

6.

Basler Sy



Le 6^e Symposium international de Bâle, qui s'est tenu le 8 janvier 2015, était intitulé « Retraitement des dispositifs médicaux et hygiène : sécurité et progrès » et a donné la parole à des intervenants venus de domaines très divers. La plupart des conférences peuvent être téléchargées sous www.sanaclean.ch, sous « Referate ». Certains d'entre nous étaient également de la partie, ce qui nous permet de vous livrer ici soit un résumé de certaines des présentations entendues, soit certains points dont nous pensons qu'ils sont particulièrement intéressants ou importants pour notre travail quotidien.

Klaus Schmidli nous souhaite une très cordiale bienvenue et présente le nouvel animateur du Symposium, le professeur Andreas Widmer, qui nous guida tout au long de la journée.

Madame le Professeur **Heike Martiny** s'attqua à la question suivante : « *Les procédures validées permettent-elles de garantir la sécurité en endoscopie ?* ». Dans la pratique diagnostique et opératoire moderne, les endoscopes jouent un rôle essentiel. Mais ceux-ci présentent également de nouveaux risques, raison pour laquelle leur retraitement est devenu encore plus complexe que celui des dispositifs médicaux conventionnels.

La version remaniée des recommandations RKI 2012 décrit comment retraiter les endoscopes

6^e Symposium de Bâle – Synthèse

S. Schnellmann, S. Babic, A. Carballo, S. Balvanovic (collaborateurs Stérilisation centrale, Hôpital de l'Île, Berne)

flexibles. Madame Martiny nous rappela les diverses possibilités de transmission d'agents pathogènes par les endoscopes. Le système digestif humain abrite une flore intestinale normale. Lors d'examen endoscopiques toutefois, certaines bactéries sont extraites de leur environnement habituel et contaminent fortement les endoscopes, comme le montre les analyses. Dès lors, la porte est ouverte à des risques de contamination. Il convient donc de remplacer les détergents enzymatiques après chaque utilisation, puisqu'ils peuvent favoriser la formation de biofilms, qui risquent d'être fixés par les désinfectants utilisés par la suite.

Tout retraitement mécanique ne fournira des résultats satisfaisants que s'il est précédé d'un pré-traitement manuel adéquat. Cette étape implique l'écouvillonnage des différents canaux au moyen des brosses recommandées, ainsi que leur rinçage avec un désinfectant. L'endoscope est ensuite immergé un certain temps dans une solution désinfectante, avant d'être rincé, séché et raccordé correctement dans le LD pour endoscopes. Un procédé d'essai décrit comment contrôler le retraitement mécanique des endoscopes flexibles : il requiert des dispositifs d'épreuve de procédé constitués de tuyaux longs de 200 cm, de 2 mm de diamètre et de 0,5 mm d'épaisseur. La souillure test se compose de sang de mouton défibriné et d'*Enterococcus faecium*. Après le retraitement mécanique, l'endoscope est inspecté visuellement : s'il est propre, on peut alors déterminer les éventuels résidus protéiniques. (Sabit)

Hugo Sax

GESTION DES RISQUES – LE FACTEUR HUMAIN.

Un risque est la probabilité de survenue d'un événement indésirable. Pour éviter les risques, il existe toute une série de modèles de sécurité, provenant de domaines très divers tels que trafic aérien, secteurs militaire et hospitalier, etc. Les établissements hospitaliers comptent souvent différents

modèles de sécurité. En chirurgie, le risque est de 1:10'000 ; en stérilisation, il est de l'ordre de 1:1 million. En chirurgie, on peut parfois être amené à prendre délibérément un risque (p. ex. sur un patient ne présentant que peu de chances de survie) ; dans ces cas extrêmes, on « tente le coup », c'est-à-dire que l'on dévie à dessein du modèle de sécurité prévu, afin de peut-être, malgré tout, avoir encore une chance. Or dans une stérilisation centrale, cela est tout à fait impensable !

Dans les services de stérilisation, nous devons satisfaire à moult prescriptions, dispositions, instructions, déroulements ultraprécis et autres procédés clairement décrits. Ces règles doivent évidemment être claires et compréhensibles ; notre travail exige de nous que nous traitions un point après l'autre, sans y ajouter notre touche personnelle, sans dévier ne serait-ce que d'un iota des instructions, afin de réduire au maximum la probabilité de commettre une erreur. Mais ne dit-on pas que l'erreur est humaine ? Et précisément, le facteur humain n'est pas à négliger : nous enregistrons les choses souvent de manière inconsciente, et nous ne fonctionnons pas toujours de manière rationnelle.

Ainsi, comment appliquons-nous les règles qui offrent une certaine marge de manœuvre ? L'expérience de la « caisse à café » illustre clairement que l'être humain ne fonctionne pas (seulement) rationnellement : dans la cafétéria d'une université, une note était suspendue à côté de l'automate à café, sur laquelle figurait le montant à glisser dans la caisse en contrepartie d'un café. A côté de ce papier, les chercheurs ont affiché en alternance soit l'image d'yeux humains (parfois remplis d'ennui, parfois malicieux, parfois sévères), soit de fleurs. Lorsque l'image montrait les yeux (le regard sévère étant celui qui rapportait le plus), la caisse contenait un montant jusqu'à sept fois supérieur à celui trouvé dans la caisse lorsque les chercheurs montraient des fleurs. Cet exemple prouve que notre comportement est fonction, notamment, de ce dont nous pensons que les autres pensent de nous.

Le cerveau fonctionne en mode «pilote automatique», et nous ne l'activons réellement que par intervalles. Le mode automatique est certes important, car la routine permet d'exécuter les processus de manière standardisée, c'est-à-dire égale de fois en fois. Mais l'activation consciente du cerveau l'est tout autant, car le moindre petit changement influe sur la routine. Ainsi, un processus ultrafamilier et toujours identique ne sera pas exécuté aussi bien dans un environnement différent, par exemple dans une autre salle.

Les erreurs sont parfois le résultat d'installations ou d'instructions de mauvaise qualité. Exemple: lorsque le distributeur de solution désinfectante n'est pas placé de manière bien visible, le risque s'accroît que l'on ne se désinfecte pas les mains. Il est donc primordial de trouver des solutions qui garantissent la clarté des instructions. Tout comme il est important d'être et de demeurer vigilant, en tout temps et sur tous les fronts. (Sabine)

F. v. Rheinbaben

NOUVELLES DÉCOUVERTES SUR LA PROBLÉMATIQUE DES PRIONS ET DES INFECTIONS VIRALES ET LEUR CONTRÔLE

Cette conférence était très scientifique et pointue, de sorte que j'ai parfois eu un peu de peine à en comprendre tous les messages.

Il n'empêche, le regard que jette ce virologue et microbiologiste sur l'avenir est en tout cas plutôt sombre. Notre longévité s'accroît, mais notre santé ne s'améliore pas... résultat: nous sommes malades plus longtemps!

Selon l'OMS, la MCJ, dont il existe quatre formes différentes, a été éradiquée, puisque sa survenue est de 1,5 cas sur 1 million. Mais le choc de 1994, lorsque la Grande-Bretagne recensa 20'000 cas d'ESB, est encore bel et bien présent dans les esprits. Et depuis lors, la science a progressé et mis en évidence de nouvelles dimensions, comme le fait que certaines maladies, p. ex. Alzheimer, Parkinson et d'autres maladies neurodégénératives, sont causées par la polymérisation protéique dépendante des agents pathogènes, c'est-à-dire par des dépôts protéiques. Ces maladies peuvent être transmises par des instruments non stériles. Pour garantir la conformité du retraitement, il convient donc d'observer les paramètres suivants: pré-nettoyage fortement alcalin, puis stérilisation à la vapeur à 134°C, 3 bar, pendant 5 minutes. Des mesures particulières ne doivent être prises qu'en cas de soupçon de maladie ou de maladie avérée. Toute endoscopie doit toujours être réalisée au moyen d'instruments correctement retraités. (Sabine)

Frédéric Cavin

LE CONTRÔLE DU NETTOYAGE EST UN ASPECT DE LA SÉCURITÉ, QUELS PROGRÈS FUTURS ?

Monsieur Cavin précise d'emblée que sa présentation portera sur des développements escomptés! De nos jours, le contrôle de la propreté et de la stérilité doit satisfaire à de nombreuses prescriptions. Mais il n'en a pas toujours été ainsi. La première norme (en l'occurrence, celle régissant la stérilisation) n'est apparue qu'au milieu des années 1990. Il fallut attendre 2006 pour disposer des normes relatives au nettoyage et à la désinfection, réglant p. ex. les souillures tests. Mais ces tests, et les souillures testées, varient de pays en pays. De plus, les indications relatives au contrôle du dosage, à la fréquence des tests et aux limites tolérées sont imprécises. Une fois de plus, on se demande si ce sont les tests ou les instruments qu'il s'agit de nettoyer. Les instruments sont-ils propres lorsque les tests le sont? Et qu'est-ce que la propreté, au juste? A ce jour, nous ne disposons toujours pas d'une définition claire de la «propreté»!

Les interrogations foisonnent, après le stade du nettoyage également: un contrôle visuel est-il suffisant? Quand faut-il recourir à la loupe, voire au microscope? Quand doit-on utiliser les tests de dosage des protéines résiduelles?

Et comment contrôler le séchage? Comment vérifier qu'il n'existe réellement aucun résidu de quelle que substance que ce soit? Car comme le montre la photo ci-dessous, les résidus peuvent causer des irritations cutanées graves.

Les rapports de validation ne font que rarement mention du séchage.

Concernant la mesure des résidus protéiques, la DGSV prévoit des valeurs limites, d'alerte et cibles. A l'avenir, ces valeurs seront fixées de manière plus sévère.

Concernant les tests de nettoyage, les améliorations souhaitées sont les suivantes:

- Définition de la propreté
- Norme relative aux souillures tests
- Indications relatives à la fréquence des contrôles



-ebro-

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD mit EBI-16



Der neue EBI-16-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A₀-Werte

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch



Et que pourrait-on souhaiter pour le futur ?

- Robots dédiés au chargement des conteneurs (un projet de ce type existe déjà en Norvège) ou à la distribution du matériel stérile.
- Supports de lavage et paniers spécifiques pour LD.
- Contrôles plus rigoureux de chaque charge (enregistrements et libération), amélioration des contrôles de fonctionnalité.
- Introduction de nouvelles technologies, permettant p. ex. de suivre et de libérer un cycle au moyen d'un téléphone portable, ou de reconnaître les instruments.
- Formations continues, notamment au moyen de l'e-learning, de MOOCs (Massive Open Online Courses) ou via les réseaux sociaux.

Les innovations techniques se suivent à vitesse grand V ; mais leurs utilisation et mise en œuvre traînent, souvent loin derrière.

Et Frédy Cavin de conclure : ces dernières années, de nombreux contrôles des performances du nettoyage ont été décrits, mais pas toujours été mis en place de manière adéquate. Ces contrôles vont certainement devenir plus rigoureux et se systématiser dans tous les établissements de soins, afin de suivre l'évolution technologique. (Sabine)

L'exposé de **Monsieur Jörg Schnurbusch** était intitulé « *Travailler en équipe, du fabricant à l'utilisateur, en vue de la sécurité des processus d'aujourd'hui et de demain* ». Il nous rappela que nous évoluons dans un environnement extrêmement dynamique. Les dispositifs médicaux sont toujours plus complexes, leur retraitement par conséquent aussi. Il est donc indispensable que les fabricants, le personnel du BOP et celui de la stérilisation centrale travaillent main dans la main, dans l'intérêt de la sécurité des patients. Les exigences en matière de retraitement sont tou-

jours plus strictes et complexes, chaque procédé doit faire l'objet d'une validation. L'être humain constitue un facteur d'incertitude imprévisible. Lors de la conception de nouveaux dispositifs il est essentiel que toutes les parties prenantes collaborent entre elles. L'intervenant illustre ce qu'il entend par « bonne coopération » : son équipe a réalisé un test chimique de nettoyage directement dans les locaux du fabricant ; les essais ont duré trois semaines et impliquaient deux appareils. Cet exemple confirme bien que des excursions, des formations in situ ou encore l'échange régulier de connaissances sont des activités qui soudent l'équipe. Le team de M. Schnurbusch a également conçu un document qui accompagne en permanence tous les nouveaux dispositifs médicaux, avant leur achat déjà et jusqu'à leur livraison et retraitement. Ce document mentionne toutes les personnes concernées, qui ont toutes dû signer ce document lors de l'acquisition du nouveau DM et, par là même, l'autorisent. (Sabit)

Hervé Ney

AVANT LES PORTES DE LA STÉRILISATION : UN CIRCUIT À SÉCURISER

Le responsable de la Stérilisation centrale des Hôpitaux universitaires genevois nous présente avec brio un exposé qui m'a particulièrement fasciné. Il critique un élément essentiel de la préparation, au BOP, des instruments destinés au service de stérilisation, à savoir le fait que des instruments de natures très diverses (instruments lourds, dispositifs pointus, fibres optiques, bistouris, capteurs de mesure sensibles, etc.) sont transportés dans une seule et même caisse. Ainsi,

lorsque des fibres optiques sont transportées en même temps que d'autres instruments, le risque est grand qu'elles soient endommagées en cours de route. Après diverses tentatives, infructueuses, de prendre contact avec la direction OP, Monsieur Ney forgea un plan visant à améliorer le travail au BOP. Il lui envoya des photos illustrant des problèmes rencontrés dans la réalité, qui entravaient la bonne préparation des instruments conformément aux normes en vigueur. Il se rendit également personnellement au BOP, afin de constater comment les collaborateurs y travaillent. Pour Monsieur Ney, les choses sont claires : certes, chaque collaborateur a son lot de forces et de faiblesses, et chacun dispose d'un niveau de compétences différent. Mais selon lui, le problème est ailleurs : les maillons OP-transport-STER ne sont pas considérés comme des éléments d'un seul et même processus. Les règles entre Stérilisation et BOP ne sont pas respectées : il n'existe par exemple pas de tableau récapitulatif des quantités ni de récipient qui permettrait d'effectuer correctement la pré-désinfection. Conséquence pour la Stérilisation centrale : le retraitement mobilise beaucoup plus de temps et de travail pour fournir de nouveau les instruments pour la prochaine intervention. De cet audit interne, il ressort clairement que l'équipe OP ne soutient pas suffisamment les efforts communs. Pourtant, les attentes du BOP sont toujours plus élevées et celui-ci demande par exemple toujours plus de plateaux en express. Mais la notion d'« express » n'est pas comprise de la même manière par les deux camps : express peut vouloir dire que l'on a réellement



urgement besoin des instruments, auquel cas la stérilisation traite cette demande en priorité; mais express peut également signifier que le BOP souhaiterait récupérer le plateau si possible rapidement. Nous sommes un maillon important de l'ensemble d'un processus, et une coopération en bonne intelligence s'impose, afin que chacun puisse effectuer correctement son travail. (Alain)

Tiziano Balmelli de l'EOC Biasca s'attela ensuite au *Retraitement mécanique des instruments Da Vinci, un progrès.*

Le système Da Vinci est un système opératoire innovant, assisté par ordinateur et utilisé pour la chirurgie mini-invasive. Les instruments étant particulièrement complexes, leur retraitement ne cesse de faire l'objet de longues discussions, p. ex. la question de savoir si la pré-désinfection est suffisante et correcte. A Biasca, s'y ajoute le fait que le chemin entre le BOP et la stérilisation est long, de sorte que 3 à 4 heures peuvent s'écouler entre la fin de l'intervention et le début du retraitement. C'est la raison pour laquelle un procédé spécifique a été conçu à Biasca, qui fait l'objet d'une validation actuellement en cours.

Le traitement par bains à ultrasons a été maintenu. Sur la base d'un support de charge statique, le fabricant a développé un nouveau support, qui, à l'aide de la pression de l'eau, combine les mouvements des instruments pendant le processus, ce qui assure un meilleur lavage automatisé.

La durée de nettoyage proprement dite a été allongée, la valeur pH accrue et la valeur A_0 désormais été fixée à 3000. Le nettoyage est enregistré automatiquement sous forme de graphique. Le fabricant a procédé à toutes les validations, tant en laboratoire qu'en cours de développement. A Biasca, la validation du processus s'est faite en tenant compte de spécificités locales.

Conclusion: le nouveau système de retraitement a permis de raccourcir la durée totale du retraitement, de réduire le nombre d'étapes manuelles, ainsi que de standardiser et d'assurer la reproductibilité du processus. (Alain)

Anna-Maria Sprünken

FUTURES OPPORTUNITÉS EN VUE D'UN RETRAITEMENT SÛR ET PRÉSERVANT LA VALEUR DES INSTRUMENTS.

D'un côté, l'objectif prioritaire du retraitement des dispositifs médicaux consiste à assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers. De l'autre, l'économicité est un élément central pour les stérilisations centrales. Ces deux considérations sont-elles compatibles ?

Le résultat d'une évaluation de plateau faite par un fabricant d'instruments indique qu'environ 50% des instruments devraient être révisés d'une manière ou d'une autre, voire réparés. Les dégâts sur les surfaces sont prépondérants: 33% des instruments peuvent être réparés, 17% sont irréparables et doivent être remplacés. Le défi consiste à nettoyer et à retraiter les instruments non seulement de manière efficace, mais aussi en les ménageant autant que possible. Les dégâts ne pouvant être complètement éliminés, il convient de les éviter et d'en réduire le nombre et l'étendue. Pour ce faire, on optimisera les processus ainsi que les matériaux et leur traitement. Se référant à l'acier chromé, Madame Sprünken nous démontre 1) toute l'importance de la couche passive, ainsi que la nécessité de la préserver et de l'entretenir afin d'éviter la corrosion, 2) qu'une qualité de surface optimisée offre une meilleure protection contre la corrosion, et 3) qu'il est, de nos jours encore, indispensable de considérer le retraitement comme un processus homogène, complexe, formant un tout. (Sanja)

Prof. Andreas F. Widmer

RETRAITEMENT DES ARTICLES À USAGE UNIQUE – COÛTS / SÉCURITÉ

Cette intervention traitait, elle aussi, de l'économicité et de la sécurité du retraitement, en se focalisant sur la question, controversée, de la seconde vie des dispositifs médicaux à usage unique. En l'occurrence, les potentiels d'écono-

mies sont énormes ! Prenons les stimulateurs cardiaques, qui coûtent quelque 50'000.- francs: ils pourraient parfaitement être retraités... ce que certains pays font d'ailleurs déjà ! Tandis que la Suisse et la France interdisent * le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique, d'autres pays ont adopté une position plus floue. Ainsi, en Grande-Bretagne, le retraitement n'est « pas conseillé »; en Allemagne, il est juridiquement accepté; aux Etats-Unis et au Canada, il est certes autorisé, mais strictement réglementé; enfin, en Inde, au Brésil et dans de nombreux autres pays, le retraitement des stimulateurs est une procédure standard, en général peu ou mal réglementée.

Mais qui, au juste, a donc réellement intérêt à réaliser des économies ? Ce ne sont en tout cas pas les patients (puisque se sont les caisses-maladie qui payent), ni l'industrie, ni les caisses-maladie (forfaits par cas). Donc, tout au plus, les hôpitaux ! Outre une réduction des coûts (on parle d'un potentiel d'économies de 50%), le retraitement présente l'avantage de réduire les atteintes à l'environnement (moins de déchets potentiellement infectieux) et de garantir une certaine sécurité d'approvisionnement. Quant aux inconvénients du retraitement de dispositifs médicaux à usage unique, mentionnons les éventuels vices de matériel, les risques infectieux et la charge de travail accrue.

L'intervenant nous invite à réfléchir à la question suivante: faut-il, dans certaines circonstances, stériliser les dispositifs à usage unique ou modifier, à frais raisonnables, ces dispositifs de manière qu'ils puissent être retraités plusieurs fois ? Le risque zéro n'existe pas, et si chacun privilégie uniquement la sécurité, le débat ne progressera pas. (Sanja)

Bref, vous l'aurez constaté, quels que soient les domaines, nous avons encore beaucoup de pain sur la planche !

NDLR: Il n'y a aucune prescription qui interdise formellement le retraitement du matériel à usage unique en Suisse, il faut cependant respecter l'article 20a de l'ODim qui précise que toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences essentielles régissant la première mise sur le marché.

Elle doit par conséquent faire les études nécessaires (compatibilité des matériaux, propriétés physiques, etc.) pour s'assurer que les dispositifs médicaux restérilisés satisfassent aux exigences essentielles.

