

Bienvenue !

- Hervé Ney – président SSSH

Journée de formation continue
La Longeraie - Morges, 7 octobre 2023



Expérimentons l'analyse de risques ! et Remise des prix aux CFC TDM



Merci aux sponsors 2023 !

- Maybach SA
- Valimed SA
- BORER
- Cosanum
- Anklin
- Virtual Switches SA
- Belimed
- B.Braun
- MMM
- ALVATECH
- Dr Weigert
- Medicatech
- MASYCO
- Laboratoire Salamin



Merci aux organisateurs

- Tous les membres du comité SSSH – SR



Bonne journée de formation !

Activités 2023

- Frédy Cavin– membre du comité SSSH
- WFHSS
- Pas d'organisation prévue



Activités et formations 2024

- Formation initiale (ESSanté)
 - Démarrage de la 7^{ème} année de formation des TDM
 - Examens finaux pour la 4^{ème} volée (mai et juin)
- Formation initiale (Espace compétences)
 - Niveau 1 : 2 cours
 - Niveau 2/ art 32 : 1 cours
 - E-learning : 1 ou 2 cours
 - Retraitement des endoscopes : 1 ou 2 cours
 - VDS : selon inscriptions
- Formation continue
 - 1 journée pour les formateurs (niveau 2 et TDM)
 - 2 journées de formation continue
 - 20^{ème} JNSS à Bienne
 - Congrès étrangers

Journée pour les niveaux 2 et les TDM

- 2 février 2024
- Lieu :
Hôtel Mirabeau, Lausanne
- Thème :
- Echanges avec Swissmedic



Journée réservée aux personnes qui ont passé avec succès le niveau 2 et les TDM, payante pour les non-membres

Journée de formation continue + AG

- 23 mars 2024
- Lieu :
CHUV, Lausanne
- Thèmes :
à définir en fonction
de l'actualité et de
vos réponses



Vous pouvez proposer des sujets

Journée payante pour les non-membres

ASTER

- 20 avril 2024
- Lieu :
au centre Ecolys de Namur



- Pas d'organisation prévue



ASSOCIATION DE STÉRILISATION
FRANCOPHONE
DU MATÉRIEL MÉDICO-CHIRURGICAL

5^{èmes} JIFS

- 26 – 27 avril 2024
- Lieu : pas encore connu
Tunisie



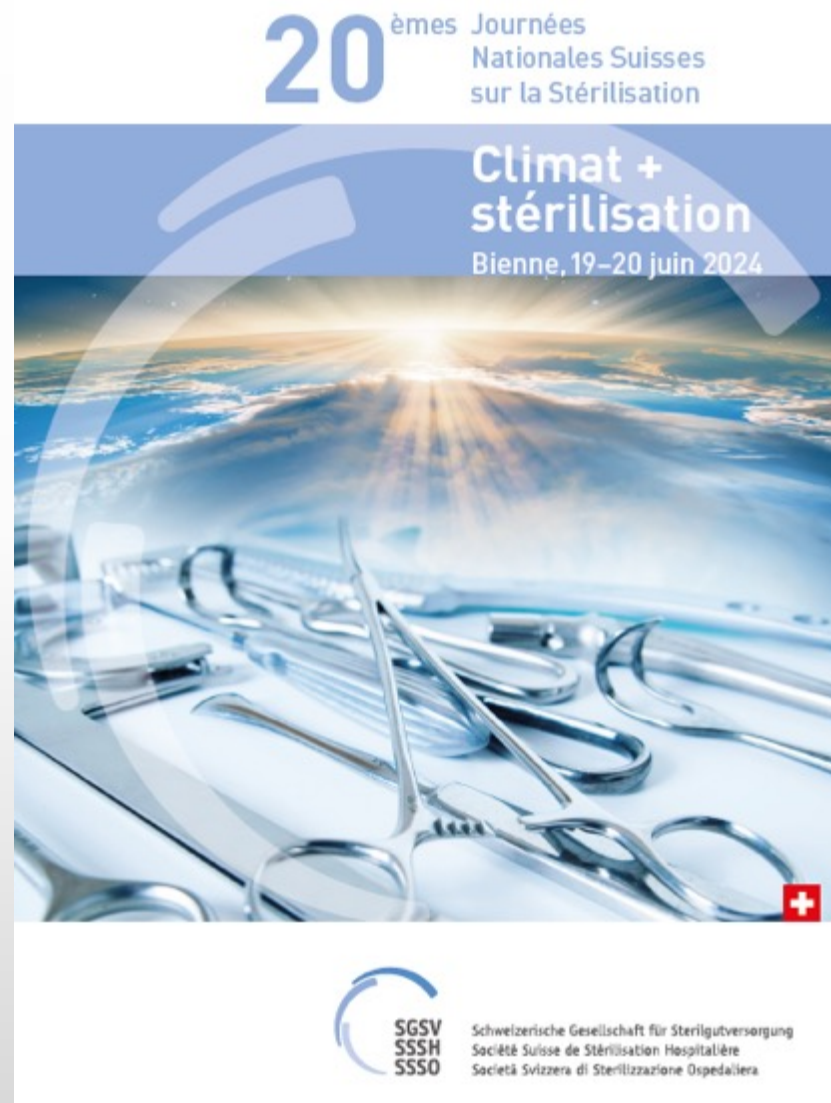
- Organisation à définir



20^{èmes} JNSS

- 19 et 20 juin 2024
- Bienne
 - Palais des congrès
- Thème :
Climat + stérilisation

**Vous pouvez proposer
des conférences**



8^{ème} congrès de la SF2S

- 25 au 27 septembre 2024
- à Nantes



- Organisation prévue



Journée de formation continue

- 9 novembre 2024
- Lieu :
à définir, Genève
- Thème
 - à définir en fonction de l'actualité et de vos réponses



Vous pouvez proposer des sujets

Journée payante pour les non-membres

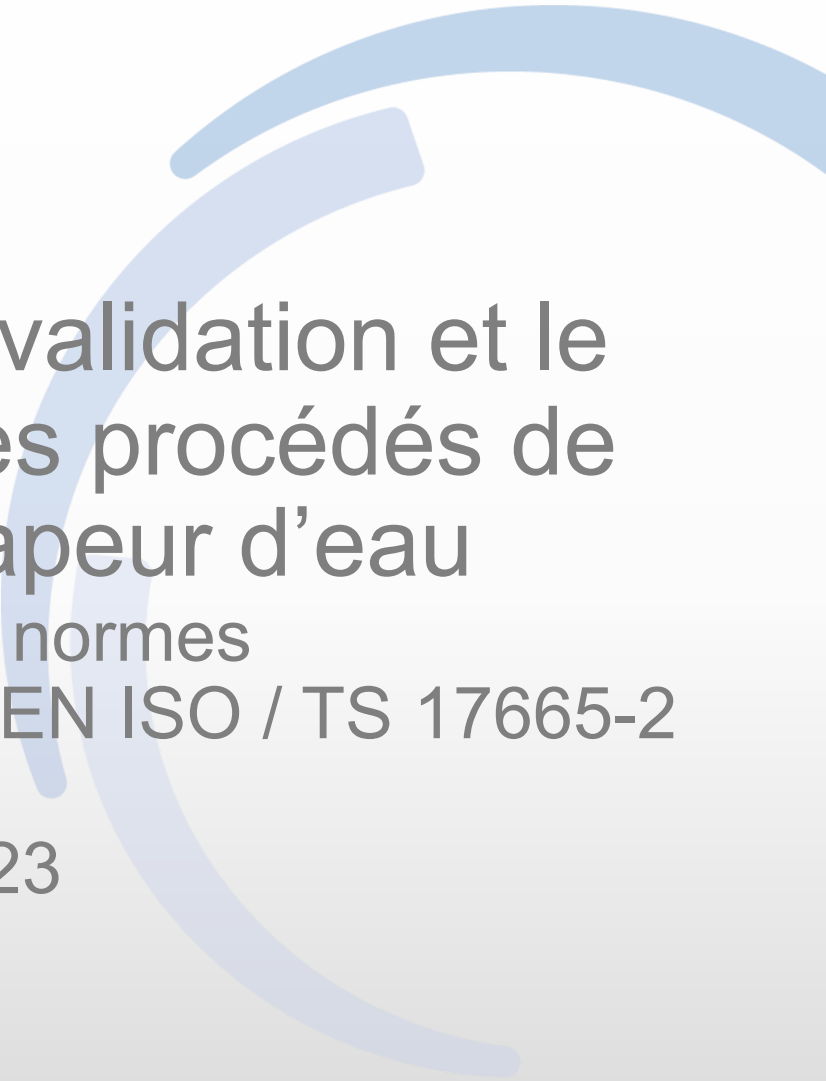
WFHSS – 25rd world sterilization congress

- Lieu : Chili
- 20 au 23 novembre 2024



Pas d'organisation





Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau en référence aux normes SN EN ISO 17665-1 et SNR CEN ISO / TS 17665-2

Version 2023

Guide associé aux « Bonnes pratiques suisses de
retraitement des dispositifs médicaux »

Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux

en référence aux normes
SN EN ISO 17665-1 et SNR CEN ISO/TS 17665-2



Périmètre d'application

- Guide associé au BPR 2022
- Document de référence pour
 - Hôpitaux
 - Organisations qui retraitent les DMx pour les hôpitaux
- Fournit les directives pour la validation des stérilisateurs à la vapeur d'eau (grands et petits)



Case rouge : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation → indication contraignante. Lois et normes



Case bleue : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation → avis, mise en garde

Les normes mentionnées dans ce document se réfèrent aux version des normes en vigueur au moment de sa publication

Normes de références

- SN EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
- SN EN 13060 : Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
- SN EN ISO 17665-1 : 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
- SN EN ISO 17665-2 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1

Responsabilités et qualifications

- En Suisse, la validation des procédés de stérilisation peut être effectuée, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi, par toutes les personnes pouvant justifier des qualifications professionnelles et des connaissances des équipements nécessaires et spécifiées dans le chapitre ci-dessous.
- Par conséquent :
 - Personnel de l'établissement
 - Personnel d'une entreprise

Responsabilités et qualifications

- Personnel
 - TDM ou minimum STE 1
- Personne réalisant les mesures
 - TDM ou STE 2 + VDS
- Responsable de la validation de l'établissement
 - TDM assorti de 2 ans d'expérience
 - STE 2

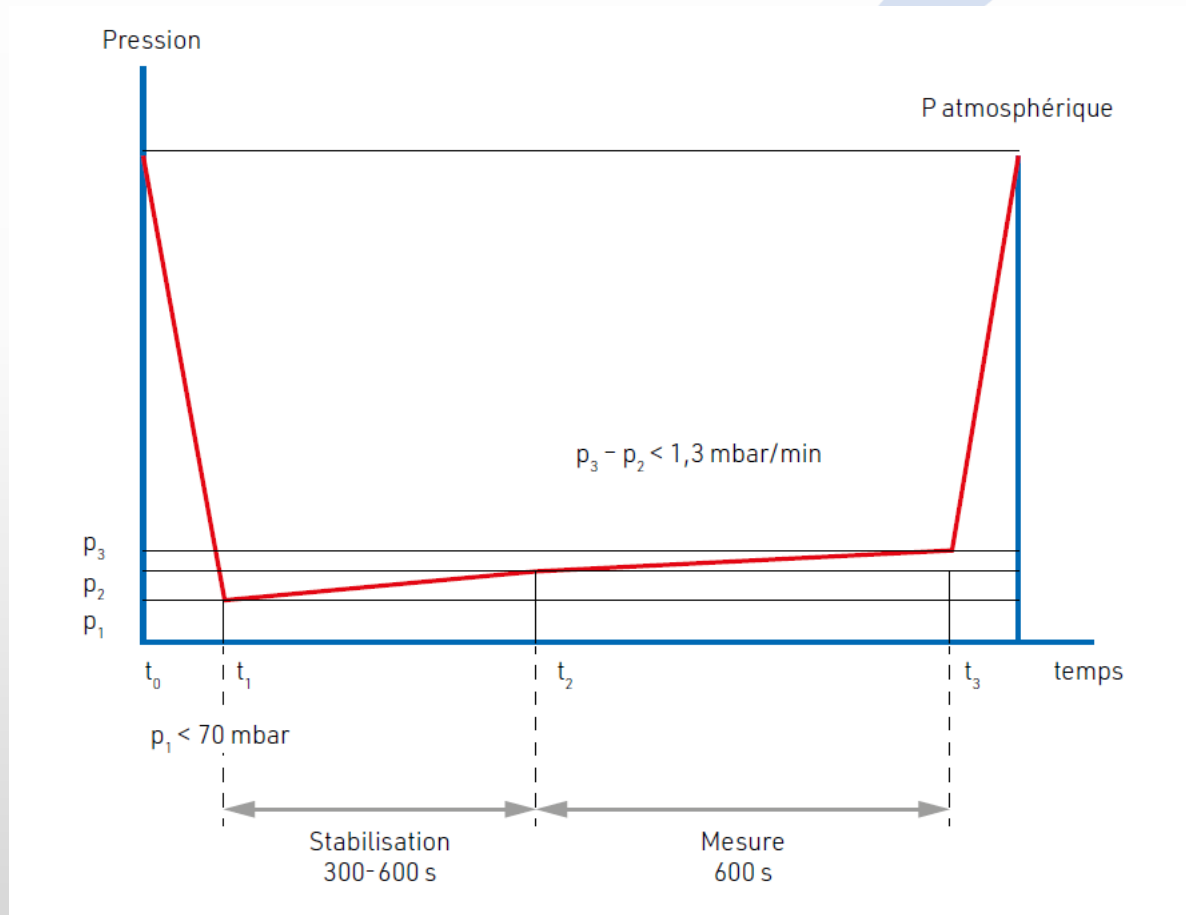
Etapes de validation

- Elaboration du plan de validation
- Réalisation de la validation
 - Qualification de l'installation, QI
 - Qualification opérationnelle, QO
 - Qualification de performance, QP
- Elaboration du rapport de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la date de la requalification, RQ

Le guide donne les détails pour effectuer ces différentes opérations

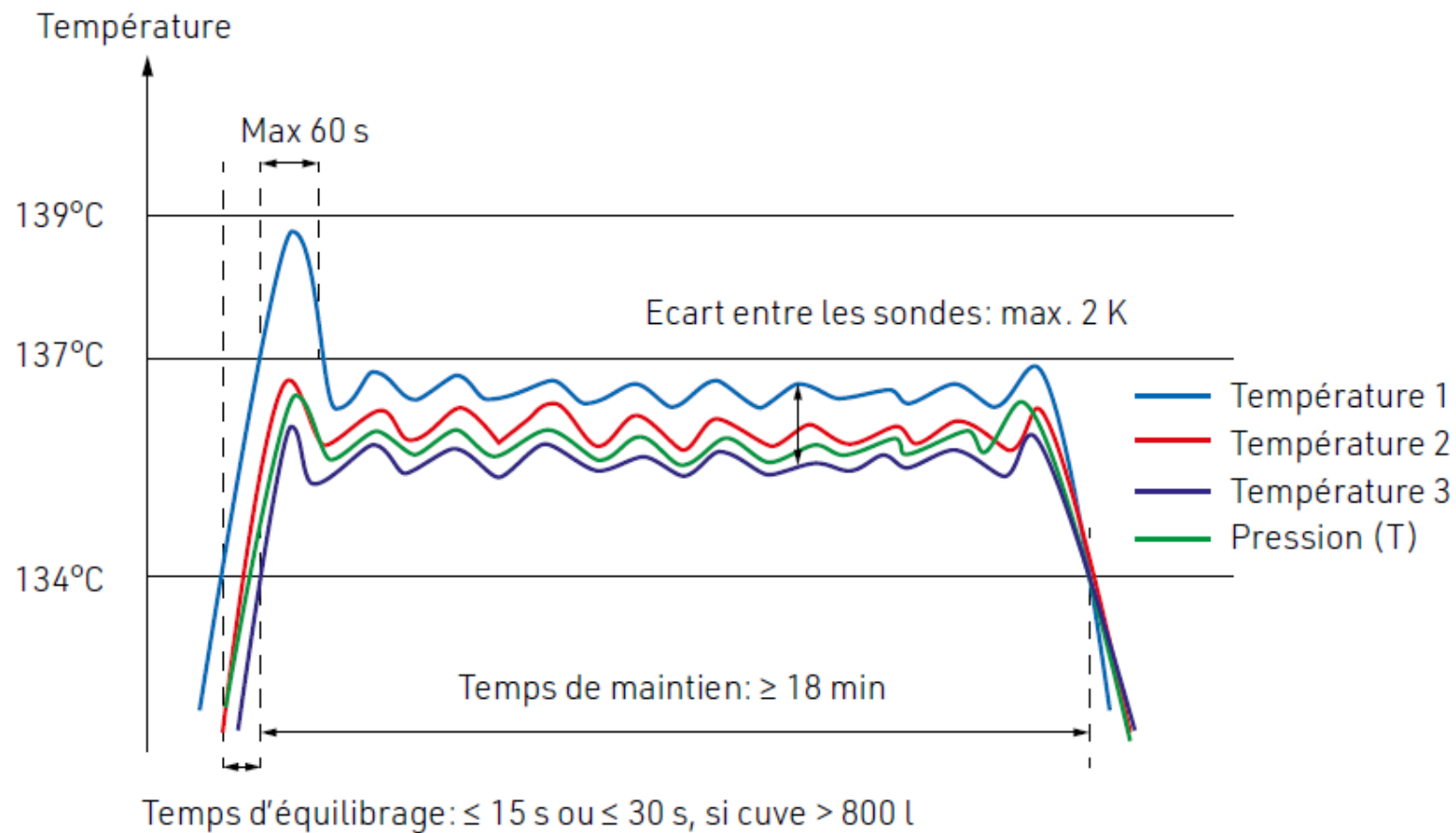
Nouveautés

- Schémas



Nouveautés

- Schémas



Nouveautés

- Nombre de sondes

Petit stérilisateur à la vapeur d'eau

Volume utile	Nombre de capteur de température	Nombre de capteur de pression
< 1 UTS	3	1

Grand stérilisateur à la vapeur d'eau

Volume utile	Nombre de capteur de température	Nombre de capteur de pression
1 UTS	3	1
2 UTS	5	1
3 UTS et plus	7 à 12	1

Nouveautés

- Libération du stérilisateur pour la production
- Conditions
 - Rapport de validation approuvé
 - Avant réception du rapport



La personne qui a réalisé les mesures nécessaires doit produire un document de synthèse récapitulatif avec les résultats nécessaires qui atteste que l'équipement peut être utilisé selon les procédés définis (voir annexe V).

Annexe V : Exemple de rapport de synthèse de la qualification de performance d'un stérilisateur à la vapeur d'eau

N° du rapport :

Etablissement :

Motif de la qualification (annuelle, modifications techniques selon l'annexe IV, modification de la charge) :

Date des mesures :

Marque du stérilisateur :

Modèle du stérilisateur :

N° de série :

Synthèse des résultats :

Contrôles	Paramètre	Cible	Mesure	Conformité	Remarque
Essai de fuite d'air	Vide	< 70 mbar			
Essai de fuite d'air	Fuite d'air	≤ 1.3 mbar / min			
Test BD	Cycle	Prévidés et montée en température identiques au cycle utilisé en routine			
Test BD	Indicateur chimique classe 2	Virage selon indication du fournisseur			
Test BD	Durée du temps de maintien	210 s + / - 5 s			
Charge minimale					
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 139° C (60 s) < 137° C (après 60 s)			
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K pour les différentes sondes			
Cycle 134° C 18 min	Corrélation de la température en fonction de la pression pendant la phase plateau	Bande de 2 K			
Cycle 134° C 18 min	Temps d'équilibration	≤ 15 s ≤ 30 s (si vol > à 800 l)			

Contrôles	Paramètre	Cible	Mesure	Conformité	Remarque
Charge de référence					
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 137° C			
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K pour les différentes sondes			
Cycle 134° C 18 min	Corrélation de la température en fonction de la pression pendant la phase plateau	Bande de 2 K			
Cycle 134° C 18 min	Temps d'équilibration	≤ 15 s ≤ 30 s (si vol > à 800 l)			
Cycle 134° C 18 min	Indicateur chimique classe 6	Virage selon indication du fournisseur			
Cycle 134° C 18 min	Intégrité des emballages	Pas cassé, pas sale			
Cycle 134° C 18 min	Siccité du matériel	Matériel visuellement sec			

Le stérilisateur peut être libéré pour la production : OUI ☐ NON ☐

Mesures à prendre en cas de non conformité :

Date :

Nom, prénom (éventuellement entreprise) et signature :

Personne ayant fait les mesures

Personne responsable des validations dans l'établissement de soins

Check-list

de contrôle d'un rapport de qualification
de performance (QP) d'un stérilisateur à la
vapeur d'eau

Date de la première QP :

Date du contrôle du rapport :

Identification du stérilisateur et de son emplacement

Marque du stérilisateur :

Modèle du stérilisateur :

N° de série du stérilisateur :

Cycle(s) testé(s)

• Type de cycle : 134° C – 18 min ☐ 121° C – 20 min ☐ Autres : ☐

• N° des charges testées :

Configuration(s) de la (des) charges

La charge utilisée est-elle comparable à celle utilisée
lors de la première QP ?

oui ☐ non ☐

Dimension de la cuve du stérilisateur (en UTS) :

Poids total de la charge (en kg) :

Emballage(s) utilisé(s) (fabricant et modèle) :

Tous les types d'emballages utilisés en routine ont-ils été testés ? oui ☐ non ☐

Présence d'une photographie : oui ☐ non ☐

Personne qui a effectué les mesures

Nom, prénom, employeur :

Qualification(s) (niveau de formation) avec les dates :

1



Bonne suite de journée de formation !