

Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau à l'intention des cabinets médicaux et dentaires et autres établissements de soins

d'après la norme EN 13060:2004 "Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau", septembre 2005

Ce Guide décrit les plus importants critères à connaître par l'utilisateur en vue de l'acquisition d'un petit stérilisateur à vapeur d'eau.

Stérilisation à la vapeur d'eau

La stérilisation à la vapeur d'eau est la méthode la plus répandue pour la stérilisation d'instruments thermostables réutilisables et d'autres dispositifs médicaux. Par son efficacité à réduire le risque d'une transmission de prions, cette méthode revêt depuis ces dernières années une signification accrue¹. Aussi bien l'Office fédéral de la santé publique que Swissmedic recommandent donc en principe l'utilisation de cette méthode pour la stérilisation de dispositifs médicaux thermostables, ceci également dans les cas non requis par la loi.²

Pour une stérilisation sûre, il est capital que la vapeur agisse à tous les endroits de l'instrument à stériliser pendant la durée prescrite. Les performances correspondantes exigées et les épreuves à subir par les stérilisateurs à la vapeur figurent depuis longtemps dans des normes techniques, qui n'étaient toutefois applicables qu'aux gros appareils utilisés surtout en milieu hospitalier. Depuis 2004, il existe une norme technique (EN 13060:2004³) pour les petits stérilisateurs à la vapeur en service dans les secteurs tels que cabinets médicaux et dentaires, et partout où il s'agit de stériliser efficacement des produits en volume limité. L'examen de cette norme permet de constater que de nombreux petits stérilisateurs à la vapeur fonctionnant par gravité sont inadéquats pour traiter efficacement des produits emballés, comportant des vides ou des endroits d'accès difficile à la vapeur.

La norme EN 13060:2004

La norme EN 13060:2004 distingue trois classes de cycles de stérilisation différents, dont un même appareil peut être aussi simultanément doté.

- Type N: Stérilisation de produits pleins non emballés
- Type S: Stérilisation de produits spécifiés par le fabricant
- Type B: Stérilisation de tout produit plein, emballé ou non, de corps creux de type A⁴ et de produits poreux

Le stérilisateur et l'équipement accessoire ne peuvent être utilisés que pour les types de produits auxquels les fabricants les destinent. Ceux-ci doivent ainsi donner dans les modes d'emploi les indications nécessaires à l'utilisation des cycles de stérilisation respectifs, et doivent vérifier par une validation l'adéquation d'un processus de stérilisation d'un produit défini.

Dispositifs médicaux non emballés

Aucune prescription n'exige à l'heure actuelle que tous les dispositifs médicaux à usage humain externe ou interne destinés à être réutilisés soient stériles. Tant que le produit à retraiter n'entre en contact qu'avec la peau ou la muqueuse intacte ou modifiée en raison d'une pathologie, un nettoyage suivi d'une désinfection peuvent être suffisants.

Cycle de classe N

Pour ce genre de désinfection, on peut continuer à utiliser de petits stérilisateur à la vapeur pouvant fonctionner en cycle de classe N. Il y a lieu de noter que seuls des produits massifs et thermostables peuvent être traités.

La stérilisation de produits pleins non emballés ne constitue qu'une désinfection !

Dispositifs médicaux emballés

Les dispositifs médicaux pénétrant à travers de la peau ou les muqueuses ou entrant en contact avec des lésions ou avec du sang doivent être stériles au moment de leur utilisation. Ceci ne peut être assuré que s'ils ont été traités dans leur emballage définitif. Ne peuvent alors être utilisés que des matériaux d'emballage supportant le processus de stérilisation et fabriqués et contrôlés selon la norme européenne EN 868³. Seuls les petits stérilisateur à la vapeur disposant de cycles B ou S peuvent être utilisés pour la stérilisation de produits emballés.

Cycles de classe B

Les cycles de **classe B** posent les exigences les plus élevées en matière de performance des stérilisateur. Les petits stérilisateur à la vapeur équipés d'un cycle de classe B exécutent en général une mise sous vide fractionné pour l'extraction de l'air, et un cycle de séchage. Ces appareils remplissent en général toutes les conditions exigées par la stérilisation de dispositifs médicaux thermostables.

Cycles de classe S

Les petits stérilisateur à vapeur équipés de cycles de **classe S** sont dotés de processus convenant à la stérilisation des produits selon les données des fabricants. Les cycles de classe S doivent avoir été vérifiés selon la norme et destinés, validés et approuvés pour leur usage respectif par le fabricant du stérilisateur. Si l'acquisition d'un petit stérilisateur à la vapeur à cycle de classe S est envisagée, il y a lieu de vérifier avec son fabricant ou son distributeur que les cycles spécifiés par le fabricant peuvent être utilisés pour l'instrumentation à stériliser.

Les petits stérilisateur à la vapeur ont une longue durée de vie. Il convient dès lors de voir si l'instrumentation à stériliser est susceptible d'être renouvelée à long terme ou complétée par de nouveaux éléments, ce qui peut poser le cas échéant de nouvelles exigences à l'appareil. L'utilisateur devrait en tout cas se faire délivrer par le fabricant ou son distributeur l'attestation écrite que les cycles correspondent aux exigences des produits qu'il veut stériliser.

Documentation des données relatives au processus et à la validation

L'article 19 ODim⁵ prescrit de consigner les données relatives au processus ainsi que les résultats des tests de validation (p.ex. à l'aide de la norme EN554³) si le retraitement a pour objet de stériliser les produits. L'ordonnance ne précise pas les détails comment doivent être enregistrées les données (pression, température et durée). Lors de l'acquisition d'un nouveau petit stérilisateur à la vapeur, il est cependant recommandé de prévoir une imprimante, qu'elle soit intégrée ou externe, afin de rendre aisé l'enregistrement du processus. Les appareils disposent souvent même d'une interface permettant de les relier à un ordinateur, de stocker les données sur disque dur et de les imprimer en tout temps au moyen d'un logiciel en option. Pour assurer leur sécurité, on recommande, même avec les systèmes informatisés, d'archiver les résultats imprimés. L'acquisition d'une imprimante peut être recommandée même pour des appareils déjà en service, pour autant qu'ils le permettent.

Qualifications exigées du personnel

La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation initiale et continue et du comportement du personnel chargé de ces opérations. Des connaissances approfondies en stérilisation, dans la manipulation des autoclaves, dans l'assurance de la qualité de même qu'en hygiène sont nécessaires.

Exigences particulières concernant le risque posé par les prions (ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, OMCJ²)

Depuis le 1er janvier 2004, les hôpitaux et cliniques doivent avant chaque utilisation décontaminer et désinfecter, selon l'état de la science et de la technique, les dispositifs médicaux invasifs réutilisables qui doivent être

stériles au moment de leur utilisation. S'il s'agit d'instruments thermostables, ils sont à stériliser durant 18 minutes à 134°C.

Pour toutes les autres institutions de soins, en particulier les cabinets médicaux, ces prescriptions sont applicables depuis le 1^{er} janvier 2005, toutefois aux dispositifs médicaux invasifs utilisés dans les interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, oto-rhino-laryngologiques ou maxillo-faciales. (Au sens de cette ordonnance, la pose d'implants dentaires ou les traitements de racine ne sont pas considérés comme de la chirurgie maxillo-faciale.)

Lors de l'acquisition ou du remplacement d'un petit stérilisateur à la vapeur, il faut donc s'assurer que celui-ci est doté d'un processus à 134°C pendant 18 minutes, si les prescriptions de l'OMCJ sont applicables. Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) recommandent cependant à tous les autres médecins et dentistes faisant de la chirurgie de donner la préférence, lors de l'acquisition d'un stérilisateur, à ceux qui remplissent les exigences de l'OMCJ.

Acquisition d'appareils

Lors de l'acquisition d'un nouveau petit stérilisateur à la vapeur, trois exigences sont prioritaires :

- **sécurité** : pour le patient, le médecin, le personnel de santé
- **fonctionnalité** : simplicité de manipulation et d'emploi
- **économicité** : investissement et coût d'exploitation réduits pour une bonne disponibilité.

Concernant la sécurité, il y a lieu de n'acquérir que des appareils satisfaisant à la norme EN 13060:2004 et mis sur le marché selon les dispositions légales. Il est tout aussi important qu'ils soient utilisés dans le cadre des performances définies par le fabricant. Pour assurer la sécurité et les performances de l'appareil, la maintenance doit s'effectuer selon l'art. 49 de la LPT⁶ et l'art. 20 de l'Odin. Les performances de l'appareil et les possibilités d'emploi découlent des classes de cycle. Une manipulation et une utilisation facile contribuent à la sécurité et à l'économécité d'exploitation. Seule une méticuleuse évaluation permet de déterminer le stérilisateur qui répond aux exigences réelles et permet une exploitation économique.

Les indications importantes à fournir au fabricant/distributeur pour obtenir une offre sont :

- poids total de la charge ou nombre de dispositifs médicaux devant être traités par cycle de stérilisation
- nombre de cycles par jour
- structure des dispositifs médicaux (solides, poreux, corps creux → indiquer de plus la longueur et le diamètre)
- nature de la charge (type de dispositif médical ou charge mixte)
- nature (plateaux d'instruments, conteneurs, sachets et gaines thermoscellables ...) et nombre d'emballages (simple, double, ...) utilisés

Les petits stérilisateurs à vapeur sont des dispositifs médicaux de classe IIa. Leur fabricant doit, pour les mettre en circulation, avoir recours à un organisme d'évaluation de la conformité. Le numéro d'identification de cet organisme

doit apparaître sur le produit avec la marque de conformité CE. Le fabricant doit établir pour chaque dispositif médical une déclaration de conformité par laquelle il atteste que le produit répond aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE ou de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ODin. En cas de doute sur la conformité du produit, il conviendrait de demander une copie de la déclaration de conformité, ainsi que du certificat d'examen CE au fabricant ou à son distributeur.

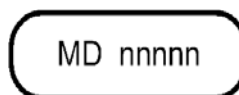


Tableau d'évaluation

Ce tableau d'évaluation tient compte des exigences légales (ODin et OMCJ), des recommandations de différents fabricants à l'intention de divers groupes d'utilisateurs ainsi que de celles des associations professionnelles des dentistes (SSO) et des podologues (SPV). Le tableau ne se prétend pas exhaustif et se veut d'abord une aide à la décision. Par ailleurs, un exemple de liste de contrôle est à disposition sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp pour permettre de définir au cas par cas les exigences à remplir par l'appareil de stérilisation.

		Spécification de l'appareil			
		Cycles N	Cycles S (si approuvés par le fabricant)	Cycles B	Programme "prions"-134°C, 18 min.
Groupe d'utilisateurs	Dentistes (selon recommandation de la SSO ⁷)			x	(x) 1
	Ophthalmologues			x	x
	Cabinets ORL			x	x
	Neurochirurgie			x	x
	Chirurgie maxillo-faciale			x	x
	Cabinets de praticiens		x	x	(x)
	Gynécologues		x	x	(x)
	Urologues		x	x	(x)
	Chirurgie esthétique		x	x	(x)
	Spitex / EMS		x	x	(x)
	Podologues (selon recommandation SPV ⁸)		x	x	(x)
	Studios de tatouage et de piercing		x	x	(x)
	Cabinets vétérinaires	x			
Utilisation	Dispositifs médicaux non emballés	x			
	Dispositifs médicaux emballés		x	x	
	Dispositifs médicaux avec corps creux A ⁴		x	x	

- (x) 1): Selon les recommandations de la Commission d'Hygiène de la SSO, il y a lieu de viser l'absence de prions
(x): Observer les recommandations des associations professionnelles
Recommandation relatives aux prions émises par la Swiss NOSO CJD Taske Force:
[http:// www.bag.admin.ch/prionen/f/swissnoso_empf.htm](http://www.bag.admin.ch/prionen/f/swissnoso_empf.htm)

Pour les appareils avec cycles de classe S, l'utilisateur devrait toujours obtenir la confirmation écrite du fabricant ou du distributeur suisse que ces cycles de stérilisation répondent aux exigences qu'il a fixées pour ses charges!

D'autres informations émises par Swissmedic sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp. On peut recommander aux exploitants de stérilisateurs dans les grands établissements de soins la lecture des documents "Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles" et "Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins".

¹ Bulletin Swiss-Noso, volume 8, No 2, 9-13 (2001), <http://www.chuv.ch/swiss-noso/vol8nu2f.pdf>

² Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ, RS 818.101.21), http://www.admin.ch/ch/f/rs/c818_101_21.html

³ Les normes peuvent être obtenues auprès de : Association suisse de normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, <http://www.snv.ch>

⁴ Type A : les dispositifs médicaux présentant un corps creux dont le rapport entre la longueur et le diamètre est supérieur à cinq

⁵ Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213), http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_213.html

⁶ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, SR 812.21), http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html

⁷ La stérilisation en médecine dentaire, Rev Mens Suisse Odontostomatol, Vol 109: 10/1999 1073-1081

⁸ Verzeichnis der Mindesteinrichtungen einer Podologie-Praxis vom 13. Mai 2005, http://www.podologen.ch/fileadmin/dateien_anwender/allgemein/dokumente/Verzeichnis_Mindesteinrichtungen.pdf