

# 7es Journées

Le droit à l'intégrité physique et à la vie constitue le bien juridique suprême de notre société.

L'obligation incombant aux personnes chargées du retraitement est aussi la finalité même de leur activité, à savoir retraiter les dispositifs médicaux de telle sorte que ceux-ci présentent le même niveau de sécurité et les mêmes caractéristiques techniques que lors de leur première utilisation. Comme pour le fabricant, on peut ici également parler du devoir d'éliminer tout danger, même si ce dernier n'est pas inhérent au produit, mais exogène (agents pathogènes, sang, détergents et désinfectants, etc.). S'agissant des exigences de retraitement, on ne distingue pas, en l'état actuel des connaissances, entre dispositif à usage unique et dispositif réutilisable. Ce qui est déterminant, en l'occurrence, c'est le retraitement des dispositifs médicaux – qui, conformément aux dispositions, doivent présenter une faible charge en germes ou être stériles au moment de leur utilisation : le retraitement doit être effectué selon les instructions du fabricant et au moyen d'un processus adéquat validé, de manière que le résultat puisse être garanti et reproductible, et que la sécurité et la santé des patients, utilisateurs et tiers ne soient pas mises en danger.

Le retraitement vise à garantir que le dispositif médical retraité ne présente aucun risque sanitaire lors de son utilisation ultérieure, notamment en termes de

- infections,
- réactions pyrogènes,
- réactions allergiques,
- réactions toxiques,
- ou en raison de propriétés techniques ou fonctionnelles altérées.

Parmi les instruments recommandés, voire requis, pour réduire les risques, et qui permettent au fabricant d'influer directement sur la qualité du produit, mentionnons en particulier :

- les systèmes gestion de la qualité,

## Impact du retraitement des DM sur leur biocompatibilité

*Ute Müller, ingénieur*

- la gestion des risques,
- les contrôles de charge,
- ainsi que les concepts de biocompatibilité.

Pour satisfaire aux exigences de compatibilité biologique (biocompatibilité) des dispositifs médicaux, il convient de veiller spécifiquement

- au choix des matériaux utilisés, notamment sous l'angle de leur toxicité et de leur inflammabilité éventuelle ;
- à la compatibilité entre les matériaux et les tissus, les cellules biologiques et les liquides corporels, en tenant compte de l'usage prévu du dispositif médical.

La question est abondamment traitée dans la collection de normes afférentes à l'examen de la biocompatibilité, c'est-à-dire dans la EN ISO 10993 ss et les 20 normes partielles qu'elle comprend. Ces textes se réfèrent à des cas concrets d'utilisation du produit final, sachant en effet que seule la pratique permet de déterminer si les dispositifs sont effectivement biocompatibles.

L'évaluation biologique est obligatoire pour établir la déclaration de conformité, en particulier chaque fois que l'utilisation du dispositif prévoit un contact corporel direct. Cette évaluation peut également être requise en cas de contact indirect avec le corps, par exemple lorsqu'il s'agit de faire circuler des liquides corporels à travers le dispositif ou de les stocker dans le dispositif. Une évaluation biologique indique s'il faut s'attendre à ce que le dispositif présente des risques physiologiques ou chimiques lors de contact avec le patient.

Le processus de nettoyage, effectué après l'utilisation du DM et/ou pendant le retraitement, joue également un rôle important. Outre des procédés d'analyse chimique, il suppose également des tests de cytotoxicité in vitro, pour vérifier si le processus de nettoyage est cytotoxique ou non. Si tel est le cas, des étapes de nettoyage



**Ute Müller**  
ingénieur, BMP Labor für medizinische  
Materialprüfung GmbH

supplémentaires ou un changement de détergent permettent d'améliorer la compatibilité cellulaire.

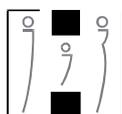
Concernant les dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile : le processus de stérilisation adéquat doit être défini en tenant compte à la fois de l'efficacité visée, et de son influence sur les propriétés du DM et donc, de ses limitations. Un processus inadéquat risquerait de modifier notamment les polymères, et aurait un impact négatif sur la biocompatibilité des dispositifs. En particulier dans le cas d'un changement de processus de stérilisation par rapport au processus utilisé initialement pour stériliser un dispositif neuf, la personne chargée du retraitement est tenue de prouver que le processus sélectionné n'a aucun impact négatif sur la biocompatibilité. Le choix peut être guidé par des tests cytotoxiques in vitro, dont les résultats indiquent si le processus retenu modifie la biocompatibilité ou non.

Les tests in vitro visant à déterminer la biocompatibilité au titre de la cytotoxicité et de l'hémostase peuvent être utilisés pour mettre en évidence des réactions toxiques. Dans le cadre de la validation du processus de retraitement, il est recommandé d'analyser tant des disposi-

tifs retraités que des dispositifs neufs similaires. Ce procédé permet une comparaison directe et donc, une évaluation du potentiel de risque. Dans le cas où des effets indésirables en termes de compatibilité cellulaire seraient observés, ils pourraient alors servir à en déterminer les causes, qui peuvent être liées tant à l'utilisation du dispositif médical qu'au processus de retraitement.

Il convient de se rappeler que la biocompatibilité ne constitue pas une valeur statistique et que, dans la perspective de la gestion de risques, elle doit être réexaminée lors de toute modification du dispositif, en particulier celles touchant à l'utilisation, aux propriétés techniques ou à la conception, à la stérilisation et, le cas échéant, lors de la découverte d'incidents.

Les tests de biocompatibilité constituent l'une des possibilités qui, si elle est combinée avec d'autres caractéristiques essentielles pour l'utilisation concrète du dispositif médical, permettent de contribuer à accroître la sécurité. La responsabilité incombe à toutes les parties prenantes au processus, qui sont par ailleurs appelées à collaborer afin d'obtenir des améliorations. |



G . H . O . L

GROUPEMENT HOSPITALIER  
DE L'OUEST LEMANIQUE S.A.

HÔPITAL DE ZONE DE NYON  
HÔPITAL DE ROLLE

*Aimeriez-vous vous épanouir dans un cadre de travail agréable ?*

*Alors n'hésitez plus ! Venez partager votre expérience avec nous.*

*Nous recherchons un(e)*

## ASSISTANT(E) TECHNIQUE EN STÉRILISATION

Notre cible : « **Agir Ensemble** » avec professionnalisme dans la réalisation et la promotion de soins aigus optimaux auprès de notre patientèle.

Entrée en fonction de suite ou à convenir. Taux d'activité 50% à 100%.

Profil recherché :

- expérience professionnelle dans le domaine de la stérilisation en milieu hospitalier ;
- la formation spécialisée d'assistant(e) technique en stérilisation niveau 1 est un atout ;
- rigueur et précision des gestes ;
- connaissances informatiques de base ;
- motivation et envie de se développer ;
- adaptabilité au stress et bonne capacité physique.

Le service de stérilisation centrale de l'Hôpital de Nyon est certifié ISO 13485. Nous assurons une formation continue et nous offrons les conditions de salaire conformément aux barèmes de la FHV.

Les personnes intéressées feront parvenir sans tarder leur dossier complet avec lettre manuscrite et photo passeport au Service du personnel du GHOL, Hôpital de Nyon, ch. Monastier 10, 1260 Nyon.

« **A chaque soin, une émotion partagée** »

[www.ghol.ch](http://www.ghol.ch)