

---

# Instruments chirurgicaux en prêt: théorie et pratique

## Résumé d'un travail de projet dans le cadre du cours Assistant(e) technique en stérilisation III

par Anke Kohlheim, responsable Stérilisation centrale, Olgahospital, Klinikum Stuttgart

Vous trouverez en annexe un questionnaire sur le thème des «instruments chirurgicaux en prêt». Veuillez y répondre et le renvoyer à la rédaction. Si le taux de retour est suffisant, les résultats seront publiés dans l'une des prochaines éditions de Forum.

Compte tenu des progrès enregistrés dans le secteur des soins médicaux, les exigences posées aux différents services hospitaliers ne cessent de devenir plus pointues et de se diversifier, de nouvelles techniques opératoires requièrent de nouveaux instruments. Bref, l'encadrement des et les soins aux patients, de même que le retraitement des instruments chirurgicaux doivent impérativement gagner en flexibilité.

Les possibilités thérapeutiques à disposition impliquent une sélection: il n'est en effet ni nécessaire ni souhaitable de pouvoir effectuer chaque intervention partout. Cette évolution entraîne donc une spécialisation, déterminée par les disciplines elles-mêmes et subdivisée au sein d'une même discipline. Toutefois, la diversité des possibilités de réaliser une opération spécifique implique qu'il faut retenir une méthode opératoire, ce qui nécessitera à son tour l'acquisition d'un instrument bien défini. Or, et ce n'est un secret pour personne, l'heure est aux économies... partout, mais particulièrement dans le domaine de la santé. Il n'est donc pas étonnant qu'il ait fallu chercher – et trouver – de nouvelles solutions afin de disposer, à chaque fois, des instruments nécessaires. D'où l'utilisation toujours plus fréquente d'instruments chirurgicaux en prêt. Les instruments chirurgicaux représentent de gros investissements, ce qui explique probablement en grande partie pourquoi les hôpitaux ont de plus en plus tendance –

lors d'interventions spéciales ne faisant pas partie du quotidien de l'établissement – à emprunter des instruments. La mise à disposition, l'utilisation et le retraitement des ces instruments exigent une bonne organisation et une bonne collaboration entre tous les acteurs concernés.

Les exigences en matière d'instruments chirurgicaux ont évolué au fil du temps. Si, au départ, seul l'acte chirurgical – effectué au moyen d'instruments stables, ergonomiques, aiguisés et maniables – comptait, la stérilisation d'abord, puis le nettoyage ensuite, ont commencé à gagner en importance dès la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, et tout particulièrement ces dernières décennies.

Certes, les défenseurs du «retraitement optimal dans tous les cas» doivent encore venir à bout de nombreux problèmes, tant sur le plan de la réalisation pratique que de la reconnaissance de leur travail. Il n'empêche que les mentalités ont changé: par le passé, un instrument chirurgical devait être «stérile» avant l'opération; aujourd'hui, le nettoyage préalable est tout aussi important et cet aspect doit être pris en compte lors du développement ou de l'amélioration de l'instrumentation chirurgicale.

Jetons un bref coup d'œil aux conditions et dispositions juridiques existantes, ainsi qu'aux interprétations qui en sont faites. Se basant sur la Directive européenne sur les dispositifs médicaux publiée en 1993, la Loi sur les dispositifs médicaux est entrée en vigueur en Allemagne en 1995, suivie en 1996 par l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux et, en 2001, par la nouvelle mouture de la Directive de l'Institut Robert Koch (RKI).

Représentés dans le «Cercle de travail Retraitement des instruments», des fabri-

cants d'instruments, de laveurs-désinfecteurs, de stérilisateurs et de produits désinfectants et détergents ont (dans un souci de compléter la Directive du RKI) cherché à «maintenir la fonction et la valeur des dispositifs médicaux réutilisables, grâce à un retraitement approprié» (1).

Le «Cercle de travail Qualité», lui, a vu le jour avec la constitution de la Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV). Outre des représentants de fabricants, il réunit surtout des praticiens de la stérilisation hospitalière. Ce groupe de travail s'est lui aussi penché sur la Directive du RKI, tout en soulignant que les services de stérilisation centrale doivent gagner en influence (2). La mise à disposition d'instructions de retraitement par les fabricants d'instruments est réglée dans la norme EN ISO 17664, publiée en 2003.

Indépendamment de la taille d'une stérilisation centrale, il n'est ni judicieux ni justifiable (écologiquement ou économiquement parlant) de proposer l'ensemble des possibilités de retraitement, chaque programme devant en effet faire l'objet d'une validation! Chaque stérilisation centrale doit donc sélectionner le processus adapté à son cas, en fonction du matériel qu'elle est appelée à retraiter. Ce choix pourra être guidé par des tests biologiques, des tests utilisant des souillures tests, mais également par des publications issues de la recherche dans la presse spécialisée ou encore des cours de formation continue. Le retraitement alcalin à des températures si possible élevées s'est révélé être la méthode de nettoyage la plus efficace (3, 4, 5, 6).

La stérilisation à la vapeur constituant (pour des raisons d'écologie et d'efficacité) la

solution de prédilection, les arguments sont nombreux en faveur d'une décision de procéder de manière standard à un nettoyage alcalin en LD et à une désinfection thermique, avant de stériliser par procédé avec vide fractionné. Quoi qu'il en soit, le retraitement « maison » devrait être érigé en traitement standard et être contraignant.

La responsabilité de tout ce qui se passe dans un service de stérilisation centrale incombe à la direction (7, 8). Celle-ci doit tenir compte de toutes les lois et directives en vigueur et agir au plus près de sa conscience. C'est pourquoi la direction doit décider des modes de retraitement, c'est-à-dire déterminer le retraitement standard maison.

Si un incident devait malgré tout survenir une fois, l'on assisterait dans la plupart des cas à ce que l'on appelle une « inversion de la preuve », car dans le domaine de l'hygiène, les incidents font partie des risques pleinement maîtrisables. La partie retraitante, c'est-à-dire la direction de la stérilisation centrale, doit pouvoir, le cas échéant, prouver que « toutes les mesures organisationnelles et techniques ont été prises afin d'exclure les risques évitables ». L'utilisation d'instruments de prêt est soumise aux mêmes dispositions légales que les instruments maison; peu importe en effet au patient à qui appartiennent les instruments avec lesquels il va être opéré. Compte tenu de l'obligation de documenter qui en découle, il est capital que les instruments en prêt soient livrés à temps. Leur utilisation doit faire l'objet d'un descriptif minutieux, avec notamment la description des tâches, tant au niveau du déroulement organisationnel que de chacune des étapes, le tout assorti de check-lists appropriées. Ainsi, lorsque les mêmes instruments sont empruntés de manière répétée, on peut alors utiliser les anciennes listes et, partant, économiser du temps et de l'argent. Ce qui ne dispense bien entendu nullement d'effectuer l'ensemble du processus pour les instruments empruntés une seule fois!

Il est donc primordial d'intégrer la direction de la stérilisation centrale lors de la planification du processus d'emprunt déjà, afin de clarifier si les instruments souhaités peuvent être retraités ou non. Or cette décision ne peut être prise que par des professionnels, les indications des fabricants étant malheureusement souvent lacunaires.

Les critères de décision sont nombreux: compatibilité, efficacité, efficacité des produits, performance environnementale, protection des patients et des utilisateurs.

Il est donc difficile de trouver un dénominateur commun pour toutes ces exigences: une compatibilité élevée des produits utilisés n'est pas forcément synonyme de bonne efficacité ou efficacité; la performance environnementale peut, dans certains cas, se révéler hautement inefficace, etc. Mais dans tous les cas, le patient est en droit d'attendre des responsables hospitaliers que ceux-ci respectent leur devoir de diligence et sélectionnent la meilleure méthode de retraitement possible, la plus sûre et la plus compatible, après pondération de tous les risques.

D'ailleurs, la protection ne vaut pas seulement pour les patients: toute personne entrant en contact avec les instruments chirurgicaux doit être protégée.

La directive RKI fixe 5 critères, dont il faut systématiquement tenir compte: les infections, les réactions pyrogènes, les réactions allergiques, les réactions toxiques et les modifications de propriétés technico-fonctionnelles du dispositif médical. De plus, elle exige de prendre en considération les agents pathogènes susceptibles d'être présents, leur résistance, la nature des utilisations antérieures, le retraitement antérieur, le transport et le stockage (9).

Or cela est impossible sans informations de la part de l'emprunteur précédent.

Les instruments en prêt n'ont pas d'« histoire ». Ils sont définis en fonction de l'opération prévue, mais cela mis à part, ils ne sont assortis d'aucune information. Lorsqu'ils sont livrés, ils ont été nettoyés, désinfectés et éventuellement stérilisés; l'utilisateur suivant ne sait rien ni des patients qui ont été opérés précédemment avec ces instruments, ni des éventuelles maladies nosocomiales, ni de la manière dont les instruments ont réellement été retraités.

Comme la santé du prochain patient à opérer ne peut être mise en danger, il n'existe qu'une seule possibilité, à savoir:

**Les instruments chirurgicaux en prêt doivent être considérés – et retraités – selon le « worst case », c'est-à-dire selon le pire scénario envisageable !**

Quelles en sont les conséquences dans la pratique? Où trouver des éléments d'aide à la décision?

Comme nous l'avons déjà mentionné, les Cercles de travail « Retraitement des instruments » et « Qualité » souhaitent apporter un soutien sur place aux chargés du retraitement; à ce titre, voici trois citations:

#### **Cercle de travail Retraitement des instruments (1):**

Le choix du détergent est fonction du matériel et des propriétés des instruments, des directives et des recommandations nationales.

#### **Cercle de travail Qualité (2):**

L'on utilisera de préférence des détergents alcalins, ... ceux-ci se distinguant par une efficacité de nettoyage particulièrement bonne sur les résidus de protéines et de graisses.

#### **Directive RKI (9):**

Le nettoyage alcalin se caractérise par une grande efficacité en termes de dissolution des résidus de protéines et de graisses et par un effet antimicrobien.

De ce qui précède, l'on peut clairement dégager les préoccupations des groupes. Le « Cercle de travail Retraitement des instruments » regroupe les fabricants; dès lors, ceux-ci demandent à ce que le retraitement dépende du matériel et des propriétés des instruments.

Le « Cercle de travail Qualité » quant à lui inclut également des praticiens des stérilisations centrales; on y met par conséquent davantage l'accent sur un retraitement optimal. Cette citation correspond d'ailleurs plus à la teneur de la Directive du RKI.

En tenant compte de l'expérience, des résultats de recherche et, bien sûr, de la Directive RKI, il ne peut y avoir qu'une seule conclusion possible:

**Le retraitement des instruments chirurgicaux en prêt n'est justifiable que s'il utilise un détergent alcalin à des températures si possible élevées.**

**Pour les instruments chirurgicaux qui doivent être retraités selon un procédé enzymatique/neutre et/ou manuellement, le retraitement est refusé pour des raisons de sécurité.**

Si des fabricants ne veulent pas déborder du retraitement enzymatique-neutre, on pourrait imaginer qu'ils se chargent eux-mêmes du retraitement ou que celui-ci soit confié à un prestataire tiers certifié.

Plus l'on se penche sur le thème, plus l'on est amené à faire des associations avec les deux termes « théorie » et « pratique ». Il ne s'agit pas simplement de connaissances, d'indications, d'instructions ainsi que de lois, de directives et d'interprétations – soit la théorie – d'une part, et de mise en

œuvre, d'exécution à la base – soit la pratique – d'autre part. S'y ajoutent également les points de vue, les comportements, les émotions, les projections, etc.

Dans le seul pôle « théorie », l'on observe déjà le rapport conflictuel existant entre les dispositions légales et les directives d'un côté, et les indications de retraitement par les fabricants de l'autre; plus les diverses interprétations faites par les groupes de travail. Ce même type de conflit se retrouve dans le pôle « pratique », entre utilisateurs et chargés du retraitement.

Le schéma 1 montre clairement quatre positions antagonistes. Tant que les quatre acteurs ne sont pas mis sur pied d'égalité, la communication est quasiment – voire exclusivement – unidirectionnelle.

Le schéma 2 illustre la pluralité des points de vue; mais sans feedback de la base, il ne peut y avoir de développement optimal. Force est de constater que la stérilisation centrale jouit aujourd'hui encore d'une image plutôt négative, raison pour laquelle ni les médecins et le personnel OP ni les fabricants d'instruments ne l'acceptent comme partenaire de discussion et de négociation à part entière.

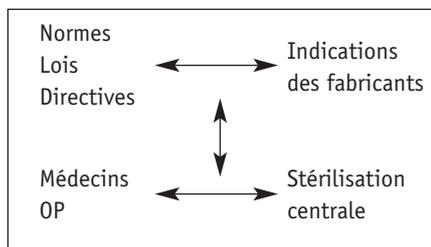
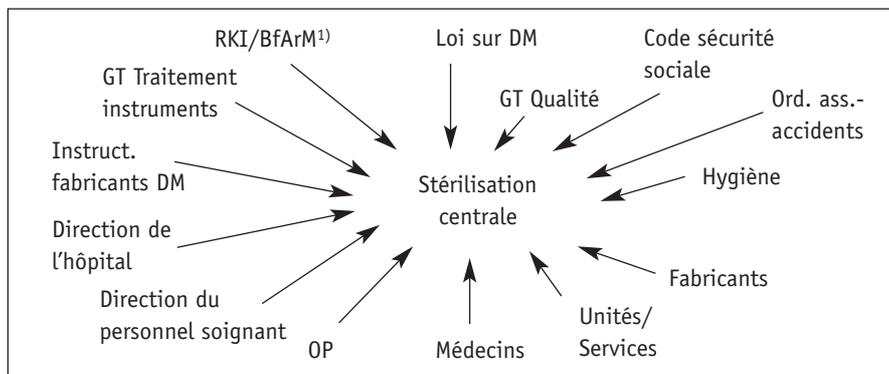


Schéma 1: Rapport conflictuel entre la théorie (directives, lois, normes/instructions fabricants) et la pratique (médecins, personnel OP/personnel stérilisation).



<sup>1)</sup> BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (~ Institut fédéral des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux).

Schéma 2: déroulement de la communication.

Existe-t-il une distance sociale qui fait que les informations remontant de la base sont considérées comme inutiles, peu importantes, voire négligeables?

Le fait est que le partenaire privilégié des fabricants est en premier lieu l'opérateur; or pour ce dernier, il est inconcevable que la stérilisation centrale refuse des instruments qu'il a lui-même commandés parce qu'elle estime qu'ils ne sont pas retraitables. C'est pourquoi, jusqu'à ce jour, il jugeait superflu d'intégrer la direction de la stérilisation centrale à la planification de l'emprunt des instruments déjà. Toutefois, plus le recours à des instruments en prêt sera fréquent (pour finalement faire partie de la normalité), plus il sera nécessaire de faire collaborer les différents services concernés par ces instruments. Mais cette collaboration ne pourra aboutir que si elle parvient à faire coïncider les méthodes utilisées dans la pratique, les impératifs donnés et les intérêts des patients, des opérateurs et des chargés de retraitement. Pour ce faire, il est indispensable de se débarrasser des vieilles susceptibilités et des mentalités de propriétaires, afin de pouvoir se concentrer sur l'objectif commun, à savoir le rétablissement et la conservation de la santé des patients, comme but, sens et finalité de cette collaboration.

Et s'il était possible, pour la question des instruments en prêt, de désamorcer les tensions entre les différents camps que sont les *Dispositions – Fabricants – Corps médical – Chargés du retraitement des instruments*, c'est la collaboration dans d'autres domaines qui en profiterait également. La « théorie » et la « pratique » doivent converger, car elles dépendent l'une de l'autre. Ce constat vaut tant pour ces deux pôles « extrêmes » que pour tous les pôles « intermédiaires », qu'il faut intégrer au pro-

cessus, afin d'en déterminer les faiblesses et d'y apporter des améliorations!

Alors seulement, l'indispensable dialogue, constructif et ciblé, entre les et au sein des pôles « théorie » et « pratique » pourra s'instaurer dans un climat de partenariat.

En évitant d'inutiles différends, l'énergie ainsi dégagée pourra être consacrée aux patients.

*Note de la rédaction:*

Les conclusions données dans ce travail sont de la responsabilité de son auteur pour l'établissement où il travaille et ne peuvent être considérées comme des généralités applicables dans tous les établissements et les divers pays européens dans lesquels les recommandations et les lois sont différentes.

Références bibliographiques

1. « Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht », Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, 8. Ausgabe, 2004, [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)
2. « Der Arbeitskreis Qualität in der DGSV, gestern und heute », Arbeitskreis Qualität des DGSV, [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)
3. « Die Renaissance der alkalischen Reiniger », Urs Rosenberg, « Forum », 03/2002
4. « Schaumentwicklung – Einfluss auf die Spülmechanik und Konsequenzen für maschinelle Verfahren », W. Michels, M. Pieper, M. Meiwes, « Hygiene & Medizin », 06/2002
5. « Überprüfung von Reinigungsverfahren mit stark proteinzersetzender Wirkung », M. Pfeifer, BAG/ZSV-Spiegel, 05/2003
6. « Effektivität verschiedener Aufbereitungsverfahren zur Inaktivierung infektiöser Prionen unter Beachtung des Diskussionspapiers des Robert Koch-Instituts », K. Roth, P. Heeg, S. Gaedt, H.P. Zenner, P.S. Mauz, « Forum », 02/2004
7. Medizinproduktegesetz (MPG), § 3 Abs. 15
8. Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV), § 4 Abs. 2
9. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 11/2001

**Combien de lits l'hôpital compte-t-il ?**

Dans votre hôpital, la stérilisation centrale, constitue-t-elle un service indépendant? oui non

est-elle couplée au bloc opératoire? oui non

ou

Comment retraitez-vous les DM? Pré-désinfection  
Ultrasons

En LD, alcalin Nettoyage et désinfection manuels

neutre ou

enzymatique

avec désinfection thermique? ou

Comment stérilisez-vous les DM? Vapeur  
(procédé vide fractionné):

Oxyde d'éthylène: Plasma:

Formaldéhyde: Air chaud:

Dans votre service, existe-t-il un schéma selon lequel vous retraitez les DM (p. ex. nettoyage mécanique avec désinfection thermique, détergent alcalin pH 11, température de nettoyage 92° C; stérilisation: procédé avec vide fractionné, 134° C et 121° C) et qui est à la disposition du service d'achats et des médecins pour leurs négociations avec les entreprises?

Oui Non En cours d'élaboration

Oui, mais il n'est pas pris en compte Autre

**Travaillez-vous avec des instruments en prêt ?**

oui non

Si oui, à quelle fréquence? 1 x par an 1 x tous les 6 mois

1 x tous les 3 mois 1 x par mois

1 x par semaine ou

Lors de la planification, discute-t-on avec vous de la commande d'instruments en prêt ?

oui non ou

Etes-vous informés de la commande de ces instruments ?

oui non ou

**Vous fournit-on les instructions de retraitement des fabricants ?**

oui non Sur demande de notre part

Selon les fabricants ou

Les instructions de retraitement des fabricants correspondent-elles à vos standards ?

oui non ou

Si ce n'est pas le cas, prenez-vous contact avec le fabricant ?

oui non ou

Que faites-vous si le fabricant n'approuve pas vos modalités de retraitement ?

Retraitement selon les standards maison

Refuser le retraitement

et/ou

Qui assume la responsabilité lorsque vous effectuez les retraitements selon les standards maison (et que ceux-ci ne correspondent pas aux instructions du fabricant) ?

Stérilisation centrale Direction BOP Opérateur

HResponsable de l'hygiène ou

Comment la direction du BOP réagit-elle lorsque vous refusez d'effectuer le retraitement, faute de possibilités adéquates ?

Compréhension Manque de compréhension Pression Autre

Comment les médecins responsables réagissent-ils lorsque vous refusez d'effectuer le retraitement, faute de possibilités adéquates ?

Compréhension Manque de compréhension Pression Autre

Bénéficiez-vous d'un soutien de la part de

Direction du personnel soignant Hygiéniste

Direction de l'hôpital ou

Les instruments en prêt sont-ils livrés à temps (24 h. avant le début de l'intervention) ?

oui non ou

Combien de temps dure le contrôle de réception ?

1 h. 1-2 h. plus long

Combien de temps dure le contrôle de restitution ?

1 h. 1-2 h. plus long