

# Traitement des instruments neufs

## A suivre de près...

par Eliane Chassot, responsable adjointe à la stérilisation, CHUV, Lausanne

Au niveau réglementaire, les BPR nous disent que «le nettoyage désinfection est une étape indispensable avant le conditionnement» et que «le nettoyage désinfection concerne aussi ... les dispositifs médicaux neufs ... qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant». De plus le guide AFNOR précise qu'«il convient de nettoyer en machine les instruments neufs avant la première stérilisation pour éliminer les résidus de fabrication ainsi que les éléments de lubrification risquant de constituer un film protecteur, puis de les soumettre à un traitement de stérilisation afin de tester le comportement au procédé... Souvent plusieurs cycles de nettoyage sont nécessaires pour obtenir des dispositifs médicaux aptes à l'usage.»

Depuis de nombreuses années, nous commandons régulièrement des paires de ciseaux à pansement ainsi que des paires de ciseaux à fils chez le même fournisseur, ce matériel provenant du même fabricant. Ces instruments neufs sont lavés en laveur désinfecteur avant conditionnement et emballage comme recommandé. Cela sans soucis jusqu'au jour récent où nous avons constaté après stérilisation que les emballages de ces instruments neufs étaient fortement tachés et que les instruments présentaient également des taches et des marbrures. Tout ce matériel était dès lors non livrable.

Nous avons donc cherché la cause de ces taches:

- Le stérilisateur? d'autres instruments de la même charge présentent-ils ces taches?

Pas de problème relevé pour le reste de la charge.

- L'emballage? d'autres instruments sont-ils tachés?

Pas d'autre instrument présentant le même problème.

Le fournisseur des emballages contacté effectue des recherches et nous informe qu'une trop forte concentration de nickel dans l'instrument peut provoquer ce type de problème par absorption du nickel par la cellulose contenue dans la feuille papier du sachet.

- Le processus? les instruments neufs ont-ils bien été lavés avant conditionnement et stérilisation?

Tout s'est déroulé selon la procédure établie et les instruments ont bien subi un cycle en laveur désinfecteur.

- Les instruments? le fabricant a-t-il changé?

Le fournisseur nous confirme que le fabricant est bien le même qu'habituellement, que l'alliage est le même. Après recherche nous apprenons qu'il y a eu un problème au moment de la lubrification finale des instruments en cours de fabrication et qu'une trop grande quantité de lubrifiant a été déposée sur les instruments.

La cause du problème semble donc trouvée. Nous décidons de dégraisser tous les instruments avec de la benzine avant le passage en laveur désinfecteur. Cela ne modifie pas le résultat après stérilisation.

Nous effectuons alors un lavage dans un autre laveur désinfecteur de l'établissement utilisant un détergent fortement alcalin avec une neutralisation. Les instruments sont impeccables après ce lavage mais présentent le même problème après stérilisation!

En collaboration avec le fournisseur, nous faisons subir à un lot d'instruments quatre cycles successifs (lavage en laveur désinfecteur, conditionnement et stérilisation) en observant et notant l'état des instruments à chaque étape. Les taches sur les emballages sont importantes après le premier passage et diminuent ensuite pour disparaître après le quatrième passage. Suite à ce dernier passage, nous constatons des points de corrosion sur les instruments! La qualité de l'alliage semble donc en cause.

Après discussion avec le fournisseur, nous effectuons les mêmes tests que précédemment sur du matériel du même type provenant d'un autre fabricant. Les résultats sont similaires.

Un représentant du fabricant est convié à une séance durant laquelle nous espérons trouver la cause de notre problème. Ce monsieur est à son arrivée très septique mais face aux emballages tachés et aux instruments



marbrés, il doit admettre qu'il y a problème. Les exigences de la norme EN ISO 7153-1 concernant les alliages des instruments chirurgicaux lui sont rappelées. Une solution nous est promise dans les plus brefs délais. Six mois plus tard, nous n'avons toujours rien reçu!

Nous avons donc décidé de changer de fournisseur et de contrôler soigneusement les instruments neufs lors de leur première stérilisation.

Face au choix d'instruments, il est donc important de ne pas se baser uniquement sur le coût mais d'être renseigné sur la qualité de l'instrument. Il convient également de faire préciser au fournisseur le nombre de traitements recommandé par le fabricant avant la mise en service.

Enfin, nous devons rester attentifs et effectuer les contrôles nécessaires afin que nos «clients» disposent d'instruments de qualité et visuellement impeccables.

#### Bibliographie

1. EN ISO 7153-1 «Instruments chirurgicaux, matériaux métalliques, P. 1: acier inoxydable»
2. Swissmédic «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles»
3. AFNOR FD S 98-135 «Guide pour la maîtrise des traitement appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables».



# Présentation, contenu et utilité du Manuel d'autoévaluation

par Florian Weinig

Le «Manuel d'autoévaluation, Fonction Stérilisation» est un ouvrage détaillé destiné à la préparation et à la réalisation d'audits de la qualité dans les services de stérilisation centrale. Il s'agit en réalité d'une publication adaptée aux conditions françaises, qui ne prétend ni être exhaustive ni coïncider parfaitement avec toutes les prescriptions internes imaginables (notamment suisses) d'autres hôpitaux ou établissements de soins. Il n'empêche que cet ouvrage constitue une bonne base pour tous ceux qui souhaitent soumettre leur service de stérilisation à un audit interne.

Le manuel commence par définir les notions et processus fondamentaux. Vient ensuite le questionnaire d'autoévaluation proprement dit, long de plus soixante pages. Son contenu est subdivisé en «processus de stérilisation», «processus secondaires» et «processus qualité». Chacun des ces trois processus est ensuite lui-même ventilé par bloc de questions, selon les différentes activités qu'il implique, ce qui en fait un catalogue de questions très détaillé. Cette liste d'exigences à remplir se fonde sur les diverses normes, lois et prescriptions concernées, qui ne sont toutefois pas tout à fait à jour. Chaque question est assortie des évaluations/réponses possibles. A la fin de

chaque bloc de questions, une liste non exhaustive indique les personnes concernées par l'autoévaluation ainsi que les modes de preuves permettant de documenter les réponses. En fin de manuel, on trouve une fiche de synthèse des points forts, points faibles, non-conformités et, surtout, des actions d'amélioration envisagées.

Le Manuel d'autoévaluation ne vise pas à concurrencer la check-list publiée par Swissmedic, mais bien plus à la compléter, en apportant un éclairage différent. Il serait d'ailleurs tout à fait souhaitable que les différents organismes publieurs (Swissmedic et la SSSH) se penchent sur la question de savoir comment élaborer et faire appliquer un document commun.

Il va sans dire qu'un manuel, tel que celui présenté ici, ne constitue pas une fin en soi: il faut lui insuffler de la vie, l'appliquer dans la pratique. D'où cet appel: certes, cet ouvrage n'est pas la panacée, bon nombre d'aspects sont simplement couchés sur papier et ne sont pas encore intégrés dans la pratique helvétique. Mais par votre soutien, vous pouvez contribuer à perfectionner ce document. C'est avec plaisir que nous attendons vos remarques et suggestions de modification à l'adresse e-mail suivante: [gsgv-sssh@freesurf.ch](mailto:gsgv-sssh@freesurf.ch). ■

Une fois sa maturité en poche, Florian Weinig, né en 1960, a suivi une formation d'infirmier et s'est ensuite spécialisé dans le domaine opératoire. Dans les années qui suivirent, il s'est formé comme chef infirmier de salle d'opération, a obtenu le diplôme fédéral de technicien en marketing et a suivi une formation de gestionnaire-qualité dans le domaine de la santé publique. Au cours de ses onze ans de travail chez 3M (Suisse) SA, il s'est consacré au retraitement et à la stérilisation, ce qui l'a, entre autres choses, amené à élaborer et à publier le «Handbuch Sterilisation», qui constitue aujourd'hui l'ouvrage de référence en matière de formation et de perfectionnement en stérilisation. Depuis début 2004, il est chef des ventes chez Arnold Bott SA, dont l'activité principale réside dans la distribution d'instruments chirurgicaux. Florian Weinig enseigne depuis de nombreuses années la gestion-qualité et l'informatique au centre de formation H+ d'Aarau. Membre de la SSSH depuis quatorze ans, il est actuellement le caissier de la section Suisse alémanique ainsi que de la Société suisse.