

# COM questions

## Le comité central répond à vos questions

Steeves Matthey-de-l'endroit, Hervé Ney, Frédy Cavin

### QUELLE DOIT ÊTRE LA FRÉQUENCE DE CALIBRATION DES SONDES UTILISÉES NOTAMMENT POUR LA VALIDATION DES ÉQUIPEMENTS ?

Selon l'annexe D.9 de la norme SN EN ISO/TS 17665-2 (Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 2: directives relatives à l'application de l'ISO 17665.1) qui traite du maintien de l'efficacité du procédé, il est mentionné sous Réétalonnage, les éléments suivants: Il convient qu'une vérification de l'étalonnage de chaque chaîne de mesure soit effectuée

- chaque année
- après une tâche de maintenance non planifiée ou une réparation de la chaîne de mesure, et
- en cas d'inexactitude avérée de la chaîne de mesure

Par conséquent, il faut effectuer la calibration des sondes utilisées pour la validation au moins une fois par année, ce qui est fait par les entreprises et les établissements qui font de la validation.

### COMMENT CONTRÔLER EFFICACEMENT LES MÊCHES EN ORTHOPÉDIE ?

Pour s'assurer du fonctionnement optimum d'une mèche, comme de la plupart des instruments tournants, il convient d'en vérifier:

- L'état de propreté
- L'état général
- La capacité à accomplir la tâche pour laquelle elle est faite.

La propreté se vérifie en premier lieu visuellement. Vous devez observer les tranchants, les angles concaves (fonds des spires ou rainures) de la partie active de l'instrument ainsi que la tige et éventuellement la partie du raccord mécanique en direction de la pièce à main ou du moteur, un éventuel changement de couleur est aussi important à observer, il est signe d'échauffement.

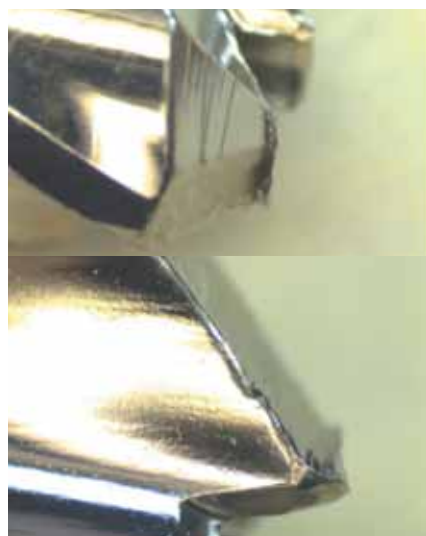
Il est recommandé de vérifier à l'aide d'une lampe-loupe ou d'un microscope.

Vous pouvez ajouter périodiquement un test de protéines, il ne remplacera pas le contrôle visuel mais vous permettra de vérifier l'efficacité de vos procédés de lavage.

Un instrument tournant va s'user de plusieurs manières: à la tête de coupe, sur l'angle d'attaque, son tranchant. Sur le bord de la tige en frottant la pièce à main, sur le raccord rapide on verra les angles s'user ou se déformer, l'instrument lui-même peut être courbé suite à un appui latéral exagéré ou un problème de stockage dans le panier. Pour bien contrôler que l'instrument est droit, le faire rouler sur une surface plate et contrôler que « ça tourne rond »



Pour vérifier que l'angle d'attaque de la mèche soit bon, il faut vérifier visuellement que le fil de l'angle de coupe soit propre, sans strie, cassure ou marque. Il faut aussi que la lèvre soit franche, formant un angle aigu sans arrondi.



Marques sur le tranchant (lèvre), bavure sur la pointe (angle de coupe) et rayures sur la dépouille.



Votre instrument sera bon si tous ces paramètres sont bons.

Votre instrument devra subir une réparation si l'angle de coupe est marqué ou que l'affûtage est à refaire.



Après réparation, l'angle de coupe est net.

Un instrument usé, voilé ou décoloré devra être remplacé.

Dans tous les cas, il est recommandé de chercher les raisons qui ont conduit à la détérioration de l'instrument et de chercher une solution pour fiabiliser vos procédés et moyens logistiques.

Note: Merci à Medicatch Sàrl pour les photos sous microscope.

### QUELLE ANALYSE D'EAU DOIT ÊTRE EFFECTUÉE SUR L'EAU DU RINÇAGE FINAL D'UN LAVEUR DÉSINFECTEUR POUR VÉRIFIER L'ABSENCE DE RÉSIDU DE PROCÉDÉ ?

Selon la SN EN ISO 15883-1, la nature et le niveau résiduel susceptibles de poser un problème dépendent des produits chimiques utilisés

lors du précédé et de l'utilisation qui en sera faite du produit lavé et désinfecté.

En effet des résidus de détergent ou de désinfectant peuvent causer des dommages aux patients. L'exemple ci-dessous de l'utilisation de masque de physiothérapie lavé manuellement avec un détergent-désinfectant et insuffisamment rincé provoquant de fortes réactions cutanées illustre ce cas.



A ce jour, il n'existe malheureusement des recommandations normatives que pour le lavage en laveur désinfecteur qui disent d'analyser l'eau de rinçage finale selon la méthode recommandée par le fabricant du (des) produits utilisés.

Le résultat de l'analyse ne doit pas dépasser celui indiqué par le fabricant de produit chimique comme étant sans danger.

Plusieurs fournisseurs conseillent de mesurer la conductivité de l'eau d'alimentation et de l'eau de rinçage finale. La différence entre ces deux valeurs ne doit pas dépasser les valeurs de conductivité maximale donnée par le fournisseur de produit chimique. Cette façon de procéder n'est cependant pas utilisable pour tous les produits chimiques utilisés, c'est pourquoi il est important de se renseigner auprès de vos fournisseurs.

#### FAUT-IL FAIRE UNE NOUVELLE VALIDATION DU STÉRILISATEUR SI LA STÉRILISATION

#### CENTRALE CHANGE DE FEUILLE D'EMBALLAGE EN NON TISSÉ ?

C'est en effet une question récurrente parce que nos partenaires industriels font évoluer leurs pratiques, et souhaitent légitimement que les fruits de leurs centres de recherche et développement en matière de système de barrière stérile puissent nourrir le marché du retraitement des dispositifs médicaux stériles.

Pour autant, la réponse à la question posée est : **OUI**

Il ne suffit pas simplement de constater une composition très proche de la composition de la feuille d'emballage utilisée en routine, pour décider que le matériel retraité pourra être utilisé sur un patient, sans requalification du procédé de stérilisation.

Pourquoi ?

Qu'est-ce que la qualification des performances ? *Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications (stérile) (SN EN ISO 17665-1, 3.31).*

*La qualification des performances permet d'attester que les produits dans le stérilisateur ayant fait l'objet d'une qualification de l'installation et d'une qualification opérationnelle ont été soumis au procédé de stérilisation spécifié (SN EN ISO 17665-1, 9.4) avec les matériels et conditionnements prescrits par l'exploitant et selon les charges représentatives spécifiées.*

Qu'est-ce qu'une charge de stérilisation ?

*Produits qui doivent être ou qui ont été stérilisés ensemble à l'aide d'un procédé de stérilisation donné (SN EN ISO 17665-1, 3.52).*

*Remarque: Les produits sont rattachés à des familles faisant état de caractéristiques similaires quant à leur masse, matériau, construction, forme, lumière ou systèmes d'emballage.*

Qu'est-ce qu'une famille de produits ?

*Groupes ou sous-groupes de produits 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 (SN EN ISO 17665-1, 3.38).*

Lorsqu'un procédé de stérilisation existant doit être utilisé, il faut vérifier ses performances en justifiant de la concordance avec les résul-

tats d'essais antérieurs réalisés lors de la qualification de l'installation, de la qualification opérationnelle ou de la qualification des performances. (Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins 2010 5.1)

Il faut veiller à ce que **les données** du fabricant du stérilisateur et **des fabricants des systèmes de barrière stérile soient respectées**. (Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins 2010 5.2) Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux – Novembre 2016 (7.6.3 Validations des procédés d'emballage)

**Le processus d'emballage** étant un maillon de la chaîne du retraitement, il devrait par conséquent être validé en tant que tel. La validation permet de garantir l'obtention et le **maintien dans le temps de l'intégrité des systèmes d'emballage jusqu'à l'utilisation du dispositif médical**. La publication « Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon la SN EN ISO 11607 » contient les informations à ce sujet.

Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux – Novembre 2016 (7.7.2 Validation des procédés de stérilisation)

**Les raisons d'une requalification peuvent par exemple être** des révisions techniques, des modifications de la charge et des produits, **incluant leurs emballages**.

Il est donc indispensable, pour répondre à l'article 3 de la Loi sur les Produits Thérapeutiques, de faire diligence en tenant compte de ces préconisations de bon sens, et n'autoriser l'utilisation d'un dispositif médical stérile sur un patient uniquement si le stérilisateur est validé avec un système de barrière stérile défini.

#### QUE FAUT-IL FAIRE SI UN INSTRUMENT SALE EST TROUVÉ DANS UN PLATEAU PAR LE BLOC OPÉRATOIRE ?

**Ne pas l'utiliser... car on ne stérilise bien que ce qui est propre.**

Mais pourquoi cette question ?

Il arrive parfois qu'un instrument soit sale dans un plateau opératoire à l'ouverture en salle d'opération, mais que les autres soient « visuellement » propres, et les stratégies diffèrent en fonction de l'environnement dans lequel la situation se déroule...

Que penser des options suivantes ?

- Ne pas utiliser le plateau, les collègues du bloc opératoire trouvant une alternative avec

un autre plateau similaire ou le même instrument sous sachet: Acceptée

- Ne pas utiliser le plateau avec modification de la technique chirurgicale, adaptée au patient, en accord avec l'opérateur: Acceptée

- Ne pas utiliser l'instrument sale, mais utiliser les autres instruments du plateau car ils sont « visuellement » propres: Refusée.

L'expérience montre que lors de la phase de stérilisation, les débris de sang séchés peuvent diffuser dans le panier

- Essuyer l'instrument sale avec un antiseptique et l'utiliser ensuite: Refusée

Un antiseptique n'est pas un désinfectant pour dispositif médical et le problème de la diffusion potentielle de la contamination n'est pas réglé pour autant

- Utiliser le plateau quand même car la stérilisation a détruit les microorganismes: Refusée

Certaines souillures peuvent former une coque de protection, favorisant la formation de biofilm et ne permettant pas à l'agent stérilisant d'atteindre sa cible

C'est donc une problématique d'analyse de risques qui concerne à la fois la stérilisation pour éviter que le phénomène se produise, mais aussi le bloc opératoire, responsable final de l'utilisation du matériel stérile sur le patient.

Orthorisoq, en France, a interrogé L'Association Française de Stérilisation et la Société Française d'Hygiène Hospitalière quant à la *procédure de récupération en cas de présence d'humidité à l'intérieur d'emballage de stérilisation* (version de septembre 2014).

Il est noté que *la conduite à tenir ne peut relever que de l'évaluation bénéfique/risque faite par le chirurgien et l'anesthésiste. La mise en évidence d'un risque majeur pour le patient (décès, séquelles, risque infectieux en cas de chirurgie itérative) lié au report de l'intervention ou au changement de technique opératoire pourrait conduire à maintenir l'utilisation de la composition dans laquelle de l'eau a été découverte.*

Les problématiques d'humidité résiduelle et de propreté ne sont pas les mêmes.

Si la stérilité du produit n'est pas négociable, c'est parce que la propreté ne se discute pas.

Il convient de ne pas oublier que le Niveau d'Assurance de Propreté n'est pas défini, contrairement au Niveau d'Assurance Stérilité, qui est largement garanti par les marges de sécurité prises lors de la stérilisation (134° C pendant 18 minutes pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée).

Le projet de norme SN EN ISO 15883-5 invite à ce qu'un taux de protéines résiduelles supérieur ou égal à 6.4 µg/cm<sup>2</sup> conduise à une intervention immédiate pour corriger le problème...

Le contrôle macroscopique n'est plus suffisant, donc lorsqu'une souillure visuelle est visible sur un instrument dans un plateau opératoire, il ne faut pas utiliser le plateau.

#### LA QUESTION DES PC EN STÉRILISATION ET PLUS PARTICULIÈREMENT, EST-CE QUE JE PEUX DÉPLACER UN PC DE LA ZONE SALE À LA ZONE PROPRE ?

Les stations informatisées se multiplient dans les différentes zones des services de stérilisation.

La traçabilité du retraitement requiert majoritairement l'utilisation de logiciels de traçabilité qui nécessitent écrans, claviers, unités centrales.

Les unités centrales fonctionnent avec des ventilateurs intégrés qui brassent de l'air lorsque le software est utilisé.

Une étude effectuée à la stérilisation centrale des Hôpitaux Universitaires de Genève a montré que le nombre de particules émises à 20 cm, 1 mètre et 2 mètres de l'unité centrale n'est pas plus élevé que le nombre mesuré dans la zone de travail lors des contrôles d'environnement habituels. La problématique demeure celle du nettoyage de ces postes informatiques et de leurs périphériques.

Si le nettoyage quotidien réalisé sur les tables de lavage, de conditionnement ou de libération des charges de stérilisation intègre les PC, alors il n'y a pas plus de problèmes de contaminations que s'il s'agissait d'étagères, de boîtes de rangement ou de classeurs de procédures.

Si par contre le nettoyage des écrans, des claviers ou des consoles n'est pas réalisé régulièrement, alors il y a effectivement un risque d'accumulation de particules et de traces de doigt par exemple.

L'interdiction formelle et absolue de déménager un PC de la zone de lavage à la zone de conditionnement n'a pas de sens.

Par contre, un nettoyage exhaustif de tous les composants de la station informatique est indispensable.

Dans ce contexte, les écrans tactiles lessivables, les protections lavables sur les claviers, la limitation du nombre de câbles relèvent d'une gestion des risques.

Le retour sur investissement doit être évalué à la lumière du temps de nettoyage épargné pour le personnel de stérilisation. |

## -ebro®

### Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD mit EBI-16



Der neue EBI-16-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

### Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A<sub>0</sub>-Werte

**ebro Electronic GmbH**  
Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf  
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64  
Email: info@ebro-ch.ch  
Web: www.ebro-ch.ch