

Retour sur la 1^{re} journée Suisse romande ASP

par Geoffrey Lorthiois, Product Specialist, Johnson & Johnson SA

Pour la première fois en Suisse romande, l'entreprise ASP (Advanced Sterilization Products) filiale du groupe Johnson & Johnson a organisé une journée de formation sur deux thèmes principaux: la stérilisation plasma avec les Sterrad et le traitement des endoscopes flexibles dans les laveurs-désinfecteurs automatiques. Pour animer le débat, ce sont succédés des responsables de stérilisation, des responsables de service d'endoscopie, des spécialistes du milieu industriel ainsi que des directeurs de laboratoires. Ce mélange d'orientation, de visions des problématiques et de points de vue a permis un réel échange entre les intervenants et les participants.

Quel est l'avenir de la stérilisation plasma?

Le Sterrad: procédé, sécurité, contrôle
Hervé Ney, Responsable de la stérilisation centrale, HUG

Dans un premier temps, Hervé Ney s'est attaché à la description du procédé Sterrad: historique, phases lors des cycles, action du plasma.

Dans un second temps, il s'est focalisé sur les sécurités du système et l'ensemble des paramètres contrôlés automatiquement. Il a aussi parlé du système IMS (Independent Monitoring System). Ce système a l'avantage de permettre un contrôle indépendant de tous les paramètres critiques de la machine. L'intérêt de ce dispositif est d'avoir une libération paramétrique des charges.

Dans un troisième temps, il a nommé deux études:

- Une étude prouvant la corrélation entre pression dans la chambre et quantité de Peroxyde d'Hydrogène injectée (corrélation de 0,9874).
- Une étude montrant la marge de sécurité entre la limite d'efficacité du système

(pression min. dans la chambre de 3,21 Torr) et la limite tolérée par la machine (alarme si pression inférieure à 6 Torr).

Ces deux études représentaient les preuves scientifiques corroborant les limites tolérées par la machine.

Dans un quatrième temps, il expliqua les limites du système lors de son utilisation. Celles-ci sont directement liées aux spécificités du procédé: peroxyde d'hydrogène pour agent stérilisant, minutie dans la préparation de la charge... Voici les principales: nécessité d'avoir des emballages en Tyvek, limite au niveau des lumières, nécessité d'utiliser les Boosters pour les machines de deuxième génération.

L'expérience du Sterrad NX

Georges Alvaro, Responsable de la stérilisation centrale, Hôpital de Morges

Martine Marchand, Responsable stérilisation, Clinique Générale-Beaulieu, Genève

M. Alvaro et Mme Marchand nous ont fait part de leur expérience avec le Sterrad NX. M. Alvaro a, tout d'abord, mis l'accent sur le fait qu'un procédé à basse température sera toujours indispensable au sein d'une stérilisation centrale. Il a, ensuite, fait part de son sentiment que le Sterrad est le procédé d'avenir. Enfin, il a expliqué que depuis l'arrivée du Sterrad dans son établissement, l'utilisation du Sterrad augmente en permanence (250 cycles Sterrad contre uniquement 24 cycles à l'oxyde d'Éthylène) démontrant bien le besoin et le potentiel d'un tel procédé.

Mme Marchand de son côté a montré le parallèle entre une sous-traitance et un traitement interne. Elle a résumé les avantages et les inconvénients. Elle a aussi

prouvé qu'un tel investissement était très rentable du point de vue économique pour son établissement (investissement rentabilisé dès la première année).

Le bilan de ces deux témoignages montre bien que les hôpitaux auront toujours besoin d'un procédé à basse température et que la sous-traitance n'est pas systématiquement le processus le plus rentable.

Les prions et l'efficacité des Sterrad contre les prions

Pascal Clayette, Responsable laboratoire en neurologie, SPI BIO

Pascal Clayette a, dans un premier temps, fait un bilan sur les connaissances actuelles des prions: les diagnostics cliniques et biologiques, les hypothèses du prion, les risques de transmission ainsi que les recommandations actuelles.

Dans un second temps, il résuma l'ensemble des études effectuées par l'institut SMP et SPI BIO sur l'efficacité des méthodes de traitement des instruments thermolabiles pour diminuer l'infectiosité des prions. Les grandes lignes qui sortent de cette étude sont:

1. la nécessité d'avoir un nettoyage de bonne qualité
2. une meilleure efficacité apparente des détergents alcalins par rapport aux détergents enzymatiques tout en gardant des réserves en raison du faible échantillon de produits testés
3. l'action du Sterrad couplée avec un détergent alcalin semble avoir une efficacité importante sur l'inactivation des prions

Sujets principaux lors de la table ronde

- La taille des échantillons (10 hamsters) lors des tests in-vivo sont-ils assez grand?

La taille critique pour des tests in-vivo sur les prions est de 6 animaux.

- *Des études sont-elles en cours sur le Sterrad NX?*

Oui des études comparables sont en cours mais nous sommes toujours dans la phase d'incubation des animaux.

- *Quand les démarches auprès de Swissmedic vont être enclenchées suite à ces études?*

Tant que toutes les études ne sont pas terminées, aucune démarche ne sera entreprise. Il faut, dans un premier temps, attendre la fin des tests in-vivo. Dans un second temps, interpréter les résultats et comprendre les éventuelles différences entre les différents procédés. Dans un troisième temps, consolider tous ces résultats en une publication. Une fois que toutes ces étapes seront terminées, les démarches seront envisageables.

Quels seront les futurs standards pour le traitement des endoscopes?

Le défi du retraitement d'un endoscope flexible

Guillaume Raffin, ASP France

Guillaume Raffin a, d'abord, fait un bilan sur les traitements effectués chaque année par endoscopie flexible: le nombre, les risques et les recommandations.

Ensuite, il a passé en revue les grandes familles d'endoscopes disponibles sur le marché. Cela a permis de mettre en avant les risques et les défis liés au traitement des endoscopes: connexions entre les canaux, diamètres des canaux différents, valves a

déclenché, canal avec un câble à l'intérieur. Enfin, il a résumé les points indispensables au bon traitement des canaux: séparation des canaux, contrôler en permanence les fluides (blocage et déconnexion), avoir des pressions différentes pour chaque canal pour en assurer un traitement adéquat.

La norme ISO 15 883-4

Lionel Pineau, Directeur de laboratoire, Institut Biotech Germande

Lionel Pineau est passé à travers le projet de norme ISO 15 883 et plus précisément la norme 15 883-4. Il a fait ressortir les points les plus importants: étapes indispensables lors d'un cycle, contrôle lors du traitement des canaux, réductions logarithmiques lors de la désinfection, qualité du rinçage final, auto-désinfection de la machine.

L'installation du centre d'endoscopie du CHUV

Petra de Jonge, Chef de service ambulatoire, CHUV

Petra de Jonge a présenté l'installation du CHUV ainsi que la philosophie dans laquelle ils ont créé le centre d'endoscopie. Elle nomma les groupes de travaux (utilisateur, hygiène, ingénieur bio-médical et service technique), les tests qu'ils ont effectués sur différentes machines concurrentes ainsi que leurs exigences.

Elle a ensuite montré la solution choisie avec le cheminement des endoscopes: lavage manuel, lavage et désinfection automatique en machine et mise en position des

endoscopes dans les armoires de stockage et séchage.

Etude sur l'efficacité des armoires de séchage

Lionel Pineau, Directeur de laboratoire, Institut Biotech Germande

Lionel Pineau présenta l'étude qu'il a effectuée sur les armoires de séchage Dry 200 distribuée par ASP. Il expliqua les avantages au niveau bactériologique et l'efficacité d'un tel procédé par rapport à un stockage à l'air libre non contrôlé.

Il parla aussi du groupe de travail travaillant sur un projet de norme pour de tels procédés.

Sujets principaux lors de la table ronde

Le sujet principal des questions était lié au risque de contamination et les démarches à effectuer dans le cas de contrôle prouvant une contamination après traitement.

Le bilan de la journée est très positif au sein des participants. Un bon équilibre a été maintenu entre théorie et pratique. De plus les machines (Sterrad pour la stérilisation au Plasma et Adaptascope pour le lavage et la désinfection automatique des endoscopes flexibles) étaient présentes. Ceci a permis aux personnes intéressées d'avoir des informations spécifiques lors des pauses sur ces produits. En conclusion, ce fut une bonne journée de formation scientifique et pratique.

Si vous souhaitez plus d'informations sur le symposium ou sur les machines vous pouvez contacter Monsieur Geoffrey Lorthiois par e-mail: glorthio@cscch.jnj.com. ■

Remarques de la rédaction

En Suisse, l'ordonnance fédérale sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales précise que les dispositifs médicaux invasifs réutilisables qui doivent être utilisés à l'état stérile doivent être:

- Décontaminés et désinfectés selon l'état des connaissances scientifiques.
- Stérilisés à 134° C sous pression de vapeur d'eau saturée durant 18 minutes.

Les fabricants développent de plus en plus de dispositifs médicaux qui supportent cette méthode de stérilisation et par conséquent, il

ya aujourd'hui de moins en moins de matériel qui doit être stérilisé à basse température. (1) Il a été montré depuis plusieurs années que la stérilisation n'était pas due à la phase plasma, mais au peroxyde d'hydrogène, c'est pourquoi la terminologie à employer est stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

Concernant l'étude de coût pour l'investissement dans un procédé de stérilisation à basse température, il convient avant tout de considérer:

- la répartition des équipements pour les procédés de stérilisation basse tempé-

rature dans les stérilisations centrales des Hôpitaux environnants,

- la possibilité ou non pour ces Hôpitaux de fournir des prestations externes en regard des bonnes pratiques de retraitement,
- le nombre de charges nécessaires, tenant compte de la remarque (1),
- l'amortissement de l'équipement tenant compte du nombre de dispositifs médicaux stérilisés, et non du nombre de charges,
- le coût de la logistique en cas d'externalisation de la prestation. ■