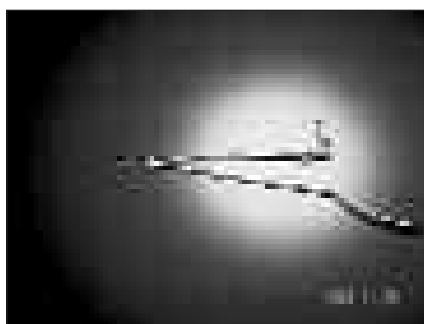


Prenons maintenant le cas du porte-aiguille. Actuellement, le modèle le plus répandu est celui de Mayo-Hegar. Or les deux anneaux dont dispose habituellement cet instrument ne permettent pas de le tenir d'une manière ergonomique. La main doit « se casser » pour tenir l'instrument dans le bon axe. Ce mauvais alignement axial entrave la rotation du poignet nécessaire au geste de suture, obligeant le chirurgien à tenir l'instrument autrement que par les anneaux prévus, et ce au prix d'une fatigue accrue. Or ce geste de rotation se retrouve dans de nombreux actes chirurgicaux.

Une solution a consisté à remettre en question la forme de l'instrument. Ainsi, une étude inspirée par Dr Hellberg-Kupka (Allemagne) a débouché sur la fabrication de modèles présentant une ergonomie grandement améliorée grâce à une transformation radicale de la forme répondant aux problèmes évoqués plus haut. Outre des porte-aiguilles, on trouve des ciseaux à dissection ou simplement chirurgicaux, de même que des pinces atraumatiques.

Naturellement, l'emploi de ces nouveaux modèles ne va pas se généraliser rapidement. Car malgré le progrès réel qu'ils représentent, ils impliquent un changement d'habitude qui ne se fera pas en un jour. Les nombreuses mises à l'essai ont montré que les chirurgiens trouvent pratiquement tous l'idée géniale; mais ils ajoutent: « *Il faudrait juste que je m'habitue* ». S'habituer veut dire: se sentir prêt, pendant une période, à prendre davantage de temps pour effectuer un geste, d'une part, et à accepter une certaine insécurité, d'autre part. Autant de facteurs qui font hésiter, et c'est compréhensible. Si certains praticiens auront néanmoins la motivation nécessaire, il faudra vraisemblablement attendre qu'une nouvelle génération de chirurgiens apprenne son métier avec de tels instruments, pour que leur distribution se généralise.



2. Les matériaux

L'autre « vecteur de futur » tient à la mise au point de matériaux permettant d'améliorer tant l'instrument que son emploi. Quels sont-ils? Principalement la **fibres de carbone**, le **titane** et la **céramique**.

La **fibres de carbone** a l'avantage d'offrir à la fois légèreté, résistance et souplesse. Indéformable, elle est en outre perméable aux rayons X et offre l'absence d'artefacts IRM.

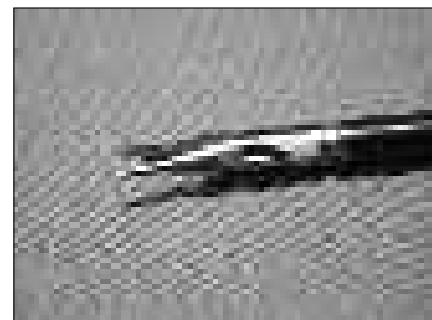
A l'heure actuelle, des plateaux de table d'opération ainsi que des appuie-tête de neurochirurgie sont disponibles dans cette nouvelle fibre. Tel est également le cas des écarteurs de Doyen, nouveaux-venus sur le marché. D'autres développements sont à attendre, car Aesculap a décidé de remplacer, à terme, la quasi-totalité de ses écarteurs en acier par des instruments en carbone. On relèvera à ce sujet qu'au niveau du nettoyage et de la stérilisation, ces modèles se traitent exactement comme leurs homologues en acier.

Le **titane**, pour sa part, est un métal deux fois plus léger que l'acier inox. Il permet donc de réaliser des instruments moins lourds et dotés en outre d'une surface beaucoup plus dure sur laquelle la corrosion n'a pas de prise. De plus, il ne provoque pas de parasites en radiologie ou en IRM.

Ce métal est notamment déjà employé depuis un certain temps pour des implants en orthopédie et en neurochirurgie. On le trouve également dans des instruments de microchirurgie en titane, et il est à prévoir que d'autres utilisations encore seront identifiées prochainement.

Quant à la **céramique**, c'est une matière dure et électriquement isolante. Déjà employée pour des implants (en orthopédie et en ORL par exemple), on la trouve désormais dans des instruments bipolaires d'endoscopie, et cette tendance est appelée à augmenter. Ainsi, dans le cas d'une pince endoscopique bipolaire, la céramique est

utilisée pour isoler les mors l'un de l'autre et permettre ainsi une utilisation bipolaire de la haute-fréquence.



3. L'outillage

Le développement de l'outillage permet de produire des instruments à la fois plus précis et plus complexes, et ce plus rapidement et plus économiquement.

Prenons les tours à commande numérique. Ces nouvelles machines informatisées dites à « multi-outils », qui travaillent 18 heures sur 24, sont caractérisées par une grande précision. Capables de produire des pièces allant de quelques millimètres à plusieurs dizaines de centimètres, elles assurent une parfaite reproductibilité des tailles et des dimensions, car dès que la tolérance de fabrication est atteinte, en général en raison de l'usure de l'outil, la machine s'arrête et une alarme avise le spécialiste, qui intervient alors pour corriger. A titre d'exemple, l'illustration ci-dessous montre la programmation d'une machine numérique à multi-outils conçue pour produire un composant d'instrument, en l'occurrence un mors d'instrument endoscopique mesurant quelques millimètres.



4. Les techniques

Les nouvelles techniques opératoires, nous l'avons dit plus haut, sont elles aussi un catalyseur pour le développement pour les instruments.

Ainsi, la **chirurgie bipolaire** (irriguée ou non), qui offre un niveau de sécurité accru et un gain de temps précieux, permet un meilleur effet de coupe et augmente de surcroît la durée de vie de l'instrument. Le tranchant des deux lames des ciseaux est réalisé par le biais d'inserts en céramique qui assurent l'isolation entre les deux.



La **neuro-endoscopie** conduit au développement d'une nouvelle aide opératoire: le **Neuro-Pilot**. Uniquement créé pour la

neuro-endoscopie pure le Neuro-Pilot guide et maintient endoscopes et instruments sur un bras flexible «rigidifiable» et réglable, et se prête notamment à une utilisation intraventriculaire de longue durée.

Premier avantage, l'endoscope et l'instrument sont solidement tenus. Des modifications de position manuelles sont certes possibles, mais une certaine résistance est calculée afin d'éviter tout mouvement intempestif durant l'installation. Après un positionnement correct, seuls de légers ajustements et corrections seront nécessaires. Deuxième avantage majeur: le Neuro-Pilot ne nécessite pas d'outillage supplémentaire pour réaliser des mouvements opératoires fins et précis en trois dimensions.

Ce nouveau système apporte une aide appréciable au chirurgien en sécurisant certains gestes «clés» et permet un allègement de la tension de travail opératoire. Ici se termine ce tour d'horizon du futur proche de l'instrumentation chirurgicale. Certes, d'autres développements que ceux cités sont en cours. Mais une chose est sûre: toutes ces avancées vont dans le sens d'une meilleure chirurgie pour le patient et le chirurgien, et d'un accroissement constant du confort et de la sécurité.



BAG-HeliPac®

Pour stérilisation à la vapeur à 134°C / 18 min.
avec sécurité de contrôle pour corps creux et objets poreux

LE SYSTÈME DE CONTRÔLE EST COMPOSÉ DE

- **Corps de contrôle HeliPac®** : convient aux instruments les plus difficiles à préparer (corps creux)
- **Indicateur de l'étanchéité / Test LEAK** : sert à l'autocontrôle et à la sécurité du système
- **Indicateur HeliPac®** : garantit une évaluation sûre par une réaction chimique rouge à vert éprouvée

Informations : 026 672 90 90

www.almedica.ch

CONTRÔLE BACT. DE L'HYGIÈNE :

- **Hygicult®** : Contr. bact. des surfaces
- **DryCult®** : Contr. bact. de l'eau
- **Cultura M®** : petit incubateur

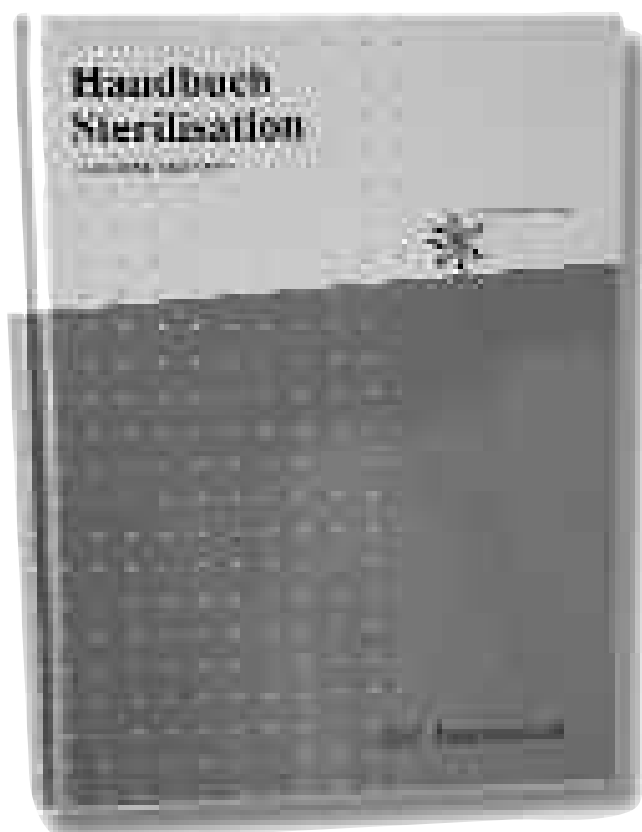


ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL +41(0)26 672 90 90 FAX +41(0)26 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

Manuel de stérilisation

Disponible uniquement en allemand



Toutefois, comme le constatent à juste titre d'ailleurs les éditeurs dans leur préface, cet ouvrage – auquel de nombreux auteurs compétents ont contribué – constitue une véritable référence en la matière, même au-delà de l'enceinte des stérilisations internes des hôpitaux.

Outre les chapitres introductifs portant sur l'histoire de la stérilisation, la microbiologie, l'hygiène dans les hôpitaux et les cabinets médicaux, le nettoyage et la désinfection, l'ouvrage

traite également des connaissances des instruments, des emballages ainsi que des principaux processus de stérilisation, des conditions techniques, des normes et de la gestion de la qualité. Enfin, un chapitre est consacré à la validation, à l'apprentissage en milieu hospitalier, au financement de l'hôpital, à des aspects juridiques ainsi qu'à la formation et au perfectionnement.

Le manuel, complété par un CD-ROM interactif, offre une approche intégrée de

l'apprentissage, qui en est d'autant plus attrayant et diversifié.

Dans l'ensemble, cette nouvelle édition du manuel peut être considérée comme particulièrement réussie! **Etant donné que les spécialistes de l'hygiène et les médecins chargés de l'hygiène ne s'occupent que marginalement du retraitement des dispositifs médicaux, ce manuel est également particulièrement recommandé pour ces groupes.**

Contact

3M (Schweiz) AG
Medizin
Eggstrasse 93
8803 Rüschlikon

Téléphone 01 724 92 31
Fax 01 724 92 38
innovation.ch@mmm.com
www.3m.com/ch

Commandes auprès de:
Wolfensberger AG
Stérilisation
Case postale 477
8305 Dietlikon

Téléphone 01 805 99 50
Fax 01 833 35 20
info@vswag.ch

La 4^e édition – complètement revue et considérablement augmentée – du «Manuel de stérilisation», paru pour la première fois en 1993, s'adresse en premier lieu au personnel des services de stérilisation centrale et aux diplômés des cours niveaux I et II des sociétés de stérilisation suisse (SSSH) et allemande (DGSV).

Instruments chirurgicaux en prêt

par *Swissmedic*

Des dispositifs médicaux spécifiques à une certaine procédure chirurgicale peuvent être obtenus en prêt auprès du fabricant, du fournisseur ou d'un autre hôpital. Cette pratique accroît le risque associé avec le lavage, la désinfection et la stérilisation des ces instruments puisque l'hôpital qui reçoit les instruments en prêt ne possède pas toujours de procédure établie pour leur retraitement. Afin de limiter ces risques, les organisations qui fournissent des dispositifs médicaux en prêt ainsi que les institutions qui les reçoivent doivent tenir compte des points ci-dessous qui dérivent des exigences valables pour tout dispositif médical.

L'établissement d'un contrat de prêt (ou de location) qui règle les responsabilités respectives des deux parties peut faciliter la mise en place d'une partie de ces points.

L'organisation qui fournit des dispositifs médicaux en prêt:

- Règle par contrat les compétences relatives aux procédures de retraitement et de maintenance. En règle générale, la responsabilité incombe à celui qui prête, même lorsque le retraitement ou la maintenance sont effectués par des tiers.
- Remet un bon de livraison identifiant le(s) dispositif(s) fourni(s) en prêt.

Dans le cas de sets d'instruments, le bon de livraison doit comporter les informations nécessaires à l'identification par l'utilisateur des différents instruments composant le set. Le bon de livraison doit aussi informer clairement sur la condition dans laquelle les instruments sont livrés, p. ex. «Les instruments ne sont pas stériles et doivent par conséquent être stérilisés avant utilisation». Le bon de livraison est rédigé dans la langue de l'utilisateur. Une autre langue peut être utilisée pour autant que l'utilisateur soit d'accord avec la langue choisie.

- Fournit les informations nécessaires avec les instruments en prêt: (selon l'article 7 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim et l'annexe I, point 13 de la Directive 93/42/CEE)
 - instructions d'utilisation.
 - instructions nécessaires au lavage, à la désinfection et à la stérilisation avant et après utilisation. Cette exigence peut être satisfaite en appliquant p. ex. la norme EN ISO 17664.
 - instructions pour le montage et démontage des instruments.
 - instructions nécessaires à la maintenance.
- Met en place une procédure documentée de contrôle de l'état des instruments avant leur libération pour la livraison et à leur retour. En effet, une

entreprise qui met à disposition des dispositifs en prêt porte la responsabilité de leur retraitement, même si celui-ci est effectué par un tiers. Elle doit donc instituer un contrôle systématique et protocolé à l'entrée et à la sortie de ce matériel.

- Met en place des procédures de maintenance et de réparation selon l'article 20 de l'ODim. Ici aussi il est nécessaire de formaliser les procédures de manière que les travaux de maintenance préventive et les travaux de réparation soient documentés.

L'institution qui reçoit des instruments en prêt:

- Met en place des procédures d'admission et de contrôle assurant la libération des instruments reçus en prêt avant leur mise en service. La libération d'instruments en prêt ne doit être autorisée que si l'institution possède les capacités techniques requises pour le retraitement et la stérilisation de ces instruments conformément à l'article 19 de l'ODim.
- S'assure que les instructions nécessaires sont livrées avec les instruments.
- S'assure que les utilisateurs finaux des instruments ont accès aux instructions d'utilisation.

- S'assure que le personnel chargé du retraitement des instruments a reçu les instructions correspondantes.
- S'assure que les instruments sont stérilisés selon les exigences de l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ).
- S'assure que les instruments reçus en prêt sont soumis aux travaux de maintenance nécessaires conformément à l'article 20 de l'ODim pendant qu'ils sont sous la responsabilité de l'institution.

De plus amples informations sur les obligations de maintenance et de retraitement de dispositifs médicaux peuvent être obtenues sur Internet: www.swissmedic.ch/md.asp.

Références

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213).
- Feuille d'information Swissmedic: Maintenance, retraitement, modification de dispositifs médicaux par des professionnels.
- Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21).
- EN ISO 17664 – Stérilisation des dispositifs médicaux – informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de retraitement des dispositifs médicaux restérilisables.



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

Formation continue de la section suisse-allemande de la SSSH. Thème:

Mesures d'économie et gestion de la qualité dans les hôpitaux, notamment dans les services de stérilisation centrale

Tous les exposés peuvent être consultés sur le site de la SSSH, sous www.sgsv.ch

par Cornelia Hugo, Rédaction Forum

La première journée de formation continue 2005 de la section suisse-allemande de la SSSH s'est déroulée le jeudi 13 janvier à l'Hôpital cantonal de Winterthur. Pour l'occasion, Madame Esther Wirth, responsable du perfectionnement de cette section, avait réuni une brochette d'intervenants de premier choix, qui ont présenté leurs points de vue sur le thème de la journée aux quelques 40 participants issus de la pratique et de l'industrie. Après avoir pris des forces pour la matinée, sous forme de café et de croissants, Mme Wirth démarra la journée de formation à 9 heures 30 et passa la parole à Monsieur Mathias Furrer, membre de la Direction de l'Hôpital et du Service de soins infirmiers de l'Hôpital cantonal de Winterthur. M. Furrer se livra à une brève rétrospective historique de l'hôpital cantonal, qui – avec ses 511 lits – est aujourd'hui le neuvième plus grand hôpital de Suisse.

Mme Wirth accueillit ensuite Messieurs Manfred Bartels et Viktor Gubler, tous deux du service «Achats et Acquisitions» de l'Hôpital cantonal de Winterthur. M. Bartels, en sa qualité de responsable des investissements, mit en lumière un certain nombre de points importants pour le processus de sélection des fournisseurs, en donnant quelques exemples illustrant ce qui fait un bon vendeur. Puis M. Gubler, responsable de l'acquisition des ressources matérielles, présenta le déroulement général d'une acquisition. Monsieur Fritz Iff, responsable qualité à l'Hôpital Triemli de la Ville de Zurich, aborda le sujet sous l'angle de la gestion-qualité. L'Hôpital Triemli n'étant lui non plus pas épargné par les mesures d'économie, un projet y a récemment été lancé sur les «potentiels d'économie», dont M. Iff a été chargé par la direction. Il expliqua que le secteur de la santé publique n'est en réalité pas autant «téléguidé» qu'on le dit, à condition d'avoir

– et de mettre en œuvre – un certain nombre de visions et d'objectifs clairement définis. Après une brève pause-café, Monsieur Joachim Duffner, de la société Sterilog SA, parla de l'importance de la centralisation des services de stérilisation, du point de vue du fournisseur externe. Avec des exemples convaincants à l'appui, il mit en lumière le rapport existant entre les coûts de retraitement et le volume traité; il souligna les avantages découlant de l'acquisition de biens de consommation par un service central plutôt que par de nombreuses petites unités de stérilisation.

Après la discussion et le déjeuner, M. Peter Weber, responsable de la stérilisation centrale à l'Hôpital cantonal de Winterthur et Président de la section suisse-allemande de la SSSH, informa les participants sur les différentes dispositions légales et normatives en matière de gestion de la qualité. Le Docteur R. Z'Binden, privat-docent et responsable de l'hygiène à l'Hôpital cantonal de Winterthur, présenta aux participants la question de «la gestion-qualité et l'accreditation en laboratoire», en terminant son exposé sur la phrase suivante (source inconnue): «En se concentrant sur les coûts, on réduit la qualité; en se concentrant sur la qualité, on réduit les coûts.» Se fondant sur des chiffres très éloquentes, M. Florian Weinig, de la société Arnold Bott SA, montra que les coûts de la santé publique étaient littéralement en train d'exploser, tout particulièrement dans le domaine hospitalier. Il s'interrogea également sur le fait de savoir si économiser était forcément négatif.

Il indiqua que le meilleur n'était pas toujours suffisamment bon; selon lui, il est parfaitement envisageable d'entrer en matière sur la question du «niveau qualitatif tout

juste acceptable» («least acceptable quality point»). M. Weinig s'exprima également au nom de tous ses collègues de l'industrie, présents ou non: compte tenu des efforts d'économies actuels, tous profitent certes de prix plus avantageux, mais il ne faudrait pas que le dumping sur les prix menace l'existence des partenaires industriels, d'autant moins que ce sont ces mêmes sociétés qui, par le biais de leur soutien financier, permettent d'organiser des manifestations comme cette journée.

Nous saisissons l'occasion pour **remercier** très sincèrement la société Johnson-Johnson, qui a pris en charge les boissons des pauses ainsi que le repas.

Enfin, le dernier orateur de la journée, le Dr Reto Schneider, chef du département Risk Engineering Responsabilité civile, aborda la question des mesures d'économie et de la gestion-qualité dans l'optique de l'assurance. Il fit observer que la gestion de la qualité en tant que telle n'était, aujourd'hui, plus suffisante. De plus, il s'interrogea comment il est possible de parler d'économies et de leurs conséquences avant même que des systèmes de gestion-qualité ne soient introduits à grande échelle et alors même que seuls de rares cas pratiquent systématiquement la gestion des risques.

M. Schneider expliqua que l'objectif de la gestion des risques consiste à représenter un système (pays, entreprise, service, groupe, etc.) et ses risques inhérents de manière à limiter les dommages potentiels à un niveau défini comme étant acceptable dans la politique des risques, les erreurs étant involontaires et n'étant pas sanctionnées.

Vers 16 heures, après une brève séance de questions aux intervenants, Mme Wirth clôtura la journée, fort instructive et intéressante pour tous.

Tests de dispositifs d'épreuve de procédé pour le contrôle visuel du nettoyage

par Cornelia Hugo et Toni Zanette, Stérilisation centrale de la Clinique universitaire de Tübingen

En qualité de co-auteurs de la brochure «Guide pratique pour la validation des LD», nous utilisons pour contrôler visuellement le processus de nettoyage, entre autres, des dispositifs d'épreuve de procédé à fente (indicateurs de nettoyage TOSI) ainsi que des indicateurs synthétiques insérés dans un support en acier inoxydable (STF Load Check). Le test TOSI est constitué d'une petite plaque en acier inoxydable recouverte d'un verre en plexiglas. L'interstice entre le plexiglas et la plaquette en acier enduite de souillures tests (hémoglobine, albumine et fibrine) se rétrécit, le dispositif d'épreuve simulant ainsi l'articulation d'un instrument. Le contrôle du dispositif se fait visuellement. Grâce à une échelle d'évaluation illustrée, l'utilisateur est à même d'apprécier les performances de nettoyage de son appareil. Le STF Load Check se compose d'une pince en acier inoxydable servant de support et d'un indicateur synthétique sur lequel a été appliqué des deux côtés une souillure test à base d'hémoglobine, de lipides et de polysaccharides.

Le contrôle se fait visuellement: le résultat du nettoyage est correct lorsque la souillure a été totalement éliminée.

Dans la mesure où, dans la brochure mentionnée ci-dessus, la description des deux indicateurs de nettoyage a suscité de vives controverses et ne repose pas toujours sur un énoncé factuel, nous avons estimé qu'il était nécessaire d'effectuer un test comparatif objectif entre les deux indicateurs, et ce d'autant plus que l'utilisation routinière du test TOSI dans les laveurs-désinfecteurs a débouché sur des résultats discutables.

En effet, lors de tests effectués avec les appareils et processus employés dans notre service, les résultats obtenus au moyen des dispositifs d'épreuve de procédé à fente TOSI se sont avérés insuffisants, même si les instruments nettoyés n'ont, eux, pas montré de résidus (divers tests chimiques et biologiques).

L'un des principaux arguments avancé par les concurrents contre l'utilisation du STF Load Check consiste à dire que les souillures tests peuvent être éliminées à l'eau courante froide.

C'est la raison pour laquelle nous avons également soumis les deux indicateurs à divers tests manuels, même si, selon les spécifications des fabricants, ces indicateurs de nettoyage ont été conçus pour l'utilisation en LD.

Manuel

- | | |
|--------|--|
| Test 1 | Eau froide 17°-19°
5' sans ultrasons
Alcalin: solution à 4%
Sans rinçage final |
| Test 2 | Eau froide 18°-19°
5' sans ultrasons
Alcalin: solution à 4%
Avec rinçage final manuel (10") |
| Test 4 | Eau froide 14°-17°
5' avec ultrasons
Sans additif de nettoyage
Sans rinçage final |
| Test 5 | Eau 24°
5' avec ultrasons
Sans additif de nettoyage
Sans rinçage final |

Mécanique: Machine à une cuve

Processus de nettoyage standard validé
Prérinçage
Nettoyage Neutralisation
Rinçage final
Désinfection

Mécanique: Tunnel de nettoyage à 4 chambres

Processus de nettoyage standard validé
Première chambre: nettoyage alcalin
Deuxième chambre: traitement aux ultrasons dans une solution d'acide phosphorique
Troisième chambre: désinfection avec de l'eau déminéralisée à 93°C
Quatrième chambre: séchage par soufflage d'air chaud

Tous les tests ont été répétés 3 fois

Résultats des tests

Les tests ont montré que, pour pouvoir faire l'objet d'une évaluation objective, ces deux indicateurs devraient être utilisés exclusivement par du personnel formé à cet effet. Dans les deux cas, nous avons constaté que les souillures tests ont commencé à se dissoudre après 30 secondes dans une solution détergente désinfectante avec traitement aux ultrasons; aucune différence n'a été relevée selon qu'il s'agissait d'un détergent alcalin ou enzymatique.

Depuis un certain temps déjà, il a été observé dans la pratique que le retraitement avec bain aux ultrasons influait de manière substantielle sur le résultat du nettoyage.

Lors du *retraitement manuel*, le test TOSI a présenté sensiblement plus de faiblesses. Ainsi, nous avons constaté que les souillures

tests commençaient à se détacher après 30 secondes de bain dans l'eau froide (eau déminéralisée 17-19°) avec ultrasons et sans adjonction de détergents chimiques et que ces souillures « s'échappaient » latéralement. L'effet mécanique dû au fait de sortir le plateau de la cuve à ultrasons suffisait, à lui seul, à rincer complètement les souillures tests commençant à se détacher.

Pour le test STF Load Check, nous avons observé que les souillures tests étaient également partiellement éliminées par rinçage après 30 secondes de bain dans l'eau froide (eau déminéralisée 17-19°) avec ultrasons et sans adjonction de détergents chimiques. Toutefois, même après un rinçage manuel au pistolet à eau, des souillures résiduelles adhéraient encore à la plaquette synthétique.

(La documentation photo complète peut être consultée auprès des auteurs.)

Lors des tests en laveur-désinfecteur, des instruments souillés par du sang humain ont été lavés en même temps que les indicateurs, afin de déterminer la présence ou non de protéines résiduelles.

Comme nous l'avons déjà fait remarqué plus haut, les dispositifs d'épreuve TOSI ont, dans 80% des cas, obtenu des résultats de

nettoyage insuffisants, indépendamment du niveau et de l'endroit où ils étaient disposés dans le panier.

Le STF Load Check, quant à lui, n'a présenté des souillures résiduelles que lorsqu'il était placé aux endroits stratégiquement difficiles de la chambre; le test de Biuret a prouvé l'absence de protéines résiduelles.



Au vu de ce qui précède, nous pensons que dans le cas du test TOSI, les souillures tests commencent à se détacher à l'étape du nettoyage, mais qu'elles sont de nouveau fixées sur la plaquette en acier inoxydable lors du séchage, ce qui dénature évidemment quelque peu les résultats. Cet état de choses pourrait éventuellement être évité si les indicateurs étaient modifiés: le dispositif de fixation des tests devrait être rallongé d'un côté, de sorte que la plaquette soit en biais, ce qui refléterait une situation plus réaliste. Nous osons espérer que ce type de publication incitera les fabricants à chercher davantage le

dialogue avec leurs clients afin d'améliorer les produits, au lieu d'utiliser leur énergie à évincer les concurrents (car il y en aura toujours), en se livrant des observations partiales.

Ce dont nous avons besoin dans la pratique, ce sont des indicateurs de nettoyage et des tests qui soient simples d'utilisation, pertinents, à des prix raisonnables et satisfaisant aux normes européennes... chaque hôpital sélectionnera ceux qui lui sembleront les plus adéquats.



BROWNE STF Loadcheck

Hausmann
ST.GALLEN-ZÜRICH-WIL

pour l'évaluation qualitative de la performance de vos laveurs-désinfecteurs



Avec sécurité simple et fiable

- livre des résultats clairs
- Application rapide et simple
- permet des contrôles reproductible

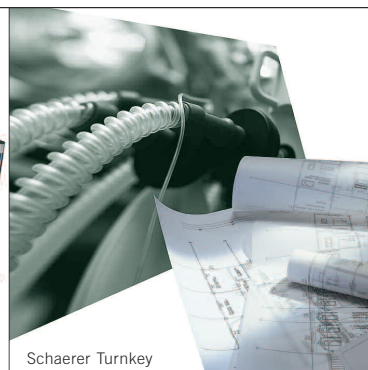
Hausmann Spitalbedarf AG Hubstrasse 104 CH-9501 Wil Tel. 071 929 85 85 Fax 071 929 85 84 hsp@hausmann.ch



Schaerer Axis



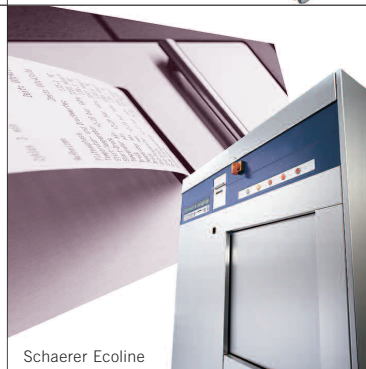
Mayfield Acciss II



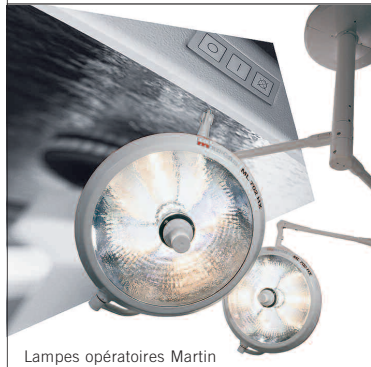
Schaerer Turnkey



Mayfield Triad



Schaerer Ecoline



Lampes opératoires Martin



Systèmes plafonniers



Schaerer Stretchers

Vos investissements pour le futur

Des lampes opératoires en passant par le système de neuro navigation, nous sommes à même de vous fournir toutes les prestations clé en main dans le domaine de la salle d'opération et de la stérilisation. Notre gamme de produit répond aux critères de qualité les plus élevés. Faites confiance à notre expérience et à nos compétences depuis plus de 111 ans.

 years 1892 - 2003

 **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

Stérilisation d'instruments chirurgicaux

Démarche et préoccupations d'un fabricant

par Elise Contoz, Symbios Orthopédie SA

Introduction

La société Symbios Orthopédie SA développe, fabrique et commercialise une large gamme de prothèses de hanche ainsi que les instrumentations qui leur sont associées. Réutilisables, celles-ci sont stérilisées par l'établissement utilisateur.

Consciente du caractère essentiel de la stérilisation de ses instruments et de son évolution, l'entreprise Symbios Orthopédie SA s'est intéressée de façon précise à l'aptitude de son instrumentation à être stérilisée efficacement en allant à la rencontre du service de stérilisation centrale du CHUV à Lausanne.

Fonctionnalité du matériel

Associés à un modèle d'implant particulier, les instruments chirurgicaux doivent répondre à plusieurs contraintes de différentes natures, le fabricant ayant la charge de s'assurer que le produit qu'il propose soit conforme à la totalité de ces critères.

La fonction première du matériel est de répondre à l'utilisation du chirurgien. Cela implique des contraintes géométriques mais aussi, par exemple, des contraintes relatives aux matériaux utilisés.

La fonctionnalité du produit doit également être adaptée aux diverses opérations qu'il subit: démontage éventuel, refection des plateaux, nettoyage, stérilisation et transport.

Transport

Lorsque la même instrumentation est utilisée régulièrement par l'établissement de santé, elle se trouve en dépôt chez ce dernier. Par contre, lorsque son utilisation est ponctuelle, ce qui est le cas de la majorité des boîtes d'instrumentation, celles-ci sont prêtées par le fabricant quelques jours avant l'intervention, puis lui sont retournées. De tels conteneurs d'ancillaires doivent donc répondre aux impératifs de transport, de rangement et d'identification des instruments, de nettoyabilité et de stérilisation, de maintien de l'état stérile, mais aussi de sécurité vis-à-vis des personnes et de l'environnement en contact avec les boîtes et les instruments lors des périodes d'utilisation, de stockage et de transport.

Aspects économiques et réglementaires

Le développement d'un cadre législatif rigoureux tend aujourd'hui à impliquer davantage la responsabilité des fabricants dans le retraitement de leurs dispositifs médicaux. La norme EN ISO 17664 régissant les informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de retraitement des dispositifs médicaux restérilisables, en est l'illustration. Celle-ci complète la directive 93/42/CEE régissant les dispositifs médicaux.

L'aspect économique de l'instrumentation est également à prendre en compte. Il faut savoir qu'une instrumentation de la hanche coûte au fabricant entre 5000 et

15000 CHF. Ce coût n'est pas facturé à l'utilisateur car les instrumentations sont prêtées lors de la pose d'une prothèse.

Manque de communication

Régulièrement, des produits sont retirés du marché par les autorités compétentes en matière de vigilance car leur stérilité ne peut être assurée (rétention tissulaire après stérilisation, démontage inadapté des instruments par exemple). Il arrive également que des services de stérilisation refusent des instrumentations si celles-ci sont inadaptées au processus de retraitement. Ces problèmes résultent le plus souvent d'un manque d'information de la part des fabricants, de consultation des services concernés et d'une mauvaise communication entre services de stérilisation, chirurgiens et fabricants.

Démarche du fabricant

Partant de ce constat, Symbios Orthopédie SA a décidé de se rendre dans le service de stérilisation centrale du CHUV afin de connaître les exigences du processus de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables en général, et de l'instrumentation chirurgicale en particulier. Il s'agissait également pour l'entreprise de recueillir les attentes des services de stérilisation, le but étant d'améliorer en conséquence le design de ses ancillaires.

Lors de cette immersion dans le monde de la stérilisation hospitalière, chaque étape



du processus de retraitement du matériel a pu être appréciée, de son arrivée en fin d'intervention à sa distribution, après stérilisation, dans les services.

Les diverses tâches à réaliser ainsi que les problèmes rencontrés ont été exposés par le personnel. De plus, les points que les fabricants pourraient améliorer pour faciliter les différentes opérations de retraitement ont été soulignés.

Recommandations Stérilisation

Voici les principales contraintes que les fabricants doivent respecter lors du développement d'instruments:

- la géométrie des plateaux et la disposition des instruments sur ces derniers,
- le poids des conteneurs,
- la géométrie des instruments et leur démontage éventuel,
- les matériaux utilisés pour les instruments et les plateaux,
- les informations relatives aux diverses opérations de retraitement: en particulier, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation,
- les informations concernant le démontage et remontage des instruments ainsi que la refection des plateaux,
- la maintenance des instruments.

Amélioration continue

Après cette phase d'information, d'observation et de compréhension des étapes et impératifs de la stérilisation, il a fallu s'interroger sur l'aptitude de l'instrumentation Symbios à être stérilisée efficacement. Pour cela, les différents services concernés (recherche et développement, production et assurance qualité) ont travaillé conjointement sur la base d'une analyse de risques quantifiant le risque que la stérilité de chaque instrument ne soit pas garantie. Cette démarche s'est poursuivie par une gestion des risques mettant en place les éventuelles actions correctives et éléments à prendre en compte lors du développement de nouveaux instruments.

Collaboration tripartite

Lors du développement d'instruments chirurgicaux, une collaboration tripartite (chirurgien, service de stérilisation et fabricant) est maintenant en place. Il en découle un enjeu triple pour l'entreprise: réussir à satisfaire les exigences et attentes des services de stérilisation, la demande du chirurgien en terme de fonctionnalité et de facilité d'utilisation du matériel, tout en tenant compte de ses propres contraintes

de coût et de fabrication et des impératifs réglementaires.

Fruit d'une communication efficace, une telle collaboration ne peut s'avérer qu'enrichissante pour les trois parties concernées et conduire au développement d'instruments toujours aussi performants pour le chirurgien mais également plus pratiques et plus sûrs au niveau de leur nettoyage et leur stérilisation.

Auteur

Elise Contoz
Symbios Orthopédie S.A.
Yverdon-les-Bains, Vaud, Suisse
info@symbios.ch

Une révolution :

le système de nettoyage à deux composantes deconex pour une propreté sans compromis des dispositifs médicaux

par Dr. Urs Rosenberg

Un produit de nettoyage se compose de divers ingrédients. Chacun de ces ingrédients a une fonction bien précise. Plusieurs fonctions différentes sont nécessaires pour une action optimale du produit. La solution utilisée dans un laveur désinfecteur (LD) doit par exemple ôter les souillures des surfaces, faire une émulsion ou provoquer une dispersion, couper les grosses molécules, lier les agents de dureté de l'eau et éviter le dépôt de silice ou autres éléments indésirables sur le matériel et les parois dans la machine. L'intégration de toutes ces composantes en un produit unique pouvant de surcroît être stocké afin de permettre à tout moment un effet maximal relève pratiquement de l'impossible. Par exemple, la stabilité des enzymes (et donc leur fonction) est fortement diminuée par les agents de complexation, pour ne citer qu'un dilemme. Le problème de la formulation des nettoyeurs usuels peut également se résoudre par la séparation physique des composants susceptibles de se gêner entre eux. Les deux composants produits, stockés et transportés sous forme de concentrés, seront mélangés au moment de leur utilisation dans la machine de nettoyage et de désinfection et donc dosés dans la même charge de lavage. Sur la base de trois concentrés, Borer Chemie AG a développé deux systèmes de nettoyage à deux composantes, un pour les pH neutres et un pour les pH alcalins. Le système neutre est estampillé deconex TWIN BASIC/TWIN ZYME et le système alcalin se compose d'un produit déjà connu, deconex 28 ALKA ONE et du deconex TWIN ZYME. Comme l'indique son nom «TWIN ZYME» est une préparation à base d'enzymes (protéases et amylases).

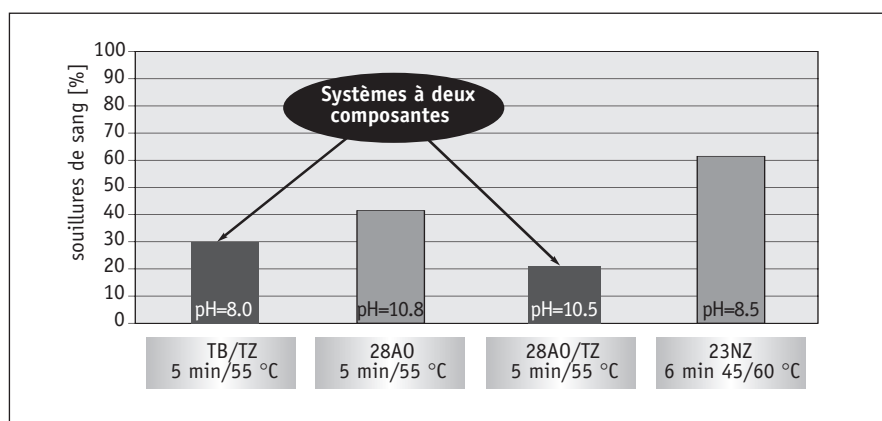
Au cours des tests de laboratoire et en situation réelle, les deux systèmes se sont montrés supérieurs aux nettoyeurs usuels. En pH neutre, les résultats de nettoyage avec de l'eau dure et non traitée sont également apparus supérieurs à ceux atteints avec un bon nettoyeur enzymatique neutre en eau déionisée et en conditions optimales. Avec le système alcalin à deux composantes, un bon résultat de nettoyage peut être déjà obtenu à des températures basses – jusqu'à 30°C, tandis que tels résultats peuvent être obtenus avec des nettoyeurs alcalins habituels seulement qu'à partir de 70°C. Des températures basses permettent un respect du matériel plus important au cours du procédé de lavage.

De plus, il est apparu que le système à deux composantes permettait un meilleur contrôle de la mousse que les autres nettoyeurs. Enfin, la haute performance des nouveaux

produits est démontrée par les faibles concentrations d'utilisation : typiquement 3 ml/l pour deconex TWIN BASIC ou deconex 28 ALKA ONE et 1 ml/l pour deconex TWIN ZYME. Ce dosage très léger, combiné à la possibilité d'utilisation directe de l'eau du robinet, rend le système de nettoyage à deux composantes particulièrement économique. Une pompe de dosage supplémentaire, qui peut éventuellement être nécessaire, est un investissement minimal et se justifie pleinement par les multiples avantages du système de nettoyage à deux composantes.

Le système de nettoyage à deux composantes deconex : une révolution dans le traitement en machine du matériel médical.

Dr. Urs Rosenberg
urs.rosenber@borer.ch
Borer Chemie AG, 4528
Zuchwil/Switzerland



Systèmes de nettoyage à deux composantes comparés avec des produits à composants unique (méthode des particules de sinter).

La révolution!

La propreté absolue – systèmes à 2 composants deconex

Système de nettoyage neutre

deconex TWIN BASIC

+

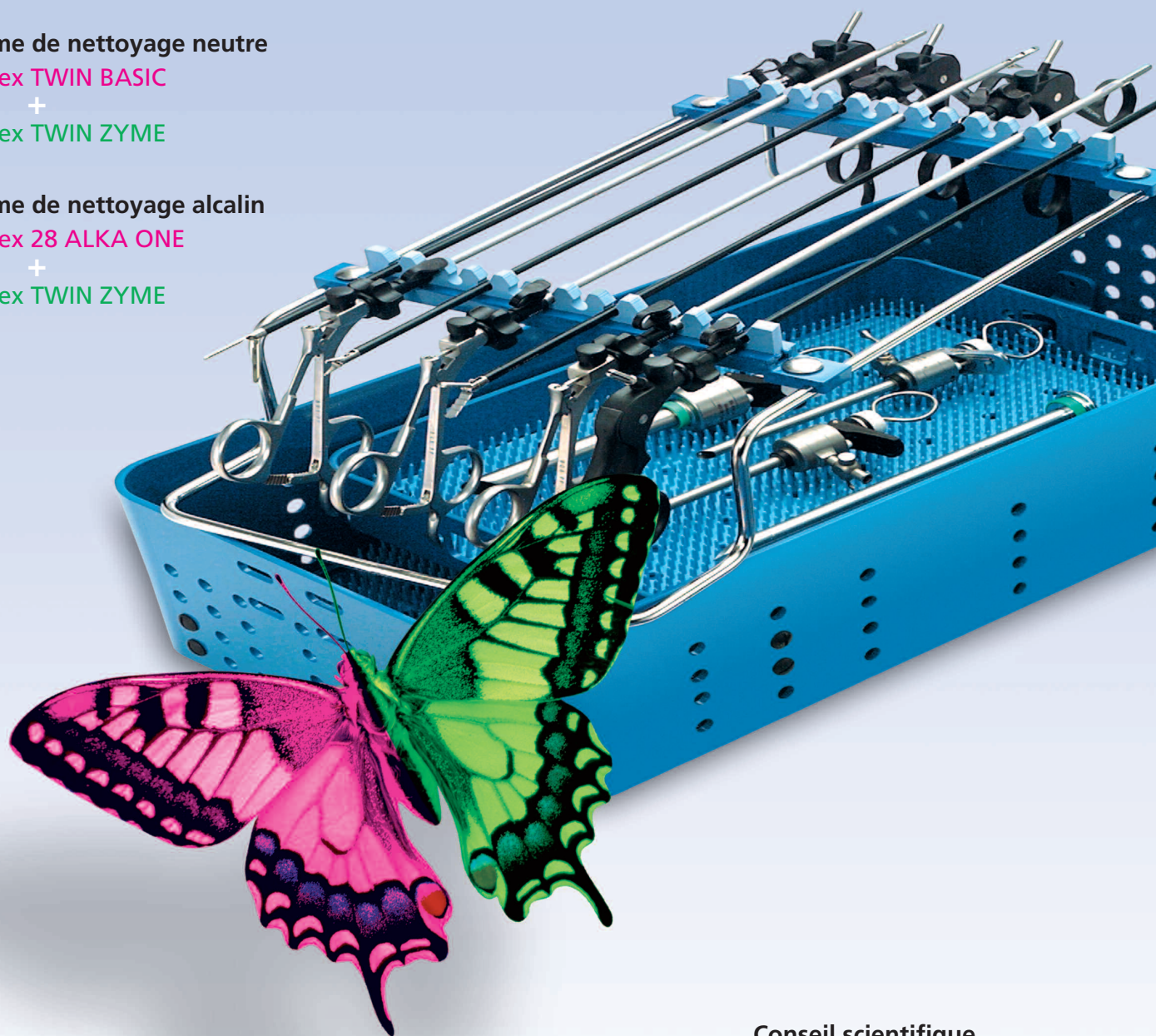
deconex TWIN ZYME

Système de nettoyage alcalin

deconex 28 ALKA ONE

+

deconex TWIN ZYME



Vente

BDF ●●●●●
Beiersdorf

Département désinfection
Aliothstrasse 40
CH-4142 Münchenstein
Tél. +41 (0)61 415 61 11
Fax +41 (0)61 415 63 31

Conseil scientifique

—  —
borer chemie

Dr. Urs Rosenberg
Borer Chemie AG
CH-4528 Zuchwil/Switzerland
Tél. +41 (0)32 686 56 06
urs.rosenberg@borer.ch
www.borer.ch

deconex®

Journée de formation continue en stérilisation à Lugano

Tous les exposés peuvent être consultés sur le site de la SSSH, sous www.sgsv.ch

par Elisabeth Grui, Olten

10 novembre 2004: jour J pour les collaborateurs des stérilisations centrales au Tessin! Une journée de formation continue a en effet été organisée en italien, sous le patronage de la SSSH, par Jacqueline Soldati et Elisabeth Grui. La journée s'est déroulée dans la superbe Villa Sassa à Lugano.

Au total, ce ne sont pas moins de 65 personnes qui y ont participé, responsables de l'organisation et sponsors inclus.

Le docteur F. Barrazoni, chef de la Direction de la santé de l'EOC, Bellinzona, a ouvert la manifestation à 9 heures. Fredy Cavin, en sa qualité de Président du Comité directeur, a ensuite accueilli les participants au nom de la SSSH.

Entamant la série d'exposés, Madame Lira Aiupova, responsable de la stérilisation centrale de l'Ospedale San Giovanni à Bellinzona, a présenté l'histoire de l'asepsie et de la stérilisation. Son intervention a permis de rafraîchir – ou d'acquérir – diverses connaissances.

Puis ce fut au tour de Madame Piera Portigliotti, responsable de la stérilisation

centrale de l'hôpital La Carita à Locarno, qui a tout d'abord expliqué l'organisation de la santé publique et la collaboration des hôpitaux au Tessin, avant de rappeler toute l'importance du nettoyage des instruments. Après la pause, Harry Schenk – chef de la stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire de Zurich – s'est attelé à la stérilisation des dispositifs médicaux. Son exposé, en italien, était très intéressant et plein d'humour.

Madame Jacqueline Soldati s'est quant à elle attaquée au problème des prions, un sujet certes complexe, mais qu'elle a su présenter de manière très compréhensible, illustrant ses propos par des exemples français et suisses.

Après un déjeuner fort apprécié, l'intervention d'Elisabeth Grui, conseillère en hygiène hospitalière à l'Hôpital cantonal d'Olten, a porté sur les différents systèmes d'emballage des dispositifs médicaux. Son exposé, étoffé d'exemples tirés de la pratique, a suscité de vives discussions.

Pour terminer, Madame Jacqueline Soldati s'est penchée sur le système de formation H+, expliquant les possibilités de formation

du personnel des stérilisations centrales. Après une pause-café, les participants se sont retrouvés pour une dernière discussion, à laquelle s'est également joint le Dr Zobrist, de Swissmedic à Berne. A cette occasion, il est ressorti que les choses n'étaient pas encore tout à fait aussi claires qu'elles le semblaient à première vue.

Enfin, tous se sont accordés pour dire que cette journée de formation continue au Tessin devait être reconduite l'an prochain. Divers thèmes ont d'ores et déjà été retenus:

- Approfondissement des connaissances sur les emballages et le stockage
- Standards dans les stérilisations centrales
- Fonctionnement d'un autoclave
- Fonctionnement d'un laveur-désinfecteur
- Documentation

La manifestation a été un succès, notamment grâce à l'engagement de Madame Soldati du côté de l'organisation et au sponsoring des sociétés Belimed, Beiersdorf, Salzmann Medico et 3M.

Votre annonce dans **forum** est

efficace

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



**PLUS RÉSISTANT
QUE JAMAIS**

KIMGUARD ONE-STEP®
EMBALLAGE TECHNIQUE DE STÉRILISATION

A une époque où l'on demande de faire plus avec moins,
le concept **KIMGUARD 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

AGENDA

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

Aarau

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

STE I-053	Me-ve	18.05-20.05.2005
	Lu-me	13.06-15.06.2005
	Lu-me	22.08-24.08.2005
	Lu-me	26.09-28.09.2005
	Sa	05.11.2005

STE I-054	Lu-me	03.10-05.10.2005
	Lu-me	14.11-16.11.2005
	Me-ve	11.01-13.01.2006
	Lu-me	20.02-22.02.2006
	Sa	01.04.2006

STE II-051	Lu-ve	05.09-09.09.2005
	Lu-ve	07.11-11.11.2005
	Sa	10.12. 2005

Cours H+ Niveau 1

H+ Centre de formation
Route de Grandvaux 14
1096 Cully
Tél.: 021 799 92 60
Fax: 021 799 92 65

Assistant technique en stérilisation – Niveau 1

STE1B:	22-23 août 2005
	13-14 septembre 2005
	04-05-31 octobre 2005
	01-02-21-29 novembre 2005

Assistant technique en stérilisation – Niveau 2

STE2:	18-19-20 avril 2005
	09-10-11 mai 2005
	06-07-08-09 juin 2005
	30-31 août 2005

Cours à Tübingen

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

2005

Niveau 1	18.04.-30.04.2005
----------	-------------------

Niveau 2	20.06.-01.07.2005
----------	-------------------

Niveau 3, 2 ^e partie (04/05)	14.02.-25.02.2005
---	-------------------

Niveau 3, 1 ^{re} partie (05/06)	17.10.-28.10.2005
--	-------------------

En avant-première

28.04.2005	Formation continue et assemblée générale de la section suisse-allemande. Thème: La validation des laveurs-désinfecteurs
20 + 21.04.2005	27 ^{es} Journées nationales de stérilisation de la Société française, Montpellier
30.03 – 01.04.2005	Congrès de l'EFHSS et Congrès annuel de la Société britannique de stérilisation hospitalière DSc 2005, Londres
08 -10. 06.2005	Assemblée annuelle de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière et de la Société Suisse d'Infectiologie, Bâle
14 + 15.06.2005	1 ^{er} Congrès de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière sur le thème «Aspects techniques du retraitement des dispositifs médicaux réutilisables» et Assemblée annuelle de la SSSH, Olten Expositions par des partenaires industriels
22.09.2005	Formation continue et assemblée générale de la section suisse-allemande. Thème: à définir
Septembre 2005	Formation continue de la section romande. Thème: Les emballages
Novembre 2005	Journée de formation continue au Tessin
Décembre 2005	Journée de formation continue de la section suisse-allemande. Thème: à définir
07.12.2005	Formation continue de la section romande. Thème: La traçabilité

Edition 1/05

• 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	500 Ex.

• Parution

N° 1/2005	paraît 01.03.05 délai de réception: 15.01.05
N° 2/2005	paraît 02.05.05 délai de réception: 01.04.05
N° 3/2005	paraît 06.09.05 délai de réception: 23.07.05
N° 4/2005	paraît 01.12.05 délai de réception: 17.10.05

• 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 !