

exi évaluation

Expériences pratiques réalisées lors de l'évaluation des risques posés par des dispositifs médicaux problématiques

Johanes Schole

Dans notre profession, on tombe de temps en temps sur des instruments très difficiles – voire quasiment impossibles – à nettoyer, et ce en dépit de l'existence d'instructions détaillées de leurs fabricants, ainsi que d'une infrastructure technique de retraitement suffisante, même avec des procédés validés.

Parmi ces instruments problématiques (du point de vue du retraitement), figurent par exemple les DMx suivants :

- **Instruments à tige coulissante**, qui peuvent être nettoyés manuellement ou mécaniquement (ill. 1).
- **Instruments à gaine scellés**, qui doivent être prétraités manuellement avant le nettoyage mécanique (ill. 2).
- **Instruments à canule**, tels que les canules d'aspiration et d'autres instruments à lumière interne, qui doivent être prétraités au bain à ultra-sons avec un détergent alcalin avant de pouvoir être nettoyés mécaniquement (ill. 3).

Les difficultés rencontrées en termes de retraitement, et plus particulièrement de nettoyage, s'expliquent par la conception des instruments, qui comportent des surfaces intérieures qui ne sont pas visibles à l'œil :

- les instruments à tige ne sont pas démontables et ne sont pas dotés d'un raccord de rinçage ;
- l'intérieur de la canule d'aspiration ne peut pas être contrôlé.

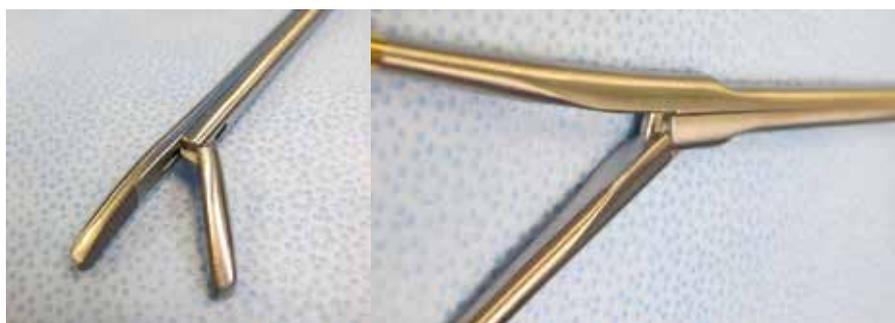


Illustration 1 Instrument à tige coulissante non démontable, avec outil (gauche) et poignée (droite).



Illustration 2 Instrument à gaine avec outil (gauche) et poignée (droite) sans raccord de rinçage.



Illustration 3 Instruments à canule ; ici : canule d'aspiration.



Illustration 4 Intérieur d'une canule d'aspiration Yankauer coupée en deux.²

¹ Azizi, Jahan, et al., Uphill Grime: Process Improvement in Surgical Instrument Cleaning, 2012.

² Ibid. p. 156.

Le degré de souillure à l'intérieur de ces dispositifs a été mis en évidence dans une étude de Jahan Azizi et al. en 2012 déjà.¹

Pourtant, les utilisateurs – ou plutôt les personnes chargées du retraitement – de ces instruments sont évidemment tenus de les retraiter correctement, conformément à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim):

Article 19 ODim, Retraitement

¹ Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct.

² Est réputé retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.³

Et l'ODim de préciser, à l'article suivant, comment garantir un retraitement correct:

Article 20 ODim, Maintenance

¹ Tout professionnel utilisant un dispositif médical veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests qui y sont associés soient réalisés conformément aux exigences légales.

² La maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement et, être effectuée dans des conditions idoines; elle doit être définie en fonction:

- a. des instructions de maintenance du responsable de la première mise sur le marché;
- b. des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation.⁴

L'utilisateur, ou la personne responsable du retraitement, d'un dispositif médical réutilisable est tenu de planifier au sein de l'établissement et d'effectuer dans des conditions idoines le retraitement de ce dispositif, tout en tenant compte des instructions des fabricants ainsi que des risques inhérents au dispositif et à son utilisation. Les *Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux* (BPR) stipulent, au chapitre 6.1 « Planification de la réalisation du produit », ce qui suit:

³ Cf. Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213)

⁴ Cf. *ibid.*

⁵ BPR, 2016, p. 34.

⁶ Cf. *Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux*, 2016, p. 34.

⁷ *Ibid.*, p.34.

L'établissement doit planifier et développer les processus nécessaires au retraitement des dispositifs médicaux.

Le retraitement des dispositifs médicaux doit répondre aux exigences suivantes:

- Les exigences liées au produit: instructions du fabricant dans la langue de l'établissement.
- Les exigences liées au niveau de retraitement souhaité selon leur risque infectieux d'après la classification de Spaulding (voir 6.1.1);
- Les exigences liées à l'établissement: méthode, matériel, moyens, environnement, ressources humaines.⁵

Les exigences spécifiées ont été scrupuleusement suivies par le service de stérilisation, qui a contrôlé les instructions de retraitement des instruments fournies dans la langue de l'établissement (ici, allemand) par le fabricant (point 1). A ce titre, le fabricant recommande, parmi les pro-

cédes de retraitement indiqués, la décontamination mécanique avec, au besoin, des étapes de pré-désinfection manuelle, en particulier pour les zones inaccessibles à l'œil, comme les articulations, les tiges et les fentes. Les méthodes de retraitement spécifiées ont été validées par un laboratoire d'essais professionnel agréé, conformément aux normes concernées dans ce domaine. Lors du contrôle, il a été constaté que les exigences liées à l'établissement (point 3) pouvaient être parfaitement respectées. C'est la raison pour laquelle on demanda au fabricant de fournir des documents supplémentaires. Le fabricant fut par ailleurs en mesure de prouver qu'il disposait d'un système de management de la qualité certifié ISO 13485, ainsi que de la déclaration de conformité établie par un organe spécifié pour les instruments « problématiques ».

EVALUATION DES RISQUES

Concernant le respect des exigences liées au niveau de retraitement souhaité (point 2), des

Tableau 1 Classification des dispositifs médicaux en fonction de leur risque, d'après Spaulding; adapté de swissnoso, Volume 6, Numéro 4, 2005.⁷

Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Moyens
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, pied à coulisse, récipients à déjection humaine, béquilles, lits d'hôpital ...	Désinfection de niveau intermédiaire (pour certains DM un bas niveau est acceptable); élimination des micro-organismes pathogènes les plus importants.	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection p. ex. avec un produit reconnu destiné à la désinfection des surfaces
Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses non stériles ou la peau non intacte)	Bronchoscopes, endoscopes digestifs, spéculum vaginal ou nasal, matériel d'anesthésie, ...	Désinfection de haut niveau: élimination de tous les micro-organismes, à l'exception de quelques spores.	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une – désinfection chimique à base d'acide peracétique ou d'aldéhydes ou – désinfection thermique
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Instruments chirurgicaux, implants, cathéters intravasculaires, aiguille à ponction, aiguille d'acupuncture, sondes urinaires,...	Stérilisation élimination de tous les micro-organismes y compris les spores	Processus de nettoyage et de désinfection non fixant suivi par une stérilisation. Toujours, si possible, stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C dans un emballage approprié. Pour les instruments thermolabiles voir Ch.2.1.4.

doutes ont cependant subsisté quant à l'adéquation du retraitement, en raison de l'utilisation et de la conception des instruments. La classification des risques d'après Spaulding⁸ a montré que les instruments doivent être classés (au moins) comme critiques, eu égard au contact avec du sang et aux surfaces inaccessibles et donc impossibles à contrôler.

Parallèlement aux prescriptions suisses d'évaluation des risques, les prescriptions allemandes ont également été vérifiées. Selon la Recommandation de la KRINKO (Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections), les dispositifs médicaux pour lesquels « l'efficacité du nettoyage ne peut être évaluée par inspection visuelle (p. ex. en raison de lumières internes longues, étroites ou en particulier des creux borgnes, soit de cavités à une seule ouverture (qui ne per-

met pas de rincer de bout en bout, mais simplement de diluer), de surfaces complexes, rêches ou difficiles d'accès, et par conséquent difficiles à nettoyer), doivent être considérés comme dispositifs médicaux faisant l'objet d'exigences accrues »⁸ et être imputés à la classe de risques IIb⁹.

Compte tenu de nos observations, nous avons rédigé une évaluation détaillée des risques, images à l'appui, et fait part de nos réticences, puis avons envoyé cette évaluation, accompagnée de tous les documents du fabricant, aux chirurgiens concernés ainsi qu'à Swissmedic, pour examen. Après avoir soigneusement étudié toute la documentation, l'autorité suisse est toutefois parvenue à la conclusion que tout était en ordre sur le plan juridique.

En tant que personne chargée du retraitement, l'issue de ce dossier me laisse plutôt songeur, surtout que je sais que d'autres fabricants de renom proposent les mêmes instruments, mais... démontables !

SOURCES, BIBLIOGRAPHIE

- Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux,

Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI), et de l'Institut fédéral allemand pour les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux (BfArM), Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310

- « Diagramme de flux de la DGSV pour la classification des dispositifs médicaux 2013 », Comité technique Qualité de la Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV), 2013
- Azizi, Jahan, et. Al.: Uphill Grime: Process Improvement in Surgical Instrument Cleaning. In: AORN Journal 96, 2012.
- Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux, Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, 2016
- Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) |

⁸ Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux (KRINKO), 2015, p. 1248.

⁹ cf. Diagramme de flux de la DGSV pour la classification des dispositifs médicaux 2013.

**SGSV
SSSH
SSSO**

www.sssh.ch

**A consulter sans modération
pour des infos
constamment mises à jour!**

- / Documentation unique
- / Archives détaillées de Forum
- / Puissante recherche globale
- / Calendrier et agenda