

5^{es} Journées

Pénétration de la vapeur dans les dispositifs médicaux complexes : nouvelles méthodes de surveillance au moyen de simulateurs de dispositifs médicaux (MDS) et de systèmes de surveillance de charge (BMS).

Ulrich Kaiser

En 1961 déjà, le Professeur Bowie démontrait que, durant les processus de stérilisation, les conditions n'étaient pas homogènes et que l'accumulation de gaz non condensables pouvait empêcher la pénétration de la vapeur dans les espaces critiques de dispositifs poreux et de corps creux. Or les bandelettes indicatrices biologiques et chimiques présentent une limitation essentielle : elles ne peuvent contrôler l'efficacité de la stérilisation qu'à l'endroit où elles ont été placées dans la chambre du stérilisateur ou dans le paquet.

Les essais de type – EN 285 (paquet d'essai de 7 kg) pour les grands stérilisateurs et EN 13060 type B (corps creux selon l'EN 867-5 corps creux A) pour les petits stérilisateurs – effectués chaque jour ouvrable lors de la mise en service du stérilisateur indiquent simplement que le stérilisateur fonctionne conformément aux spécifications normatives.

L'expérience de cette dernière décennie a permis de mettre en évidence le fait que les mêmes programmes de stérilisation, lorsqu'ils se succèdent, n'aboutissent pas toujours au même résultat. Ce sont en particulier les gaz non condensables – générés lors de l'évaporation de l'eau d'alimentation à forte conductivité – qui modifient les conditions de stérilisation au cours de la journée. Aussi les essais de type effectués lors de la mise en service journalière du stérilisateur ne garantissent-ils pas le bon déroulement des cycles de stérilisation subséquents.

Les gaz non condensables jouent un rôle important à l'intérieur des instruments de chirurgie mini-invasive (MIC), où des volumes de gaz non condensables inférieurs à 1 ml peuvent déjà se révéler critiques. Or l'enregistrement des paramè-

tres température / pression / temps ou l'utilisation d'indicateurs biologiques ou chimiques placés en des endroits non critiques dans la chambre ne permettent pas de prouver l'absence de gaz non condensables dans des lumières internes, p. ex. dans des instruments.

Les détecteurs d'air, qui surveillent les processus de stérilisation, fournissent quant à eux des informations sur les gaz non condensables pendant le cycle de stérilisation. Toutefois, il est extrêmement difficile de les valider ; de plus, la plupart de ces détecteurs ne sont pas en mesure de détecter les quantités minimales de gaz non condensables (CO₂), pourtant déjà critiques. Précisons également que les gaz non condensables qui interviennent dans le processus de stérilisation lors des phases d'évacuation de l'air et plateau ne sont pas critiques pour la bonne stérilisation. Ce n'est en effet qu'au moment de la phase de chauffage que l'afflux de gaz de ce type s'avère extrêmement critique, tous les gaz non condensables s'accumulant à ce stade dans les emballages.

Pour garantir le bon déroulement du processus de stérilisation des instruments complexes, des systèmes dits de surveillance de charge ont été commercialisés au cours de ces 10 dernières années (en anglais : Batch Monitoring System, BMS). Pourtant, les BMS utilisés aujourd'hui sont le plus souvent également des essais de type tels que mentionnés ci-dessus. Ces essais signalent donc simplement que le stérilisateur fonctionne conformément à ses spécifications, mais n'indiquent rien à propos de la charge. Ils permettent toutefois de détecter les éventuelles modifications de programme dues à l'apparition de gaz non condensables en cours de journée.

Le fonctionnement d'un stérilisateur conformément à ses spécifications ne garantit pas pour autant que tous les dispositifs aient été stérilisés correctement. Pour ce faire, un système test est nécessaire, qui simule un instrument et les endroits les plus difficilement accessibles à la vapeur. C'est ce que l'on appelle un simulateur de dispositifs médicaux (en anglais : Medical Device Simulator, MDS). Ces MDS doivent être placés dans l'emballage, celui-ci rendant l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur encore plus difficile.

Dans l'optique de surveiller l'ensemble de la charge, il est également possible d'utiliser un système test qui simule, dans un chargement d'instruments emballés, les conditions prévalant aux endroits les plus difficilement accessibles à la vapeur. Ce système doit avoir été validé dans les conditions de chargement les plus défavorables. Ces dispositifs d'épreuve sont également appelés systèmes de surveillance de charge (BMS). Ces BMS diffèrent des BMS historiques : tandis que l'ancien BMS est validé par rapport à un essai de type pour les stérilisateurs, le nouveau BMS est validé par rapport à une charge de référence. Ce n'est qu'ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux complexes est garantie.

Il est impératif de valider le MDS par rapport à l'instrument et le BMS par rapport à la charge de référence. Des normes sont actuellement élaborées en Allemagne, afin de fournir des méthodes d'essai permettant de tester l'équivalence entre instrument et MDS ainsi qu'entre charge et BMS. Un premier projet de la DIN 58921 « Méthode d'essai visant à prouver l'aptitude d'un dispositif d'essai à simuler un dispositif médical lors de processus de stérilisation à la vapeur » a été publié en octobre 2008. |

CURRICULUM VITAE

Dr. Ulrich Kaiser

Adresse : Feldstrasse 14
D-61479 Glashütten
Naissance : 24.02.1942, Offenbach
Veuf, 3 enfants

Formation

1970 Ingénieur diplômé en chimie et chimie des procédés
Haute Ecole technique, Darmstadt
1973 Dr ès Sciences naturelles, Chimie physique
Université de Francfort

Pratique professionnelle

1973-1980 : Technicien d'application en chimie analytique (HPLC).

1980-1990 : Directeur européen d'une société dentaire internationale, avec succursales en Allemagne, Grande-Bretagne, Suisse et Italie; responsable R&D, production, vente et marketing.

1991-

aujourd'hui : gke-GmbH, responsable recherche, développement et production pour la conception et la validation des processus de stérilisation à air chaud, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde et au peroxyde d'hydrogène ainsi que pour la fabrication de matériaux de surveillance (indicateurs biologiques et chimiques, dispositifs d'épreuve de procédé (PCD).

Autres activités

- Expert accrédité du Service central des Länder pour la protection de la santé concernant les dispositifs médicaux (ZLG), Bonn.
- Depuis 1992, membre du Comité normatif DIN dans le domaine de la stérilisation. Membre des groupes de travail sur les stériliseurs, les indicateurs biologiques et chimiques ainsi que les procédés de validation des processus indiqués ci-dessus. Délégué DIN allemand au sein des comités normatifs CEN et ISO.
- Membre du groupe de travail de la Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH) élaborant la Directive relative à la validation des processus de stérilisation à air chaud, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde.
- Membre du groupe de travail du ZLG Bonn sur la mise en œuvre de la Directive relative à la Loi allemande sur les dispositifs médicaux (LDM) dans le domaine des produits stériles, sur la base des processus de stérilisation à la vapeur, à l'OE, le FO et aux rayons.
- Plus de 20 publications scientifiques relatives aux technologies de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde (cf. annexe).
- Réalisation de la validation de processus de stérilisation dans les milieux industriels et de la santé publique.
- Réalisation de séminaires scientifiques dans 20 pays sur les processus de stérilisation à la vapeur, à l'OE et au FO.



Auto- contrôle de l'hygiène

- ✓ Contrôle de qualité certifié pour tous les domaines de l'hygiène en hôpital et en cabinet médical
- ✓ Analyse de la qualité d'hygiène et de stérilisation aux points de contrôles critiques selon le concept HACCP
- ✓ Avantages maximaux à coûts minimaux



ALMEDICA
MEDICAL DIAGNOSTICS & HYGIENE

Almedica AG
Guglera 1
1735 Giffers
Téléphone +41 (0)26 672 90 90
Fax +41 (0)26 672 90 99
office@almedica.ch
www.almedica.ch