

# Re-

# dispositi

## Réunion annuelle et Congrès de la DGSV 3 au 5 octobre 2012 à Fulda Le retraitement professionnel des dispositifs médicaux

Besim Zumeri



C'est en qualité de représentant de la Section alémanique de la SSSH que j'ai participé au Congrès de la DGSV 2012, tandis que le Comité central SGSV SSSH SSO était représenté par Jasmine Faul. Voyage très agréable en ICE à destination de Fulda: après presque 5 heures de train (avec changement à Bâle) au départ de Zurich, j'arrive à Fulda un peu avant midi, et il me faut 5 minutes pour me rendre au Centre des congrès et de la culture à l'hôtel Esperanto. On m'y accueille chaleureusement en tant que membre de la SSSH et on m'accompagne dans la salle de conférence.

Madame Angelika Schlepp, Présidente de la DGSV, salue les nombreux participants à ces trois jours de congrès.

L'Assemblée des membres de la DGSV se tient le premier jour, à 18h.30.

Le lendemain, on nous en fait un topo et nous présente les remaniements intervenus au sein du Comité de la DGSV:

■ Maik Roitsch      Président

■ Angelika Schlepp      Vice-présidente  
■ Klaus Wiese      Vice-président  
■ Frank Deinet      Trésorier  
■ Ute Wurmstich      Secrétaire

Mais au fait, qui donc est la DGSV e.V.? La *Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.* (Société allemande de stérilisation hospitalière, association déclarée) a été fondée le 13 novembre 1996 à Tübingen, en Allemagne. Cette association professionnelle reconnue par le Parlement allemand compte actuellement quelque 900 membres. La Société de compose des organes suivants:

■ *l'Assemblée des membres*, qui se réunit chaque année dans le cadre d'un congrès;  
■ *le Comité*, qui se compose de 5 personnes;  
■ *le Conseil*, composé au maximum de 25 membres qui dirigent et coordonnent les Commissions spécialisées de la DGSV. Le Conseil se réunit 2 à 3 fois par an et soutient activement le Comité dans l'organisation et la réalisation des congrès et des assemblées des membres.

Les Commissions spécialisées de la DGSV, qui veillent à ce que le travail demeure en prise directe sur la pratique, sont au nombre de quatre:

- Commission Formation
- Commission Qualité
- Commission Relations publiques
- Commission Cabinets médicaux/dentaires

Lors du Congrès, toutes ces Commissions ont brièvement présenté leur travail au sein de la DGSV, notamment la création d'un profil professionnel «Agent de retraitement de dispositifs médicaux» (*Fachkraft für Medizinprodukte Aufbereitung, FKMPA*).

Permettez-moi de résumer brièvement divers exposés auxquels j'ai assisté.

Parlant du *Retraitement manuel vs mécanique des instruments de transmission*, Karl Peters a montré que les instruments de transmission dentaires sont contaminés par un mélange d'eau de refroidissement de l'unité dentaire, de salive, de sang et d'agents pathogènes lorsqu'ils sont utilisés sur le patient. Et désormais, nous savons que les instruments sont contaminés non seulement sur leurs surfaces externes, mais aussi sur les surfaces internes, sur les transmissions, y compris dans les canaux de retour de la turbine. A garder présent à l'esprit lors du retraitement, donc!

Le prochain exposé, consacré au *Retraitement des instruments de transmission au moyen du DAC Universal* et présenté par Dieter Rensch, proposa une solution de retraitement des instruments de transmission dentaires. Conçu par la société Sirona, le DAC Universal est un produit spécifique destiné au retraitement des turbines dentaires, des contre-angles et des pièces à main et garantit un nettoyage, un entretien et une stérilisation optimaux des instruments.

Dans son intervention passionnante, Dirk Dietrich a abordé la *Validation du nettoyage/de la désinfection des instruments EndoWrist de Da*

*Vinci*. Les techniques opératoires – et partant, les instruments chirurgicaux – nous placent, nous spécialistes du retraitement des dispositifs médicaux, devant des défis toujours plus grands. Tout d’abord, l’Ordonnance allemande sur les exploitants de DM (MPBV) exige que les processus de retraitement soient validés. Ensuite, le « Robot Da Vinci », soit la méthode de chirurgie mini-invasive la plus pointue, présente certes de gros avantages pour les patients, mais implique cependant un retraitement très complexe : les instruments, difficilement accessibles, sont dotés de canaux très étroits, de 1 ou 2 mm de diamètre, ce qui complique considérablement notre tâche. Le message est donc clair : à techniques opératoires modernes, processus de retraitement modernes, à la pointe de la technique.

D’autres exposés ont traité des dépôts de silicates sur les instruments, du retraitement des implants en titane, ainsi que de la perspective juridique des éléments contractuels d’un retraitement à l’externe.

A la fin de la deuxième journée, Jasmine Faul et moi-même avons été invités à dîner par le Comité de la DGSV. Nous en avons profité pour échanger moult informations et expériences. Madame Ilse Vogt, membre honoraire de la DGSV et de la SGSV, nous parla de la fondation de la DGSV et de l’évolution de la coopération avec la SSSH au fil des ans.

Pour terminer, je souhaiterais remercier très sincèrement le Comité de la DGSV.

Le Congrès, avec ses quelque 620 participants, fut à mon sens une expérience positive et hautement instructive. Les nombreux nouveaux contacts noués avec des collègues de services de stérilisation et des représentants de l’industrie en Allemagne, ainsi que le contact encore plus étroit avec le Comité de la DGSV, me rendent confiant quant à l’évolution de notre profession.

Je passe la plume à ma collègue Jasmine Faul, pour lui laisser le soin de vous présenter les ateliers.

#### **Atelier 1 : Validation – vérification des événements de processus dénombrables et non dénombrables**

Mais de quoi parlons-nous exactement lorsque nous utilisons le terme de « validation » ? Dans le domaine du retraitement, la norme EN ISO 17664 définit, en son point 2.11, la validation des processus comme une « procédure documentée permettant d’obtenir, d’enregistrer et d’interpréter les résultats requis pour établir qu’un processus spécifique donnera en permanence un produit conforme aux spécifications prédéterminées ».

Les modèles de dispositif d’épreuve de procédé et les simulateurs de DM ont tous leurs forces et leurs faiblesses, ce qui les rend difficilement comparables. En fait, ils se testent avant tout eux-mêmes.

La discussion a essentiellement porté sur le retraitement et la validation d’instruments en prêt livrés dans des boîtes en plastique.

#### **Atelier 2 : Retraitement dans un environnement certifié – apprendre de ses erreurs**

En début d’atelier, les participants ont eu droit à un petit rappel de certaines notions fondamentales, telles que certification ou non-conformité, et des diverses normes relatives à la qualité.

Lors du dernier workshop, les participants n’étaient malheureusement plus qu’au nombre de 9 et ont été subdivisés en deux groupes.

Diverses questions ont été tirées au sort, qui avaient trait aux rapports d’audit, et chaque groupe devait y répondre :

- Avons-nous bien compris la question ?
- Reformuler la question
- Pourquoi cette erreur s’est-elle produite ? Causes ?
- Quelles sont les références, normes ou directives à respecter ?
- Quelles mesures peut-on déployer ?

#### **Atelier 3 : Mise en œuvre pratique des Recommandations de la DGSV pour la validation des processus d’emballage**

Démonstration de diverses possibilités d’emballage, puis discussion, les participants n’étant pas d’accord sur la méthode présentée.

L’objectif consiste à transposer les exigences normatives de l’EN ISO 11607-2 en une solution pratique simple. Les Recommandations et l’atelier y ont largement contribué.

#### **Atelier 4 : La couche de passivation des surfaces en acier inoxydable et son importance pour préserver la valeur des DM. Connaissances, expériences tirées de la pratique et conseils**

Explication de la manière dont une couche d’oxyde de chrome se forme sur des surfaces en acier inoxydable.

Cette couche ressemble à une succession de taches ; on les voit sur des instruments ou dans les stérilisateurs.

Cette altération de la surface en acier inox s’appelle « rouging » et est essentiellement due à de l’oxyde de fer. Selon la composition, les surfaces présentent des colorations qui peuvent aller du brun au rouge.

L’atelier a permis d’expliquer le mécanisme du rouging, son effet sur les surfaces en acier inoxydable ainsi que les possibilités de traitement. Pour éviter ce phénomène, l’idéal serait d’acheter un stérilisateur électropoli... mais il faudrait alors compter le double du prix !

Ces ateliers se sont révélés très intéressants et tous les thèmes ont été discutés en petits groupes. Riches de nouvelles connaissances, il ne nous reste maintenant plus qu’à transposer tout cela dans la pratique.

*Jasmine Faul* |