

Normes News

Normes News

Marcel Wenk

La Suisse a, en 2008 également, repris diverses normes EN ISO. Par ailleurs, les organes normatifs sont en train d'adapter d'anciennes normes à la nouvelle donne, de les harmoniser, voire d'en supprimer.

Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (ISO 15882:2008)

Cette norme nous guide dans le choix et dans l'utilisation des indicateurs chimiques, raison pour laquelle je souhaiterais vous en présenter les principaux points.

Dans l'introduction déjà, il est fait référence à la grande complexité de la situation actuelle.

(NdT : pour l'heure, il n'existe pas de version officielle française de la norme ; le texte ci-après est donc une traduction libre !)

La nécessité de disposer de moyens simples et rapides permettant de mettre en évidence des problèmes survenus lors des processus de stérilisation a conduit au développement d'outils de surveillance de ces processus ; on les qualifie généralement d'« indicateurs chimiques ».

La présente norme internationale propose un guide pour la sélection de l'indicateur chimique adapté au processus de stérilisation spécifique et aux paramètres critiques de ce dernier, ainsi qu'une marche à suivre explicitant l'utilisation adéquate de cet indicateur.

La complexité des techniques médicales modernes ainsi que la grande diversité des technologies de procédés et des équipements de stérilisation disponibles ont pour corollaire que les programmes d'assurance-stérilité efficaces formulent des exigences plus élevées que jamais. (Extrait)

Les indicateurs de classe 1 sont utilisés dans presque toutes les stérilisations centrales. Leur utilité est décrite comme suit :

4.2 CLASSE 1 : INDICATEURS DE PASSAGE (EXTRAIT)

Les indicateurs de procédé sont conçus pour être utilisés avec des unités individuelles, par exemple emballages et conteneurs, pour indiquer que l'unité a été exposée au procédé de stérilisation et pour différencier les unités traitées des unités non traitées. Ils doivent être conçus pour réagir à un ou plusieurs paramètres critiques de procédé (ISO 11140-1:2005, 4.2).

Cette classe d'indicateurs est utilisée pour identifier les paquets qui doivent encore être traités, c'est-à-dire pour distinguer les paquets à traiter des paquets déjà traités et prêts à être distribués.

La distribution ne devrait se faire que lorsque le cycle de stérilisation s'est déroulé correctement et lorsque les indicateurs d'une classe supérieure montrent que les conditions requises pour la stérilisation sont remplies. Une réponse « réussie » d'un indicateur de passage de classe 1 n'est en effet pas destinée à indiquer que les conditions requises pour la stérilisation sont remplies.

Les indicateurs de passage sont en général apposés sur le côté extérieur des paquets ou sont visibles de l'extérieur. Exemples d'indicateurs de passage : les bandelettes indicatrices et les matériaux d'emballage avec indicateur chimique imprimé ; ceux-ci sont généralement fixés à l'extérieur et exposés directement à l'agent stérilisant, sans être entravés par l'emballage ; ils ne signalent en principe une « erreur » qu'en cas de défaillance fonctionnelle grave.

Les indicateurs de passage devraient, après usage, présenter un changement visible, même lorsque l'efficacité d'un cycle de stérilisation n'a pas été suffisante.

L'ISO 11140-1:2005, section 8, contient par exemple les tolérances (limites supérieure et inférieure de la performance acceptable de l'indicateur de passage pour le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau lors de l'essai par le fabricant) qui doivent être remplies pour chaque paramètre critique.

Ce tableau est reproduit ci-dessous.

Tableau 1 Essai et exigences de performance pour les indicateurs de passage de classe 1 pour la vapeur.

Environnement d'essai	Durée d'essai	Température d'essai	Pas de changement ou changement sensiblement différent du changement visible spécifié par le fabricant	Changement visible tel que spécifié par le fabricant
Vapeur d'eau saturée	3,0 min ± 5 s	(121 0/+3) °C	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	10,0 min ± 5 s	(121 0/+3) °C	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
Vapeur d'eau saturée	0,5 min ± 5 s	(134 0/+3) °C	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	2 min ± 5 s	(134 0/+3) °C	Résultat inacceptable	Résultat acceptable

Les indicateurs de classe 2 quant à eux ont une toute autre finalité, puisqu'il s'agit d'« **indicateurs d'essai spécifiques** ».

Le test Bowie-Dick en fait partie. Lors de cet essai, deux spécifications sont testées: la pénétration de la vapeur selon l'ISO 11140-4 et l'évacuation de l'air selon l'ISO 11140-5. Le test BD peut être effectué avec des draps, des paquets textiles standard ou des paquets préfabriqués ISO 11140-3. Autre possibilité: le contrôle peut se faire à l'aide d'un dispositif d'épreuve.

6.4 INDICATEURS À UTILISER AVEC LES DISPOSITIFS D'ÉPREUVE DE PROCÉDÉ (EXTRAIT)

Les dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) ont été conçus afin de représenter la complexité de la pénétration de la vapeur lors d'un processus de stérilisation. Le degré de complexité des DEP devrait être adapté aux méthodes de stérilisation spécifiques, aux types de stérilisateur et aux éléments constitutifs de la charge. Il n'existe pas de DEP universel, qui pourrait être employé pour

tous les types de stérilisateur et tous les procédés de stérilisation.

La performance et la complexité des dispositifs d'épreuve sont fonction de la combinaison de l'indicateur chimique et des éléments constitutifs du dispositif d'épreuve; toute modification, par exemple utilisation d'un indicateur différent, peut entraver la performance du DEP.

Il faut se rappeler que ces DEP représentent une exigence au processus de stérilisation et non le chargement du stérilisateur. Les DEP peuvent être utilisés pour confirmer certaines performances déterminées du procédé lors du contrôle de routine d'un processus de stérilisation, dans la mesure où la performance et l'utilisation de ces DEP ont été validées. Voir p. ex. l'ISO 17665-1:2006, 10.5.

Pour obtenir des résultats fiables lors de l'utilisation de DEP d'emploi courant et d'indicateurs chimiques, il convient de déterminer ce que l'on appelle l'emplacement du dispositif d'épreuve

(PCL), c'est-à-dire leur agencement dans le stérilisateur et au sein de la charge. Lors de la validation, il serait bon de confirmer que cet emplacement représente l'endroit le plus difficile à stériliser.

7.3 RÉPONSE « ÉCHEC » DES INDICATEURS CHIMIQUES

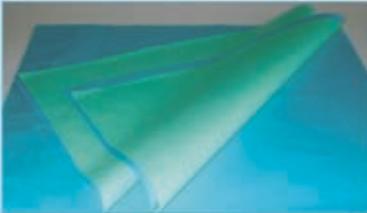
Lorsqu'un indicateur chimique n'atteint pas son point final, l'établissement devrait respecter un protocole documenté. Lorsqu'un indicateur affiche une réponse « échec », il ne faudrait jamais partir du principe que l'indicateur est défectueux, mais toujours interpréter cette réaction comme une erreur survenue dans le processus, dont il conviendrait d'analyser la cause.

Lorsqu'un indicateur affiche un échec (p. ex. absence de virage ou virage faible), les étapes subséquentes devraient être décrites dans le système qualité (p. ex. 1° charger un nouveau dispositif d'épreuve de procédé, 2° répéter le processus, 3° interpréter, etc.).




Emballages de stérilisation

- sachets et gaines pour l'emballage manuel
- systèmes de contrôle de stérilisation
- papiers médicaux spéciaux
- films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés
- machines y appropriées






Geissmann Papier AG, Güterstrasse 5, 5605 Dottikon, Tel: +41 (0)56 616 77 77, Fax: +41 (0)56 616 77 78, info@geissmannpapier.ch, www.geissmannpapier.ch

8 INDICATEURS CHIMIQUES LORS DE L'ASSURANCE-STÉRILITÉ (EXTRAIT)

8.1 Généralités

Les indicateurs chimiques fixés à l'intérieur ou à l'extérieur des paquets servent à surveiller le processus de stérilisation et attestent que certains paramètres critiques ont été atteints.

Une procédure planifiée réglant l'utilisation d'indicateurs chimiques et l'évaluation de leurs résultats peut

- être intégrée à la directive de travail sur la qualification d'installation, opérationnelle et des performances (QI, QO, QP), c'est-à-dire à la validation;
- être intégrée à la directive de travail sur les contrôles de routine du processus;

- contribuer à détecter des défaillances fonctionnelles du processus;
- contribuer à détecter des problèmes d'emballage (p. ex. paquets trop grands ou trop denses);
- contribuer à détecter des problèmes de composition des charges (p. ex. récipients ayant basculé et dans lesquels de l'air ou de l'eau risque de s'accumuler s'ils ne sont pas disposés correctement);
- prouver que des charges n'ont pas été traitées;
- contribuer à détecter des défaillances fonctionnelles du stérilisateur liées à l'évacuation de l'air et à la pénétration de la vapeur, à l'obtention de la température ou au respect du temps d'action;

- et contribuer à détecter des problèmes liés à l'alimentation en agent stérilisant.

Libre à vous de décider le type, le nombre et l'emplacement des indicateurs chimiques. Chez nous, nous les utilisons pour distinguer entre charges traitées et charges non traitées, ainsi que pour le test BD.

Un autre point important a également été intégré à la norme.

9 FORMATION DU PERSONNEL

Le maniement et l'utilisation d'indicateurs chimiques devraient se faire selon une procédure écrite. Le personnel responsable de la pose et du retrait des indicateurs chimiques devrait avoir été formé au retraitement ainsi qu'à la sélection, à l'utilisation et à l'interprétation des indicateurs chimiques.

Cette formation devrait inclure non seulement le personnel travaillant dans les zones de retraitement, mais aussi toute personne qui utilise des produits stérilisés et qui, dans ce contexte, est donc appelée à évaluer des indicateurs chimiques.

La bonne interprétation du point final indiqué est capitale.

La formation devrait être assurée, de même que vérifiée et documentée à intervalles réguliers.

Pour en apprendre davantage sur le contenu de cette norme, je vous conseille de vous la procurer, de la lire et de la mettre en œuvre dans votre travail de tous les jours.

Je recommande à toutes les personnes qui stérilisent à l'oxyde d'éthylène ou qui retraitent des endoscopes flexibles d'acheter et de lire les normes suivantes :

Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008)

Laveurs désinfecteurs – Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008)

Voilà, il ne me reste plus qu'à prendre congé de vous en tant que rédacteur des « Normes news » ; je suis certain que mon successeur vous présentera, lui ou elle aussi, les nouvelles normes harmonisées en prise sur la pratique.

Il ne suffit pas de savoir, il faut aussi appliquer ; il ne suffit pas de vouloir, il faut aussi agir.

Johann Wolfgang von Goethe |

zeba
Textile Vollversorgung

Für die Betreuung unserer innovativen Produkte im Bereich Zeba-OP-Medical suchen wir einen/eine

OP – Fachreferent/in

(Teilzeit 40–50%)

Ihre Aufgabe umfasst in erster Linie die Fachberatung und Betreuung unserer Kunden, Bedarfsabklärungen, Weiterentwicklungen und Schulungen von OP Leitungen in Bezug auf OP-Mehrwegtextilien in Zusammenarbeit mit unserem Leiter OP Reinraum. Dank Ihres Fachwissens und Ihren Marktkenntnissen tragen Sie auch massgeblich zur Gestaltung unseres Sortiments und zur Einführung neuer Produkte bei.

Sie sind eine kontaktfreudige, engagierte Persönlichkeit, verfügen über Teamgeist, Begeisterungsfähigkeit, Kreativität und Freude im Umgang mit Menschen. Sie haben eine abgeschlossene Ausbildung als Operationsschwester/-pfleger oder TOA und bringen ein paar Jahre Berufserfahrung mit.

Eine abwechslungsreiche und selbständige Tätigkeit, gleitende Arbeitszeit (flexible Arbeitszeit verhandelbar) und ein dynamisches Umfeld sind nur einige der attraktiven Gegenleistungen, die Sie erwarten.

Interessiert? Senden Sie bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an: Bardusch AG, Frau Evi Schürch, Sachbearbeiterin Personal, Flughafenstrasse 213, 4025 Basel, Telefon 061 / 385 12 25 (personal@bardusch.ch)

Mehr über unser Unternehmen unter www.bardusch.ch oder www.zeba.ch

zeba ist eine Dienstleistung der Bardusch Gruppe