

CLASSER LES POMMES ET LES POIRES DANS LA FAMILLE DES FRUITS ? ÉLÉMENTAIRE, MON CHER WATSON ! MAIS QUID DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX OU DES PLATEAUX COMPLEXES ?

L'objectif premier du retraitement des dispositifs médicaux à la « chaleur humide » consiste à fournir des dispositifs stériles et secs jusqu'au moment de leur utilisation.

La stérilisation « à la chaleur humide » – c'est-à-dire la stérilisation à la vapeur – n'est pas sans poser de gros défis, tant en termes de matériel à stériliser que de système d'emballage. Pour qu'une stérilisation puisse être considérée comme conforme, certains critères déterminés doivent être remplis. Or, selon la conception et l'emballage des dispositifs médicaux (DM), la stabilité de forme de ces dispositifs et leur comportement à la pénétration et à la condensation de vapeur varient. La température de stérilisation et le temps d'action de la vapeur saturée, de même que le comportement lors du préchauffage, de la stérilisation et du séchage ne sont que quelques uns de ces critères qui doivent être respectés pour que le degré de stérilité requis soit atteint et que le dispositif puisse être marqué comme « stérile ».

L'ISO 17665-1 a introduit la notion de « famille de produits », qu'elle définit comme suit : « groupes ou sous-groupes de produit caractérisés par des attributs similaires tels que masse, matériau, construction, forme, lumière, système d'emballage et présentant une difficulté similaire lors de l'application du procédé de stérilisation. »

Cela étant, l'affectation et la classification des DM en « familles » donne passablement de fil à retordre aux praticiens. A ce jour, il n'existe en effet aucune norme ou instruction qui expliciterait simplement cette classification.

ISO DTS 17665-3 : l'idée de génie ? Familles de produits, catégories de processus, faisabilité

Holger Stiegler

De plus, seul le fabricant de DM dispose en général des facteurs critiques à la conformité du processus de stérilisation.

Pour qu'un utilisateur puisse avancer ne serait-ce qu'une seule conclusion probante quant à la « stérilisabilité » et au retraitement d'un dispositif, les fabricants doivent, en application de l'ISO 17644, mettre à sa disposition leurs instructions de retraitement ainsi que leurs données de validation relatives au nettoyage et à la stérilisation. Compte tenu des innombrables variantes de fonctionnement des stérilisateur à la vapeur, une déclaration générale du type « le dispositif peut être stérilisé à la vapeur » ne suffit aujourd'hui plus.

La classification concrète des dispositifs se heurte donc bien souvent au manque de connaissances spécifiques de l'utilisateur.

La spécification technique ISO TS 17665-3 vise à faciliter le travail de comparaison et de validation des DM pour les utilisateurs. Le regroupement, par familles, de DM *présentant une difficulté similaire lors de l'application du procédé de stérilisation* a en effet pour but d'assurer la bonne stérilisation de ces DM. La subdivision des DM se fait en classes, dans lesquelles les DM sont ordonnés en fonction de leurs propriétés. Pour les unités de stérilisation complexes (plateaux), les éléments sont répartis en groupes principaux et groupes accessoires, le DM le plus difficile à stériliser (plateau) constituant le groupe principal, les autres dispositifs tombant dans le groupe accessoire. Les DM semblables peuvent être regroupés en une famille (p. ex. diverses pinces dans le plateau chirurgical de base).

Selon la proposition de norme de l'ISO TS 17665-3, les DM seraient à classer en fonction de leurs caractéristiques générales, telles que matériau, poids, construction (conception), ainsi que des systèmes d'emballages utilisés.

La spécification stipule également que les DM sont évalués et encodés.



Holger Stiegler

Conseiller technique Appareils et applications, Belimed Sauter AG, Sulgen, Suisse

Prenons un exemple simple pour visualiser nos propos :

- 1 pince Crile, emballage double, plateau
- 1 marteau, emballage simple, conteneur

Les tableaux ci-dessous faciliteront la classification :

Exigences générales (tableaux tirés de l'ISO TS 17665-3)

Propriétés	CODE
Matériau	a
Poids	b
Construction / conception	c
Système d'emballage	c

Matériau

Matériau	Exemple	CODE (a)
Métallique	Carbone, acier inoxydable	1
Non métallique	Verre, PVC, PTFE, silicone	2

Poids

Poids (g)	CODE (b)
Inférieur à 50g	1
Inférieur à 500g	2
Inférieur à 2000g	3
Supérieur à 2000g	4

Construction / propriétés

Conception	CODE (c)
Corps solide	1
Aiguilles, fils, vis, clous	2
Corps creux	3
Matériau poreux	4
Tuyaux, éléments mobiles, éléments courbes	5
Lumière	6
Autres, liquides, poudres, crèmes	7

Système d'emballage

Système d'emballage	CODE (d)
Sans emballage	1
Emballage simple	2
Emballage double, conteneur	3
Emballage double en conteneur de stérilisation	4

(Le contenu de ces tableaux n'est pas exhaustif)

Il s'agit de deux dispositifs différents, en métal, de poids inégal, dans des emballages stériles différents.

1 pince Crile, emballage double, plateau : a1, b1, c1, d3

1 marteau, emballage simple, conteneur : a1, b3, c1, d3

Cette charge de stérilisation est subordonnée au principe de la comparabilité : le système d'emballage et le procédé de stérilisation présentent une difficulté similaire.

lage et le procédé de stérilisation présentent une difficulté similaire.

L'exposé aura pour but de mettre en évidence la complexité de l'affectation des DM ainsi que de présenter des pistes de faisabilité au quotidien. Sans solides connaissances de la stérilisation à la vapeur, des systèmes d'emballage et des techniques d'application, et en l'absence de classification par le fabricant, l'affectation des DM risque en effet fort de relever de la mission impossible. |

La validation à portée de tous.

valimed
validation en stérilisation

Ch. des Anciens-Moulins 2a
CH-1009 Pully

T. +41 21 721 74 74
F. +41 21 721 74 70

info@valimed.ch
www.valimed.ch