

Se Salzmann

Séminaire Salzman Medico : Retraitement des dispositifs médicaux, nettoyage et stérilisation

Sabit Balvanovic, Hôpital de l'île, Berne

Le 21.10.2014, nous avons assisté à un séminaire intitulé « Retraitement des dispositifs médicaux: nettoyage, désinfection et stérilisation », qui s'est tenu à Olten. Les conférenciers du jour étaient le Dr Henning Kessler et M. Joachim Metzger de la société gke GmbH.

On nous a d'emblée posé deux questions: « Que retire-t-on ? » et « Pourquoi retire-t-on ? », en nous demandant de choisir entre les deux questions. La majorité des participants a opté pour le « pourquoi », tandis que le reste ne s'est pas prononcé. Aussi le conférencier a-t-il décidé de se concentrer sur les raisons du retraitement. Le sujet comprenait trois parties :

1. Fondements
2. Processus de nettoyage
3. Processus de stérilisation à la vapeur

Fondements

- a) Aspects juridiques
- b) Validation
- c) Documentation
- d) Normes
- e) Fondements scientifiques

Sur le plan des aspects juridiques, on nous a demandé moult définitions. Précisons que celles-ci valent également pour l'UE, puisque nombre de règles applicables en Suisse ont été reprises de l'UE et que certaines sont associées.

Selon la SN EN ISO 17664, les fabricants sont tenus de fournir, dans leur mode d'emploi, toutes les informations importantes pour les utilisateurs; parmi ces instructions figurent également les méthodes de retraitement des dispositifs médicaux. En application de la norme, les fabricants doivent indiquer au moins un procédé validé pour chaque étape du retraitement. Seuls les processus validés garantissent en effet à 100% que les dispositifs médicaux retraités sont stériles et que ces derniers peuvent être utilisés sur les patients. Après la validation, toutes les données sont compilées, les résultats sont évalués et le tout est soigneusement documenté. La

validation est réglementée par diverses normes (p. ex. la SN EN ISO 15883 pour le nettoyage, la SN EN ISO 17665 pour la stérilisation à la vapeur d'eau, etc.).

Validation des processus de nettoyage et de désinfection :

- a) Processus de nettoyage et de désinfection en LD, y compris moyens d'exploitation
- b) Programme utilisé
- c) Produits chimiques utilisés
- d) Schéma de charge
- e) Essais de fonctionnalité des instruments

Validation des processus de stérilisation :

- a) Stérilisateur et moyens d'exploitation
- b) Programme utilisé
- c) Dispositifs stériles
- d) Matériau d'emballage
- e) Stockage, transport jusqu'au lieu d'utilisation et gestion de la qualité

Toute modification apportée à un seul composant du processus de retraitement nécessite une nouvelle validation. Celle-ci indique que les processus de retraitement satisfont aux diverses exigences.

Concernant les divers processus de stérilisation, les indicateurs chimiques sont classés en différents groupes.

Classe	Description
1	Indicateurs de procédé
2	Indicateurs à utiliser lors d'essais spécifiques
3	Indicateurs à paramètre unique
4	Indicateurs à paramètres multiples
5	Indicateurs-intégrateurs
6	Indicateurs-émulateurs

La définition et la structure des indicateurs sont réglées par l'EN ISO 11140-1(1). Les indicateurs

des classes 1, 3, 4, 5 et 6 se composent d'un agent indicateur et d'un substrat. Ceux de la classe 2 consistent en une combinaison de dispositif d'épreuve de procédé et d'un système indicateur. Les processus de nettoyage posent un défi particulier: soit ils peuvent être influencés par de nombreux facteurs, soit ils produisent eux-mêmes des effets variables, parmi lesquels :

- Résultat (définition ?) « propre » et « désinfecté » ?
- Définition de la valeur A_0 lors de la désinfection thermique en LD
- Déroulement du nettoyage, programmes types pour LD
- Conception des instruments
- Souillures sur les instruments
- Corrosion sur les instruments ?
- Qualité de l'eau ?
- Technologie des LD

PROCESSUS DE STÉRILISATION À LA VAPEUR D'EAU

Lors du processus de stérilisation à la vapeur d'eau, elle agit à une température et sur une durée données sur toutes les surfaces des instruments. Celles-ci doivent être mouillées afin de pouvoir devenir stériles. Parmi les sources d'erreur lors du processus à vide fractionné, mentionnons: élimination insuffisante de l'air, fuites aux joints des portes, soupapes et autres agrégats, infiltration d'air par air comprimé derrière les joints de porte, mélange de gaz non condensables avec la vapeur. Au début du processus de stérilisation, il est important de rincer le générateur et la conduite de vapeur ainsi que le stérilisateur avec de la vapeur, afin d'évacuer l'air restant. Pour ce faire, le test de BD constitue un essai fiable (test fonctionnel du stérilisateur). Préparation de l'eau pour la génération de vapeur :

1. Adoucissement par échange de cations
2. Osmose inverse
3. Echangeur d'ions à lit mixte: la qualité de l'eau est mesurée par conductivité et devrait

se situer à 5-10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ environ. Elle doit être surveillée en permanence.

4. Brancher le dégazeur avant le générateur de vapeur. Il existe différents types de génération de vapeur : dans le stérilisateur, décentralisée, centralisée, secondaire.

Exigences pour un processus de stérilisation réussi :

1. Atteindre la cinétique de destruction des microorganismes.
2. Pénétration de l'agent stérilisant sur toutes les surfaces internes et externes. La stérilisation d'instruments MIC est la plus délicate.

La condition sine qua non pour qu'une stérilisation soit conforme réside dans la pénétration de la vapeur sur toutes les surfaces à stériliser. La condensation sur les surfaces libère en effet de l'énergie, qui permet la stérilisation proprement dite. En présence de poches d'air (stérilisation à l'air chaud) ou lorsque la vapeur ne peut pas atteindre une surface, cet endroit n'aura pas été stérilisé.

Prescriptions de surveillance de la stérilisation :

1. Validation (annuellement).
2. Test de fonctionnalité avant chaque mise en route (tests BD et essai de fuite d'air).
3. Surveillance de routine dans chaque charge.
4. Documentation et standardisation (système de gestion de la qualité). La norme SN EN ISO 17665-1 décrit la validation et le contrôle de routine de stérilisateurs à la vapeur d'eau.

La norme de validation SN EN ISO 17665-1, chapitre 12, stipule, à propos du test de fonctionnalité : « Si le procédé de stérilisation s'appuie sur l'évacuation de l'air de la chambre du stérilisateur, ... un essai de pénétration de vapeur doit être effectué quotidiennement avant d'utiliser le stérilisateur. »

De plus, chaque charge est également soumise à un contrôle de routine.

Documentation selon un système de gestion de la qualité : les documents et les données qui

sont pris en compte pour la libération doivent être assortis d'un rapport de charge imprimé sur lequel figurent l'évolution de la pression et de la température. Les indicateurs de traitement indiquent simplement qu'un processus de stérilisation a été effectué.

Les preuves de la pénétration suffisante de la vapeur sont fournies par :

- a) Des indicateurs biologiques ou chimiques placés dans les emballages, afin de vérifier que les surfaces des instruments ont été stérilisées.
- b) Des dispositifs d'épreuve de procédé avec indicateurs chimiques, afin de vérifier que les instruments à corps creux et les charges complexes (matériaux mixtes, charges lourdes) ont été stérilisés.
- c) Des suspensions indicatrices biologiques et / ou des capteurs thermiques, afin de vérifier que les liquides ont été stérilisés. |

Corrigendum à l'article « Brève rétrospective des 10^{es} Journées nationales suisses sur la Stérilisation, à Bienne », paru dans *forum* 2-2014, page 5

Une petite erreur s'est glissée dans le texte, concernant le nombre de pages de la KRINKO. Le libellé exact est le suivant :

« Il est prévu de réviser la version actuelle du document en 2015, de manière à en ajuster le volume (67 pages en lieu et place des 11 pages d'alors), à supprimer les indications de source superflues, tout en la complétant par des notions importantes, aujourd'hui manquantes. »