

Présentation effectuée lors de la journée de formation continue de la section Suisse romande de la SSSH du 14 mars à Morges

Les instruments chirurgicaux

Aspects normatifs et matéro-vigilance

par Frédy Cavin, Stérilisation centrale du CHUV à Lausanne

Introduction

Des normes concernant les instruments chirurgicaux ont été publiées au niveau international ou seulement en France. Ces documents sont actuellement peu connus dans le domaine de la stérilisation hospitalière. Le but de cette présentation est de vous les faire découvrir.

Nous rencontrons régulièrement des problèmes dans le retraitement des dispositifs médicaux (nettoyage difficile, dispositif qui se dégrade, etc.) Des exemples montreront ce qu'il est possible de faire dans le cadre de la réglementation suisse, notamment la matéro-vigilance.

Normes

NF S94-469 Instruments chirurgicaux – Vocabulaire – Formes et géométrie

Le domaine d'application de ce document est la définition de la terminologie et la forme des différentes parties spécifiques des instruments de chirurgie. Le client peut ainsi exprimer un besoin permettant au fournisseur de l'identifier. Ci-dessous deux illustrations dont la parution a été autorisée par l'AFNOR, association française de normalisation [1] pour que vous puissiez mieux appréhender ce document.

De plus en plus de stérilisations centrales mettent en place des systèmes de traçabilité, ce qui oblige la création de base de données de tous les dispositifs retraités. La norme NF S94-469 est une bonne base pour harmoniser le vocabulaire nécessaire à ce travail. L'harmonisation du vocabulaire permet également une meilleure communication avec les divers services. Cette norme

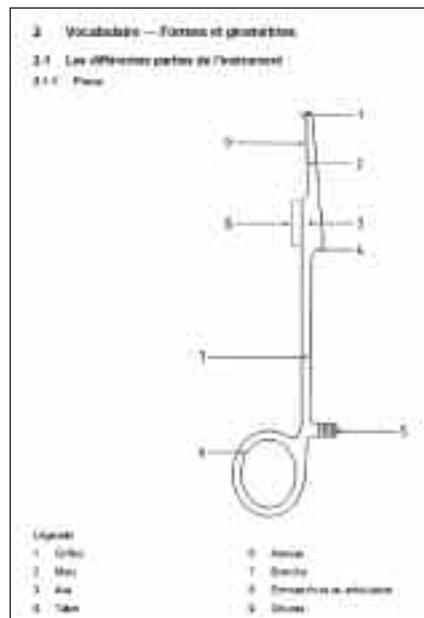


Fig. 1 1^{er} extrait de la norme NF S 94-469 de juillet 2004.

peut être aussi fort utile lors de la formation des nouveaux collaborateurs pour leur enseigner la bonne terminologie. Cette norme est disponible sur le site de l'AFNOR, www.afnor.fr rubrique Normes en ligne.

EN ISO 7153-1 Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1: acier inoxydable

Le domaine d'application de cette norme est d'établir une sélection des aciers inoxydables pouvant être utilisés pour la fabrication des instruments chirurgicaux. Elle définit les diverses nuances d'acier qui sont: A-B-C-D-E-F-G-H-I-K-L-M-N-O-P-R et établit

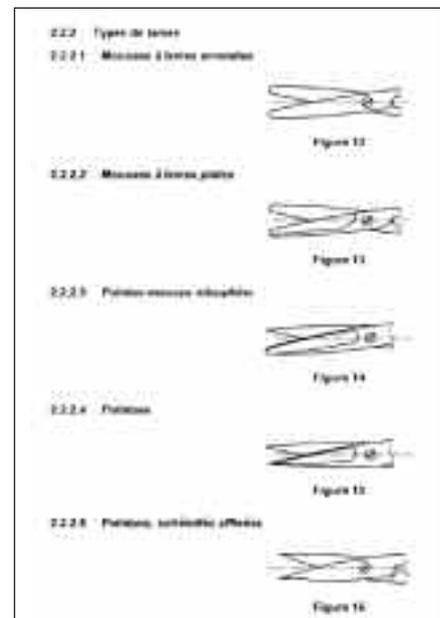


Fig. 2 2^e extrait de la norme NF S 94-469 de juillet 2004.

des recommandations d'utilisation pour 3 catégories d'instruments: instruments tranchants, instruments non tranchants, fixations et accessoires.

Par exemple pour la nuance d'acier A, la norme ne recommande pas son utilisation pour des instruments tranchants. Par contre, il peut être utilisé pour des instruments non tranchant comme des pinces pour tissus, des pinces pour pansements, des écarteurs, des sondes, des précelles dentaires. Pour les fixations ou accessoires, cet acier est recommandé pour les rivets, manches, broches-guides, vis, écrous.

La norme définit dans un tableau la composition chimique des différentes nuances d'acier. Il est spécifié que des éléments non mentionnés dans le tableau ne doivent pas être rajoutés intentionnellement sans l'accord de l'acheteur, sauf dans le but d'obtenir un meilleur fini.

Par exemple pour l'acier de nuance A, les maxima des divers éléments chimiques en pourcent sont:

- C: 0.09 à 0.15
- Si: 1
- Ma: 1
- P: 0.04
- S: 0.03
- Cr: 11.5 à 13.5
- Mo: -
- Ni: 1

Cette norme peut être utile lorsque des instruments chirurgicaux supportent mal les diverses étapes du retraitement et qu'il faut demander des éléments concrets aux fabricants. Comme par exemple, des instruments qui laissent des marques sur les emballages après stérilisation comme décrit par Mme E. Chassot [2] dans le Forum 2-2006.

Cette norme peut être achetée à la SNV [3].

EN ISO 13402 Instruments chirurgicaux et dentaires à main – détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur.

Le domaine d'application de cette norme est de décrire les méthodes d'essai qui permettent de déterminer la résistance des instruments chirurgicaux en acier inoxydable aux trois éléments mentionnés.

Quatre tests sont décrits:

- Essai de résistance à la corrosion lors du passage à l'autoclave
- Essai à l'eau bouillante pour la détermination de la résistance à la corrosion
- Cette méthode consiste à nettoyer l'instrument à tester avec du savon et de l'eau chaude et l'essuyer, puis de l'immerger pendant 30 minutes dans un bœcher contenant de l'eau bouillante. Le bain est laissé à refroidir pendant une heure avec l'instrument dedans. L'instrument est sorti est laissé exposé à l'air pendant 2 heures. Puis il doit être frotté vigoureusement avec un chiffon sec et examiné pour déceler d'éventuels défauts.
- Essai au sulfate de cuivre pour déceler toute exposition inappropriée à la chaleur et tester la passivation
- Essai d'exposition à la chaleur

Lors de l'achat d'instruments de 2^e ou 3^e qualité, il serait parfois utile d'obtenir les résultats de ces essais auprès des fournisseurs.

Cette norme peut aussi être achetée à la SNV [3].

Matéριο-vigilance

Dans la loi sur les produits thérapeutiques et dans l'ODim les éléments suivants sont précisés:

- LPth art. 47:
Quiconque met des dispositifs médicaux sur le marché est tenu de mettre en place et de gérer un système d'observation des produits permettant de

recueillir et d'analyser les expériences faites avec ceux-ci, et de pourvoir à ce que les données ainsi acquises soient prises en considération lors de la fabrication ou de leur développement ultérieur.

- ODim art. 14: contrôle autonome
Toute personne mettant pour la première fois un dispositif médical sur le marché est tenue de mettre en place un système d'observation. Elle recueille pour chaque dispositif:
 - les réclamations
 - les expériences faites au niveau de l'utilisation et de l'efficacité
 - les rapports publiés dans la presse spécialisée
 - ses propres résultats d'analyse
 - les mesures correctives
- ODim art. 15: annonce des incidents graves et retraits systématiques
Si le responsable de la première sur le marché prend connaissance d'un incident grave, il est tenu de l'annoncer à l'institut (Swissmedic) et de mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires.

.....
Tout professionnel constatant un incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical est tenu de l'annoncer à l'institut...

Sur le site Internet de Swissmedic www.swissmedic.ch/fr/fach/overall.asp?theme=0.00084.00011.00002&theme_id=804, il est possible d'obtenir toute une série de documents utiles dans ce domaine.

Almedica SA, CH-3285 Galmiz

BAG Stérilisation

GAMME COMPLETE DE PRODUITS :

- BAG HeliPac® pour la stérilisation à la vapeur 134°/18min avec contrôle de sécurité pour corps creux et marchandises poreuses
- Tosi® LumCheck pour le contrôle de l'efficacité de nettoyage des automates de lavage et de désinfection
- BAG indicateurs chimiques : ChemoStrip 121°, 134°, 134°/18min, Integrat, GasCheck EO (oxyde diéthylène), Cross-Check F (formaldéhyde), Cross-Check P (plasma), RePac 121°, 134°, 134°/18min, Dry Checks
- BAG indicateurs biologiques : BAG BioStrip, BAG DEWA Test etc.
- BAG Bowie-Dick-Tests : application unique / multiple

Plus d'informations : 026 672 90 90 www.almedica.ch



Quels sont les incidents ou risques d'incident qui peuvent être annoncés à Swissmedic par les personnes travaillant en stérilisation centrale?

- Les instructions concernant le retraitement sont lacunaires, pas dans la bonne langue, pas adaptée, etc.
Lors de la discussion qui a suivi l'exposé, plusieurs participants ont signalés des exemples de notices inappropriées alors qu'il existe une norme précise (EN ISO 17664) qui décrit le contenu de l'information devant être fournie par le fabricant. Il a été convenu que de tels exemples devaient être envoyés à Frédy Cavin pour qu'il puisse les transmettre de manière groupée à Swissmedic.
- Des dispositifs médicaux qui posent problème au retraitement comme par exemple certaines pinces de laparoscopie dont la gaine se rétracte après plusieurs cycles de retraitement, ce qui permet à la saleté de s'insérer sous celle-ci (photo 1, 2, 3).

Ce problème a été signalé à Swissmedic qui va faire une information à tous les fabricants de ce type de dispositif médical pour qu'ils prennent des mesures pour éviter ce phénomène.

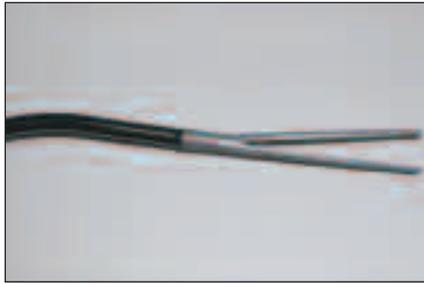


Photo 1 Pince de laparoscopie.



Photo 3 Saleté découverte sous la gaine.



Photo 2 Détail de la gaine après plusieurs stérilisations.

D'autres exemples ont été montrés lors de la présentation qui se trouve sur le site www.sssh.ch (actualités).

Conclusion

Les déclarations de matéro-vigilance sont encore sous utilisées par les personnes qui travaillent en stérilisation. Pour améliorer la qualité des informations et parfois la conception de certains dispositifs médicaux, les fabricants et Swissmedic attendent plus de feedback de notre part. Par conséquent, je vous conseille de ne pas hésiter et de vous lancer!

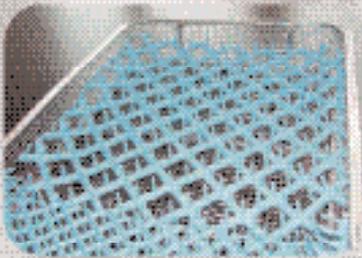
Références

- [1] AFNOR: association française de normalisation, www.afnor.fr.
- [2] E. Chassot, Forum 2-2006, Traitement des instruments neufs.
- [3] SNV, association suisse de normalisation, www.snv.ch. ■

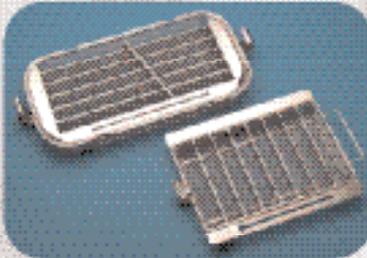


**Qualité par tradition -
votre partenaire compétent pour la stérilisation centrale**

Même les instruments très fins vous seront reconnaissants



Medicon - topia en silicone



Kögel - panier à vis



Kögel - petits paniers

SALZMANN AG
Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
CH-9016 St. Gallen, Switzerland

Tel. (+41) 071 282 12 12
Fax (+41) 071 282 12 10
medico.sg@salzmann-group.ch
www.salzmann-group.ch