

# 50

## Borer Chemie

## Borer Chemie AG fête ses 50 ans

Fin août de l'an dernier, la société Borer Chemie AG a célébré son 50<sup>e</sup> anniversaire, notamment avec un séminaire destiné aux partenaires commerciaux internationaux du secteur médical. Dix exposés ont permis de traiter des sujets d'actualité liés au retraitement de dispositifs médicaux.

**Magdalena Biernat** (Borer Chemie AG) a présenté les résultats d'un projet soutenu par la Commission pour la technologie et l'innovation (CTI) du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche et mené à bien conjointement avec un groupe de recherche de l'Empa de Saint-Gall. Ce projet avait pour objet le développement d'un agent nettoyant pour l'élimination de biofilms lors du retraitement d'endoscopes. La performance du produit développé, qui porte le nom de deconex® PROZYME ACTIVE, a été présentée par diverses méthodes. Les illustrations microscopiques comparatives du biofilm restant dans les canaux endoscopiques après leur nettoyage par divers produits ont été particulièrement impressionnantes. Il a également été possible de montrer que les résultats des méthodes de screening basées sur des plaques microtitres concordaient bien avec ceux d'essais plus complexes réalisés sur des canaux d'endoscopes.

**Frédéric Cavin** (Président de la SSSH) s'est penché sur les questions du contrôle des processus de LD. Contrairement à la stérilisation à la vapeur, où tout est pratiquement couvert par des normes à l'heure actuelle, la situation est différente pour le nettoyage de dispositifs médicaux. Conformément à l'ISO/TS 15883-5, il est encore possible d'utiliser de nombreux tests de souillures différents. En outre, il existe de plus en plus d'indicateurs de nettoyage commerciaux, de sorte que l'utilisateur peut se demander si un processus de nettoyage doit assurer la propreté pour tous ces indicateurs ou plutôt des dispositifs médicaux à retraiter. Une question reste sans réponse : que peut-on considérer comme propre ? Il est vrai

qu'il existe dans des guides de validation tels que ceux de la Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV) des valeurs limites pour les résidus de protéines, mais ce constat n'est valable qu'à un moment bien déterminé, car au fil du temps, ces résidus continueront à disparaître. D'autres questions qui n'ont pas encore reçu de réponse définitive portent sur le concept A<sub>0</sub> : correspond-il effectivement à la réalité microbiologique ? – ainsi que sur la preuve de l'absence de résidus de procédé sur les dispositifs médicaux : comment parvenir à une évaluation réaliste ?

**Martine Marchand** (Clinique Générale Beau- lieu, Genève) a décrit les défis rencontrés dans la planification et la construction ainsi que lors du déménagement vers une nouvelle unité centrale de stérilisation. Le nouveau bâtiment a été approuvé à l'issue d'une analyse de risque portant sur l'unité existante. Le projet a été conçu avec la participation d'un bureau d'architectes, d'une société de consultance pour le soutien au management et à la technique ayant de l'expérience dans le domaine hospitalier, du directeur technique de l'hôpital (également chargé de la direction du projet) et de la direction du service de stérilisation central. Des problèmes inattendus, tels que des tables trop basses, des fissures dans les éviers en Corian et un dégât des eaux ont provoqué des retards de 3 mois dans la mise en service, de sorte que le déménagement est tombé pendant la période d'absences du personnel. Dans les nouveaux locaux, un problème de qualité microbiologique de l'eau a également donné du fil à retordre. Une équipe composée du service technique, de l'ingénieur biomédical et du service de stérilisation central a analysé le problème en commun. Après la mise en œuvre de plusieurs mesures identifiées pour y remédier, le problème de l'eau a finalement trouvé une solution durable.

**Céline Bréhier** (HUG, Genève) a fait un rapport sur la réalisation d'un projet de traçabilité des

instruments chirurgicaux. L'appel d'offres pour les solutions techniques a abouti à 10 offres, dont 2 pour un code Data Matrix effectué par micropercussion et 3 par laser, ainsi que 5 offres pour un système de lecture. Aucune offre de marquage avec une puce RFID n'a été soumise. La décision a été prise en faveur d'un soumissionnaire assurant le marquage laser, à la condition que celui-ci procède au marquage à l'intérieur des HUG, où une pièce a été mise à sa disposition pour l'installation des appareils dont il avait besoin et pour le travail. Le marquage de l'ensemble des instruments a duré un an et demi. Deux personnes assuraient le marquage de 350 à 400 instruments par jour. Le choix du lecteur avait été effectué en tenant compte de la compatibilité avec le logiciel de traçabilité utilisé par les HUG. Les avantages de la traçabilité des instruments se sont rapidement manifestés après la réalisation du projet. Notamment, cela permet de visualiser à tout moment l'historique d'un instrument, en indiquant par ex. les instruments qui nécessitent une réparation (trop) fréquente ou ceux qui disparaissent. Les besoins de réparation et de remplacement, etc., peuvent désormais être anticipés bien plus tôt.

**Armin Schorer** (Asanus Medizintechnik GmbH, Neuhausen ob Eck, Allemagne) a mis en lumière le thème de la traçabilité tout d'abord en évoquant les problèmes susceptibles de se poser à l'hôpital, par ex. le retard d'une opération en raison de l'absence d'un instrument ou du mauvais contenu d'un container. De même, on relève parmi les déficiences actuelles le temps requis pour compter les instruments avant et après l'opération, qui n'est pas négligeable, ainsi que l'absence d'informations sur la qualité des instruments et des entreprises de réparation. La solution passe par un système qui permet d'enregistrer et de suivre les instruments, de regrouper les informations concernant tous les instruments et de les représenter à l'aide de différents rapports consultables. Les avantages des puces

RFID pour le marquage par rapport au code Data Matrix sont le degré possible d'automatisation de l'enregistrement, la sécurité des processus et la protection contre la piraterie des produits. Les inconvénients sont pour l'instant encore les coûts y afférents. S'agissant du choix du codage, Asanus donne au codage direct par Health Industry Bar Code (HIBC) la préférence sur le codage indirect avec le Global Standards One (GS1) Code ou avec un code propriétaire.

**Pawel de Sternberg Stojalowski** (Aseptium Innovative Decontamination Solutions, Baintree, Royaume-Uni) a discuté de l'interaction entre savoir, pouvoir et technique en tant qu'outils d'optimisation des processus des LD. L'accent principal du retraitement prétend porter sur le chargement du LD. De quels instruments s'agit-il ? Par quoi sont-ils salis en général ? De quels matériaux sont-ils composés ? Sont-ils compatibles avec le processus sélectionné ? Quelle variabilité existe au sein d'une charge ? Existe-t-il des exigences spéciales en matière de nettoyage ? Cela s'accompagne de la question de la charge représentative pour la vérification de la performance ainsi que la sélection des instruments problématiques ou du scénario catastrophe en matière de charge. En partant de cette connaissance précise de la charge, l'analyse des risques permet alors de définir des mesures utiles pour la pré-désinfection, les détails du processus, les moyens auxiliaires requis et le contrôle des processus. De même, une bonne connaissance du LD est nécessaire. Ses faiblesses tenant à l'effet de nettoyage le plus faible peuvent être repérées grâce à un examen systématique à l'aide d'indicateurs. Mais en fin de compte, ce qui compte avant tout, c'est un personnel dûment formé sans lequel un retraitement de haute qualité n'est pas possible.

**Klaus Roth** (SMP GmbH, Tübingen, Allemagne) a parlé de la validation du nettoyage des dispositifs médicaux, dont le succès tient déjà à leur design par le fabricant. La méthode des radio-isotopes permet d'identifier les faiblesses lors des essais de nettoyage, c'est-à-dire les zones difficiles voire impossibles à nettoyer, et le design peut être amélioré si nécessaire avant que le

dispositif médical ne soit mis sur le marché. La méthode des radio-isotopes a notamment servi à classer les dispositifs médicaux susceptibles de retraitement selon le degré de difficulté de leur nettoyage. Ce classement, à son tour, est important pour la validation des processus sur place dans l'hôpital, car à côté des pinces Crile artificiellement souillées qui sont utilisées comme instruments de contrôle, il ne faut pas non plus oublier d'examiner les restes de protéines sur les instruments salis dans la réalité et qui sont les plus difficiles à nettoyer. Depuis que la validation du nettoyage est devenue une obligation en Allemagne, les résultats du nettoyage se sont progressivement améliorés, comme le confirment des données de validation de milliers d'instruments. De ce fait, les valeurs d'acceptation pour les résidus de protéines ont été abaissées dans les deux guides de validation du nettoyage de l'Association allemande d'hygiène hospitalière (DGKH), de la Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV) et du groupe de travail sur la préparation des instruments (AKI).

**Sebastian Werner** (HygCen GmbH, Schwerin, Allemagne) a donné un aperçu des activités d'un groupe de travail constitué par l'Association allemande d'hygiène hospitalière (DGKH) et qui s'est fixé pour but de développer de nouvelles méthodes pour tester les agents nettoyants. Ces méthodes doivent servir à l'avenir à étudier les agents nettoyants et les détergents dans des laboratoires qualifiés à cet effet, comme c'est aujourd'hui déjà le cas pour les désinfectants. Les produits ayant passé le contrôle avec succès seront alors inscrits dans une nouvelle rubrique de la liste VAH. Les principaux résultats obtenus jusqu'ici par le groupe de travail sont le développement d'une nouvelle méthode pour la fabrication reproductible de système d'essai au sang et le développement de système d'essai à la fibrine. Pour parvenir à une meilleure évaluation de la prestation de nettoyage des produits, il a été décidé de subdiviser l'examen en deux étapes distinctes. Dans la première étape, l'effet sur les éléments de salissure solubles dans l'eau doit être testé par comparaison avec de l'eau. Dans un deuxième temps, la capacité du produit à dissoudre ou à détacher la structure de fibrine inso-

luble dans l'eau. La praticabilité et la reproductibilité des méthodes développées seront étudiées dans le cadre d'essais circulaires.

**Daniel Giezendanner** (Rolitec AG, désormais Exelor AG, Ittigen) a montré comment il est possible d'éviter de confondre des produits chimiques lors du raccordement à un LD à l'aide de la technologie RFID (**R**adio **F**requency **I**dentification). La protection contre les erreurs est notamment importante lors du retraitement mécanique des endoscopes flexibles. Le système RFID se compose d'un transpondeur intégré dans un petit autocollant sur l'emballage, d'une unité de lecture reliée à la lance d'aspiration, d'une carte RFID pour la configuration de l'unité de lecture et d'une unité d'analyse pour la communication avec le LD. Dans une version simplifiée, le système reconnaît si l'emballage correct est raccordé et valide ou non le contact. La version Pro permet en outre d'assurer continuellement le suivi et la documentation de l'utilisation des produits chimiques.

**Urs Rosenberg** (Borer Chemie AG) a rappelé les raisons de l'introduction, il y a 10 ans, des systèmes de nettoyage à deux composants. La formulation d'un produit à un seul composant nécessite toujours des compromis. Tous les ingrédients que l'on souhaiterait intégrer ne sont pas toujours compatibles. Ainsi, les agents complexants, la dureté de l'eau et les métaux lourds ont un effet négatif neutralisants sur les enzymes. Depuis leur introduction, les systèmes deconex® TWIN n'ont cessé de faire la preuve de leur puissance de nettoyage supérieure. Cela a été documenté à maintes reprises par des publications indépendantes. Dans de nombreux cas, des processus ont également pu être validés avec succès dans des LD anciens présentant des faiblesses du système de pompe et de pulvérisation, et cela uniquement grâce à la grande réserve de puissance d'un système de nettoyage à deux composants. Cette grande réserve de puissance s'est à nouveau manifestée lorsqu'il s'est agi de retraiter les instruments complexes da Vinci. Aucun autre système n'a permis d'avoir des cycles de nettoyage aussi courts que le deconex® TWIN PH10/TWIN ZYME. |