

CO question

Le comité central répond à vos questions

Norma Hermann, Jörg Schnurbusch, Hervé Ney, Frédy Cavin

POURQUOI CONTRÔLER CHAQUE JOUR LA SOUDURE DES EMBALLAGES ?

Les normes en matière d'emballage des dispositifs médicaux, à savoir SN EN 868-5 et SN EN ISO 11607, renseignent avant tout sur les exigences relatives aux matériaux d'emballage et à la validation des soudeuses. Les tests de soudure, incombant aux utilisateurs, sont plutôt traités par les Recommandations du Cercle de travail Qualité (CT Q) de la DGSV, ainsi que par les Bonnes Pratiques de Swissmedic. Dans ses recommandations, le CT Q stipule des essais quotidiens à réaliser avant la mise en exploitation des appareils; Swissmedic, quant à lui, mentionne de contrôles réguliers.

Les soudeuses étant toutefois fortement sollicitées et certains paramètres pouvant être aisément – voire intempestivement – modifiés manuellement (contrairement à ceux des LD ou des stérilisateur), il semble certainement approprié de contrôler quotidiennement la soudure.

EST-CE QUE JE PEUX UTILISER UN MARQUEUR ACHETÉ EN GRANDE SURFACE EN STÉRILISATION ?

A titre exceptionnel, il est possible d'écrire des indications à l'aide d'un marqueur adéquat sur une étiquette ou un ruban adhésif. Il ne doit cependant pas contenir de xylol ou de toluol. L'encre du modèle à choisir doit résister à l'eau et être exempte d'odeur. Dans les recommandations pour la validation des procédés d'emballage de la DGSV, il est aussi précisé que les marqueurs doivent satisfaire aux exigences de la norme DIN 58953-7.

Par conséquent, les marqueurs achetés dans les grandes surfaces sont prévus pour du travail de bureau et pas pour les services de stérilisation. Plusieurs fournisseurs proposent en Suisse des marqueurs adaptés au travail en stérilisation.

NOTRE STÉRILISATION CENTRALE N'EST PAS CERTIFIÉE SN EN ISO 13485, FAUT-IL QUAND MÊME VALIDER LES ÉQUIPEMENTS ?

La validation permet de s'assurer qu'un équipement fonctionne correctement et de façon

constante et n'est pas liée à une quelconque certification d'un service. La validation est un élément de la maintenance et est soumis à l'article 20 de l'ODim. Il est aussi nécessaire de valider les équipements qui seraient dans d'autres services (par exemple: bloc décentralisé, endoscopie, etc.). La validation est composée de la qualification de l'installation, de la qualification opérationnelle, de la qualification des performances et des contrôles de routine. Elle doit être effectuée sur les équipements suivants:

- Laveur désinfecteur pour instruments selon la SN EN ISO 15883-1 et SN EN ISO 15883-2
- Laveur désinfecteur pour endoscopes selon la SN EN ISO 15883-1 et SN EN ISO 15883-4
- Stérilisateur selon le guide de validation des stérilisateur à la vapeur d'eau de Swissmedic
- Enceinte de stockage des endoscopes selon la SN EN 16442
- Thermosoudeuses, elles doivent aussi être calibrées selon la SN EN ISO 11607-2

La validation est de la responsabilité de l'utilisateur, qui doit être formé pour évaluer les résultats des différents tests réalisés.

QUEL EST LE POIDS MAXIMAL QUE DEVRAIT AVOIR UN CONTENEUR DE STÉRILISATION PLEIN ?

Dans la norme SN EN 868-8, il est précisé au chapitre 4.2.8:

- Un conteneur « full size », c'est-à-dire de la taille d'un module de stérilisation, doit être conçu et construit pour permettre qu'une charge total jusqu'à 10 kg soit stérilisée dans un stérilisateur conforme à la SN EN 285.
- Des tailles fractionnaires doivent conduire à des charges proportionnellement plus faibles.

Note: la législation nationale ou régionale relative à la santé et à la sécurité au travail peut

nécessiter une limitation ou une restriction du poids acceptable à manipuler.

Par conséquent, un conteneur de 30 x 30 x 60 cm devrait avoir une charge maximale de 10 kg, un conteneur de 15 x 30 x 60 (1/2 conteneur en hauteur) ne devrait plus contenir que 5 kg et un conteneur de 15 x 30 x 30 cm plus que 2,5 kg. Le conteneur de cette dimension et le panier correspondant peuvent peser déjà plus que ce poids!

Dans beaucoup d'établissements, les conteneurs 15 x 30 x 60 ont des poids approchant les 10 kg sans que cela ne pose le moindre problème.

A notre avis, cette notion de proportionnalité est donc fausse.

Il serait plus juste de reformuler la deuxième phrase de la norme comme suit:

- Les charges des tailles fractionnaires doivent être ≤ 10 kg. Elles doivent être établies par l'utilisateur lors de la validation de son stérilisateur à la vapeur d'eau conformément à la SN EN ISO 17665-1 et -2. (Pour les autres méthodes de stérilisation, il faut appliquer les normes correspondantes).

Si nous nous référons aux recommandations de la SUVA pour le port de charges, nous avons les valeurs suivantes:

Tableau 1 Valeur indicative de la SUVA pour les charges en fonction de l'âge et le sexe.

Age	Hommes	Femmes
14-16	≤ 15	≤ 11
16-18	≤ 19	≤ 12
18-20	≤ 23	≤ 14
20-35	≤ 25	≤ 15
35-50	≤ 21	≤ 13
Plus de 50	≤ 16	≤ 10

Tableau 2 Femmes enceintes.

Les six premiers mois de grossesse	$\leq 5/10$
A partir du 7 ^e mois de grossesse	≤ 5

Par conséquent, si l'établissement suit la recommandation qu'un conteneur ne doit pas peser plus que 10 kg, il n'y a pas de problème en Suisse. Il sera cependant nécessaire de prendre des mesures pour les femmes enceintes.

Vous trouverez plus d'informations sous le lien ci-dessous :

<http://www.suva.ch/fr/startseite-suva/prae-vention-suva/arbeit-suva/gefahren-filter-suva/lastentransport-von-hand-suva/filter-detail-suva.htm#txt95933-95930>

PEUT-ON, EN ZONE PROPRE, UTILISER DU PEROXYDE D'HYDROGÈNE 2-3% POUR NETTOYER APRÈS-COUP LES INSTRUMENTS ?

Nombre de Stérilisations centrales utilisent une solution de peroxyde d'hydrogène 2-3% pour

prétraiter, et donc mieux éliminer, le sang coagulé fortement fixé. Cette pratique avait été enseignée et diffusée naguère.

L'expérience prouve d'ailleurs toute l'utilité de ce procédé: il permet en effet d'éliminer plus facilement les souillures incrustées, p. ex. sur des pincettes à coagulation, de sorte que les instruments n'ont ensuite plus besoin d'être nettoyés après-coup.

Cependant, au regard des Bonnes Pratiques et des exigences toujours plus strictes (auxquelles les fabricants doivent, eux aussi, satisfaire), il convient de se demander si les fabricants avaient prévu ce prétraitement. A nous de vérifier si ce type de procédé ne porte pas atteinte aux matériaux. Les fabricants sont d'ailleurs invités à l'indiquer dans leurs instructions de retraitement. A défaut (ce qui est le cas de figure le plus fréquent), nous pouvons nous baser sur nos propres connaissances: beaucoup d'aciers inoxydables peuvent être traités au peroxyde d'hydrogène, par exemple pour la stérilisation (Sterrad, V-PRO). A l'inverse, les produits synthétiques et les matériaux mous sont souvent très sensibles aux procédés de stérilisation, le peroxyde d'hydrogène risquant de les décolorer et de les rendre cassants, en particulier les matières synthétiques teintées.

Aussi le peroxyde d'hydrogène doit-il être utilisé avec précaution lors du prétraitement. Cela ne répond toutefois pas encore à la question posée ci-dessus, puisque nous parlions du nettoyage *après-coup* en zone propre.

Là encore, comme le recommandent les Bonnes Pratiques, nous devrions valider nos procédés. Si nous l'avons fait, alors le résultat « nettoyage/propreté » des instruments devrait être satisfaisant. Mais si beaucoup d'instruments ne sont pas propres après être passés en LD, c'est la validation elle-même qui doit être remise en question.

Cependant, l'expérience nous a appris qu'il peut parfois arriver qu'un instrument ne soit pas propre. Dans ce cas, nous recommandons de répéter le nettoyage et la désinfection, conformément aux normes évoquées, c.-à-d. de prétraiter, nettoyer et désinfecter une nouvelle fois complètement l'instrument. |