

# Sens et non-sens de la pratique actuelle de validation

## du traitement de dispositifs médicaux réutilisables

par Dr. Ulrich Kaiser

Après une période de transition, la loi sur les dispositifs médicaux (LDM) est entrée en vigueur à la mi-1998 dans tous les Etats membres de l'UE. Cette loi régit tant la première mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) fabriqués par l'industrie que le traitement de DM réutilisables dans le domaine de la santé. Elle établit clairement que le retraitement n'est pas à mettre sur pied d'égalité avec la première mise sur le marché et n'exige par conséquent pas des exploitants d'établissements de santé qu'ils fassent effectuer une procédure d'évaluation de la conformité par un organe désigné. Toutefois, compte tenu des risques similaires que ces DM présentent pour les patients, la LDM exige de tous les exploitants – tant dans l'industrie que dans la santé publique – que ceux-ci appliquent les mêmes mesures techniques de précaution, afin de garantir un traitement sûr de DM stériles. Or comme la stérilité d'un DM ne peut pas être vérifiée directement après un processus de stérilisation, mais uniquement par le biais de méthodes lourdes dans des laboratoires microbiologiques, la LDM requiert de tous les fabricants de l'industrie et de la santé, sans distinction:

1. la validation du processus de stérilisation, afin de garantir que celui-ci produise uniquement des DM stériles;
2. un contrôle continu et approprié de tous les paramètres du processus, afin de s'assurer du bon fonctionnement du processus durant toute sa durée;

3. la documentation tant des documents relatifs à la validation du processus (1) que de toutes les données de surveillance de (2).

La directive de l'Institut Robert Koch (RKI) sur le traitement de DM dans la santé publique, modifiée à fin 2001, reprend toutes les exigences contenues dans la LDM, sans toutefois stipuler de dispositions techniques d'exécution pour les différents processus, comme c'était pourtant encore le cas dans la version antérieure. (Contrôle tous les 6 mois ou 400 cycles, au moyen de bioindicateurs appropriés).

La validation d'un processus de stérilisation comprend les étapes suivantes, éprouvées depuis des années dans l'industrie:

### Qualification d'installation (Installation Qualification (IQ))

Vérification qu'après avoir été installé, le stérilisateur fonctionne conformément aux spécifications déterminées.

### Qualification opérationnelle (Operation Qualification (OQ))

Vérification que – dans les conditions réunies sur place et avec les matériels d'exploitation fournis – les divers programmes fonctionnent conformément aux spécifications déterminées.

### Qualification des performances (Performance Qualification (PQ))

Vérification que le processus ne produit que des DM stériles; en d'autres termes, le pro-

cessus de stérilisation retenu doit être capable de stériliser l'ensemble de la charge. Tous les processus de stérilisation comportent en effet des limites et ne sont pas adéquats pour stériliser tous les DM. Un processus de stérilisation se compose de nombreux éléments constitutifs distincts:

- 1 Le processus de stérilisation:
  - 1.1 Stérilisateur
  - 1.2 Matériel d'exploitation, p. ex. pour un stérilisateur à la vapeur d'eau
    - Traitement de l'eau d'alimentation
    - Générateur de vapeur
    - Qualité de la vapeur d'eau: Saturé, humide, surchauffé
    - Teneur en gaz non condensables
    - Valeur pH
    - Additifs (silices, additif anticorrosif, etc.)
    - Air comprimé, alimentation électrique, eau de refroidissement, etc.)
  - 1.3 Programme de stérilisation retenu
- 2 La charge du stérilisateur:
  - 2.1 Instruments
    - Genre (solide, poreux, creux), p. ex. tuyau, tampon, instruments de laparoscopie
    - Nettoyages préalables
    - Utilisation de produits lubrifiants ou d'entretien
    - Contrôle du fonctionnement

- Manière dont ils sont présentés (démontés, montés, vissés)

## 2.2 Conditionnement

- Genre: papier, textile, non tissé, conteneur, etc.
- Composition des paniers
- Poids d'un panier
- Emballage simple ou multiple
- Genre de fermeture

## 2.3 Charge

- Charge partielle ou pleine
- Composition des matériels stériles
- Positionnement des divers matériels

La validation des processus de stérilisation dans le domaine de la santé publique est, en Allemagne, aujourd'hui essentiellement l'affaire des fabricants de stérilisateur. Les fabricants ont l'avantage de très bien connaître leurs appareils ainsi que, grâce à l'expérience accumulée dans l'après-vente, la majorité des faiblesses de ceux-ci. De plus, ils sont tenus d'effectuer – au moment de l'installation et de la mise en service – les qualifications d'installation (IQ) et opérationnelle (OQ), qui sont toujours partie intégrante de la validation. Dans l'ensemble, ces exigences peuvent être contrôlées au moyen de mesures physiques et sont appliquées correctement. Le problème réside plutôt dans le fait que les fabricants qui contrôlent leurs propres appareils sont soumis à un conflit d'intérêts. C'est la raison pour laquelle ils ne peuvent pas se faire accréditer pour valider leurs propres appareils.

La qualification des performances (PQ) pose, elle, davantage problème. Dans cette étape, il s'agit de vérifier que le processus retenu permettra effectivement de stériliser la charge. Comme il a été mentionné au point 2, une description précise de la charge fait souvent défaut. Or le résultat du processus peut être fortement influencé par toute une série de facteurs (utilisation d'un autre produit d'entretien ou d'autres matériaux d'emballage, surfaces étanchéifiées, manière de présenter les DM, etc.). Sur ce point, les personnes qui procèdent à la validation n'ont souvent pas été formées et manquent d'expérience. Les gaz non condensables – qui, en raison de problèmes liés à l'évacuation de l'air, de fuites ou de présence dans la vapeur d'eau, sont toujours présents dans les processus, voire

dans les mêmes programmes (bien que souvent dans des concentrations très variables), – sont testés lors de l'OQ au moyen d'un kit de test BD. Cette méthode ne permet toutefois pas d'exclure tous les risques, étant donné que les quantités critiques dépendent de la charge. Dans les corps creux à faible lumière interne, des quantités de gaz non condensables inférieures à 1 ml peuvent déjà s'avérer critiques, puisque ces gaz empêchent la vapeur d'eau d'entrer en contact avec les parois internes de ces instruments et entravent la nécessaire formation de condensat sur toutes les surfaces. Ces volumes de gaz non condensables sont trop faibles pour être mesurés au moyen des processus standard. Les surfaces étanchéifiées produites au moyen de joints élastiques ou de surfaces lubrifiées glissant l'une sur l'autre ne peuvent pas être stérilisées, l'agent stérilisant ne pouvant agir sur ces surfaces. Si ces surfaces demeurent fermées durant l'utilisation de l'instrument, l'on peut partir du principe qu'elles ne seront exposées à aucun germe; par contre, dans les cas où l'on utilise par exemple une soupape vissée, les surfaces étanchéifiées risquent d'être exposées à des germes lors de l'utilisation. Dans ces cas de figure, la garantie de stérilité dépendra donc exclusivement du lubrifiant utilisé. Seuls les produits lubrifiants ou d'entretien contenant de l'eau ou capables de l'absorber sont appropriés pour une stérilisation à la vapeur d'eau. La condensation hygroscopique dans les fibres de cellulose entrave la condensation de la vapeur dans la zone isolée thermiquement (cf. exposé DGKH du Dr Kober).

Seuls quelques-uns des phénomènes menaçant le bon déroulement des processus de stérilisation ont été mentionnés ci-dessus. Les stérilisations à basse température, par exemple, impliquent des processus physiques et chimiques bien plus complexes encore et ne peuvent pas être abordées dans le présent cadre.

Lors de la validation, il ne faut donc pas se concentrer simplement sur la fonctionnalité du stérilisateur (IQ + OQ); il convient également – lors de la qualification des performances (PQ) – de prendre en compte tous les phénomènes potentiellement limitatifs. Aussi est-il absolument indispensable d'assurer le perfectionnement des personnes chargées de la validation.

La validation est un processus qui n'est effectué qu'une seule fois et qui vise à garantir que le processus retenu est bel et bien en mesure de stériliser la charge. Lorsque des composantes essentielles du processus, qui influent sur l'efficacité de celui-ci, sont modifiées, l'on est alors en présence d'un nouveau processus, qui doit faire l'objet d'une nouvelle validation.

En outre, il convient de veiller à ce que le processus validé puisse être reproduit en permanence. Pour ce faire, il est nécessaire d'introduire des contrôles de routine adéquats, qui garantissent la sécurité du processus en tout temps. Bon nombre d'utilisateurs pensent que ces contrôles de routine pourraient être supprimés dans une large mesure après la validation. Or la validation implique précisément la définition de paramètres stricts, qui doivent être vérifiés pour chaque charge par le biais de mesures de contrôle de routine adaptées. Enfin, il serait judicieux de répéter la qualification des performances à intervalles raisonnables, fixés dans le cadre d'une analyse des risques.

Dans l'industrie, la validation des processus est en général effectuée par les fabricants eux-mêmes. Cette validation fait ensuite toutefois l'objet d'une évaluation par un organe accrédité (procédure d'évaluation de la conformité), qui doit, au moment de son accréditation, prouver qu'il dispose des compétences nécessaires. Dans le secteur de la santé publique, les hôpitaux et les médecins établis qui ne mettent pas de produits sur le marché sont simplement surveillés par les autorités sanitaires, en application des dispositions de la Loi sur la protection contre les infections. Il est vrai que certaines autorités de surveillance exigent déjà des protocoles de validation, mais, hormis quelques rares exceptions, les qualifications requises pour évaluer ces protocoles font à ce jour encore largement défaut.

Pour que les validations effectuées dans le secteur de la santé publique puissent effectivement garantir la sécurité des processus, il est donc indispensable d'y intégrer les contrôles requis.

### Auteur:

Dr Ulrich Kaiser

**gke**-mbH Waldems-Esch, Allemagne

E-mail: info@gke-mbh.de