

# Premier cours sur la « Validation de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux stériles »

par Cornelia Hugo, Hôpital universitaire de Tübingen

Les législateurs exigent que le retraitement des dispositifs médicaux effectué dans les établissements de santé publique se fasse selon un processus validé et que des systèmes de gestion-qualité soient développés et mis en œuvre.

A ce titre, je souhaiterais citer l'article 19 de l'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) ainsi que le paragraphe 4 de l'Ordonnance allemande sur les exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV) (NdT: le §4 a été traduit librement de l'allemand; le français ne constitue donc nullement un texte officiel).

## **Art. 19 Retraitement et modification** (ODim)

<sup>1</sup>Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veille, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et que le dispositif a subi un traitement correct. Il prend en considération les instructions du responsable de la première mise sur le marché.

<sup>2</sup>En cas de retraitement de dispositifs médicaux stériles, les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.

<sup>3</sup>Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

## **§ 4 Maintenance** (MPBetreibV)

(1) L'exploitant ne peut charger de la maintenance (entretien, inspection, réparation et

retraitement) des dispositifs médicaux que des personnes, exploitations ou établissements disposant des connaissances techniques, des conditions et des moyens nécessaires à l'exécution en bonne et due forme de ces tâches.

(2) Le retraitement de dispositifs médicaux, utilisés de manière aseptique ou stérile, doit tenir compte des indications du fabricant et être effectué selon des processus validés adéquats, de sorte à garantir le bon déroulement de ces processus et à ne pas mettre en danger la santé et la sécurité de patients, d'utilisateurs ou de tiers. Cette disposition s'applique également aux dispositifs médicaux qui sont désinfectés ou stérilisés avant leur première utilisation. Un retraitement est supposé avoir été effectué en bonne et due forme conformément au paragraphe 1 lorsque la recommandation commune de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux relative aux exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux est respectée.

(3) Les conditions énoncées au paragraphe 1 sont remplies lorsque les chargés de la maintenance disposent,

1. sur la base de leur formation et de leur activité pratique, des connaissances techniques nécessaires pour la maintenance des dispositifs médicaux, ainsi que
2. des locaux requis, notamment en termes de conception, grandeur, équipements et installations, ainsi que des appareils et autres outils de travail nécessaires,

et qu'ils sont en mesure d'effectuer la maintenance en bonne et due forme, en fonction du genre et de l'importance de cette dernière.

(4) Après tout entretien ou réparation de dispositifs médicaux, et dans la mesure où la maintenance influe sur les caractéristiques de ces dispositifs, il est nécessaire de contrôler les caractéristiques fonctionnelles et de construction indispensables à la sécurité et au bon fonctionnement des dispositifs médicaux.

(5) Les personnes, exploitations ou établissements chargés par l'exploitant de procéder aux contrôles indiqués au paragraphe 4 doivent remplir les conditions énoncées au paragraphe 3 et, lors de la réalisation et de l'évaluation des contrôles, pouvoir procéder à leur évaluation technique en toute indépendance.

En d'autres termes, les validations ne doivent être effectuées que par des personnes qui – compte tenu de leur formation, de leur expérience acquise par la pratique des contrôles paramétriques et microbiologiques ainsi que de leurs connaissances, notamment des dispositions et normes concernées – disposent des connaissances techniques nécessaires et sont en mesure de valider en bonne et due forme les processus. Les personnes chargées des validations doivent disposer d'appareils de mesure adéquats et avoir des contacts avec des laboratoires d'examen microbiologiques. S'agissant de la mise en service et de l'exploitation routinière, seules les personnes formées à cet effet et ayant les connaissances nécessaires pour évaluer et avaliser les processus peuvent être engagées.

Sans entrer dans les détails normatifs, on peut dire qu'au cours des dix dernières

années en Suisse et en Allemagne, les processus de stérilisation à la vapeur ont été validés selon l'EN 554; il faut toutefois souligner que le pourcentage des validations réellement effectuées ne s'élève, par rapport au nombre d'hôpitaux, qu'à 20% environ, et cela malgré le fait que les lois et normes sont en vigueur depuis plus d'une décennie!

La validation des processus de nettoyage et de désinfection est une question qui a longtemps été négligée. En fait, il a fallu attendre le débat sur les prions et la MCJ pour que l'on commence à s'intéresser au nettoyage et à la désinfection. Le prISO 15883, validation des LD, en est le résultat direct.

Compte tenu de l'inertie des hôpitaux à se lancer dans la validation des processus de stérilisation à la vapeur, on est en droit de se demander si la mise en oeuvre du prISO 15883 se fera plus rapidement.

Mais pourquoi les processus ne sont-ils donc pas validés?

Les raisons principales sont probablement de nature économique: les hôpitaux ne voient que les coûts relativement élevés de la validation, sans bien comprendre tout le travail que celle-ci implique et sans tenir compte des investissements qui n'ont pas été réalisés. Outre la sécurité juridique, la validation/qualification de tous les processus liés au cycle de retraitement offre plusieurs avantages, que les directions des établissements hospitaliers n'ont manifestement pas encore saisis.

Autre motif: de nombreuses directions de stérilisation centrale se sentent dépassées dans le domaine technique et n'ont pas les arguments nécessaires. Il est donc indispensable que les directions, responsables d'équipe ou autres personnes désignées de la stérilisation disposent des connaissances techniques nécessaires et comprennent bien les différents processus.

C'est dans ce contexte qu'en février 2005, une formation sur la «validation de la pratique du retraitement des dispositifs médicaux stériles» a été organisée à l'Hôpital universitaire de Tübingen. Pour participer à ce cours, il était conseillé d'avoir suivi le cours niveau II ou de disposer de connaissances similaires. Le cours niveau II, proposé en Suisse et en Allemagne depuis bientôt 10 ans, fait partie intégrante d'une formation modulaire pour devenir assistant(e) technique en stérilisation ou responsables d'équipe, puis responsable du service de stérilisation centrale. Le plan cadre du cours «validation de la pratique du retraitement des dispositifs

médicaux stériles» a été élaboré conjointement avec des experts de l'industrie, de la science et de la pratique; il comprend 1 semaine (45 heures) de cours.

L'objectif avoué du groupe d'experts? Dispenser aux collaborateurs des stérilisations centrales les connaissances de base générales en matière d'analyse des processus, leur donner les moyens nécessaires pour collaborer activement à la validation des processus et avaliser les rapports de validation. Le cours était calqué sur le cycle de retraitement et subdivisé en domaines (zone sale, zone d'emballage et processus de stérilisation).

Etant donné que la validation implique forcément de savoir raisonner en termes de processus, c'est d'abord un processus en tant que tel qui a été examiné, avant de discuter des processus intervenant dans une stérilisation centrale.

Afin de s'assurer que tous les participants parlent bien de la même chose, l'on a commencé par clarifier les définitions et notions normatives parfois encore floues, notamment dans le cadre du prISO 15883, telles que l'homologation, la qualification opérationnelle, la qualification d'installation et la qualification des performances. D'un point de vue organisationnel, la validation des divers processus se fonde sur des mesures d'assurance qualité (comprenant notamment les configurations et les listes d'emballage) ainsi que sur des indications et informations que les fabricants d'appareils et de dispositifs médicaux doivent fournir à l'exploitant.

Les conditions de conception et de construction des salles, telles que la séparation en zones propre et sale, doivent être contrôlées et documentées au même titre que les compétences techniques des collaborateurs responsables dans les stérilisations centrales.

### Moyens d'exploitation

Après l'analyse des processus, le cours s'est concentré sur les connaissances de base en matière de moyens d'exploitation: qualité de l'eau d'alimentation, valeurs limites microbiologiques, composants de l'eau, possibilités de contrôle, laboratoires agréés, etc.

Etant donné que l'eau déminéralisée est utilisée tant pour la décontamination que pour la génération de vapeur, il s'est ensuite agi d'expliquer la différence entre eau adoucie, eau déminéralisée et eau osmosée, ainsi que leurs domaines d'application respectifs. La qualité de l'eau pouvant avoir une très grande influence sur l'alcalinité, l'on a montré les interactions qu'il peut y avoir entre l'eau utilisée (température et durée) d'une part, et les possibles colorations des instruments d'autre part. Ce bloc a notamment permis d'étudier les notions de base de la mesure des valeurs de référence ainsi que la problématique du lessivage des substances chimiques.

### Substances chimiques

Facteur capital pour la qualité du processus, les substances chimiques détergentes ont fait l'objet d'une attention particulière. Ainsi, les modes d'action des différents

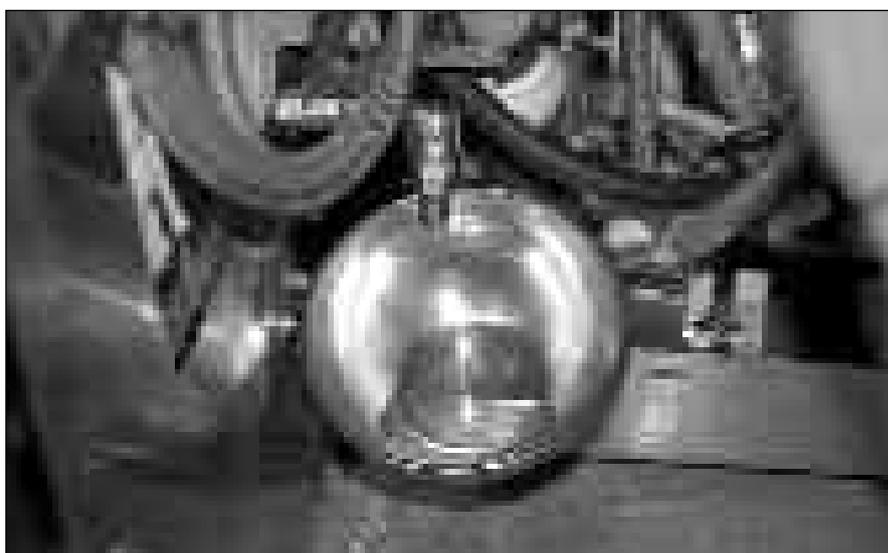


Figure 1: Qualité d'eau.

détergents ont été étudiés en détail; les interactions à diverses températures, les contre-indications et les combinaisons les plus judicieuses ont été expliquées et discutées dans le cadre d'essais à petite échelle, l'accent étant mis en particulier sur l'élimination des protéines prion et la fixation des protéines.

Les possibilités de désinfections chimique et thermique ont été comparées et décrites. La formation de mousse (et les possibilités d'éviter celle-ci), les composants, les additifs et leurs effets ont également été abordés.

**Principes de fonctionnement mécaniques, pilotage des processus et connaissance des appareils**

Le module « appareils » portait sur les fondements physiques du nettoyage, sur la qualité et la pression de l'eau, sur les fondements de l'hydraulique et de l'hydromécanique. Les possibilités mécaniques et de commande ont été mises en évidence (influence des systèmes d'aspersion, bras rotatifs des LD, etc.). Autres thèmes abordés: la technique de dosage et son contrôle, les concepts de sécurité, la surveillance des processus et la gestion de situations de crise.

**Workshop 1**

Une fois les fondements théoriques posés, le premier atelier visait à montrer, dans la stérilisation centrale de l'hôpital universitaire, comment mettre concrètement en oeuvre ces principes.

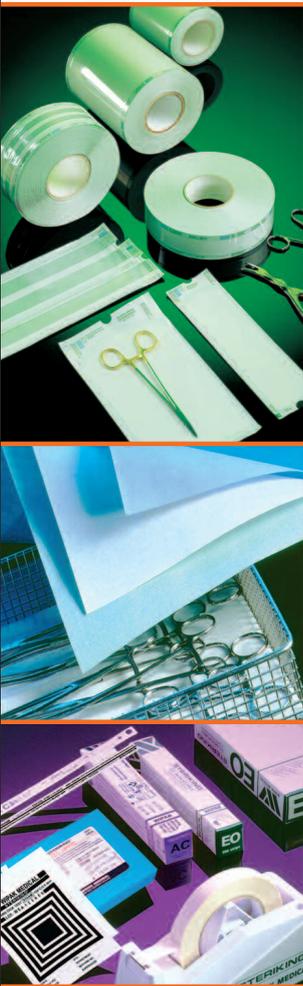
Il s'est agi d'abord de présenter les dispositifs d'épreuve visuels, les souillures-tests utilisés et l'évaluation de ces tests, puis d'expliquer en pratique diverses méthodes de tests chimiques et biologiques.

Les indicateurs de nettoyage et les souillures tests ont été placés tant dans la chambre vide que sur des plateaux de nettoyage types chargés. Les participants ont eu l'occasion de tester en pratique les méthodes d'évaluation de Biuret, à la ninhydrine et de détection de résidus de sang. Des sondes thermiques ont été utilisées pour contrôler les températures de désinfection. Cet atelier pratique fut suivi d'un bloc théorique consacré à la saisie et à l'évaluation des données de ces sondes. Les participants ont pu entraîner sur ordinateurs certains aspects logiciels, comme le calcul de la valeur  $A_0$ , le splitting et la comparaison directe des données de charge.

STERIKING®

Emballage sûr et fiable

pour les hôpitaux, cliniques,  
les établissements de soins  
ainsi que les cabinets dentaires





Dès le 01.01.2006, passez toutes vos commandes des produits Wipak en Suisse auprès de la société MayBa.ch SA!

MayBa.ch<sup>AG SA</sup>

MayBa.ch SA  
Ch. des Anciens Moulins 2a  
Case postale 431, CH-1009 Pully  
Tél: +41 (0)21 728 05 15  
Fax +41 (0)21 728 05 60  
info@mayba.ch  
www.mayba.ch

Fax pour commandes  
0848 000 167

Maniement sûr et utilisation aseptique

W

WIPAK MEDICAL

Wihuri Oy Wipak, P.O. Box 45, Wipaktie 2, FI-15561 Nastola, Finland  
Tel. +358 (0)20 510 311, Fax +358 (0)20 510 3333  
E-mail: steriking@wipak.com

www.steriking.fi    www.wipak.com

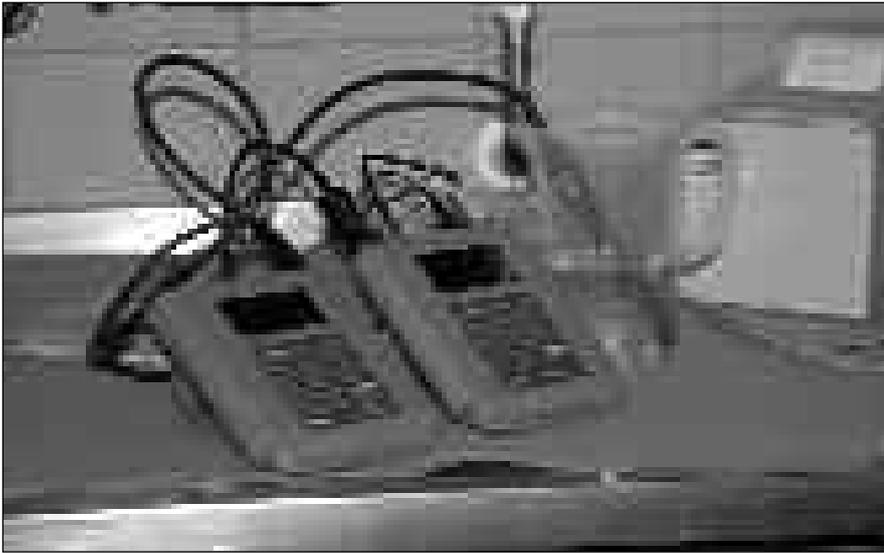


Figure 2: Instrument de mesure 1.

## Workshop 2

Des conseils pratiques relatifs à la mécanique des appareils et à leur surveillance ont été donnés in situ. Le service de stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire de Tübingen disposant à la fois de tunnels de nettoyage et d'appareils à une cuve, tous les participants y ont trouvé leur compte. Cet atelier a permis de montrer les mesures de valeurs de référence et de pH lors des différentes étapes de travail. Les participants ont appris comment interrompre simplement des processus, puis les résultats des différentes étapes ont été contrôlés directement.

## Entretien, mesure de maintenance, tri et emballage

L'étape suivante du circuit de retraitement consiste dans le scellage des emballages mous. Il s'agit d'une étape automatisée, par opposition à toutes les tâches mentionnées ci-dessus, qui sont effectuées manuellement et ne peuvent pas être validées. Toutefois, grâce à des instructions de travail détaillées et aux indications de retraitement fournies par les fabricants de dispositifs médicaux, un degré de reproductibilité élevé peut être obtenu pour ces activités manuelles.

La validation du processus sur les soudeuses ne porte que sur une partie de l'emballage, à savoir le joint scellé et sa résistance. La résistance de la soudure, la force nécessaire pour ouvrir l'emballage («pelabilité») ainsi que la température de soudage et la pression peuvent être contrôlées et documentées. Cet aspect du cours a également été présenté en théorie et en pratique.

## Stérilisation à la vapeur

Tous les participants disposant de certaines connaissances de base, les fondements de la stérilisation à la vapeur ont été traités assez rapidement, pour se concentrer essentiellement sur le design des appareils et sur l'interaction entre les techniques de réglage et de processus. La structure de la chambre, les portes, conduits et soupapes, la technique de commande ont été abordés de manière détaillée.

La question de l'alimentation s'est limitée à la génération de vapeur, puisque la problématique de la qualité de l'eau avait déjà été traitée. La technique et les principes physiques du vide ont également été expliqués.

## Workshop 3

Le troisième et dernier atelier a permis de montrer des étapes de validation sur le stérilisateur à vapeur. La configuration de la charge était typique, puisque de véritables plateaux d'instrumentation de l'hôpital ont été utilisés à cet effet. Les mesures ont été effectuées au moyen de sondes thermiques et d'un dispositif composé de 16 éléments thermiques.

Outre les mesures proprement dites, l'introduction des éléments thermiques et de l'enregistreur de pression, le calibrage et la technique de mesure ont également été présentés en pratique.

Les participants ont pu se rendre compte de la différence qu'il y a entre la surveillance en ligne et la lecture des sondes après la stérilisation, puis comparer les résultats des mesures.

Sur la base de la documentation des tests effectués et des rapports de validation des processus de stérilisation à la vapeur disponibles à la stérilisation centrale, le groupe a évalué et interprété les mesures et contrôles effectués.

Le cours s'est terminé par une séance de feed-back, à l'occasion de laquelle les participants et les intervenants ont discuté de la réussite du cours.

Il en est ressorti très clairement que la formation approfondie de l'analyse des processus est indispensable, même lorsque les participants connaissent déjà, dans les grandes lignes, le déroulement du travail dans un service de stérilisation centrale. La matière enseignée dans les cours d'assistant(e) technique en stérilisation ne suffit pas pour comprendre les interactions entre les différents facteurs d'influence.

Les intervenants ont également souligné que seule une collaboration directe entre les praticiens et les représentants de l'industrie pouvait déboucher sur de bons résultats.

L'objectif du cours – à savoir sensibiliser les participants à la problématique de l'analyse et de la validation des processus et stimuler leur intérêt pour ces questions – a pu être atteint. De plus, les participants sont désormais en tout cas en mesure de collaborer avec les fabricants et les prestataires de services de validation.

La durée et l'organisation du cours doivent bien sûr être repensées. D'un côté, les contenus très complexes et les ateliers très gourmands en temps exigeraient en principe que la formation soit allongée et portée au-delà des 45 heures actuelles. De l'autre, bon nombre d'hôpitaux rencontrent en la forme déjà passablement de problèmes à libérer des responsables pour toute une semaine de formation continue. C'est donc à nous autres praticiens qu'il incombe de changer cette situation, de faire connaître les avantages de cette formation et de faire valoir des revendications concrètes auprès des hôpitaux et, éventuellement, des autorités de santé publique. Pour revenir au début de cet exposé :

Les législateurs exigent que le retraitement des dispositifs médicaux effectué dans les établissements de santé publique se fasse selon un processus validé et que des systèmes de gestion qualité soient développés et mis en œuvre.

Il faut par conséquent créer les conditions et dégager les ressources nécessaires. ■