

Journée de formation des formateurs
30 avril 2016



Quoi de neuf au
niveau réglementaire
et normatif !

Nicole Berset et Frédy Cavin

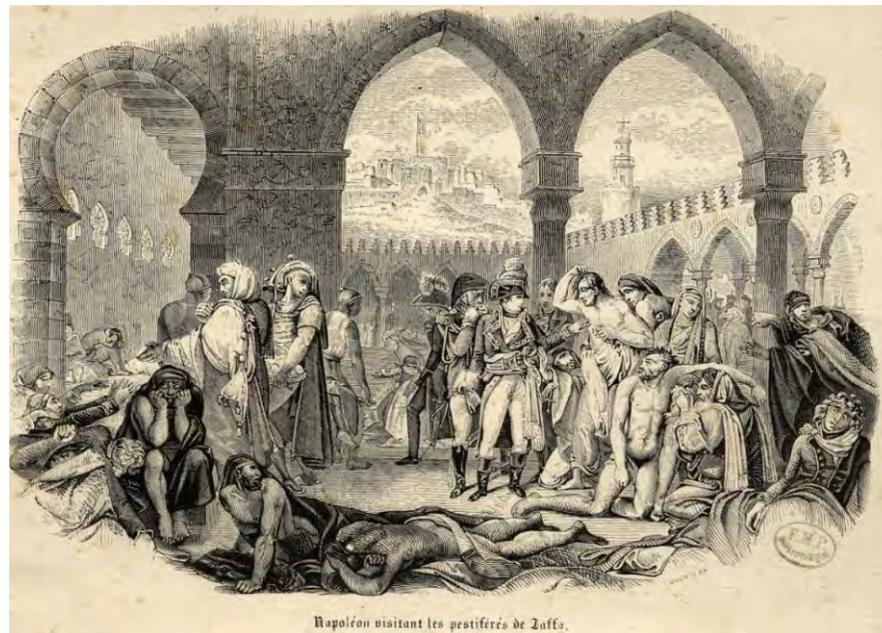


LONRePI2

Loi sur les épidémies (1)

Art. 1

1 La Confédération et les cantons prennent, en vertu de la présente loi, les mesures nécessaires pour lutter contre les maladies transmissibles de l'homme. Les autorités chargées de l'exécution de la loi sont habilitées à déléguer certaines tâches et attributions officielles à des organisations privées d'utilité publique.



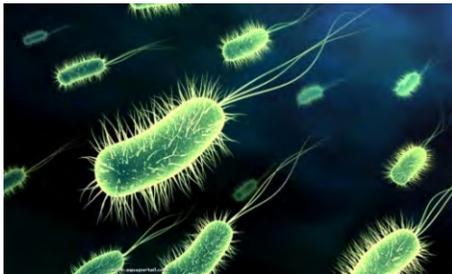
Loi sur les épidémies (2)



Art. 2

1 Les maladies transmissibles au sens de la présente loi sont les maladies produites par des agents pathogènes et pouvant être transmises directement ou indirectement à l'homme.

2 Les agents pathogènes sont des organismes (prions, virus, rickettsies, bactéries, champignons, protozoaires et helminthes, notamment) ainsi que des matériaux génétiques qui peuvent provoquer une maladie transmissible chez l'homme.



Loi sur les épidémies (3)

Art. 29

Quiconque utilise des agents pathogènes ou leurs produits métaboliques est tenu de **prendre toutes les mesures propres à empêcher tout dommage pour l'homme et les animaux.**

Quelles mesures ?

Loi sur les épidémies (4)

Dispositions pénales, Art. 35

1 A moins qu'il ait commis une infraction plus grave selon le code pénal, est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement ou par négligence:

a. transporte illégalement des cadavres présentant un danger de contagion

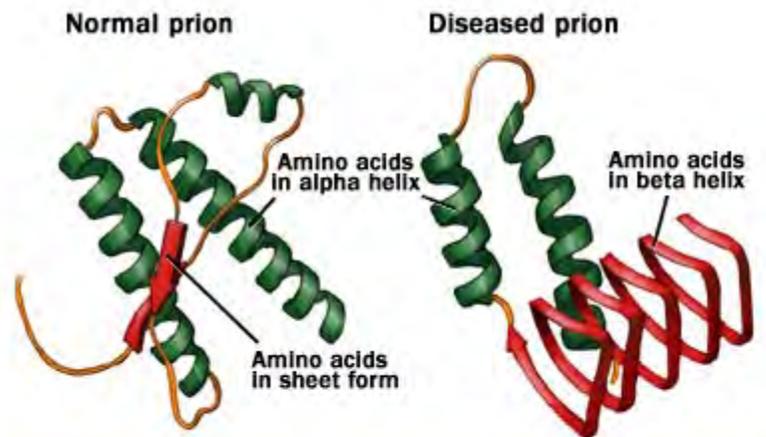
g. **dissémine** ou met dans le commerce, sans autorisation, **des agents pathogènes**

OE_p (1)

Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme

Entrée en vigueur le 1.1.2016

Intégration de l'OMCJ – ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob



© Mayo Foundation for Medical Education and Research. All rights reserved.



OEp (2)

Chapitre 3 Prévention

Section 1 Mesures de prévention

Art. 25 Prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales

¹ Afin de réduire le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les hôpitaux et les cliniques sont tenus, avant chaque utilisation de dispositifs médicaux invasifs réutilisables devant être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux, de:

- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques et conformément aux instructions du fabricant; et de
- b. les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.

² Les dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, peuvent être endommagés par la procédure de stérilisation, ne pourront pas être réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui résistent à cette procédure.

³ Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter conformément aux al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.

Oep (3)

Chapitre 7 Exécution

Section 1 Cantons

Art. 102 Tâches des autorités cantonales d'exécution

¹ Les cantons veillent au respect des dispositions suivantes:

- a. l'obligation de déclarer selon l'art. 12 LEp;
- b. la procédure de stérilisation selon l'art. 25, al. 1;
- c. les mesures de prévention selon les art. 27 à 30 ainsi que les mesures dans les centres d'hébergement collectif cantonaux pour requérants d'asile selon l'art. 31;
- d. la liste de priorités pour l'attribution des produits thérapeutiques selon l'art. 61;
- e. les mesures d'hygiène selon l'art. 66.

² Ils exécutent les mesures ordonnées par le Conseil fédéral en cas de situation particulière selon l'art. 6 LEp ou en cas de situation extraordinaire selon l'art. 7 LEp, sauf si celui-ci en dispose autrement.

³ Ils désignent les autorités et institutions compétentes pour exécuter la LEp et la présente ordonnance dans leur domaine de tâches.

Ancienne législation (1970–2015)

Peuple

Constitution fédérale: Art. 95₁, 118₂, 120, 123 Cst.

Conseil national / Conseil des Etats

Loi sur les épidémies (LEp)

Loi sur la tuberculose

Conseil fédéral

Ord. sur l'octroi de subventions pour la lutte contre les maladies

Ord. sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (OMCJ)

Ord. sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie

Ord. sur la pandémie d'influenza (OPI)

Ord. sur les études VIH

Ord. sur la déclaration

Ord. sur les vaccinations gratuites

Ord. sur le service sanitaire de frontière

Ord. sur le transport de cadavres

DFI

Ord.-DFI déclarations de médecin et de laboratoire

Ord.-DFI sur les mesures du service sanitaire de frontière

Ord.-DFI sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes

Droit en vigueur (dès 2016)

Peuple

Constitution fédérale : Art. 40₂, Art. 118_{2b}, Art. 119₂, Art. 120₂ Cst.

Conseil national / Conseil des Etats

Loi sur les épidémies (LEp)

Conseil fédéral

Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OE_p)

Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

DFI

Ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme

SN EN 16442

Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités

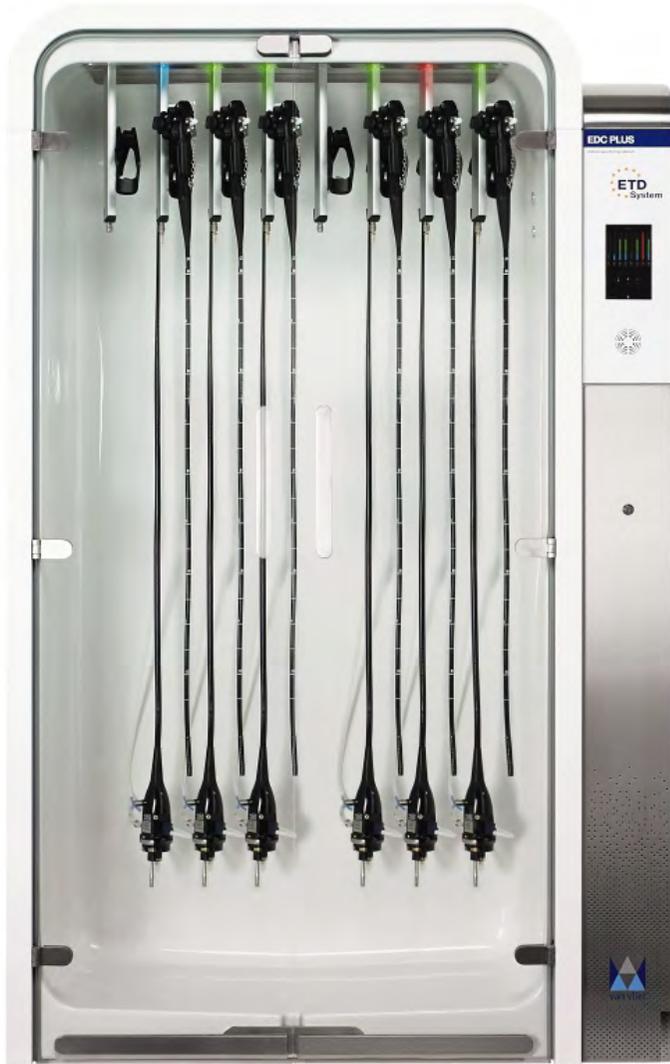
Objectif :

Les enceintes de stockage sont destinées à permettre d'utiliser les endoscopes en toute sécurité pendant une période prolongée à partir de leur traitement et d'améliorer leur disponibilité.

Pas recommandé !



Recommandé !



Vertical



Horizontal

SN EN ISO 11140-1

Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Exigences générales

Changements :

- Partie 2 : supprimée pour SN EN 18472
(appareillage d'essai pour indicateurs chimiques
et biologiques)

Terminologie

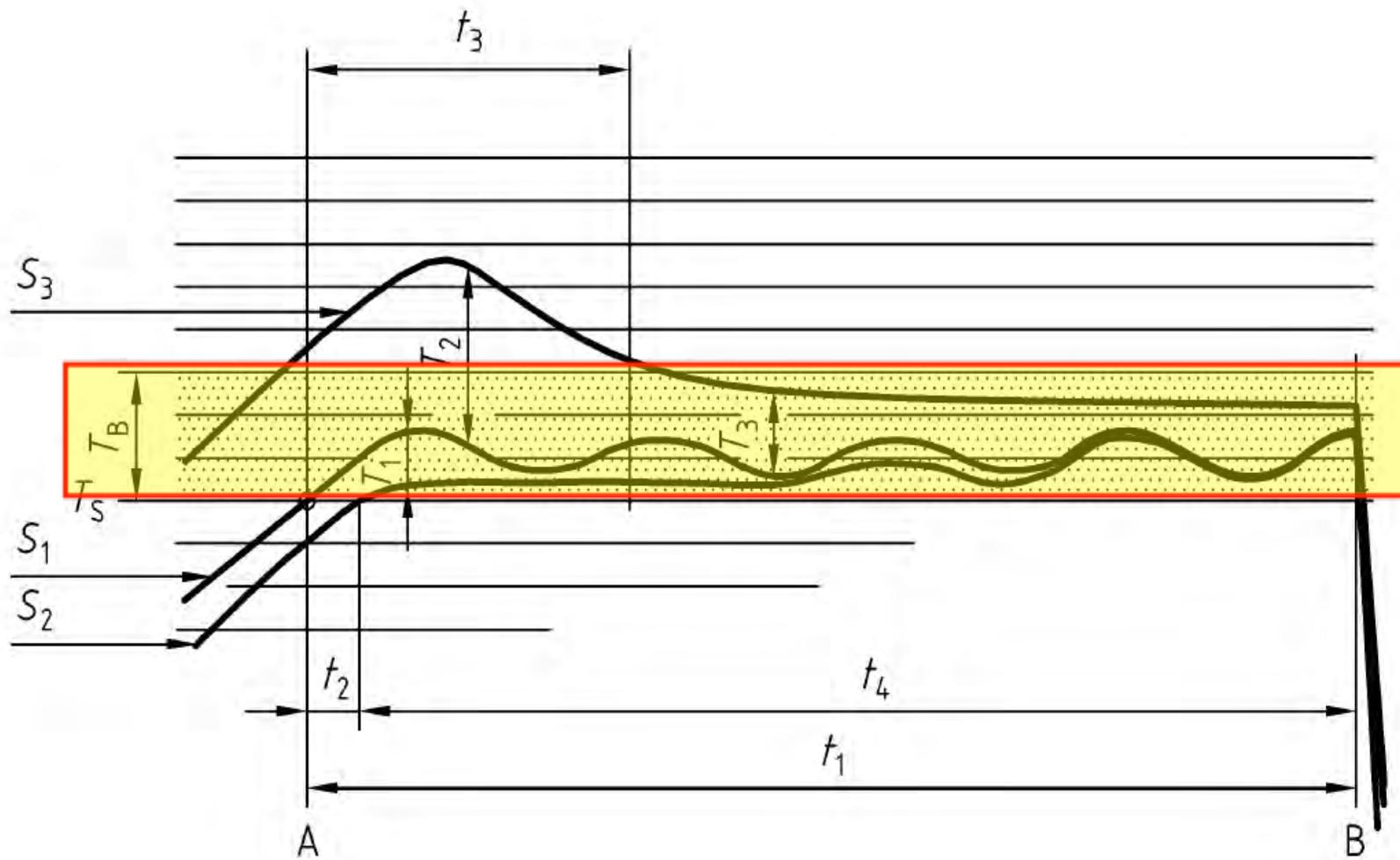
Classe	Dénomination	Utilisation	Utilisation en stérilisation centrale
Classe 1	Indicateur d'exposition	A mettre sur chaque emballage, permet de différencier le matériel stérilisé de celui qui ne l'a pas été	OUI
Classe 2	Indicateur pour essai spéciaux	Essai de Bowie et Dick	OUI
Classe 3	Indicateur à paramètre critique unique	Contrôle d'un paramètre de la charge	NON
Classe 4	Indicateur à paramètres critiques multiples	Contrôle d'au moins deux paramètres critiques de la charge 25 % / temps	OUI, si stérilisation aux VH2O2
Classe 5	Indicateurs - intégrateurs	Contrôle de tous les paramètres critiques de la charge 15 % / temps	OUI, si stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Classe 6	Indicateurs - émulateurs	Contrôle de tous les paramètres critiques de la charge, précision plus élevée que les indicateurs de classe 5 6 % / temps	OUI, pour toutes les charges de stérilisation à la vapeur d'eau saturée

SN EN 13060

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

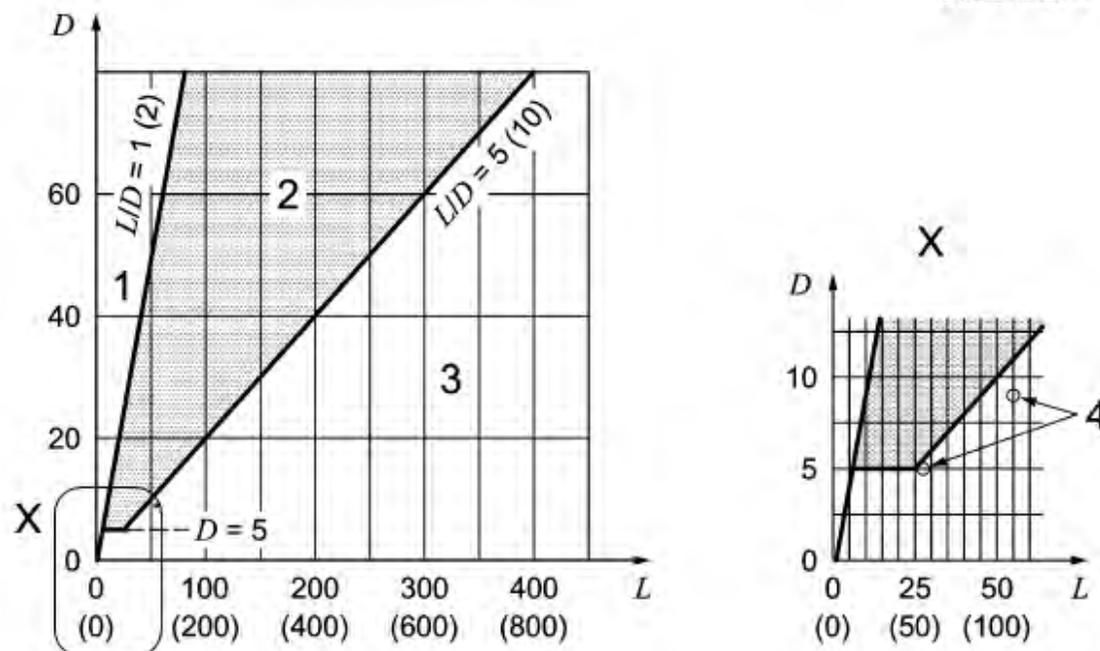
Changements :

- Température de stérilisation pas supérieure à 3 K
- Avant 4 K
 - toujours valable pour les petits stérilisateurs construits avant cette version de la norme



Explication de la définition des dispositifs canulaires étroits et articles creux simples (voir 3.18 et 3.30)

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 zone des articles non creux (pleins)
- 2 articles creux simples
- 3 zone des dispositifs canulaires étroits
- 4 dispositifs de mise à l'épreuve du procédé (PCD) pour articles creux simples selon 8.11

NOTE 1 Le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est inférieur à 1.

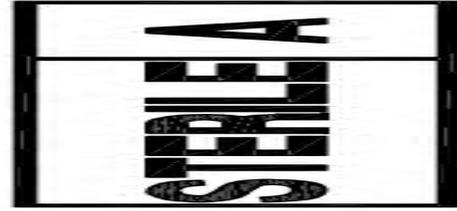
NOTE 2 Les chiffres entre parenthèses sont indiqués pour les volumes dits « à double entrée ». Les gammes pour le diamètre D et la longueur L sont limitées par les dimensions de la chambre.

Exercice

Quel type d'objet sont les DMx suivants :

- Cuvette aux dimensions suivantes :
 - \emptyset : 36 cm, hauteur : 12 cm (0.33 = non creux)
- Canule d'aspiration ORL (36 = creux canulaires)
 - \emptyset : 5 mm, longueur : 18 cm 
- Tube à essai
 - \emptyset : 20 mm, l (7.5 = creux canulaires) 
- Biberon
 - \emptyset : 4 cl (2.5 = creux simples)

SN EN 556-2



Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE" - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique

Les modifications suivantes ont été apportées :

- a) mise à jour des références normatives ;
- b) harmonisation des termes et définitions avec ceux de l'ISO/TS 11139 et de l'EN ISO 13408-1 ;
- c) révision des exigences relatives à la validation et au contrôle de routine ;
- d) ajout des Tableau 1 et Tableau 2 concernant les limites d'acceptation et les mesures relatives à l'observation d'unités non stériles lors des simulations de traitement réalisées dans le cadre de la qualification de performance initiale et de la requalification périodique, respectivement ;
- e) révision sur le plan rédactionnel selon le Règlement Intérieur du CEN.

SN EN14885

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques



Glossair

Les modifications suivantes ont été apportées :

- a) certaines définitions ont été ajoutées, d'autres ont été modifiées ;
- b) l'objectif des essais de phase 1 a été clarifié ;
- c) la relation entre les revendications concernant un produit particulier et les résultats d'essai est décrite de manière plus détaillée ;
- d) l'utilisation de normes en dehors de leur domaine d'application déterminé est désormais définie ;
- e) les domaines d'applications des différents secteurs sont décrits de manière plus détaillée ;

- a) des recommandations sur la façon dont l'imprécision des méthodes d'essai est gérée sont données ;
- b) des recommandations sur la façon d'utiliser les normes relatives aux essais d'aptitude (contrôle qualité) sont données ;
- c) l'impact des modifications de normes est défini ;
- d) les principaux objectifs, le domaine d'application, les aspects liés à la sécurité, la conception, la performance et l'évaluation des résultats des essais de phase 3 (essais de terrain) sont décrits

Tableau 1 — Domaine médical – Méthodes d'essai normalisées à utiliser pour les revendications des produits

Type d'activité	Phase, étape	Revendication du produit/Domaine d'application							
		Friction hygiénique des mains	Lavage hygiénique des mains	Friction et lavage chirurgicaux des mains	Désinfection des surfaces		Désinfection des instruments	Désinfection des textiles	Traitement de l'eau pour le contrôle de <i>Legionella</i>
					action mécanique				
					sans	avec			
Bactéricide	2,1	EN 13727 (produits de friction des mains dans des conditions de propreté et produits de lavage des mains dans des conditions de saleté)			EN 13727		EN 13727	EN 13727	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ^a	*	EN 14561	*	***
Levuricide	2,1	EN 13624 (produits de friction des mains dans des conditions de propreté et produits de lavage des mains dans des conditions de saleté)			EN 13624		EN 13624	EN 13624	***
	2,2	***			EN 13697 ^a	*	EN 14562	*	***
Fongicide	2,1	***			EN 13624		EN 13624	EN 13624	***
	2,2	***			EN 13697 ^a	**	EN 14562	*	***
Tuber- culocide	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	*	***
Myco- bactéricide	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	*	***
Virucide	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	***
	2,2	**	**	***	*		**	*	***
Sporicide aérobie	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Sporicide anaérobie	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
<i>Legionella</i>	2,1	***			***		***	***	EN 13623

^a Voir en 4.3.2.6.
* Sujet d'étude approuvé.
** Aucun sujet d'étude n'est actuellement approuvé, mais il se peut que des normes soient mises à disposition ultérieurement.
*** Aucun développement d'essai prévu.

Glossaire

Glossaire pour assistant technique en stérilisation

Nom	Définition	Origine	Abbréviation
A ₀	Durée équivalente en secondes à 80°C, fournie par le procédé de désinfection, par rapport à un microorganisme pour lequel la valeur z est de 10 K	EN ISO 15883-1 : 2009	A ₀
Aération	Partie du procédé de stérilisation durant laquelle la désorption de l'oxyde d'éthylène et/ou des produits de sa réaction s'effectue jusqu'à l'obtention de niveaux prédéterminés	EN 1422 : 2014 (3.1)	
Agents pathogènes	Les agents pathogènes sont des organismes (prions, virus, rickettsies, bactéries, champignons, protozoaires et helminthes, notamment) ainsi que des matériaux génétiques qui peuvent provoquer une maladie transmissible chez l'homme	Loi sur les épidémies https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19700277/#fn-#a1-2	
Antiseptie	Opération au résultat momentané permettant au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance d'éliminer ou de tuer tous les micro-organismes présents. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présent lors de l'opération	HPCI	
Appareil	Machine, comme les laveurs désinfecteurs, les soudeuses, les stérilisateurs, etc		
Appareil à ultrasons	Appareil de prénettoyage utilisable pour le retraitement des DMx		
Chaleur humide	Energie thermique en présence d'humidité, fournie sous forme de vapeur ou d'eau liquide, pour les besoins de la réalisation de la létalité microbienne	EN ISO 17665-1 : 2006	
Chambre du stérilisateur	Partie du stérilisateur qui reçoit la charge de stérilisation	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.56)	
Charge de laveur désinfecteur	Terme collectif employé pour décrire tous les articles et le matériel placés dans le laveur désinfecteur à tout moment dans le but de les nettoyer et de les désinfecter au moyen d'un cycle standard	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.33)	

BPS 2016 (1)

- Selon le plan de la SN EN ISO 13485
- Contient des aides :



Ce document doit être considéré comme guide de référence pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins en Suisse.



Recommandations du Niveau d'exposition au bruit L_{ex} en dB (A)

Exigences normales	≤ 65
Exigences accrues	≤ 55

(source : SUVA*)

BPS 2016 (2)

- Consultation du projet
- Consolidation
- Présentation lors des 12èmes JNSS
- Journée de formation continue dédiée
- Objectifs :
 - Lignes directrices claires
 - Progression de la qualité
 - Par exemple : libération des charges des LD

Site Internet

- www.sssh.ch
 - sous membre

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.sssh.ch/membres/normes.html>. The page header includes the SSSH logo and name in three languages: "Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung", "Société Suisse de Stérilisation Hospitalière", and "Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera". Navigation links include ACCUEIL, CONTACT, LIENS, MEMBRES, and F / D / I / . A user login section shows "Nom d'utilisateur: membre" and a "Déconnexion" button. A horizontal menu contains: LA SSSH | COMITÉS | JOURNAL FORUM | DOCUMENTATION | AGENDA | MEMBRES | CENTRE DE FORMATION.

The main content area is titled "LISTE DES NORMES APPLICABLES DANS LA STERILISATION CENTRALE". It contains the following text:
Avec ce nouveau service de la SSSH. Les membres seront informés des normes qui s'appliquent en stérilisation centrale. Cette liste ne mentionne que la référence de la norme et de certaines modifications. Les normes elles-mêmes doivent être achetées, par exemple, auprès de la SNV (www.snv.ch).
Le fichier permet des requêtes selon les différentes étapes du retraitement des dispositifs médicaux. Il sera mis à jour régulièrement.

Below the text is a link: [Télécharger le document](#) (Excel, 179 Ko). A note below the link says: "En cas de problème de téléchargement du fichier Excel, prenez le fichier zippé ici".

The right sidebar contains two sections:
1. "A VENIR..." with a list of events:

- 28.01.2016: Riapuntamento dei dispositivi medici (DM) nella pratica. Al centro dell'attenzione: utenti e sicurezza
- 02.02.2016: Journée des formateurs formation continue
- 15.03.2016: 1/2 journée spéciale

A "VOIR L'AGENDA" button is located below the list.- 2. "OFFRE D'EMPLOI" with two job listings:
- 02.12.2015: Sterilisationsassistent m/w 100%
- 02.12.2015: Teamleitung Sterilisation m/w 100%

Microsoft Excel ribbon with tabs: Accueil, Insertion, Mise en page, Formules, Données, Révision, Affichage. The ribbon includes various toolbars for editing, formatting, and data manipulation.

Formula bar: K22



Mode d'emploi

Les pièces individuelles / thèmes du cycle de traitement sont fournis avec des hyperliens
 En cliquant sur un lien hypertexte domaine conduit directement à ce sujet

Il est fait référence uniquement aux normes et, le cas échéant, mis au courant des changements.
 Les normes elles-mêmes doivent être achetées, par exemple, auprès de la SNV (www.snv.ch).

Normes nouvellement adoptées sont en **ROUGE**

Navigation bar: Circle reproces CH | Actuel | A Codes | B Nouveautés | C Projets | D Lois et Ordonnances | 1 Généralités | 2 Désinfection | 3 Nettoyage | 4 Inspection | 5 Emballage | 6 Stérilisation | 7 Transport | 8 Stockage | 9 Utilisation | 10 Transport de retour | 11 Contrôles

Le monde revient toujours à la norme. Le problème est de savoir à la norme de qui.

Stanislaw Jerzy Lec

Le travail en stérilisation doit toujours se référer à une norme. Le problème est de savoir laquelle ?

Frédy Cavin



Merci Frédy pour ces mises à jour !

