
Stérilisation d'instruments chirurgicaux

Démarche et préoccupations d'un fabricant

par Elise Contoz, Symbios Orthopédie SA

Introduction

La société Symbios Orthopédie SA développe, fabrique et commercialise une large gamme de prothèses de hanche ainsi que les instrumentations qui leur sont associées. Réutilisables, celles-ci sont stérilisées par l'établissement utilisateur.

Consciente du caractère essentiel de la stérilisation de ses instruments et de son évolution, l'entreprise Symbios Orthopédie SA s'est intéressée de façon précise à l'aptitude de son instrumentation à être stérilisée efficacement en allant à la rencontre du service de stérilisation centrale du CHUV à Lausanne.

Fonctionnalité du matériel

Associés à un modèle d'implant particulier, les instruments chirurgicaux doivent répondre à plusieurs contraintes de différentes natures, le fabricant ayant la charge de s'assurer que le produit qu'il propose soit conforme à la totalité de ces critères.

La fonction première du matériel est de répondre à l'utilisation du chirurgien. Cela implique des contraintes géométriques mais aussi, par exemple, des contraintes relatives aux matériaux utilisés.

La fonctionnalité du produit doit également être adaptée aux diverses opérations qu'il subit: démontage éventuel, refection des plateaux, nettoyage, stérilisation et transport.

Transport

Lorsque la même instrumentation est utilisée régulièrement par l'établissement de santé, elle se trouve en dépôt chez ce dernier. Par contre, lorsque son utilisation est ponctuelle, ce qui est le cas de la majorité des boîtes d'instrumentation, celles-ci sont prêtées par le fabricant quelques jours avant l'intervention, puis lui sont retournées. De tels conteneurs d'ancillaires doivent donc répondre aux impératifs de transport, de rangement et d'identification des instruments, de nettoyabilité et de stérilisation, de maintien de l'état stérile, mais aussi de sécurité vis-à-vis des personnes et de l'environnement en contact avec les boîtes et les instruments lors des périodes d'utilisation, de stockage et de transport.

Aspects économiques et réglementaires

Le développement d'un cadre législatif rigoureux tend aujourd'hui à impliquer davantage la responsabilité des fabricants dans le retraitement de leurs dispositifs médicaux. La norme EN ISO 17664 régissant les informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de retraitement des dispositifs médicaux restérilisables, en est l'illustration. Celle-ci complète la directive 93/42/CEE régissant les dispositifs médicaux.

L'aspect économique de l'instrumentation est également à prendre en compte. Il faut savoir qu'une instrumentation de la hanche coûte au fabricant entre 5000 et

15000 CHF. Ce coût n'est pas facturé à l'utilisateur car les instrumentations sont prêtées lors de la pose d'une prothèse.

Manque de communication

Régulièrement, des produits sont retirés du marché par les autorités compétentes en matière de vigilance car leur stérilité ne peut être assurée (rétention tissulaire après stérilisation, démontage inadapté des instruments par exemple). Il arrive également que des services de stérilisation refusent des instrumentations si celles-ci sont inadaptées au processus de retraitement. Ces problèmes résultent le plus souvent d'un manque d'information de la part des fabricants, de consultation des services concernés et d'une mauvaise communication entre services de stérilisation, chirurgiens et fabricants.

Démarche du fabricant

Partant de ce constat, Symbios Orthopédie SA a décidé de se rendre dans le service de stérilisation centrale du CHUV afin de connaître les exigences du processus de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables en général, et de l'instrumentation chirurgicale en particulier. Il s'agissait également pour l'entreprise de recueillir les attentes des services de stérilisation, le but étant d'améliorer en conséquence le design de ses ancillaires.

Lors de cette immersion dans le monde de la stérilisation hospitalière, chaque étape



du processus de retraitement du matériel a pu être appréciée, de son arrivée en fin d'intervention à sa distribution, après stérilisation, dans les services.

Les diverses tâches à réaliser ainsi que les problèmes rencontrés ont été exposés par le personnel. De plus, les points que les fabricants pourraient améliorer pour faciliter les différentes opérations de retraitement ont été soulignés.

Recommandations Stérilisation

Voici les principales contraintes que les fabricants doivent respecter lors du développement d'instruments:

- la géométrie des plateaux et la disposition des instruments sur ces derniers,
- le poids des conteneurs,
- la géométrie des instruments et leur démontage éventuel,
- les matériaux utilisés pour les instruments et les plateaux,
- les informations relatives aux diverses opérations de retraitement: en particulier, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation,
- les informations concernant le démontage et remontage des instruments ainsi que la refection des plateaux,
- la maintenance des instruments.

Amélioration continue

Après cette phase d'information, d'observation et de compréhension des étapes et impératifs de la stérilisation, il a fallu s'interroger sur l'aptitude de l'instrumentation Symbios à être stérilisée efficacement. Pour cela, les différents services concernés (recherche et développement, production et assurance qualité) ont travaillé conjointement sur la base d'une analyse de risques quantifiant le risque que la stérilité de chaque instrument ne soit pas garantie. Cette démarche s'est poursuivie par une gestion des risques mettant en place les éventuelles actions correctives et éléments à prendre en compte lors du développement de nouveaux instruments.

Collaboration tripartite

Lors du développement d'instruments chirurgicaux, une collaboration tripartite (chirurgien, service de stérilisation et fabricant) est maintenant en place. Il en découle un enjeu triple pour l'entreprise: réussir à satisfaire les exigences et attentes des services de stérilisation, la demande du chirurgien en terme de fonctionnalité et de facilité d'utilisation du matériel, tout en tenant compte de ses propres contraintes

de coût et de fabrication et des impératifs réglementaires.

Fruit d'une communication efficace, une telle collaboration ne peut s'avérer qu'enrichissante pour les trois parties concernées et conduire au développement d'instruments toujours aussi performants pour le chirurgien mais également plus pratiques et plus sûrs au niveau de leur nettoyage et leur stérilisation.

Auteur

Elise Contoz
Symbios Orthopédie S.A.
Yverdon-les-Bains, Vaud, Suisse
info@symbios.ch