

Hôpital du Valais
Spital Wallis

Institut Central (ICHV)
Zentralinstitut (ZIWS)



Les Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux dans les petites structures

V. Buchard
Service de la Stérilisation Centrale
ICHV

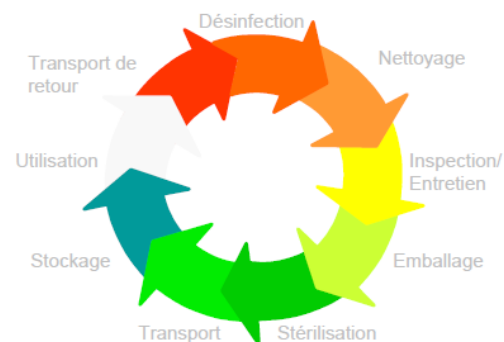
Yverdon, le 14 février 2013

Que disent la loi et les normes?

- **Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h, 2000)**
 - Art.3: devoir de diligence
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, 2010)**
 - Art. 19: retraitement adapté et enregistrement des données relatives au processus et à la validation
 - Art. 20: maintenance des DMx et des équipements
- **Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jakob (OMCJ, 2003)**
 - Stérilisation à 134°C durant 18 min
- **Normes internationales et européennes**
 - EN 285, EN 13060, EN ISO 17665, EN ISO 15883, ISO 13485, EN ISO 11607, ISO 11138, ISO 11140, ...
- **Guides de bonnes pratiques**

Guide des Bonnes Pratiques

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée



version 1.0f / avril 2010

Quel retraitement pour quels DMx?

○ Criticité des dispositifs médicaux

Source : swiss-noso, Volume 6, Numéro 4 /Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005 ;5 :660-666

Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Moyens
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, pied à coulisse, ...	Désinfection de niveau intermédiaire	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection p. ex. avec l'alcool 70%
Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses non stériles ou la peau non intacte)	Bronchoscopes, endoscopes digestifs, spéculum nasal, matériel d'anesthésie, ...	Désinfection de haut niveau: élimination de tous les micro-organismes, à l'exception de quelques spores.	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une désinfection chimique (acide peracétique ou aldéhydes) ou une désinfection thermique
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Cathéters vasculaires, aiguilles à acupuncture, pinces à biopsie pour endoscopes, sondes urinaires, pièces chir. à main, ...	Stérilisation: élimination de tous les micro-organismes y compris les spores	Processus de nettoyage et de désinfection non-fixant suivi par une stérilisation (vapeur d'eau saturée à 134°C si possible)

Quels DMx pour quelles utilisations?

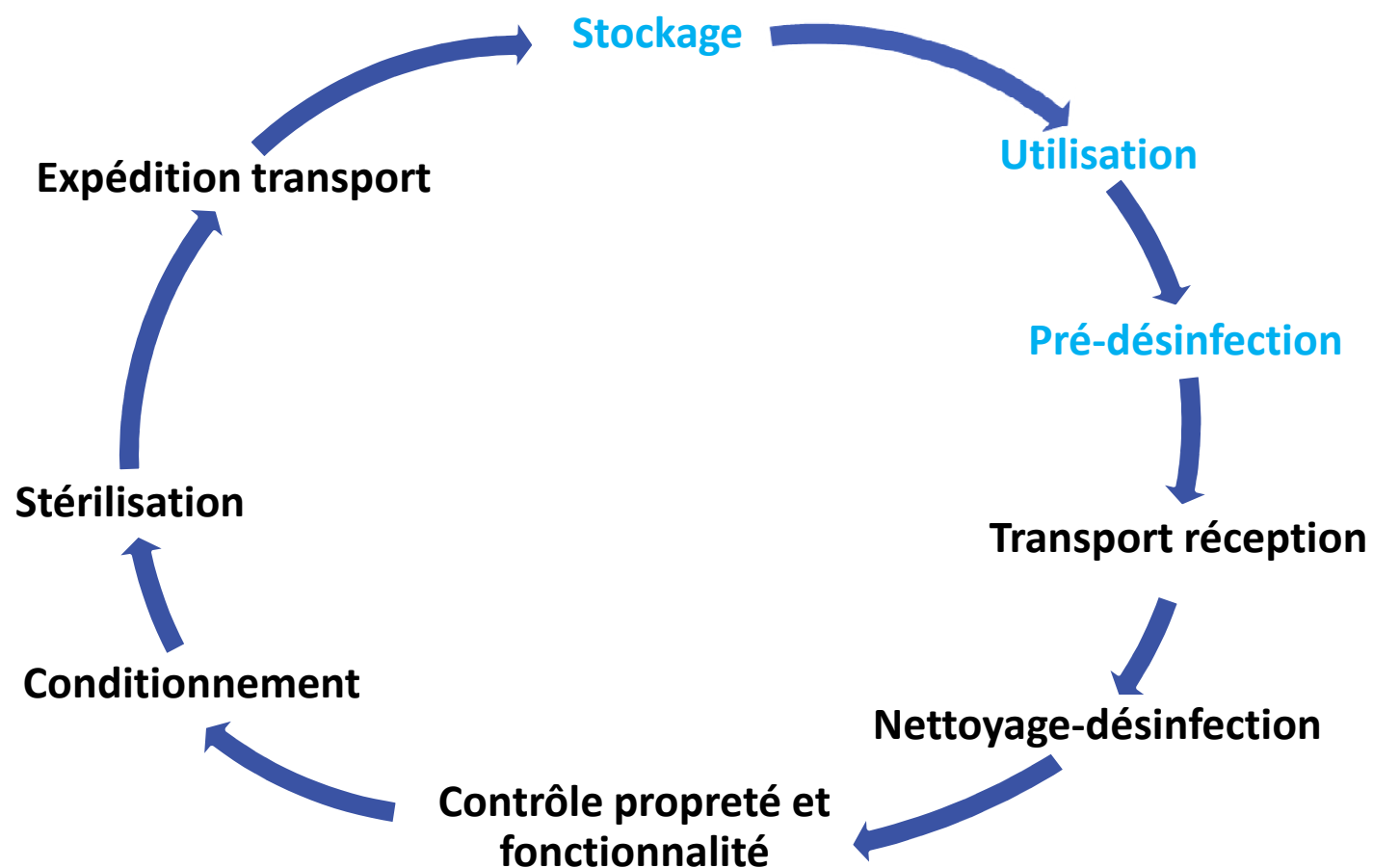
- **DMx « simples »**
 - Passage à l'usage unique?
 - Investissements pour des locaux et des équipements appropriés?

- **DMx « complexes »**
 - Aucune solution en usage unique?
 - Respect des lois et normes en vigueur?

Etapes du circuit de retraitement

- **Pré-désinfection**
 - Diminution de la population de μ -organismes
 - Protection du personnel
- **Nettoyage-désinfection**
 - Elimination des salissures par une action physico-chimique
 - Désinfection chimique ou thermique
- **Conditionnement**
 - Vérification de la propreté et de la fonctionnalité des DMx
 - Mise en place de la barrière stérile
- **Stérilisation**
 - Atteinte et maintien du niveau d'assurance de stérilité (NAS)
- **Stockage stérile**

Etapes de retraitement en milieu hospitalier



Etapes de retraitement en milieu hospitalier



Etapes de retraitement en petite structure



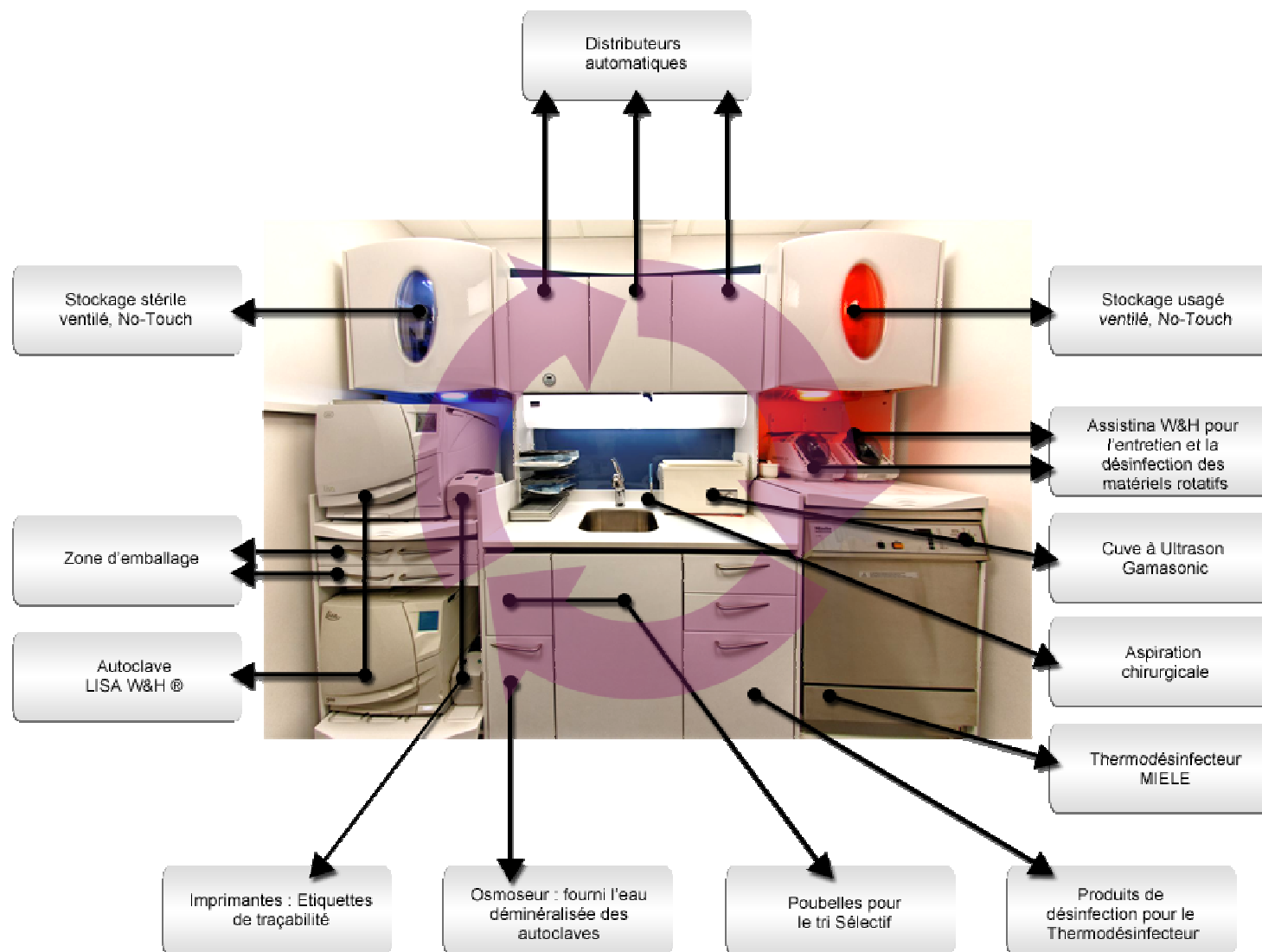
Etapes de retraitement en petite structure: locaux

- **Hors de la zone d'utilisation, dans un local réservé**
- **3 zones distinctes, selon le principe de la marche en avant:**
 - Zone **rouge**: dépôt instrumentation souillée, pré-désinfection et nettoyage-désinfection
 - Manipulation avec protections adéquates
 - Elimination des déchets
 - Zone **jaune**: contrôle et conditionnement des DMx
 - Emballage afin de maintenir la stérilité
 - Zone **verte**: stérilisation et stockage stérile
 - À l'abri de la lumière directe et T°C et HR% contrôlée
- **Entretien régulier des locaux**

Etapas de retraitement en petite structure: locaux



Etapes de retraitement en petite structure: locaux



Nettoyage et désinfection

- « On ne stérilise bien que ce qui est propre! »
- Nettoyage-désinfection manuel (procédure écrite) ou automatisé
- Désinfection chimique ou thermique



Conditionnement

○ Vérification de la fonctionnalité des DMx

- DMx simples et complexes
- Moteurs
- Pièces à main

○ Conditionnement

- Containers
- Emballage non-tissé
- Emballages individuels



Stérilisation

- **Stérilisateur respectant la norme EN 13060**
 - Attention aux classification N, S et B!
- **Eau déminéralisée ou osmosée pour génération de vapeur**
- **Plateau de stérilisation 134°C durant 18 minutes**
- **Libération de la charge et archivage des documents**
 - Traçabilité du cycle et de sa charge
- **Validation initiale et requalification annuelle obligatoires**
 - Démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué à la charge de stérilisation de façon efficace

Stérilisation: suivi et libération des charges

Exemple de Protocole journalier de stérilisation

Stérilisateur: _____ Responsable: _____ Date: _____

Essai de fuite d'air (Test de vide)

No de la charge: _____ conforme non conforme Signature : _____

Bowie&Dick-Test / Dampfdurchdringungs-Test

Test utilisé : _____ No de lot : _____
Test conforme non conforme
 No de charge : _____ Signature : _____
 Si « non conforme », mesures entreprises :

Nouveau test conforme non conforme
 No de charge : _____ Signature : _____

Contrôles de charges

No de la charge : _____
 Programme : _____ Contenu de la charge _____
 Déroulement conforme non conforme
 Indicateurs chimiques conforme non conforme
 Intégrité des Emballages conforme non conforme
 Libération oui non Signature : _____

No de la charge : _____
 Programme : _____ Contenu de la charge _____
 Déroulement conforme non conforme
 Indicateurs chimiques conforme non conforme
 Intégrité des Emballages conforme non conforme
 Libération oui non Signature : _____

(document à télécharger sous www.swissmedic.ch/md.asp , rubrique Professionnels de la santé et hôpitaux)

Validation du procédé de stérilisation

Qualification de l'installation (QI)	Validation	Requalification
Documentation QI	■	■
Contrôle des services d'alimentation (vapeur, eau froide, électricité,...)	■	○
Documents fournis par fabricant (manuel d'utilisation, manuel d'entretien)	■	■
Tuyauterie Etanchéité des tuyaux pendant le processus	■	■
Qualification opérationnelle (QO)		
Documentation QO	■	■
Calibration des capteurs installés		
Capteur de température: 2 points de calibration (PT100 / PT1000)	■	■
Capteur de pression: 3 points de calibration	■	■
Programmes de test		
Exécution de l'essai de fuite au vide (si existant) et enregistrement des résultats	■	■
Exécution du test de pénétration /test Bowie & Dick (si existant) et enregistrement des résultats	■	■
Charge minimale		
Enregistrement du profil de pression et des températures, 1 cycle	■	■
Qualification des performances (QP)		
Documentation QP	■	■
Qualification par mesures de la température, de la pression et du temps		
Enregistrement des résultats dans charge de référence, 3 cycles par programme	■	
Enregistrement des résultats dans charge de référence, 1 cycle par programme		■

Les températures mesurées dans la cuve et dans la charge
 - ne sont pas inférieures à la température de stérilisation ;
 - ne sont pas supérieures de plus de 4 Kelvin (K) à la température de stérilisation ;
 - ne présentent pas de différence supérieure à 2 K l'une par rapport à l'autre.
 Le taux de variation de pression ne dépasse pas la valeur de 10 bar/mn.
 Le temps d'équilibrage de 15 secondes n'est pas dépassé (30 secondes dans des conditions spéciales).

Options

L'humidité résiduelle de la charge		
Essai de siccité selon la norme EN 13060 (ch. 10.11 et 10.12)	○	○
Contrôle du condensat selon la norme EN 13060 (annexe C, tableau C.1)	○	○
Contrôle de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur selon la norme EN 13060 (annexe C, tableau C.1)	○	○
■ = standard ○ = option		

Stérilisation en milieu hospitalier



Stérilisation en petite structure



Problèmes courants en petite structure

- **Locaux inadaptés**
 - Utilisation multiple
 - Manque de séparation entre les zones
 - Ventilation déficiente
- **Produits de nettoyage et désinfection inadéquats**
- **Eau de rinçage et eau pour génération de vapeur inadéquates**
- **Manque de protection du personnel**
- **Retraitement de DMx à UU**
- **Pas de contrôle journalier (tests de vide et B&D) ni de validation annuelle des stérilisateurs**
- **Procédures inexistantes**
- ...
- **Manque de formation du personnel!!**

Informations utiles

- **Documents (<http://www.swissmedic.ch>)**
 - « **Bonnes pratiques de retraitement des DMx pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée** », Swissmedic, avril 2010
 - « **Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau** », Swissmedic, septembre 2005
 - « **Exemple de liste de contrôle pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau saturée** », Swissmedic, septembre 2005
 - « **Liste de contrôle pour le contrôle du retraitement et de la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires et les autres établissements utilisant de petits stérilisateurs et appareils de nettoyage et de désinfection** », APC, SSSH, SSO, Swissmedic, septembre 2011

Informations utiles

- **Formations certifiantes Espace Compétences**
 - Assistants techniques en stérilisation, niveau I et II
 - Retraitement des DMx stériles pour petites structures

- **Depuis 2011, délégation de la Confédération aux Cantons pour le contrôle du retraitement des DMx dans les petites structures**

Merci pour votre attention...

