

Editorial 03/2004



Chère lectrice,
cher lecteur,

Alors que je rédige ces lignes, l'été s'est enfin installé... il faut dire que nous l'avions attendu assez longtemps! Et pourtant: lorsque vous tiendrez ce numéro de forum entre vos mains, les jours seront de nouveau sensiblement plus courts et l'automne pointerait déjà le bout de ses feuilles. Mais que cela ne m'empêche pas de faire une petite rétrospective des manifestations qui se sont déroulées ces derniers mois. Tout d'abord, il y a eu le Congrès de l'EFHSS (cela me semble déjà une éternité!), qui tomba en même temps que la réunion annuelle de la Société turque à Cesme. Plus de 450 participants, issus de l'industrie, de la pratique et représentant plus de 26 nationalités, étaient de la partie; cela illustre bien le fait que l'EFHSS ne cesse de se développer et sait déceler les signes du temps. Comme chaque année, les présidents et les personnes concernées des différents pays ont tenu assemblée durant le congrès. L'un des thèmes phares du moment porte sur la standardisation – au niveau européen – des contenus des formations destinées aux services de stérilisation; cette démarche semble tout à fait judicieuse et contribuera également à déboucher sur une formation reconnue par les Etats. Nous reviendrons d'ailleurs sur cette question en temps opportun.

Ensuite, autre événement important, le 10^e Symposium de stérilisation à Pully: plus de 360 participants venus de l'industrie et de la pratique se sont retrouvés durant deux jours. Les exposés techniques furent très intéressants et les groupes de travail ont été fréquentés avec assiduité. Plus de détails dans ce numéro.

La question de la mise en œuvre des exigences de la norme ISO 15883 et, de manière plus générale, celle de la «décontamination» des dispositifs médicaux demeureront au centre de nos préoccupations, dans les mois à venir également.

Ainsi, la stérilisation des endoscopes souples constitue un domaine technique crucial, qui soulève notamment toute une série de grandes questions. A ce sujet, je vous renvoie à l'article du Dr Pflimlin, de l'Hôpital universitaire de Bâle, qui publie dans la présente édition le processus standard appliqué dans son hôpital, le tout étayé par des illustrations éloquentes.

Le nettoyage des dispositifs médicaux et le contrôle subséquent étant capitaux, nous devons donc à l'avenir contrôler encore plus rigoureusement et systématiquement ce processus. Pour ce faire, nous disposons de divers instruments, que l'industrie a mis à notre disposition; au fil des éditions, et dès ce numéro, forum vous présentera ces instruments. Car au final, c'est à nous, les utilisateurs de ces outils dans les stérilisations centrales, qu'il incombe de décider – après une analyse critique et en vertu de considérations économiques – quels instruments seront utilisés au quotidien dans les services.

Enfin, comme toujours, je finis sur un appel aux praticiens: partagez donc vos expériences avec vos collègues et écrivez-nous! Mon adresse? Vous la connaissez... non?

Je vous souhaite une excellente lecture.

*Cordialement,
Cornelia Hugo*

Contenu

- 4 *Le détecteur d'air veille au grain... à chaque charge!*
- 11 *Résultats du nettoyage des instruments chirurgicaux réutilisables: contrôle avec Pro-tect®*
- 17 *Aspects du traitement des endoscopes. Point de vue des utilisateurs*
- 20 *Dans quelles conditions le processus de stérilisation à la vapeur d'eau permet-il d'éliminer les germes?*
- 24 *26^{es} Journées nationales de Stérilisation, Nantes, France*
- 26 *«Cours de mise à niveau» pour diplômés de niveau I*
- 27 *10^e Symposium sur la stérilisation, Pully*
- 36 *Procès-verbal de la 20^e Assemblée générale de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH), 2004*
- 37 *News*
- 38 *Agenda/Impressum*

Le détecteur d'air veille au grain... à chaque charge !

par le Dr. Peter Eifler, Responsable Recherche & Développement, Münchener Medizin Mechanik GmbH, Munich, Allemagne

Mots clés:

- Détecteur d'air
- Stérilisation à la vapeur
- Qualité de la vapeur
- Validation
- Test Bowie-Dick

Dans le contexte international de la stérilisation des dispositifs médicaux, de nouvelles normes sont sans cesse créées, qui remplacent les anciennes, ou des normes sont révisées afin d'être mises à jour. Ce constat vaut tout particulièrement pour la réglementation en matière de stérilisation à la vapeur d'eau.

Ainsi, le projet en cours de norme internationale ISO 17665 « Stérilisation des dispositifs médicaux » remplacera bientôt la norme européenne EN 554 sur la « Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau ». La deuxième mouture de la norme européenne EN 285 « Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs » est, elle, sur le point d'être publiée. Quant à la toute nouvelle prEN 13060 – qui traite du même sujet, mais qui se concentre sur les petits stérilisateurs à la vapeur jusqu'à 60 litres –, elle a fait l'objet d'une consultation il y a quelques temps seulement. Le résultat étant positif, cette norme devrait être publiée sous peu.

L'objectif de tous ces efforts de normalisation est parfaitement clair: assurer un niveau constant de qualité et, surtout, accroître la sécurité pour les patients. En analysant ces normes de plus près, l'on observe toutefois une particularité: ces trois projets de norme font tous référence à

un système de contrôle de l'air (détecteur d'air), élément qui n'avait jusqu'à présent pas suscité une grande attention, ni en Allemagne ni dans d'autres pays.

Sources: ISO/CD 17665.2: 3.1 Air detector, 10. Routine monitoring and control; prEN 285: 8.3.4 Air detector, 19 Air detector tests; prEN 13060: 4.8.2.4.

Détecteur d'air: de quoi s'agit-il exactement ?

Avant de répondre à cette question, il convient tout d'abord de rappeler ce qu'est la vapeur – en tant qu'agent stérilisant – et de définir la qualité de la vapeur. Dans le présent article, nous entendons par « bonne qualité de valeur » la vapeur qui ne contient pas – ou que d'infimes quantités – d'air ou d'autres gaz non condensables.

Dans ce contexte, les gaz non condensables sont des gaz qui ne condensent pas en condition de stérilisation à la vapeur d'eau, c'est-à-dire que, lorsque toutes les conditions sont réunies, ils conservent la forme gazeuse, même lorsque la vapeur condense pour se transformer en eau liquide.

Lors de toute stérilisation à la vapeur d'eau, c'est précisément cette qualité de vapeur qui influe de manière déterminante sur la qualité du processus de stérilisation. Des résidus, même minimes, de gaz non condensables dans la vapeur (à l'époque également appelés gaz inertes) peuvent en effet entraver la destruction des germes de certains micro-organismes dans une mesure telle, que le résultat de la stérilisation n'est tout bonnement pas acceptable. Cet aspect comporte un risque et doit par conséquent être pris en considération.

La vapeur contenue dans la chambre des stérilisateurs agit sur la surface des dispositifs à stériliser et y élimine les germes présents. La qualité de la vapeur se trouvant dans l'environnement immédiat des objets dépend de toute une série de facteurs: premièrement, de la qualité de l'alimentation en vapeur; ensuite, de l'air résiduel présent dans la chambre du stérilisateur après la phase de dégazage; également des gaz qui s'échappent des objets à stériliser; enfin, d'éventuelles fuites de la chambre, des joints de portes, des soupapes et autres tuyaux, etc. La liste de ces facteurs pourrait sans doute encore être allongée. Dans certains cas problématiques, les gaz non condensables peuvent même augmenter à certains endroits critiques (comme à l'intérieur de paquets de tissus), tant et si bien que la qualité de la vapeur en ces endroits risque d'être déplorable.

Des essais quantitatifs, effectués avec un stérilisateur à la vapeur de taille 669 (6 UST, unités de stérilisation), illustrent de manière exemplaire la mesure dans laquelle la réduction des germes dépend de la qualité de la vapeur. Pour ces essais, des bioindicateurs porteurs de spores *B. stearothermophilus*, avec un nombre initial de germes de $10^{8,21}$, $D_{121^{\circ}\text{C}}$ 2,5 min, ont été placés au centre d'un paquet de tissu et soumis à la stérilisation à la vapeur d'eau dans diverses conditions. Le paquet – correspondant au paquet d'essai standard décrit dans la norme EN 285, chapitre 26.1 – se composait de tissu de coton (H x L x P = environ 250 x 220 x 300 mm). Les temps d'action étaient respectivement de 2, 5, 10 et 15 minutes et la température de stérilisation était de 121°C. Les réductions

tions de germes ainsi obtenues ont ensuite été évaluées et représentées sous forme graphique (fig. 1 et 2).

Lors du premier test (fig. 1), de l'air a été ajouté à la vapeur d'alimentation du stérilisateur à des volumes de 0, 10, 20 et 30%. Les indications en % indiquent la part du volume d'air par rapport au condensat liquide de la vapeur. Comme l'on pouvait s'y attendre, les facteurs de réduction escomptés diminuent avec l'augmentation de la proportion de gaz non condensables.

Dans le deuxième essai (fig. 2), des fuites dans la chambre du stérilisateur ont été programmées – à des taux de fuite allant de 0 à 2,1 mbar/min – au moyen d'un système doseur. Là encore, conformément aux attentes, le facteur de réduction diminue alors que le taux de fuite augmente.

Il est donc important de vérifier, pour chaque charge à stériliser, si la vapeur est en ordre. Et c'est précisément ici que notre détecteur d'air entre en jeu: il surveille la qualité de la vapeur. Si la qualité de la vapeur contenue dans la chambre est insuffisante et laisse craindre que la stérilisation ne pourra être effectuée en bonne et due forme, le détecteur d'air lance un signal et interrompt prématurément le processus de stérilisation.

Il faut savoir qu'en condition de stérilisation, l'air – mais d'autres gaz également – est plus lourd que la vapeur d'eau. Il s'en suit que les gaz non condensables s'accumulent avant tout au fond de la chambre ou dans le tuyau d'évacuation de la chambre. L'on comprendra donc aisément que le détecteur d'air doit être placé à cet endroit précis, afin de surveiller les gaz inertes présents dans la chambre à un emplacement critique (fig. 3).

Comment le détecteur d'air fonctionne-t-il ?

Il existe différents types de détecteurs d'air, qui se distinguent non seulement par leur conception technique, mais aussi par leur principe de mesure (mesure de la différence de poids ou de pression, méthode de comptage, mesure de la température, etc.). Bref, la diversité des détecteurs d'air – essentiellement développés en Grande-Bretagne – est grande et il est plutôt difficile de s'y retrouver. C'est pourquoi le présent article se concentrera sur un appareil simple, fiable et largement répandu (fig. 4). Le détecteur d'air est un petit récipient à l'intérieur duquel passe brièvement la vapeur provenant de la chambre afin d'y condenser par-

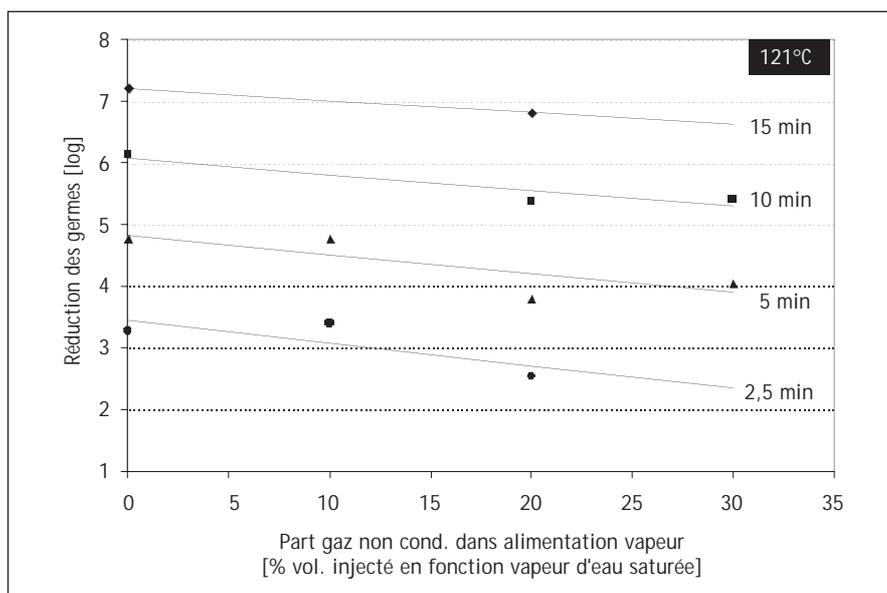


Fig. 1: Corrélation entre la réduction de germes et la part des gaz non condensables dans l'alimentation de la vapeur.

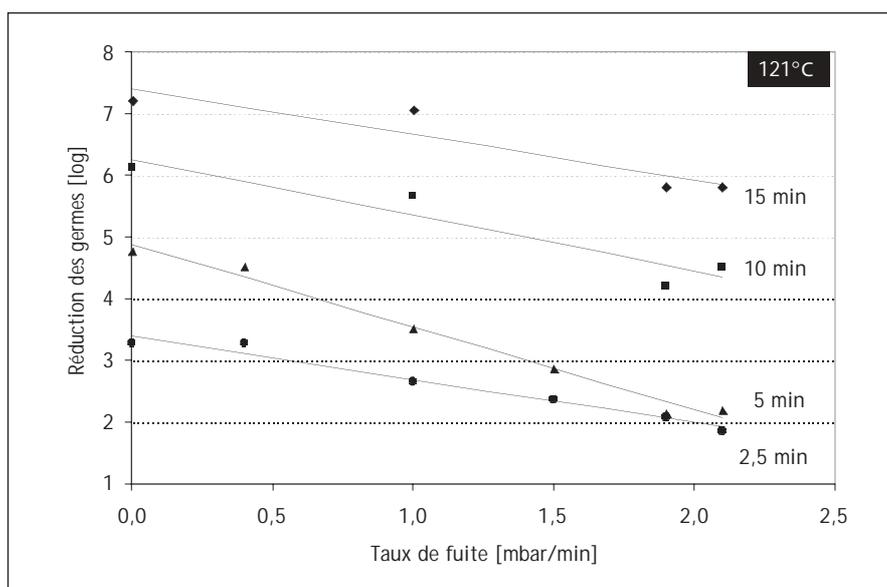


Fig. 2: Corrélation entre la réduction de germes et le taux de fuite dans la chambre du stérilisateur.

tiellement. Le condensat liquide s'accumule au fond du récipient, jusqu'au rebord inférieur de la tubulure de sortie. Pour assurer une condensation suffisante de la vapeur, le récipient est refroidi de l'extérieur par un manteau de refroidissement, dans lequel circule de l'eau courante froide. Dans la partie supérieure du récipient s'accumule la vapeur, en grande partie pure, les gaz non condensables étant plus lourds et migrant vers le bas, comme nous l'avons déjà vu. Par

conséquent, la part des gaz non condensables augmente régulièrement du haut vers le bas du récipient. Cette proportion est la plus élevée juste au-dessus du bassin récupérant le condensat.

Le système de refroidissement par eau permet d'ôter de la chaleur au système. Puisque la vapeur remplit la condition de vapeur saturée à une pression (dans la chambre) donnée, la vapeur a la même température (élevée) que la vapeur saturée. L'air quant à

systemkompetenz in der medizintechnik



50
JAHRE

Sterilisationsanlagen
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
Dokumentations-Software-Systeme
Sterilgutlogistik
Arbeits- und Funktionsmöbel
Brut- und Trockenschränke
Beratung · Planung · Projektierung
Service

Krankenhaus

Dienstleister

Labor

Industrie

Großhandel

Maßgeschneiderte Komplettlösungen
für Sterilisation und Desinfektion

IFAS 2004

MMM Sterilisatoren AG
Halle 1, Stand 1.132

Grossmattstrasse 14
CH-8964 Rudolfstetten
Tel. ++41/56/6 33 88 47
Fax ++41/56/6 31 75 65

www.mmmgroup.com

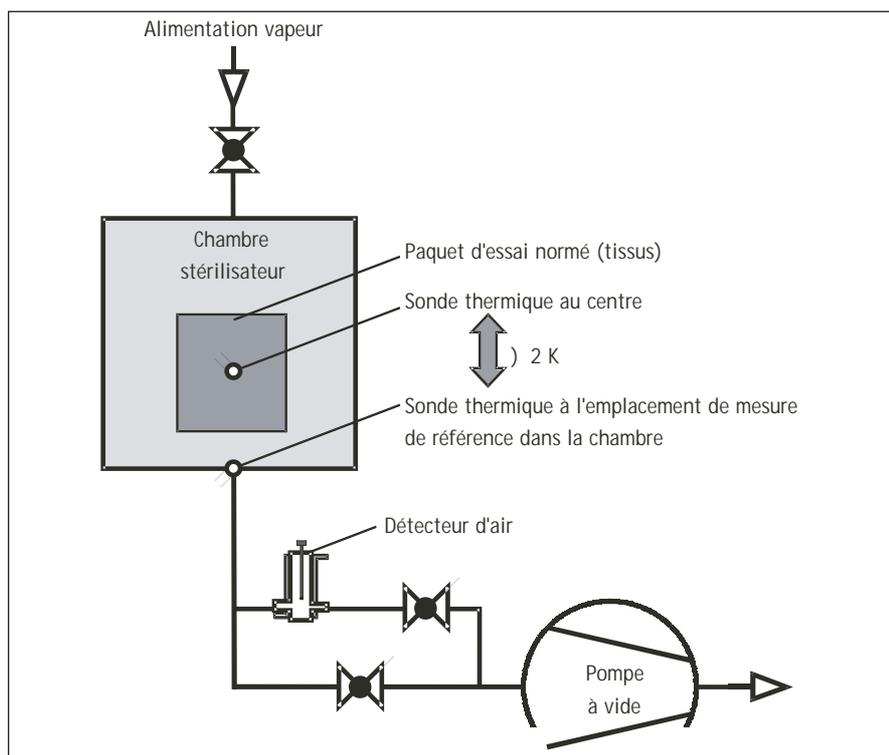


Fig. 3: Emplacement du détecteur d'air dans le stérilisateur / Placement du paquet-d'essai selon l'EN 285.

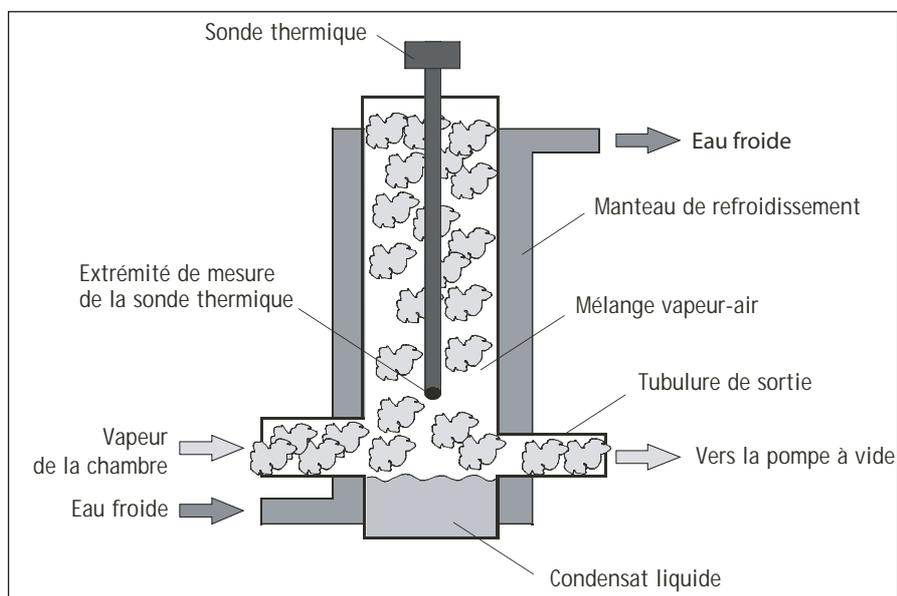


Fig. 4: Construction, raccords et fonctions du détecteur d'air.

lui n'a pas « besoin » de satisfaire à cette condition. Dès lors, la partie inférieure – où la proportion d'air est plus grande – refroidit plus rapidement que la partie supérieure, où se trouve la vapeur quasi pure. La sonde thermique, dont l'extrémité de mesure est positionnée dans la partie inférieure du

réceptacle, permet de mesurer ce « refroidissement ». Plus la proportion de gaz non condensables est importante (c'est-à-dire plus la qualité de la vapeur est mauvaise), plus la température mesurée sera basse. A l'inverse, une bonne qualité de vapeur impliquera une température élevée.

Autant pour les processus *internes* du détecteur d'air. Passons maintenant à la figure 5. Nous y observons deux courbes de processus types de la stérilisation à la vapeur, à savoir la courbe de température et celle de pression. Ces deux courbes résultent des valeurs mesurées à l'emplacement de mesure de référence dans la chambre de stérilisation (fig. 3). Une troisième courbe représente l'évolution de la température du détecteur d'air (courbe noire). Lorsque la qualité de la vapeur dans la chambre est bonne (pas de gaz non condensables, pas de fuites, etc.), la température du détecteur d'air coïncide presque entièrement avec celles de la chambre (ligne grise). Par contre, s'il y a p. ex. une fuite, la température mesurée dans le détecteur d'air est inférieure, la courbe fléchissant et s'écartant de celle de la température dans la chambre (voir courbe traitillée).

Quand la vapeur dans la chambre est-elle bonne et quand ne l'est-elle pas ?

Les stérilisateur à la vapeur actuels qui répondent aux exigences de la norme européenne EN 285 fonctionnent tous selon le procédé dit du « vide fractionné ». Dès le début du processus, la chambre du stérilisateur est vidée à intervalles réguliers puis remplie de nouveau de vapeur. Lors de cette phase, appelée « phase de dégazage », la pression dans la chambre alterne en général en dessous de la pression ambiante (fig. 5). La phase de dégazage permet d'une part d'éliminer l'air de la chambre et, d'autre part, d'assurer une pénétration élevée de la vapeur, même dans les endroits très difficilement accessibles des objets à stériliser (p. ex. lumières, cœur des paquets textiles). La qualité de la phase de dégazage est par conséquent capitale pour la qualité de la vapeur sur les surfaces des objets et, partant, pour la réussite du processus de stérilisation.

Immédiatement après la phase de dégazage, la pression dans la chambre grimpe au-dessus de la pression ambiante. La chambre étant dès ce moment en surpression, les éventuels défauts d'étanchéité du système n'ont alors plus aucune incidence. C'est pourquoi, le détecteur d'air procède à une mesure *unique* au moment précis où la courbe de pression de la chambre croise la ligne du 0 mbar et, simultanément, décide si la phase de dégazage s'est déroulée avec succès ou non, et, donc, si la vapeur dans la chambre est bonne ou non.

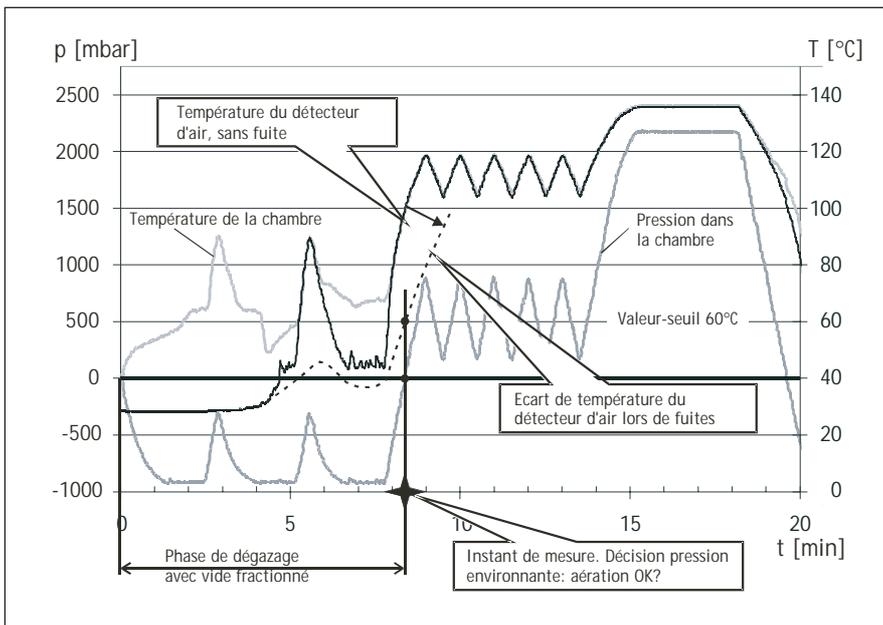


Fig. 5: Courbes des processus de la stérilisation à la vapeur.

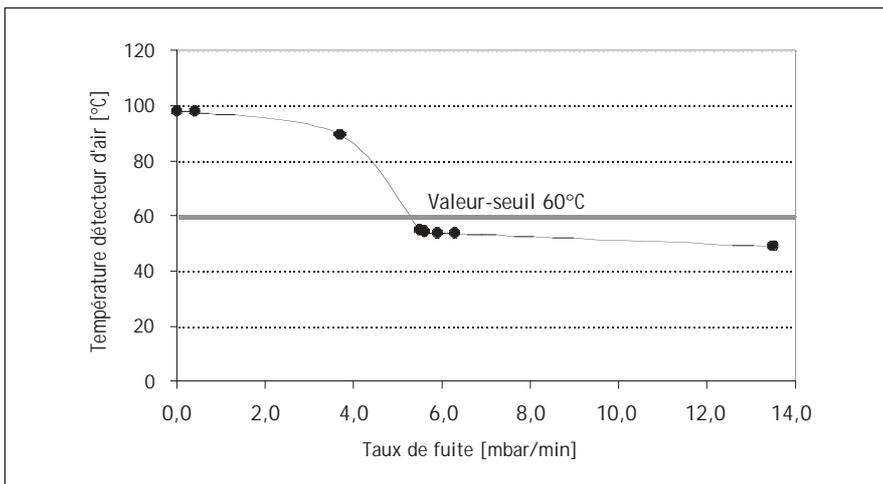


Fig. 6: Détermination de la valeur-seuil de la température à des fins de réglage du détecteur d'air.

Si la phase de dégazage ne s'est pas déroulée correctement, le processus est immédiatement interrompu.

Cet arrêt se produit précisément lorsque, au moment de la mesure, la température mesurée dans le détecteur d'air est inférieure à la valeur-seuil de p. ex. 60°C (fig. 5, ligne traitillée). La valeur-seuil est déterminée lors réglage du détecteur d'air.

Comment le détecteur d'air est-il réglé et étalonné?

Avant de répondre à cette question, il faut d'abord bien comprendre la différence entre le «réglage» et l'«étalonnage».

Le réglage consiste à «paramétrer» et à ajuster le détecteur d'air, afin de pouvoir détecter ultérieurement tout écart non souhaité qui entraverait le bon déroulement de la stérilisation. A l'inverse de l'étalonnage, il nécessite donc toujours une intervention technique, qui modifie de manière durable le système.

L'étalonnage quant à lui permet simplement de constater dans quelle mesure une exigence particulière est remplie ou non (dans notre cas, les exigences stipulées par la norme européenne EN 285). Pour effectuer l'étalonnage, l'on procède à une comparaison pour déterminer si les valeurs limites

exigées sont respectées ou dépassées ainsi qu'à une évaluation, afin de constater si le détecteur d'air est réglé correctement ou non. L'étalonnage n'implique donc aucune intervention technique sur le détecteur d'air, contrairement au réglage, et consiste simplement en une vérification du détecteur.

Lorsque l'étalonnage s'est bien déroulé, il n'y a pas besoin de procéder à un réglage. Cela constitue, dans la pratique, un gros avantage, l'étalonnage étant beaucoup plus simple et rapide à effectuer que le réglage. Ajoutons qu'il n'est, en règle générale, pas nécessaire de régler le système. Nous allons toutefois en décrire brièvement le principe ci-après.

Lors du réglage du détecteur d'air, l'on crée artificiellement des fuites afin de faire pénétrer de l'air dans la chambre du stérilisateur. Pour ce faire, l'on a recours à un système doseur, conformément à l'EN 285, chapitre 26.9 (p. ex. diaphragme, valve à pointeau, etc.). La figure 6 représente l'évolution de la température du détecteur d'air à divers taux de fuite dans la chambre. La température du détecteur est enregistrée à l'instant précis de la mesure représentée dans la figure 5, soit immédiatement après la phase de dégazage. L'évolution de la courbe de la figure 6 nous indique que plus le taux de fuite est important (c'est-à-dire, moins la qualité de la vapeur dans la chambre est bonne), plus la température mesurée dans le détecteur d'air sera basse. A l'inverse, un faible taux de fuite implique une température élevée (bonne vapeur).

Selon les exigences de l'EN 285, chapitre 21, le détecteur d'air doit obligatoirement indiquer un dysfonctionnement lorsque

1. le taux de fuite est réglé à plus de 10 mbar/min, ou que
2. au début de la durée de stérilisation, la température au centre du paquet d'essai standard diffère de plus de 2 K de celle de la chambre (fig. 3).

Dans l'exemple de la figure 6, nous pouvons avec certitude partir du principe suivant: lorsque, en conditions habituelles d'exploitation, la température du détecteur d'air est supérieure à la valeur-seuil de 60°C, le taux de fuite de la chambre est alors inférieur à 10 mbar/min. Lors du réglage du détecteur, la valeur-seuil de la température est, par conséquent, réglée à 60°C. Ce qui satisfait à la première des deux conditions énoncées ci-dessus.

La deuxième exigence est en principe remplie par le simple fait que, sur les autoclaves modernes, le processus de stérilisation est réglé de sorte à garantir que la température au cœur du paquet d'essai standard diffère de moins de 2 Kelvin de la température de la chambre au début de la durée de stérilisation, et ce même lorsque le taux de fuite est de 10 mbar/min.

Venons-en maintenant à l'étalonnage. L'étalonnage du détecteur d'air, c'est-à-dire la vérification de son bon fonctionnement, est effectué à intervalles réguliers, en général dans le cadre d'une revalidation sur place des processus de l'autoclave. L'étalonnage du détecteur d'air d'un autoclave consiste en 4 étapes:

1. Régler un taux de fuite juste inférieur à 10 mbar/min.
2. Démarrer le processus de stérilisation.
3. Vérifier si le détecteur d'air signale un dysfonctionnement.
4. Vérifier si la différence de température au cœur du paquet d'essai standard est inférieure à 2 K.

Si le détecteur d'air passe avec succès ce contrôle (étalonnage), il est alors certain que les deux exigences de la norme EN 285 mentionnées ci-dessus sont également remplies en conditions habituelles d'exploitation.

Quels sont les avantages du détecteur d'air ?

Le détecteur d'air est un appareil de contrôle technique. Il répond à une tendance généralisée visant à automatiser autant que faire se peut les processus routiniers du traitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux et, notamment, la phase de stérilisation. Dans le travail quotidien, il est en effet capital d'être en mesure de fournir continuellement les mêmes résultats et d'en tester immédiatement la qualité, le tout avec aussi peu de moyens que possible. Pour ce faire, les processus de stérilisation sont préalablement validés (en général, dans le cadre d'un tournus annuel), puis, lors de l'exploitation routinière, les paramètres susceptibles d'entraver le résultat de la stérilisation sont automatiquement vérifiés et enregistrés lors de chaque cycle de stérilisation, afin de vérifier si les tolérances sont respectées. Lorsqu'un paramètre sort de sa fourchette de tolérance, le processus de stérilisation est alors interrompu automatiquement. Ce procédé permet d'éviter de consommer inutilement de l'énergie et d'autres produits nécessaires à

la stérilisation, ainsi que de documenter tout dysfonctionnement.

Signalons encore que la valeur chiffrée effective de la valeur-seuil du détecteur d'air n'est pas déterminante en soi, car elle dépend de toute une série de facteurs (installation, processus, géométrie des appareils, etc.). En revanche, il est capital que le détecteur d'air soit étalonné correctement au moment de la validation du processus de stérilisation (voir ci-dessus) et que la valeur-seuil de la température soit ensuite systématiquement prise en compte pour assurer le contrôle automatique des processus routiniers récurrents.

Les avantages de ce système sont les suivants:

- Sécurité accrue pour les patients, chaque charge faisant l'objet d'un contrôle.
- Elimination du risque de fausse commande ou de diagnostic erroné d'éventuels indicateurs ou systèmes de contrôle manuels (p. ex. test B&D).
- Procédé plus rapide.
- Documentation automatisée.
- Compression des coûts et du temps de formation.
- Compression des coûts d'exploitation.

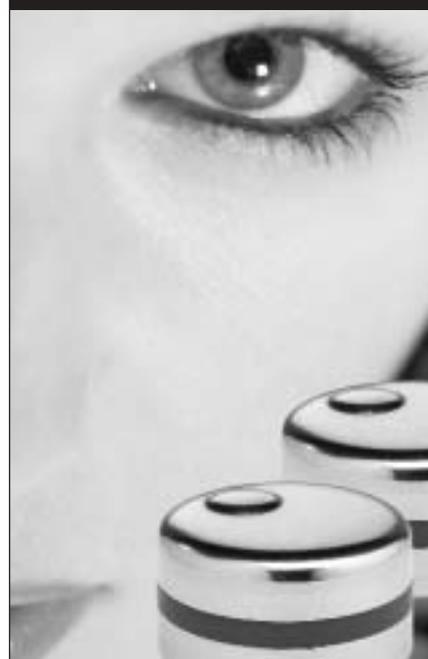
La sécurité des patients demeure prioritaire. La probabilité de détecter des gaz non condensables en procédant à un seul test indicateur par jour est minime.

Outre les avantages exposés ci-dessus, il faut encore mentionner le fait que le détecteur d'air se borne à « tourner » lors de chaque charge productive et qu'il n'implique pas de contrôles supplémentaires, comme c'est par exemple le cas avec le test Bowie-Dick, effectué chaque matin. Les contrôles effectués au moyen du détecteur d'air n'entraînent donc aucune tâche non productive, pas d'heures de travail supplémentaires ou d'augmentation des coûts énergétiques, comme cela serait le cas avec des charges-tests supplémentaires.

Auteur

Dr. Peter Eifler
Leiter Forschung und Entwicklung
Münchener Medizin Mechanik GmbH,
Munich, Germany
Sammelweisstrasse 6
82152 Planegg/Munich, Germany

-ebro®



Er kann sich

SEHENLASSEN

unser

TOPLOGGER

EBRO DESILOG

überwacht die Temperatur in

**Reinigungs- und
Desinfektionsautomaten
Autoklaven**

■ zulässig gemäß
DIN prEN ISO 15883-1/2/3

■ A₀ Wert-Berechnung

■ Messbereich: bis +140°C

Validiert durch TÜV München

EBI Winlog 2000

Eine Software
für alle Logger



Omikronexpress.ch GmbH

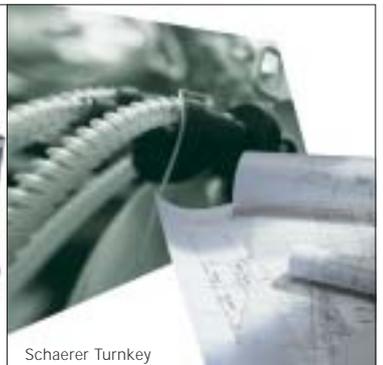
Christoph Merian-Ring 29a • CH-4153 Reinach
Tel. +41 (0)61 716 9001
Fax +41 (0)61 716 9002
Internet www.omikronexpress.ch
e-Mail info@omikronexpress.ch



Schaerer Axis



Mayfield Access II



Schaerer Turnkey



Mayfield Triad



Schaerer Ecoline



Martin OP Leuchten



Trumpf Kreuzer Stative



Schaerer Stretcher

Ihre Investition in die Zukunft.

Von der OP Leuchte über Neuro Navigation bis hin zum schlüsselfertigen Operationsraum oder Sterilisation: Unser Leistungsprogramm erfüllt höchste Ansprüche an Qualität und Effizienz. Vertrauen Sie unserer Kompetenz und der Erfahrung aus 111 Jahren.

E **schaerermayfield**

WHEREVER YOU OPERATE

Schaerer Mayfield Schweiz AG
Erlenauweg 17, CH-3110 Münsingen
Tel. 031 720 22 00, Fax 031 720 22 20
E-Mail: info@schaerermayfield.com
www.schaerermayfield.com

 years 1892 - 2003

Publication originale (en allemand) dans Zentralsterilisation: Zentr Steril 2004; 12 (1): 171-180
Reproduction avec l'aimable autorisation de la maison d'édition mhp Verlag, Wiesbaden

Nettoyage des instruments chirurgicaux réutilisables :

contrôle des résultats avec Pro-TECT®

par R. Fushimi*, R. Hanamura, M. Takashina, S. Noguchi, S. Nakata, M. Monden

* Centre chirurgical, Hôpital universitaire Osaka, 2-15 Yamadaoka, Suita, Osaka

Mots clés :

- Mesure des résultats de nettoyage
- Test de frottis
- Protéine
- Noir d'amide 10 B
- Réaction de Biuret

L'on trouve souvent du sang ou de petits bouts de tissus sur les instruments chirurgicaux utilisés. Or pour éviter les infections et pour éviter tout problème lors de l'utilisation de ces instruments, ces souillures doivent être éliminées par nettoyage. Dans le service de pré-désinfection et nettoyage d'une stérilisation centrale moderne, l'on a recours à des laveurs-désinfecteurs ainsi qu'à des nettoyeurs à ultrasons. Les résultats de nettoyage obtenus avec ces appareils sont testés par exemple visuellement (contrôle visuel de la présence ou non de souillures) ou au moyen de colorants réagissant aux protéines. Ces deux types de contrôle dépendent toutefois largement du jugement subjectif de la personne chargée des tests; de plus, dans le cas de la méthode de coloration, l'instrument doit faire l'objet d'un nouveau nettoyage, afin d'éliminer l'indicateur colorant. Il est en outre impossible de déterminer quantitativement les souillures résiduelles. Par conséquent, si l'on souhaite introduire des méthodes de nettoyage des instruments plus précises, ces limitations sont loin d'être satisfaisantes. Nous avons analysé le système Pro-TECT, qui se compose d'un bâtonnet de ouate à frot-

ter l'instrument et d'un réactif permettant de mesurer la concentration des protéines. Au moyen de séries de dilution de protéines, nous avons déterminé la corrélation entre l'intervalle de réaction et l'intensité de la couleur de la réaction et nous avons comparé la sensibilité de la mesure Pro-TECT avec celle de la méthode de coloration des protéines. Il en résulte que Pro-TECT permet de prouver la présence de protéines même à une quantité aussi faible que 25 µg environ, le tout au moyen d'un test par frottis très simple sur l'instrument. Nous sommes donc d'avis que la mesure de la qualité du nettoyage des instruments au moyen de Pro-TECT s'avère utile non seulement pour contrôler le processus de nettoyage, mais aussi pour évaluer les performances des détergents et des laveurs-désinfecteurs.

Introduction

L'on trouve souvent du sang ou de petits bouts de tissus sur les instruments chirurgicaux utilisés. Or pour éviter les infections et pour éviter tout problème lors de l'utilisation de ces instruments, ces souillures doivent être éliminées par nettoyage. Dans les services hospitaliers de nettoyage des instruments – p. ex. dans les stérilisations centrales –, l'on a recours à des détergents enzymatiques puissants utilisés dans les laveurs-désinfecteurs ainsi qu'à des nettoyeurs à ultrasons. Il est toutefois particulièrement difficile d'éliminer les souillures tenaces des instruments. Selon divers rap-

ports, des tests bactériologiques effectués sur 50 instruments (dont de grands crochets, des blue chips et des ciseaux Metzenbaum) nettoyés normalement après les interventions chirurgicales ont abouti aux résultats suivants: présence de micro-organismes dans une concentration de 100 ufc sur 14% des instruments, 11 à 100 ufc sur 14% supplémentaires et absence de tout micro-organisme dans 30% des cas seulement (1). Certes, un test microbiologique est un excellent moyen pour prouver la présence de souillures bactériennes sur des instruments nettoyés; il n'empêche que pour un collaborateur de la stérilisation centrale, ce type de test est relativement complexe à effectuer.

En d'autres termes: on a besoin d'un processus qui indique de manière simple, rapide et précise la quantité de souillures résiduelles sur les instruments après le traitement de ceux-ci. Actuellement, les résultats du nettoyage des instruments sont testés soit visuellement, soit au moyen de colorants réagissant aux protéines, soit au moyen d'un indicateur contenant de l'adénosine triphosphate (ATP; présent en grande quantité dans le sang). Les deux premiers types de contrôle dépendent toutefois largement du jugement subjectif de la personne chargée des tests; de plus, dans le cas de la méthode de coloration, l'instrument doit faire l'objet d'un nouveau nettoyage, afin d'éliminer le colorant. Enfin, il est impossible de déterminer quan-

titativement les souillures résiduelles. Quant à la mesure de la concentration d'ATP résiduel au moyen d'un indicateur, celle-ci est plus précise et fournit en outre des indications quantitatives. Par contre, elle nécessite l'utilisation d'un réactif ainsi que d'un appareil spécial de mesure de la luminescence; elle n'est par conséquent pas très répandue. Dans ce contexte, la nécessité apparaît clairement de disposer d'une méthode simple, permettant de mesurer quantitativement les résultats du nettoyage des instruments.

Nous avons donc analysé le système Pro-TECT – qui se compose d'un bâtonnet de ouate à frotter l'instrument et d'un réactif permettant de mesurer la concentration des protéines –, afin de déterminer si ce produit est capable de mesurer les résultats du nettoyage des instruments.

Nos tests ont montré que Pro-TECT permet de prouver la présence de protéines jusqu'à une quantité aussi faible que 25 µg environ, le tout au moyen d'un test de frottis très simple sur l'instrument. Ce résultat nous semble tout à fait remarquable et c'est la raison pour laquelle nous présentons ci-après un rapport portant sur l'efficacité de Pro-TECT; nous nous fondons sur des données de performances élémentaires, notamment sur les courbes standard obtenues sur la base de solutions protéïques diluées ainsi que sur une comparaison de la sensibilité des mesures Pro-TECT et de la méthode de coloration des protéïnes.

Matériaux et méthodes

Kit de test de nettoyage par frottis

Le produit que nous avons testé s'appelle Pro-TECT® (Biotrace International plc. Bridgend, Grande-Bretagne); il s'agit d'un kit de test de nettoyage par frottis (fig. 1). Ce kit comprend un bâtonnet de ouate à frotter sur la surface de l'instrument ainsi qu'un petit tube synthétique contenant un réactif de Biuret (750 µl) (fig. 2, 3) servant à mesurer la concentration protéïque. Après avoir été passé sur l'instrument, le bâtonnet est introduit dans le tube synthétique par l'ouverture du haut. Ce faisant, le bâtonnet transperce une membrane protectrice à l'intérieur du tube et entre en réaction avec le réactif de Biuret, qui vire de couleur, en fonction de la quantité de protéïnes présentes.

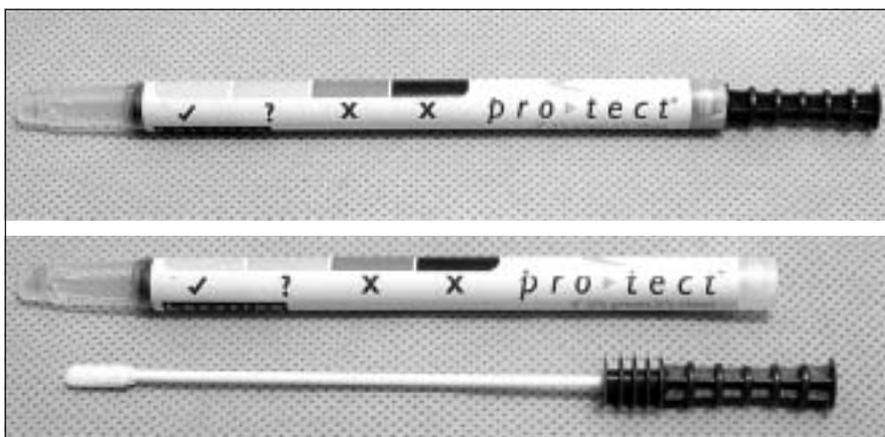


Fig. 1: Apparence du kit de test Pro-TECT® (Biotrace Co., Ltd.)

Processus de mesure pour déterminer les courbes d'absorption du réactif de Biuret Pro-TECT et de l'échantillon

Le réactif Pro-TECT de 5 kits a été pipeté et introduit dans une cuvette en verre de 1 x 1 cm. La plage de mesure d'un spectrophotomètre UV-lumière visible Shimadzu 1240 (Shimadzu Co., Ltd., Kyoto, Japon) a été réglée entre 400 et 700 nm, et la densité optique du réactif (contrôle) a été mesurée à des intervalles de 20 nm. Ensuite, 100 µl de plasma (obtenus par centrifugation de sang héparinisé à 3000/min pendant 5 minutes) ont été ajoutés au réactif puis, 30 minutes après le mélange, la densité optique de l'échantillon a été mesurée selon la même méthode que pour le réactif de contrôle.

Evolution dans le temps de la densité optique du réactif de Biuret Pro-TECT

Le réactif Pro-TECT de 5 kits a été pipeté et introduit dans une cuvette en verre de 1 x 1 cm. 20 µl de plasma (obtenus par centrifugation de sang héparinisé à 3000/min pendant 5 minutes) ont été ajoutés au réactif et introduit dans la cuvette (échantillon A); la densité optique de cet échantillon a ensuite été mesurée à 560 nm toutes les 10 minutes après le mélange, pendant 60 minutes. 20 µl de plasma, dilué quatre fois dans une solution saline physiologique, ont ensuite été introduits dans une autre cuvette, dans laquelle on a ajouté le réactif de 5 autres kits de test Pro-TECT (échantillon B). La densité optique a, dans ce cas également, été mesurée selon la même méthode.

Courbe standard Pro-TECT

Du Chem Trak Puratinum (Medical Analysis System, Inc., Californie, USA) a été dilué

dans une solution saline physiologique de sorte à obtenir une concentration protéïque totale respectivement de 5, 10, 25, 50, 100 et 300 µg/100 µl; chaque solution diluée a ensuite été absorbée par 5 bâtonnets Pro-TECT. Puis ceux-ci ont été introduits dans les petits tubes synthétiques prévus à cet effet, pour déclencher la réaction. Après 30 minutes, le réactif avec l'échantillon de chacun des 5 tubes de même concentration a été pipeté dans une cuvette et la densité optique de chaque échantillon a été mesurée à 560 nm.

Comparaison de la sensibilité de mesure entre la méthode de coloration des protéïnes et la méthode Pro-TECT

100 µl de Chem Trak Puratinum, dilué à des concentrations protéïques de 5, 25, 50 et 100 µg/100 µl, ont été déposés sur 3 plaquettes en acier inoxydable (15 x 50 mm), qui ont séché pendant 3 heures à température ambiante. Chacune des plaquettes en acier inoxydable a ensuite été immergée pendant 5 minutes dans une solution de noir d'amide 10 B (fig. 4, 5) (Clean Chemical Co., Ltd., Osaka, Japon), un colorant qui se fixe aux protéïnes, puis rincée pendant 1 minute sous l'eau courante avant d'être remise à sécher à température ambiante. 100 µl de solutions protéïques concentrées à 5, 25, 50 et 100 µg/100 µl ont été pipetés sur 5 bâtonnets Pro-TECT. Une fois les solutions absorbées, les bâtonnets ont été introduits dans les petits tubes synthétiques prévus à cet effet, pour déclencher la réaction. Après 30 minutes, le réactif avec l'échantillon de chacun des 5 tubes de même concentration a été pipeté dans une cuvette et la densité optique de chaque échantillon a été mesurée à 560 nm.

Méthode de coloration des protéines, méthode Pro-tect et mesure de concentration d'ATP avec, comme échantillon, du sang déposé sur des plaquettes en acier inoxydable

Du sang complet héparinisé a été dilué respectivement 10, 40, 100 et 400 fois dans une solution saline physiologique. 20 μ l de chaque dilution ainsi que 20 μ l de sang complet ont été appliqués sur 3 plaquettes en acier inoxydable (15 x 50 mm). Pour chaque dilution, une première plaquette a été mise à sécher pendant 3 heures à température ambiante, puis immergée pendant 5 minutes dans du noir d'amide 10 B, puis rincée pendant 1 minutes sous l'eau courante. Une deuxième plaquette a été frottée avec un bâtonnet Pro-tect, qui a ensuite été introduit dans le petit tube synthétique prévu à cet effet, pour déclencher la réaction. La dernière des plaquettes a été frottée avec un bâtonnet de ouate afin de mesurer la concentration d'ATP; l'ATP sur le bâtonnet a été extrait dans 1 ml d'eau déminéralisée. La concentration d'ATP dans la solution ainsi obtenue a été mesurée selon le processus de la bioluminescence (fig. 6, 7). Le réactif et l'appareil de mesure de la concentration d'ATP provenaient tous deux de Nissui Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo, Japon.

Résultats

La figure 2 montre la courbe d'absorption pour le réactif de Biuret Pro-tect et pour l'échantillon. Dans la fourchette comprise entre 500 nm et 700 nm, la densité optique du contrôle du réactif de Biuret était quasi nulle, celle de l'échantillon en revanche était de 3194 à 520 nm, de 2475 à 560 nm et de 2479 à 580 nm. Etant donné que la densité optique a à peine oscillé à une longueur d'onde de 560 nm, nous avons décidé de prendre 560 nm comme valeur de référence pour la mesure de la densité optique de nos expériences.

La figure 3 montre l'augmentation de la densité optique, au fil du temps, du réactif de Biuret Pro-tect après la réaction. 30 minutes après le début de la réaction, l'échantillon A faisait état d'une absorption de 0,946; 60 minutes après le début de la réaction, l'absorption était de 1,212; 30 minutes après le début de la réaction, l'échantillon B indiquait une absorption de 0,438; 60 minutes après le début de la réaction, l'absorption était de 0,575. Sur la base de ces résultats,

Fig. 2: Courbes d'absorption pour le réactif de Biuret Pro-tect® et pour l'échantillon.

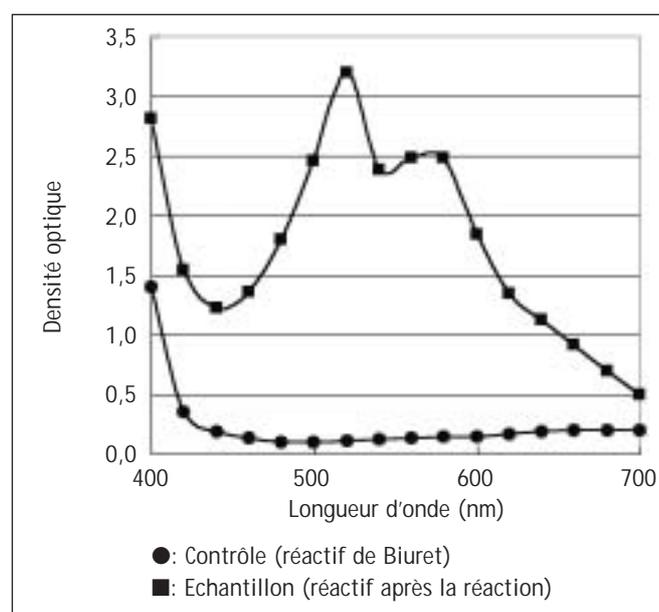


Fig. 3: Evolution temporelle de la réaction avec le réactif de Biuret Pro-tect®.

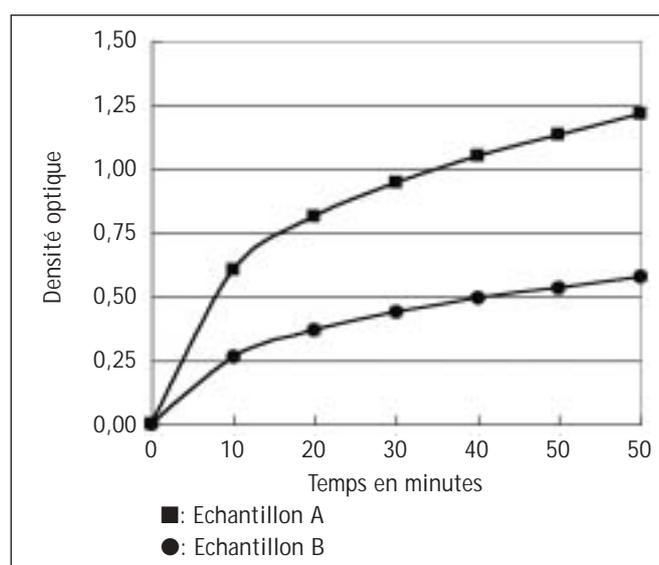
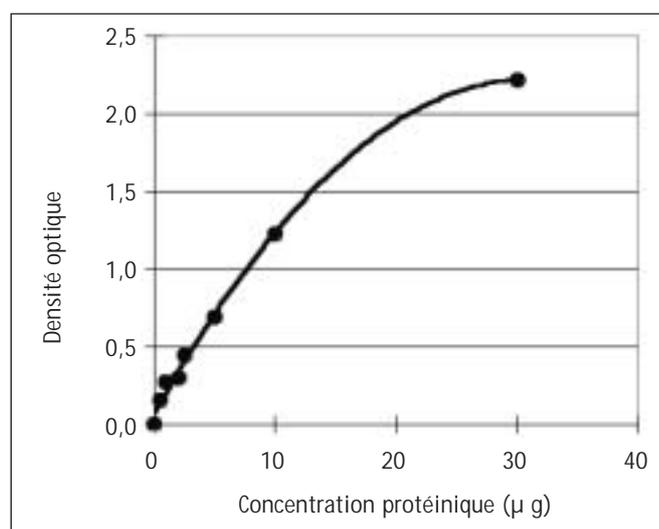


Fig. 4: Courbe standard Pro-tect®.



nous avons décidé, pour déterminer la concentration protéinique avec Pro-TECT, de mesurer la densité optique 30 minutes à compter du moment où le bâtonnet avait été introduit dans le tube.

Figure 4: courbe standard pour le réactif Pro-TECT, après la réaction avec les bâtonnets imbibés des solutions de 5, 10, 25, 50, 100 et 300 µg de protéines par 100 µl. La courbe standard avait la forme d'un bol à l'envers. L'absorption était de 0,274 pour 10

µg de protéines, de 0,690 pour 50 µg de protéines, de 1,230 pour 100 µg de protéines. La figure 5 présente les résultats de la coloration au noir d'amide 10 B de plaquettes en acier inoxydable sur lesquelles avaient été déposés 100 µl d'une solution concentrée à 5, 25, 50 et 100 µg de protéines par 100 µl. Si nous n'avons pas pu constater de nette coloration bleue pour la plaquette avec 5 µg de protéines, la coloration était

par contre marquée à partir de 25 µg de protéines et plus. La figure 6 montre le résultat 30 minutes après avoir frotté les solutions de même concentration avec les bâtonnets et après la réaction avec le réactif Pro-TECT. La densité optique du réactif après la réaction était de 0,154 pour 5 µg de protéines, de 0,452 pour 25 µg de protéines et de 0,630 pour 50 µg de protéines. La figure 7 montre ces mêmes échantillons après avoir déposé 20 µl de sang sur les

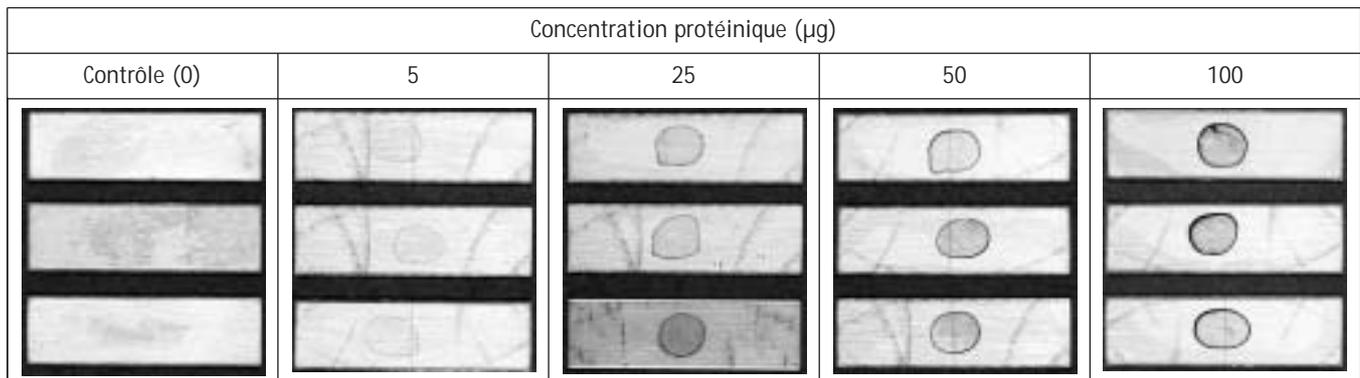


Fig. 5: Sensibilité de mise en évidence de la méthode de coloration fixant les protéines.

Concentration protéinique (µg)	Contrôle (0)	5	25	50	100
Réactif après la réaction (des 5 sets)					
Densité optique (de 560 nm)		0.154	0.452	0.630	1.230
Réaction					

Fig. 6: Sensibilité de mise en évidence de la méthode Pro-TECT®.

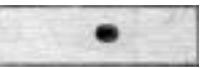
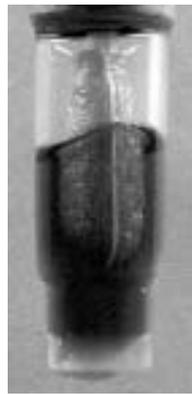
Méthode		Dilution	Aucune	10 ×	40 ×	100 ×	400 ×
Méthode de coloration fixant les protéines							
Concentration d'ATP (mol/ml)			8080×10^{-11}	369×10^{-11}	24.5×10^{-11}	8.33×10^{-11}	2.21×10^{-11}
Méthode Pro-tect®	Réactif après la réaction						
	Concentration protéinique (µg)		100 ou plus	50 ~ 100	25 ~ 50	5 ~ 25	0 ~ 5

Fig. 7: Résultats des mesures effectuées avec la méthode de coloration fixant les protéines, avec la méthode Pro-tect® et avec la mesure de la concentration de l'adénosine triphosphate (ATP) avec du sang sur des plaquettes en acier inoxydable.

plaquettes en acier inoxydable, leur apparence après coloration au noir d'amide 10 B, les concentrations d'ATP des bâtonnets qui avaient été passés sur les plaquettes en acier, des photos du réactif Pro-tect après la réaction ainsi que les concentrations protéiniques déterminées sur la base des résultats de la figure 6. Lors d'une dilution de 400 fois du sang, la coloration bleue était à peine discernable, mais dès une dilution de 100, une légère coloration bleue était visible. A l'inverse, avec Pro-tect, nous avons pu constater à l'œil nu que pour le sang dilué d'un facteur de 10, la quantité de protéines devait se situer entre 50 et 100 µg et que pour le sang dilué 100 fois, elle devait être comprise entre 5 et 25 µg. Les mesures de concentration d'ATP ont, quant à elles, permis d'enregistrer des valeurs quantitatives ($2,21 \times 10^{-11}$ mol/ml), même pour le sang dilué 400 fois.

Discussion

Si l'on veut garantir une stérilisation irréprochable, il est indispensable de nettoyer au préalable les instruments chirurgicaux, afin de les débarrasser de souillures résiduelles tenaces telles que le sang. Or pour contrôler

les résultats de ce nettoyage, l'on doit pouvoir déterminer la quantité de protéines et d'autres souillures résiduelles sur les instruments nettoyés. Toutefois, les méthodes qui ont cours actuellement – comme l'inspection visuelle après le nettoyage pour voir s'il reste encore des substances sur les instruments ou le processus de coloration des protéines, qui implique également un contrôle visuel –, ces méthodes dépendent largement du jugement subjectif de la personne chargée du contrôle et elles ne permettent pas de fournir des données quantifiables.

Le produit Pro-tect, dont le test fait l'objet du présent rapport, fonctionne de manière très simple. Il suffit en effet de frotter la surface de l'instrument à tester avec un bâtonnet de ouate et d'introduire ensuite celui-ci dans le petit tube en plastique livré à cet effet et contenant un réactif de Biuret. Les processus difficiles à mettre en œuvre ou exigeant des réactifs ou des appareils spéciaux ne réussiront pas à s'imposer dans les services de stérilisation centrale, déjà très sollicités. Dans cette optique, Pro-tect peut être considéré comme un bon processus de mesure des résultats du nettoyage des instruments.

La sensibilité de mesure de Pro-tect est relativement bonne. Comme le montre en effet l'illustration 6, la personne chargée du test peut, à l'œil nu, déterminer de manière fiable la présence de protéines dès 25 µg déjà. Certes, la méthode de coloration au noir d'amide 10 B permet également de détecter 25 µg de protéines, mais elle implique de nettoyer l'instrument testé afin d'éliminer la solution colorante.

Lorsque nous avons prélevé au moyen des bâtonnets Pro-tect le sang dilué sur les plaquettes en acier inoxydable et que nous avons effectué les mesures conformément aux photos, qui montrent les réactions par coloration pour 100 µl de solution respectivement à 5, 25, 50 et 100 µg de protéines (fig. 6), Pro-tect nous a permis de déterminer des valeurs semi-quantitatives de protéines dans des fourchettes de 5–25 µg ou de 50–100 µg (fig. 7). Certes, le noir d'amide 10 B permet également d'obtenir des valeurs semi-quantitatives lorsque l'on procède à une élution de la coloration bleue dans une solution basique, mais l'obtention de l'élution exige beaucoup de temps et de travail, et la solution d'extraction risque, dans certains cas, d'endommager l'instrument. Par conséquent,

Pro-TECT est supérieur à la méthode de coloration au noir d'amide 10 B, de nos jours largement répandue pour tester les résultats des nettoyages. Il faut toutefois également reconnaître que les résultats obtenus avec Pro-TECT sont moins détaillés que ceux obtenus par la mesure de la concentration d'ATP. A noter qu'avec le réactif de Biuret du kit Pro-TECT, la réaction se poursuit dans le temps; ainsi, même 60 minutes après le début de la réaction, la densité optique n'est pas encore stabilisée (fig. 3). Ce phénomène s'explique probablement par les progrès effectués sur le réactif et grâce auxquels celui-ci réagit déjà en présence d'infimes quantités de protéines. Avec Pro-TECT, il est par conséquent nécessaire de déterminer la mesure à un instant précis après le début de la réaction. Pour notre part, nous pensons que cet instant peut être fixé à 30 minutes après le début de la réaction. De plus, étant donné que la quantité de protéines présentes sur le bâtonnet dépend de la taille de la surface sur laquelle on a frotté le bâtonnet, il faut également déterminer cette dernière. Nous pensons

qu'une surface de 1 x 1 cm sur l'instrument est suffisante, ce qui n'empêche toutefois pas de procéder à une mesure en frottant toute la surface de l'instrument. En outre, l'on peut tout à fait imaginer ne contrôler les résultats du nettoyage qu'à un endroit précis de l'instrument, p. ex. à l'articulation d'une pince, un endroit dont on sait qu'il est particulièrement difficile à nettoyer.

Puisqu'il permet d'effectuer, de manière simple et fiable, des mesures semi-quantitatives, Pro-TECT constitue donc un procédé privilégié pour évaluer les résultats du nettoyage d'instruments chirurgicaux et s'avère également très utile pour tous ceux qui recherchent des processus de nettoyage plus efficaces.

Références

1. Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, et al: Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 1998; 26: 143-145.
2. Kingsley GR: The direct Biuret method for the determination of serum proteins

as applied to photoelectric and visual colorimetry. *J Lab Clin Med* 1942; 27: 840-845.

3. Gornall AG, Bardawill CJ, David MM: Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
4. Heinzel W, Vogt A, Kaller E, et al: A new method for the quantitative determination of antibody and antigen protein, with a sensitivity to five micrograms. *J Lab Clin Pathol* 1946; 66: 334-343.
5. Schaffner W, Weissmann C: A rapid, sensitive, and specific method for the determination of protein in dilute solution. *Anal Biochem* 1973; 56: 502-514.
- 6) Beutler E, Baluda M: Simplified determination of blood Adenosine Triphosphate using the Firefly system. *Blood* 1964; 23: 688-697.
- 7) Venkateswaran K, Hattori N, La Duc M.T., et al: ATP as a biomarker of viable microorganisms in clean-room facilities. *J of Microbiological Methods* 2003; 52: 367-377.

Technische STERILISATIONsassistentin/-assistent

Fachkunde I: 17. - 29. Jan. / 18. - 30. April 2005
(2 Kurse)

Fachkunde II: 13. - 25. September 2004

Fachkunde III: 08. - 19. Nov. 2004 u. 14. - 25. Febr. 2005

EO und FA - STERILISATOREN RAUMDESINFEKTION mit Formaldehyd

27. - 29. Sept. 2004 Vollkurs

27. - 28. Sept. 2004 Auffrischkurs

Effektive MITARBEITERFÜHRUNG

09. - 10. Dez. 2004 Seminar

KONFLIKT-MANAGEMENT

21. - 22. Okt. 2004 Seminar

Rhetorik und Präsentation - DIE FREIE REDE

07. - 08. Okt. 2004 Seminar

FÜHREN und MODERIEREN von Team- und Gruppenbesprechungen

09. - 10. Juni 2005 Seminar

Erfolgreiche VERHANDLUNGSFÜHRUNG

30. Sept. - 01. Okt. 2004 Seminar

Fortbildung im Gesundheits- und Krankenhauswesen 04/05

- **Krankenhausmanagement**
Fachkurse Sterilisation / Desinfektion
- **Führungstraining, Kommunikation, Teamarbeit**
Konfliktmanagement, Mitarbeiterführung, Rhetorik, Präsentation, Verhandlungsführung,
- **Medizin und Medizintechnik**
onkologische/immunolog. Untersuchungsmethoden Tumortherapien, Röntgen, Strahlenschutz, LSC
- **Biotechnologie**
- **Psychotherapeutische Zusatzausbildungen**
Hypnose, Autogenes Training, Verhaltenstherapie
- **Gedächtnisstörungen / Rehabilitation**
Neuropsychologische Diagnostik, Tests, Gruppentraining
- **Kindertherapie**
Aufmerksamkeitsstörg./Hyperaktivität, Soz. Kompetenz, Hör- und Sprachentwicklung, Kinderhypnose, Kinder-AT
- **Ausbildung zum Supervisor / Praxisberater**
- **Ärztl. Weiterbildung Psychotherapie (Blockform)**

Universität Tübingen



Wilhelmstraße 5, D-72074 Tübingen
07071 / 29-76439, -76872, -75010 FAX: 29-5101
wit@uni-tuebingen.de, <http://www.wit.uni-tuebingen.de/>

Aspects du traitement des endoscopes.

Point de vue des utilisateurs

par Eric Pflimlin, Chef du Service Endoscopie, Hôpital universitaire, Bâle et Michael Ortmann, Chef Formation / Perfectionnement Endoscopie, Hôpital universitaire, Bâle

Introduction

De nos jours, les interventions endoscopiques font partie intégrante du diagnostic et de la thérapie dans les services d'endoscopie Gastroentérologie et Pneumologie. Outre les risques et les complications inhérents aux consultations, le risque potentiel d'infection revêt une importance particulière.

Les services d'endoscopie sont classés comme secteurs critiques, qui doivent être protégés contre les infections d'une part, mais qui peuvent également être source d'infections d'autre part.

Prenons l'exemple du risque de transmission de maladies à prions ou de maladies associées, suite à une intervention endoscopique: jusqu'à présent, ce risque n'a pas pu être quantifié, notamment en raison de la faible prévalence de ces maladies. De tels cas n'ont pas été décrits à ce jour (*Institut Robert Koch, Recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections, 4 2002*).

Mais prions ou non, il ne faut de toute façon pas oublier l'essentiel, à savoir «le traitement adéquat et techniquement correct des endoscopes».

En effet, le risque d'infection par d'autres micro-organismes – tels que le VHB, le VHC ou le VIH, dont la transmission se fait par le sang ou les muqueuses – est bien plus important que par les prions.

Notre document intitulé «Traitement des endoscopes conformément aux recommandations européennes» (voir ci-après) a pour but de souligner toute l'importance d'un traitement adéquat et s'adresse tant aux endoscopieurs qu'au personnel assistant.

Traitement des endoscopes conformément aux recommandations européennes.

Recommandations (Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforsch. – Gesundheitsschutz 4 2002)

	Manuel ou semi-mécanique	Mécanique
Pré-nettoyage	Directement après l'examen, dans la salle d'examen: nettoyage de l'extérieur de l'endoscope et rinçage des canaux	
Brossage des canaux d'endoscopes	Nettoyage manuel minutieux, dans la salle de traitement (pour chaque canal, utiliser les brosses appropriées et désinfectées!)	
Rinçage après nettoyage	Manuellement, dans la salle de traitement	Dans le LD
Désinfection	Immersion, sans bulles d'air Rinçage avec une solution désinfectante	Dans le LD
Rinçage final	Dans la salle de traitement	Dans le LD
Séchage	Manuellement, dans la salle de traitement (soufflage à l'air comprimé)	Dans le LD

(LDE = laveur-désinfecteur pour endoscopes)

Déroulement du traitement

Après utilisation, l'embout distal de l'endoscope doit être essuyé et plongé immédiatement dans une solution détergente; ce faisant, une certaine quantité (2-300 ml) de solution détergente doit être aspirée à travers le canal de travail / canal d'aspiration. Simultanément, les canaux d'air et d'eau sont «rincés» alternativement à l'air et à l'eau. Cette étape devrait durer au moins 30 secondes; ce temps minimum est capital et doit être respecté. Cette étape, purement mécanique, doit permettre d'éliminer autant de matière que possible de la surface et à l'intérieur de l'endoscope. Très rapidement (au maximum quelques minutes) après son utilisation, l'endoscope

doit être entièrement immergé dans une solution détergente et son étanchéité doit être testée. Cette procédure contaminant le testeur d'étanchéité, celui-ci doit ensuite être traité en même temps que l'endoscope.

L'élimination mécanique de souillures, dans le sens proximal à distal, constitue ici l'une des tâches principales.



Traçabilité et garantit la sécurité:

3M™ Data Logger

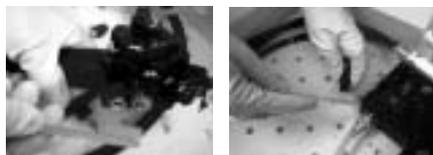
Optimisez les prestations
de votre dispositif
de lavage-désinfection!

3M™ Data Logger -
Sonde de température
pour laveurs-désinfecteurs:

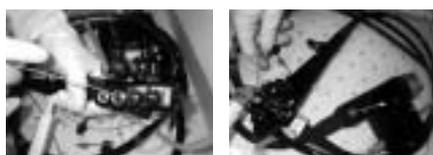
- Utilisation simple
- Mesures précises
- Calcul de la valeur A⁰



De même que le brossage de l'embout distal ainsi que de tous les connecteurs, valves, manettes, etc.



Le brossage des canaux se fait toujours dans le sens proximal à distal, la brosse étant introduite d'un côté, tirée à travers tout le canal et récupérée dès que possible à l'autre bout. Ensuite, la brosse utilisée doit être nettoyée manuellement avant de suivre le même cycle de traitement que l'instrument.



IMPORTANT !

Toujours utiliser les brosses appropriées, les canaux ayant des diamètres différents !

- Enlever et brosser les valves.
- Nettoyer les différents canaux au moyen des brosses appropriées et brosser l'embout distal.
- Utiliser des brosses doubles (à deux bouts).
- Placer les brosses avec les instruments dans la machine.
- Stériliser éventuellement (périodiquement) les brosses.
- Remplacer les brosses avant qu'elles n'aient plus de poils. Remplacer les brosses endommagées (pliées).



Après avoir été préparé, l'endoscope est prêt à subir le reste du cycle de traitement (mécanique).

Après le lavage en machine

- Contrôler si tous les canaux de la machine sont encore raccordés à l'endoscope.
- Éliminer l'humidité résiduelle dans l'endoscope à l'air comprimé à 0.4-0.8 bar.

- N'utiliser en aucun cas une pression supérieure.
- Procéder à un contrôle fonctionnel de l'endoscope nettoyé.
- suspendre l'endoscope dans une armoire prévue à cet effet, sans monter les valves.
- Documenter le traitement des endoscopes sur une liste spéciale.



internationales est capitale pour assurer le niveau et la qualité requis lors du traitement des DM dans les différents services d'endoscopie des hôpitaux et des cabinets. A l'avenir, il conviendra d'accorder une attention particulière à la sécurité technique et hygiénique du processus de traitement, ainsi qu'à la sélection, à la formation, à la sensibilisation et à l'engagement de personnel assistant endoscopique qualifié.

Parallèlement, il est primordial que les différents acteurs – personnel assistant, endoscopeurs et autres services spécialisés (services d'hygiène) – échangent de manière interactive leurs connaissances techniques.

Résumé

La connaissance des directives, recommandations et récentes études nationales et

Recommandations et lois: Renvois à d'autres dispositions légales et recommandations, auxquelles se réfèrent les présentes recommandations (Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 4 2002).

Aspect	Renvoi	Source
Traitement, généralités	Ordonnance relative aux fabricants de DM du 29 juin 1998 Recommandations de l'Institut Robert Koch pour le traitement de dispositifs médicaux	MPBetriebV BGBI 1, S 1762-1770 Bundesgesundbl.2001 ; 44:1115-1126
Stérilité	Recommandations de l'Institut Robert Koch pour le traitement de dispositifs médicaux	Bundesgesundbl. 2001 44:115-1126
Désinfectants	Ordonnance sur les matières dangereuses Indications des fabricants Liste de la DGHM Liste de l'Institut Robert Koch	GefStoffV Bundesgesundhblatt 1997 40:344-361
Exigences pour les laveurs-désinfecteurs pour endoscopes (LD)	EN ISO 15 883-1 Recommandations du groupe de travail « Endoscopie »	Höller / Krüger / Martiny / Zschaler: <i>Überprüfung von RDG im prakt. Betrieb</i> , Behr's Verlag
Obligation de documenter	Ordonnance relative aux fabricants de DM	BGBI 1 S. 1762-1770 § 4, alinéa 2 MPBetriebV
Maladies à prions	Communiqués de l'Institut Robert Koch Rapport final de la Task-force vMCJ de l'Institut Robert Koch	Bundesgesundhbl.1998 ; 41:279-285 Bundesgesundheitsblatt 2002:45
Sécurité du travail	Ordonnance relative aux substances biologiques du 27.01.99 Dispositions relatives à la prévention des accidents (UWV)	BGBI 1, Seite 50 §§ 7 BioStoffV
Protection du personnel	Recommandations relatives aux vaccins	§ 15, alinéa 4 BioStoffV Recommandations de la STIKO

Dans quelles conditions le processus de stérilisation

à la vapeur permet-il d'éliminer les germes?

par le Dr. Ulrich Kaiser

Quel agent stérilisant s'avère efficace dans une stérilisation à la vapeur d'eau? La vapeur, la condensation de la vapeur d'eau ou l'eau en fonction d'un rapport température – temps?

1. La vapeur

Il est un fait bien connu que la vapeur surchauffée, tant qu'elle se trouve en phase gazeuse, ne présente – à température égale – que des propriétés de stérilisation semblables à celles de l'air. La vapeur saturée qui pénètre dans un paquet de tissus parfaitement sec composé de fibres de cellulose (comme le lin ou le coton) développe – en raison de la condensation hygroscopique sur les fibres de cellulose lors de l'absorption de la vapeur d'eau – une chaleur propre sans humidifier les fibres, de sorte que l'intérieur du paquet textile présente des températures supérieures à celle de la vapeur saturée. C'est pourquoi la vapeur ne peut condenser à l'intérieur des paquets de tissus. Les bioindicateurs standards selon la norme EN 866-3 mis dans de tels emballages n'y sont pas éliminés lors de processus standard de stérilisation à la vapeur à 121°C pendant 15 minutes. Il va sans dire que, si elle entre en contact avec des surfaces froides, la vapeur surchauffée peut refroidir et, finalement, condenser.

2. La condensation de la vapeur d'eau saturée

A la température de la vapeur saturée, la vapeur d'eau condense sur des objets plus

froids que cette température. Ce faisant, la chaleur de condensation de la vapeur est transmise très rapidement et efficacement. Lorsque les objets ont atteint la température de la vapeur saturée, la condensation et la transmission calorifique ne se font plus. Durant la phase de chauffage, l'eau condense sur les dispositifs à stériliser, tandis que durant la phase de stérilisation proprement dite, il n'y a plus de consommation de vapeur et, partant, plus de condensation. Bon nombre d'auteurs affirment que la condensation de la vapeur d'eau constitue précisément l'agent stérilisant, sans pour autant l'avoir jamais prouvé. Si l'on observe l'élimination des bioindicateurs lors d'un processus de stérilisation à la vapeur, l'on constate qu'en reportant logarithmiquement les germes survivants par rapport à un axe temporel linéaire, l'on obtient une droite. En d'autres termes: la phase de condensation qui se déroule au début du processus de stérilisation ne « casse » pas la courbe; au contraire, dans ce diagramme, l'élimination des germes suit un tracé linéaire pendant la phase de stérilisation, durant laquelle la vapeur d'eau ne condense plus. Il est par conséquent prouvé que la condensation de la vapeur d'eau ne joue pas non plus de rôle dans l'élimination des germes.

3. L'eau

La stérilisation de liquides peut, dans les récipients fermés, s'effectuer sans adjonc-

tion de vapeur. On constate à ce propos que la destruction des germes dans de l'eau distillée présente, à température égale, la même vitesse de destruction, comme si les mêmes germes étaient éliminés par un processus de stérilisation à la vapeur d'eau, toutes conditions égales par ailleurs. Cette observation permet clairement de conclure que l'eau constitue en fait le seul agent stérilisant possible.

Conclusions

Par conséquent, l'affirmation – de nos jours encore enseignée dans les cours techniques – selon laquelle les dispositifs médicaux humides ne sont, à la fin du processus de stérilisation, pas stériles, cette affirmation est erronée. De plus, elle remettrait en question les processus de stérilisation sans séchage final, comme les stérilisateur rapides, impliquant en effet que les dispositifs humides qui en ressortent seraient également non stériles. Or l'on a aujourd'hui encore recours à des processus de stérilisation sans séchage, dans la mesure où ces dispositifs sont utilisés immédiatement. Au terme du processus de stérilisation, les dispositifs humides sont stériles, pour autant que le processus se soit déroulé en bonne et due forme. Aussi est-il tout à fait possible d'utiliser immédiatement les dispositifs humides. Ceux-ci ne doivent toutefois pas être stockés, soit parce que des germes peuvent traverser les emballages mous et y proliférer ou soit parce que des conditions

pourraient être créées à l'intérieur des emballages humides, dans lesquelles un seul germe restant pourrait se multiplier et, partant, recontaminer le dispositif durant le stockage.

Pour garantir la stérilisation des dispositifs sur toutes leurs surfaces, il faut non seulement respecter la température et le temps d'action nécessaires, mais aussi s'assurer que toutes les surfaces à stériliser sont recouvertes d'un film, même très fin, de condensat d'eau. A tous les endroits où la condensation n'a pu se faire sur les surfaces, les dispositifs ne peuvent pas être stériles. Exemples:

1. Surfaces étanchéifiées avec des matières élastiques.
2. Films lubrifiants ou biofilms, qui empêchent l'eau d'atteindre la surface à stériliser.
3. Fissures étroites qui sont lubrifiées et qui ne permettent pas à la condensation de se déposer entre les surfaces étanchéifiées.

4. Les gaz non condensables, qui s'accumulent dans les paquets de tissus poreux ou dans des interstices, et qui entravent ainsi la condensation de la vapeur.
5. Les matériaux de fermeture, tels que les fermetures en caoutchouc servant à étanchéifier des bouteilles en verre ou des conteneurs en métal.

L'on sait bien que l'élimination des germes dépend de la matière de leur support. Ainsi, des additifs dans l'eau d'alimentation des générateurs de vapeur influent sur la valeur du pH de l'eau, ou des additifs dans les liquides des solutions de perfusion. Par comparaison avec l'eau distillée, à un pH de 7, le temps de stérilisation p. ex. d'une solution saline de 1% doit être prolongé d'environ 30% pour éliminer le même nombre de germes, toutes conditions égales par ailleurs.

La porosité et la matière des surfaces influencent aussi grandement la vitesse de destruction des germes. Dans nos labora-

toires, nous avons constaté que des bouchons en caoutchouc contaminés par *G. stearothermophilus* nécessitent, à température égale, une durée de stérilisation environ 50% plus longue que celle nécessaire pour éliminer le même germe dans de l'eau ou sur du papier-filtre, en conditions de vapeur saturée.

Il est par conséquent capital que les produits d'entretien soient mélangeables à l'eau ou contiennent de l'eau. Ils ne doivent en effet d'aucune façon entraver la condensation de l'eau sur les surfaces à stériliser.

Auteur

Dr. Ulrich Kaiser
Laboratoire d'application
gke-mbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems-Esch
E-Mail: info@gke-mbh.de

INFECTION CONTROL



Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
für Krankenhaus, Labor und Industrie

www.belimed.com

Belimed

Infection Control

Belimed Dampf-Sterilisator MST-V

Die neue Kompaktklasse

Der MST-V mit vertikaler automatischer Schiebetür, überzeugt durch geringen Platzbedarf, leichte Installation, niedrigste Beladehöhe seiner Klasse, einfache Bedienung dank Touch Screen, Vernetzbarkeit mit EDV-Systemen und vieles mehr.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Besuchen Sie uns an der IFAS am Stand 1.150
26. – 29. Oktober 2004, Messe Zürich

Belimed AG
Dorfstrasse 4
CH-6275 Ballwil
Tel. +41 41 449 78 88
Fax +41 41 449 78 89
info@belimed.com



Traitement des instruments chirurgicaux



avec

neodisher mediclean forte

Excellente élimination des protéines
Forte protection du matériel

Représentation générale en Suisse
de la Société Dr. Weigert GmbH KG

Sanaclean SA, Zug

Boîte postale · CH-6312 Steinhausen
Tel.: (041) 741 88 77 · Fax: (041) 741 12 52
e-mail: contact@sanaclean.ch

*25 Jahre Ans
im Dienste
der Hygiene
an service
de l'hygiène*

steriCLIN®
VP MEDICAL PACKAGING



Ihr Partner für Medizinische Verpackungen

Das „IN-Step-System“: für die optimale Kontrolle des Dampfsterilisationsprozesses.



Klarsichtverpackungen: Beutel- und Rollenware aus Folie und Papier, Vlies oder Tyvek®.



Bogenpapiere und Vliesstoffe. Optimal abgestimmte Qualitäten und Größen.



Bowie & Dick Testsysteme. Normkonform und zertifiziert.



Mehr Infos unter: www.vp-group.ch
oder Fon: +41 52 632 03 40



BROWNE STF Loadcheck

Hausmann
ST.GALLEN-ZÜRICH-WIL

für die qualitative Bewertung der Reinigungsleistung Ihrer Reinigungs- und Desinfektionsgeräte



Mit Sicherheit einfach und zuverlässig

- Liefert klare Ergebnisse
- schnell und einfach anzuwenden
- ermöglicht reproduzierbare Überprüfungen

26^{es} Journées nationales de Stérilisation

Nantes (France) les 28 et 29 avril 2004

par E. Chassot

Comme en 2002 et 2003, la SSSH section romande aidée par de fidèles sponsors que je tiens à remercier vivement, a organisé le déplacement pour Nantes. Cela a permis à quelques 18 adhérents de participer à moindres frais et dans la bonne humeur à ces **26^{èmes} Journées Nationales de Stérilisation**. Durant ces journées qui ont réunis plus de 1800 participants, l'idée constamment présente fut la QUALITÉ.

La présentation de la **restructuration de la stérilisation du CHU de Poitiers** était très intéressante.

En raison de locaux vétustes et disséminés sur plusieurs sites, une démarche a été entreprise afin de centraliser toute l'activité (blocs opératoires et unités de soins) dans des locaux spacieux et tenant compte de la réglementation actuelle : marche en avant, air filtré... sans oublier l'ergonomie aussi bien au niveau mobilier que lumière et climatisation.

La centralisation a été progressive avec la prise en charge du matériel des différents blocs par étapes successives.

Cette restructuration a entraîné un important changement d'habitudes au sein du personnel et l'équipe s'est ainsi renouvelée pour 2/3.

Les écueils à éviter :

- ne pas établir un calendrier trop serré et se laisser le temps de réfléchir et de s'adapter
- ne pas vouloir tout prendre en charge en même temps
- repenser l'utilisation du matériel « récupéré »
- envisager le passage à l'usage unique

- mettre en place des « boîtes d'urgence » pour compenser les délais de retraitement
- bien identifier les containers des différents blocs ainsi que l'instrumentation spécifique
- établir une communication efficace et constructive avec les « clients »
- établir une étroite collaboration avec les services bio médicaux et la direction.

L'investissement est important tant au niveau humain que matériel et financier mais il ressort que l'augmentation de la qualité est bien présente.

A suivi une présentation **d'appel d'offre sur performances** concernant une centralisation de l'activité dans de nouveaux locaux au CHU de Grenoble.

Cet appel d'offre se situe après une réflexion technique détaillée, le choix d'un architecte et une première esquisse de plans.

L'appel d'offre sur performance ou « procédure de dialogue compétitif » est la recherche d'un partenaire, d'un coordinateur plus que d'un fournisseur.

Un programme fonctionnel sera établi définissant les besoins à satisfaire et les performances attendues. Les données architecturales, organisationnelles et en matière d'équipement seront transmises ainsi que les exigences et les contraintes y relatives. Ce partenaire élabore, met en place et suit le projet. Cela implique une définition claire de l'objectif et une réflexion approfondie sur l'organisation du service. Ces réflexions

permettront un gain de temps ultérieur car cohérence par rapport à la comptabilité des équipements (coordination entre experts techniques), gain au niveau de l'ergonomie (vision globale)

Au niveau des inconvénients de cette démarche, on trouve les délais importants, une procédure lourde et un choix limité de candidats.

Toutefois c'est un avantage réel en terme de réalisation de l'installation par un travail pluri disciplinaire en interne et un seul partenaire à qui est confié la gestion globale du projet jusqu'à la réception.

Lors des **différents ateliers** toujours très intéressants car proches de la pratique les discussions s'ouvrent, il en est ressorti entre autres que

- la problématique de la mise en place d'une *formation spécifique* en stérilisation fait son chemin en France.
- *La logistique* est très importante dans le cadre de stérilisations centralisées et mérite beaucoup d'attention car elle est un maillon de la démarche qualité
- *La gestion de l'instrumentation en prêt* doit être gérée par contrat entre établissement et fournisseur afin de formaliser les engagements réciproques, le suivi du matériel étant assuré par une fiche navette. Les délais ont ici toute leur importance afin que le traitement du matériel puisse être effectué dans de bonnes conditions.

Lors de la deuxième journée sur **la stérilisation au service de la chirurgie**, les points de vue du chirurgien, de l'instrumentiste et

des responsables de stérilisation se sont succédés autour d'une idée centrale: la recherche de la qualité.

Si le soin chirurgical commence avec la stérilisation pour une prévention et une maîtrise du risque infectieux opératoire, le chirurgien est souvent le grand absent des réflexions en stérilisation. Tout en insistant sur l'importance de la qualification du personnel de stérilisation et en reconnaissant ses compétences, l'accent est mis sur la spécificité de l'acte opératoire et des habitudes chirurgicales ce qui nécessite une collaboration et un dialogue constant avec les opérateurs et les instrumentistes.

Alors pourquoi pas un **contrat «client-fournisseur»** entre bloc opératoire et stérilisation?

Il s'agirait d'une convention écrite basée sur la confiance ayant pour objectif de définir le rôle et les exigences de chacun.

Si les besoins et les exigences sont bien définis et compris de part et d'autre, un consensus est possible et la démarche qualité se met en place. Les réflexions doivent tenir compte des besoins et exigences liés au produit (retraitement), aux circuits du matériel (pré désinfection), aux conditions d'utilisation (conditionnement) ainsi qu'au passage des informations notamment pour le nouveau matériel (encadrement).

Ce contrat nécessitera bien sûr un suivi constant, il doit pouvoir évoluer et être mis à jour afin de coller toujours à la réalité. Même point de vue si l'on parle de **l'assurance qualité au bloc opératoire**. Au vu de la complexité croissante des processus, il convient de prendre en compte les besoins des partenaires dans un souci de réactivité et on revient sur l'importance de la collaboration entre les partenaires, collaboration où la nécessité d'une contractualisation des besoins et des exigences est toujours plus évidente.

Enfin concernant **la stérilisation au quotidien** a été abordé la problématique de la **tracabilité individuelle des instruments** au moyen du système de gravage (numérique, code barre ou Data Matrix) et du système de puce RFID.

Le système Data Matrix est un code barre bidimensionnel matriciel avec une police constituée de carrés noirs et blancs permettant une lecture par infra rouges. La fonctionnalité du système dépendra de la qualité du gravage, du positionnement du code sur l'instrument, de la performance du lecteur.

Les puces RFID (Radio Frequency Identification Device) seront soudées ou collées sur l'instrument. Là aussi la localisation de la puce sur l'instrument est importante et les puces soudées présentent une meilleure résistance que les puces collées. Il reste le problème du marquage CE car on touche à l'intégrité de l'instrument, que devient la garantie?

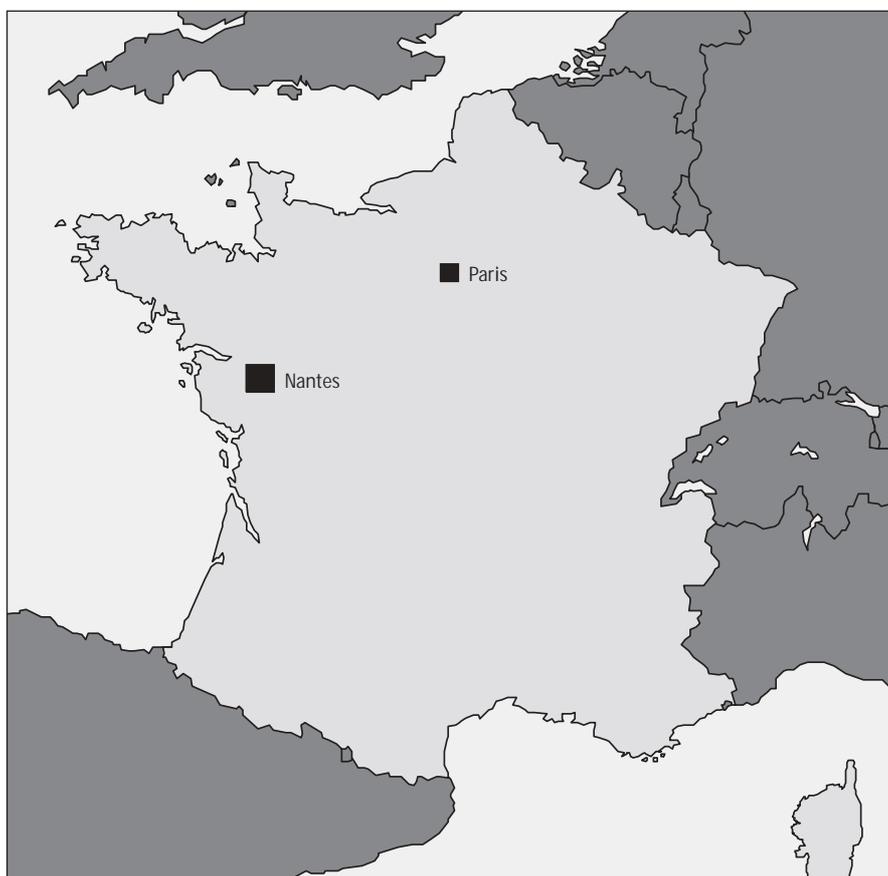
Enfin quel que soit le système pressenti, à quelle étape faut-il tracer (conditionnement?) et quel temps supplémentaire cela va induire? Quelle organisation pour la maintenance et les réparations? Et enfin quel est le coût global de ces procédés de marquage? Toutes ces questions restent encore en suspens.

Après une présentation du **GEDESMAT** (Groupe d'Etude de la Désinfection et de la Stérilisation des Matériels) rappelant la parution en juin 2003 d'un communiqué

concernant l'utilisation du procédé STERRAD et la mise en place pour 2004 d'une veille technologique, le **STERIS système 1** nous a été présenté. Ce procédé, chimiostérilisant à base d'acide peracétique (STERIS 20) est actif à 50° en 12min. suivies de 4 rinçages avec de l'eau filtrée et sans résidu toxique. Le steris vise principalement les endoscopes pour une désinfection de haut niveau, le terme de stérilisation ne pouvant s'appliquer selon la législation française. Reste en suspens les questions de coût, de marquage CE et du micro-organisme de référence pour les contrôles bactériologiques.

Comme vous le voyez ces **26^e Journées Nationales de Stérilisation** furent bien remplies et très enrichissantes cette année encore.

Et l'an prochain? Rien n'a été annoncé mais nous espérons que la ville choisie sera un peu plus près des frontières de notre pays!



« Cours de mise à niveau » à Aarau

par P. Weber

A l'occasion d'une rencontre après un examen, des chargés de cours en sont venus à discuter des modifications et des nouveautés apportées, au fil des ans, au contenu des cours depuis les premiers cours de formation. La physique de la stérilisation, elle, n'a certes pas changé; mais d'autres domaines ont connu de profondes mutations, qu'il s'agisse des normes, des nouvelles connaissances en matière de pré-désinfection et nettoyage, etc.

L'idée de proposer un « cours de mise à niveau » aux diplômés des anciens cours de niveau I s'est donc imposée et, le même jour encore, nous en avons défini les thèmes et ébauché un programme.

Les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles » venaient tout juste d'être publiées, nous fournissant ainsi le point d'accroche et le cadre de ce cours de répétition.

Le 31 janvier 2004, nous fûmes en mesure de proposer le programme suivant :

- Introduction aux « Bonnes Pratiques... », H.-R. Widmer;
- 3 ateliers relatifs aux thèmes: Personnel (H. Schenk), Bâtiment & Air (H.-R. Widmer) et EN ISO 13485 (P. Weber);
- Exposé de clôture « Les prions, un défi pour les stérilisations centrales », avec le concours des trois intervenants.

Les ateliers ont été programmés de sorte que chaque participante puisse assister à chacun d'entre eux.

Le Secrétariat H+ a donc envoyé un courrier et une invitation à tous les diplômés des cours de niveau I. Cette opération fut couronnée de succès, puisque le 31 janvier 2004, nous avons accueilli la bagatelle de 68 participant(e)s à Aarau! Ce chiffre témoigne bien de la disponibilité de

nombreux collègues à sacrifier un samedi de libre pour le perfectionnement professionnel et, qui plus est, à participer financièrement (même si le montant était modeste) aux coûts de la manifestation.

La discussion très animée qui suivit la dernière présentation refléta le vif intérêt des participants et nous indiqua que les thèmes avaient été sélectionnés judicieusement. De plus, le feed-back écrit récolté à la fin de la manifestation attribuait de bonnes notes à toutes les personnes impliquées ainsi qu'à l'organisation.

Il est donc certain que nous organiserons, en temps voulu, un nouveau cours de mise à niveau et proposerons de nouveaux thèmes. Pour ce faire, nous dépendons toutefois également de vous, chère lectrice, cher lecteur, et nous vous saurions gré de nous communiquer les thèmes que vous souhaiteriez aborder.

Votre annonce dans **forum** est



efficace

Informations auprès de M^{me} Katharina Münch: téléphone ++ 41 52 266 46 80

10^e Symposium sur la stérilisation, Pully

Atelier 1

Contrôle du processus de nettoyage – jusqu'où aller, comment ?

Frédéric Cavin, responsable de la stérilisation
aux Hospices/CHUV

Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement. Il est compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer. Il doit se faire préférentiellement dans un laveur-désinfecteur (LD) et doit être validé. Des projets de normes sur les LD ont été publiés en avril 2003, il s'agit de :

- prEN ISO 15883 – 1 Exigences générales, définitions et essais
- prEN ISO 15883 – 2 Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc.
- prEN ISO 15883 – 3 Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les récipients à déjections humaines
- prEN ISO 15883 – 4 Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles

Ces normes décrivent les caractéristiques techniques des laveurs-désinfecteurs, le concept du A_0 , de même que les diverses phases d'un cycle de lavage et les contrôles qu'il faut effectuer.

La A_0 permet de comparer la létalité de divers procédés de désinfection par la chaleur humide. Des recommandations pour une A_0 minimum de 600, soit 10 minutes à 80° C sont données pour les instruments chirurgicaux, mais d'autres valeurs peuvent être nécessaires.

La validation d'un LD doit être considérée comme un programme total qui consiste en une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle, une qualification des performances et des tests de routine. Pendant ces diverses étapes, des tests d'efficacité de nettoyage, des tests thermométriques, des tests de séchage, des tests montrant l'absence de résidus de produit détergent, etc. doivent être réalisés, car le contrôle visuel après le nettoyage n'est plus suffisant.

La présentation a pour but de présenter les différents tests existants et d'expliquer quels tests réaliser et comment les appliquer dans la pratique hospitalière.

En 1991, la situation en Suisse romande est la suivante : pas de bases légales et absence de formation structurée.

En 2004, il existe : une législation fédérale solide et contraignante, une formation diversifiée et nécessaire due au partenariat H+/SSSH.

Les symposiums successifs ont évolué dans le même sens.

La stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier répond à une obligation de résultat : tout dispositif médical entrant

dans le processus de stérilisation doit, à la fin de la réalisation de ce processus, être étiqueté puis délivré stérile. Ce dispositif pourra être ensuite utilisé en toute sécurité chez un patient.

Aujourd'hui, de nombreux textes réglementaires et référentiels normatifs encadrent les activités de stérilisation hospitalière. Ils permettent de définir les niveaux d'exigence requis pour toutes les composantes du processus de stérilisation :

- les méthodes de travail ;
- la formation des personnels ;
- les équipements biomédicaux ;
- les consommables de stérilisation et les produits chimiques utilisés ;
- l'environnement de travail.

Toutes ces composantes doivent être maîtrisées pour pouvoir apposer la mention stérile sur les dispositifs médicaux traités en stérilisation. N'oublions pas également que la stérilisation est un procédé dit spécial qui ne comporte pas de contrôle de l'état stérile du produit fini.

Ainsi, la maîtrise de la stérilisation passe par la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité. Ce type de démarche, pourtant bien connue, n'est pas toujours si simple à développer.

Les référentiels disponibles qui constituent le fond documentaire nécessaire à l'initiation de cette démarche sont :

- les Bonnes Pratiques dans le domaine de la stérilisation ;
- les normes harmonisées européennes (EN) et internationales (ISO) dans le

domaine spécifique de la stérilisation (équipements biomédicaux, emballages, validation des procédés, ...);

- les normes relatives au management de la qualité de la série des ISO 9000 version 2000.

Ces référentiels doivent permettre le soutien et l'accompagnement des différentes étapes de cette démarche.

Partant d'une expérience de plusieurs années, l'objectif de cette présentation est de :

- présenter les principales étapes de la mise en œuvre d'une démarche de mise sous assurance qualité et de management de la qualité en stérilisation;
- outils permettant de réaliser le bilan de la situation existante en stérilisation,
- définition de la politique qualité et des objectifs qualités annuels ou pluriannuels,
- plan de communication,
- développement d'une culture qualité au sein du service,
- conception de la structure qualité et du système documentaire,
- analyse des processus,
- méthodes d'évaluation et d'amélioration;
- présenter et illustrer les différents outils qui peuvent être déployés et de les positionner dans le système de management de la qualité:
- auto-évaluation,
- audit,
- méthode des processus,
- méthode d'analyse des risques type HACCP,
- tableau de définition des responsabilités et fiches de fonctions,
- recensement des dysfonctionnements et mise en place de mesures d'amélioration de la qualité.

Le développement de l'assurance qualité en stérilisation doit suivre différentes étapes: de l'absence de démarche qualité, par la définition d'un plan d'actions d'amélioration de la qualité ou plus simplement des prestations de stérilisation, vers un système de prévention des problèmes et dysfonctionnements rencontrés en stérilisation. Chaque étape doit se faire avec une approche méthodologique bien définie. Le tableau ci-dessous propose les différentes étapes qui vont permettre le management qualité en stérilisation.

Lors de la présentation, la méthode d'analyses des risques sera plus particulièrement présentée en se fondant sur l'expérience développée dans notre service de stérilisation.

L'approche Assurance Qualité

Dr Bénédicte Gourieux, Pharmacien Praticien Hospitalier, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

La maîtrise de chaque étape du processus de stérilisation est fondamentale pour garantir l'état stérile des dispositifs médicaux (DMx) stérilisés en milieu hospitalier. Rappelons que cet état stérile correspond à un objectif unique, quelque soit la contamination initiale des dispositifs médicaux traités: «*Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté stérile, la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10⁶* (norme EN 556).» Ainsi, l'ensemble des étapes réalisées au cours du processus de stérilisation (de la pré-désinfection à la stérilisation proprement dite) devra concourir à atteindre cet objectif.

Les étapes de préparation de la charge, de stérilisation et de libération de la charge sont les dernières étapes qui vont aboutir à la libération de dispositifs médicaux dits «*stériles*».

Préparation de la charge

La réalisation de la charge à stériliser est fondamentale et permet d'optimiser le procédé de stérilisation appliqué ensuite, par exemple la stérilisation à la vapeur d'eau:

- la nature des matériaux: les charges devront être préférentiellement composées de DMx de même famille;
- le taux de remplissage des paniers de stérilisation et de la chambre du stérilisateur: la rentabilité des cycles n'est pas le facteur primordial! La charge doit être suffisamment aérée pour favoriser une circulation correcte et homogène de l'agent stérilisant (la vapeur d'eau) et éviter des problèmes de type emballage éclaté;
- le positionnement des DMx dans la charge: attention aux cupules, objets creux et aux paniers ou conteneurs d'instrumentation chirurgicale. Leur mauvais positionnement peut entraîner des problèmes de séchage et/ou des phénomènes de condensation.

La préparation de la charge selon les bonnes pratiques est une partie essentielle de la qualité de la stérilisation. Le non-respect des bonnes pratiques conduira très souvent à des problèmes de stérilisation, voire au refus des charges stérilisées.

Atelier 2

Préparation et libération paramétrique de la charge

Dr Bénédicte Gourieux, Pharmacien Praticien Hospitalier Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et Stéphane Mayor, Directeur régional Schaerer Mayfield Schweiz AG

Procédé de stérilisation

La terminologie «*procédé de stérilisation*» implique un agent stérilisant (exemple: la vapeur d'eau) et des paramètres de stérilisation (temps, température, pression, concentration de l'agent de stérilisation en fonction du procédé utilisé).

Tout procédé de stérilisation mis en œuvre doit être maîtrisé et validé, ce qui signifie que:

- le stérilisateur doit fonctionner conformément aux exigences spécifiées;
- l'agent stérilisant doit être conforme: obtention d'une vapeur saturée en fonction de la correspondance température/pression en accord avec la table de Regnault;
- les paramètres utilisés en routine doivent permettre d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 1 pour 10⁶;
- le cycle de stérilisation programmé doit être également validé.

Cette validation est réalisée selon les normes européennes en vigueur (EN 285, EN 554, ...).

Libération paramétrique de la charge

La libération paramétrique de la charge va permettre d'apposer la mention «*stérile*» sur les DMx traités. Cette terminologie signifie que la charge est libérée au seul examen des paramètres physiques obtenus au cours d'un cycle de stérilisation et, bien entendu, pour un procédé validé. En clair, cette libération n'intègre plus la lecture et l'interprétation d'indicateurs biologiques qui auraient été positionnés dans la charge.

Il est ainsi essentiel d'appliquer ce concept de libération paramétrique uniquement au procédé de stérilisation à la vapeur d'eau. Les procédés de stérilisation basse température (peroxyde d'hydrogène, oxyde d'éthylène) ne sont pas concernés.

La libération paramétrique de chaque charge stérilisée repose en routine sur la réalisation de contrôles. Ces contrôles ont pour but de vérifier que les conditions retenues lors de la validation sont atteintes:

- la vapeur d'eau présente dans le stérilisateur est saturée ;
- cette vapeur a une action stérilisante ;
- elle est capable de diffuser au cœur des DMx présents dans la chambre du stérilisateur ;
- chaque phase du cycle (pré-traitement, plateau de stérilisation, évacuation et séchage) est réalisée selon les critères obtenus lors de la validation.

Les moyens utilisés pour réaliser ces contrôles reposent sur le test de Bowie-Dick, le diagramme de stérilisation, les capteurs de température, les indicateurs physico-chimiques, la siccité.

Au cours de cet atelier, ces différents contrôles seront présentés et replacés dans chaque étape en fonction de leur objectif. Leur mise en œuvre sera également présentée.

Le professionnalisme: quézaco ?

Gruï Elisabeth, Conseillère en prévention des infections et en hygiène hospitalière, Olten

Le Petit Robert définit le professionnalisme comme la qualité d'une personne qui exerce une activité en tant que professionnel expérimenté ou encore comme le caractère professionnel d'une activité.

Les possibilités de formation

A l'instar de la plupart des secteurs d'activités, la formation du personnel constitue l'un des facteurs les plus importants de l'assurance de la qualité. Car seul(e) celui ou celle qui comprend réellement les mesures à prendre et qui a les connaissances techniques pour les mettre en œuvre pourra effectivement les appliquer correctement et de manière fiable.

Aussi est-il important d'engager les collaborateurs en fonction de leurs capacités et de leurs qualifications.

Ainsi, les dispositifs médicaux non critiques, semi-critiques et critiques (selon la directive de l'Institut Robert Koch) appartenant au groupe A pourront être traités par des personnes bien formées et connaissant les exigences requises.

Quant aux dispositifs médicaux des groupes critiques B et C – comme les instruments de laparoscopie –, leur retraitement fixe, en

raison de leur complexité, des exigences tellement élevées aux collaborateurs que ceux-ci ne peuvent acquérir cette qualification que dans le cadre d'une formation spécialement prévue à cet effet.

Les cours niveaux I, II et III, proposés par H+, en collaboration avec la SSSH, constituent un premier pas dans le sens de la formation, mais celle-ci demeure encore lacunaire.

L'ensemble du système de formation des métiers de la santé en Suisse est actuellement en pleine mutation ; l'on a donc saisi l'occasion pour tenter d'intégrer et de faire reconnaître cette formation comme métier à part entière auprès de l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT).

Il est tout à fait recommandé d'organiser régulièrement (par exemple tous les mois) des formations continues internes au sein des hôpitaux ; pour en définir les thèmes, l'équipe peut soit faire un sondage auprès des collaborateurs, soit s'inspirer des besoins actuels.

Certains membres de l'équipe peuvent p. ex. préparer une séquence et la présenter au reste du groupe.

Les institutions quant à elles doivent permettre aux collaborateurs de suivre les formations proposées à l'externe, comme le « Steritreff ».

Mais il faut se garder de pêcher par excès d'euphorie: l'on constate en effet malheureusement que les essais entrepris pour motiver les collaborateurs à suivre des formations se heurtent souvent à la passivité de ceux-ci. On préfère se borner à consommer passivement plutôt que de contribuer soi-même activement à la formation. L'intérêt pour les formations continues semble parfois bien maigre, par exemple parce que le participant doit contribuer personnellement aux frais ou qu'il privilégie des engagements privés.

L'assurance de la qualité

Or à l'ère de l'assurance-qualité, cela ne pouvait – et ne peut – pas continuer ainsi. Tout le monde exige la qualité : les caisses-maladies, les employeurs et, bien sûr, les patients, car tout un chacun a droit à des instruments impeccables, à être opéré avec des instruments propres et stériles.

Au plus tard depuis l'entrée en vigueur de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, les tâches d'un service de stérilisation centrale ne peuvent plus simplement être déléguées à du personnel auxiliaire.

Les lois et les normes en la matière doivent être observées rigoureusement ; qui plus est, il existe en Suisse une kyrielle de recommandations, que l'on peut interpréter de diverses façons. Et dans le cas d'un incident, on contrôle en premier lieu si les employés ont bien respecté toutes ces dispositions.

Résumé

Les services de stérilisation centrale sont devenus de véritables entreprises de prestation de services. Ils ne peuvent par conséquent plus accueillir des collaborateurs non qualifiés ou ne « fonctionnant » pas à 100%.

Dès lors, une solide formation de base, couplée à des cours de formation continue et de perfectionnement, constitue une condition sine qua non pour tous les collaborateurs des stérilisations centrales et cette obligation doit figurer dans le descriptif des postes de travail. Ce n'est qu'ainsi que les services de stérilisation centrale occuperont la juste place qui leur revient au sein des établissements hospitaliers.

Il faut donc sortir les stérilisations centrales de leur isolement et en faire des services autonomes, fonctionnant bien et – comme leur nom l'indique – centralisés. Car si ces services ne tournent pas, c'est l'ensemble des services opératifs des hôpitaux qui ne peuvent fournir les prestations que l'on attend d'eux. Enfin, seules les stérilisations centrales qui fonctionnent correctement et qui assurent un niveau qualitatif élevé contribuent sensiblement à prévenir les infections dans les hôpitaux.

Evolution législative et retraitement des dispositifs médicaux

H. Ney – Responsable de la stérilisation centrale des HUG

Défini comme un *ensemble de règles fixant ce qui est exigible et ce qui est permis dans le cadre d'une société donnée*¹, le Droit représente aussi un *montant de ce qu'il faut acquitter pour bénéficier d'un bien, d'un service ou pour exercer une activité*².

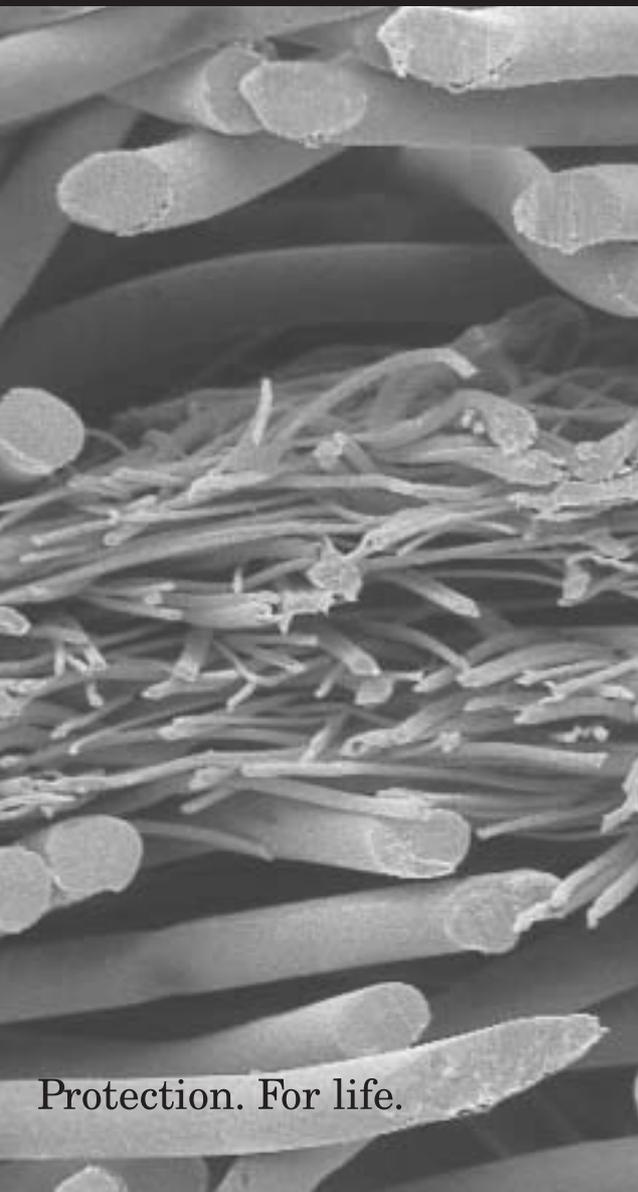
La notion de *référentiel* prédomine dans ces deux approches, tant réglementaire que contractuel.

Il existe donc un cadre fixant l'exercice de cette activité de retraitement des dispositifs médicaux.

¹ *Lexique de gestion*, Dalloz, 2003, 523 pages, page 194..

² *Ibid.*

**PLUS RÉSISTANT
QUE JAMAIS**



KINGUARD ONE-STEP®
EMBALLAGE TECHNIQUE DE STÉRILISATION

A une époque où l'on demande de faire plus avec moins,
le concept **KINGUARD ONE-STEP®**

fait évoluer les méthodes d'emballage de stérilisation.

En toute sécurité.

Vous allez gagner du temps.

Et votre temps est important.

1er CONTENEUR A USAGE UNIQUE

Protection. For life.

Cosanum AG

Rütistrasse 14, Postfach, CH-8952 Schlieren, Tel. 043 433 66 40, Fax 043 433 66 67

Qu'apporte donc l'outil juridique dans la pratique quotidienne?³

- L'impératif d'ordre: les normes juridiques sont articulées pour composer un ordre cohérent, avec notamment la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21), la Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits du 18 juin 1993 (LRFP, RS 221.112.944), l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213), et l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21).
- L'impératif de rigueur: le droit met en jeu des concepts précis, comme par exemple le devoir de diligence, l'annonce obligatoire des incidents graves, l'obligation de garantir la maintenance des dispositifs médicaux, les règles et sanctions en cas de non-respect.
- L'impératif de protection: la notion de prévention des risques, à la lumière des événements présents dicte l'action juridique.

Pourquoi cet outil évolue-t-il?

L'évolution implique l'idée de progrès, de passage d'état incohérent, indéfini à un état cohérent bien défini. La perception du monde médical par la société évolue, et la relation «soignant/patient» prend un aspect différent, intégrant les notions de «contrat de soins», de «prestation de service», dans laquelle le risque naturel est mieux admis que celui qui est le fait de l'homme, car dans le premier cas la fatalité est invoquée, alors que, dans le second, on cherche le responsable de «ce qui n'a pas été fait comme il le fallait»...

Avec qui évolue-t-il?

Swissmedic, institut suisse des produits thérapeutiques, la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière ainsi que la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière proposent une veille technologique, scientifique et normative.

Une récente communication de Swissmedic du 20 avril 2004 précise par exemple qu'en vertu de l'ODim, les normes techniques énu-

mérées sont définies comme normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux.

Comment évolue-t-il?

La publication, en avril dernier, des Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux stériles, en collaboration avec les instances sus-nommées, représente La Valeur Ajoutée attendue pour cette activité. Le référentiel proposé permet en effet de préciser le champ des missions et responsabilités des acteurs, décrit le processus de «marche en avant» propre au retraitement des dispositifs médicaux, qualifie les ressources matérielles et humaines, renvoie aux principes d'assurance qualité, dans le cadre juridique évoqué précédemment.

Le guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins, édité par Swissmedic en 2003, est un exemple de guide pratique à l'attention des responsables de stérilisation.

Pour autant, le droit est-il un véritable levier de changement pour les professionnels impliqués?

S'il est admis que *quand l'homme qui témoigne est armé d'un sabre, c'est le sabre qu'il faut entendre et pas l'homme*⁴, contraignant les acteurs à la nécessaire adaptation de leurs pratiques, adoptant par exemple un plateau de stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes, il n'en demeure pas moins que *l'avenir est quelque chose qui se surmonte. On ne subit pas l'avenir, on le fait*⁵.

Le facteur limitant demeure alors l'appropriation, la compréhension et la cohérence de la démarche engagée, dans cette activité de retraitement des dispositifs médicaux, dont la restructuration dépasse les traditionnelles frontières de l'Hôpital.

A propos de formation

Résumé de l'intervention de Pierrette Chenevard, Directrice de H+ Formation, Cully

Une commission de formation SSSH/H+ (COMSTE), s'est constituée en 1998 pour mettre en place un dispositif de formation à l'attention des collaborateurs des départements de stérilisation.

Aujourd'hui, la COMSTE a pour objectif de faire évoluer ce dispositif afin de garantir l'évolution d'un métier. Si l'on analyse l'ensemble de ses activités depuis sa constitution, la COMSTE n'a pas seulement permis à

un nombre impressionnant de collaborateurs de Suisse latine de se former, mais à bien contribuer à professionnaliser une fonction du milieu hospitalier.

En effet, la stérilisation est un métier récent, pour lequel il y avait peu de formation à disposition dans notre pays. Les assistants en stérilisation n'étaient que peu voire pas formés, ce qui posait un problème dans un domaine où les risques ne sont pas négligeables: les erreurs ou les manquements peuvent avoir des conséquences graves, tant pour les patients que pour les employés. Le personnel en charge de la stérilisation était souvent peu qualifié, peu rémunéré: leurs tâches, bien qu'importantes, n'étaient pas toujours reconnues ou valorisées.

H+ Formation a reçu dès l'annonce d'une formation une telle affluence de demandes d'inscription que de un cours de niveau 1 en 1999, le centre a dû mettre en place trois groupes de vingt personnes les années suivantes. En 2001, une formation de niveau 2 s'ouvrait, pour offrir aux professionnels ayant acquis une formation de base en stérilisation, un approfondissement des connaissances et une acquisition d'outils de gestion. Aujourd'hui, la formation de niveau 1 est obligatoire pour tous les assistants en stérilisation de Suisse.

C'est donc bien en ce sens que l'on peut affirmer que la COMSTE a participé à la professionnalisation du métier d'assistant en stérilisation; comme le dit Philippe Perrenoud de l'Université de Genève: «la professionnalisation désigne l'accession progressive d'un travail au statut de métier [...]; et accéder à un métier [...] c'est être reconnu comme qualifié, traité comme expert dans un domaine particulier [...].

De plus, utilisée comme outils de cadrage, de réglementation, comme moyen d'évolution d'une fonction, la formation a en effet un rôle prépondérant dans la professionnalisation d'un métier. Elle permet de s'approprier de nouveaux savoirs, de nouveaux outils, de réfléchir sur sa pratique, de se construire une identité professionnelle, de donner un sens à son travail, de créer un réseau, de constituer ses ressources, bref de devenir performant, expert et de viser l'excellence d'un domaine. De plus, elle permet la modernisation d'un système, d'une société. Elle est élément essentiel dans la vitalité et le développement d'une structure. Le développement des collaborateurs et de manière plus générale celui de leur environnement professionnel est un enjeu extrêmement important pour l'évolution

³ Demichel André, *Le droit de la santé*, 138 pages.

⁴ Anatole France.

⁵ Bernanos.

d'une institution, d'une société. Négliger la formation dans le cycle de vie d'un métier, d'un service, d'une institution, serait comme négliger une semence que l'on vient de mettre en terre!

Ainsi, si « la formation reste toujours un élément indispensable pour assurer la sécurité » comme le précise le Président la SSSH dans son introduction à ce 10^e symposium, elle est aussi au cœur de l'évolution de notre environnement. Un représentant des Nations Unis relevait lors du Swiss Learning Forum tenu à Genève en mai 2004 que l'appauvrissement d'un pays était corrélaire à son niveau d'alphabétisation. Ce constat, transposé à notre environnement professionnel, nous rappelle que nous ne pouvons pas nous permettre ni aujourd'hui ni jamais de sacrifier la formation dans nos institutions.

«Contrôle du processus de nettoyage: jusqu'où aller et comment?»

Piera Portigliotti, responsable stérilisation à l'Hôpital «La Carità» à Locarno

Présentation

Mon travail d'infirmière-instrumentiste à l'Hôpital «La Carità» de Locarno était très intéressant, tant du point de vue professionnel et technique que sur le plan des rapports personnels. Toutefois, l'analyse des problèmes tels que la désorganisation et les défauts d'un service complémentaire, fort complexe en salle d'opération m'a persuadée que j'avais un rôle à jouer. Ce fut le début d'une passion pour la «stérilisation».

Présentation de l'EOC – Ente Ospedaliero Cantonale

Ces trois lettres rappellent les valeurs et les principes qui soutiennent notre philosophie: E pour empathie, O pour organisation et C pour compétence.

Tous les hôpitaux publics du canton du Tessin se sont regroupés au 1^{er} janvier 2001 en une entité unique où s'appliquent les critères de gestion économique, de rationalisation et de contrôle des coûts, caractéristiques du système d'entreprise.

Cette entité dispose ainsi de 1000 lits, de 8 services d'urgences, de 30 salles d'opération et de services centralisés tels que buanderie, comptabilité, médico-technique, informatique, pharmacie, achats et la stérilisation?... Peut-être un jour, qui sait?

L'Hôpital de Locarno, où je travaille depuis 15 ans, compte 175 lits, accueille chaque année 7200 patients hospitalisés et 33000 patients ambulatoires; il assure le 80% des urgences de la région.

Mission et valeurs

Nous pensons que la confiance, la coopération et le respect réciproque garantissent un climat de travail agréable et stimulant.

Nous voulons devenir un hôpital de référence en matière d'efficacité, de diagnostic, de thérapeutique, d'accueil, de fiabilité et de gestion de qualité.

Ce qui ressemblerait à de simples slogans peut se traduire en matière de stérilisation en termes:

- d'échanges d'expériences
- de prises en charge des responsabilités
- d'échanges de personnel entre le bloc opératoire et la stérilisation, pour une vision complète du processus de travail
- de réunions informatives hebdomadaires
- de projets d'amélioration relatifs à l'optimisation des processus de travail considérant tant la sécurité, qu'une ambiance agréable
- de création de groupes de travail interdisciplinaires (responsable de la stérilisation, infirmière-hygiéniste, directeur, ingénieur, service technique, médecin responsable de la stérilisation).

Cela se traduit aussi par:

- la création des procédures telles que processus, directives, instructions, modules (décrites selon les normes ISO 9001 – ISO 14001)
- des audits annuels internes qui vérifient la validité des déclarations et des audits externes pour la maintenance de la certification ISO obtenue en 2001
- le «Presurvey» des inspecteurs de la Joint Commission International
- une amélioration continue qui nous a amené à être finaliste, le 26 février 2004, du «Prix Esprix Suisse» pour la qualité.

Ressources humaines – Horaires – Productivité

Notre équipe est formée par un chirurgien responsable, une infirmière-instrumentiste responsable à 70%, une infirmière-instrumentiste ou TOA à rotation à 50% et deux assistants de soins à 100%.

Nous sommes présents du lundi au vendredi de 7h à 15h30. Le week-end et la nuit, le service est assuré par le piquet du BOP.

En 2003, nous avons produit 16'274 UTS, en 3'471 cycles de stérilisation.

La signification – pour moi – du contrôle du processus de nettoyage...

- Comprendre que la «vitesse» est une dangereuse conseillère et recevoir les instruments de manière chaotique n'est plus acceptable!

- Dépasser les obstacles et les résistances de ceux qui ne veulent pas accepter le changement ou qui nous disent: «...pas le temps -ne pouvons pas – avons des choses plus importantes à faire – avons toujours fait comme ça», etc...
- Savoir ce que l'on doit nettoyer. Les bonnes pratiques nous recommandent d'appliquer le nettoyage aux conteneurs et aux plateaux réutilisables, aux D.M. dès lors qu'ils ont été déconditionnés (utilisés ou non), aux dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt, aux D.M. neufs livrés non stérilisés. Le nettoyage des D.M. est réalisé si possible (en fait: toujours!) dans une machine à laver.
- Savoir qu'un processus efficace de nettoyage commence sur la table d'opération, afin d'éviter l'incrustation du sang et donc des germes indésirables sur les instruments. Ils doivent être nettoyés immédiatement après leur utilisation. Il faut accorder la plus grande importance à un transport rapide des D.M. ou à leur retraitement (dans les meilleurs délais, moins de 30 minutes).
- Sensibiliser et former les utilisateurs afin que les D.M. puissent arriver à la stérilisation dans les meilleures conditions, avec une biocharge faible, déjà démontés et bien ouverts, bien identifiés, dans les conteneurs adéquats: un bon travail d'équipe est une ressource essentielle qui fait gagner du temps à tout le monde! Un gain de temps aussi bien au montage sur le chariot endoscopique que pour le chargement direct de la machine à laver.

Difficultés rencontrées

Nos machines... et leurs limites...

- Simple porte dans une zone sale!
- Sans aucun graphique, mais simplement de jolis boutons lumineux, insuffisants par rapport au volume des D.M. à traiter. Il faut être doublement attentif...!
- Savoir attendre. Avoir de la rigueur. Bien connaître nos machines. Définir des stratégies. Donner la priorité à des projets d'amélioration.
- Savoir attendre et laisser tremper les instruments dans un bac de pré-désinfection, sans brûler les étapes et faire un lavage manuel qui est plus rapide (mais pas reproductible). Le traitement manuel est uniquement réservé aux instruments non-immmergeables (moteurs à batterie) et à ceux trop grands ou trop longs pour être mis en machine.

- Avoir de la rigueur: pour soi d'abord, en portant masque, lunettes, chemise imperméable et gants; pour le matériel ensuite avec la désinfection de la surface à chaque passage d'instrument et du box de transport après chaque réception; pour la machine enfin, par le contrôle des bras d'aspersion, buses, filtres, tuyauterie et fuites.
- Bien connaître nos machines: si l'on se rend compte que le programme comprend un lavage à 60° pour 5 minutes et une désinfection thermique à 96° pour 10 minutes, il est nécessaire de modifier ces données pour accorder un plus long temps de lavage et une désinfection thermique dans le respect de la valeur Ao.
- Déterminer des stratégies pour documenter le retraitement dans ces premières phases, du début jusqu'au lavage-désinfection, pour disposer d'un instrument de communication avec le personnel du bloc opératoire et savoir au moyen d'un formulaire: à quel patient, salle, intervention, personnel ont été utilisés les instruments identifiés; dans quelle machine, à quelle place et avec quel programme ils ont été lavés; l'heure de début et de fin du cycle, la notification des contrôles visuels, avec test TOSI ou non, et la signature de l'opérateur.
- Donner la priorité à des projets d'amélioration puisqu'aujourd'hui nous avons trois petites machines – dans une zone sale et trop grande – mais, je l'espère, dans un avenir pas trop lointain, un tunnel de lavage et une machine double-porte afin de tenir compte des besoins de chacun.

Conclusion

La qualité des étapes de retraitement des D.M. ne se reconnaît pas seulement à l'œil nu, mais bien aux effets sur les patients. Lors d'infections, les chirurgiens m'ont toujours demandé: «Les instruments? Et la stérilisation tout marche comme il faut?» Alors, nous nous demandions: «...avons-nous fait tout notre possible?» Maintenant que la même logique s'impose pour libérer une charge d'un processus de lavage comme les charges d'un stérilisateur, j'aurai enfin la réponse que je cherchais: «Tout va pour le mieux dans le meilleur des mondes» et dans le monde meilleur de la stérilisation!



Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Überprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung



Führender

Ihr Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz
Reinluftweg 1
CH – 9630 Wattwil
Tel. +41(0)71 987 01 01
Fax +41(0)71 987 01 11
<http://www.cas.ch>
E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Österreich
Eduard-Bodem Gasse 3
A – 6020 Innsbruck
Tel. +43(0)512 390 500
Fax +43(0)512 390 501
E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsbüro Messtechnik
Kaiserstrasse 100
D – 52134 Herzogenrath
Tel. +49(0)2407 5656-0
Fax +49(0)2407 5656-11
E-Mail: thelen@cas.ch

gke se dirige vers de nouvelles perspectives dans le domaine de la stérilisation!

Compact-PCD® pour test de simulation
Bowie-Dick et **contrôle de charge**:
Bonne résistance aux influences thermiques et extrêmement robuste.



Salzmann
MEDICO

SALZMANN AG
Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
CH-9016 St. Gallen
☎ 071 282 12 12
Fax 071 282 12 10

EMBALLAGES DE STÉRILISATION

- sachets et gaines pour l'emballage manuel
- systèmes de contrôle de stérilisation
- papiers médicaux spéciaux
- films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés
- machines y appropriées



GEISS MANN
gepa
plast **print**®

Geissmann Papier SA

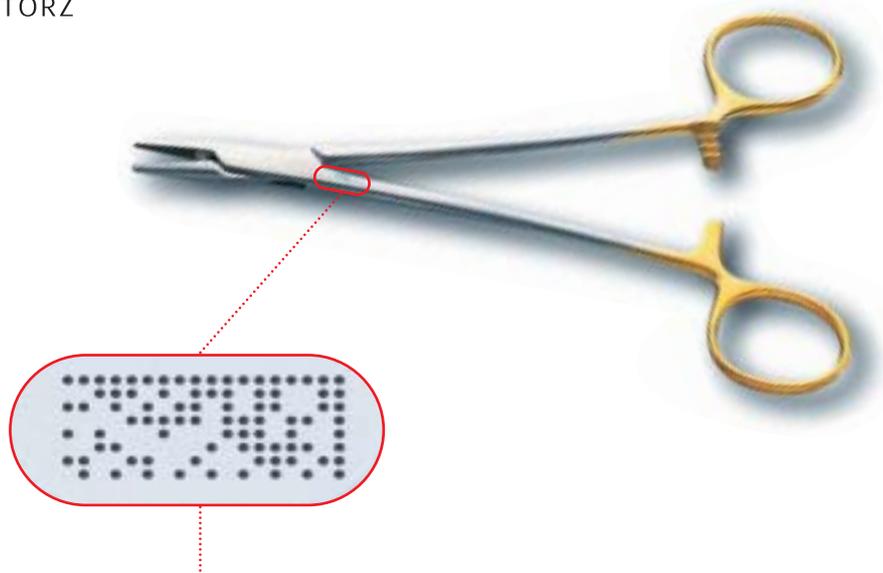
CH-5695 Dottikon

Tél. 056 616 77 67

Fax 056 616 77 78

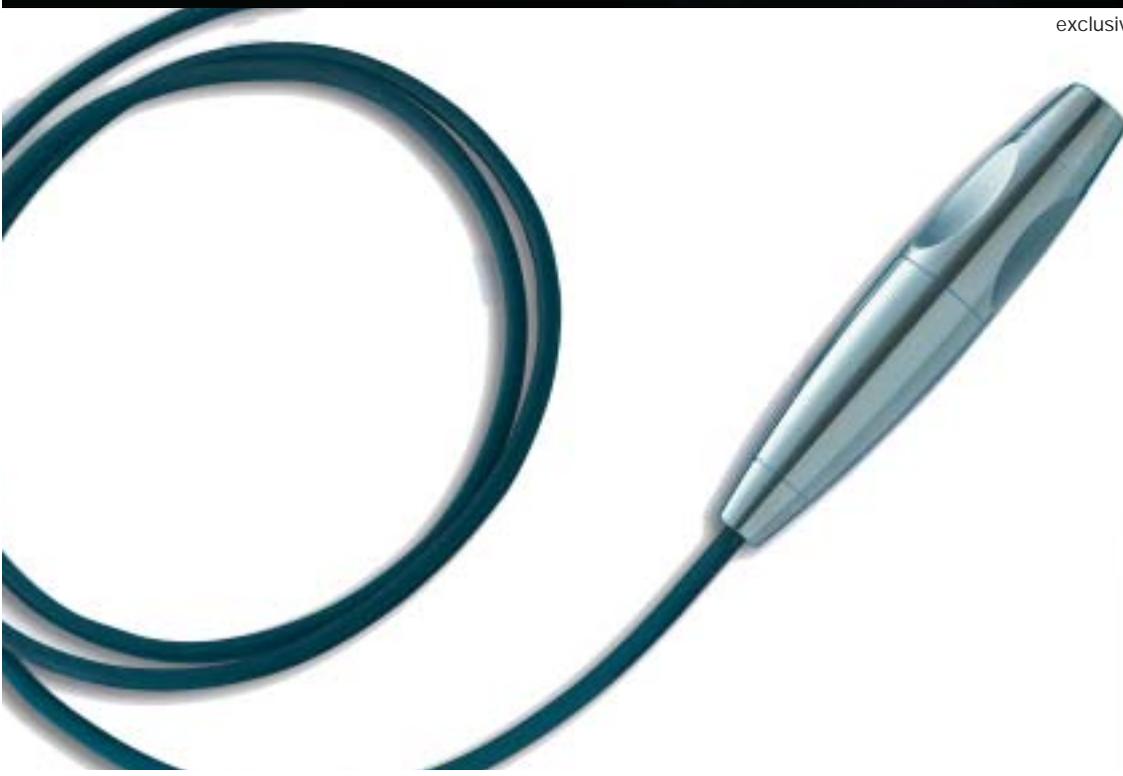
KENUS[®] SYSTEM

INSTRUMENT MANAGEMENT by KARL STORZ



JEDES EINZELNE INSTRUMENT UNTER KONTROLLE

exclusively made for KARL STORZ by ULRICH^{Swiss}



ULRICH *Swiss*

Ulrich AG

Mövenstrasse 12
Postfach
CH-9015 St. Gallen

Tel.: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99

info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch



Protocole de la 20^e assemblée générale de la SSSH, 2004

Lieu: Théâtre de l'Octogone, Av. de Lavaux 41, 1009 Pully
Date: Mardi 15 juin 2004
Début: de 12h40-13h15



1. A 12h40, l'assemblée générale est déclarée ouverte par Frédy Cavin, Président. Il remercie le comité d'organisation du 10^e symposium sur la stérilisation d'héberger l'AG 2004 de la SSSH.
Les membres et les représentants des entreprises présents, de même que les équipes de traduction sont salués
2. Les scrutateurs sont désignés.
3. L'ordre du jour est approuvé à l'unanimité.
4. Le procès-verbal de l'Assemblée Générale ordinaire 2003 est approuvé à l'unanimité.

5. Rapports

- 5.1 Le rapport annuel a été envoyé avec la convocation. Le Président demande si une lecture est nécessaire. Aucune demande n'est formulée, il est approuvé à l'unanimité.
- 5.2. Florian Weinig présente les comptes centraux. Aucune question n'est posée.
- 5.3 Cornelia Hugo donne lecture du rapport externe de vérification des comptes. Les comptes centraux sont approuvés à l'unanimité. Le Président remercie Florian pour le travail fourni.
- 5.4 Florian Weinig présente les comptes FORUM. Aucune question n'est posée.
- 5.5 Cornelia Hugo donne lecture du rapport externe de vérification des comptes. Les comptes FORUM sont approuvés à l'unanimité.
Marie-José Krending remercie le comité pour l'excellence du journal «FORUM»
- 5.6 Florian Weinig présente les comptes H+ avant 2002. Les papiers faisant défauts depuis plus de 4 ans ont refait surface. Aucune question n'est posée.
- 5.7 Florian Weinig donne lecture du rapport de vérification des comptes H+ avant 2002. Les comptes H+ avant 2002 sont approuvés à l'unanimité moins 2 voix.
- 5.8 Florian Weinig présente les budgets centraux ainsi que FORUM 2004. Aucune question n'est posée, les budgets sont acceptés à l'unanimité moins une voix.
6. Aucune motion n'est arrivée au Président.
7. Les formations continues sont accessibles sur notre site Internet www.sgsv.ch
8. Le calendrier de la société est mis à jour régulièrement par Jorge Alvaro sur notre site.
9. Aucun divers, l'assemblée se termine à 13h20

Stéphane Mayor, secrétaire

NEWS



1. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

Ce guide a été rédigé en collaboration étroite avec la Société suisse de stérilisation hospitalière SSSH et la Société suisse d'hygiène hospitalière SSHH. Il est destiné aux établissements de santé suisses qui stérilisent des dispositifs médicaux (instruments, appareils, produits pour la chirurgie, etc.). Une version électronique est disponible dès maintenant sur Internet, une publication sur papier est en préparation. <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-f.pdf> (en français) <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-d.pdf> (en allemand)

2. Quoi de neuf du point de vue normatif

2.1 EN ISO 17664 Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux

Cette nouvelle norme spécifie les exigences relatives aux informations devant être fournies par le fabricant du dispositif médical, de manière à pouvoir effectuer le traitement de ce dispositif en toute sécurité pour qu'il continue d'être conforme à sa spécification de performance.

Les exigences sont spécifiées pour le traitement qui consiste à effectuer tout ou partie des opérations suivantes: la préparation sur les lieux d'utilisation; la préparation, le nettoyage, la désinfection; le séchage; les con-

trôles, la maintenance et les essais; le conditionnement; la stérilisation; le stockage. Les fabricants des dispositifs médicaux sont appelés à prendre en compte la **formation** et la connaissance des procédures ainsi que les **équipements de stérilisation disponibles** pour les personnes susceptibles de se charger du processus de stérilisation. Ce document devrait apporter une nette amélioration des informations concernant le retraitement des dispositifs médicaux qui sont encore souvent lacunaire de nos jours.

2.2 EN 13060 Petits stérilisateur à la vapeur d'eau

Le texte définitif est paru en janvier 2004. Les petits stérilisateur à la vapeur d'eau sont des appareils ne pouvant pas recevoir une unité de stérilisation (300 mm x 300 mm x 600 mm) et dont le volume de la chambre n'excède pas 60 litres. Ils largement utilisés dans les applications médicales, par exemple dans les cabinets de médecine générale, cabinets dentaires, établissements de soins du corps et d'esthétique, ainsi que dans les cliniques vétérinaires. Ils sont également utilisés pour les matériels et les équipements qui peuvent éventuellement entrer en contact avec du sang ou des liquides corporels, par exemple les instruments utilisés par les esthéticiennes, les tatoueurs, les boutique de piercing et les coiffeurs. Les charges très spécifiques des stérilisateur utilisés dans ces domaines donnent lieu à des exigences variées en matière de cycle de stérilisation et à différents méthodes d'essai associées. Cette norme définit les exigences

générales pour les petits stérilisateur à la vapeur d'eau et les méthodes d'essai des charges spécifiées des stérilisateur.

3. Textes parus en France

3.1 Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes

<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/Idedef241103.pdf>

Paru en novembre 2003, ce document constitue une mise à jour du «Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux» paru en 1998, en ce qui concerne le chapitre relatifs au traitement des dispositifs médicaux en endoscopie.

3.2 Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé

http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/infect_soins/guide.pdf

Ce guide très attendu des professionnels libéraux a été publié par le Ministère de la santé publique début 2004. Rédigé par un groupe d'expert très large, il s'agit d'un excellent référentiel qui comble une lacune souvent déplorée dans ce domaine. Il précise les référentiels, les responsabilités et les risques, les recommandations en matière d'hygiène tant vis-à-vis de la prise en charge des patients, que du traitement des dispositifs médicaux réutilisables, avec prise en compte des spécificités liées aux bactéries multi-résistantes aux antibiotiques et celles liées aux ATNC.

AGENDA

Dates des cours d'assistant(e) technique en stérilisation 2004/2005

Aarau

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

	Début	Examen	Durée
STE I-044	23.08.04	22.01.05	12 + 1
STE II-042	06.09.04	20.11.04	10 + 1
STE III-041	09.08.04 au	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

Les dates des cours 2005 seront publiées dans l'édition 04/2004

Cours à Tübingen

WIT- Transfer, Université de Tübingen
Wilhelmstr. 5
D-72074 Tübingen
Tél. : +49 7071 29 76439 et 29 75010
Fax : +49 7071 29 5990

2004

Niveau 2	13.09 – 24.09.2004
Niveau 3, 1 ^{re} partie	08.11 - 19.11.2004

En avant-première

23.09.2004	Formation continue de la section alémanique, auprès de la société Hausmann, à Will. Thème: Le nettoyage que nous pratiquons est-il sûr? Quelles sont les possibilités permettant de vérifier la sécurité du nettoyage?
30.09-02.10.2004	Congrès de la DGSV, Potsdam
27.10. 2004-07-17	« Steritreff », Hôpital universitaire, Zurich
25.-29.10.2004	IFAS (Internationale Fachausstellung Spital), Zurich
10.11.2004	Formation continue « Les Bonnes Pratiques », Locarno
Preavviso:	<i>Giornata di studio sulla sterilizzazione in Ticino, in lingua italiana</i>
Tema:	<i>Le buone pratiche della Sterilizzazione</i>
Data:	<i>Mercoledì, 10 novembre 2004 dalle ore 9.00 alle ore 16.00</i>
24.11. 2004	Atelier Ulrich, « Le changement détermine l'avenir », Zurich
26.11.2004	Journées romande d'hygiène hospitalière, Genève
09.12.2004	Formation continue de la section alémanique. Thème: Le respect des standards qualitatifs, dans le contexte des efforts d'économie dans la santé publique.
10.12.2004	Formation continue de la section romande. Thème: Les laveurs-désinfecteurs, à Genève. Sponsor: Baidersdorf

En avant-première 2005

März 2005	Formation continue de la section romande; thème relatif aux « petits stériliseurs » et à la formation du personnel
30.03-01.04.2005	Congrès de l'EFHSS et Congrès annuel de la Société britannique de stérilisation hospitalière ISSM, Londres
09. + 10. Juni 2005	Congrès de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière SSHH et de la Société Suisse d'Infectiologie, Bâle

IMPORTANT : annonce préalable

Fin mai- début juin	Congrès de 2 jours de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière Thème: « Aspects techniques du retraitement », Assemblée générale de la SSSH
------------------------	---

2005

Niveau 1	17.01 - 20.01.2005 18.04 – 30.04.2005 20.06 – 01.07.2005
Niveau 2	
Niveau 3,	
2 ^e partie (04/05)	14.02 – 25.02.2005
Niveau 3,	
1 ^{re} partie (05/06)	17.10 – 28.10.2005

Cours de connaissances professionnelles reconnus par la DGSV, à Bad Kreuznach, Gelsenkirchen, Dresde, Munich, Rastatt et Berlin
FHT Fachschule für Hygienetechnik/DSM
Desinfektorenschule Mainz,
Frankfurter Strasse 8, D-55545 Bad Kreuznach
Tél. : +49 6727 93440 – Fax : +49 6727 934444
E-mail : fhtdsm@usa.net
Web : www.fhtdsm.com

Niveau 1 (KF I)

à Gelsenkirchen	18.10 – 29.10.2004
à Munich	04.10 – 15.10.2004
à Rastatt	13.09 – 24.09.2004

Niveau II (FK II)

à Bad Kreuznach	18.10 – 29.10.2004
à Gelsenkirchen	15.11 – 26.11.2004
à Berlin	08.11 – 19.11.2004

Niveau III (FK III)

à Bad Kreuznach	
Bloc 1	06.12 – 17.12.2004
Bloc 2	14.03 – 25.03.2005

Edition 3/04

• Forum éditeur

SGSV/SSSH – Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Président :

Frédéric Cavin

CHUV, 1011 Lausanne

Tél. ++41 21 314 59 10

e-mail : fredy.cavin@chuv.hospvd.ch

• Edition

allemand	1000 Ex.
français	300 Ex.

• Parution

N° 1/2004	paraît 01.03.04 délai de réception: 15.01.04
N° 2/2004	paraît 07.06.04 délai de réception: 22.04.04
N° 3/2004	paraît 06.09.04 délai de réception: 23.07.04
N° 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 !