

Satisfaire à des exigences qualitatives

Mesures d'assurance qualité dans le traitement des produits stériles

par H. Dogs, Merz Hygiene, Frankfurt a. M.

Le titre du présent exposé signale que dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux, l'assurance qualité et les mesures de contrôle de la qualité sont l'objet d'une préoccupation grandissante, dont on trouve aujourd'hui le reflet dans les lois, normes et recommandations.

Aspects qualitatifs essentiels

- Classification de tous les dispositifs médicaux à retraiter
- Exhaustivité des instructions du fabricant pour le retraitement
- Directives de travail standardisées pour toute intervention manuelle
- Niveau de formation des collaborateurs
- Description du poste de travail et des fonctions pour le personnel
- Plan de formation/ dialogue régulier avec le personnel du bloc opératoire
- Documentation de toutes les procédures
- Etat de la validation
- Mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité

Dans un secteur aussi exigeant en matière d'hygiène que les centrales de stérilisation, il devenait en effet urgent de mettre en place un système d'assurance qualité ciblé. L'industrie alimentaire et l'industrie de transformation, c'est-à-dire les milieux responsables de l'approvisionnement de la population, ont pris cinq ans d'avance en la matière, puisque la directive 93/43/CEE du Conseil relative à l'hygiène des denrées alimentaires a été intégrée à la législation allemande en 1997 déjà. Quant aux directives relatives à l'autocontrôle, elles sont entrées en vigueur une année plus tard, avec pour objectif de protéger efficacement la santé du consommateur final grâce à des mesures de contrôle et de surveillance préventifs.

Il va de soi, dans le secteur médical, que l'on protège la santé du patient par des mesures globales de qualité et de documentation tout au long du cycle de travail, et que ces efforts puissent être retracés. Dans la mesure où les dispositifs médicaux utilisés et donc potentiellement contaminés pourraient, suivant leur domaine d'application, éventuellement comporter des traces de prions, les exigences relatives aux processus de retraitement en deviennent d'autant plus complexes.

Exigences relatives au retraitement

Si les instruments utilisés sont porteurs de germes, ils ont également le pouvoir de transmettre des germes. Pour cette raison,

un retraitement sûr, standardisable et contrôlable s'impose – ce qui implique que soient rapportées toutes les données importantes et pertinentes sur les processus, afin de prouver que toutes les précautions nécessaires à une hygiène parfaite ont été respectées.

La loi sur les dispositifs médicaux, de même que l'ordonnance sur les utilisateurs de dispositifs médicaux constituent le cadre légal destiné à la protection des patients, des utilisateurs et de tiers.

Des directives contraignantes de l'Institut Robert Koch (RKI – Robert-Koch-Institut) exigent des utilisateurs qu'ils respectent ces textes compte tenu des circonstances prévalant dans leur lieu de travail, dans le but de répondre à leur devoir de diligence et de maintenir un niveau de qualité toujours égal. Cela devrait en principe conduire à une amélioration des prestations pour le patient et implique que la gestion de la qualité devrait être maîtrisée et vécue au quotidien à tous les échelons.

Il est par ailleurs indispensable d'élaborer la documentation nécessaire, comme par exemple la liste des instruments et ustensiles à retraiter. Des aides pratiques tel l'arbre de décision du groupe de travail Qualité de la Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV) existent en la matière.

Les réactions positives de nombre d'utilisateurs montrent l'importance que revêt désormais cet outil de travail des plus informatifs. Dans ce contexte, des instructions concrètes des fabricants à l'adresse des utilisateurs

des ustensiles sont absolument fondamentales, par exemple pour ce qui est des températures auxquelles travailler ou du type de détergents à utiliser.

Les procédures de retraitement doivent correspondre à des règles techniques reconnues comme le projet de norme EN ISO 15883 ou le projet de directive de la société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH) et de la DGSV relative à la validation et au contrôle de routine du déroulement des processus lors du lavage et de la désinfection de dispositifs médicaux en machine.

Retraitement: bilan de la situation

La notion de «qualité» au sens général du terme peut être définie par le degré de réussite atteint dans des conditions idéales et à des coûts acceptables.

La satisfaction de la clientèle constitue un autre critère de qualité déterminant. Dans le domaine médical, les patients sont des clients jouissant d'un droit légal à des conditions de stérilisation irréprochables.

On peut à juste titre affirmer que les services de stérilisation centrale doivent être placés au cœur des efforts pour parvenir à des conditions d'hygiène sûres. Le bien-être du patient dépend en effet également du travail quotidien fourni par toutes les personnes occupées au retraitement des instruments médicaux.

Si dans le passé le service responsable du retraitement des instruments définissait lui-même les exigences auxquelles il voulait se soumettre, une unité de stérilisation peut aujourd'hui être comparée à un prestataire de service productif.

Les responsables du retraitement des instruments ont pour tâche de veiller à ce que les résultats produits correspondent à certaines exigences. Aussi, l'efficacité du travail d'un service de stérilisation centrale dépend-elle d'une direction efficace, dotée de savoir-faire en matière de gestion et de connaissances solides dans les domaines techniques et économiques.

En réalité, le retraitement de dispositifs médicaux utilisés est un travail soumis à certaines contraintes. D'une part, ces instruments devraient être traités de manière à



La formation et l'engagement du personnel des stérilisations centrales sont des garants de qualité, de sécurité et de rentabilité.

retrouver rapidement un état absolument irréprochable sans laisser place à la moindre erreur, alors que d'autre part la question de la maîtrise des coûts joue un rôle de plus en plus important et finit par devenir un facteur limitatif.

De plus, de nouvelles recommandations comme celles de l'autorité suprême en matière de santé publique en Allemagne définissent des modalités d'action pour la mise en place de procédures efficaces.

Une claire répartition des compétences au sein de l'organisation par un descriptif des postes de travail et des fonctions doit permettre de définir dans le détail les différentes étapes du cycle de retraitement – qu'il s'agisse des étapes directement liées au retraitement ou des questions administratives liées à chacune de ces étapes.

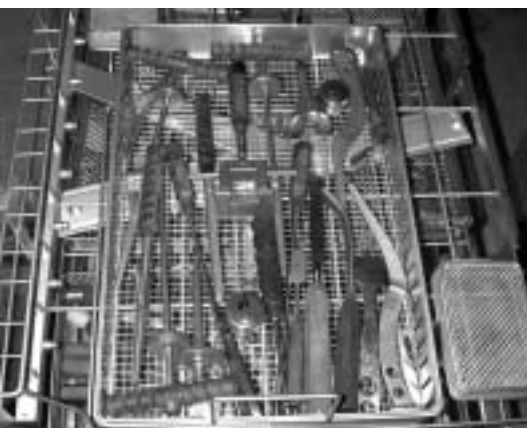
Un personnel bien formé et dévoué dans le service de stérilisation central est garant de qualité, de sécurité et de rentabilité dans l'utilisation de tous les moyens et rend service au patient, à l'hôpital et à la collectivité. Les nombreux centres de formation créés par la DGSV qui proposent désormais

une formation d'assistant technique en stérilisation ont contribué à rehausser sensiblement le niveau de formation du personnel.

Validation des procédures

Conformément à l'art. 4 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (§4 MPBetrV), le lavage, la désinfection et la stérilisation d'instruments médicaux ayant servi se fera toujours conformément à des procédures appropriées, validées, dont l'efficacité doit chaque fois pouvoir être vérifiée et reproduite. En d'autres termes, un même niveau élevé de qualité doit être maintenu en permanence.

En règle générale, la validation implique – selon l'OMS (1991) – l'apport d'une preuve documentée de l'efficacité de la procédure. Les explications sont un peu plus fournies dans le domaine de la stérilisation (EN 285), où la validation est définie comme une procédure documentée permettant de produire, compiler et interpréter les données nécessaires à la concordance entre un processus et les spécifications imposées.



Placement des indicateurs dans un panier.

Pour la validation et la standardisation des laveurs-désinfecteurs, il était dès lors tentant de se baser sur la définition applicable au domaine de la stérilisation.

Aussi, l'objectif d'une validation, si on le reporte sur le lavage et la désinfection en machine, consiste-t-il à apporter une preuve documentée de l'efficacité du processus de lavage-désinfection, compte tenu des conditions d'exploitation prévalant au lieu d'installation, des dispositifs à retraiter dans le cadre du travail de routine et des modèles de chargement utilisés.

Pour un travail de documentation aussi complexe il est nécessaire avant tout de mettre en place des garanties techniques. Les prestations de lavage-désinfection ne peuvent être quantifiées que si les différents facteurs déterminant le résultat final, à savoir le volume d'eau, la pression de l'eau, la température, la valeur du pH, la durée d'action ainsi que le dosage correct des détergents et produits de désinfection sont bien coordonnés.

Choix et dosage des solutions chimiques

Le produit chimique miracle que l'on pourrait utiliser pour nettoyer tous types de salissures sur n'importe quelle surface sans l'endommager n'existe pas. C'est donc la somme des caractéristiques qu'elle remplit qui va déterminer quelle solution de nettoyage ou de désinfection sera employée dans les différents domaines d'application. Ainsi par exemple, le choix d'un produit de traite-

ment chimique pourra-t-il dépendre de critères tels que le risque d'émanations toxiques pour le personnel, la pollution de l'air ou de l'eau d'évacuation ou encore la biodégradabilité.

Pour les produits de désinfection comportant un spectre d'action microbicide équivalent, c'est la comparaison des quantités de substances actives dans la formule qui pourront être décisifs.

Un dosage contrôlé, entièrement automatisé et centralisé garantit une meilleure sécurité dans le travail et les processus. L'aspect sécuritaire étant prioritaire, le dosage intervient en système fermé: tout contact direct avec des produits chimiques étant exclu, le personnel bénéficie d'une protection optimale.

Le contrôle de la consommation intervient grâce à un système de dosage intégré à l'appareil. Dans le cadre d'une gestion moderne des données, un contrôle informatisé permet enfin de visualiser tous les processus en cours et constitue la base des documents requis.

Qualité du processus de lavage-désinfection en machine

Après le contrôle de mise en service (contrôle d'installation), une vérification des mesures ainsi qu'un contrôle des paramètres et des examens périodiques appropriés garantissent qu'aucune modification non désirée des paramètres n'ait pu intervenir et apportent une preuve tangible que les paramètres définis ont été respectés.

Des sondes thermiques (loggers) permettent de relever et d'évaluer facilement les paramètres de désinfection thermique. Les résultats sont immédiatement disponibles, ce qui constitue un avantage supplémentaire par rapport aux méthodes microbiologiques traditionnelles avec bio-indicateurs.

Des contrôles complémentaires s'imposent pour confirmer le résultat de nettoyage. Différents modèles existent à l'heure actuelle pour contrôler les processus ou vérifier le produit final. L'utilisateur aura intérêt à se faire conseiller par des spécialistes pour arrêter son choix. Le fait est que d'éventuels défauts dans le processus de lavage-désin-

fection telles des buses bouchées ou un sous-dosage de détergent doivent être signalés par les indicateurs de nettoyage.

Selon un concept d'assurance qualité individuel, la sécurité de la prestation doit être garantie alors que les machines tournent. Il doit prévoir un contrôle visuel pour chaque dispositif médical ainsi qu'un test de nettoyage hebdomadaire avec protocole. L'utilisation systématique d'un appareil de mesure physique pour le contrôle de l'efficacité de la désinfection est recommandée une fois par mois et devrait être complétée par le recours à des bio-indicateurs tous les six mois.

Un manuel d'exploitation devrait recenser l'ensemble des données concernant chaque machine, dont en particulier les caractéristiques techniques et microbiologiques, la consommation de détergents, les contrôles périodiques ou encore des informations relatives au service après-vente et à la maintenance.

Dans le cas où il est recouru à des procédures de prétraitement efficaces manuelles comme par exemple le traitement complémentaire par ultrasons, des directives standard spécifiques à chaque poste de travail et à chaque fonction sont nécessaires. Dans ce domaine en particulier, une attention sans faille doit être vouée à la protection du personnel.

Il appartient en principe aux responsables d'élaborer un plan de formation. De plus des rencontres régulières avec le personnel du bloc opératoire devraient contribuer à apaiser rapidement d'éventuelles tensions des deux côtés.

Conclusion

Une bonne coordination des étapes et procédures décrites ci-dessus dans le cadre de la mise en œuvre progressive d'un système de gestion de la qualité contribue à améliorer l'hygiène hospitalière et à limiter les risques d'infection pour les patients et le personnel.