

# Editorial 04/2003



Chères lectrices  
et chers lecteurs,

Voilà de nouveau une année qui touche à sa fin et les thèmes, qui nous ont accompagnés tout au long de cette année, seront encore au premier plan en 2004.

«Les dangers issus des protéines prions sont de plus en plus clairs et la qualité du retraitement des dispositifs médicaux va devoir atteindre un nouveau niveau.» L'article de Georg Schrader nous montre clairement de quelles tâches nous devons venir à bout dans le futur. Même si la croissance des cas de MCJ/vMCV que l'on craignait ne s'est pas manifestée, il ne faut en aucun cas relâcher notre vigilance.

Le contrôle et la validation des processus de nettoyage et de désinfection est et reste un thème central et nous lancera encore de grands défis.

La 3ème partie de l'article d'Andrea Binder, qui a été fait dans le cadre d'un travail de diplôme dans le cours en stérilisation de niveau 3, se préoccupe des méthodes de contrôle des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Elles sont présentées sous la forme d'un plan de contrôle.

Chaque établissement hospitalier doit naturellement décider lui-même en fonction de sa grandeur et de ses moyens, sous quelle forme ces contrôles de routine doivent avoir lieu, mais ce qui doit bien sûr être mené indépendamment de la grandeur, c'est entre autre la validation des processus de stérilisation de même que la validation des procédés de nettoyage et de désinfection.

---

*L'avenir a plusieurs visages,  
Pour les faibles c'est l'inaccessible,  
Pour les craintifs c'est l'inconnu,  
Pour les courageux c'est la chance.*

---

(Victor Hugo)

Dans cette édition, vous trouverez aussi le protocole de l'assemblée générale de la SSSH tenue le 3 juillet 2003 à Winterthur. Comme vous le savez peut-être, il y a eu des élections au sein de la SSSH cette année et un nouveau comité central a été constitué.

Le nouveau comité a établi ensemble, lors de sa première séance, les objectifs pour les trois prochaines années. Ils sont présentés dans cette édition de même que les nouveaux membres du comité central. Nous leur souhaitons une excellente collaboration.

A ce stade de mon éditorial, j'aimerais remercier chaleureusement les entreprises citées ci après, pour avoir sponsorisé la traduction de la parution 03/2003 en français.

- Entreprise Sanaclean AG , Zoug
- Entreprise Ulrich Swiss , St. Gall

Je vous souhaite un Joyeux Noël et vous adresse mes meilleurs vœux pour 2004.

Cornelia Hugo

## Contenu

- 4 *Danger par l'instrumentation médicale*
- 7 *Méthodes de contrôle des processus de nettoyage, de désinfection et stérilisation*
- 12 *Travaux en Stérilisation à la Clinique Générale Beaulieu*
- 15 *Contrôle de procédure du point de vue des juristes*
- 17 *Forum Focus*
  - *2<sup>ème</sup> Symposium internationale de Bâle*
  - *«Les Prions en mains ou aux mains des prions?»*
  - *Protocole de la 19<sup>ème</sup> assemblée générale de la SSSH, 2003*
- 19 *Le mot du président*
- 20 *News*
- 21 *Le nouveau Comité Central*
- 24 *Remplacement des normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité et à l'analyse des risques*
- 26 *Agenda*

# Danger par l'instrumentation médicale

par Georg Schrader, Erfurt

*Les prions, qui peuvent provoquer la nouvelle variante de la MCJ, nous forcent à revoir nos pratiques médicales et surtout le traitement des instruments.*

*Les résultats d'essais réalisés en vue d'évaluer l'efficacité du nettoyage sur divers instruments vont être publiés.*

*Ils montrent des résidus sanguins toujours présents sur différentes parties d'instruments après le traitement prévu soit avant une stérilisation ou une autre réutilisation.*

*Il est démontré qu'avec la même méthode (réaction au gaïac), l'on va retrouver également d'importants résidus sanguins au fond de la cuve d'un laveur-désinfecteur.*

*Partant de ces constats, des essais réalisés avec des appareils à ultrasons spéciaux montrent de meilleurs résultats, et de ce fait certainement la voie à suivre.*

## Méthodes et résultats

Le danger, qui peut survenir des protéines prions, devient de plus en plus évident et pour cela la qualité de traitement des dispositifs médicaux va devoir atteindre un niveau supérieur (1,2).

Dans la procédure de traitement des dispositifs médicaux, on ne va pas pouvoir différencier si le matériel utilisé comporte des protéines prions ou d'autres variantes de protéines, par contre il est nécessaire d'envisager l'élimination de toutes les protéines. Cela signifie pour le contrôle de la procédure de traitement, de mettre en place des méthodes, qui sont faciles à appliquer, mais qui cependant montrent de très petites quantités de protéines résiduelle.

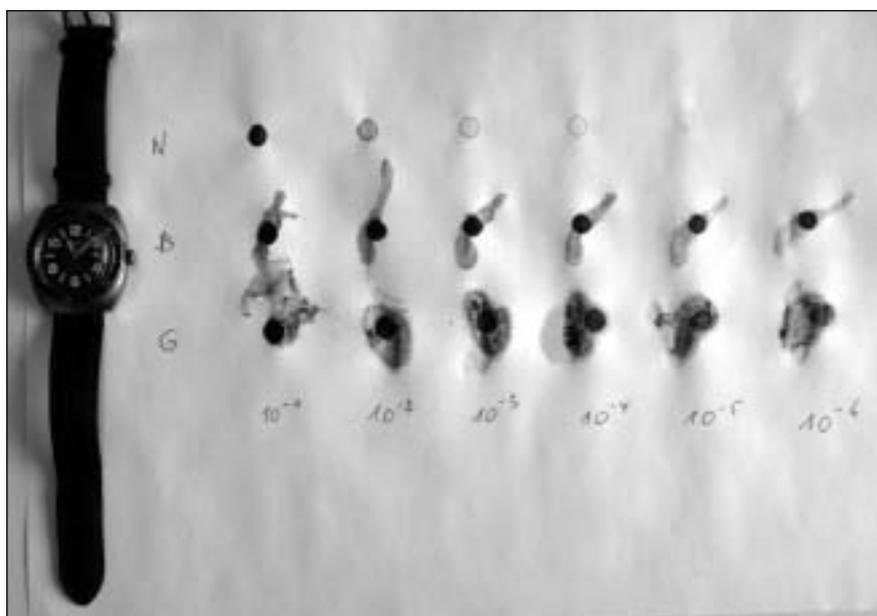


Image 1: Comparaison de l'exactitude de preuve de réaction à la benzidine et au gaïac dans des rangées d'hémodilution de  $10^1$  à  $10^7$ . La rangée supérieure d'hémodilution sans coloration, la rangée médiane d'hémodilution avec coloration à la benzidine et la rangée inférieure avec une coloration au gaïac. Le résultat se lit après 5 minutes.

Pour mettre en évidence la présence de protéines du sang, nous avons employé la résine de gaïac, qui montre avec certitude les oxydases et les peroxydases ou les nucléoprotéides de pus, de même que les réactions à la benzidine, jusqu'à un degré de dilution de  $10^{-6}$  (image 1). Contrairement à la benzidine, on ne doit pas craindre de problème de santé avec le gaïac. On obtient des morceaux de résine de gaïac par la fusion du cœur du bois des arbres de type *Guajacum officinale* L. et *Guajacum sanctum* L. en Amérique Centrale, surtout sur l'île de Gonade et Saint Domingue. 10 gram-

mes de morceaux de résine coupés en petits morceaux (appelé Résina Guajaci in massis) sont étirés dans un ballon de distillation fermé avec 50 ml d'alcool d'éthylrique 80 % vol. pendant 10 jours et finalement filtrés. Cet extrait, qui est mélangé avec de l'acide acétique glacial à 5% et du peroxyde d'oxygène à 3% dans un rapport 10/1/3 est prêt à l'emploi. Lors de réaction positive, lorsqu'il y a des oxydases ou des peroxydases, on obtient une coloration, qui est caractérisée par un bleu Furoguaja.

La solution prête à l'emploi ne se garde qu'un court laps de temps et il est approprié,

avant chaque nouvelle série de tests, de tester la réaction de l'indicateur avec un tampon en coton, que l'on passera sur un plateau de sang.

On a examiné des matériaux avec cette méthode, qui ont été traités sans adjonction de nettoyeurs alcalins, à la main ou dans des tunnels de décontamination automatiques :

- deux réservoirs de tunnel de lavage pour instruments chirurgicaux sans partie ultrasons,
- un réservoir de tunnel de lavage pour instruments chirurgicaux avec partie ultrasons,
- six morceaux de tuyau du système de gonflage manuel d'un rectoscope,
- deux échantillons de frottis par tampons effectués dans un trocart,
- deux canules de rinçage de plateaux opératoires pour enfants,
- deux canules d'aspiration de plateaux opératoires ORL,
- deux canules d'aspiration de plateaux opératoires neurologiques,
- quatre différentes parties de plateaux opératoires orthopédiques (image 2),
- deux différentes parties de plateaux opératoires d'une opération endoscopique de la vésicule.

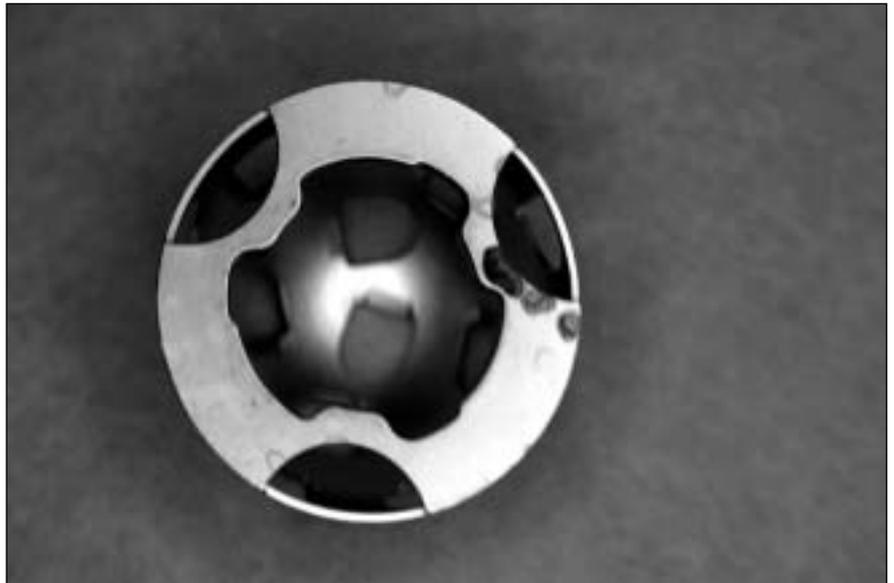


Image 2: Réaction positive au gaïac lors d'une exposition de 3 heures à une partie d'instrument orthopédique après son traitement.

De plus on a examiné des matériaux avec cette méthode, qui ont été traités avec adjonction de détergents alcalins, à la main ou dans des tunnels de décontamination automatiques :

On a examiné 10 instruments et les tests ont été réalisés comme suit.

Une goutte de solution de gaïac-acide acétique-peroxyde d'hydrogène, testée et

prête à l'emploi a été appliquée soit par frottis soit directement sur la surface de l'objet pour un examen direct.

(Les échantillons ou des écouvillonnages ou des preuves directes sur la surface de l'instrument, ont été traités avec une goutte de produit fini testé au gaïac-acide acétique-peroxyde d'oxygène). Pour le résultat, en cas de doute, on a employé une loupe.

Parmi les 20 premiers échantillons examinés, traités sans produit détergent alcalin, 7 furent positifs, soit encore chargés en protéine résiduelle (c'est-à-dire qu'ils contenaient encore des protéines). Parmi les 10 échantillons issus de traitement avec détergent alcalin 6 étaient positifs. Les échantillons traités avec un détergent alcalin n'ont pas obtenu des résultats supérieurs à ceux traités avec un nettoyant non alcalin. Les matériaux traités à la main ont souvent obtenu un taux de protéines supérieur à ceux qui sont passés dans des tunnels de lavage. On a surtout retrouvé des protéines, lorsque les instruments creux ont été mal rincés, ou lorsque des parties étaient posées sur des supports hermétiques, empêchant le lavage des protéines.

Dans les cuves des automates de décontamination sans ultrasons on a retrouvé des

Image 3: Réaction négative au gaïac lors d'un test tampon de capillaires rincés et simultanément traités à l'ultrason.



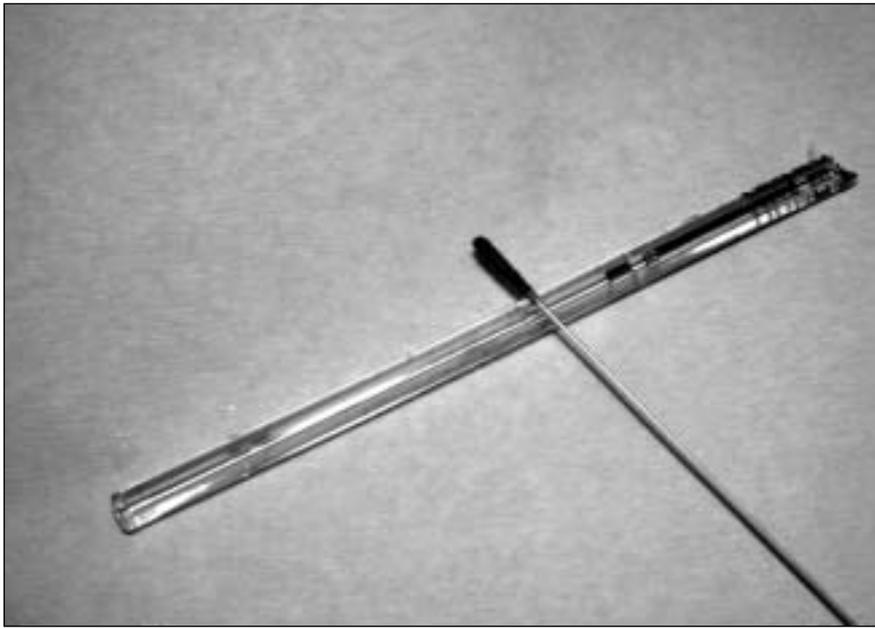


Image 4: Réaction positive au gaïac lors d'un test tampon de capillaires non rincés, mais traités à l'ultrason.

résidus noir-brun, qui se sont avérés être des protéines (3). Dans les cuves où le lavage est réalisé avec des ultrasons, il n'y avait pas de tels résidus.

C'est un fait, nos instruments ne sont pas exempts de protéines, lorsqu'ils ont été traités.

L'observation qui montre que, dans les cuves dont le lavage est effectué avec des ultrasons, on n'a pas trouvé de résidus sanguins, nous a amené à conduire une étude expérimentale. En essayant de nettoyer avec ces appareils des produits médicaux creux, la question était de savoir si pendant le lavage et le passage au traitement à l'ultrason, les instruments creux étaient en même temps rincés. Des capillaires jusqu'à 1 mètre 80 de long avec un diamètre interne de 1,4 mm ont été contaminés avec du sang frais et le sang a été séché pendant 30 minutes à température ambiante. Ensuite on les a raccordés au système de rinçage. Le traitement à l'ultrasons et le rinçage commencèrent. Vers le raccordement un morceau de capillaire s'est cassé et est ainsi resté sans rinçage dans la cuve à ultrasons. Déjà, après un traitement de moins de 5 minutes, les 6 capillaires étaient exempts de

sang à l'exception du bout de capillaire cassé. Les capillaires qui ont été contaminés par endroit aussi sur l'extérieur par le sang, étaient exempts de sang – il n'y a eu qu'un endroit où le sang n'a pas disparu même après 15 minutes.

Le test des capillaires sur des résidus de sang avec des fins tampons, que l'on rencontre dans le domaine ORL, fut un succès, car les capillaires ont été nettoyés jusqu'à 15 cm de profondeur. Aucune réaction positive au gaïac n'a pu être observée sur les tampons (Image 3). Sur le bout cassé, la réaction fut cependant positive (Image 4). Le sang à un point de la paroi extérieure du capillaire ne s'enlève pas spontanément, certainement à cause de la présence d'une zone d'ombre pour les ondes sonores.

Le résultat démontre que la clé d'une nette amélioration des prestations de nettoyage pourrait se trouver dans l'utilisation d'ultrasons, une fois celle-ci encore améliorée.

#### Analyse et faits

Les analyses démontrent, à ce jour, qu'on n'atteint pas une décontamination complète des protéines, que l'on procède à la main ou

## Littérature

1. Hörnlmann, B., D. Riesner und H. Kretschmar: *Prionen und Prionkrankheiten*, 2001, de Gruyter, Berlin und New York

2. *Die Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJK)*, Bundesgesundheitsbl. Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2002.43:376-394

3. Schrader G. und G. Görisch: *Die Grenzen der Instrumentenreinigung unter dem Eindruck der Datenlage zur vCJK-Gefahr*, Hyg+Med 7/8 (2003)

#### Adresse de contact

Priv.-Doz. Dr. med. habil. G. Schrader  
Chefarzt des Institutes  
HAEMA AG Berlin  
Institut für Krankenhaushygiene  
am HELIOS Klinikum Erfurt  
Nordhäuser Str. 74, Haus 2,  
99089 Erfurt  
Telefon 0361 - 781 2781  
Telefax 0361 - 781 2782  
E-Mail:  
gschrader@erfurt.helios-kliniken.de

à la machine. Le stockage de protéines dans des appareils à décontamination peut poser un problème, si des protéines se détachent de ces dépôts pour aller sur des instruments nettoyés. La voie à suivre sera dans une utilisation plus rigoureuse de la technique par ultrasons.

Conversion en un plan d'étude pour la stérilisation centrale de l'AKH Wels (3/3)

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

par Andrea Binder, Sterilgut-, Logistik-, Instrumentenmanagement, Wels

## Conditions cadres

En Autriche aussi, l'harmonisation du droit européen joue un grand rôle. La validation des procédures de stérilisation va suivre les recommandations de la communauté européenne, dans le cadre des directives pour dispositifs médicaux 93/42. De plus, en Autriche, l'Etat a ordonné à tous les établissements médicaux, que les soins aux patients soient assurés selon le niveau d'avancement de la technique et de la science. Normes, lois, guides, etc. ne doivent pas seulement être considérés individuellement, mais aussi liés entre eux.

## Bases juridiques

Actuellement il y a 2 lois en Autriche, dans lesquelles les aspects de droit pour les services de stérilisation centrale sont traités: ce sont la loi sur les dispositifs médicaux et la loi sur les établissements médicaux.

La directive EU est reprise par la Loi Fédérale 657 concernant les dispositifs médicaux (BGBl. No. 212/1996) transposée en loi sur les dispositifs médicaux. La loi sur les dispositifs médicaux règle la sécurité, l'aptitude fonctionnelle, l'intégrité et la qualité des dispositifs médicaux durant toute leur durée de vie, d'après un concept de prise en charge de grande envergure. Dans le § 93 la LDM établit aussi une validation pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation dans le domaine de la santé.

§ 93 (1): Nettoyage, désinfection et stérilisation en relation avec l'hygiène et la santé publique doivent être conduits sans préjudice au § 34 en tenant compte du type de dispositif médical, concernant appareils et systèmes d'appareillages et procédés validés correspondants ; le retraitement doit être privilégié en fonction du type, de la taille et des obligations d'installation, de manière à ce que l'efficacité de cette procédure puisse être facilement répétée, et que la sécurité et santé des patients, utilisateurs ou tiers ne soient pas mise en danger.

En ce moment la LDM est revue par un groupe de travail. L'objectif est une actualisation et une adaptation de loi aux nouvelles connaissances dans le but d'édicter une ordonnance.

En Allemagne, le traitement des dispositifs médicaux suit des procédés validés, facilement compréhensibles, suivant l'ordonnance d'exploitation des dispositifs médicaux, § 4 entretien.

## Loi fédérale sur les établissements médicaux

La BGBl. No. 801/1993 a été remplacée en Autriche en 1997 par la "Landesgesetzblatt" – OÖ loi fédérales sur les établissements médicaux. Le OÖ KAG contraint au § 11f, partie 1, les dirigeants d'établissements médicaux à prendre des mesures pour assurer la qualité, en référence aux normes

scientifiques homologuées, permettant régulièrement des tests comparatifs de contrôle de qualité et intégrant la dimension structurelle, procédurielle, pour obtenir le résultat attendu.

## Décision de la direction sanitaire du pays

Lors de nouvelles constructions, agrandissements ou transformations les autorités sanitaires du pays édictent des conditions « médicales », sous la forme d'une confirmation de patente, intégrant entre autres les intervalles de contrôles obligatoires pour les procédés de lavage, désinfection et stérilisation : dans cette confirmation on requiert par exemple, que l'effet du lavage et l'effet de la désinfection des automates-LD soient testés une fois par année. Cependant aucune méthode de contrôle concrète n'est stipulée.

En 1993, la direction de la santé nationale a élaboré un plan par étapes, regroupant les exigences de l'époque dans le document en préparation de la EN 285. Avec ce plan par étapes, on a essayé de rendre les stérilisateurs prêts pour la validation.

## Bases normatives

Les bases normatives prennent un caractère juridique, d'une part par le § 94 LDM, dans laquelle le BFGK exige que les ordonnances

---

soient édictées, en tenant compte des normes harmonisées correspondantes ou de toutes autres normes internationales ou nationales correspondantes, en corrélation avec les mesures de validation et de contrôle de routine et relatives à l'organisation de la stérilisation et de la désinfection. Comme en Allemagne, lois et ordonnances sont liés, les normes nationales et internationales (ÖNORM, EN, DIN, ISO CEN) représentent l'état de connaissance actuel de la science et de la technique. Elles établissent les exigences minimales, qui ne doivent en aucun cas être dépassées. C'est très difficile, en cas de plainte d'un patient à cause d'une infection, de fournir une preuve à décharge en cas de non-respect des normes et des directives.

Dans les directives RKI «Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux» 2001, figurent dans l'annexe B d'importantes normes et projets de normalisation et est indiqué qu'en cas de respect de

ces normes, on peut estimer avoir rempli les conditions d'exercice selon les "règles et techniques homologuées". Dans cette longue liste de normes et projets de normalisations importants, j'aimerais juste évoquer un point particulier: A l'avenir il faudra attacher une grande importance à la prEN ISO 15883-1 Lavage et désinfection des dispositifs, dans laquelle sont énumérés en première partie toutes sortes d'exigences, de définitions et de contrôles. Dans le domaine de la stérilisation, j'aimerais rendre attentif à la ÖNORM/DIN EN 285 Stérilisation – Stérilisation à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs, dans laquelle des exigences face aux dispositifs sont décrits et, qui fait foi du contrôle à l'installation et, à laquelle se réfère l' ÖNORM/DIN EN 554 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

L' EN 554 n'est cependant que partiellement appropriée dans le domaine de l'hygiène et

la santé publique, car elle s'oriente principalement vers la fabrication industrielle de dispositifs médicaux. Les exigences lors de la stérilisation de dispositifs médicaux pour la santé et l'hygiène publique sont établies dans la DIN 58946-6:2002-04: Stérilisateurs à vapeur, partie 6: dans le cadre de l'hygiène et la santé publique.

#### **Directives, guides, recommandations**

Directives, guides, etc. sont des recommandations, mais, tout comme les normes, elles indiquent l'état actuel de connaissances scientifiques et techniques. Elles sont plus flexibles et plus facilement modifiables que les lois et les ordonnances..

En Autriche nous avons également des groupes de travail, qui se préoccupent des thèmes contrôles tests, contrôles d'hygiène,... et qui éditent des recommandations, par exemple:

Comité technique et de contrôle de l'ÖGSV (société autrichienne de stérilisation hospitalière) : Le comité technique et de contrôle de l'ÖGSV a publié un guide pour l'EN 554. Le but de ce guide est d'assurer une uniformité des contrôles de qualité pour les procédés de stérilisation dans l'aménagement des équipements sanitaires, qui sont impliqués dans tout le déroulement des mesures d'hygiène. Ainsi la sécurité du patient devrait être préservée au mieux.

Guides de l'institut autrichien pour les normes : Le comité pour les normes techniques 215, désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux, a travaillé sur un guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau pour les dispositifs médicaux ONR 1120069-1 à 3. Cette ONR tient compte de la loi sur les dispositifs médicaux et des normes européennes en matière de stérilisation des dispositifs médicaux, en particulier EN 285, EN 554 et EN 556 et est conforme aux directives pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation de la DGKH (SOCIÉTÉ ALLEMANDE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE) et de l'Institut Robert Koch.

Groupe de travail de l'hygiène hospitalière ÖÖ : Le groupe de travail de l'hygiène hospitalière ÖÖ a fait paraître une recommandation pour un plan de contrôle, concernant entre autres les stérilisateur à vapeur et les appareils à désinfection, en spécifiant clairement des obligations minimales. Les recherches, qui ne sont pas consignées par écrit dans une norme ou une ordonnance, se basent sur les publications et expériences de diverses équipes d'hygiène. Quelques membres de ces groupes de travail travaillent aussi dans les groupes d'étude pour l'amendement des DM.

#### D'autres directives et recommandations

Il est aussi important de regarder ce qui se passe de l'autre côté de la frontière de notre pays, pour apprendre à connaître d'autres méthodes,... La liste ci-après fait office d'exemples pour des directives,...naturellement elles n'ont aucune prétention à elles seules et ne devraient pas être retenues en tant que valeurs.



Image 1: La qualité du retraitement en machine dépend d'un certain nombre de contrôles.

Directives de l'Institut Robert Koch : Dans la directive «Exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de dispositifs médicaux» 2001 on retient surtout la nécessité de la validation des techniques de préparation et planification de la qualité des procédés de préparation (méthodes de contrôles...). A part cela, un système de management de qualité pour la préparation est exigé, avec une évaluation de risque sur les dispositifs médicaux préparés.

Les directives du RKI exigent des dispositifs médicaux propres, sans résidus, afin de ne pas détériorer les étapes suivantes de désinfection et de stérilisation. La qualité de préparation en machine est assurée en relation étroite avec le procédé de lavage/désinfection et stérilisation correspondant, par a) un contrôle de mise en service (test d'installation), b) des contrôles de routine journaliers, c) des tests de routine liés aux charges, d) des contrôles de mesures techniques et des tests de paramètres de procédure et e) des contrôles périodiques..

Recommandations de la DGKH : La société allemande d'hygiène hospitalière a publié entre autres en 1997 des recommandations pour la validation et le contrôle de routine des procédures de stérilisation à la vapeur pour des dispositifs médicaux, dans lesquels sont énoncées des règles de transitions pour les stérilisateur non conformes.

Recommandations de la DGSV : Il faut aussi mentionner l'AK «Qualité», qui a publié des recommandations tant pour le contrôle de l'étape de nettoyage que pour le contrôle de l'étape de la désinfection.

Mis à part les diverses recommandations, il faut aussi tenir compte des données du fabricant de l'appareil.

#### Plan de contrôles pour la stérilisation centrale de l'AKH Wels

Les plans de contrôle sont des éléments, des moyens d'aide, des « outils » pour la réalisation de mesures, d'analyses et d'améliorations des procédures, dans le cadre du

système de management de qualité. La surveillance et les mesures de paramètres relevant de la qualité servent à s'assurer que les exigences établies et déterminées à l'avance soient tenues et remplies par rapport aux produits, prestations et procédures.

Les plans de contrôles fournis sont construit sur les critères suivants: QUAND? Respectivement QUELLE FREQUENCE? QUOI?, AVEC QUOI? Et COMMENT? tester et organiser. Ces plans de contrôle élaborés dans le cadre de ce projet doivent servir de résumé de plan pour le contrôle de routine. Les détails de procédure doivent être établis séparément dans une étape suivante au moyens d'instructions de travail. Dans les instructions de travail, il faut surtout définir qui (le QUI?) est responsable de la conduite des contrôles et les mesures à prendre lorsque les résultats ne sont pas corrects. Pour que le plan de contrôle soit bien lisible, j'ai décidé de le présenter sous forme de tableau. Les tests seront naturellement le cas échéant, conduits plus régulièrement qu'indiqué dans le plan de contrôle et en cas de nécessité on utilisera aussi des méthodes de contrôles complémentaires.

Le plan de contrôle comprend des tests pour le contrôle de routine de l'effet des laveurs-désinfecteurs, des mesures complémentaires pour la validation et revalidation ne figurent pas dans le plan de contrôle.

### Plan de contrôle des stérilisateurs à vapeur

Le plan de contrôle comprend des tests pour le contrôle de routine, il ne tient pas compte des tests complémentaires pour la validation, la réception et les jugements de prestations nouvelles ou les contrôles, qui reposent uniquement sur la responsabilité du service technique (règles internes) (par ex. contrôles des installations de mesures techniques, mesures indicatives).

### Conclusion

Dans le domaine hospitalier, un travail de qualité est nécessaire afin de prodiguer le meilleur soin aux patients. Il se réalise avec la collaboration de tous les services, qui sont tenus de travailler selon le dernier état

Quand? Quelle fréquence?	Quoi?	Comment? Avec quoi?
Chaque charge	Température et durée	Contrôle des enregistrements de l'imprimeur des charges
Chaque charge	Résidus (coloration, tâches, corrosion, résidus de saleté)	Contrôle visuel
Journalier	Bras d'aspersion, buses, filtres, contrôle tuyauterie, fuites	Contrôle visuel
Journalier*	Température et durée	Thermologger
Mensuel	Cône de vaporisation : buses	Indicateurs de nettoyage
Semestriel	Cône de vaporisation : buses	Souillure tests
Semestriel	Réduction des germes	Bio-indicateurs
Semestriel	Température et durée	Indicateur thermique
* prévu		

Tableau 1: Plan de contrôle: contrôle de routine des automates-LD à la stérilisation centrale de l'AKH Wels

Tableau 2: Plan de contrôle: contrôle de routine des stérilisateurs à vapeur de la stérilisation centrale de l' AKH Wels

Quand? Quelle fréquence?	Quoi?	Comment? Avec quoi?
Sur chaque emballage	Différenciation de l'état «stérilisé» de l'état non stérilisé	Indicateur de passage (si pas imprimé, utiliser des bandes indicatrices, étiquettes, plombages avec indicateur)
Chaque charge	Paramètres de procédure Test de pénétration de la vapeur	Corps de simulation et indicateurs d'émulsions
Chaque charge	Paramètres de procédure Température, pression, durée	Contrôle des relevés des imprimeurs de charge, comparaison avec la courbe de référence
Chaque charge	Emballage intact, plombage, résidus de condensation	Contrôle visuel
Journalier	Cuve et étanchéité, matériel, appareils enregistreurs	Contrôle visuel
Journalier	Test de pénétration de la vapeur, vide d'air, gaz inertes	Bowie-Dick Test
Hebdomadaire	Etanchéité de la cuve	Test de vide d'air
Semestriel	Elimination des germes tests	Bio-indicateurs Bandes de spores
Annuel	Paramètres de procédure	Test thermoélectrique

du Savoir. La stérilisation centrale revêt une position très importante dans le circuit de qualité du soin du patient. Elle est responsable de la préparation d'instruments selon une démarche qualité irréprochable. Pour atteindre ces hautes exigences dans la stérilisation centrale, il faut, d'une part du personnel motivé et bien formé, et d'autre part un contrôle régulier des équipements selon le dernier niveau de connaissances. Cela signifie que les responsables doivent assimiler ce savoir et s'adapter régulièrement aux nouvelles connaissances et prescriptions. Avant la réalisation du plan de contrôle et le débat autour des différentes méthodes de contrôles, j'ai dû me plonger dans une montagne de lois, normes, guides et littérature technique et me « battre avec ». De plus la montagne s'est élargie avec la comparaison perpétuelle entre la situation allemande et autrichienne (DIN et ÖNORM, MPG Autriche

et Allemagne, littérature allemande et autrichienne,...), mais cela a rendu le thème encore plus passionnant pour moi. Pour finir je suis venue à bout de la montagne et je me réjouis d'avoir pu élargir mes connaissances, surtout en relation avec cette si riche et intéressante littérature.

La réalisation pratique des contrôles énoncés dans le plan de contrôle est une parcelle importante d'un concept de contrôle de qualité qui fonctionne. La validité des étapes de désinfection et de stérilisation ne se reconnaît pas seulement à l'œil nu, mais plutôt aux effets sur le patient (infections,...).

Voilà pourquoi les collaborateurs de la stérilisation centrale doivent être formés et sensibilisés au maximum, afin qu'ils comprennent pourquoi l'on doit conduire et organiser des mesures de contrôle et pourquoi ces contrôles (méthodes, intervalles,...)

peuvent aussi se modifier en fonction de nouvelles données scientifiques.

Le problème des innovations, etc., qui sont liées à des dépenses supplémentaires et des modifications de la manière de penser, ont déjà été traitées par le philosophe Arthur Schopenhauer :

Chaque problème traverse 3 étapes jusqu'à son acceptation: Dans la première étape, on le ridiculise. Dans la deuxième, on le combat, dans la 3ème il devient naturel.

Tirons-en l'objectif suivant pour l'avenir: Il ne sera pas seulement nécessaire d'ériger des plans de contrôles, mais il faudra aussi motiver les collaborateurs, pour qu'ils exécutent les mesures de contrôles de manière rigoureuse et consciencieuse, car les contrôles, etc., ne peuvent être qu'un moyen au service des collaborateurs qui les exécutent et les utilisent.

---

Traaveaux de construction pendant l'activité – un défi

# Travaux en Stérilisation à la Clinique Générale Beaulieu

par M. Marchand, Clinique Générale Beaulieu

La stérilisation de notre clinique occupait, jusqu'au mois de septembre 2002, une superficie de 75m<sup>2</sup>.

Agencée dans la continuité du bloc opératoire, nos locaux disposaient de 2 laveurs désinfecteurs ( 1 machine ancienne pouvant contenir 4 paniers et une machine neuve de 6 paniers maximum ).

Les autoclaves, au nombre de 3, étaient programmés pour stériliser à la vapeur, 134°- 18mn, 121°- 20mn, l'un des autoclaves ayant une double fonction, vapeur ou formol ( le formol ayant été supprimé la fin de l'année 2000 ).

Nous disposions aussi, à l'époque d'un « stérilisateur à l'Oxyde d'Éthylène ».

Les collaborateurs de la stérilisation au nombre de 5, assuraient le lavage de la stérilisation, le conditionnement-stérilisation, ainsi que tout le nettoyage du bloc opératoire, soit 8 salles d'opérations et ses annexes ( vestiaires, bureaux, salle de repos, local d'anatomie...etc ). Trois personnes étaient affectées en permanence au lavage de la stérilisation et les deux autres ne s'occupaient que de la stérilisation, pour une activité échelonnée de 7h15 à 21h.



Aucune polyvalence des postes n'était en place.

La charge de travail extrêmement lourde et les nouvelles législations concernant la prise en charge des dispositifs médicaux en stérilisation (ODim, recommandations de Swissmedic, normes européennes...etc.) m'ont amenées à faire le point sur les améliorations à apporter au sein de notre établissement. De plus, une augmentation de l'activité chirurgicale nous permettait d'envisager un projet d'agrandissement de la stérilisation. Un premier bilan a été présenté au mois de mai 2001 puis, et tout s'est très vite enchaîné.

## Projet

Après avoir fourni un document précisant quelles étaient les normes, il m'a été demandé d'établir un petit rapport concernant l'agencement des locaux, afin que les étapes de production se déroulent selon un ordre logique correspondant à la succession des opérations, avec des zones d'atmosphère contrôlée adaptées à chaque type de préparation et à chaque phase ( Norme EN ISO 14644-1 ). Suite à cela, une demande de restructuration de la stérilisation fut présentée au budget 2002. Cette dernière acceptée, il a fallu évaluer la superficie nécessaire et produire une première ébauche de plans aux architectes.

Nous avons profité de ces travaux pour présenter au budget une demande de validation des autoclaves selon la norme EN 554.

### Travaux

Il a été décidé que la stérilisation serait agrandie de 75 m<sup>2</sup> avec des zones de marche en avant parfaitement définies.

Le début des travaux, prévu pour le 15 juillet, il m'a fallu réfléchir à l'organisation du travail en stérilisation, durant cette période. Un groupe de travail s'est alors mis en place. Une planification du déroulement des opérations a été établie dès le 24 juin, date de l'arrivée du container de l'armée qui allait nous permettre de poursuivre notre activité durant ces travaux. Le ré emménagement dans la nouvelle stérilisation était programmé pour le 15 septembre.

Tout cela nous a contraints à définir quelles personnes participeraient au déménagement et quelles seraient leurs tâches respectives. Un calcul du volume de stockage nécessaire a été évalué, afin de prévoir une quantité suffisante de rayonnages. Suite à cela, nous avons décidé de réquisitionner deux salles d'opérations, une pour être transformée en salle de conditionnement du matériel décontaminé et lavé avant stérilisation, l'autre pour stocker tout le matériel nécessaire à la



stérilisation ainsi que le matériel stérile du bloc opératoire.

Le container de l'armée, loué pour la durée des travaux, allait nous permettre de décontaminer, laver et stériliser les dispositifs médicaux en sortie de salles d'opérations, grâce à 2 petites machines à laver- désinfecter et 2 autoclaves vapeur. Le nombre d'autoclaves était insuffisant pour une activité normale mais nous comptions sur la

baisse d'activité des 2 mois d'été. Cela n'a malheureusement pas été vérifié puisque l'activité a augmenté de 17% durant cette période, ce qui nous a valu un énorme stress et beaucoup de tensions.

La façade a donc été démontée pour installer le container de l'armée et le responsable technique de la clinique nous a aménagé une zone très opérationnelle, compte tenu des difficultés d'agencement.

Ce container, accolé à la façade, nous reliait aux 2 salles d'opérations réquisitionnées, par le sas de l'une d'entre elles ( 80 cm de haut par 60 cm de large, et ceci à 1m du sol ). Inutile de décrire la gymnastique pratiquée durant ces 2 mois par tous les collaborateurs, y compris les instrumentistes durant leurs gardes, pour accéder au container ou inversement.



Le croisement des dispositifs médicaux stériles et non stériles étant notre quotidien, il a fallu instaurer des règles d'hygiène très strictes et veiller à leurs applications afin d'éviter toute contamination du matériel. Pour cela, les produits de désinfection étaient présents sur toutes les étapes à risques et des informations sur les conduites à tenir avaient été données au cours de plusieurs colloques du bloc opératoire, sans compter les nombreuses pancartes affichées de toutes parts. Des chariots, parfaitement identi-

fiés nous permettaient d'éviter tout croisement de matériel, donc toute erreur de manipulation.

Des étudiants en nombres suffisants avaient été prévus pour nous prêter main forte et décharger les aides de stérilisation des tâches ne demandant pas une formation spécifique, car 2 des collaborateurs allaient être affectés au lavage et à la stérilisation dans le container (14m<sup>2</sup>), en étant quasiment isolés du bâtiment.

De nombreuses inondations par débordement des machines à laver dues aux compresseurs et des problèmes de siccité des dispositifs médicaux en sortie d'autoclaves ont nécessité une prise en charge différente des dispositifs, avec une extrême vigilance sur chacune des étapes, pour la validation des différents traitements.

La fin des travaux se terminait par une validation de nos propres autoclaves. Chaque procédé de stérilisation a été validé conformément aux spécifications et normes en vigueur, avec une charge de référence considérée comme la plus pénalisante possible. Cette validation s'est faite suite à la révision annuelle de ces autoclaves.

#### Nouveaux Locaux

A ce jour, tous les collaborateurs du bloc opératoire et de la stérilisation ont pris leurs repères. De nombreux changements dans la prise en charge des dispositifs médicaux ont nécessité moult explications et remises en questions.

Tous les dispositifs ont l'obligation de passer en laveurs-désinfecteurs avant d'être conditionnés pour être stérilisés (sauf exceptions clairement définies). Deux nouveaux laveurs désinfecteurs doubles portes, de plus grande contenance, ont remplacé les anciens. Un troisième est prévu fin 2003.

Le cycle d'autoclave 121°-20' est passé à 30'

Les cycles d'autoclave dits « rapide », utilisés en per-opératoire ont été supprimés. Nous avons investi dans un « Statim » nous permettant, pour des cas bien définis, un plateau de stérilisation de 18' en supprimant l'étape du séchage.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène a fait l'objet d'un contrat de sous-traitance avec le CHUV.

Deux appareils à ultra sons ainsi qu'un appareil à pression vapeur renforcent notre prise en charge des DM en zone lavage.

Un système de traçabilité a été instauré pour chacune de nos boîtes d'instruments grâce à des étiquettes autoclavables qui suivent l'instrumentation dès sa sortie des salles d'opérations jusqu'au lavage de la stérilisation...etc.

Le système de traçabilité par logiciel informatique étant prévu pour 2004.

L'équipe de la stérilisation s'est vue renforcée de 4 nouveaux collaborateurs. Deux sont hors équipe stérilisation et ont en charge le nettoyage total du bloc opératoire et de ses annexes, les 2 autres sont en poste à la stérilisation.

Désormais, les 7 postes de la stérilisation sont totalement polyvalents, et tous les collaborateurs ont une formation H+ d'aides en stérilisation programmée. Depuis 2002, deux des collaborateurs ont été formés, un est en fin de formation et tous les autres sont prévus sur les prochaines années.

---

## Votre annonce dans le **forum**

Avec la revue scientifique forum vous touchez les plus importants décideurs et/ou les spécialistes dans les domaines de la stérilisation le retraitement et le nettoyage dans les hopiteaux de suisse allémannique et romande ainsi que l'Allemagne.

Informations auprès de Mme Kathrin Münch : Téléphone ++ 41 52 266 46 80



efficace

# Contrôle de procédure du point de vue des juristes

par Thomas M. Kull /Zollikon/Suisse

*Votre direction de congrès m'a prié de vous exposer le contrôle de procédure du point de vue des juristes. Laissez moi vous l'exposer rapidement, au vu de l'état d'avancement de la matinée et des estomacs qui crient famine!*

## La procédure

Le mot «procédure» provient du mot latin «processus» et ne signifie rien d'autre que «déroulement». Le mot a d'abord trouvé une utilisation élargie dans le domaine du droit. Il servait à désigner le déroulement chronologique lors du traitement de problèmes juridiques avec comme but d'établir le droit jurisprudentiel, avec un déroulement toujours identique. Ce n'est que plus tard que le mot trouva une signification en économie et aujourd'hui la notion nous énerve surtout dans le domaine de contrôle de qualité (CQ) ou du management de qualité (MQ). «CQ/MQ orienté par une procédure» et d'autres combinaisons sensées essaient de rendre attentif au fait que qu'un produit défendable ne peut être fabriqué qu'en suivant une procédure rigoureuse: un fait qui est très familier des juristes depuis l'époque des romains.

Maintenant posons-nous la question, à quoi doivent servir les procédures de contrôles et également la question pourquoi vraiment une procédure doit être contrôlée : uniquement parce qu'il existe des incidents qui peuvent perturber la procédure. De tels incidents commuent la plupart du temps la

procédure bien ordonnée en une procédure en vrac, un vrai chaos. De plus, ces incidents peuvent engendrer diverses séquelles. Le produit acceptable, qui ressort du chaos, devient soudain un produit fortuit – un «bon» produit parmi beaucoup de déchets est la résultante du chaos.

Non, d'autres séquelles peuvent aussi se présenter:

- Les produits non conformes (hasard) peuvent porter préjudice aux humains; on peut en arriver à des procédures pénales dues à des lésions corporelles ;
- Les produits non conformes ne peuvent pas être livrés, cela engendre des retards en attendant la reproduction de produits conformes: défaillance et retard de livraison peuvent faire des dégâts, ce qui rend le producteur encore une fois responsable : des produits non-conformes coûtent plus que juste leur simple remplacement ;
- Des produits non conformes ne fonctionnent pas et ont des conséquences de responsabilité produit pour le fabricant, car des tiers qui n'y sont pour rien peuvent avoir des lésions par le produit, et enfin , le pire
- Des produits non-conformes peuvent faire venir les autorités publiques sur place et entraîner la fermeture de toute l'entreprise, car l'Etat n'autorise pas, que des produits fortuits, issus d'une production désordonnée, arrivent sur le marché et mettent en péril la santé publique.

## Et encore et toujours la question de responsabilité

Dans tous ces cas se pose toujours la question, qui porte la responsabilité pour ces incidents, en fin de compte aussi qui va payer pour les dommages ou l'amende.

Pour décider, qui est à l'origine de la responsabilité, se pose toujours la question qui doit prouver la responsabilité, ou – comme le disent les juristes – qui doit apporter la preuve à charge. La preuve à charge est dans la réalité un fardeau, car celui qui apporte la preuve à charge, doit aussi en supporter les conséquences en cas de vice de procédure et d'échec: celui qui ne peut pas prouver que quelqu'un d'autre doit assumer le dommage, parce qu' il a déjà commis des fautes ou qu'il remplit le caractère juridique exigé pour le port de la responsabilité ( parce qu'il a mis un produit en circulation et ainsi est considéré comme producteur ), assumera lui-même les dommages – casum sentit dominus – comme disent les juristes instruits.

Mais il existe aussi le cas opposé, dans lequel quelqu'un doit prouver qu'il n'a pas causé le dommage. Cette répartition du fardeau de la preuve se produit quand, les armes des parties sont très inégales, lorsqu'un très puissant se tient face à un faible. Dans ce cas le plus faible doit uniquement prouver qu'il a subi un dommage à cause du

plus fort, mais jamais, que le plus fort a aussi causé ou provoqué le dommage.

Imaginez-vous que vous deviez – en plus du dommage, que vous avez subi – prouver l'erreur de construction d'un appareil de radiologie, alors que vous n'y entendez rien dans la construction de ce genre d'appareil. Ici, dans le droit de la responsabilité du produit, le producteur en tant que partie forte doit prouver que son produit n'avait pas de défaut.

A ce stade, le producteur responsable d'amener une preuve est souvent en détresse, s'il n'arrive pas d'une manière ou d'une autre, amener la preuve à décharge nécessaire; prouver que son produit ne contenait pas d'erreurs.

Pour amener une telle preuve, il n'existe à mon sens qu'un seul moyen, i.e. le contrôle de procédure:

Uniquement lorsque le producteur peut prouver que grâce à sa procédure de contrôle, avec une probabilité des plus élevées, ce sont toujours les mêmes produits qui sont créés, il pourra aussi rendre crédible, qu'il n'y a aucune raison, pour que précisément le produit endommagé doive comporter une erreur. S'il s'avère que le producteur a une procédure de production rigoureusement contrôlée, le producteur réussira avec la mise en évidence de la procédure de contrôle à apporter une preuve indirecte, que ses produits sont sans exception identiques. Il s'agit dans cette conduite de preuves d'une preuve indirecte: seulement issus de faits, qui ne se voient pas sur le produit controversé, il sera établi de manière indirecte – en présence d'une procédure de production qui s'avère être rigoureusement contrôlée – que tous les produits – y compris celui endommagé ou controversé – auraient du être sans erreurs.

La preuve directe de l'absence d'erreurs, pour un produit spécifique, peut être fournie en regard à la masse de produits qui sont fabriqués de manière industrielle. Une preuve directe est souvent aussi impossible, car le produit a été utilisé et ne se trouve plus en état d'extradition.

Voilà pourquoi dans le cadre du contrôle de qualité, il existe rarement la possibilité d'apporter des preuves directes. Souvent on ne peut qu'essayer, d'assurer la preuve indirecte, en établissant des descriptions de la fabrication du produit, qui soient en mesure de donner des signaux infaillibles: des signaux d'une procédure maîtrisée qui avec une très grande certitude créera un produit, qui satisfera aux exigences énoncées préalablement: la documentation, qui prouve que le producteur maîtrise la procédure, le contrôle, indique une qualité de produit régulière.

Par une continuité dans la procédure et une documentation de procédure (i.e. documentation écrite du déroulement de procédure, contrôle de procédure et vérification du produit) on peut faire en sorte qu'à partir d'une pièce de preuve (objet de référence, échantillon) on puisse conclure de l'état de toutes les autres, produites de manière tout à fait identique.

Cette preuve indirecte est très délicate, car le juge ne peut plus voir ce qu'il en est réellement, mais doit conclure d'après l'échantillon sur la procédure de l'objet incriminé, le produit étant le résultat de la procédure. Le juge doit être convaincu et pouvoir finalement croire, qu'une telle conclusion - quasi un passage du coq à l'âne de l'échantillon au produit fini – est licite: il ne s'agit là pas uniquement de la documentation – comme pour la preuve directe, où le juge peut voir ce qu'il en est réellement - mais aussi de la crédibilité de la procédure, du degré de licite de la conclusion tirée. Seul le juge, auquel on peut accorder de la crédibilité, osera passer du coq à l'âne de l'échantillon au produit. Il doit pouvoir avoir confiance en l'administration de preuves.

Quand on sait comme il est facile d'ébranler la crédibilité, on comprend, que dans la preuve indirecte il faut éviter autant que possible les moments qui pourraient déranger tout ce qui touche à la crédibilité: dans la preuve de qualité, la conformité est ce « tout », à l'exception près de l'égalité!



*Celui qui sait, quand il a produit quel produit et de quelle manière, peut plus facilement prendre des mesures*

Mais il y a une autre raison pour qu'une procédure de contrôle soit payante: celui qui sait, quand il a produit quel produit et de quelle manière, peut plus facilement prendre des mesures. S'il survient une erreur, le producteur peut rappeler de manière ciblée les produits qui ont été fabriqués de manière incorrecte et ainsi minimiser les dommages pour lui et ses consommateurs.

#### **En résumé ...**

On peut dire qu'une procédure de contrôle

- doit présenter des déroulements conformes, pour prétendre avoir des produits de même nature;
- que les déroulements doivent être présentés de manière crédible;
- que les déroulements doivent toujours être identiques;

pour permettre une administration de preuves indirectes. Une preuve indirecte ne peut être exposée qu'ainsi, pour permettre que la conclusion tirée d'un procédé de fabrication sûr soit appliquée à produit isolé.

**2ème Symposium international de Bâle**

Mustermesse Bâle,  
Jeudi 15 Janvier 2004

Thème:

**Les Prions en mains ou aux mains des prions?**

**Programme**

		13.00h-14.00h	Déjeuner
09.30h-10.00h	Ouverture du symposium Klaus Schmidli Dr. Wolfgang Wagemann Michael Kuhn	14.00h-14.20h	Endoscopie – Préparation des endoscopes contre les prions Prof. A. Widmer
Animation	Dr. H.R. Widmer	14.20h-14.40h	Point de vue des utilisateurs sur les traitement des endoscopes Eric Pflimlin
10.00-10.30h	Les prions : un enjeu pour l'hygiène Dr. B. Hörnlimann		
		Solutions, applications et perspectives	
Recommandation nationales pour le traitement des instruments		14.40h-15.00h	Traitement des instruments Dr. J. Staffelt
10.30h-10.50h	En Allemagne, Prof.Dr. M. Mielke		
10.50h-11.10h	En Suisse, Prof.Dr. C. Ruef	15.00h-16.00h	Débat
11.10h-11.30h	En France, Dr.D. Goullet		Tous les intervenants Prof. Dr. H. Martiny Dr. W. Schulz-Schaeffer
11.30h-12.00h	Pause - exposition		
12.00h- 13.00h	Instruments – Points de vue des utilisateurs sur le traitement des instruments Dr.B.Gourieux Frédy Cavin Harry Schenk Richard Weiss	16.00h-17.00h	Pause cafe, exposition et fin
		Informations:	
		info@drweighert.de	
		contact@sanaclean.ch	
		info@drweighert.fr	

**Protocole de la 19<sup>ème</sup> assemblée générale de la SSSH, 2003**

Lieu: Casinotheater  
Stadthausstrasse 119,  
8400 Winterthur

Date: Jeudi 3 juillet 2003

Début: de 19h.45 – 20h.50

A environ 19.45, l'assemblée générale est déclarée ouverte par Peter Weber.

Les membres et les représentants des entreprises présents, de même que les équipes de traduction sont salués par Peter Weber.

Les nouveaux membres de l'association se présentent eux-mêmes.

Les scrutateurs sont désignés.

Le protocole de la 2<sup>ème</sup> AGE0 2002 à l'hôpital cantonal d'Olten est approuvé et entériné.

Le rapport annuel est lu par Peter Weber et approuvé à l'unanimité. Dans le prochain Forum, le rapport annuel paraîtra traduit en français.

Florian présente le

- Bilan SGSV/SSSH caisse centrale 2002
- Compte de pertes et profits 2002
- Budget SSSH 2003
- Bilan SGSV/SSSH FORUM 2002
- Compte de pertes et profits 2002
- 3 propositions de financement Forum

# focus

Les 2 sections ont versé les participations dues du compte H+ à la caisse centrale :  
Suisse allemande SFr 3.000.- et SFr 3.000.;  
Suisse romande SFr 3.000.- et SFr 1.500.- (15%)

Budget 2003 magazine Forum : les 3 variantes engendrent une discussion mouvementée, car les prochaines traductions françaises ne sont pas encore financées (seulement 2 annonces).

Frédy Cavin est d'avis que le Forum est un magazine (porte-parole) de toute la SSSH est qu'il est égal dans quelle langue les publicités sont remises par les sociétés.

Monsieur Jourdain explique dans le rapport des réviseurs, que la caisse et les bilans du compte Forum ont été tenus convenablement et remercie Florian Weinig et Katrin Münch pour le travail accompli. Le caissier a été libéré sous un tonnerre d'applaudissements.

Monsieur Jourdain reproche à Peter Weber de n'avoir pas remis le rapport des comptes H+. Peter Weber s'excuse et promet d'envoyer à tous les membres d'ici la fin de l'été le rapport révisé pour approbation. Monsieur Jourdain remet sa fonction de réviseur, mais se dit prêt à contrôler le rapport révisé de Peter Weber jusqu'à cet automne. Le budget 2003 à l'exception du compte H+ est approuvé avec 35 voix pour et 8 abstentions. Encore un chaleureux merci à Florian Weinig. (le compte H+ doit être préparé d'ici cet automne)

Le budget Forum 2003 est approuvé avec 38 voix pour et 3 abstentions.

Les journées de formations continues 2003 sont parues dans le Forum 2003/2.

Le Steri-Treff est maintenu le 1<sup>er</sup> novembre. Requêtes: Radiation de tous les acteurs de la nouvelle école accréditée de St-Gall.

La requête de Wolfgang Diedrich a déclenché une discussion mouvementée. Wolfgang Diedrich désire un vote par écrit. Marcel Wenk menace de quitter l'association, si la requête de Wolfgang Diedrich est acceptée.

Cornelia Hugo présente la nouvelle école MEDecole AG, dont elle occupe la direction professionnelle. MEDecole est moins chère de 600.- à 800.- qu' H+. Peter Weber : La fondation est légale et Wolfgang Diedrich le prend trop personnellement.

Une rencontre avec MEDecole, H+ et SSSH sera organisée. Monsieur Jourdain et d'autres membres sont d'avis que C. Hugo ne doit pas se proposer comme membre du comité central car elle occupe déjà la direction professionnelle d'une école concurrente de H+. La requête est rejetée par 44 voix contre 8 voix pour et 3 abstentions.

La section Suisse romande fait 2 propositions:

1. Le nouveau comité central aura la tâche de préparer et d'organiser une journée de formation nationale. La requête est acceptée avec 41 voix pour.

2. Transmettre la révision à une fiduciaire. La requête est acceptée avec 29 voix pour, 5 voix contre et 5 abstentions.

Election du comité central:

Le vote se fait par écrit. Le résultat après dépouillement :

Elu président avec 48 voix F. Cavin  
Elu vice-président avec 15 voix P. Weber

Elu assesseur avec 35 voix St. Mayor

Elu assesseur avec 35 voix H. Ney

Elu assesseur avec 28 voix C. Hugo

Elu assesseur avec 26 voix M. Wenk

Elu assesseur avec 25 Voix E. Grui

Est et reste caissier F. Weinig

Le comité central comprend 8 personnes et est élu pour 3 ans. Knut Kobelt est nommé secrétaire pour la suisse allemande. Le choix d'un réviseur n'a pas été effectué.

Divers: L' apéro a été sponsorisé par l'entreprise 3M. Un chaleureux merci à l'entreprise 3M.

Les membres de la société suivants quittent leur fonction:

Esther Wirth – Vice-présidente

Marie-José Krending – Assesseur

Hans Messar – secrétaire

Manfred Reinatz – Caissier

Wolfgang Diedrich – responsable  
homepage

Pour le travail accompli durant de nombreuses années, chacun reçoit un cadeau et l'on prend congé d'eux, avec un tonnerre d'applaudissements.

Pour le protocole:

*Hans Messar*



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

# Le mot du président

par Frédy Cavin

Je tiens tout d'abord à vous remercier pour la confiance dont vous m'avez témoignée lors de mon élection en tant que président de la société suisse de stérilisation hospitalière pour les trois prochaines années. Je vais m'engager à fond pour que toutes les personnes qui travaillent dans le domaine de la stérilisation puissent trouver un soutien dans notre société. A cette fin, le comité central a dégagé lors de sa première séance les objectifs principaux suivants :

## Faire reconnaître et rendre plus professionnel la formation en stérilisation

Dans un premier temps, il s'agit de poursuivre et de mettre constamment à niveau la formation d'assistant technique en stérilisation. Cette formation doit pouvoir être donnée et reconnue par d'autres corps de métier comme les infirmières de bloc opératoire, les technicien(ne)s de bloc opératoires, les assistant(e)s médicales, les assistant(e)s dentaires.

Afin de maintenir les connaissances au goût du jour de toutes les personnes actives dans notre milieu, il sera impératif de mettre en place des journées de formation continue accessible au plus grand nombre. En effet, il y actuellement une telle évolution dans le domaine de la stérilisation qu'au moins une journée de mise à jour par année serait souhaitable. Afin d'aller dans cette direction, le comité a déjà décidé d'organiser les 1ères

Journées de stérilisation suisses en collaboration avec le 10ème Symposium sur la stérilisation les 15 et 16 juin 2004 à Pully (voir News).

## Guides, Bonnes pratiques et normes

Lorsque ce FORUM paraîtra, le « Guide validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins » sera publié (voir News). Les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles devraient suivre très rapidement. Un groupe de travail germanophone (Allemagne, Autriche et Suisse) a établi un projet de fil conducteur pour la validation et le contrôle de routine des laveurs-désinfecteurs (voir FORUM n° 3-2003), Ce document doit encore être travaillé et tenir compte des remarques qui seront faites. La SSSH fait partie du groupe de travail sur la stérilisation INB/TK 171 de la SNV (Société suisse de normalisation) et elle est consultée pour tous les nouveaux projets de norme. Une nouvelle façon de faire devra être étudiée pour améliorer la diffusion de ces projets de norme et pour pouvoir récolter vos remarques.

L'élaboration de ces guides permettra d'avoir un référentiel pour les centres de stérilisation en Suisse. La question qui se pose déjà aujourd'hui est : Qui contrôle les centres de stérilisation pour voir si ils travaillent con-



formément au référentiel ? Il s'agit de la responsabilité des autorités sanitaires cantonales qui n'ont dans la plupart des cas pas de spécialiste pour faire ce travail, c'est pourquoi un des projets à moyen terme est de créer une formation d'auditeur en stérilisation.

## Assainir les finances

Lors de la dernière assemblée générale, il a été constaté qu'il manquait des informations sur certains comptes de la SSSH. Le nouveau comité va s'atteler à régler très rapidement ce point. D'autres parts, il doit pouvoir compter sur des revenus suffisants pour pouvoir assumer ces tâches à moyen et long terme. La pérennité du FORUM qui est publié en deux langues depuis le n° 2 de cette année doit être assurée.

C'est dans cette optique qu'un nouveau concept de partenariat avec les industriels va être étudié.

# NEWS

*Sous cette rubrique, nous vous informerons désormais sur les innovations, les changements en rapport avec le retraitement des dispositifs médicaux, l'actualité en matière d'hygiène et de santé publique, ainsi que l'actualité de notre association.*



## 10<sup>ème</sup> symposium de stérilisation

Les 15 et 16 juin 2004 se déroulera à Pully le 10<sup>ème</sup> Symposium de stérilisation et la 1<sup>ère</sup> journée suisse de stérilisation.

Afin qu'un maximum de collègues de la pratique puisse avoir la possibilité de participer à cette journée, le contenu de la manifestation sera identique les 2 jours et sera traduit simultanément (allemand/français).

## Swissmedic

Ci après quelques informations, sur des nouvelles parutions, qui peuvent être téléchargées sur le site Internet suivant :

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Procédures de consultations sur les projets d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, 2<sup>ème</sup> série

Administration des hôpitaux: effets du nouveau droit des produits thérapeutiques sur les hôpitaux :

Stérilisation à l'hôpital: Directives pour la validation et le contrôle de routine des procédures de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins.

Stérilisation à l'hôpital: qui peut valider ?

## Congrès EFHSS/ MSÜD à Cesme en Turquie du 5 au 7 mai 2004

Hôtel Altin Yunus,

Vous pouvez vous inscrire dès à présent au congrès européen en Turquie par le biais de la Homepage de la EFHSS [www.efhss.com](http://www.efhss.com)

### Programme

#### Mercredi 5 mai 2004

Dès 13.00h Accréditation

19.00h Cocktail Party

#### Jedi 6 mai 2004

09.30h Début du congrès et salutations

Ermin Alici, recteur de la clinique universitaire d'Izmir

Adil Esen, directeur de la clinique universitaire d'Izmir

Hulya Erbil, président de la stérilisation centrale turque

Wim Renders, coordinateur de l'EFHSS

10.00h Début des conférences

Quoi de neuf en matière de stérilisation depuis.....Louis pasteur ! Dr Dominique Goulet, France

Innovation en matière d'études sur Internet, à la stérilisation centrale – un projet pilote Rosemary Simpson, PhD, Belgique

Le rôle de la stérilisation centrale dans le contrôle des infections, Arzu Sayiner, professeur assistant, Izmir

Procédés de stérilisation à basse température Stérilisation industrielle de dispositifs médicaux avec de l'oxyde d'éthylène, ce que les

établissements hospitaliers doivent savoir sur la re-stérilisation de produits à utilisation unique, Paul Sordellini

Validation de la stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène en phase plasma, exemple Sterrad 100 S, A.A. von Sorge, PhD

Stérilisateur à base température au formaldéhyde, EN 14180 Prescriptions et contrôles, un rapport d'utilisateur, Linda Ashurst

Stérilisation à l'ozone avec TSO 3, Simon Robitaille

20.00h Dîner de gala

#### Vendredi 7 mai 2004

Analyse de risque lors de la décontamination et de la stérilisation

Evaluation du bioburden sur des dispositifs médicaux à usage unique ou à usages multiples, méthodes et évaluation, Dr Ergil Lingaas

Validation et contrôle de routine des laveurs-désinfecteurs, Toni Zanette, Allemagne

Décontamination de dispositifs médicaux réutilisables, une analyse de risque, Paul Holland, Angleterre

«The Jack von Asten lecture», Validation ... un défi, Oonagh Ryan, Irlande

Contrôles de stérilisation, indicateurs versus contrôles de charges, Peter Newson, Angleterre

Emballages mouillés, un problème insoluble?, Tim Galeskop

Outsourcing, une voie?, Rene Vis, Hollande

Conclusion de la conférence et prise de congé, Hulya Erbil, Toni Zanette

**Améliorer la diffusion de l'information**

Le rôle d'une société savante telle que la nôtre est notamment de promouvoir les échanges d'information entre ses membres. Le FORUM est un bon moyen de diffusion, mais de nos jours, ce n'est pas suffisant. Il faut pouvoir compter sur un site Internet qui soit régulièrement actualisé et mis à jour. Le fonctionnement du site actuel doit être revu car il n'a pas correspondu à nos attentes. C'est M. Jorge Alvaro, responsable de la stérilisation centrale du « Centre hospitalier de la Côte » qui va s'en occuper.

**Promouvoir la société**

Actuellement, la société compte à peu près autant de membres en Suisse romande qu'en Suisse alémanique. Cela ne correspond pas à la réalité géographique de notre pays. Par conséquent, l'effort principal doit être fait en Suisse alémanique. Un concept de promotion va être élaboré par le comité central et nous aurons besoin de la collaboration de vous tous.

**Autres idées**

Si vous avez d'autres idées pour le développement de notre société, je vous serais reconnaissant de bien vouloir me les transmettre (Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch) afin que je puisse en tenir compte dans le futur.

Je souhaite beaucoup de succès à la SSSH dans ses activités et pour nous tous une excellente collaboration.

Fredy Cavin

## Présentation des personnes élues

**Le nouveau Comité Central****Fredy Cavin, président**

- 1976 Licence en sciences naturelles à l'université de Lausanne avec les certificats de zoologie, microbiologie, physiologie humaine et de mathématiques générales
- 1976-96 Divers postes dans l'industrie pharmaceutique: production d'antibiotique grâce à la croissance d'un champignon dans des réacteurs industriels; responsable des contrôles de stérilité; chef de fabrication pour la production d'immun-sérums et de médicaments homéopathiques
- 1999 Diplôme inter-universitaire d'études supérieures de stérilisation hospitalière
- 1997-03 Responsable de la stérilisation des Hospices / CHUV
- Autres activités
- Président de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
  - Membre de la commission de formation (H+/SSSH) pour les assistants techniques en stérilisation
  - Enseignant en stérilisation pour les assistants techniques en stérilisation, aides de bloc opératoire et infirmières de bloc opératoire et TSO
  - Membre de la commission de matériovigilance du CHUV en tant que représentant de la stérilisation

**Peter Weber, vice-président**

- 1987-88 Prise en charge de la planification de la stérilisation centrale du KSW (Hôpital cantonal de Winterthur) et préparation de la prise en charge
- dès 1988 Prise en charge et direction de la stérilisation centrale du KSW
- 1994-98 Divers mandats de la Croix Rouge pour des projets de stérilisation hospitalière en Bulgarie, Lituanie et Estonie
- 1998-99 Cours spécialisé III à Tübingen et obtention du diplôme
- dès 2000 Mandats pour la BSHHP
- Autres activités:
- Président du SVLS (Association suisse des responsables de personnel de stérilisation); nouveau SSSH (Société suisse de Stérilisation hospitalière) dès 2003 vice-président et président de la section suisse allemande.



### Florian Weinig, caissier

Année de naissance 1960  
 Nationalité Allemand  
 Etat civil marié, 3 enfants  
 Formation professionnelle Infirmier  
 Diplôme de technicien en marketing  
 Formation complémentaire et continue dipl. soignant en salle d'opération  
 Cours cadre de personnel de direction de bloc opératoire  
 Formation de manager de qualité en hygiène et santé publique  
 Activité actuelle Spécialiste en Technical Service & Regulatory Affairs  
 Domaine médical 3 M (Suisse) AG



### Cornelia Hugo, forum

Adresse : Römerhofweg 7a,  
 D- 72108 Rottenburg / N.  
 Date de naissance: 09.04.1964  
 Activités professionnelles :  
 Jusqu'en 1990  
 Gastronomie / Hôtellerie  
 1990–2001 Stérilisation centrale  
 Hôpital cantonal Winterthur  
 Adjointe de direction  
 Dès 2001 Clinique universitaire Tübingen  
 Manager qualité  
 Formation complémentaire et continue  
 Cours de cadre pour personnel de direction  
 Cours de cadre de rhétorique et de gestion de personnel  
 Cours spécialisés d'instruction technique  
 Assistante technique en stérilisation niveau II  
 Cours d'instruction pour la direction d'une stérilisation centrale niveau III  
 Formation de Manager de qualité en hygiène et santé publique  
 Diplôme QMB et auditeur interne EOQ  
 Autres activités  
 Expert pour la Croix Rouge Suisse(CRS)  
 Formation et mise en service de stérilisation centrale en Bulgarie, Lettonie et Estonie  
 Rédactrice Forum (Magazine de la SSSH)



### Hervé Ney

Responsable de la stérilisation centrale Hôpitaux Universitaires de Genève.  
 Né le 06/01/1964  
 Formations :  
 Brevet de Technicien Supérieur en Biologie  
 Licence en biologie cellulaire (université Bordeaux)  
 Licence en management des services de santé (université Lyon)  
 Ingénieur-maître en management des services de santé (université Lyon)  
 Diplôme Inter-Universitaire de stérilisation hospitalière (université Lyon-Grenoble)  
 Formation en cours :  
 Mastère en Droit et Management de Direction et Stratégie des Organisations Sanitaires et Sociales (université Lyon)  
 Expériences :  
 14 ans en laboratoires de biologie, dans la région parisienne en France, dont les 4 dernières années en tant que cadre de laboratoire de biologie hospitalier polyvalent (microbiologie, biochimie, hématologie, immunologie, banque du sang) à l'Hôpital Saint Camille (Bry sur Marne).  
 Responsable de la stérilisation centrale des HUG depuis janvier 2002.



### Elisabeth Grui-Glutz

Adresse. Lehmgrubenstr. 16  
4657 Dulliken

Employée à l'hôpital cantonal d' Olten  
Conseillère en hygiène hospitalière  
Conseillère à la stérilisation centrale

- 1972-75 Apprentissage d'infirmière,  
Ecole d'infirmières Baldegg  
Sursee
- 1975 Hôpital cantonal d'Olten
- 1976-78 Formation d'infirmière spécia-  
lisée en salle d'opération
- 1978-96 Infirmière de salle d'opération  
en gynécologie, hôpital  
cantonal d'Olten
- 1989 Formation de dirigeant VESKA  
(H+) pour infirmière cheffe de  
bloc opératoire
- 1989-96 Chef bloc de gynécologie
- 1995 Formation pour conseillère en  
prévention d'infections et  
hygiène hospitalière SBK  
Zurich
- 1996-99 Responsable de la stérilisation  
centrale et de l'hygiène hospi-  
talière, 50% chacun
- depuis 99 à 100%, conseillère pour la  
prévention des infections à  
l'hôpital cantonal d'Olten et à  
la Höhenklinik Allerheiligen-  
berg
- 1999-02 Diplôme de formatrice pour  
adultes SOVE en cours d'emploi



### Marcel Wenk

Adresse: Kohlplatzweg 24  
4310 Rheinfelden

Date de naissance: 18.06.52

#### Formation professionnelle

Mécanicien à l'Ecole Profes-  
sionnelle Bâle  
Opérateur en chimie chez  
Sandoz

#### Activités professionnelles

- Dès 2000 Direction de la stérilisation  
centrale de l'hôpital cantonal  
de Bâle
- 1994-99 Chef d'équipe chez Hoffmann  
la Roche (production stérile)
- 1983-94 Opérateur en chimie chez  
Hoffmann la Roche
- 1975 Ajusteur chez Sauter
- 1970-74 Apprenti-mécanicien chez  
Hecoba

#### Formation au Cours

- 2001/2 Cours assistant technique en  
stérilisation niveau 1 et assi-  
stant responsable en stérili-  
sation niveau 2
- 2000 Certificat de management  
NKS Ecole Limania
- 1997 Cours de maîtrise chez Hoff-  
mann La Roche
- 1993 Cours de chef d'équipe chez  
Hoffmann La Roche

Hobbys Voyages, lectures et marche



### Stefan Mayor, secrétaire

Après avoir fini mes études à Pully, j'ai  
obtenu en 1988 un certificat fédérale de  
capacité en mécanique de précision chez  
Bobst SA à Prilly.

J'ai travaillé plusieurs années dans dif-  
férentes sociétés pour la maintenance des  
machines de production (menuiserie et ali-  
mentaire).

Depuis 9 ans chez Schaerer Mayfield. Tout  
d'abord comme technicien de service puis,  
depuis 1996, au service commercial. Je suis  
responsable de la Suisse romande et du Tes-  
sin et je siège au conseil d'administration de  
la société Schaerer Mayfield France en  
France.

Depuis 1999, je suis membre de la Société  
Suisse de Stérilisation Hospitalière.

Depuis 2001, je suis chargé de cours à H+  
formation à Cully pour les cours de formati-  
on d'assistant(e) responsable en stérilisation  
niveau 2

# Remplacement des normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité dans le domaine des dispositifs médicaux

Information: état mai 2003

## Remplacement des normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité (SAQ) dans le domaine des dispositifs médicaux

Validité de la série des normes EN ISO 9000:1994 et normes rattachées

La norme EN ISO 9001:2000 est entrée en vigueur le 15 décembre 2000. Elle remplacera les normes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 et EN ISO 9003:1994 le 15 décembre 2003 après une phase de transition de trois ans. Formellement, le 15 décembre 2003 toutes les normes rattachées à la série EN ISO 9000:1994 vont également perdre leur validité, y compris la série EN 46000:1996 ainsi que les normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000.

Cependant, la série EN 46000:1996 ainsi que les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 sont des normes harmonisées européennes qui servent de base pour la certification des systèmes d'assurance de la qualité au sens des Directives européennes sur les dispositifs médicaux. La Commission européenne s'est donc engagée pour que le remplacement des normes existantes et l'harmonisation des normes suivantes soient coordonnés. Des règles spéciales ont été établies pour cette transition.

## Remplacement de la série des normes EN 46000:1996

Les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 ont déjà été harmonisées afin de remplacer les normes de la série EN 46000:1996. Les normes de la série EN 46000:1996 seront valables en même temps que les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 durant une période transitoire qui s'étend du 31 juillet 2002 jusqu'au 1er mars 2004.

Une difficulté persiste cependant: Les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 peuvent être utilisées pour remplacer les normes EN 46001:1996 et EN 46002:1996, mais non pas la norme EN 46003:1996, puisque celle-ci définit exclusivement un système d'assurance qualité en matière de contrôle et essais finals. Pour cette raison, la norme EN 46003:1996 restera valable même au-delà du 1<sup>er</sup> mars 2004.

Les utilisateurs des normes de la série EN 46000:1996, ainsi que des normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000, pourront continuer à appliquer la série EN ISO 9000:1994 au-delà du 15 décembre 2003, même si cette série ne sera dès lors plus valable. Selon le document ISO/TC210 N 216 la série EN ISO 9001:1994 pourra continuer à être utilisée en tant que référence

## Informations

### Information sur l'harmonisation

Les normes harmonisées européennes confèrent à l'utilisateur une présomption de conformité au regard du respect des Directives européennes. Plusieurs étapes sont nécessaires afin d'atteindre le niveau d'une norme.

En premier lieu, la norme doit être disponible en tant que norme européenne (EN). Les normes ISO doivent ainsi être transférées en normes EN-ISO, même si elles sont mot à mot identiques. Ceci est aussi valable pour la reprise des normes nationales. En deuxième lieu, la norme doit être reconnue par la Commission européenne et publiée dans la feuille officielle de la Communauté européenne. Ceci est la procédure usuelle pour une harmonisation.

### Signification des normes

Une introduction sur la signification et l'utilisation des normes concernant les dispositifs médicaux se trouve sur notre site Internet ([www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp): Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux, Liste des normes techniques pour les dispositifs médicaux).

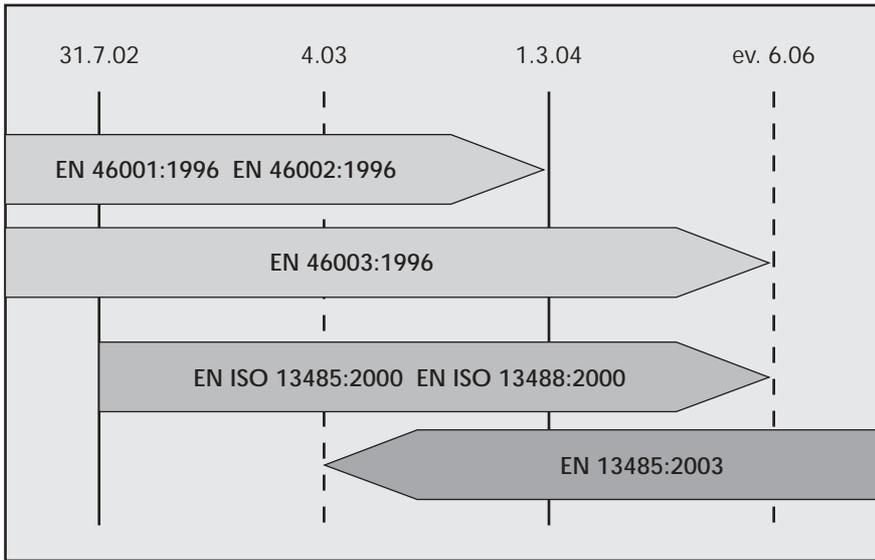


figure 1 : phases de validité des différentes normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité

datée, jusqu'à ce qu'une norme d'application pour dispositifs médicaux conçue de manière analogue à la norme EN ISO 9001:2000 entre en vigueur et que sa période de transition se termine.

**Passage aux normes qui découlent de la norme EN ISO 9001:2000**

La norme EN ISO 13485:2000 vient d'être révisée afin de la soumettre aux mêmes principes que la norme EN ISO 9001:2000. Comme la norme EN ISO 9001:2000, la norme EN ISO 13485:2003 peut être utilisée pour couvrir l'assurance qualité soit en production, installation et prestations associées soit uniquement en contrôle et essais finals. La norme EN ISO 13485:2003 va donc remplacer la norme EN 46003:1996, ainsi que les normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000.

La Commission européenne entend harmoniser la norme EN ISO 13485:2003 aussitôt que possible, probablement avant la fin du 3ème trimestre 2003.

La Commission européenne a prévu une période transitoire de trois ans pour remplacer les normes EN 46003:1996, EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000. Il est donc très probable qu'à partir du 3ème trimestre 2006 la norme EN ISO 13485:2003 deviendra la seule norme harmonisée pour la fabrication de dispositifs médicaux.

Les phases de validité des différentes normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité sont représentées dans la figure 1.

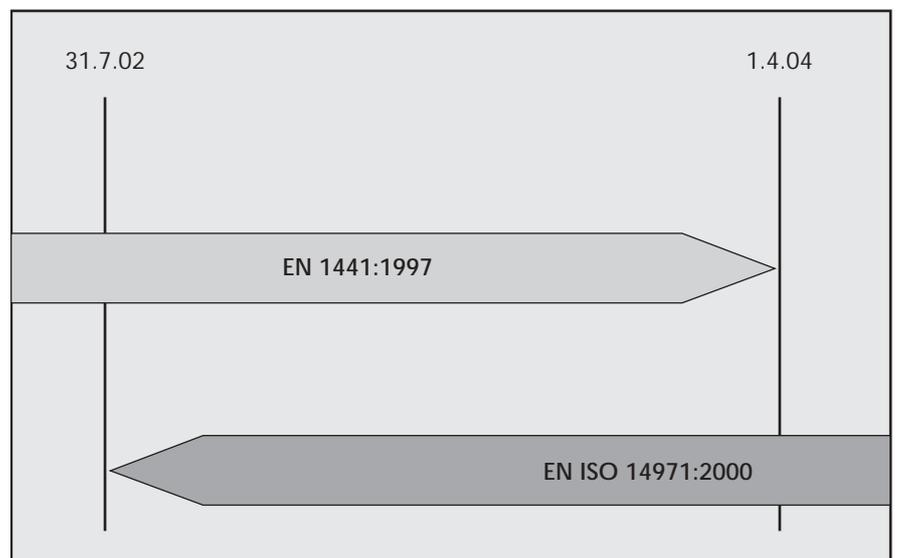
b) Remplacement de la norme EN 1441 sur l'analyse des risques pour les dispositifs médicaux

La norme harmonisée EN 1441 sur l'analyse des risques est depuis longtemps contestée. Les Directives européennes pour les dispositifs médicaux exigent expressément une gestion des risques et non seulement une analyse des risques. Cette exigence des Directives sera prochainement remplie du fait que la norme EN ISO 14971 «Application

de la gestion des risques aux dispositifs médicaux» a été harmonisée le 31 juillet 2002 en rapport avec les Directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE pour les dispositifs médicaux et que l'harmonisation de la norme EN 1441 prendra fin le 1er avril 2004.

Contacts:  
Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux  
Email: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)  
Téléphone: 031 323 22 51  
Fax: 031 322 76 46

figure 2 : validité des normes relatives aux dispositifs médicaux



# AGENDA

## Dates des cours d'assistant(e) technique en stérilisation 2004, Cours spécialisé à Aarau

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

	Début	Examens	Durée
STE I-041	02.02.04	19.06.04	12+1
STE I-042	14.04.04	11.09.04	12+1
STE I-043	02.06.04	16.10.04	12+1
STE I-044	23.08.04	22.01.05	12+1

STE II-041	15.03.04	26.06.04	10+1
STE II-042	06.09.04	20.11.04	10+1

STE III-041	09.08.04 bis 18.02.05		20
-------------	-----------------------	--	----

## Cours H+ niveau 1 (2004)

H+ Centre de formation  
Route de Grandvaux 14  
1096 Cully  
Tél. : 021799 92 60  
Fax : 021 799 92 65

STE 1A	12. + 13. 01. 2004
	05. + 06. 02. 2004
	04. + 05. 03. 2004
	14. – 16. 04. 2004
	11. 05. 2004
	02. 06. 2004 (examens)

STE 1B	09. + 10. 03. 2004
	01. + 02. 04. 2004
	29. + 30. 04. 2004
	17. – 19. 05. 2004
	28. 06. 2004
	09. 07. 2004 (examens)

STE 1C	07. + 08. 06. 2004
	06. + 07. 07. 2004
	24. + 25. 08. 2004
	22. – 24. 09. 2004
	03. 11. 2004
	19. 11. 2004 (examens)

## Cours spécialisé à Tübingen

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

### Formation niveau 1

	09. 02. - 20. 02. 2004
	14. 06. - 25. 06. 2004

### Formation niveau 2

	13. 09. - 24. 09. 2004
--	------------------------

### Formation niveau 3

Bloc 1	08. 11. - 19. 11. 2004
--------	------------------------

Tous les niveaux de cours de formation sont certifiés DGSV

## Avant-première

15.01.04	Workshop Dr. Weigert / Sanaclean Bâle
09.03.04	Formation continue de la section romande et assemblée de la section
16.03.04	Formation continue de la section suisse allemande et assemblée de section
28-29.04.04	26 <sup>ème</sup> Congrès français de stérilisation à Nantes
04-08.05.04	Congrès européen EFHSS à Cesme, Turquie
15+16.06.04	10 <sup>ème</sup> Symposium de stérilisation et 1 <sup>ère</sup> journée suisse de stérilisation, Pully
Sept. 2004	Journée de formation continue des sections SSSH / SGSV
30.09-02.10.04	Congrès DGSV à Potsdam
Novembre 2004	Workshop Ulrich, Zürich
Décembre 2004	Journée de formation continue des sections SSSH / SGSV

## EDITION 4/03

### • Forum éditeur

SSSH – Société Suisse de  
Stérilisation Hospitalière

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

### • édition

allemand	1000 Ex.
français	300 Ex.

### • parution

No 1/2004	paraît 01.03.04
	Délai de réception : 15.01.04
Nr. 2/2004	paraît 07.06.04
	Délai de réception : 22.04.04
Nr. 3/2004	paraît 06.09.04
	Délai de réception : 23.07.04
Nr. 4/2004	paraît 01.12.04
	Délai de réception : 17.10.04

### • rédaction

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

### • administration des annonces

pour la suisse:

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

Demandez le nouveau tarif des annonces!