

L'importance du nettoyage dans le cadre du retraitement des dispositifs médicaux: aspects fondamentaux

par M. Mielke, Institut Robert Koch

Le constat selon lequel des instruments (dispositifs médicaux) contaminés par des agents pathogènes peuvent être sources d'infections chez les humains s'est traduit, dans la pratique, par des progrès du processus aseptique lors d'interventions chirurgicales. Depuis, ce type de dispositifs médicaux est soumis à un traitement préalable, qui doit satisfaire à des exigences clairement définies.

Ces exigences découlent pour l'essentiel:

- des **dispositions légales** destinées à protéger les patients, les utilisateurs et les tiers;
- des **limites** connues **des procédés mis en œuvre pour le retraitement**, ainsi que
- de la nécessité, dans le cadre d'un **système de gestion de la qualité** établi, de garantir un niveau qualitatif élevé constant et prouvable (reproductibilité) des processus.

Or, avec la découverte de nouveaux agents (comme les prions) et le développement d'instruments toujours plus fins et plus complexes, voire thermolabiles (comme dans la chirurgie mini-invasive), de nouveaux défis ne cessent de se poser.

En Allemagne, la notion de **dispositif médical** est définie dans la Loi sur les dispositifs médicaux (§3 MPG). Le même paragraphe définit également la notion de «**retraitement**». Ainsi, le retraitement de dispositifs médicaux à faible charge micro-biologique ou stériles comprend le **nettoyage, la désinfection et la stérilisation** – y compris les étapes de travail qui y sont liées, telles que le contrôle et le réta-

blissement de la sécurité technico-fonctionnelle – de ces dispositifs après leur utilisation et en vue de leur réutilisation ultérieure.

La faible charge germinative ou la stérilité d'un dispositif médical (DM) retraité n'étant pas détectable directement sur le dispositif, cet objectif est garanti par la **mise en œuvre de processus validés** (cf. EN 17664) ainsi que par des **contrôles adéquats des processus**, ces contrôles constituant la base décisionnelle pour libérer un DM en vue de sa réutilisation.

Les risques inhérents à des DM retraités sont fonction

a) d'effets indésirables qui peuvent être induits par

- l'utilisation précédente,
- le retraitement précédent et
- le transport et le stockage, ainsi que

b) de la nature de l'utilisation suivante.

Ainsi, des risques peuvent se présenter par exemple en raison:

- **de résidus de l'utilisation précédente** (sang, composants sanguins, sécrétions et autres composants du corps, médicaments, etc.),
- **de résidus du retraitement précédent** (p. ex. détergent, désinfectant, produit de stérilisation et autres produits, y compris leurs produits de réaction),
- **de modifications des propriétés physiques, chimiques ou fonctionnelles du DM**, ou
- **de modifications des propriétés du matériel** (p. ex. usure plus rapide du matériel, fragilisation et modification

des propriétés de la surface, modifications aux points de contact et aux raccords adhésifs).

Par conséquent, le retraitement comprend en principe les différentes étapes suivantes:

- a) **préparation** correcte (pré-traitement, collecte, pré-nettoyage et, au besoin, démontage des DM utilisés ainsi que leurs transport rapide, sûr et soigneux jusqu'au lieu de retraitement);
- b) **nettoyage/désinfection, rinçage et séchage**;
- c) **contrôle de la propreté et de l'intégrité** (p. ex. corrosion, propriétés du matériel), au besoin, répéter l'étape b) et **identification**, par exemple pour décider d'un nouveau retraitement alors que le nombre en est limité;
- d) **entretien et maintenance**;
- e) **contrôle fonctionnel** et, selon les besoins,
- f) **étiquetage**, et
- g) **emballage et stérilisation**.

Le retraitement se termine par la **libération** documentée du DM **en vue de sa réutilisation**.

Etant donné que la réussite de l'ensemble du processus peut être remise en cause par une faiblesse dans une seule des étapes mentionnées ci-dessus, c'est donc toute la chaîne des processus de retraitement qui doit être optimisée.

Par conséquent, toutes les étapes du retraitement doivent être adaptées

- au dispositif médical,

- au retraitement précédent, et
- aux utilisations précédente et suivante du DM.

Le retraitement doit garantir que le DM traité ne présente aucun danger sanitaire lors de sa réutilisation, en particulier en termes

- d'infections,
- de réactions pyrogènes,
- de réactions allergiques,
- de réactions toxiques,
- ou en raison de propriétés technico-fonctionnelles modifiées du DM.

Avant tout retraitement, il faut que le **caractère approprié (compatibilité-produits)** du processus de retraitement mis en œuvre (garantie des propriétés fonctionnelles et de sécurité d'un DM après son retraitement) ainsi que son **efficacité** aient été prouvés dans le cadre d'un contrôle et d'une validation spécifiques à un produit/à un groupe de produits (cf. EN 17664).

Pour tenir compte des limites d'efficacité des processus prévus, il est capital de s'interroger sur le nombre et la nature des agents pathogènes potentiellement présents sur le DM utilisé ainsi que sur leur

résistance aux processus de retraitement impliqués. Ainsi, d'une manière générale, l'efficacité d'un processus de nettoyage, désinfection et stérilisation dépend de la charge initiale en agents pathogènes (biocharge, nombre et nature). Les souillures posant problème médicalement parlant sont en principe des muqueuses et/ou du sang ou des tissus (p. ex. tissus cérébraux); celle-ci peuvent en effet entraver considérablement l'élimination des germes qu'elles contiennent.

L'efficacité des processus de désinfection et de stérilisation est certifiée lorsqu'il est possible – au moyen de tests adéquats (cf. normes en la matière) – de prouver une réduction/inactivation définie des germes. Une désinfection ou une stérilisation réussie présuppose donc une charge initiale faible et, par ricochet, un nettoyage préalable adéquat.

Le nettoyage des DM crée donc les conditions préalables nécessaires à la réussite des processus de désinfection et de stérilisation validés. Les DM retraitables doivent par conséquent être conçus de telle sorte qu'ils permettent un nettoyage efficace de toutes leurs surfaces externes et internes. Avant toute mise sur le marché d'un DM, son fabricant doit réfléchir à la conception de celui-ci ainsi qu'aux contrôles qui permettront d'affirmer qu'il est possible – ou impossible – de nettoyer ce DM (à ce titre, voir EN 17664). L'exploitant quant à lui doit, selon EN 17664, tenir compte et appliquer de manière reproductible les informations fournies par le fabricant.

Lors de l'évaluation des risques des DM à retraiter, il est nécessaire de définir les **étapes critiques des processus** ainsi que les **risques potentiels**. De ce résultat découleront les mesures permettant de réduire les risques ou la décision de renoncer au retraitement.

Dans ce contexte, il faut également savoir qu'un nettoyage efficace peut être impossible, suite à certaines utilisations antérieures (p. ex. utilisation de substances huileuses ou visqueuses). Les DM à lumière interne utilisés sur des tissus fermes (p. ex. perceuses et vis utilisées sur des os) posent certaines difficultés spécifiques au moment de leur nettoyage. De plus, les DM dont le retraitement s'avère techniquement difficile et implique un risque élevé de blessure

requièrent une attention toute particulière (sécurité du travail).

D'après les expériences actuelles, la protéine pathologique du prion présente dans les tissus cérébraux (protéine hautement lipidique) constitue, en particulier lorsqu'elle est incrustée, la souillure la plus difficile à éliminer par nettoyage traditionnel et, partant, le plus gros défi pour le développement de technologies de nettoyage utilisées pour retraiter des DM. Il n'est dès lors pas étonnant que, suite à la problématique de l'ESB/vMCJ, d'énormes progrès aient été enregistrés ces dernières années au niveau de la compatibilité du matériel avec les processus de décontamination prionique, progrès qui ont d'ailleurs également incité à optimiser la performance des processus de nettoyage routiniers.¹

Préparation du retraitement, nettoyage/désinfection, rinçage et séchage

Comme il l'a été mentionné plus haut, c'est toute la chaîne des mesures nécessaires au retraitement des DM qui doit être optimisée, des faiblesses dans une seule des étapes (p. ex. le nettoyage) pouvant remettre en cause la réussite de l'ensemble du processus.

Le nettoyage est le seul processus de la chaîne de retraitement qui soit en mesure d'éliminer les résidus qui se sont déposés au cours de l'utilisation précédente du DM. Certes, la désinfection ou la stérilisation permettent potentiellement d'inactiver les agents pathogènes; mais elles entraînent en principe du même coup une fixation des souillures qui n'ont pu être éliminées jusqu'alors (Kampf, G.; Bloß, R.; Martiny, H. 2004). Cette conséquence est fondamentale, en particulier pour les DM critiques B (matériel à lumière interne ou à surfaces complexes), et influe grandement sur le succès du processus de retraitement.

Toute déficience intervenant à n'importe quelle étape du retraitement risque d'entraîner des résultats insuffisants, qui ne satisfont pas aux objectifs du retraitement (cf. ci-dessus): détergent ou produit de désinfection inadéquat, utilisation incorrecte, liquides de désinfection ou de

¹ Pour le retraitement des DM utilisés sur des malades ou des personnes soupçonnées d'être porteuses de la **Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)** ou de sa variante (**vMCJ**), il est impératif de respecter la recommandation figurant dans l'annexe concernée de la Directive pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections ainsi que les exigences stipulées dans les publications du Bundesgesundheitsblatt (voir aussi www.rki.de; Infektionsschutz; Krankenhaushygiene). En règle générale, les DM qui ont été utilisés sur ce groupe de patients doivent être éliminés sans risque par incinération (Catalogue Européen des déchets, CED 180103). La chaleur sèche, l'éthanol, le formaldéhyde, le glutaraldéhyde ont un effet fixateur mais pas inactivant sur les agents pathogènes de l'ESB. Parmi les processus de stérilisation disponibles, une efficacité n'a pu, à ce jour, être prouvée que pour la seule stérilisation à la vapeur (en particulier à 134°C, 18 minutes).

rinçage contaminés, séchage insuffisant, stockage incorrect, etc.

Par conséquent, si l'on veut pouvoir assurer un retraitement en bonne et due forme des DM, il est en principe nécessaire de préparer ces derniers. Afin d'exclure tout risque d'altération de la sécurité hygiénique et du bon fonctionnement du DM retraité, en particulier lorsque le nettoyage/désinfection n'intervient pas immédiatement, le pré-nettoyage – indispensable dans ces cas – et le stockage intermédiaire doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- Eliminer, immédiatement après l'utilisation du DM, les plus grosses souillures (en respectant les consignes de sécurité du travail). Il s'agit d'éviter autant que possible le séchage du sang et des tissus, en déterminant pour ce faire des procédés adéquats (p. ex. essuyer les plus grosses souillures présentes sur les surfaces externes et rincer les canaux de travail immédiatement après l'utilisation du DM; transporter rapidement les DM au lieu de retraitement), en particulier pour éviter une efficacité de nettoyage amoindrie (incrustation d'agents infectieux dans des colloïdes protecteurs).
- Adapter les moyens et les procédés du pré-nettoyage aux processus de retraitement subséquents, notamment afin d'exclure tout effet indésirable sur les étapes suivantes (p. ex. éviter les processus fixateurs comme la chaleur ou les aldéhydes avant le nettoyage; pour des raisons de prévention des infections, il peut cependant y avoir des exceptions dans certaines situations particulières).
- Exclure toute détérioration chimique, mécanique ou physique des DM qui aurait été occasionnée par le pré-nettoyage, le transport ou un éventuel stockage intermédiaire (p. ex. cristallisation de liquides résiduels), en déterminant des processus adéquats. Tenir compte des éventuels risques (tels que pluies) lors du contrôle de la propreté et de la sécurité technico-fonctionnelle.
- Assurer le contact de toutes les surfaces internes et externes avec les produits de nettoyage, désinfection et stérilisation utilisés (ouvrir les soupapes/robinets, instruments à articulation!). Au besoin, les DM complexes doivent être démontés.


CAS[®] INTERNATIONAL

Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

- Raumreinigung
- Filtersystem-Inspektionsdienst
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

Prozessoptimierung

- Qualifizierung von Dampf- und Hitzeluftentkeimern
- Überprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

Visionierung

- Schätzung der Volumen- und Einzelkosten

Consulting und Schulung

- Beratung zu allen von Qualitätsdrehmomenten
- Validationsvorrichtungen
- Erstellung von Arbeitsanweisungen (SOPs)
- Kundenzentrierte und Worklogix

Vertrieb und Kalibrierung

- CUMET Partikelzähler
- System- und deren Kalibrierung



Führer der

Ihr Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean-Air-Service AG
 Hauptsz
 Reinraumweg 1
 CH - 9000 Winterthur
 Tel. +41(0)71 007 01 0 1
 Fax +41(0)71 007 01 11
 http://www.cas.ch
 E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean-Air-Service AG
 Niederlassung Österreich
 Eduard-Erdem-Gasse 3
 A - 6020 Innsbruck
 Tel. +43(0)512 380 30 0
 Fax +43(0)512 380 30 1
 E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean-Air-Service AG
 Verkaufsfördernde Technik
 Kaiserstrasse 100
 D - 52134 Hergenrath
 Tel. +49(0)2407 5556-0
 Fax +49(0)2407 5556-11
 E-Mail: thelen@cas.ch

- Mettre en œuvre un processus de nettoyage efficace, permettant d'éviter de manière durable les contaminations croisées influençant la sécurité d'utilisation du DM. Il s'agit d'assurer un nettoyage exempt de résidus, afin que des restes de sang, de sécrétions ou de tissus n'entravent pas les étapes de la désinfection et de la stérilisation.
- Comme pour le pré-nettoyage, le processus de nettoyage (principal) doit être piloté de telle sorte que des résidus (p. ex. sang, sécrétions, tissus) ne se fixent pas sur le DM et n'entravent pas la performance du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation.

Les défis posés par la problématique de l'ESB/vMCJ (cf. rapport final de la Task Force vCJK, 2002) mais également, et surtout, l'activité normative déployée autour de la EN 15883 ont, ces dernières années, conféré à la question du nettoyage des dispositifs médicaux – notamment dans la perspective spécifique de l'élimination des résidus prioniques – une importance particulière. Dans ce contexte, des questions fondamentales relatives à l'efficacité des processus de nettoyage ont été soumises à un éclairage nouveau. Se fondant sur des réflexions théoriques sur les propriétés des prions, le rapport final de la Task Force vCJK (cf. ledit rapport) formule déjà un certain nombre de conditions générales pour des approches potentielles en la matière. Afin de favoriser des pistes de développement, des propositions de contrôle et de déclaration des moyens adéquats ont été soumises (Bertram, J.; Mielke, M. et al., 2004). Entre-temps, l'on dispose de toute une série de résultats tirés d'études sur l'effet inactivant prionique de certaines préparations appropriées et de leur compatibilité avec le matériel (voir p. ex. www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Informationen zu ausgewählten Erregern > vCJK/CJK). Les différentes études ont prouvé que le nettoyage alcalin s'avère très efficace pour éliminer les résidus protéiniques et lipidiques. Il est intéressant de constater qu'en plus d'exercer un effet inactivant sur les prions, certains produits utilisables dans les processus routiniers présentent également des propriétés bactéricides, fongicides et virucides. Le choix des moyens et procédés adéquats doit

également toujours tenir compte de l'efficacité nettoyante avérée.

Rinçage et séchage

- Exclure la formation de produits de réaction et de résidus de détergents et de désinfectants utilisés, en particulier ceux pouvant avoir un effet négatif sur la santé (p. ex. irritations/brûlures chimiques, réactions allergiques). Les solutions nettoyantes et désinfectantes doivent donc être éliminées soigneusement au moyen d'un rinçage intensif. L'efficacité de cette étape dépend, entre autres, du temps, de la température et du volume d'eau utilisée.
- Utiliser de l'eau adéquate pour le nettoyage/la désinfection, notamment pour éviter les recontaminations et la formation de cristaux. Pour certains DM (notamment ceux assortis d'exigences de retraitement élevées ou très élevées), une qualité d'eau spécifique (p. ex. eau purifiée, eau pour préparation injectable) peut être nécessaire, selon les propriétés matérielles du DM ou compte tenu de l'exigence d'absence de particules appliquée aux dispositifs à lumières internes longues et étroites.
- Effectuer le rinçage final et le séchage dans des conditions permettant d'exclure une recontamination des DM désinfectés.
- Après le nettoyage/désinfection, constater visuellement (à acuité visuelle normale, naturelle ou corrigée) l'absence de toute souillure (p. ex. incrustations, revêtements) sur toutes les parties du DM. Dans certains cas (par exemple pour les DM critiques impliquant des exigences poussées en termes de retraitement = «critiques C»), l'évaluation de l'efficacité du nettoyage peut nécessiter des instruments d'agrandissement optique ou d'autres méthodes appropriées (chimiques, physiques, etc.). Lorsque la qualité du nettoyage ne peut être évaluée directement par une inspection visuelle (instruments de laparoscopie avec lumières internes longues et étroites, cavités; DM «critiques B et C»), le nettoyage correct doit être garanti techniquement (p. ex. processus de nettoyage mécanique validé) avec, si nécessaire, surveillance des différents paramètres.

A l'heure actuelle, il existe une série d'approches visant à quantifier l'efficacité d'un nettoyage. Reste à voir laquelle de ces différentes méthodes (y compris quelle souillure test et quel dispositif d'épreuve) réussira – grâce à sa pertinence, sa performance, sa reproductibilité et son acceptation – à s'imposer dans la pratique et contribuera le plus à l'évaluation et au développement judicieux des processus de nettoyage des DM (Rosenberg, U.: Effiziente Reinigungsprozesse und «Prionen-Wirksamkeit», Zentralsterilisation 13:244-257 (2005); Directive commune de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation de laveurs-désinfecteurs; projet normatif 15883).

Le nettoyage de DM thermolabiles sensibles continue de poser un défi en termes de développement de processus qui soient adaptés, efficaces et néanmoins compatibles avec le matériel. Dans l'optique de simplifier les processus de nettoyage et de désinfection, de nouvelles études et analyses plus approfondies portant sur les détergents alcalins efficaces contre les prions se révéleront particulièrement intéressantes, avec un accent notamment sur leurs propriétés antimicrobiennes.

Au vu de la multiplicité des combinaisons possibles entre les dispositifs médicaux, les laveurs-désinfecteurs et les substances chimiques de nettoyage, on comprend aisément l'ampleur de la problématique à laquelle les exploitants doivent faire face lorsqu'ils s'interrogent sur la compatibilité et l'optimisation des processus de nettoyage au moment de la mise en œuvre concrète et routinière de ceux-ci pour retraiter un très large éventail de DM différents. Il incombe aux fabricants d'instruments chirurgicaux, de laveurs-désinfecteurs et de détergents de fournir un soutien suffisant aux utilisateurs.

Liens

www.rki.de (Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene bzw. Informationen zu ausgewählten Erregern > vCJK/CJK)
www.named.din.de ■