

Editorial 02/2005



Chère lectrice,
cher lecteur,

Comme vous le savez, les premières Journées suisses de Stérilisation se dérouleront les 14 et 15 juin 2005 à Olten et seront consacrées aux «Aspects techniques du retraitement des dispositifs médicaux stériles».

Le présent numéro contient un résumé des présentations qui seront faites à cette occasion et constitue également l'édition de congrès, puisque vous y trouverez le programme détaillé de ces deux journées.

Nous serions ravis de vous accueillir à Olten, d'autant plus que la manifestation s'annonce des plus intéressantes, avec de nombreuses interventions sur des sujets d'actualité à la clé.

L'un des deux autres temps forts de cette édition est l'article portant sur les «instruments chirurgicaux en prêt». La norme EN 17664 fixe les informations qui doivent être livrées par les fabricants de dispositifs médicaux. Ces informations-produits doivent préciser non seulement la manière dont les instruments et les appareils sont à utiliser en salle opératoire, mais aussi comment procéder à leur traitement et stérilisation. Toutefois, force est de constater que les instruments en prêt sont livrés le soir à la stérilisation centrale, sans liste de conditionnement ou de bordereau de livraison et sans la moindre information quant à leur traitement ou stérilisation. Etant donné que cette pratique perturbe le bon déroulement du

processus et comporte de grands risques, il est primordial de régler ce problème en intégrant tous les services hospitaliers concernés, afin de déboucher sur des règles contraignantes, tant pour les fabricants que pour les utilisateurs.

Anke Kohlheim s'est attelée à ce thème et a rédigé un travail de projet qu'elle devait rendre dans le cadre du cours de niveau III. Vous trouverez également ci-joint un questionnaire sur le sujet. Je vous encourage à participer à cette enquête et à me renvoyer le questionnaire rempli à mon adresse.

Dans le deuxième article, intitulé «Contamination par les prions: la gestion des risques, une nécessité pour les hôpitaux», nous constatons que le thème de la MCJ (et sa nouvelle variante) ne préoccupe pas simplement les stérilisations centrales mais bien d'autres milieux également, avec tous les problèmes complexes qu'il soulève.

C'est la raison pour laquelle les réassureurs-risques exigent l'introduction d'un système moderne de gestion des risques dans les hôpitaux. L'article présente le point de vue de la Compagnie Suisse de Réassurances (Swiss Re).

Je vous souhaite une agréable lecture et espère vous voir nombreux à Olten.

*Cordialement,
Cornelia Hugo*

Contenu

1^{res} Journées Nationales Suisses sur la stérilisation

4 Le mot du président

5 Programme détaillé des 14 et 15 juin 2005

8

21 Résumés des conférences

22 Instruments chirurgicaux en prêt: théorie et pratique

26 Contamination par les prions

36 Agenda/Impressum

1^{res} Journées Nationales Suisses sur la stérilisation

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



Le mot du président

par Frédy Cavin, Président de la SSSH/SGSV

Lors de l'assemblée générale 2003 à Winterthur, il a été décidé que la SSSH devait organiser un congrès en même temps que les futures assemblées. En 2004, cet événement a pu avoir lieu en collaboration avec le 10^e symposium sur la stérilisation et a obtenu un vif succès. Afin de mettre en place les 1^{res} Journées Nationales Suisses sur la stérilisation, le comité central s'est fortement investi en 2005. Comme vous pourrez le constater dans le programme, tous ses membres vont participer à celui-ci. D'autres spécialistes reconnus, de la pratique et de l'industrie, de Suisse, d'Allemagne et de France, viendront compléter l'équipe des présentateurs pour assurer les 16 conférences de ces deux journées.

En plus des présentations, les participants pourront découvrir les produits utiles à leur travail quotidien dans les salles où plus d'une vingtaine de sociétés exposeront et seront à votre disposition pour répondre à vos diverses questions. Je tiens d'ores et déjà à les remercier très sincèrement de leur appui sans lequel cette organisation n'aurait pas été possible.

Dans les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles », il est mentionné que: *la qualité de la préparation*

des dispositifs médicaux stériles dépend dans une grande mesure de la compétence, de la formation, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations. Cet événement important permet en effet d'assurer la formation continue des personnes qui travaillent en stérilisation, mais aussi d'échanger leurs expériences au-delà des frontières linguistiques puisque les conférences seront tra-

duites de manière simultanée en français et en allemand.

J'espère que le programme que nous vous avons préparé retiendra toute votre attention et que vous ferez de la promotion pour celui-ci. En attendant de vous retrouver très nombreux, je souhaite d'ores et déjà à tous les participants beaucoup de plaisir à ce congrès.



1^{res} Journées Nationales Suisses sur la stérilisation

Programme détaillé des 14 & 15 juin 2005

Les aspects techniques du retraitement des dispositifs médicaux stériles

Mardi 14 juin 2005

09.00-09.20	Accueil, café	12.30-14.00	Repas
09.20-09.30	Introduction <i>Frédy Cavin, Président de la SSSH</i> <i>Autorité sanitaire du canton à définir</i>	14.05-14.25	Quo Vadis avec les laveurs-désinfecteurs (prEN ISO 15883) (A) <i>Carlos Silva (STERIS, Allemagne)</i>
09.35-09.55	Planification, construction et mise en production d'un service de stérilisation centrale (A) <i>Peter Weber (Responsable de la stérilisation centrale de l'hôpital Cantonal de Winterthur)</i>	14.30-14.50	Validation des traitements par ultra-sons (A) <i>Klaus Roth (Société SMP, Tübingen, Allemagne)</i>
10.00-10.20	Contrôles de la qualité de l'air dans un service de stérilisation centrale (A) <i>Rolf Wehrl (Clean air service))</i>	14.50-15.25	Pause
10.20-10.55	Pause	15.30-15.50	Contrôles de l'efficacité de nettoyage des laveurs-désinfecteurs (A) <i>Siegrid Krüger (Consultante en hygiène à Hamburg)</i>
11.00-11.20	Observation de la pré désinfection des dispositifs médicaux au bloc opératoire: forces et faiblesses (F) <i>Maria-Luisa Herrero (Unité de prévention de l'infection au HUG, Genève)</i>	15.55-16.15	Le «know how» du bon nettoyage des instruments (A) <i>Marcel Wenk (Responsable de la stérilisation centrale de l'hôpital Universitaire, Bâle)</i>
11.2-11.45	Importance de la qualité de l'eau pour l'efficacité des produits de nettoyage et de désinfection (A) <i>Peter Christ (Ingénieur, Borer Chemie, Zuchwil SO)</i>	16.20-17.00	Table ronde, modératrice: <i>Cornelia Hugo</i> <i>Sujets discutés ce jour</i>
11.50-12.30	Table ronde, modérateur: <i>Frédy Cavin</i> <i>Sujets discutés le matin</i>	17.00-18.00	Assemblée Générale ordinaire de la SSSH <i>Frédy Cavin, Président</i>
		19.30	Repas de Gala

Mercredi 15 juin 2005

09.00-09.30	Accueil, café	12.30-14.00	Repas
09.35-09.55	Normes sur les emballages, les nouveaux défis pour les utilisateurs (F) <i>Eliane Chassot (Responsable adjointe de la stérilisation centrale du CHUV, Lausanne)</i>	14.05-14.25	Quelles nouveautés et difficultés avec les prEN 285 et 17665? (F) <i>Mathieu Giang (AFNOR –DASA, France)</i>
10.00-10.20	Dispositif de contrôle des joints scellés: Quelles applications concrètes à la stérilisation centrale? (F) <i>Hervé Ney (Responsable de la stérilisation centrale des hôpitaux universitaires, Genève)</i>	14.30-14.50	Installation d'un stérilisateur, les points à penser (F) <i>Stéphane Mayor (Directeur régional, Schaerer Mayfield Schweiz AG)</i>
10.20-10.55	Pause	14.50-15.25	Pause
11.00-11.20	Incidence sur la siccité de différents types d'emballage dans un conteneur (F) <i>Frédy Cavin (Responsable de la stérilisation centrale du CHUV, Lausanne)</i>	15.30-15.50	Sondes, possibilités du point de vue technique (A) <i>Markus Spiess (Hygiène hospitalière, USZ, Zurich)</i>
11.25-11.45	Charge microbiologique des dispositifs médicaux avant emballage (A) <i>Elisabeth Gruì (Hygiène hospitalière, Kantonspital Olten)</i>	15.55-16.15	Cours sur la validation de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux stériles (A) <i>Cornelia Hugo (Responsable qualité, Universitätsklinikum Tübingen, Allemagne)</i>
11.50-12.30	Table ronde, modérateur: <i>Peter Weber</i> Sujets discutés le matin	16.20-17.00	Table ronde, modérateur: <i>Florian Weinig</i> Sujets discutés ce jour

BROWNE STF Loadcheck

Hausmann
ST.GALLEN-ZÜRICH-WIL

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



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

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



Contrôle de la qualité de l'air dans la stérilisation centrale

par Axel Dellenbach, responsable assurance-qualité, CAS Clean-Air-Service AG, CH-9630 Wattwil

La qualité de l'air

Nous connaissons tous des expressions telles que «bonne qualité», «excellente qualité» ou encore «mauvaise qualité». Toutefois, elles ne permettent pas de quantifier la qualité.

Pour ce faire, la qualité doit être couplée à des exigences. D'où la définition de la qualité, selon ISO 9000:2000 [1], qui est l'«aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques [d'un produit, d'un système ou d'un processus] à satisfaire les exigences [de clients et d'autres parties intéressées]». Concrètement donc, la qualité doit être «aussi bonne que nécessaire», et non «aussi bonne que possible».

On ne peut pas parler de la qualité de l'air sans parler également des exigences en la matière. A ce titre, la Directive 99-3 de la SICC [2] peut s'avérer utile, bien qu'elle renvoie à d'autres institutions et directives, en particulier aux décrets et directives correspondants de Swissmedic. Cette directive SICC, en son point B10 Stérilisation centrale, fixe les grandes lignes de la construction d'un service de stérilisation centrale et contient l'information selon laquelle, pour atteindre le niveau qualitatif d'air requis, l'air amené doit passer par des filtres à fines poussières de la classe F9.

Toutefois, le Guide des Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles [3], au point 6.2 Air, définit de manière très concrète les exigences en matière de qualité de l'air. Ainsi, celle-ci respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1

Tableau 1

Chiffre de classification ISO (N)	Concentrations maximales de particules (particules par mètre ³ d'air) dont la taille est égale ou supérieure aux tailles indiquées ci-dessous					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO classe 1	10	2	---	---	---	---
ISO classe 2	100	24	10	4	---	---
ISO classe 3	1 000	237	102	35	8	---
ISO classe 4	10 000	2 370	1 020	352	83	---
ISO classe 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO classe 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO classe 7	---	---	---	352 000	83 200	2 930
ISO classe 8	---	---	---	3 520 000	832 000	29 300
ISO classe 9	---	---	---	35 200 000	8 320 000	293 000

REMARQUE: Les incertitudes inhérentes au processus de mesure impliquent de ne pas utiliser de données de concentration composées de plus de 3 mesures valables pour déterminer le degré de classification.

[4] au repos dans toutes les zones de conditionnement.

Les exigences en matière de qualité de l'air sont donc définies précisément (tableau 1).

Le contrôle

Cette référence à la classe ISO 8 détermine par contre-coup automatiquement le processus de contrôle de la qualité de l'air: le

contrôle doit donc être effectué selon les dispositions de la norme ISO 14644-1 [4]. En pratique, cela donne à peu près ce qui suit: le calcul du nombre minimal de positions de mesure est effectué en fonction de la surface de la pièce. Ces positions de mesure sont ensuite réparties uniformément sur l'ensemble de la surface de la pièce. Selon la classe ISO requise (classe

ISO 8), l'on détermine ensuite le volume d'échantillonnage minimum pour chaque position.

Puis, le compteur de particules est installé aux positions définies et mesure le volume d'échantillonnage requis. Ce procédé est répété pour chaque position.

Sur la base des concentrations de particules obtenues, l'on peut alors déterminer la classe ISO qui règne dans la pièce et comparer ce résultat avec les exigences requises. Si la classe ISO est égale à 8 ou inférieure (p. ex. classe 7), la pièce satisfait aux exigences.

L'état « au repos » et l'état « en activité »

Selon le Guide des Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles [3], les mesures de particules sont effectuées « au repos » après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum. Ces modes sont définis précisément dans la norme ISO 14644-1 [4]:

« Installation après construction »

Installation complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matières de production et sans personnel présent.

« Installation au repos »

Installation complète, avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client et le fournisseur, mais sans personnel présent.

« Installation en activité »

Installation fonctionnant selon le mode prescrit, avec l'effectif spécifié travaillant selon les conditions convenues.

Le mode « installation au repos » de la norme ISO 14644-1 [4] correspond à l'état « au repos » du Guide des Bonnes pratiques [3].

Mais pourquoi donc effectuer des mesures dans un mode qui n'est pas représentatif des conditions réelles, c'est-à-dire « en activité » (« installation en activité »)? A première vue, tout cela ne semble pas très logique! Et pourtant, il existe une explication très simple.

Les exigences stipulées dans le Guide des Bonnes Pratiques [3] se rapportent sans discussion aucune au mode « au repos ».

En d'autres termes, ces valeurs n'ont pas besoin d'être atteintes « en activité ». Au contraire: les exigences « au repos » ont été fixées à un niveau (bas) tel, qu'il est possible d'assurer une qualité d'air suffisamment bonne, « en activité » également!

Et voici maintenant le clou de l'histoire: tandis que les mesures « au repos » sont très faciles à effectuer et à reproduire, et donc à comparer entre elles, les mesures « en activité » sont beaucoup plus lourdes à réaliser. Dans ce dernier cas de figure en effet, le personnel et les dispositifs à stériliser doivent être disponibles; pour garantir un tant soit peu la reproductibilité des mesures, il est nécessaire de définir des étapes de travail très précises et d'instruire le personnel en conséquence. Or, nous l'avons vu, ces facteurs influencent la qualité et la « comparabilité » des résultats ainsi que le coût du processus de mesure.

Les particules et les germes

Puisque je ne suis pas microbiologiste, on m'autorisera à parler ici de « germes », même si le terme d'« unité formant colonie » (ufc) serait bien entendu beaucoup plus précis! Mais pourquoi, dans un service de stérilisation centrale, mesure-t-on les particules et non les germes? Là encore, il existe une réponse assez simple, conditionnée par des aspects relevant de la technique de mesure.

Ce qui intéresse au premier chef une stérilisation centrale, c'est la contamination de l'air par des germes et non par des particules. Toutefois, la détermination du taux de contamination de l'air par des germes est une opération très gourmande en temps: il faut tout d'abord fixer les germes sur un milieu de culture au moyen d'instruments adéquats, puis les faire incuber et ensuite évaluer les résultats, que l'on obtient en général cinq jours plus tard.

Mais il faut savoir que les germes ne « voient » pas simplement dans l'air; ils ont en effet besoin d'un support. Or ce sont essentiellement les particules qui constituent ces supports. On peut donc partir du principe que chaque particule présente dans l'air est un vecteur potentiel de germes.

Par conséquent, un calcul – très simple et rapide – de la concentration particulaire dans l'air permet de déterminer la contami-

nation potentielle de l'air de la salle par des germes.

Soulignons en outre que les particules constituent une source potentielle non seulement de contamination par des germes, mais également de contamination de manière générale. Aussi toute stérilisation centrale doit-elle avoir pour objectif de réduire autant que faire se peut les sources potentielles de contamination, de quelle que nature qu'elle soit. Dans cette optique, la maîtrise de la contamination de l'air de la salle par les particules constitue un élément non négligeable de ces efforts.

Bibliographie

- [1] Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2000)
- [2] Directive 99-3: Installations de chauffage, ventilation et climatisation des hôpitaux (planification, construction et exploitation); Société Suisse des Ingénieurs en chauffage et climatisation (mai 2003)
- [3] Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles; Swissmedic (avril 2004)
- [4] Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté de l'air (ISO 14644-1:1999)

Observation de la pré-désinfection des dispositifs médicaux au bloc opératoire: forces et faiblesses

par Maria-Luisa HERRERO, Service Contrôle et Prévention de l'Infection aux HUG Genève

Background

Suite à la centralisation de la stérilisation des dispositifs médicaux des blocs vers la Stérilisation Centrale (S.C.), il est nécessaire de vérifier quelles sont « réellement » les pratiques de pré-désinfection (observation), les connaissances du processus par les différents partenaires et le cas échéant quelles améliorations apporter.

Le système interne d'assurance continue de la qualité à la S.C. permet d'avoir un suivi des dysfonctionnements de pré-désinfection (constat), mais les résultats sont difficiles à interpréter.

Seule une observation in situ des pratiques de pré-désinfection permet de mettre en exergue les forces et faiblesses des pratiques de pré-désinfection réalisées dans les blocs opératoires.

Méthode

audit des pratiques dans 3 sites centralisés versus un site non centralisé.

Analyse et restitution des résultats; information et/ou formation à propos des pratiques de pré-désinfection (ciblées selon les observations)

Deuxième observation ciblée par rapport aux erreurs constatées lors du premier audit.

Conclusions attendues

Mettre en évidence une éventuelle amélioration des pratiques suite à la restitution des résultats du premier audit

La pratique de pré-désinfection doit correspondre aux bonnes pratiques de retraitements des dispositifs médicaux stériles (BP) et aux besoins d'une prise en charge optimale des dispositifs médicaux à la S.C. pour l'ensemble des modes de retraitements.

Communication importante

Tous les produits de stérilisation
de BAG Med GmbH sont vendus exclusivement
par ALMEDICA S.A. depuis le 1er janvier 2005.

Service, conseils, formation et vente :
nos collaboratrices et collaborateurs
sont volontiers à votre disposition
- depuis plus que 30 ans.

Informations : 026 672 90 90 www.almedica.ch

ACTUELLEMENT DANS NOTRE ASSORTIMENT:

- ▶ TOSI® LumCheck
- ▶ BAG-DEWA-Test
- ▶ Appareil à étiqueter METO

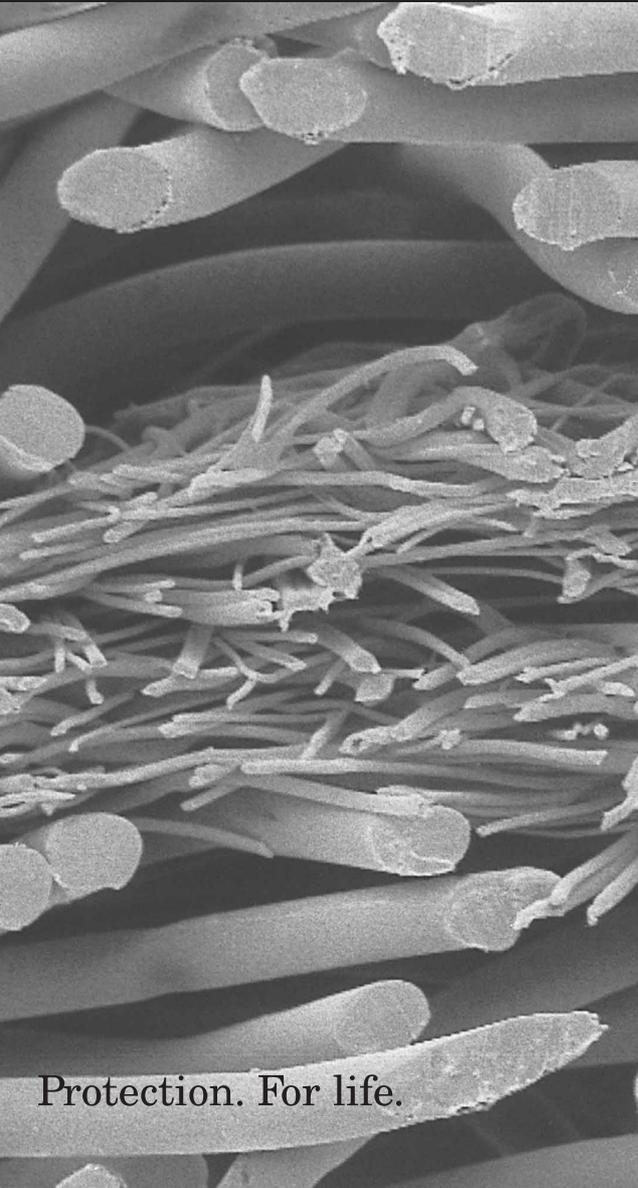


ALMEDICA

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



**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

Importance de la qualité de l'eau pour l'efficacité des produits de nettoyage et de désinfection

par Peter Christ

Les automates (dont le nom déjà est évocateur) sont bien pratiques: ils ont en effet pour tâche d'effectuer – automatiquement et à la place des utilisateurs – des processus désagréables, monotones, récurrents et gourmands en temps.

Ainsi les appareils de traitement des dispositifs médicaux, qui, tous les jours depuis des décennies déjà, effectuent la fonction pour laquelle ils ont été prévus... avec plus ou moins de fiabilité, selon leur équipement et les conditions d'exploitation.

Effizienz: rapport entre le résultat obtenu et les ressources engagées

Ce n'est que ces dernières années que l'on a accordé à l'efficacité du nettoyage toute l'importance qu'elle mérite, car il s'agit là d'un aspect primordial.

Penchons-nous brièvement sur la notion d'efficacité:

L'efficacité est le rapport entre un avantage donné, à une qualité définie, et les moyens nécessaires pour atteindre cet avantage. Un comportement efficace désigne un comportement qui permet à la fois d'atteindre

effectivement un avantage (efficacité) et de réduire autant que possible les moyens nécessaires.

En gestion d'entreprise, on parle d'efficacité dans le sens de «faire les choses correctement» (do the right thing).

Si l'on tombe aujourd'hui encore parfois sur des appareils qui ont plutôt leur place dans une cuisine que dans un service de stérilisation centrale, la majorité des appareils sont cependant adaptés aux tâches pour lesquelles ils ont été conçus.

Toutefois, un bon appareil à lui seul ne suffit pas! D'autres éléments sont tout aussi indispensables:

- l'eau, en diverses qualités, mais si possible constantes;
- les produits chimiques, pour divers processus de nettoyage et de désinfection;
- les installations adéquates, pour pouvoir nettoyer avec ordre les instruments à laver;
- les processus et paramètres, adaptés aux instruments à laver;
- les programmes de commande et de réglage, pour assurer un bon déroulement;

- les mécanismes de contrôle, pour enregistrer les écarts et, le cas échéant, intervenir;
- les instructions de travail et les consignes détaillées, à l'intention des utilisateurs;
- le personnel, qualifié, motivé et avec une bonne vue d'ensemble;
- la preuve que les processus sont reproductibles et satisfont aux exigences formulées;
- accepter de se débarrasser parfois de systèmes ou processus vétustes.

Nous avons donc pour tâche d'engager parcimonieusement toutes les ressources nécessaires tout en en dégageant un effet maximal. Cela présuppose que nous connaissons parfaitement les conditions permettant de déboucher sur un résultat efficace.

Peter Christ

Technicien d'exploitation ET - Diplôme post-graduate ES Gestion d'entreprise
Borer Chemie AG
4528 Zuchwil/Switzerland

Votre annonce dans **forum** est

efficace

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

Quo Vadis avec les laveurs-désinfecteurs (prEN15883)

La norme « horizontale » prEN 15883-1^{re} partie contient diverses sous-normes, appelées normes « verticales »

par Carlos Silva

prEN 15883-2^e partie
prEN 15883-3^e partie
prEN 15883-4^e partie
prEN 15883-5^e partie

Principes fondamentaux

- **Aspects juridiques et compétences**
- Les exploitants (hôpitaux, cabinets, etc.) qui retraitent des DM pour leur compte propre et, dans le cadre de contrats de prêt ou de leasing, sur mandat, ne peuvent appliquer pour ce faire que des procédés appropriés et validés (MP-BetriebV § 4 [2]; MPG-ÄndG § 3 Nr. 11.2 [1]).
- Après l'entrée en vigueur du prEN ISO 15883-1, seuls des laveurs-désinfecteurs (LD) homologués selon la norme EN ISO 15883 devront être achetés. Le fabricant de LD doit apporter la preuve de la conformité du LD avec la norme et de l'aptitude du LD à retraiter les DM indiqués.
- La directive de l'Institut Robert Koch (RKI) sur les exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux (3) – qui a été intégrée dans la nouvelle mouture de l'Ordonnance relative aux fabricants de DM (MP-BetriebV) – exige la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité qui intègre également les stérilisations centrales et, le cas échéant, les services de stérilisation décentralisés.

prEN 15883-1^{re} partie

- Exigences générales, définitions et essais

Homologation de laveurs-désinfecteurs selon le prEN ISO 15883-1 et le prEN ISO 15883-2

- L'homologation (essai de type) peut être effectuée par le fabricant lui-même, pour autant qu'il dispose d'un service d'assurance-qualité qualifié à cet effet.
Le fabricant peut également faire exécuter tout ou partie des essais par un laboratoire d'essais approprié et accrédité.
- prEN 15883-1^{re} partie
- Le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux se fondent sur la Loi sur les dispositifs médicaux, l'Ordonnance relative aux fabricants de dispositifs médicaux, la recommandation de l'Institut Robert Koch (RKI) sur les exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux, ainsi que sur le prEN ISO 15883-1 et le prEN ISO 15883-2.
- Tant les lois que les directives exigent l'application de processus adéquats validés, afin de garantir que les dispositifs médicaux retraités ne présentent aucun risque sanitaire pour les patients, les utilisateurs et les tiers.
- La norme horizontale prEN ISO 15883-1 contient des exigences, définitions et méthodes d'essai fondamentales, coordonnées au niveau international pour les processus mécaniques de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux; elle est complétée par la norme verticale prEN ISO 15883-2 relative aux

instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc.

prEN 15883-2^e partie

- 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 15883-3^e partie

- Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs de récipients à déjections humaines.

prEN 15883-4^e partie

- Exigences et essais des laveurs-désinfecteurs des dispositifs thermolabiles incluant les endoscopes.

prEN 15883-5^e partie

- Souillures tests et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage des laveurs-désinfecteurs.
- Le service d'achats doit informer le fabricant des performances attendues. Il convient donc d'indiquer les DM à retraiter ainsi que les exigences en termes de performance de désinfection et de nettoyage. L'exploitant peut exiger l'utilisation de souillures tests et de méthodes de test employées habituellement au niveau national (EN ISO 15883-1, annexe B). *Cette annexe B a été transformée en 5^e partie de la norme.*

Quid des appareils qui ne satisfont pas au projet de norme prEN 15883?

- **Validation des laveurs-désinfecteurs non conformes à l'EN ISO 15883**
- Pour les LD qui sont en exploitation et qui devraient être standardisés pour pouvoir continuer d'être utilisés, seuls les essais de qualification des performances peuvent être effectués.
- Conditions minimales pour une standardisation du processus:
 - déroulement automatique du programme (si possible librement programmable);
 - indications de température (réglables);
 - dosage automatique du détergent;
 - message d'erreur lors d'un dysfonctionnement du programme, indication de la nature du dysfonctionnement signalé (p. ex. manque d'eau, température insuffisante, manque de produit traitant, fonctionnement incorrect de la pompe de dosage, pression d'eau trop faible, etc.);
 - constitution par l'exploitant (éventuellement en collaboration avec le service après-vente du LD) d'un catalogue de mesures nécessaires à une exploitation sans dysfonctionnements, p. ex. détecter un défaut du produit traitant;
 - compteur de charges (éventuellement possible manuellement);
 - systèmes de chargement adaptés aux instruments à corps creux (chirurgie mini-invasive, anesthésie), essai de non obstruction des canaux.
- De plus, il conviendra d'effectuer à une fréquence suffisante des mesures indépendantes complémentaires, telles que:
 - placer des sondes thermiques à des endroits déterminés, afin de contrôler l'effet de la désinfection sur le matériel à nettoyer;
 - utiliser des indicateurs de nettoyage, afin de vérifier le spectre de vaporisation et l'effet du nettoyage;
 - utiliser des bioindicateurs selon le RKI, afin de contrôler microbiologiquement la fonction du LD.
- Tous les résultats doivent être documentés.
- **Si les LD ne remplissent pas ces conditions, la reproductibilité des processus n'est pas assurée. Une standardisation est alors impossible.**

CAS[®] INTERNATIONAL

Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

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

Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Ueberprüfung 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

Validation des bains à ultrasons

par Klaus Roth¹, Anna Draghici¹; Jürgen Gauer¹; Rudolf Reichl²

Pour les instruments chirurgicaux difficiles à nettoyer et les souillures adhérant fortement aux surfaces des DM, on procède souvent à un nettoyage préliminaire dans un bain à ultrasons. Toutefois, afin de garantir la fonction de nettoyage, il est nécessaire de valider – et de contrôler régulièrement – l'efficacité du bain à ultrasons. Outre une représentation physique exhaustive de la distribution énergétique dans le bain à ultrasons (qui ne peut être conduite que dans des conditions de laboratoire, avec un système de mesure lourd), il existe d'autres possibilités de vérifier la performance des bains à ultrasons, que les utilisateurs peuvent effectuer en hôpital, comme le test Sonocheck.

En laboratoire, des mesures ont été réalisées pour déterminer l'apport énergétique dans les bains à ultrasons. Pour ce faire, deux méthodes ont été utilisées :

Le **procédé par sonoluminescence** : on ajoute du luminol dans le bain. Après avoir enclenché le bain, le luminol est excité aux endroits où l'apport énergétique est le plus élevé et devient fluorescent. Il est vrai que

la fluorescence est tellement faible qu'elle ne peut être détectée que dans une pièce obscurcie, au moyen d'une caméra amplificatrice de lumière résiduelle. De plus, la représentation ainsi obtenue n'est que bidimensionnelle.

La **sonde à thermistance** : elle mesure l'apport énergétique dans le bain en tant que produit de la cavitation et du réchauffement. Lors des tests, le bain a été scanné sur toute sa surface et à des profondeurs différentes au moyen de cette sonde. Les mesures ainsi obtenues ont permis de calculer l'apport énergétique pour chaque position.

Les essais se sont penchés sur des aspects fondamentaux des paramètres types d'exploitation, tels que dimensions du bain, puissance du générateur d'ultrasons, fréquence, niveau de remplissage etc. De plus, des conclusions ont pu être dégagées quant à l'influence de la température, aux substances de nettoyage, à la position des plateaux et à l'effet des ultrasons dans les tuyaux.

Compte tenu de l'infrastructure de mesure importante qu'elles nécessitent, ces analyses en laboratoire ne peuvent pas être reproduites dans le quotidien de l'hôpital; c'est pourquoi nous avons cherché d'autres possibilités de surveillance sur place.

La **méthode des feuilles d'aluminium**, présentée par Jatzwaug et al, laisse malheureusement de petits fragments d'aluminium

dans le bain, difficiles à éliminer, raison pour laquelle elle ne doit pas être utilisée pour les instruments chirurgicaux.

Le **test Sonocheck** permet de surveiller l'apport énergétique en cours de nettoyage. Le dispositif d'épreuve, une fiole en verre remplie d'un liquide vert et d'électrodes d'amorçage de cavitation, est placé dans le plateau, entre les instruments. L'énergie des ultrasons fait virer le liquide (qui passe de vert à jaune), à condition que l'apport énergétique soit suffisant. La rapidité avec laquelle la couleur vire permet de tirer des conclusions supplémentaires quant à l'énergie des ultrasons.

Nous avons placé les Sonochecks en différents endroits du bain et analysé l'influence du chargement, des plateaux et des tapis de silicone. Ainsi, nous avons par exemple pu optimiser – en termes d'apport énergétique – la distance entre le plateau et le fond de la cuve. De plus, nous avons constaté que les plateaux traditionnels créent une grande zone d'ombre, tandis que les tapis de silicone absorbent l'énergie des ultrasons.



¹ SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen; Paul-Ehrlich-Strasse 40; 72076 Tübingen.

² Institut des sciences naturelles et médicales Reutlingen de l'Université de Tübingen; Markwiesenstrasse 55, 72770 Reutlingen

Contrôle de l'efficacité du nettoyage des laveurs- désinfecteurs

par Sigrid Krüger

Dans le cadre de la validation des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection, l'évaluation de l'efficacité du nettoyage joue un rôle primordial. Après moult discussions, toutes les méthodes de contrôle nationales établies ont été intégrées dans l'annexe B du projet de norme prEN ISO 15883-1. Dans l'intervalle, cette annexe a été « sortie » de la norme et a été soumise au vote, sous forme de projet de norme prEN ISO 15883-5 Spécifications techniques. A l'exception des Pays-Bas, tous les pays européens l'ont approuvé, en y apportant parfois des commentaires.

Toutes les méthodes ont recours à des souillures de synthèse, dont la composition, l'application et le séchage varient. La norme stipule qu'il faut contaminer non seulement les dispositifs médicaux ou les instruments factices, mais aussi les parois de la chambre et les systèmes de chargement. Par conséquent, la souillure test doit en tous les cas être disponible.

Les dispositifs médicaux peuvent être contaminés par des souillures tests dispo-

sées dans ou appliquées sur les DM; les parois des laveurs-désinfecteurs (LD) et les systèmes de chargement, eux, ne peuvent être contaminés que par application de souillure test, au besoin en utilisant un pochoir.

Il est capital que les souillures tests reflètent le degré de difficulté effectif des résidus présents sur les DM; en d'autres termes, il faut recréer les conditions du pire scénario envisageable. Si ces conditions sont maîtrisées grâce à un réglage adéquat du programme et des substances chimiques, on peut alors partir du principe que l'efficacité du nettoyage sera toujours suffisante. Reste à savoir si des souillures composées de sang coagulé (en Suède: sang citraté; en Allemagne: sang héparinisé + sulfate de protamine) ou de mélanges de protéines, de polysaccharides et de graisses ou encore d'amidons et de jaune d'œuf constituent vraiment le nec plus ultra!

Les contrôles doivent être reproductibles. C'est pourquoi l'on exige d'utiliser des méthodes quantitatives, telles que

1. la méthode gravimétrique: application de 100 µg de souillure test par surface; après le nettoyage, détermination du résidu en µg;
2. la méthode photométrique: application de 100 µg de sang par surface et détermination des groupes NH₂ actifs OPA avant et après le nettoyage;
3. la méthode avec un radionucléotide: application de 100 µg de sang marqué

radioactivement au Technétium; détermination des counts avant et après le nettoyage;

4. la méthode microbiologique: application de 100 µg de sang avec >10⁷ *E. faecium*; détermination quantitative de *E. faecium* après le nettoyage.

La directive commune de la DGKH¹, de la DGSV² et de l'AKI³ recommande d'utiliser comme instrument test une pince Crile, dont l'articulation aura été contaminée avec 100 µg de sang héparinisé + sulfate de protamine. Après le nettoyage, l'on procédera à une évaluation visuelle. Puis les éventuelles protéines, invisibles à l'œil nu, seront éliminées par rinçage de 2 ml de solution à 1% de dodécyl-sulfate de sodium à un pH 11 (SDSL), avant de déterminer la teneur protéinique au moyen des méthodes de Biuret ou OPA. Il faut toutefois savoir que la fibrine générée ne se dissout pas dans le SDSL et ne peut par conséquent pas être évaluée. Les critères de tolérance ont pour l'heure été fixés à 50 – au maximum 100 – µg de protéine/ml d'éluat.

Les résultats des premiers tests multicentriques étaient plutôt mauvais, les temps et les températures de nettoyage n'ayant, dans l'ensemble, pas été optimisés. En revanche, de bons résultats ont été obtenus à des températures de nettoyage d'environ 70 °C, un détergent alcalin de pH 11 et 5 minutes de temps d'action.

¹ DGKH = Société allemande d'hygiène hospitalière.

² DGSV = Société allemande de stérilisation hospitalière.

³ AKI (Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung) = Cercle de travail pour le retraitement des instruments.

Résumé

Le bon nettoyage des instruments : une question de savoir-faire !

par Marcel Wenk

Les trois principaux éléments pour un bon nettoyage des instruments sont : l'être humain, la machine et les produits auxiliaires. Sans l'interaction réussie de ces 3 éléments, il n'est en effet pas possible d'obtenir de résultat optimal.

Ce faisant, l'être humain constitue à la fois l'élément le plus important et le plus impré-

visible. Il lui faut une bonne dose de motivation, une bonne formation ainsi que des instructions claires.

L'élément « machine » implique l'entretien, les processus validés et les normes en vigueur.

Le dernier élément, les produits auxiliaires, porte sur des aspects tels que les qualités

d'eau, les détergents et les corbeilles de nettoyage.

Chaque service qui est appelé à nettoyer des instruments doit déterminer son propre processus, l'objectif consistant toujours à obtenir un résultat qualitatif contrôlable, satisfaisant aux exigences de l'Odin.

Normes sur les emballages : les nouveaux défis pour les utilisateurs

par Eliane Chassot

Si nous connaissons tous la norme EN 868:1999 concernant les matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés, la norme ISO 11607: 2003 qui s'applique aussi bien à l'industrie qu'aux « établissements prodiguant des soins médicaux » nous réserve bien des surprises.

Reconnaissant que « le processus de conception et de mise au point d'un emballage destiné à un dispositif médical stérilisé au stade terminal est une opération complexe et critique », la norme ISO 11607:2003 nous demande que le système d'emballage présente « des performances

efficaces, sûres et réelles pour l'utilisateur ». Pour répondre à cette demande, il convient dès lors de tester chaque DM dans son emballage. Vaste programme...

Nous trouvons dans ce texte la définition du producteur : fabricant « le matériau et/ou le système d'emballage et celle du fabricant : « personne physique ou morale ou organisme auquel incombe la responsabilité d'emballer et/ou de stériliser le dispositif médical ». Travaillant dans une stérilisation, nous sommes donc des fabricants avec les responsabilités que cela implique : analyse de risques, essais de qualification des performances, et même analyse des altérations

de l'emballage possibles lors de la distribution, du stockage et de la manutention... La mission d'un service de stérilisation hospitalière est de fournir des dispositifs médicaux stériles aux utilisateurs. Le conditionnement constitue une des étapes du processus de traitement d'un dispositif médical stérile au même titre que le processus de lavage ou le processus de stérilisation. Les exigences formulées dans cette norme ISO 11607: 2003 nous demande donc de maîtriser ce processus de conditionnement de la même manière que le lavage ou la stérilisation. Avons-nous et aurons-nous les moyens tant humains que matériels pour appliquer cette norme ?

Dispositif de contrôle des joints scellés: Quelles applications concrètes à la stérilisation centrale ?

par Hervé Ney

Les services de stérilisation centrale des Hôpitaux sont fréquemment sensibilisés à l'utilité de consommables ou produits nouveaux permettant d'améliorer le retraitement des dispositifs médicaux stériles. L'évolution réglementaire et normative renvoie chaque responsable à un devoir de veille technologique tout au long du pro-

cessus de prise en charge des dispositifs médicaux.

Partant du constat que la nouvelle logique des services et de la technologie est fondée sur la priorité à la qualité, et de l'affirmation selon laquelle *une mesure erronée des performances est tout simplement une façon inadaptée de mesurer le succès*¹, la stérilisation centrale des Hôpitaux Universitaires de Genève a acquis un dispositif de contrôle des joints scellés.

Le nombre de soudeuses, ainsi que l'utilisation d'une thermoformeuse permettant la

fabrication de 5000 paquets par jour en moyenne, justifiaient cet investissement. L'utilisation en routine de cet appareil permet de répondre, entre autres, aux questions de la reproductibilité de la soudure des différents types de gaines ou sachets, du paramétrage de la thermoformeuse, ou encore de la pertinence d'un test de contrôle quotidien. Constitue-t-il pour autant une réelle valeur ajoutée pour réduire les risques de non-conformités à l'étape du conditionnement des dispositifs médicaux?

Le rapport bénéfice-coût est-il favorable?

¹ FILKENSTEIN (Sydney), *Quand les grands patrons se plantent*, Editions d'Organisation, Paris, 2004, 398 pages, p. 181.

Incidence sur la siccité de différents types d'emballage dans un conteneur

par Frédy Cavin (responsable de la stérilisation centrale du CHUV et président de la SSSH)

Une pré étude¹ a montré en 2004 que deux emballages de composition différente

avaient une influence différente sur la capacité d'obtenir une charge de stérilisation parfaitement sèche pour un stérilisateur donné. L'étude qui sera présentée a pour objectif de déterminer si des résultats comparables peuvent être obtenus avec un autre modèle de stérilisateur et si la matière qui constitue les emballage est

bien le facteur important. Comme certains établissements n'utilisent pas d'emballage dans les conteneurs, un volet de l'étude a été de mesurer l'impact de leurs absences sur la siccité dans les conteneurs.

¹ F. Cavin, P. Vanautryve, *Auswirkungen zweier Verpackungstypen für die Trockenheit metallischer Ladungen in Containern*, *Zentral Sterilisation* 2004; 12: 56-61.