

info

retraitement

Quelles informations doivent être fournies par les fournisseurs pour le retraitement des dispositifs médicaux

Frédéric Cavin – SSSH, membre du comité central

INTRODUCTION

Lors du premier retraitement d'un nouveau dispositif médical, il faut consulter le mode d'emploi établi par le fabricant pour savoir comment le faire. Les personnes qui travaillent en stérilisation sont parfois confrontées avec des instructions qui ne correspondent pas aux pratiques, notamment en Suisse.

L'objectif de cet article est de décrire les devoirs du fabricant à ce sujet et de donner des pistes en cas de problème.

SITUATION NORMATIVE

Les fabricants doivent donner des instructions de retraitement selon la norme EN ISO 17664 : *Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux*. Quelles sont les exigences de cette norme et que pouvons-nous attendre du fournisseur ?

D'une manière générale, il doit décrire dans sa notice au moins une méthode de retraitement qu'il a dû valider, avec les spécifications des paramètres pour les différentes étapes suivantes :

- Préparation avant le nettoyage
Faut-il démonter le DM, peut-il être traité par les ultrasons, faut-il boucher des tubes, quelle technique de brossage faut-il utiliser ?, etc.
- Nettoyage et désinfection
Il doit décrire une méthode validée automatisée si possible
Donner des précisions sur les accessoires nécessaires, les limites de températures, les produits chimiques pouvant altérer le DM, la qualité de l'eau, etc.
- Séchage
Une méthode validée doit être décrite avec les températures maximales et les durées d'exposition, les spécifications de l'agent de séchage, etc.
- Contrôles de fonctionnalité, maintenance
Les méthodes permettant de contrôler la fonctionnalité et la propreté doivent être

données, ainsi que les méthodes de réglage, de lubrification, de remontage, etc.

- Stérilisation
Une méthode validée doit être spécifiée et dans la mesure du possible la stérilisation à la vapeur d'eau est à privilégier. Les limites supérieures et inférieures des paramètres critiques doivent être spécifiées. L'agent stérilisant doit être spécifié (par exemple : durée, température, pression, concentration, etc.), ainsi que le traitement après stérilisation comme la désorption pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- Stockage
Le fournisseur précisera la limite de la durée et les conditions de stockage.

Il doit si nécessaire donner aussi des informations sur les limitations du nombre de retraitement. Par exemple : pour les diapositifs en plastique, une dégradation du marquage peut intervenir après 5 cycles.

DANS LA RÉALITÉ DU TERRAIN

La situation décrite dans la norme est idéale, ce n'est pas ce que nous rencontrons sur le terrain tous les jours, même si nous observons une amélioration ces dernières années. Certains fournisseurs ont même pris contact avec des stérilisations centrales pour tester le retraitement afin d'écrire des notices pratiques.

Il y a des descriptions qui ne tiennent pas forcément compte de la situation en Suisse, par exemple : stérilisation à la vapeur d'eau à 134° C pendant 3 minutes, alors qu'en Suisse, l'ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob exige un temps de stérilisation de 18 minutes.

Dans une notice, j'ai trouvé cette information : stériliser dans un autoclave gravimétrique à 121° C pendant 40 minutes. Dans les stérilisations centrales suisses, nous utilisons des stérilisateurs à vide fractionné. Le dispositif médical qui était une sorte de ballonnet n'aurait pas

supporté un tel cycle de stérilisation, il se serait déformé. Les autoclaves gravimétriques sont plutôt utilisés aux USA.

Parfois nous trouvons des informations insuffisantes, par exemple utiliser un détergent doux, est-ce sous-entendu qu'il doit être de pH neutre ? Nous avons reçu un jour une notice écrite tellement petite qu'il a fallu utiliser la loupe de contrôle des instruments pour lire le contenu.

POSSIBILITÉ D'AMÉLIORATION

Vous devez certainement voir de tels problèmes tous les jours. Après discussion avec Swissmedic et afin d'améliorer la situation, la SSSH, en tant qu'association de spécialistes du retraitement des DMx, peut récolter les prospectus présentant des informations fausses ou lacunaires et les transmettre ensuite à la cellule matériovigilance de Swissmedic. Celle-ci analysera la demande et contactera le fournisseur pour qu'il mette en place une action corrective.

Un autre problème est la conservation et la mise à jour des notices de tous les dispositifs médicaux retraités en stérilisation. Si un fabricant modifie les instructions de retraitement de ces DMx, comment le service de stérilisation sera-t-il informé ? Idéalement, la création d'une banque de données officielles sur le retraitement de tous les DMx commercialisés en Suisse, accessibles par tous, serait une bonne solution. Avez-vous une idée à ce sujet ?

Vous avez des prospectus problématiques ou des idées pour la banque de données, vous pouvez les envoyer à :

Frédéric Cavin
CHUV
DCILM – BU21/04/110
1011 Lausanne
Fredy.Cavin@chuv.ch

Je vous en remercie par avance. |