

inf président

Je tiens tout d'abord à tous vous remercier pour vos chaleureux messages de soutien que vous m'avez fait parvenir pendant ma maladie, notamment l'acclamation filmée enregistrée pendant le congrès à Bienne qui m'a profondément ému.

BILAN CONGRÈS 2018

La barre des 400 participants a été franchie en 2018, puisque nous étions 418 à être présents au moins un jour au Palais des congrès à Bienne, cela donne une nouvelle augmentation de 6.9% par rapport à 2017. Les principaux groupes de participants qui ont augmentés cette année sont les membres de la SGSV/SSSH/SSSO qui sont venus deux jours et les non membres qui sont venus un jour.

La gagnante du concours pour une nuitée en chambre double au « Klosterhotel St. Peterinsel » sur l'île Saint-Pierre en demi-pension avec deux cartes journalières valables 2 jours sur l'Aar et les 3 lac d'une valeur de 627.– est Mme Julia Manukuzhiyil. Nous la félicitons et lui souhaitons un très bon séjour !



Les informations du président

Frédéric Cavin

Nous espérons aussi que cela sera un élément supplémentaire pour vous stimuler à participer au concours du congrès l'année prochaine.

CONGRÈS 2019

Il aura lieu les 19 et 20 juin 2019 au Palais des congrès à Bienne. Réservez d'ores et déjà les dates !

Le thème du congrès 2019, sera « *en tête à tête!* ». Il ne s'agira pas de *se prendre la tête*, mais d'ouvrir la discussion et de partager des expériences dans le domaine de la neurochirurgie et du matériel particulier qui doit être retraité pour celle-ci. Le responsable du management qui doit *se creuser la tête* pour répondre à la fois aux besoins des directions et à la fois aux besoins des collaborateurs pourront aussi échanger. Un autre axe important est le comportement en stérilisation, car chaque fois qu'il y a du travail en équipe, il peut y avoir des « *têtes en l'air* », des « *têtes à claques* » qui peuvent provoquer des *prises de têtes*.

J'espère qu'à *tête reposée* vous réfléchirez et que vous allez faire des propositions de conférence au comité d'organisation des 15^{es} JNSS. Vous pouvez envoyer vos propositions à fredycavin@yahoo.fr

NOUVELLE PROFESSION

Les apprentissages de Technologue en dispositifs médicaux ont démarré de manière encourageante. Le nombre d'apprentis pour les différentes parties linguistiques sont les suivants :

- Suisse alémanique: 17
- Suisse romande: 11
- Suisse italienne: 3

Je ne peux qu'encourager les établissements qui n'ont pas engagé d'apprentis cette année à se préparer pour en prendre en 2019.

Les supports de cours pour les apprentis produits par Careum Verlag sont les suivants :

- Manuel de formation (237 pages)
 - Prix 95.–
- Support de cours « technologue en DMx CFC » (environ 700 pages)
 - Il contient 6 chapitres, 5 pour les différentes compétences du plan de formation et un 6^e qui est un glossaire et qui contient aussi toutes les normes utiles en stérilisation.
 - Prix 310.–

Je vous recommande de les acheter pour être au courant des dernières informations. Un mailing informatique, à tous les membres, sera effectué pour leurs donner toutes les informations nécessaires pour commander ces documents.

NORMES

Depuis notre dernier Forum, une nouvelle version de norme a été publiée :

SN EN ISO 11737-1 Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits

Cette norme est notamment utile pour les établissements qui contrôlent la biocharge des DMx avant la stérilisation.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- le terme « pics de biocharge » a été introduit en tant que partie normale et cohérente de la biocharge et des exemples de données ont été fournis;
- il a été précisé que l'emballage n'est généralement pas soumis à essai, excepté lorsqu'il fait partie intégrante du produit;
- davantage d'informations ont été fournies sur la technique du nombre le plus probable (NPP) et ses applications;
- des précisions ont été apportées sur les façons d'améliorer la limite de détection (LOD) et sur l'utilisation correcte des données;
- une partie portant sur les méthodes statistiques destinées à l'évaluation des données de biocharge et contenant des informations qui n'étaient pas caractéristiques ou nécessaires, a été supprimée;
- un tableau présentant les critères de sélection des méthodes de détermination de l'efficacité de la récupération de la biocharge a été ajouté, l'utilisation du facteur de correction (CF) a été expliquée et la valeur d'efficacité de récupération de la biocharge < 50% mentionnée pour les modifications techniques a été supprimée;
- davantage d'informations ont été fournies sur l'application et la mise en œuvre d'un essai de validation de la méthode de détermination de la biocharge;
- une section a été ajoutée afin de détailler les règles relatives au dénombrement sur boîte de Petri direct, au dénombrement estimatif et au dénombrement au-delà de la plage idéale;
- un tableau a été ajouté afin de clarifier dans quels cas les responsabilités types incombent au fabricant ou au laboratoire;
- l'accent a davantage été mis sur une démarche basée sur le risque, y compris l'utilisation prévue des données de biocharge.

15^{èmes} Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

En tête à tête!

Bienne, 19–20 juin 2019

SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

PROTOCOLE STANDARD PRIONS (PSP)

La France vient de publier une nouvelle version du Protocole standard prions (PSP v2018). L'objectif de l'actualisation de ce document est d'assurer un niveau d'exigence conforme à l'état des connaissances actuelles, en introduisant par exemple des tests in vivo sur souche humaine et les nouvelles techniques in vitro disponibles, mais également en garantissant une transparence sur les données scientifiques étayant une conformité au PSP.

Les principales évolutions du PSP sont détaillées dans le tableau ci-contre.

Extrait du site de l'ANSM: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Publication-de-la-nouvelle-version-du-Protocole-standard-prion-PSP-Point-d-Information>

Le nouveau document complet peut être consulté sur:

<https://ansm.sante.fr/content/download/143863/.../1/file/ProtocolePrion-PSPv2018.pdf>

COLLABORATION AVEC SWISSMEDIC

Deux nouveaux documents ont été travaillés avec Swissmedic. Vous trouverez le premier dans cette édition, il concerne et précise les responsabilités et les qualifications des personnes concernées dans la validation des processus liés au retraitement des dispositifs médicaux.

Suite aux audits réalisées par Swissmedic qui ont détectés des non conformités majeures dans le retraitement des endoscopes dans les hôpitaux, il est apparu qu'une check-liste spécifique pour l'inspection du retraitement des endoscopes pouvait être utile. Elle sera prochainement disponible sur le site www.sssh.ch

	PSP v2011	PSP v2018
Etudes <i>in vivo</i>	1 étude: souche 263K/hamster syrien doré	2 études: souche 263K/hamster syrien doré souche prion humain/animal adapté
Etudes <i>in vitro</i>: souches	2 souches minimum: souche 263K souche d'origine bovine ou humaine	3 souches minimum: souche 263K souche prion humain utilisée en <i>in vivo</i> souche d'origine bovine ou humaine
Etudes <i>in vitro</i>: méthodes analytiques et sensibilité	Pas de méthode imposée: la technique d'analyse biochimique doit être détaillée.	Technique analytique pour les souches testées <i>in vivo</i> : technique adaptée à la souche, avec un niveau de sensibilité correspondant à l'état de l'art, avec un niveau de sensibilité minimum de 10^{-4} . Technique analytique pour la ou les souche(s) non testées <i>in vivo</i> : la technique analytique fera appel à des techniques d'amplification avec un niveau de sensibilité minimum de 10^{-6} .
Publication de la liste des produits et procédés/transparence des données	L'agence publie et met à jour la liste des produits et procédés inactifs des ATNC au regard du PSP v2011.	L'agence publie et met à jour la liste des produits et procédés inactifs des ATNC au regard du PSP v2018. Lors de l'inscription d'un produit ou procédé sur la liste, le rapport synthétique (format standardisé (15/05/2018) (2216 ko)) fourni par le fabricant sera <i>publié sur le site de l'agence</i> .

DERNIER MESSAGE

Pour mon dernier message en tant que président de la SGSV/SSSH/SSSO, je tiens à remercier tous les membres des différents comités qui m'ont côtoyé pendant ces nombreuses années et qui ont œuvré aux différents succès de la société.

J'ai confiance en l'avenir et souhaite beaucoup de plaisir à Hervé Ney, qui va reprendre la présidence le 1 janvier 2019, et à tous les membres pour réaliser les nouveaux défis qui attendent notre société. |

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD mit EBI-16



Der neue EBI-16-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A_0 -Werte

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch