

Conversion en un plan d'étude pour la stérilisation centrale de l'AKH Wels (3/3)

Méthodes de contrôle des processus de nettoyage, de désinfection et stérilisation

par Andrea Binder, Sterilgut-, Logistik-, Instrumentenmanagement, Wels

Conditions cadres

En Autriche aussi, l'harmonisation du droit européen joue un grand rôle. La validation des procédures de stérilisation va suivre les recommandations de la communauté européenne, dans le cadre des directives pour dispositifs médicaux 93/42. De plus, en Autriche, l'Etat a ordonné à tous les établissements médicaux, que les soins aux patients soient assurés selon le niveau d'avancement de la technique et de la science. Normes, lois, guides, etc. ne doivent pas seulement être considérés individuellement, mais aussi liés entre eux.

Bases juridiques

Actuellement il y a 2 lois en Autriche, dans lesquelles les aspects de droit pour les services de stérilisation centrale sont traités: ce sont la loi sur les dispositifs médicaux et la loi sur les établissements médicaux.

La directive EU est reprise par la Loi Fédérale 657 concernant les dispositifs médicaux (BGBl. No. 212/1996) transposée en loi sur les dispositifs médicaux. La loi sur les dispositifs médicaux règle la sécurité, l'aptitude fonctionnelle, l'intégrité et la qualité des dispositifs médicaux durant toute leur durée de vie, d'après un concept de prise en charge de grande envergure. Dans le § 93 la LDM établit aussi une validation pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation dans le domaine de la santé.

§ 93 (1): Nettoyage, désinfection et stérilisation en relation avec l'hygiène et la santé publique doivent être conduits sans préjudice au § 34 en tenant compte du type de dispositif médical, concernant appareils et systèmes d'appareillages et procédés validés correspondants ; le retraitement doit être privilégié en fonction du type, de la taille et des obligations d'installation, de manière à ce que l'efficacité de cette procédure puisse être facilement répétée, et que la sécurité et santé des patients, utilisateurs ou tiers ne soient pas mise en danger.

En ce moment la LDM est revue par un groupe de travail. L'objectif est une actualisation et une adaptation de loi aux nouvelles connaissances dans le but d'édicter une ordonnance.

En Allemagne, le traitement des dispositifs médicaux suit des procédés validés, facilement compréhensibles, suivant l'ordonnance d'exploitation des dispositifs médicaux, § 4 entretien.

Loi fédérale sur les établissements médicaux

La BGBl. No. 801/1993 a été remplacée en Autriche en 1997 par la "Landesgesetzblatt" – OÖ loi fédérales sur les établissements médicaux. Le OÖ KAG contraint au § 11f, partie 1, les dirigeants d'établissements médicaux à prendre des mesures pour assurer la qualité, en référence aux normes

scientifiques homologuées, permettant régulièrement des tests comparatifs de contrôle de qualité et intégrant la dimension structurelle, procédurielle, pour obtenir le résultat attendu.

Décision de la direction sanitaire du pays

Lors de nouvelles constructions, agrandissements ou transformations les autorités sanitaires du pays édictent des conditions « médicales », sous la forme d'une confirmation de patente, intégrant entre autres les intervalles de contrôles obligatoires pour les procédés de lavage, désinfection et stérilisation : dans cette confirmation on requiert par exemple, que l'effet du lavage et l'effet de la désinfection des automates-LD soient testés une fois par année. Cependant aucune méthode de contrôle concrète n'est stipulée.

En 1993, la direction de la santé nationale a élaboré un plan par étapes, regroupant les exigences de l'époque dans le document en préparation de la EN 285. Avec ce plan par étapes, on a essayé de rendre les stériliseurs prêts pour la validation.

Bases normatives

Les bases normatives prennent un caractère juridique, d'une part par le § 94 LDM, dans laquelle le BFGK exige que les ordonnances

soient édictées, en tenant compte des normes harmonisées correspondantes ou de toutes autres normes internationales ou nationales correspondantes, en corrélation avec les mesures de validation et de contrôle de routine et relatives à l'organisation de la stérilisation et de la désinfection. Comme en Allemagne, lois et ordonnances sont liés, les normes nationales et internationales (ÖNORM, EN, DIN, ISO CEN) représentent l'état de connaissance actuel de la science et de la technique. Elles établissent les exigences minimales, qui ne doivent en aucun cas être dépassées. C'est très difficile, en cas de plainte d'un patient à cause d'une infection, de fournir une preuve à décharge en cas de non-respect des normes et des directives.

Dans les directives RKI «Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux» 2001, figurent dans l'annexe B d'importantes normes et projets de normalisation et est indiqué qu'en cas de respect de

ces normes, on peut estimer avoir rempli les conditions d'exercice selon les "règles et techniques homologuées". Dans cette longue liste de normes et projets de normalisations importants, j'aimerais juste évoquer un point particulier: A l'avenir il faudra attacher une grande importance à la prEN ISO 15883-1 Lavage et désinfection des dispositifs, dans laquelle sont énumérés en première partie toutes sortes d'exigences, de définitions et de contrôles. Dans le domaine de la stérilisation, j'aimerais rendre attentif à la ÖNORM/DIN EN 285 Stérilisation – Stérilisation à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs, dans laquelle des exigences face aux dispositifs sont décrits et, qui fait foi du contrôle à l'installation et, à laquelle se réfère l' ÖNORM/DIN EN 554 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

L' EN 554 n'est cependant que partiellement appropriée dans le domaine de l'hygiène et

la santé publique, car elle s'oriente principalement vers la fabrication industrielle de dispositifs médicaux. Les exigences lors de la stérilisation de dispositifs médicaux pour la santé et l'hygiène publique sont établies dans la DIN 58946-6:2002-04: Stérilisateurs à vapeur, partie 6: dans le cadre de l'hygiène et la santé publique.

Directives, guides, recommandations

Directives, guides, etc. sont des recommandations, mais, tout comme les normes, elles indiquent l'état actuel de connaissances scientifiques et techniques. Elles sont plus flexibles et plus facilement modifiables que les lois et les ordonnances..

En Autriche nous avons également des groupes de travail, qui se préoccupent des thèmes contrôles tests, contrôles d'hygiène,... et qui éditent des recommandations, par exemple:

Comité technique et de contrôle de l'ÖGSV (société autrichienne de stérilisation hospitalière) : Le comité technique et de contrôle de l'ÖGSV a publié un guide pour l'EN 554. Le but de ce guide est d'assurer une uniformité des contrôles de qualité pour les procédés de stérilisation dans l'aménagement des équipements sanitaires, qui sont impliqués dans tout le déroulement des mesures d'hygiène. Ainsi la sécurité du patient devrait être préservée au mieux.

Guides de l'institut autrichien pour les normes : Le comité pour les normes techniques 215, désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux, a travaillé sur un guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau pour les dispositifs médicaux ONR 1120069-1 à 3. Cette ONR tient compte de la loi sur les dispositifs médicaux et des normes européennes en matière de stérilisation des dispositifs médicaux, en particulier EN 285, EN 554 et EN 556 et est conforme aux directives pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation de la DGKH (SOCIÉTÉ ALLEMANDE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE) et de l'Institut Robert Koch.

Groupe de travail de l'hygiène hospitalière ÖÖ : Le groupe de travail de l'hygiène hospitalière ÖÖ a fait paraître une recommandation pour un plan de contrôle, concernant entre autres les stérilisateur à vapeur et les appareils à désinfection, en spécifiant clairement des obligations minimales. Les recherches, qui ne sont pas consignées par écrit dans une norme ou une ordonnance, se basent sur les publications et expériences de diverses équipes d'hygiène. Quelques membres de ces groupes de travail travaillent aussi dans les groupes d'étude pour l'amendement des DM.

D'autres directives et recommandations

Il est aussi important de regarder ce qui se passe de l'autre côté de la frontière de notre pays, pour apprendre à connaître d'autres méthodes,... La liste ci-après fait office d'exemples pour des directives,...naturellement elles n'ont aucune prétention à elles seules et ne devraient pas être retenues en tant que valeurs.



Image 1: La qualité du retraitement en machine dépend d'un certain nombre de contrôles.

Directives de l'Institut Robert Koch : Dans la directive «Exigences en matière d'hygiène lors de la préparation de dispositifs médicaux» 2001 on retient surtout la nécessité de la validation des techniques de préparation et planification de la qualité des procédés de préparation (méthodes de contrôles...). A part cela, un système de management de qualité pour la préparation est exigé, avec une évaluation de risque sur les dispositifs médicaux préparés.

Les directives du RKI exigent des dispositifs médicaux propres, sans résidus, afin de ne pas détériorer les étapes suivantes de désinfection et de stérilisation. La qualité de préparation en machine est assurée en relation étroite avec le procédé de lavage/désinfection et stérilisation correspondant, par a) un contrôle de mise en service (test d'installation), b) des contrôles de routine journaliers, c) des tests de routine liés aux charges, d) des contrôles de mesures techniques et des tests de paramètres de procédure et e) des contrôles périodiques..

Recommandations de la DGKH : La société allemande d'hygiène hospitalière a publié entre autres en 1997 des recommandations pour la validation et le contrôle de routine des procédures de stérilisation à la vapeur pour des dispositifs médicaux, dans lesquels sont énoncées des règles de transitions pour les stérilisateur non conformes.

Recommandations de la DGSV : Il faut aussi mentionner l'AK «Qualité», qui a publié des recommandations tant pour le contrôle de l'étape de nettoyage que pour le contrôle de l'étape de la désinfection.

Mis à part les diverses recommandations, il faut aussi tenir compte des données du fabricant de l'appareil.

Plan de contrôles pour la stérilisation centrale de l'AKH Wels

Les plans de contrôle sont des éléments, des moyens d'aide, des « outils » pour la réalisation de mesures, d'analyses et d'améliorations des procédures, dans le cadre du

système de management de qualité. La surveillance et les mesures de paramètres relevant de la qualité servent à s'assurer que les exigences établies et déterminées à l'avance soient tenues et remplies par rapport aux produits, prestations et procédures.

Les plans de contrôles fournis sont construit sur les critères suivants: QUAND? Respectivement QUELLE FREQUENCE? QUOI?, AVEC QUOI? Et COMMENT? tester et organiser. Ces plans de contrôle élaborés dans le cadre de ce projet doivent servir de résumé de plan pour le contrôle de routine. Les détails de procédure doivent être établis séparément dans une étape suivante au moyens d'instructions de travail. Dans les instructions de travail, il faut surtout définir qui (le QUI?) est responsable de la conduite des contrôles et les mesures à prendre lorsque les résultats ne sont pas corrects. Pour que le plan de contrôle soit bien lisible, j'ai décidé de le présenter sous forme de tableau. Les tests seront naturellement le cas échéant, conduits plus régulièrement qu'indiqué dans le plan de contrôle et en cas de nécessité on utilisera aussi des méthodes de contrôles complémentaires.

Le plan de contrôle comprend des tests pour le contrôle de routine de l'effet des laveurs-désinfecteurs, des mesures complémentaires pour la validation et revalidation ne figurent pas dans le plan de contrôle.

Plan de contrôle des stérilisateurs à vapeur

Le plan de contrôle comprend des tests pour le contrôle de routine, il ne tient pas compte des tests complémentaires pour la validation, la réception et les jugements de prestations nouvelles ou les contrôles, qui reposent uniquement sur la responsabilité du service technique (règles internes) (par ex. contrôles des installations de mesures techniques, mesures indicatives).

Conclusion

Dans le domaine hospitalier, un travail de qualité est nécessaire afin de prodiguer le meilleur soin aux patients. Il se réalise avec la collaboration de tous les services, qui sont tenus de travailler selon le dernier état

Quand? Quelle fréquence?	Quoi?	Comment? Avec quoi?
Chaque charge	Température et durée	Contrôle des enregistrements de l'imprimeur des charges
Chaque charge	Résidus (coloration, tâches, corrosion, résidus de saleté)	Contrôle visuel
Journalier	Bras d'aspersion, buses, filtres, contrôle tuyauterie, fuites	Contrôle visuel
Journalier*	Température et durée	Thermologger
Mensuel	Cône de vaporisation : buses	Indicateurs de nettoyage
Semestriel	Cône de vaporisation : buses	Souillure tests
Semestriel	Réduction des germes	Bio-indicateurs
Semestriel	Température et durée	Indicateur thermique
* prévu		

Tableau 1: Plan de contrôle: contrôle de routine des automates-LD à la stérilisation centrale de l'AKH Wels

Tableau 2: Plan de contrôle: contrôle de routine des stérilisateurs à vapeur de la stérilisation centrale de l' AKH Wels

Quand? Quelle fréquence?	Quoi?	Comment? Avec quoi?
Sur chaque emballage	Différenciation de l'état «stérilisé» de l'état non stérilisé	Indicateur de passage (si pas imprimé, utiliser des bandes indicatrices, étiquettes, plombages avec indicateur)
Chaque charge	Paramètres de procédure Test de pénétration de la vapeur	Corps de simulation et indicateurs d'émulsions
Chaque charge	Paramètres de procédure Température, pression, durée	Contrôle des relevés des imprimeurs de charge, comparaison avec la courbe de référence
Chaque charge	Emballage intact, plombage, résidus de condensation	Contrôle visuel
Journalier	Cuve et étanchéité, matériel, appareils enregistreurs	Contrôle visuel
Journalier	Test de pénétration de la vapeur, vide d'air, gaz inertes	Bowie-Dick Test
Hebdomadaire	Etanchéité de la cuve	Test de vide d'air
Semestriel	Elimination des germes tests	Bio-indicateurs Bandes de spores
Annuel	Paramètres de procédure	Test thermoélectrique

du Savoir. La stérilisation centrale revêt une position très importante dans le circuit de qualité du soin du patient. Elle est responsable de la préparation d'instruments selon une démarche qualité irréprochable. Pour atteindre ces hautes exigences dans la stérilisation centrale, il faut, d'une part du personnel motivé et bien formé, et d'autre part un contrôle régulier des équipements selon le dernier niveau de connaissances. Cela signifie que les responsables doivent assimiler ce savoir et s'adapter régulièrement aux nouvelles connaissances et prescriptions. Avant la réalisation du plan de contrôle et le débat autour des différentes méthodes de contrôles, j'ai dû me plonger dans une montagne de lois, normes, guides et littérature technique et me « battre avec ». De plus la montagne s'est élargie avec la comparaison perpétuelle entre la situation allemande et autrichienne (DIN et ÖNORM, MPG Autriche

et Allemagne, littérature allemande et autrichienne,...), mais cela a rendu le thème encore plus passionnant pour moi. Pour finir je suis venue à bout de la montagne et je me réjouis d'avoir pu élargir mes connaissances, surtout en relation avec cette si riche et intéressante littérature.

La réalisation pratique des contrôles énoncés dans le plan de contrôle est une parcelle importante d'un concept de contrôle de qualité qui fonctionne. La validité des étapes de désinfection et de stérilisation ne se reconnaît pas seulement à l'œil nu, mais plutôt aux effets sur le patient (infections,...).

Voilà pourquoi les collaborateurs de la stérilisation centrale doivent être formés et sensibilisés au maximum, afin qu'ils comprennent pourquoi l'on doit conduire et organiser des mesures de contrôle et pourquoi ces contrôles (méthodes, intervalles,...)

peuvent aussi se modifier en fonction de nouvelles données scientifiques.

Le problème des innovations, etc., qui sont liées à des dépenses supplémentaires et des modifications de la manière de penser, ont déjà été traitées par le philosophe Arthur Schopenhauer :

Chaque problème traverse 3 étapes jusqu'à son acceptation: Dans la première étape, on le ridiculise. Dans la deuxième, on le combat, dans la 3ème il devient naturel.

Tirons-en l'objectif suivant pour l'avenir: Il ne sera pas seulement nécessaire d'ériger des plans de contrôles, mais il faudra aussi motiver les collaborateurs, pour qu'ils exécutent les mesures de contrôles de manière rigoureuse et consciencieuse, car les contrôles, etc., ne peuvent être qu'un moyen au service des collaborateurs qui les exécutent et les utilisent.