

4^e Symposium international de Bâle

Prêt pour le retraitement?

Défis actuels et futurs du retraitement des dispositifs médicaux

par Norma Hermann, Responsable Stérilisation centrale, Hôpital de l'Île, Berne

Des représentants de l'industrie et des autorités, des spécialistes OP et Stérilisation centrale ainsi que des techniciens hospitaliers ont fait le voyage à Bâle pour assister à une série d'exposés extrêmement intéressants. Ce type de manifestations est capital; un grand merci aux organisateurs! C'est avec une pointe d'humour, et en nous demandant si nous étions «prêts pour le retraitement», que Monsieur Schmidli a ouvert le 4^e Symposium de Bâle, avant de présenter les intervenants et l'animateur de la journée, Monsieur Widmer, qui nous guida avec sympathie tout au long du congrès. Indiquant qu'il avait été difficile de trouver un titre pour ce Symposium, Monsieur Wagemann souligna l'importance du nettoyage/de la désinfection des dispositifs médicaux ainsi que les changements auxquels il fallait s'attendre: de nouveaux dispositifs médicaux sont en effet régulièrement commercialisés, qui appellent de nouvelles techniques de retraitement. D'emblée, le ton était donné et l'on pouvait pressentir que la journée serait truffée d'exposés d'un grand intérêt et présentés par des conférenciers de haute volée.

Retraitement des dispositifs médicaux: état des lieux et (tentative de) pronostic (Prof. Peter Heeg)

Les normes, lois et directives sont nombreuses à fixer les exigences en matière de retraitement des dispositifs médicaux; la plupart d'entre elles devraient nous être plus ou moins familières.

Nettoyer, ça, chacun peut le faire, déclara le Professeur Heeg. Mais retraiter des dispo-

sitifs médicaux, ce n'est pas à la portée de tout le monde: il faut du personnel qualifié, car retraiter, ce n'est pas simplement nettoyer. Et de nous montrer des photos d'instruments opératoires «retraités» présentant des résidus de protéines, soulignant par-là qu'il existe encore bien des déficits dans le retraitement. Même en Italie, le Ministère de la Santé a tiré la sonnette d'alarme et émet des mises en garde face à un retraitement incorrect et à la réutilisation de dispositifs à usage unique.

Les «nouveau-tés» émanant de Bruxelles en matière de retraitement de dispositifs médicaux ne sont pas franchement révolutionnaires. Cela étant, la protection du patient continue à occuper une place importante, conformément à la Directive européenne 2007/47/CE. Les études sur le retraitement se poursuivent. Les fabricants sont tenus de fournir les informations nécessaires à un retraitement correct. De plus, la Directive fournit une définition intéressante des dispositifs à usage unique: il s'agit d'un «dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient». Toutefois, le texte n'exclut pas de manière générale le retraitement des dispositifs à usage unique.

Etant donné que cette immense thématique donne lieu à d'innombrables avis et interprétations, le Ministère de la Santé allemand a, en 2004, publié une prise de position sur la question fondamentale de savoir si le cadre juridique existant était suffisant pour assurer des soins médicaux sûrs aux patients. Le Professeur Heeg nous en présenta les résultats: les Ministères de divers Länder, l'industrie, les autorités, les associa-

tions, les chambres des médecins et les utilisateurs se sont exprimés sur cette question. D'une manière générale, ils ont réclamé un ancrage de cet aspect dans la loi (ou, à tout le moins, que les recommandations du RKI soient plus contraignantes), ainsi que l'interdiction du retraitement des dispositifs à usage unique. Ils ont en outre exigé une accréditation pour le retraitement des instruments de la classe «critique C» ainsi que l'ancrage dans la loi du retraitement mécanique des instruments «critiques B». Une évaluation actuelle de la problématique vMCJ a par ailleurs été demandée. Les utilisateurs pour leur part sont plutôt d'avis que le cadre juridique actuel est suffisant, mais demandent aux fabricants de dispositifs médicaux de fournir davantage d'informations sur le retraitement.

Le Professeur Heeg nous fit ensuite un topo sur les recommandations de l'AGMP (Arbeitsgruppe Medizinprodukte, Groupe de travail Dispositifs médicaux) en 2008.

Un retraitement de préférence mécanique pour les instruments de la classe A et les semicritiques de la classe B est recommandé. Pour les classes «critiques B» et «critiques C», le retraitement mécanique est obligatoire. Autre recommandation: un stockage distinguant entre «propre» et «souillé» dans toutes les classes ainsi qu'une accréditation selon l'ISO 13485 pour le retraitement d'instruments de la classe «critique C». La qualification du personnel chargé du retraitement est également un sujet important, tout comme les exigences en matière de contrôles de routine, de documentation des charges et de validations.

Le Professeur Heeg se livra à quelques pronostics et esquaissa les évolutions potentielles suivantes:

- En Allemagne, des études sont en cours sur le retraitement des dispositifs médicaux et portent en particulier sur la qualité du nettoyage et la compatibilité-matériel.
- Accréditation obligatoire pour le retraitement des instruments de la classe « critique C ».
- Bonnes pratiques de fabrication comme règle.
- Liste négative des dispositifs médicaux non retraits.

D'après le Professeur Heeg, les recommandations du RKI ne seront pas ancrées dans la loi. Il attirera cependant notre attention sur le fait que cet ancrage existe de facto, puisque la « preuve alternative » n'est pas possible (c.-à-d. qu'il est impossible de prouver qu'un autre procédé permettrait d'obtenir les mêmes résultats). L'interdiction absolue de retraiter les dispositifs à usage unique ne sera pas non plus reprise dans la loi; cela étant, des travaux en ce sens vont bon train au niveau européen.

Introduction des forfaits par cas: une chance pour l'hygiène? (Dr Klaus-Dieter Zastrow)

Le Docteur Zastrow nous plongea dans le monde – malaimé – des forfaits par cas et tenta de « faire passer la pilule » en nous demandant s'il ne s'agissait pas là d'une chance pour l'hygiène: nous autres venus de l'univers hospitalier étions certainement curieux d'en connaître la réponse, non?

En Suisse, il est prévu d'introduire, par voie de loi et pour l'ensemble du territoire helvé-

tique, les SwissDRG (Diagnostic Related Groups) d'ici à 2012. Les expériences faites en Allemagne ne laissent présager rien de bon: les forfaits par cas y sont en effet tombés en disgrâce et la noble intention initiale – à savoir endiguer la spirale inflationniste des coûts de santé publique – a lamentablement échoué. La bonne nouvelle toutefois, c'est que la concurrence entre les hôpitaux s'est accrue et que la dégradation attendue des soins aux patients ne s'est pas encore avérée.

Le fait est que les DRG sont pris sous le feu des critiques émanant de toutes parts. Comble de l'horreur, on murmure même que certains patients sont ventilés artificiellement plus longtemps afin que les caisses paient davantage. Les infections par contre ne sont pas prises en charge par les caisses. Les DRG visent à faire sortir les patients rétablis aussi rapidement que possible des hôpitaux. Les interventions doivent donc être maîtrisées, et la prévention des infections compte parmi les priorités pour les séjours hospitaliers.

Le Dr Zastrow expliqua qu'il était dans l'intérêt financier des établissements hospitaliers de pouvoir renvoyer rapidement les patients en bonne santé chez eux. Il précisa que les DRG ne constituent pas une chance pour l'hygiène uniquement, mais pour l'hôpital tout entier. S'il en est réellement ainsi, on peut également dire que les DRG constituent une chance pour les patients et la population dans son ensemble.

ESB et MCJ: le risque prion est-il encore d'actualité?

(Dr Walter J. Schulz-Schaeffer)

Cette question, nous nous la sommes certainement tous déjà posée à maintes reprises.



SPITAL NETZ BERN
ZIEGLER

Die Spital Netz Bern AG sucht für den Standort Ziegler per sofort oder nach Vereinbarung für die Zentrale Sterilversorgungs-Abteilung eine/einen

Sterilisations-assistent/-in 80 % - 100 %

Ihre Aufgaben

- Selbständiges Aufbereiten und Packen der Instrumente nach Packlisten gemäss Kurs STE I

Sie bringen mit

- Kurs STE I/II
- Erfahrung in den Bereichen Orthopädie und Viszeralchirurgie
- Fachkompetenz und Bereitschaft für unregelmässige Arbeitszeiten
- Einsatzbereitschaft und die Fähigkeit zur Teamarbeit
- Gute Deutschkenntnisse

Wir bieten Ihnen

- Eine umfassende Einarbeitung
- Partnerschaftlichen Kontakt mit den anderen Abteilungen
- Keinen Wochenenddienst
- Attraktive Anstellungsbedingungen (GAV)

Kontakt

Bei Fragen steht Ihnen Herr André Montandon, Leiter ZSVA, gerne zur Verfügung.
Tel. 031 970 71 93.
Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen senden Sie bitte an:
Spital Ziegler, Spital Netz Bern AG, Herr André Montandon, Morillonstrasse 75, 3007 Bern.





En Suisse, la durée de stérilisation est maintenue à 18 minutes. Par comparaison, l'Allemagne n'a encore jamais stérilisé pendant 18 minutes. A ce jour, il est toutefois impossible d'affirmer que la Suisse stérilise mieux que sa voisine et qu'elle n'aura donc pas de cas de vMCJ. Le gros problème de cet agent pathogène réside dans sa longue période d'incubation, 30 ans, qui ne permet pas à ce jour de déterminer précisément la durée de stérilisation nécessaire.

Des risques potentiels existent encore, car l'encéphalopathie spongiforme transmissible – EST de son petit nom – peut être déclenchée de trois manières: outre sa survenue sporadique et héréditaire, l'EST peut également être contractée par l'introduction de l'agent infectieux dans le corps humain. Ce dernier mode d'infection représente environ 1% des cas et est donc le moins probable.

Autre souci: le diagnostic de la MCJ, qui n'est pas détectée dans chaque cas.

Pour éviter toute infection par ce dangereux agent lors d'interventions chirurgicales, les instruments chirurgicaux doivent avoir été retraités de manière suffisante, c'est-à-dire selon les règles actuelles de l'art et de la technique. Et cela est d'autant plus indispensable que l'affinité des prions pour les surfaces en acier est particulièrement élevée. Cet agent dispose de propriétés peu habituelles, que d'autres agents n'ont pas. Ainsi, il est résistant aux traitements dégradant les acides nucléiques, mais peut toutefois être inactivé par des mesures dénaturant les protéines.

Sur la base des recommandations de l'OMS, le RKI a publié une recommanda-

tion officielle pour le retraitement en cas de soupçon de MCJ. La Commission d'experts recommande de faire tremper pendant 24 heures les instruments réutilisables dans des solutions spéciales à base de soude caustique ou de procéder à un nettoyage et une désinfection avec du thiocyanate de guanidinium. Ces instruments doivent ensuite être stérilisés sur plusieurs cycles afin d'obtenir une durée totale du plateau de stérilisation à 134°C d'une heure.

Dans la pratique, en Suisse, de nombreux hôpitaux placent les instruments qui pourraient être contaminés par cet agent en quarantaine, souvent jusqu'à ce que le soupçon ait été exclu (trempage dans des solutions désinfectantes spéciales).

Il serait toutefois faux d'isoler les patients dont on soupçonne qu'ils pourraient être porteurs de la vMCJ ou de leur refuser une intervention (notamment des interventions laparoscopiques).

Il convient en outre de réellement tenir compte des facteurs d'évaluation du risque de transmission en milieu hospitalier: aussi faut-il analyser la quantité de tissus infectieux, l'efficacité des différents voies de transmission (infectiosité élevée des tissus cérébraux, oculaires et de la moelle épinière), l'efficacité du retraitement des dispositifs, les cas de MCJ potentiellement non dépistés ainsi que la mise en danger des collaborateurs.

Le Dr Schaffer nous rappelle cependant également que les possibilités de retraitement actuelles doivent aussi pouvoir exclure la dissémination d'autres agents non conventionnels.

Retraitement efficace contre les prions et compatibilité-matériel: une contradiction? (Dr Jürgen Staffeldt)

Les recommandations du RKI pour le retraitement en cas de soupçon de prion ont déjà été mentionnées dans l'exposé précédent. Tenant compte des porteurs non dépistés et asymptomatiques, la Task Force vMCJ émet dans son rapport final les recommandations générales suivantes: pour le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables, un prétraitement au moyen de solutions non fixantes et un nettoyage en milieu alcalin sur la base de soude caustique combinée à des tensioactifs, les tensioactifs dispersant justement des souillures autrement insolubles. Ce procédé se caractérise par une bonne élimination des protéines et des souillures ainsi que par son effet déstabilisant sur les prions.

Ensuite, les instruments devraient être stérilisés à 134°C pendant 5 minutes au moins, en Suisse pendant 18 minutes au minimum.

L'un des énoncés clés de cet exposé réside à mon avis dans le constat que ce n'est pas l'augmentation de la valeur pH qui s'avère efficace contre les prions, mais les détergents alcalins considérés comme efficace d'après les méthodes d'essai recommandées par le RKI. A nous donc de choisir soigneusement nos détergents alcalins!

Nos voisins allemands sont eux aussi confrontés à la problématique de la compatibilité-matériel lors du retraitement alcalin: le RKI a publié à l'intention des utilisateurs une liste de matériaux présentant une usure particulièrement forte lors de traitement alcalins.

L'industrie ne reste pas les bras croisés: ainsi, dans le cadre d'un travail de projet, un produit a été testé à Tübingen, qui semble à la fois ménager le matériel et être efficace contre les prions. Cette étude devrait être publiée en 2009, notamment dans le magazine «Zentralsterilisation».

Potentiel du nettoyage alcalin des dispositifs médicaux (Mme Verona Schmidt)

D'autres études portant sur l'efficacité contre les virus et les prions des détergents alcalins, des aldéhydes et d'autres désinfectants sont porteuses d'espoir pour les Services de stérilisation centrale.

Certains résultats ouvrent en effet de nouvelles perspectives quant à l'aménagement sûr du processus: l'utilisation de détergents

alcalins avec des tensioactifs dont l'efficacité microbicide et contre les prions a été prouvée a un impact tout à fait positif sur la compatibilité-matériel et la durée du processus.

Retraitement lors de situations exceptionnelles: que faire ?

(Prof. Andreas F. Widmer)

Prenant pour exemple une situation exceptionnelle (une calotte crânienne tombée sur le sol au cours d'une intervention), le Professeur Widmer nous montre ce qu'il convient de faire dans un tel cas: faire preuve de beaucoup de bon sens, disposer d'une équipe opératoire et de spécialistes fonctionnant bien ainsi que de connaissances très poussées. De plus, lorsque de nouveaux agents pathogènes apparaissent, il est nécessaire de développer de nouvelles mesures. Ainsi, la problématique des prions a pu être réduite par ces nouvelles mesures, même si elle n'est pas encore totalement éliminée.

Possibilités et limites du retraitement en Stérilisation centrale (M. Harry Schenk)

Après le volet plutôt théorique du matin, Monsieur Schenk a finalement détendu quelque peu les esprits en abordant les aspects pratiques.

L'exemple de la «disparition des instruments» dans l'établissement nous montre les limites du retraitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Les exigences en matière de retraitement – et donc les exigences posées à la Stérilisation – sont élevées, ce qui incite nos services à toujours aller de l'avant. Nous devons sans cesse nous perfectionner et continuer à nous former, car, comme l'ont d'ailleurs montré les exposés précédents, nous avons besoin de solides connaissances spécialisées, de nouvelles mesures et d'une bonne communication entre bloc, techniciens, Stérilisation et médecins.

Retraitement de dispositifs médicaux complexes: exigences, possibilités et limites (Mme Gerda Fecht)

Madame Fecht s'est penchée de manière critique sur la question de l'étiquetage des dispositifs médicaux en tant que DM à usage unique ou réutilisable.

Des études ont montré que bon nombre de dispositifs désignés par les fabricants comme étant à usage unique peuvent en réalité être retraités sans aucun risque.

Certaines conditions doivent toutefois impérativement être remplies, afin de garantir l'application de procédés standardisés: les processus de retraitement doivent avoir été conçus spécialement pour ces groupes de produits, ils doivent avoir été validés selon l'ISO 15883, enfin l'établissement doit avoir été certifié par un organisme accrédité.

Le design des dispositifs est primordial: il n'est pas rare que des DM réutilisables soient extrêmement difficiles à nettoyer et à désinfecter en raison de leur conception. De plus, les indications de retraitement des fabricants sont souvent insuffisantes.

On peut donc supposer que l'étiquetage «à usage unique» ou «réutilisable» n'est pas un argument déterminant pour le retraitement, et ce d'autant moins que l'étiquetage n'est pas réglementé, les fabricants fixant eux-mêmes le type de dispositif dont il s'agit. Or ces mêmes fabricants ne sont pas des experts du retraitement et rechignent en partie à engager du temps et de l'argent pour étudier la possibilité ou non de retraiter leurs instruments.

Pour nous autres utilisateurs, la situation est délicate. Nous ne sommes quasiment pas en mesure de vérifier s'il est possible de retraiter les dispositifs à usage unique: d'une part, il est en effet nécessaire de disposer d'un processus taillé sur mesure pour le groupe de produits en question, d'autre part, une équipe de personnes hautement qualifiées doit évaluer le retraitement de ce type de dispositifs. Sans parler de la question de la responsabilité: ce n'est que lorsque nous sommes parfaitement certains que les dispositifs à usage unique présenteront encore les mêmes propriétés après leur retraitement que nous pouvons endosser cette responsabilité.

Il serait par conséquent souhaitable, tant pour les hôpitaux qu'en termes écologiques, de savoir quand un dispositif peut être retraité; les gains potentiels économiques et écologiques sont en effet considérables.

Contrôle de fonctionnalité des dispositifs médicaux après le nettoyage – quels nouveaux défis? (M. Frédy Cavin)

Monsieur Cavin, Président de la SSSH et Responsable de la Stérilisation centrale du CHUV à Lausanne, nous a rappelé que les Stérilisations centrales assument également une responsabilité quant à la fonctionnalité des dispositifs retraités.

A l'aide d'un microscope, on examine dans la Stérilisation centrale si les parties critiques des instruments sont encore intactes et fonctionnelles. Ainsi, des résidus protéiques ont pu être constatés en des endroits critiques de divers instruments. La question de savoir s'il faudra contrôler beaucoup plus strictement les instruments à l'avenir n'a pas été discutée plus en détail. Pourtant, on pouvait supposer que nous étions nombreux à nous poser cette question et à nous interroger sur les coûts et l'utilité d'une telle démarche. Il est donc juste que nous creusions cet aspect, car, comme le disait déjà le premier intervenant de la journée, le retraitement présente encore de nombreuses lacunes.

Radiographie de la mise en place d'un système d'assurance qualité en stérilisation centrale (M. Hervé Ney)

Alors que l'après-midi était déjà bien avancé et que plusieurs participants avaient déjà pris le chemin du retour, nous sommes passés à la question de l'assurance-qualité dans les Stérilisations centrales.

Monsieur Ney nous présenta la structure d'un tel système dans un service de stérilisation et expliqua les questions qui se posent en lien avec l'assurance-qualité.

Il explicita également les rapports entre assurance-qualité, augmentation de la qualité, protection des collaborateurs et niveau de connaissances au sein d'une Stérilisation centrale.

Tout au début d'un processus de certification, l'on définit le niveau qualitatif qui doit être garanti. Ensuite, on travaille sur l'amélioration de la qualité, en suivant les quatre étapes formulées par Deming (Plan-Do-Check-Act), toujours dans l'optique de développer et d'améliorer sans cesse la qualité. Les exigences envers les collaborateurs sont élevées, ce qui requiert de bonnes connaissances techniques.

Nouvelles directives relatives au retraitement d'endoscopes flexibles (M. Eric Pflimlin)

Dernier orateur de la journée, Monsieur Pflimlin nous présenta la structure des Directives sur le retraitement d'endoscopes flexibles et précisa que le chemin fut long pour arriver au but! Mais au final, une directive de validité nationale a vu le jour et règle le retraitement d'endoscopes flexibles. En la matière, notre petit pays a fait œuvre de pionnier. ■