

Des spécialistes de la stérilisation comme partenaires pour le développement d'instruments.

Il fallait le faire

par Martin Held, ZSVA Caritas-Krankenhaus, Bad Mergentheim

Il y a presque une année, à l'Hôpital Caritas de Bad Mergentheim nous accusions réception d'un nouveau système de prothèse du genou développé par la société ESKA-Implants, destiné à être installé dans notre service. Avant sa mise en place, toutes les personnes concernées, à savoir l'opérateur, les responsables du bloc opératoire, la direction de la centrale de stérilisation et les responsables des achats, ont été convoqués pour examiner le fameux système. Si certains, comme par exemple l'opérateur, ont réagi très positivement, d'autres, comme le responsable du BOP et la direction du service de stérilisation, ont émis un avis beaucoup plus mitigé. En effet, l'utilisateur des instruments déplorait le trop grand nombre de conteneurs (8) nécessaires à une intervention chirurgicale. Les représentants de la centrale de stérilisation, pour leur part, ont critiqué le fait que toute une série d'instruments n'étaient pas démontables, ce qui rendait leur nettoyage impossible du fait que les souillures ne pouvaient être éliminées dans les parties mobiles.

Le verdict du service de stérilisation tomba, sans appel : retour à l'expéditeur, en raison des difficultés de nettoyage des parties internes, avec la demande de concevoir des instruments démontables et de ne revenir pour une démonstration qu'une fois ces critères remplis. Après peu de temps déjà, le représentant de la société était de retour, avec cette fois une version entièrement démontable de l'appareil. Le fabricant avait réagi de manière remarquable et nous étions désormais en possession d'un set utilisable. Mais celui qui pense que l'histoire s'arrête déjà là se trompe : la directrice de la société

a pris contact avec le responsable du service de stérilisation, curieuse de rencontrer cette personne qui refusait d'utiliser un appareil tel qu'il avait été conçu. Nous avons passé un certain temps ensemble à discuter notamment des différentes exigences relatives au travail dans une centrale de stérilisation, ainsi que des procédures, auxquelles elle a d'ailleurs assisté personnellement. Et ce n'est pas tout. Il fut convenu d'une date à laquelle les cadres de la société pourraient participer à une formation et suivre un exposé sur les exigences qu'un service de stérilisation pose à un fabricant de dispositifs médicaux.

A la date fixée, c'est à dire les 8 et 9.12.03, un programme parfaitement bien organisé nous attendait: nous avons d'abord eu droit à une visite du site, à l'occasion de laquelle nous avons été impressionnés de voir avec quelle minutie et quel engagement ces dispositifs médicaux particuliers sont fabriqués pour permettre aux patients de bénéficier d'endoprothèses de qualité.

Le deuxième jour fut celui de la conférence. Il est ressorti de cette présentation que la relation bipartite de jadis s'est transformée ou doit se transformer en relation tripartite. En effet, si dans le passé le producteur et l'utilisateur (le médecin) décidaient de la conception et du fonctionnement des instruments dans le but d'opérer au mieux le patient, les lois et directives en vigueur aujourd'hui exigent un retraitement parfait des dispositifs médicaux sous peine d'avis



Fabricant, médecin et spécialiste de la stérilisation centrale : une équipe qui dégage une dynamique d'innovation nouvelle.

comminatoire. Pour un service de stérilisation, cela signifie qu'il est tenu de fournir à l'opérateur un dispositif irréprochable. En d'autres termes, si un instrument n'est pas démontable, il ne peut être retraité conformément aux exigences légales et doit par conséquent être proscrit. On ne peut donc que louer l'initiative d'un fabricant qui, comme dans le cas présent, fait preuve d'une approche progressiste en se donnant la peine de s'informer auprès d'un spécialiste de la stérilisation des critères à respecter dans la conception des appareils.

C'est pourquoi nous avons décidé de consulter le service de stérilisation lors de chaque nouveau développement pour être sûrs de tenir compte également de ses besoins. Voilà un exemple de collaboration rêvée. Nous formons le vœu que l'exemple de la société ESKA-Implants à Lübeck fasse école. Mais l'initiative n'appartient pas qu'aux fabricants. Les responsables des centrales de stérilisation ont aussi un défi à relever: leur rôle ne se limite pas à assister les utilisateurs dans la réalisation de leur tâche. Il leur appartient de s'informer sur leurs droits et obligations.

Ce n'est qu'ainsi que des progrès seront possibles en matière de stérilisation.