateur emballé.

humidité pouvant atteindre respectivement 35°C et 85% d'humidité relative.

Note: Ceci peut entraîner l'installation d'un système de ventilation conçu et construit pour extraire la chaleur transmise par le stérilisateur et par la charge stérilisée pendant le déchargement (voir 6.1.1 et 7.1).

11) Comment vais-je fermer le dessus et les côtés de l'appareil ?

S'assurer que l'appareil sera fermé avec des tôles INOX sur chaque côté visible ainsi que sur jusqu'au faux-plafond. Il est toujours désagréable de recevoir des factures qui n'ont pas été prévues lors de la planification.

12) Le contrôle d'installation et la validation font-ils partie de l'offre ?

Le contrôle d'installation selon EN 285 ainsi que la validation selon EN 554 doivent toujours faire partie de l'offre car ils sont obligatoires. Il est toujours désagréable de recevoir des factures qui n'ont pas été prévues lors de la planification.

13) Y a-t-il une possibilité d'installer ultérieurement une traçabilité ?

Contrôler que le stérilisateur ait une connexion possible ultérieurement (par exemple une connexion RS 232). ■



MayBa.ch AG SA

Mobilier roulant et ensemble de mobilier libre et encastré

Dès aujourd'hui, passez toutes vos commandes des produits Becker en Suisse auprès de la société MayBa.ch SA!

MayBa.ch SA
Ch. des Anciens Moulins 2a
Case postale 43 I
CH-1009 Pully
Tél.: +41 (0)21 728 05 15
Fax: +41 (0)21 728 05 60
E-mail: info@mayba.ch
www.mayba.ch

**Fax pour commandes
0848 000 167**



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



Avec sécurité simple et fiable

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

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

EMBALLAGES DE 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



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

Norme EN 13795 sur les champs chirurgicaux: transparence et sécurité accrues dans les blocs opératoires

Par Christiaan Meijer, IG «Mehr Wege für die Zukunft»

Les casques et les champs chirurgicaux ont pour but de protéger les patients et le personnel des infections¹. Ils visent à «prévenir la transmission d'agents infectieux entre les patients et le personnel chirurgical au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives»². Dans cette optique, le marché propose de nombreux dispositifs médicaux et systèmes, dont la qualité et le prix varient. La série de normes EN 13795 fixe des exigences minimales pour les champs chirurgicaux à usage unique ou réutilisables, afin de garantir que seuls des produits adaptés soient utilisés. Les exigences des méthodes d'essai ainsi qu'un schéma de classification permettent en outre de comparer de manière objective les produits proposés, facilitant ainsi leur évaluation.

Série de normes en trois volets distincts

La série de normes EN 13795 relative aux «Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc» se subdivise en trois parties distinctes.

- La partie 1 couvre les exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits. On y fixe par exemple les caractéristiques pertinentes pour les champs chirurgicaux et les informations qui doivent être fournies par le fabricant.
- La partie 2 définit les méthodes d'essai selon lesquelles les caractéristiques identifiées dans la partie 1 doivent être testées et évaluées³. Les contrôles ainsi standardisés permettent de comparer objectivement les champs chirurgicaux et d'accroître la transparence au bénéfice des hôpitaux.
- La partie 3 précise les valeurs limites à respecter pour toutes les propriétés et propose un schéma de classification à deux niveaux. Et tandis que les deux premières parties de la série sont déjà publiées, le prEN 13795-3 a, jusqu'à récemment encore, donné lieu à d'après discussions entre experts au sein du groupe de travail CEN/TC 205/WG 14. Les désaccords portaient essentiellement sur les exigences minimales en matière d'effet barrière et de relargage particulière. En septembre dernier, un projet final a pu être adopté dans la ville néerlandaise de Delft, lequel doit maintenant être soumis au niveau européen.

Qu'est-ce qu'une tenue de bloc ?

Tandis que les champs chirurgicaux et les casques sont utilisés à travers toute

l'Europe, la tenue de bloc, elle, irrite ! Il s'agit d'un vêtement spécifique, dont il a été prouvé qu'il réduit la libération de particules contaminées (des squames pour l'essentiel) émanant de ceux qui le portent. A cet effet, on utilise des matériaux à effet de filtre plus élevé et le vêtement a été doté de certaines caractéristiques utiles (p. ex. manches longues, fermeture aux poignets et aux chevilles). Certains fabricants proposent la tenue de bloc sous forme de combinaison. La série de normes EN 13795 ne fait toutefois pas mention de ce type de détails de conception.

En l'état actuel, la tenue de bloc est surtout utilisée dans les pays scandinaves; elle remplace les vêtements normaux de bloc opératoire, mais pas la casaque !

Caractéristiques des champs chirurgicaux

L'EN 13795 identifie les caractéristiques qui, selon les experts, sont importantes pour la prévention des infections. Il s'agit en particulier de l'effet barrière, de la propreté, du relargage particulière et de la résistance. Ces caractéristiques sont reprises en détail dans le tableau ci-contre.

L'EN 13795-1 parle de la «maîtrise des fluides» et des «adhésifs de fixation et d'isolation de la plaie» en tant que qualités importantes des champs chirurgicaux. Il est toutefois difficile de tester ces deux caractéristiques d'après un standard. Ainsi, la «maîtrise des fluides» peut être obtenue de diverses manières, comme des matériaux absorbants ou des récipients souples (poches). Idem pour les «adhésifs de fixation et d'isolation de la plaie», sur lesquels

¹ Pour une bonne introduction au sujet, éditorial de Hambræus A, Hoborn J: *Kontamination der Operationswunde: Die Bedeutung von Abdeckmaterialien und Bereichskleidung*. HygMed 1998; 23: 152-156.

² EN 13795-1:2002 Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits.

³ EN 13795-2:2004 Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Partie 2: Méthodes d'essai.

les experts ne se sont pas entendus pour trouver un standard. Conséquence: la question de la fixation n'est abordée qu'à titre d'information. Et pour l'absorption, au sens de « maîtrise des fluides », un procédé d'essai a certes été proposé, mais il n'a pas été assorti de valeur limite.

Les caractéristiques qui ne contribuent pas directement à « prévenir la transmission d'agents infectieux entre les patients et le personnel chirurgical au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives » ne sont pas abordés – du moins pas de manière normative – dans l'EN 13795. Ainsi, le confort des produits – qui influence pourtant indiscutablement la performance des opérateurs et, partant, la réussite de l'opération – a été relégué à l'annexe A de l'EN 13795-1. D'autres aspects, comme la résistance à l'inflammabilité (capitale lors d'une chirurgie au laser), sont déjà couverts par d'autres normes, raison pour laquelle il y est simplement fait mention sous forme de renvoi.

Délimitation par rapport à l'EN ISO 17664 et à l'EN ISO 15883

Pourtant, l'EN 13795 est une norme verticale qui « surprend en bien »: elle est plutôt exhaustive et plaisante à lire. Cette remarque vaut en particulier pour les champs chirurgicaux réutilisables, qui sont soumis aux mêmes exigences que les produits à usage unique.

L'EN 13795-1 contient par exemple toutes les exigences relatives aux informations que le fabricant ou le prestataire doit fournir sur le traitement. Par conséquent, les champs chirurgicaux sont exclus du champ d'application de l'EN ISO 17664. L'EN ISO 15883-1 ne s'applique d'ailleurs pas non plus au traitement de champs chirurgicaux réutilisables (ni aux machines et processus nécessaires pour le traitement).

Zones critiques et zones moins critiques

Lorsqu'ils ont fixé les valeurs limites, les experts du CEN/TC 205/WG 14 ont cherché à tenir compte de la pratique en bloc opératoire. Ils sont tombés d'accord pour dire par exemple que toutes les zones d'une casaque ou d'un champ chirurgical ne participaient pas dans la même mesure au « transfert d'agents infectieux vers la plaie ou à partir de celle-ci. » Dans ce contexte, l'EN 13795 distingue entre « zones critiques » et « zones moins critiques » d'un produit, qui



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

doivent satisfaire à des exigences différentes. Ainsi, dans les zones moins critiques (p. ex. le dos d'une casaque ou la zone la plus éloignée d'un champ), on ne s'attend pas vraiment à une forte présence de fluides. La «résistance à la pénétration microbienne – état humide» n'est donc pas requise dans ces zones, de même que la «résistance à la pénétration des liquides» n'est assortie que d'une valeur limite plutôt symbolique.

Classification simple selon deux niveaux de performance

Afin d'éviter aux utilisateurs de se tracasser avec des normes d'essai touffues et l'évaluation des valeurs limites, l'EN 13795 prévoit une classification selon deux niveaux

de performance: «standard» et «élevé». A ce titre, l'introduction de deux niveaux de performance indique clairement que la série de normes EN 13795 reconnaît le fait que, pendant les interventions chirurgicales, les produits sont sollicités à des degrés divers, selon la durée de l'intervention, la sollicitation mécanique, la présence de fluides, etc. Cette classification permet de simplifier le processus décisionnel au moment du choix du produit, selon la nature de l'intervention. Mais il va sans dire que les hôpitaux sont absolument libres d'examiner plus en détail la performance des produits à usage unique ou réutilisables, en comparant ces valeurs aux résultats des essais fournis par les fabricants ou les prestataires.

L'usage unique ou le réutilisable?

Quoi qu'il en soit, l'un des grands mérites de la série EN 13795 réside dans la normalisation des méthodes d'essai. Bien avant l'adoption des valeurs limites par le CEN/TC 205/WG 14 déjà, l'harmonisation des méthodes de test avait permis d'effectuer des comparaisons objectives, avec des résultats parfois surprenants⁴. Certes le traitement adéquat et qualitatif de champs chirurgicaux réutilisables est primordial. Mais tandis que le traitement professionnel dans un environnement maîtrisé permet de fournir une qualité éprouvée, la qualité du résultat final peut, elle, être remise en

cause par des processus mal définis ou une assurance qualité lacunaire.

Quant aux produits à usage unique, il a par exemple été démontré que la performance pouvait parfois varier sensiblement au sein d'un groupe de mêmes produits⁵. Les experts ont conclu que l'opinion largement répandue selon laquelle l'usage unique est garant d'une qualité homogène – et par tant, de «sécurité» – n'était donc pas systématiquement défendable.

De manière générale, il est toutefois impossible de trancher la question des produits réutilisables vs les produits à usage unique. Etant donné que les considérations de nature écologique ou de valeur ajoutée au niveau régional (ces deux aspects militant plutôt en faveur du réutilisable) ne pèsent quasiment plus dans la balance décisionnelle des hôpitaux, il ne reste au final que l'option consistant à comparer concrètement les solutions proposées. Or l'EN 13795 offre finalement les meilleurs outils disponibles pour effectuer ce type de comparaisons et, qui plus est, elle garantit que des produits totalement inadaptés ne puissent plus être commercialisés. ■

Christiaan Meijer
Interessengemeinschaft
«Mehr Wege für die Zukunft»
Sandrainstrasse 3, CH-3001 Bern
<meijer@mehrwege.ch>

- ⁴ L'étude la plus exhaustive sur les champs chirurgicaux à usage unique et réutilisables a été effectuée par Hyg-Cen, à Schwerin. Cf: Feltgen M., Schmitt O., Werner H.-P.: *Der Mensch im Mittelpunkt. OP-Abdeckmaterialien und OP-Mäntel sind Medizinprodukte*. Hyg-Med 2000; 25 (Suppl. 2).
- ⁵ Feltgen M, Schmitt O, Werner HP: *Charakterisierung von OP-Abdeckungen und -Mänteln aus Einwegmaterialien mittels hydrostatischem Drucktest EN 20811*. Hyg Med 2003; 28 [7/8]: 291-295.

Congrès EFHSS/NfSSL 2006 à Lillehammer, Norvège

Le prochain congrès de l'EFHSS, organisé conjointement avec la Société norvégienne de stérilisation hospitalière (NfSSL), se déroulera du 18 au 20 mai 2006 à Lillehammer, en Norvège.

La Norvège célébrant sa Fête nationale le 17 mai, les personnes intéressées pourraient planifier leur arrivée de sorte à participer aux festivités le 17 mai au soir.

Programme provisoire:

Jeu 18 mai au samedi 20 mai 2006	Congrès EFHSS/NfSSL
Vendredi 19 mai 2006	Dîner de gala, 20 h
Samedi 20 mai 2006	Fin du congrès vers 14 h 30
Frais de participation	250.- €

Dans l'optique de réduire autant que possible les frais de voyage, la SSSH propose d'organiser les vols (au départ de Genève et de Zurich) ainsi que le trajet entre Oslo et Lillehammer (env. 145 km), à condition que les **inscriptions** se fassent **suffisamment tôt**.

Si vous êtes intéressé(e)s à participer au prochain congrès de l'EFHSS, nous vous invitons à vous inscrire aussi rapidement que possible à l'adresse e-mail suivante, en fournissant toutes les informations personnelles nécessaires:

Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch

La SSSH, les collègues de toute l'Europe – et de la Norvège en particulier – se réjouissent de vous accueillir à Lillehammer.

Vous trouverez le programme détaillé et des possibilités de logement sous www.efhss.com

*Pour la rédaction
C. Hugo*

Voir 3e tableau sur mise en page « Tableaux »

Premier cours sur la « Validation de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux stériles »

par Cornelia Hugo, Hôpital universitaire de Tübingen

Les législateurs exigent que le retraitement des dispositifs médicaux effectué dans les établissements de santé publique se fasse selon un processus validé et que des systèmes de gestion-qualité soient développés et mis en œuvre.

A ce titre, je souhaiterais citer l'article 19 de Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) ainsi que le paragraphe 4 de l'Ordonnance allemande sur les exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV) (NdT: le §4 a été traduit librement de l'allemand; le français ne constitue donc nullement un texte officiel).

Art. 19 Retraitement et modification (ODim)

¹Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veille, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et que le dispositif a subi un traitement correct. Il prend en considération les instructions du responsable de la première mise sur le marché.

²En cas de retraitement de dispositifs médicaux stériles, les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.

³Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

§ 4 Maintenance (MPBetreibV)

(1) L'exploitant ne peut charger de la maintenance (entretien, inspection, réparation et

retraitement) des dispositifs médicaux que des personnes, exploitations ou établissements disposant des connaissances techniques, des conditions et des moyens nécessaires à l'exécution en bonne et due forme de ces tâches.

(2) Le retraitement de dispositifs médicaux, utilisés de manière aseptique ou stérile, doit tenir compte des indications du fabricant et être effectué selon des processus validés adéquats, de sorte à garantir le bon déroulement de ces processus et à ne pas mettre en danger la santé et la sécurité de patients, d'utilisateurs ou de tiers. Cette disposition s'applique également aux dispositifs médicaux qui sont désinfectés ou stérilisés avant leur première utilisation. Un retraitement est supposé avoir été effectué en bonne et due forme conformément au paragraphe 1 lorsque la recommandation commune de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux relative aux exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux est respectée.

(3) Les conditions énoncées au paragraphe 1 sont remplies lorsque les chargés de la maintenance disposent,

1. sur la base de leur formation et de leur activité pratique, des connaissances techniques nécessaires pour la maintenance des dispositifs médicaux, ainsi que
2. des locaux requis, notamment en termes de conception, grandeur, équipements et installations, ainsi que des appareils et autres outils de travail nécessaires,

et qu'ils sont en mesure d'effectuer la maintenance en bonne et due forme, en fonction du genre et de l'importance de cette dernière.

(4) Après tout entretien ou réparation de dispositifs médicaux, et dans la mesure où la maintenance influe sur les caractéristiques de ces dispositifs, il est nécessaire de contrôler les caractéristiques fonctionnelles et de construction indispensables à la sécurité et au bon fonctionnement des dispositifs médicaux.

(5) Les personnes, exploitations ou établissements chargés par l'exploitant de procéder aux contrôles indiqués au paragraphe 4 doivent remplir les conditions énoncées au paragraphe 3 et, lors de la réalisation et de l'évaluation des contrôles, pouvoir procéder à leur évaluation technique en toute indépendance.

En d'autres termes, les validations ne doivent être effectuées que par des personnes qui – compte tenu de leur formation, de leur expérience acquise par la pratique des contrôles paramétriques et microbiologiques ainsi que de leurs connaissances, notamment des dispositions et normes concernées – disposent des connaissances techniques nécessaires et sont en mesure de valider en bonne et due forme les processus. Les personnes chargées des validations doivent disposer d'appareils de mesure adéquats et avoir des contacts avec des laboratoires d'examen microbiologiques. S'agissant de la mise en service et de l'exploitation routinière, seules les personnes formées à cet effet et ayant les connaissances nécessaires pour évaluer et avaliser les processus peuvent être engagées.

Sans entrer dans les détails normatifs, on peut dire qu'au cours des dix dernières

années en Suisse et en Allemagne, les processus de stérilisation à la vapeur ont été validés selon l'EN 554; il faut toutefois souligner que le pourcentage des validations réellement effectuées ne s'élève, par rapport au nombre d'hôpitaux, qu'à 20% environ, et cela malgré le fait que les lois et normes sont en vigueur depuis plus d'une décennie!

La validation des processus de nettoyage et de désinfection est une question qui a longtemps été négligée. En fait, il a fallu attendre le débat sur les prions et la MCJ pour que l'on commence à s'intéresser au nettoyage et à la désinfection. Le prISO 15883, validation des LD, en est le résultat direct.

Compte tenu de l'inertie des hôpitaux à se lancer dans la validation des processus de stérilisation à la vapeur, on est en droit de se demander si la mise en oeuvre du prISO 15883 se fera plus rapidement.

Mais pourquoi les processus ne sont-ils donc pas validés?

Les raisons principales sont probablement de nature économique: les hôpitaux ne voient que les coûts relativement élevés de la validation, sans bien comprendre tout le travail que celle-ci implique et sans tenir compte des investissements qui n'ont pas été réalisés. Outre la sécurité juridique, la validation/qualification de tous les processus liés au cycle de retraitement offre plusieurs avantages, que les directions des établissements hospitaliers n'ont manifestement pas encore saisis.

Autre motif: de nombreuses directions de stérilisation centrale se sentent dépassées dans le domaine technique et n'ont pas les arguments nécessaires. Il est donc indispensable que les directions, responsables d'équipe ou autres personnes désignées de la stérilisation disposent des connaissances techniques nécessaires et comprennent bien les différents processus.

C'est dans ce contexte qu'en février 2005, une formation sur la «validation de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux stériles» a été organisée à l'Hôpital universitaire de Tübingen. Pour participer à ce cours, il était conseillé d'avoir suivi le cours niveau II ou de disposer de connaissances similaires. Le cours niveau II, proposé en Suisse et en Allemagne depuis bientôt 10 ans, fait partie intégrante d'une formation modulaire pour devenir assistant(e) technique en stérilisation ou responsables d'équipe, puis responsable du service de stérilisation centrale. Le plan cadre du cours «validation de la pratique du retraitement des dispositifs

médicaux stériles» a été élaboré conjointement avec des experts de l'industrie, de la science et de la pratique; il comprend 1 semaine (45 heures) de cours.

L'objectif avoué du groupe d'experts? Dispenser aux collaborateurs des stérilisations centrales les connaissances de base générales en matière d'analyse des processus, leur donner les moyens nécessaires pour collaborer activement à la validation des processus et avaliser les rapports de validation. Le cours était calqué sur le cycle de retraitement et subdivisé en domaines (zone sale, zone d'emballage et processus de stérilisation).

Etant donné que la validation implique forcément de savoir raisonner en termes de processus, c'est d'abord un processus en tant que tel qui a été examiné, avant de discuter des processus intervenant dans une stérilisation centrale.

Afin de s'assurer que tous les participants parlent bien de la même chose, l'on a commencé par clarifier les définitions et notions normatives parfois encore floues, notamment dans le cadre du prISO 15883, telles que l'homologation, la qualification opérationnelle, la qualification d'installation et la qualification des performances. D'un point de vue organisationnel, la validation des divers processus se fonde sur des mesures d'assurance qualité (comprenant notamment les configurations et les listes d'emballage) ainsi que sur des indications et informations que les fabricants d'appareils et de dispositifs médicaux doivent fournir à l'exploitant.

Les conditions de conception et de construction des salles, telles que la séparation en zones propre et sale, doivent être contrôlées et documentées au même titre que les compétences techniques des collaborateurs responsables dans les stérilisations centrales.

Moyens d'exploitation

Après l'analyse des processus, le cours s'est concentré sur les connaissances de base en matière de moyens d'exploitation: qualité de l'eau d'alimentation, valeurs limites microbiologiques, composants de l'eau, possibilités de contrôle, laboratoires agréés, etc.

Etant donné que l'eau déminéralisée est utilisée tant pour la décontamination que pour la génération de vapeur, il s'est ensuite agi d'expliquer la différence entre eau adoucie, eau déminéralisée et eau osmosée, ainsi que leurs domaines d'application respectifs. La qualité de l'eau pouvant avoir une très grande influence sur l'alcalinité, l'on a montré les interactions qu'il peut y avoir entre l'eau utilisée (température et durée) d'une part, et les possibles colorations des instruments d'autre part. Ce bloc a notamment permis d'étudier les notions de base de la mesure des valeurs de référence ainsi que la problématique du lessivage des substances chimiques.

Substances chimiques

Facteur capital pour la qualité du processus, les substances chimiques détergentes ont fait l'objet d'une attention particulière. Ainsi, les modes d'action des différents

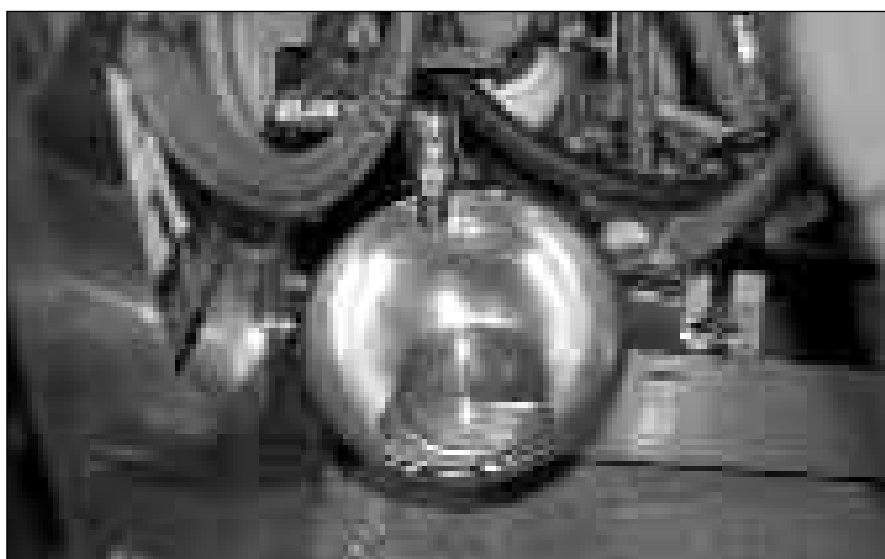


Figure 1: Qualité d'eau.

détergents ont été étudiés en détail; les interactions à diverses températures, les contre-indications et les combinaisons les plus judicieuses ont été expliquées et discutées dans le cadre d'essais à petite échelle, l'accent étant mis en particulier sur l'élimination des protéines prion et la fixation des protéines.

Les possibilités de désinfections chimique et thermique ont été comparées et décrites. La formation de mousse (et les possibilités d'éviter celle-ci), les composants, les additifs et leurs effets ont également été abordés.

Principes de fonctionnement mécaniques, pilotage des processus et connaissance des appareils

Le module « appareils » portait sur les fondements physiques du nettoyage, sur la qualité et la pression de l'eau, sur les fondements de l'hydraulique et de l'hydromécanique. Les possibilités mécaniques et de commande ont été mises en évidence (influence des systèmes d'aspersion, bras rotatifs des LD, etc.). Autres thèmes abordés: la technique de dosage et son contrôle, les concepts de sécurité, la surveillance des processus et la gestion de situations de crise.

Workshop 1

Une fois les fondements théoriques posés, le premier atelier visait à montrer, dans la stérilisation centrale de l'hôpital universitaire, comment mettre concrètement en oeuvre ces principes.

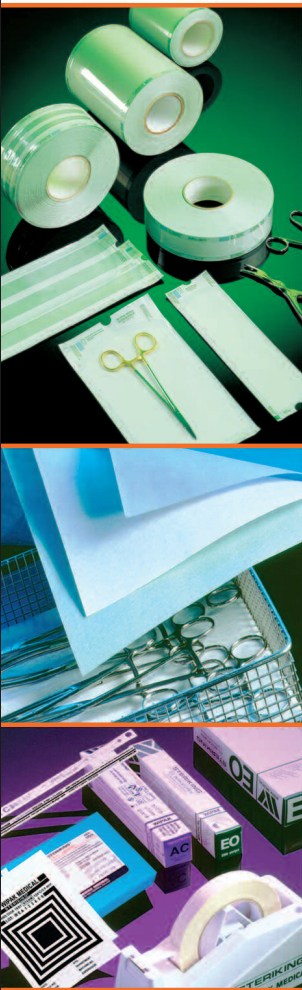
Il s'est agi d'abord de présenter les dispositifs d'épreuve visuels, les souillures-tests utilisés et l'évaluation de ces tests, puis d'expliquer en pratique diverses méthodes de tests chimiques et biologiques.

Les indicateurs de nettoyage et les souillures tests ont été placés tant dans la chambre vide que sur des plateaux de nettoyage types chargés. Les participants ont eu l'occasion de tester en pratique les méthodes d'évaluation de Biuret, à la ninhydrine et de détection de résidus de sang. Des sondes thermiques ont été utilisées pour contrôler les températures de désinfection. Cet atelier pratique fut suivi d'un bloc théorique consacré à la saisie et à l'évaluation des données de ces sondes. Les participants ont pu entraîner sur ordinateurs certains aspects logiciels, comme le calcul de la valeur A_0 , le splitting et la comparaison directe des données de charge.



Emballage sûr et fiable

pour les hôpitaux, cliniques,
les établissements de soins
ainsi que les cabinets dentaires





Dès le 01.01.2006, passez toutes vos commandes des produits Wipak en Suisse auprès de la société MayBa.ch SA!



MayBa.ch SA
Ch. des Anciens Moulins 2a
Case postale 431, CH-1009 Pully
Tél: +41 (0)21 728 05 15
Fax +41 (0)21 728 05 60
info@mayba.ch
www.mayba.ch

Fax pour commandes
0848 000 167

Maniement sûr et utilisation aseptique



WIPAK MEDICAL

Wihuri Oy Wipak, P.O. Box 45, Wipaktie 2, FI-15561 Nastola, Finland
Tel. +358 (0)20 510 311, Fax +358 (0)20 510 3333
E-mail: steriking@wipak.com

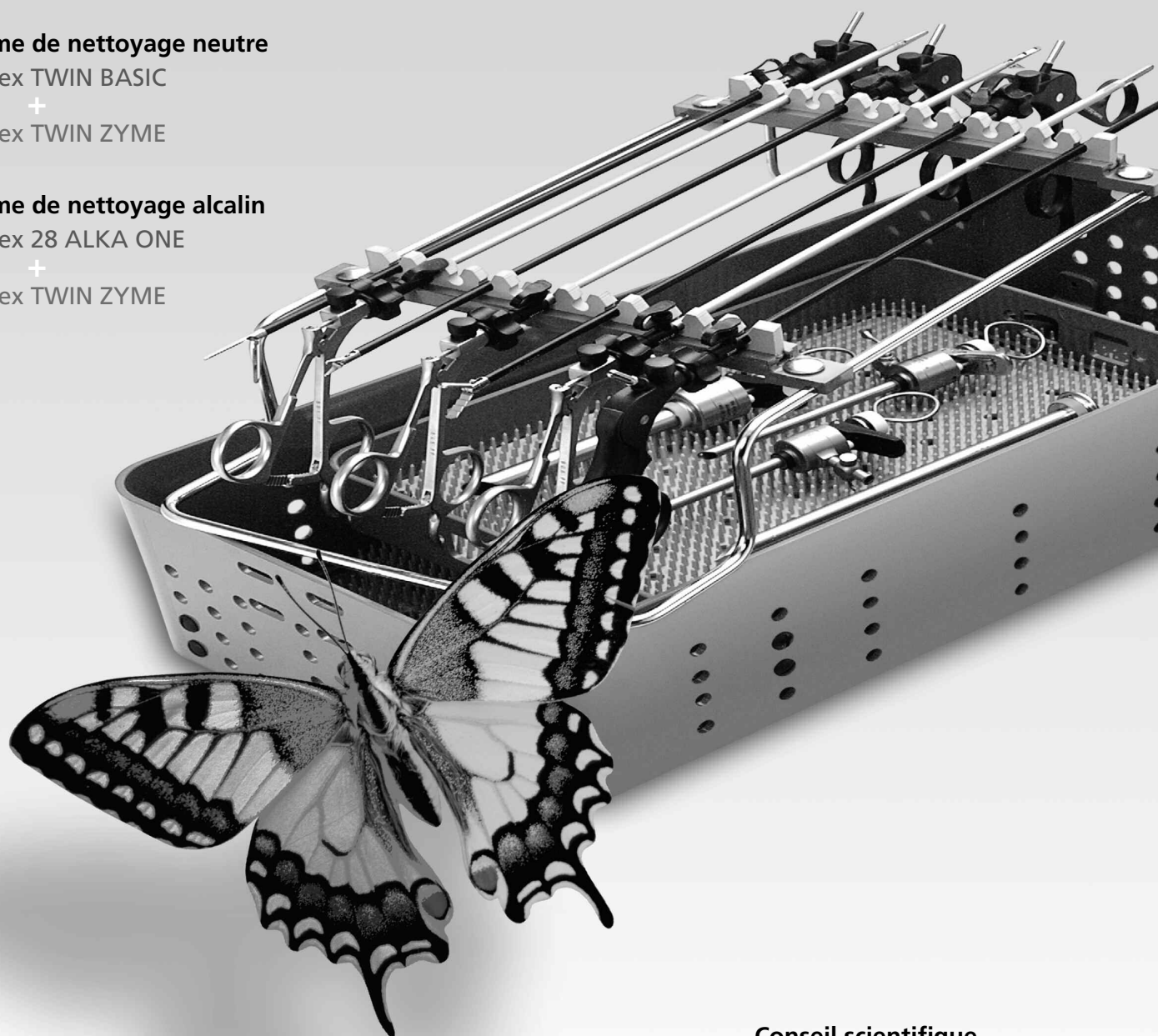
www.steriking.fi www.wipak.com

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®

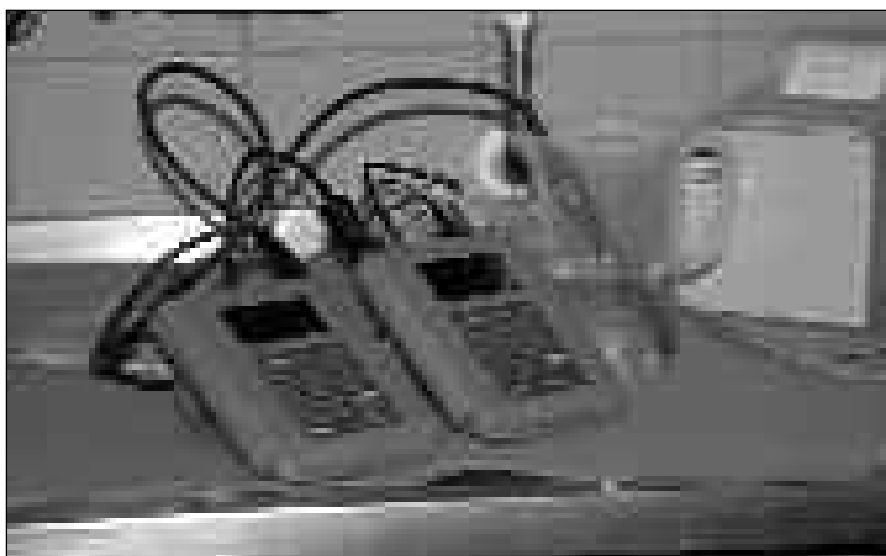


Figure 2: Instrument de mesure 1.

Workshop 2

Des conseils pratiques relatifs à la mécanique des appareils et à leur surveillance ont été donnés in situ. Le service de stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire de Tübingen disposant à la fois de tunnels de nettoyage et d'appareils à une cuve, tous les participants y ont trouvé leur compte. Cet atelier a permis de montrer les mesures de valeurs de référence et de pH lors des différentes étapes de travail. Les participants ont appris comment interrompre simplement des processus, puis les résultats des différentes étapes ont été contrôlés directement.

Entretien, mesure de maintenance, tri et emballage

L'étape suivante du circuit de retraitement consiste dans le scellage des emballages mous. Il s'agit d'une étape automatisée, par opposition à toutes les tâches mentionnées ci-dessus, qui sont effectuées manuellement et ne peuvent pas être validées. Toutefois, grâce à des instructions de travail détaillées et aux indications de retraitement fournies par les fabricants de dispositifs médicaux, un degré de reproductibilité élevé peut être obtenu pour ces activités manuelles.

La validation du processus sur les soudeuses ne porte que sur une partie de l'emballage, à savoir le joint scellé et sa résistance. La résistance de la soudure, la force nécessaire pour ouvrir l'emballage («pelabilité») ainsi que la température de soudage et la pression peuvent être contrôlées et documentées. Cet aspect du cours a également été présenté en théorie et en pratique.

Stérilisation à la vapeur

Tous les participants disposant de certaines connaissances de base, les fondements de la stérilisation à la vapeur ont été traités assez rapidement, pour se concentrer essentiellement sur le design des appareils et sur l'interaction entre les techniques de réglage et de processus. La structure de la chambre, les portes, conduits et soupapes, la technique de commande ont été abordés de manière détaillée.

La question de l'alimentation s'est limitée à la génération de vapeur, puisque la problématique de la qualité de l'eau avait déjà été traitée. La technique et les principes physiques du vide ont également été expliqués.

Workshop 3

Le troisième et dernier atelier a permis de montrer des étapes de validation sur le stérilisateur à vapeur. La configuration de la charge était typique, puisque de véritables plateaux d'instrumentation de l'hôpital ont été utilisés à cet effet. Les mesures ont été effectuées au moyen de sondes thermiques et d'un dispositif composé de 16 éléments thermiques.

Outre les mesures proprement dites, l'introduction des éléments thermiques et de l'enregistreur de pression, le calibrage et la technique de mesure ont également été présentés en pratique.

Les participants ont pu se rendre compte de la différence qu'il y a entre la surveillance en ligne et la lecture des sondes après la stérilisation, puis comparer les résultats des mesures.

Sur la base de la documentation des tests effectués et des rapports de validation des processus de stérilisation à la vapeur disponibles à la stérilisation centrale, le groupe a évalué et interprété les mesures et contrôles effectués.

Le cours s'est terminé par une séance de feed-back, à l'occasion de laquelle les participants et les intervenants ont discuté de la réussite du cours.

Il en est ressorti très clairement que la formation approfondie de l'analyse des processus est indispensable, même lorsque les participants connaissent déjà, dans les grandes lignes, le déroulement du travail dans un service de stérilisation centrale. La matière enseignée dans les cours d'assistant(e) technique en stérilisation ne suffit pas pour comprendre les interactions entre les différents facteurs d'influence.

Les intervenants ont également souligné que seule une collaboration directe entre les praticiens et les représentants de l'industrie pouvait déboucher sur de bons résultats.

L'objectif du cours – à savoir sensibiliser les participants à la problématique de l'analyse et de la validation des processus et stimuler leur intérêt pour ces questions – a pu être atteint. De plus, les participants sont désormais en tout cas en mesure de collaborer avec les fabricants et les prestataires de services de validation.

La durée et l'organisation du cours doivent bien sûr être repensées. D'un côté, les contenus très complexes et les ateliers très gourmands en temps exigeraient en principe que la formation soit allongée et portée au-delà des 45 heures actuelles. De l'autre, bon nombre d'hôpitaux rencontrent en la forme déjà passablement de problèmes à libérer des responsables pour toute une semaine de formation continue. C'est donc à nous autres praticiens qu'il incombe de changer cette situation, de faire connaître les avantages de cette formation et de faire valoir des revendications concrètes auprès des hôpitaux et, éventuellement, des autorités de santé publique. Pour revenir au début de cet exposé :

Les législateurs exigent que le retraitement des dispositifs médicaux effectué dans les établissements de santé publique se fasse selon un processus validé et que des systèmes de gestion qualité soient développés et mis en œuvre.

Il faut par conséquent créer les conditions et dégager les ressources nécessaires. ■

Le bon nettoyage des instruments: une question de savoir-faire!

Trois facteurs influent essentiellement sur la qualité des résultats de nettoyage

L'être humain, l'appareil et les produits auxiliaires

par Marcel Wenk, responsable stérilisation centrale, Hôpital universitaire de Bâle

L'être humain

L'être humain n'est, par définition, pas validable; il constitue donc le maillon faible du processus de retraitement.

Toutefois, il est également le principal élément décideur du système d'assurance qualité: c'est en effet lui qui contrôle la qualité, qui décide si le matériel peut passer à l'étape suivante du retraitement ou s'il doit au contraire être soumis à un nouveau nettoyage. Par conséquent, les exigences auxquelles un utilisateur de LD doit satisfaire dans la zone sale de la stérilisation centrale sont particulièrement élevées.

Une solide formation technique, une grande autonomie et une bonne logique sont des conditions sine qua non pour ce travail.

S'y ajoutent ensuite d'autres qualités, telles que la résistance, la motivation, l'honnêteté et la volonté de se former continuellement. Les cours d'assistant(e) technique en stérilisation niveau 1 et les formations continues internes confèrent l'assurance nécessaire aux utilisateurs.

Documentation

Pour documenter correctement le processus, il est nécessaire de disposer, par écrit, d'instructions de travail claires et précises.

Personnellement, je conseille de simplifier au maximum ces instructions et de visualiser les processus au moyen de photographies.

Les instructions de travail doivent avoir été signées et avalisées par le responsable.

Poste de travail

Idéalement, la «zone sale» d'une stérilisation centrale est conviviale et axée sur les processus. Claire et climatisée, cette pièce présente un faible niveau sonore et les surfaces sont faciles à nettoyer.

Le laveur-désinfecteur

Voici tout d'abord le processus de nettoyage type d'un programme de retraitement d'instruments:

Pré-nettoyage	EF		3 min.
Nettoyage	ED	55°C	10 min.
(Ultrasons)	ED	62°C	7 min.
(pour les tunnel de nettoyage à ultrasons)			
Rinçage	ED		0,5 min.
Rinçage	ED		1,5 min.
Désinfection	ED	90°C	5 min.
Séchage		110°C	10 min.

(EF = eau froide, ED = eau déminéralisée)

La qualité de nettoyage d'un programme dépend très largement de la qualité de l'eau utilisée; c'est pourquoi il est nécessaire de définir le processus le plus adapté pour chaque étape.

Entretien

L'entretien d'un laveur-désinfecteur doit être conforme aux instructions fournies en ce sens. Il s'agit notamment de nettoyer tous les jours le filtre et de contrôler périodiquement les bras rotatifs et les pompes de dosage. Les contrôles devraient être documentés sur une fiche de contrôle.

Validation

Les processus de nettoyage des différents programmes devraient être validés. Chaque programme doit fournir un résultat qualitativement identique trois fois de suite, les conditions demeurant inchangées.

Diverses sociétés procèdent aux validations (cf. Internet).

Les produits auxiliaires

Qualité de l'eau nécessaire pour un nettoyage optimal:

Pré-nettoyage	eau froide du robinet
Nettoyage	eau adoucie
Thermodésinfection	eau déminéralisée

Les fabricants d'appareils et de détergents vous conseillent volontiers sur la manière d'optimiser vos processus de nettoyage.

Détergents

Pour notre part, nous utilisons un détergent alcalin (> pH 10) pour nos instruments et un détergent enzymatique neutre (pH 7) pour nos conteneurs en aluminium et notre matériel d'anesthésie.

Les résultats de nettoyage sont optimaux.

Pour évaluer la performance de nettoyage, je vous recommande d'équiper le poste instruments d'une lampe avec loupe.

Astuces

Nettoyage final des produits réutilisables à faible lumière interne au moyen d'un steamer à vapeur. Disposer les produits facilement rayables sur un tapis de silicone à picots.

Protéger les connecteurs électriques des électrodes à plaque au moyen de capuchons étanches et nettoyer en LD.

Protéger les viseurs au moyen de capuchons étanches et nettoyer en LD.

Nettoyer les scies sternaes (y compris celles à accus) en LD.

Nettoyer les moteurs Colibri en LD.

(Documentation disponible auprès de Synthes-Stratec et d'Aesculap). ■

Liens Internet

www.swissmedic.ch, www.rki.de
www.sgs.ch, www.dgsv-ev.de, www.a-k-i.org

AGENDA

Dates des cours d'assistant(e) technique en stérilisation 2006

Aarau

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

	Début	Examens
STE I-061	05.04.2006	04.11.2006
STE I-062	07.06.2006	27.01.2007
STE I-063	13.09.2006	05.05.2007
STE II-061	11.09.2006	17.03.2007

Adresse d'inscription et centre administratif:

Espace Compétences

Rte de Grandvaux 14, CH – 1096 Cully
Tél.: 021 799 92 60, Fax: 021 799 92 65
Site internet: www.espace-competences.ch

Assistant technique en stérilisation niveau IA

11 et 12 janvier 2006, 08 et 09 février 2006
07 et 08 mars 2006, 20 et 21 avril 2006
04 et 05 mai 2006

examens: le 14 juin 2006

Assistant technique en stérilisation niveau IB

22 et 23 août 2006, 12 et 13 septembre 2006
03 et 04 octobre 2006, 14 et 15 novembre 2006
examens: le 05 décembre 2006

Pour chacun de ces cours, il est prévu 2,5 journées de tutorat à Cully.

Attention: Il se peut que les formations se déroulent sur des sites différents. Toutefois, l'information sera communiquée lors du démarrage des cours que vous avez choisis.

Fachkurse in Tübingen

WIT- Transfer, Universität Tübingen
Wilhelmstr. 5, 72074 Tübingen
Tel: +49 7071 29 76439 und 29 75010
Fax: +49 7071 29 5990

2006

Validation de la pratique du retraitement
03.04.-07.04.2006
25.09.-29.09.2006

Cours 3, 1^{re} partie (05/06)
2^e partie 30.01.-10.02.2006

Cours 1 27.02.-10.03.2006
02.05.-12.05.2006
(y compris le 06.05.2006!)

Cours 2 04.09.-15.09.2006

Cours 3, 1^{ère} partie (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: fhtdsm@t-online.de

Assistant(e) technique en stérilisation **FKI**
Cours à plein temps, Gelsenkirchen
Durée: 2 semaines 09.01 au 20.01.06

Assistant(e) technique en stérilisation **FKI**
Cours à plein temps, Munich
Durée: 2 semaines 23.01 au 03.02.06

Assistant(e) technique en stérilisation **FKI**
Cours à plein temps, Bad Kreuznach
Durée: 2 semaines 30.01 au 10.02.06

Assistant(e) technique en stérilisation **FKII**
Cours à plein temps, Bad Kreuznach
Durée: 2 semaines 20.02 au 03.03.06

Assistant(e) technique en stérilisation **FKI**
Cours à plein temps, Berlin
Durée: 2 semaines 18.04 au 28.04.06

Assistant(e) technique en stérilisation **FKIII/1^{re} partie**
Gelsenkirchen
Durée: 2 semaines 05.12 au 16.12.05

Assistant(e) technique en stérilisation **FKIII/2^e partie**
Gelsenkirchen
Durée: 2 semaines 20.03 au 31.03.06

Assistant(e) technique en stérilisation **FKIII/1^{re} partie**
Bad Kreuznach
Durée: 2 semaines 04.12 au 15.12.06

Assistant(e) technique en stérilisation **FKIII/2^e partie**
Bad Kreuznach
Durée: 2 semaines 19.03 au 30.03.07

En avant-première

07.12.2005	Formation continue de la section romande. Thème: La traçabilité
14.03.2006	Formation continue de la section romande. Thème: Les instruments chirurgicaux
11-13.04.2006	28 ^{es} Journées Nationales de Stérilisation à Tours, France
27.04.2006	3 ^e Symposium Weigert, Bâle
18-20.05.2006	Congrès de l'EFHSS à Lillehammer, Norvège
07 + 08.06.2006	2 ^{es} Journées nationales suisses sur la stérilisation de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, Fribourg

Edition 4/05

• Forum éditeur

SGSV/SSSH – Société Suisse
de Stérilisation Hospitalière

Président:
Frédéric 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° 1/2006 paraît 03.03.06
délai de réception: 13.01.06
N° 2/2006 paraît 03.06.06
délai de réception: 14.04.06
N° 3/2006 paraît 01.09.06
délai de réception: 14.07.06
N° 4/2006 paraît 01.12.06
délai de réception: 13.10.06

• 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!