

# mo présiden

## Le mot du président

Frédéric Cavin

### ASSEMBLÉE GÉNÉRALE 2009

Je tiens à remercier tous les membres qui m'ont élu pour un nouveau mandat de 3 ans et je tiens à vous dire que je ferai tout mon possible pour poursuivre au mieux la tâche qui m'a été confiée. Si le maintien des acquis et le développement d'une nouvelle formation semblent les buts les plus importants, le nouveau comité central n'a pas encore pu se rencontrer pour définir les objectifs pour les trois prochaines années. Un «brainstorming» est prévu en Suisse alémanique et en Suisse romande pour évaluer les priorités de chaque région. Une synthèse sera effectuée par le comité central et ainsi les tâches pourront être réparties entre les différents membres du comité central ainsi que les tâches spécifiques aux membres des comités régionaux.

### CONGRÈS 2010

Le congrès 2009 à Regensdorf a été un succès puisque nous avons eu 10% de plus de participants qu'en 2008. L'évaluation des participants a aussi été très bonne.

Comme je vous l'ai annoncé à la fin du congrès, en 2010 j'espère que nous nous retrouverons nombreux à Fribourg les 9 et 10 juin pour suivre des conférences sur le thème «Das schönste am Problem ist die Lösung!» une idée chère à notre ancien caissier et membre d'honneur Florian Wejnig. Si vous avez eu des problèmes et que vous avez trouvé des solutions qui peuvent être partagées avec d'autres personnes travaillant en Stérilisation centrale, je vous remercie d'avance de me le faire savoir pour que nous puissions vous prévoir dans notre programme.

### PROCÉDURES ET FICHES TECHNIQUES

Lors de l'assemblée générale 2006, Monsieur E. Fink a demandé que la société mette à disposition des membres des procédures et des fiches techniques. Cette proposition avait été acceptée par l'assemblée générale et vous trouverez enfin dans ce numéro les premiers documents. Il s'agit d'exemples que chacun peut adapter à sa

pratique. Je tiens à remercier particulièrement le groupe de travail stérilisation du Réseau Santé Valais ainsi que celui du canton de Vaud qui ont mis leurs documents à notre disposition. Ces documents seront aussi mis sur le site internet de la SSSH.

### MISE À JOUR DES NORMES

La norme **EN 554:1994** Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau sera définitivement remplacée au 1 septembre par la

- **EN ISO 17665-1: 2006**, Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux et sa spécification technique la
- **EN ISO/TS 17665-2: 2009**, Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1.

Un groupe de travail collabore avec Swissmedic pour mettre à jour le Guide de validation des stériliseurs à vapeur d'eau actuel.

Un certain nombre de normes ont été adaptées à la nouvelle directive européenne 2007/47/CE, il s'agit de:

- **EN 285:2006 +A2 2009**, Stérilisation – Stériliseurs à la vapeur d'eau – Grands stériliseurs;

- **EN 13060:2004 + A1 2009**, Petits stériliseurs à la vapeur d'eau;
- **EN 1422:1997 + A1 2009**, Stériliseurs à usage médical – Stériliseurs à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai;
- **EN ISO 15883-1: 2009**, Laveurs désinfecteurs – Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006);
- **EN ISO 15883-2: 2009**, Laveurs désinfecteurs – Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006);
- **EN ISO 15883-3: 2009**, Laveurs désinfecteurs – Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006);
- **EN ISO 15883-4: 2009**, Laveurs désinfecteurs – Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008).

En ce qui concerne l'emballage, les normes suivantes ont été mises à jour:

- **EN 868-2 2009**, Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux



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

stérilisés au stade terminal – Partie 2: Enveloppe de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai;

- **EN 868-5 2009**, Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – Exigences et méthodes d'essai;
- **EN 868-6 2009**, Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Papier à destination des procédés de stérilisation à basses températures – Partie 6: Exigences et méthodes d'essai;
- **EN 868-7 2009**, Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 7: Papier enduit d'adhésif à destination des procédés de stérilisation à basses températures – Exigences et méthodes d'essai;
- **EN 868-8 2009**, Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai;
- **EN 868-9 2009**, Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 9: Matériaux non tissés à base de polyoléfinnes, non enduits – Exigences et méthodes d'essai;
- **EN 868-10 2009**, Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 10: Matériaux non tissés à base de polyoléfinnes enduits d'adhésif – Exigences et méthodes d'essai.

Dans le chapitre 4.2.8 de la EN 868-8 il est mentionnée que :

*Un conteneur «full size», c'est-à-dire de la taille d'un module de stérilisation, doit être conçu et construit pour permettre qu'une charge totale jusqu'à 10 kg soit stérilisée dans un stérilisateur conforme à l'EN 285.*

*Des tailles fractionnaires doivent conduire à des charges proportionnellement plus faibles.*

Qu'en pensez-vous? J'attends vos réactions pour le prochain Forum.

Comme vous le voyez les changements continuent, alors j'espère que vous avez tous pu bien profiter de vos vacances estivales pour pouvoir y faire face dans les meilleures conditions. |

## Sichere Instrumentenaufbereitung

# Effiziente Reinigung und Prozesssicherheit



OXIVARIO<sup>PLUS</sup> OXIVARIO<sup>+</sup> ORTHOVARIO<sup>+</sup> VARIOTD

- Vom Untertischgerät bis zum Grossraum-Reinigungs- und Desinfektionsautomaten
- Wegfall der Instrumenten-Vorbehandlung
- Kundenspezifische Aufbereitungsverfahren
- Prozessdokumentationssoftware
- Gerätevalidierung und IQ/OQ
- Einfache Beladung und Bedienung
- Anwendungsspezifische Körbe und Einsätze
- Sprichwörtliche Miele Qualität und Serviceleistung

Miele Professional  
 Limmatstrasse 4, 8957 Spreitenbach  
 Tel. 056 417 27 51, Fax 056 417 24 69  
[www.miele-professional.ch](http://www.miele-professional.ch)

**Miele**  
 PROFESSIONAL