

Editorial 02/2004



Chère lectrice,
cher lecteur,

Lorsque vous tiendrez la présente édition de forum entre vos mains, le rideau sera déjà retombé sur le Congrès européen en Turquie, auquel certains d'entre vous auront peut-être eu la possibilité d'y participer. Il est vrai qu'il est parfois difficile d'obtenir un congé pour participer à de telles manifestations techniques: soit que l'on a beaucoup de trop de travail et que tous les membres d'une équipe ne peuvent pas être absents au même moment, soit pour d'autres raisons. Comme nous l'avons déjà annoncé, un symposium sur la stérilisation se déroulera les 15 et 16 juin 2004 à Pully, près de Lausanne, sous le haut patronage de la SSSH. Désireux d'offrir à un maximum de collègues praticiens la possibilité d'y participer, les exposés seront identiques les deux jours. Rien ne devrait donc vous empêcher de venir nombreux à Pully! Car vous le savez aussi bien que nous: la formation et le perfectionnement sont capitaux, comme en témoigne d'ailleurs la refonte de la loi sur la formation professionnelle, entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2004.

Jusqu'à présent, les professions de la santé tombaient, en Suisse, dans la sphère de compétences des cantons, qui en déléguaient la mise en œuvre et le contrôle à la Croix-Rouge suisse (CRS). Or, avec la nouvelle loi sur la formation professionnelle qui vient tout juste d'entrer en application, cette exception est abolie. Les formations professionnelles pour les métiers de la santé, du social et des arts sont en effet désormais intégrées dans le système éducatif au niveau fédéral et seront contrôlées et réglementées par l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT).

C'est dans ce contexte qu'un nouveau métier de la santé a vu le jour; pour en savoir davantage, reportez-vous à l'article Sybille Kull.

L'ordonnance du Conseil fédéral qui a porté le temps de stérilisation à 18 minutes est désormais en vigueur et influence par conséquent les activités quotidiennes des services de stérilisation centrale. Entraîne-t-elle des différences, des modifications de matériel, voire une augmentation des coûts? Marjan Pem, chef de la stérilisation centrale de l'hôpital cantonal de Schaffhouse, s'est penché sur ces diverses questions et a rédigé un rapport très instructif sur ce sujet.

Marjan Pem est l'un des rares collègues qui publie régulièrement des articles très intéressants sur des questions tirées de la pratique et je souhaiterais saisir l'occasion pour l'en remercier très sincèrement.

Enfin, je souhaiterais m'adresser en particulier aux Suisses allemands et leur poser un certain nombre de questions: mais que se passe-t-il donc, êtes-vous timides? Vous êtes en effet bien peu nombreux à participer aux manifestations! Pourquoi votre intérêt est-il si modéré? Que pourrions-nous faire afin de stimuler votre intérêt et de faire en sorte que, sur les plus de 120 germanophones, nous ne nous retrouvions pas seulement avec 10 ou 20 personnes lors de réunions ou des manifestations? J'apprécierais BEAUCOUP que l'un ou l'une d'entre vous prenne la peine de réagir sur ce point!

Bien à vous,
Cornelia Hugo

Contenu

- 5 *Les prions en main ou en mains des prions?*
- 8 *Nouvelle profession dans la santé publique suisse: assistant(e) en soins et santé communautaire (ASSC)*
- 11 *Stérilisateur: les biofilms ou l'analyse d'une panne*
- 13 *Stérilisation pendant 18 minutes: augmentation des coûts ou non?*
- 17 *Efficacité de divers processus de stérilisation visant à inactiver les BEI prions infectieux*
- 21 *Lorsque but et chemin ne font qu'un...*
- 23 *10^e symposium sur la stérilisation*
- 25 *GMDN: nouvelle nomenclature*
- 27 *Sens et non-sens de la pratique actuelle de validation*
- 30 *Daisy Macdos*
- 31 *Les dispositifs médicaux invasifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés*
- 35 *Recommandations françaises pour le traitement des instruments*
- 40 *Prise de position sur le communiqué Sterrad dans l'édition Forum 1/04*
- 42 *Agenda/Impressum*

systemkompetenz in der medizintechnik



50
JAHRE

Sterilisationsanlagen
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
Dokumentations-Software-Systeme
Sterilgutlogistik
Arbeits- und Funktionsmöbel
Brut- und Trockenschränke
Beratung · Planung · Projektierung
Service

Krankenhaus

Dienstleister

Labor

Industrie

Großhandel

Maßgeschneiderte Komplettlösungen
für Sterilisation und Desinfektion

Grossmattstrasse 14
CH-8964 Rudolfstetten
Tel. ++41/56/6 33 88 47
Fax ++41/56/6 31 75 65

www.mmmgroup.com

Les prions en mains ou aux mains des prions?

Comment appliquer les recommandations françaises en pratique hospitalière?

par Dr Bénédicte Gourieux, Pharmacien Praticien Hospitalier, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

La prévention du risque lié à la transmission des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) ou encore appelés Prions a démarré en France dès 1994 lors des premiers cas rapportés de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. En milieu hospitalier, cette prévention a été renforcée réglementairement en 2001 avec la survenue du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et l'hypothèse de transmission et contamination inter-espèces (espèce bovine vers espèce humaine) par voie alimentaire. Au sein d'un centre hospitalier universitaire, les conséquences d'une nouvelle réglementation sont importantes car un grand nombre de professionnels de santé est impliqué dans la prévention du risque lié à la transmission des ATNC. En effet, les différentes spécialités dites à risque de transmission des ATNC sont représentées (ophtalmologie, neurochirurgie, chirurgie digestive,...), les actes médicaux à risque réalisés et les dispositifs médicaux utilisés sont variés. Ces différents paramètres apportent ainsi, en pratique hospitalière, un degré de complexité dans la gestion de cette problématique.

Dans ce contexte, notre établissement de santé a missionné un groupe de travail pluriprofessionnel pour développer en interne une politique de gestion du risque lié à la transmission des ATNC.

La prévention du risque lié aux ATNC passe par plusieurs étapes:

- *la connaissance du risque*: le risque doit être déterminé en fonction des actes médicaux et chirurgicaux pratiqués mais aussi des patients pris en charge;
- *l'identification ou la détection du risque*: cette identification passe par l'entretien médical pour chaque patient qui permettra de déterminer si ce patient présente des facteurs de risque de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Puis pour chaque patient, le type d'acte médical ou chirurgical réalisé détermine également le risque de transmission des ATNC;
- *le signalement du risque identifié*: le signalement du risque détecté précédemment permet aux différents acteurs de santé de mettre en œuvre des mesures adaptées par exemple pour le traitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Le groupe de travail pluriprofessionnel a orienté ses axes de travail sur ces étapes.

Composition et Missions du groupe de travail

Missionné par le Directeur Général des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, ce groupe pluriprofessionnel est composé de:

- médecins et chirurgiens des spécialités dites à risque de transmission des ATNC (neurochirurgie, ophtalmologie, anatomo-pathologiste, oto-rhino-laryngologiste, gastro-entérologie...);
- pharmaciens hospitaliers responsables de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables et de l'achat des dispositifs médicaux stériles à usage unique;
- médecins hygiénistes;
- personnel soignant au contact des actes à risque et/ou des patients à risque;
- directeur des finances et des services économiques pour l'aspect économique et budgétaire de cette démarche.

Ce groupe ainsi constitué a défini différents axes de travail ayant pour objectif de répondre aux attentes des différents professionnels de santé:

- formation des acteurs de santé;
- identification des patients à risque sur la base de la mise à jour d'un questionnaire de dépistage du risque pré-existant;
- identification des actes médicaux et chirurgicaux à risque et des dispositifs médicaux utilisés au cours de ces actes;
- élaboration de stratégies adaptées à la prévention du risque de transmission des ATNC.

DER NEUE **MICROSTOP®** STERILCONTAINER VON MARTIN

- **HÖCHSTE SICHERHEIT**

EIN VÖLLIG NEUES KEIMRÜCKHALTESYSTEM GIBT BAKTERIEN UND KEIMEN KEINE CHANCE

- **HÖCHSTE WIRTSCHAFTLICHKEIT**

KEINE FOLGEKOSTEN DURCH EINKAUF, BEVORRATUNG UND ENTSORGUNG VON VERBRAUCHSMATERIALIEN WIE PLOMBEN UND FILTERN

FORDERN SIE BITTE UNSEREN PROSPEKT AN

Kostensenkungsspirale



Medizintechnische Konstruktionen und Handel
Schulstrasse 70, Postfach • CH-8952 Schlieren
Telefon 01 731 19 29 • Telefax 01 731 19 54
Waemisegger@access.ch

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132 • D-78532 Tuttlingen/Germany
Telefon +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193
www.martin-med.com • info@martin-med.com

Med Koh GmbH
martin

Principales actions entreprises et principaux résultats

1. Formation

Un programme de formation continue destiné à l'ensemble du personnel médical et non médical a été établi. Le contenu de ce programme était le suivant : données épidémiologiques et scientifiques relatives à la maladie de Creutzfeldt-Jakob et aux ATNC ; étude pratique de la réglementation (circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à prendre en vue de réduire le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob).

Les intervenants étaient les suivants : médecin anatomopathologiste ou neurologue, médecin hygiéniste, pharmacien responsable de la stérilisation.

Sur l'année 2001-2002, 6 sessions de formation destinées au personnel non médical ont été organisées et ont permis de former environ 120 personnels. Quant au personnel médical, une soirée d'information sur ce thème a été organisée, mais hélas, a permis de réunir peu de médecins par rapport au nombre global de médecins présents dans l'établissement.

2. Identification des patients à risque

Le groupe de travail a élaboré un questionnaire de dépistage du risque lié au patient et à l'acte médical envisagé chez ce patient. Ce questionnaire intègre les éléments de la circulaire n°138 du 14 mars 2001. La responsabilité de la documentation exhaustive de ce questionnaire est donnée au médecin devant réaliser l'acte médical à risque.

Ce questionnaire a été diffusé à tous les médecins chefs de service de notre centre hospitalier, et proposait à tous les praticiens un appui des médecins neurologues comme aide au diagnostic clinique des patients présentant des signes neurologiques pouvant être évocateurs de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

En routine, ce questionnaire n'a pas été suivi d'un extraordinaire taux de remplissage puisque seulement quelques spécialités médicales se sont senties plus concernées (neurochirurgie, ophtalmologie)...

3. Identification des actes à risque

Des sous-groupes de travail ont été créés afin de travailler « individuellement » avec chaque spécialité médicale ou chirurgicale. A cet effet, un trio composé d'un médecin

hygiéniste, un médecin anatomopathologiste et un pharmacien de stérilisation a rencontré, à une ou plusieurs reprises, les spécialités dites à risque : anatomie pathologique, ophtalmologie, neurochirurgie, chirurgie du rachis, anesthésie réanimation, chirurgie maxillo-faciale, oto-rhino-laryngologie, endoscopies digestive et pulmonaire, chirurgie digestive.

L'objectif de ces rencontres était de définir les actes à risque et identifier les dispositifs médicaux impliqués et posant des problèmes de nettoyage et/ou de stérilisation. Lors de ces réunions, un document type par spécialité a été rédigé pour mettre en avant les difficultés et les principales décisions collégiales prises.

Des exemples sont présentés en annexe.

4. Développement de stratégies

Globalement, ces réunions thématiques ont permis d'aborder les points suivants :

- analyse bénéfice/risque d'un acte à risque chez un patient présentant des signes évocateurs de la maladie ou des facteurs de risque individuel ;
- détermination des traitements d'inactivation recommandés pour traiter les dispositifs médicaux : soude, stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C 18 minutes, produits à base d'acide peracétique pour les dispositifs médicaux thermolabiles... ;
- développement des dispositifs médicaux critiques à usage unique ;
- modalités d'organisation pratique en salle d'opération.

Ces discussions ont permis aussi de mettre en avant quelques problèmes :

- résistance des matériaux constitutifs des dispositifs médicaux aux procédés recommandés dans les textes réglementaires et problème de vieillissement accéléré de certains dispositifs médicaux (cas des optiques rigides) ;
- problème de la traçabilité exhaustive des dispositifs médicaux utilisés dans un acte médical ou chirurgical en l'absence de système informatisé ;
- choix des produits chimiques...

Solutions mises en œuvre

Depuis 1996 (date des premiers textes réglementaires en France), le service de stérilisation a utilisé en routine le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C

pendant 18 minutes pour tous les dispositifs médicaux qui le supportaient. Si nécessaire, et notamment en neurochirurgie ou ophtalmologie, de la soude NaOH 1M était utilisée pour réaliser une étape d'inactivation chimique.

En parallèle, un fichier « produits » a été mis en place pour identifier les dispositifs médicaux non restérilisables à 134°C et trouver des alternatives compatibles avec le risque lié à la transmission des ATNC.

Pour la stratégie d'achat des dispositifs médicaux à usage unique ou réutilisables, le choix s'est porté vers le passage vers l'usage unique des dispositifs médicaux difficiles à nettoyer et/ou non compatibles avec les procédés d'inactivation des ATNC recommandés dans les textes réglementaires. Ce développement vers les dispositifs médicaux à usage unique a été évalué d'un point de vue financier, et a fait l'objet de demandes d'enveloppes budgétaires complémentaires auprès des autorités de tutelle.

Quant à la traçabilité des dispositifs médicaux, elle fait l'objet actuellement d'une demande d'informatisation auprès de la direction de notre établissement de santé.

Conclusion

La politique de gestion du risque lié à la transmission des ATNC ou Prions, développée au sein de notre établissement et travaillée avec un groupe pluriprofessionnel, a permis de montrer la difficulté de mettre en place les recommandations émises par une circulaire ministérielle.

Cependant, le bilan positif de cette démarche est de rassembler différents professionnels de santé autour de la gestion d'un risque bien particulier, et de partager une culture commune.

Par ailleurs, cette politique doit permettre de relever le niveau global d'hygiène et de sécurité dans les établissements de santé non seulement par rapport au risque Prion mais aussi par rapport au risque lié à la transmission des agents conventionnels plus fréquents tels que les virus des hépatites...

Nouvelle profession dans la santé publique suisse : assistant(e) en soins et santé communautaire (ASSC)

par Sibylle Kull

Situation initiale

Jusqu'à présent, les professions de la santé tombaient, en Suisse, dans la sphère de compétences des cantons, qui en déléguaient l'application et le contrôle à la Croix-Rouge suisse (CRS). Or, avec la nouvelle loi sur la formation professionnelle, entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2004, cette exception est abolie. Les formations professionnelles pour les métiers de la santé, du social et des arts sont en effet désormais intégrées dans le système éducatif au niveau fédéral et seront contrôlées et réglementées par l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT). Les formations aboutissant à un diplôme en hygiène et en soins ainsi que les profes-

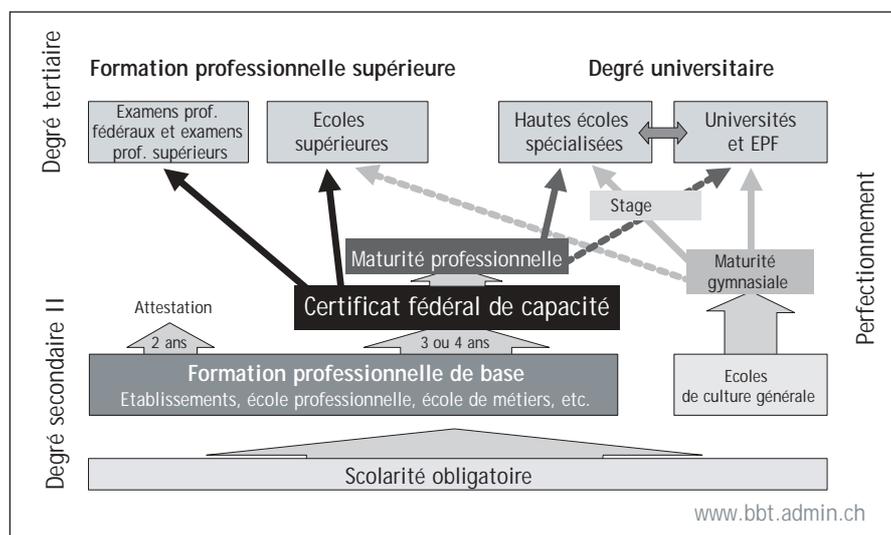
sions médico-techniques et médico-thérapeutiques (MTT) se positionnent au degré tertiaire. Quant au degré secondaire II, qui faisait encore défaut, il propose la formation d'assistant(e) en soins et santé communautaire.

Dans le cadre de projets-pilotes, les premières filières Assistant(e) en soins et santé communautaire (ASSC) ont démarré en 2002. Le canton de Zurich a lancé cette nouvelle formation en août 2003, dans le cadre de son projet « Reorganisation der Berufsbildung im Gesundheitswesen, (ReBeGe) » (réorganisation de la formation professionnelle dans les services de santé publique). Les premières filières infirmier et infirmières du degré tertiaire verront le jour à l'automne 2004.

Conséquences des remaniements

Le passage du flambeau de la CRS à l'OFFT ainsi que l'intégration des formations au niveau fédéral entraînent, pour les entreprises, les modifications et nouveautés suivantes :

- la formation peut démarrer sitôt la scolarité obligatoire terminée, l'âge minimal pour débiter la formation (18 ans pour les formations en vue de l'obtention d'un diplôme) étant supprimé ;
- la sélection et l'engagement des apprentis incombent à l'entreprise ;
- les entreprises sont responsables de la formation ;
- cours d'enseignement général durant la formation ;
- introduction de la maturité professionnelle ;
- la formation de base est clairement délimitée par rapport à la formation conduisant à un diplôme et débouche sur une profession à part entière.



Organisation du nouveau système de formation professionnelle.

Le profil professionnel de l'assistant(e) en soins et santé communautaire

La profession d'assistant(e) en soins et santé communautaire (ASSC) consiste en une formation de base très large dans le domaine de la santé et ne constitue pas une profession soignante à proprement parler. Durant les trois ans de formation, l'aspirant ASSC doit acquérir des compétences fondamentales et indispensables dans quatre domaines précis, à savoir :

- Soins et assistance
- Conception du milieu et organisation de la vie quotidienne
- Administration et logistique
- Actes médico-techniques

La formation est sanctionnée par un certificat fédéral de capacité (CFC). Les assistant(e)s en soins et santé communautaire peuvent alors soit se lancer dans un travail très varié et intéressant dans le secteur de la santé, soit suivre une formation complémentaire en vue de l'obtention d'un diplôme. R. Meiler¹ décrit le profil professionnel de l'ASSC comme suit: «Les assistant(e)s en soins et santé communautaire ont pour tâche d'accompagner et de soutenir – de manière autonome et responsable, et dans le respect de l'autre – des client(e)s dans la vie quotidienne ainsi que de leur apporter des soins. Ils travaillent en équipes pluridisciplinaires, dans des institutions sanitaires et sociales. Ils contribuent à fournir les soins et les prestations administratives, logistiques et, sur délégation, médico-techniques requis. Leur vaste formation professionnelle permet aux assistant(e)s en soins et santé communautaire de contribuer notablement aux domaines spécifiques suivants:

- Dans le domaine «**Soins et assistance**», les ASSC soutiennent les client(e)s dans certaines activités de la vie quotidienne. Les soins prodigués sur ordre d'infirmiers/-ères diplômé(e)s font partie intégrante de la planification de mesures médicales et/ou thérapeutiques et présupposent une bonne capacité à travailler en équipe. Au quotidien, les ASSC sont souvent les personnes les plus proches des client(e)s; ils les soutiennent et les assistent dans la vie de tous les jours, dans la maladie, la guérison et en fin de vie.
- Pour la «**Conception du milieu et organisation de la vie quotidienne**», les ASSC font appel à leurs compétences sociales, personnelles et techniques, afin de permettre aux client(e)s de continuer à mener une vie préservant leurs habitudes et leur qualité de vie, en dépit de certaines contraintes. Ils veillent au bon ordre du ménage et du logement de leurs client(e)s et sont capables de les faire participer à des tâches domestiques, de

mobiliser leurs ressources et de préserver leur autonomie.

- Côté «**Administration et logistique**», les ASSC veillent à ce que les appareils médicaux, ménagers et de soins, le mobilier et autres instruments fonctionnent correctement et soient prêts à être utilisées. Ils gèrent – de manière autonome ou selon des instructions – les stocks de matériel de soins, des denrées alimentaires, du matériel de bureau ainsi que des médicaments; ils utilisent pour ce faire correctement les connaissances administratives qu'ils ont acquises. En leur qualité d'accompagnants des client(e)s, ils traitent de manière responsable les informations écrites destinées aux personnes compétentes.

Pour les «**Actes médico-techniques**», les ASSC déchargent les infirmiers/-ères diplômé(e)s en exécutant, sur délégation, des actes médico-techniques tels que prises de sang, injections, pansements, administration d'aliments par sonde gastrique, etc. Ce faisant, la sécurité et le bien-être des client(e)s demeurent prioritaires.

Dans le canton de Zurich, les lieux d'activités comprennent diverses institutions de santé publique, tels que des hôpitaux, des cliniques psychiatriques, des homes, des EMS et Spitex.»

Domaines d'engagement des ASSC

Comme le décrit Rosmarie Meiler dans le curriculum cadre, les ASSC sont formés dans diverses institutions de santé. La profession d'ASSC comporte des tâches indépendantes, par exemple dans le domaine des activités de la vie quotidienne, l'organisation de la journée des patients, le conseil des vêtements les plus appropriés, les commandes, la gestion et le stockage de matériels ainsi que l'entretien et le nettoyage d'appareils. Dans les domaines des soins et des actes médico-techniques, l'ASSC travaille en appliquant les instructions de spécialistes diplômés et selon des standards fixés. Les ASSC peuvent très bien être engagés dans les cas impliquant de nombreuses procédures routinières et exigeant certaines capacités de soins, médico-techniques et administratives, comme la centrale des lits, les services ambulatoires, les consultations et les centres de diagnostic.

Centrales des lits

Je me suis interrogée sur l'engagement dans des hôpitaux de soins aigus d'ASSC formés. L'exemple de la centrale des lits

visé à illustrer le domaine d'engagement futur des ASSC.

Dans les domaines **Soins et assistance** et **Actes médico-techniques**, plusieurs ASSC collaborent avec un(e) infirmier/-ère diplômé(e) pour assister un certain nombre de patients, qui varie en fonction de la catégorie de soins. L'infirmier/-ère effectue les anamnèses de soins et établit les plans des soins. Sur cette base, il/elle délègue ensuite les mesures de soins et les mesures médico-techniques aux ASSC. Les premières administrations de médicaments sont toujours effectuées par l'infirmier/-ère en personne. Idem pour les premiers pansements ou premières réfections de pansements, lorsque la procédure n'est pas parfaitement claire; dans ces cas, il/elle fixe en outre la procédure par écrit. Ensuite, l'ASSC le changera selon les instructions reçues. Les contrôles de routine – comme les mesures de la tension artérielle, du pouls et de la température – sont effectués et documentés de manière autonome par l'ASSC, qui en rapportera les résultats à l'infirmier/-ère. Dans le domaine des activités de la vie quotidienne, l'ASSC assiste les patients de manière autonome (soins du corps, alimentation, besoins, etc.). L'ASSC note ses observations et informe l'infirmier/-ère en continu.

Pour ce qui est de l'**Administration et logistique**, l'ASSC assure les tâches du secrétariat du service, répond aux appels téléphoniques et transmet les informations. Il/elle gère les commandes du service (médicaments, matériel de soins, matériel de bureau, denrées alimentaires). Il/elle organise les transports internes des patients et exécute d'autres tâches administratives sur informatique.

Côté **Conception du milieu et organisation de la vie quotidienne**, il/elle veille à ce que l'environnement des patients soit aussi agréable que possible, c'est-à-dire qu'il/elle les conseille et les assiste dans le choix des menus et/ou des ingrédients, sert les repas adéquats, est responsable de l'offre et du service des boissons, conseille les patients sur l'habillement et les chaussures, s'occupe des fleurs, organise des apéritifs de service et veille à l'ordre dans les pièces annexes. Les assistant(e)s en soins et santé communautaire peuvent être engagé(e)s tant pour les soins directs que dans tous les autres domaines de la vie quotidienne du service; ils/elles disposent des connaissances spécifiques requises. On pourrait imaginer que les ASSC consacrent une partie de leur temps de travail au domaine des soins et le restant, à

¹ Rosmarie Meiler, ReBeGe, Curriculum cadre Assistante et assistant en soins et santé communautaire, Directive, août 03

gérer les commandes, le secrétariat du service ou la subsistance des patients. Une autre possibilité consisterait à affecter les ASSC à plein temps au secrétariat ou à la subsistance, et de ne les engager pour les soins que lorsque cela s'avère nécessaire. Ce procédé offrirait à l'avenir l'avantage de pouvoir engager une personne compétente et flexible pour toutes les tâches qui se présentent dans une centrale des lits.

Les domaines d'engagement des ASSC présentés ci-dessus vont modifier le profil professionnel des infirmiers/-ères diplômé(e)s. A l'avenir, ceux-ci/celles-ci assumeront des tâches plus générales et passeront moins de temps en contact direct avec les patients, puisqu'ils/elles transfèrent – sous leur surveillance et contrôle – certaines tâches aux ASSC, tout en demeurant responsables de la nature et de la qualité des soins prodigués.

Perfectionnement

La formation de base d'assistant(e) en soins et santé communautaire peut être complétée par une formation professionnelle préparant à un diplôme dans une haute école spécialisée, par exemple :

- infirmier/-ère
- technicien(ne) en radiologie médicale diplômé(e)
- sage-femme diplômée
- technicien(ne) en salle d'opération (TSO) diplômé(e)
- laborantin(e) médical(e) diplômé(e)
- physiothérapeute diplômé(e)

La maturité professionnelle permet aux employés spécialistes d'accéder aux Hautes écoles spécialisées.

Formation

La formation, qui dure trois ans, est sanctionnée par un certificat fédéral de capacité (CFC). Elle repose sur le système dual (école et stage en institution). Le modèle d'enseignement répond à une logique dégressive: les cours sont plus nombreux en début de formation et leur nombre diminue au fil des ans. Le canton de Zurich a prévu la répartition suivante:

- 1^{re} année: 3 jours d'école professionnelle et 2 jours de stage pratique
- 2^e année: 2 jours d'école professionnelle et 3 jours de stage pratique
- 3^e année: 1 jour d'école professionnelle et 4 jours de stage pratique

Les personnes en formation effectuant une maturité professionnelle suivent une demi-journée de cours en plus à l'école professionnelle.

Premières expériences à l'Hôpital cantonal de Winterthur

Les personnes concernées dans les centrales des lits ont été intégrées dans l'application des directives de formation et se réjouissent de démarrer celle-ci. Bien qu'en pratique, cette formation mobilise passablement de ressources, les réactions émanant des personnes de référence et des responsables des services sont très réjouissantes. Les ASSC en formation font souffler un vent de fraîcheur dans les services: ils/elles sont spontané(e)s et pas compliqué(e)s, et se réjouissent de découvrir des choses nouvelles. Pour nous, il est particulièrement intéressant d'observer l'approche des jeunes ainsi que leur manière de gérer des situations, selon nous, complexes. Certains milieux officiels ont souvent souligné la jeunesse des personnes en formation et conseillé une prudence particulière dans les cas difficiles; jusqu'à ce jour, ces craintes se sont toutefois révélées infondées. Il va sans dire que nous étudions soigneusement les cas dans lesquels nous intégrons les ASSC en formation.

Dans l'optique de favoriser autant que faire se peut l'identification de toutes les personnes concernées, la procédure de candidature a été aménagée de telle sorte que les candidat(e)s suivent un stage de candidature dans un service précis, dans lequel ils suivront leur formation s'ils sont retenus. Les chefs de service ont largement voix au chapitre lorsqu'il s'agit de sélectionner les candidat(e)s; ils choisissent en quelque sorte « leurs » apprenti(e)s.

Déroulement de la formation

Dans la mesure où, en première année, les apprenants suivent des cours à l'école professionnelle 3 jours par semaine et ne passent que 2 jours sur le terrain, la formation dans les services démarrent deux semaines avant le début des cours.

Pendant ces quinze jours, les jeunes se familiarisent avec le déroulement standard d'une journée ainsi qu'avec les membres de l'équipe. On leur enseigne en outre certains principes de base comme l'hygiène des mains, l'apparence, comment se protéger soi-même et le secret professionnel.

Les objectifs de formation qui ne peuvent être atteints dans les centrales des lits proprement dites sont comblés par les apprenants auprès des personnes spécialisées de l'institution, comme le service de nettoyage, la cuisine, la cantine, la lingerie. Les objectifs d'apprentissage sont fixés d'entente avec les différents responsables et chaque

engagement se termine par une évaluation. Dans les centrales des lits, les personnes de référence encouragent et soutiennent les jeunes en formation. Les outils d'aide aux processus d'apprentissage comprennent les tâches et les missions confiées, la rédaction quotidienne d'un journal d'apprentissage ainsi que l'inscription mensuelle dans le journal de travail.

Depuis la mi-février, une formatrice assiste la personne de référence.

Pour de plus amples informations

Mittelschul- und Berufsbildungsamt (Office de la formation professionnelle et des écoles secondaires) du canton de Zurich, projet ReBeGe (réorganisation de la formation professionnelle dans les services de santé publique): www.mba.zh.ch.

Le bulletin « transition » de l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie, qui contient des informations sur l'intégration de la formation professionnelle pour les métiers de la santé, du social et des arts dans la sphère d'attribution de la Confédération: www.transition.ch.

L'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie: www.bbt.admin.ch.

La Croix-Rouge suisse: www.crs.ch.

La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé: www.gdk-cds.ch.

Bibliographie

Rahmencurriculum Fachangestellte/r Gesundheit, Wegleitung, Rosmarie Meiler, Mittelschul- und Berufsbildungsamt des Kantons Zürich, August 2003

Mittelschul- und Berufsbildungsamt des Kantons Zürich, Projekt ReBeGe (Office de la formation professionnelle et des écoles secondaires du canton de Zurich, projet ReBeGe « Réorganisation de la formation professionnelle dans les services de santé publique »).

Croix-Rouge suisse; plan de formation, Département de la formation professionnelle

L'auteur

Hôpital cantonal de Winterthur
Sibylle Kull
Cheffe Projets Formation infirmière
Brauerstrasse 15
Case postale 834
CH 8401 Winterthur
E-mail: s.kull@ksw.ch

Stérilisateurs : les biofilms ou l'analyse d'une panne

travail présenté en décembre 2003, H+ niveau 2

par Olivier Chuard, Marcel Blanc & Cie,

Marcel Blanc & Cie commercialise de petits stérilisateurs dits « de paillasse » (classes **B**, **S** et **N**), de même que de plus gros appareils. En tant qu'entreprise certifiée ISO 9001-2000 et ISO 13485, nous nous devons bien entendu d'assurer la qualité de leur fonctionnement à long terme.

Or, dans le cas de certains types d'appareils, il a été constaté qu'après une certaine période d'utilisation (de durée variable), une annonce de panne apparaissait en cours de programme, empêchant la machine de finir son cycle correctement.

A l'issue de nombreuses analyses conduites en atelier et dans des conditions normales d'utilisation, nous sommes parvenus à la conclusion qu'il se formait un bouchon de matière translucide et visqueuse à l'entrée du raccord « rapide » entre le réservoir d'alimentation en eau déminéralisée et le générateur.

Nous avons dès lors entrepris de nettoyer, rincer et sécher parfaitement les réservoirs. Ensuite, nous avons contrôlé la conductivité de l'eau d'alimentation.

La qualité de l'eau était normale, soit d'environ 2,5 mS/cm¹ (la limite de fonctionnement

de l'appareil étant de 15 mS/cm), et le filtre biologique de 0,2 mm venait d'être changé. Puis, nous avons rempli les réservoirs et relancé les tests. Tout s'est bien passé : les appareils fonctionnaient parfaitement et n'indiquaient plus de messages d'erreur. Nous les avons donc rendus en toute confiance aux clients.

Or quatre à six mois après la remise en service de l'appareil, le même phénomène s'est reproduit, sans qu'aucune erreur n'ait été commise par les utilisateurs :

- la qualité de l'eau était bonne ;
- les bouteilles d'eau distillée avaient été conservées fermées et à l'abri de la lumière ;
- la température ambiante était conforme aux exigences requises ;
- rien n'obstruait les bouches latérales d'amenée en air frais et d'évacuation du stérilisateur.

Nous nous retrouvions donc à la case départ...

Pour approfondir les recherches, nous avons décidé d'envoyer au laboratoire Ecobion de Carouge (GE) le filtre à eau de la pompe d'alimentation qui était complètement bouché par la substance incriminée, à des fins d'analyse.

En attendant les résultats, nous avons contrôlé le fond des réservoirs ; car l'eau déminéralisée a la faculté de reprendre les éléments qui lui manque autour d'elle, ce qui aurait pu endommager le revêtement de

surface de ces réservoirs et faire empirer les choses. Mais il n'y avait rien à signaler de ce côté-là non plus.

Pour information, la technique d'analyse utilisée par le laboratoire a été la suivante : passage aseptique, à travers le filtre, d'une seringue avec une aiguille stérile remplie de 10 ml d'un produit à base de soja, puis récupération d'un bouillon et mise en culture pour numération des germes totaux et des pseudomonas.

Voici les résultats obtenus : pour les 10 ml de bouillon sortis du filtre, le nombre total de contaminants microbiens était de 800'000. Il s'agissait surtout des bacilles, de microcoques et de staphylocoques. Parmi ceux-ci, aucun germe pathogène.

Conclusion : même avec une eau distillée ou déminéralisée et filtrée, il y a une certaine prolifération de micro-organismes.

Pourquoi donc ? Le fait est que les réservoirs ne sont pas complètement étanches en raison de l'orifice percé dans les deux couvercles de fermeture afin de supprimer le vide d'air qui empêcherait l'acheminement correct de l'eau vers la pompe. Du coup, des particules en suspension dans l'air peuvent venir se déposer dans l'eau du réservoir, contaminer le fond et les parois, pour ensuite constituer un biofilm tenace. Les biofilms se forment dans un milieu liquide soumis à un certain flux, sur des surfaces plutôt rugueuses provoquant des « tourbillons ». Ils se composent de bactéries, virus, autres champignons et algues,

¹ Pour mémoire, la conductivité en microsiemens (mS) indique la concentration en ions Na⁺, Cl⁻, Ca²⁺ (etc.) résidant dans l'eau, donc susceptibles d'endommager la machine et les dispositifs médicaux (DM).

qui se déposent en raison de la circulation de l'eau sur des surfaces propices à leur prolifération et à la formation de cellules (exopolymères) au bout de quelques heures déjà. Les réservoirs sont donc propices à la formation de biofilms. Ils sont en matière synthétique (Delrin[®]), et se maintiennent à une température de 31°C (un phénomène dû à la masse de chaleur de la chambre de stérilisation). Le fond n'est pas parfaitement lisse, ce qui crée des micro-turbulences juste à l'endroit où l'eau sort par le raccord. C'est d'ailleurs là où l'on en dénombre le plus.

Comment avons-nous réagi à ces informations? Nous avons immédiatement envoyé un courrier à tous nos clients utilisant ce type d'appareil, afin de leur recommander d'effectuer les opérations suivantes une fois par mois ou toutes les cinquante stérilisations:

- frotter avec une brosse à poils synthétiques non abrasive l'intérieur complet du tiroir pour décoller les dépôts;

- le rincer à grande eau;
- le rincer ensuite à l'eau déminéralisée afin de ne pas laisser de trace des différents éléments de l'eau du réseau;
- le sécher avec un linge qui ne peluche pas.

Si le nettoyage «mécanique» reste à ce stade la seule solution pour éliminer les biofilms, nous nous sommes également adressés au fabricant afin d'avoir son avis sur la question. Bien entendu, nous tiendrons nos clients informés de tout développement éventuel.

A notre sens, cette expérience montre à quel point il est important que nous contrôlions la façon dont les appareils sont utilisés (respect des consignes du mode d'emploi notamment), afin de pouvoir corriger les éventuels manquements. Pour la petite histoire, même après l'envoi de notre lettre de recommandations, plus d'un tiers des utilisateurs nous ont appelés au moins une

fois pour nous signaler ce même genre de panne, dont la moitié ne se rappelaient pas avoir reçu le courrier... En d'autres termes, une collaboration étroite entre l'utilisateur et le fournisseur nous paraît essentielle pour travailler dans des conditions de sécurité optimales.

Sources :

- Projet de normes EN 13060 pour petits stérilisateurs à vapeur d'eau.
- Manuels d'utilisation et description technique du stérilisateur Matachana M20-B.
- «Retrofits» du fournisseur.
- Analyse microbiologique du laboratoire Ecobion (Carouge, Genève).
- <http://www.sciences-en-ligne.com> (pour les informations sur la conductivité de l'eau).
- <http://www.lennotech.com/> (pour les informations sur les biofilms).



EMBALLAGES DE STÉRILISATION

- **sachets et gaines pour l'emballage manuel**
- **systèmes de contrôle de stérilisation**
- **papiers médicaux spéciaux**
- **films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés**
- **machines y appropriées**

GEISSMANN
gepa plast

Geissmann Papier AG

CH-5695 Dottikon

Tél. 056 616 77 67

Fax 056 616 77 78

Stérilisation pendant 18 minutes : augmentation des coûts ou non ?

par Marjan Pem, Hôpital cantonal de Schaffhouse, stérilisation centrale/BZ

Situation et problématique

L'ordonnance du Conseil fédéral qui a porté le temps de stérilisation à 18 minutes est désormais en vigueur et influence par conséquent les activités quotidiennes des services de stérilisation centrale. En ma qualité de responsable de la stérilisation centrale, je m'intéresse tout particulièrement aux conséquences de cette décision sur nos processus. Par exemple, à la question de savoir si les sollicitations supplémentaires auxquelles sont soumis les instruments engendrent davantage de défauts. La question à laquelle je souhaiterais cependant apporter une réponse, c'est de savoir si – et le cas échéant, de quelle manière – nos coûts sont influencés par cette décision, et notamment les coûts qui ne sont pas budgétés.

Tous les hôpitaux interrogés qui appliquent déjà ce temps de stérilisation pensent avoir observé qu'il est nécessaire de réparer ou de remplacer plus fréquemment les instruments. A ma connaissance toutefois, aucun hôpital n'a encore enregistré de données précises sur ce sujet.

La modification du temps de stérilisation pose également un certain nombre de problèmes aux fabricants de dispositifs médicaux, qui ne s'attendaient pas à ce développement. Le choix des producteurs pourrait donc s'avérer important pour influencer sur les coûts découlant de l'augmentation du temps de stérilisation.

Désireux de clarifier la question des coûts, j'ai comparé 5 dispositifs. Les données sont tirées de notre liste d'inventaire, qui remonte jusqu'à 1999. Les cinq dispositifs suivants sont tous documentés :

- Optiques stérilisables à la vapeur
- Pincettes isolées
- Manches d'électrode et câbles pour les manches d'électrode
- Joints de porte du stérilisateur
- Câbles de lumière froide

1. Optiques stérilisables à la vapeur

En comparant 2002 et 2003, l'on observe que le nombre de réparations effectuées la deuxième année était sensiblement plus élevé. Au cours de chacune des deux années, 31 optiques ont été utilisées. En raison de l'opacification¹ des éléments

optiques, 8 pièces ont dû être réparées en 2002, contre 22 pièces en 2003. Représentation chiffrée dans le tableau 1.

L'on constate très aisément que le nombre de défauts a fortement augmenté. Les coûts totaux ont également pris l'ascenseur, même si le coût moyen des réparations a, lui, pu être comprimé. Une partie des coûts supplémentaires devrait être de nature temporaire, les fabricants ayant déjà réagi pour remédier aux vices de robustesse manifestes des produits. Certains d'entre eux proposent même des produits améliorés depuis presque un an.

2. Pincettes isolées

Sur cet instrument, l'on observe que le plastique isolant devient beaucoup plus vite

Année:	Nombre d'optiques utilisées:	Nombre d'optiques réparées:	Coûts totaux:
2002	31	8	14'673.– Sfr
2003	31	22	38'158.– Sfr
Différence	0	+ 14	+ 23'485.– Sfr

Tableau 1.

Année:	Nbre de pincettes isolées utilisées:	Nbre de pincettes isolées réparées:	Coûts totaux
2002	52	8	476.– Sfr
2003	52	18	1'224.– Sfr
Différence	0	+ 11	+ 748.– Sfr

Tableau 2.

¹ Opacification: apparition de défauts sans dommage mécanique apparent.

Stabimed®

Manuelle Instrumentendesinfektion um Lichtjahre voraus

0,5% – 1h
Dreimal so
ergiebig wie
bisher



NEU!

Mit optimierter
Wirkstoff-
formel

- Aldehyd-frei
- Herausragende Reinigungsleistung
- Frischer, angenehmer Geruch
- Einkaufspreise bleiben gleich
- Zukunftsweisend, erfüllt schon jetzt die neuen DGHM-Prüflinien

www.bbraun.ch

B | BRAUN

B. Braun Medical AG
CH-6203 Sempach Station
Switzerland

Tel. +41 41 462 62 11
Fax +41 41 460 26 68

info.bbmch@bbraun.com



Photo 1.

Tableau 3.

Année:	Nombre de manches d'électrode réparés :	Nombre de câbles pour manches d'électrode réparés :	Coûts totaux :
2002	9	12	3'573.- Sfr
2003	32	25	10'213.- Sfr
Différence :	+ 23	+ 13	+ 6'640.- Sfr

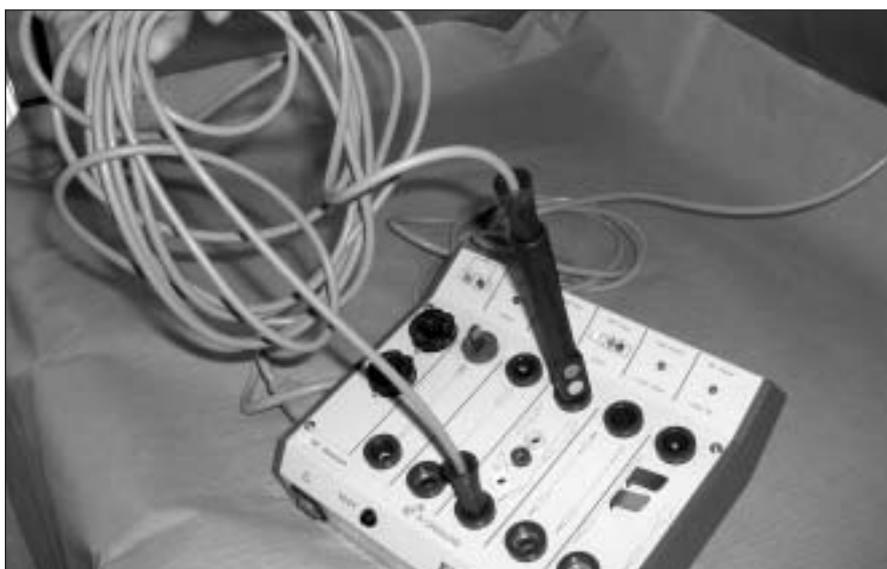


Photo 2.

poreux et s'écaille tellement que les dégâts sont visibles à l'œil nu.

Au cours de chacune des deux années, 52 pincettes ont été utilisées. En 2002, 7 réparations ont été effectuées, contre 18 en 2003. Le tableau 2 illustre l'évolution des coûts pour les pincettes isolées (photo 1).

3. Manches d'électrode et câbles de manches

Un nombre accru de manches d'électrode sont également tombés en panne. Explication: l'eau de condensation, qui s'accumule après la stérilisation dans le manche d'électrode. Il semblerait que l'étanchéité de ces appareils ne résiste pas à la sollicitation supplémentaire. Mais il n'est pas possible de dire si ce problème est limité à la marque de nos produits ou non.

Un autre problème qui découle de l'augmentation de la durée de stérilisation réside dans la fragilité des câbles, qui ont tendance à se casser, notamment à la jonction de la prise (photo 2).

4. Joints de porte de l'autoclave

Avant l'augmentation de la durée de stérilisation, les joints de porte du stérilisateur devaient être remplacés en moyenne tous les 1200 cycles. La sollicitation accrue réduit toutefois la durée de vie de ces joints, qui doivent désormais être changés tous les 800 cycles environ. Chaque année, la stérilisation centrale stérilise environ 2400 charges par autoclave. En d'autres termes, ce service use deux joints de porte par autoclave de plus par an. Coûts supplémentaires: + 400.- Sfr (photo 3).

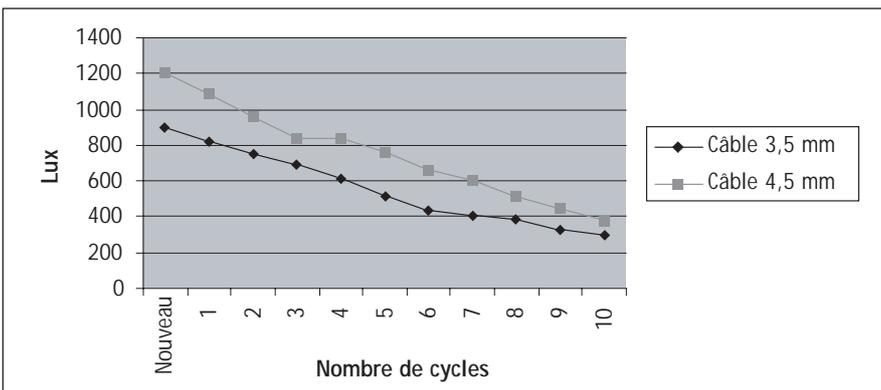
5. Câbles de lumière froide

La stérilisation prolongée influe négativement sur la photoconductibilité des câbles de lumière froide: la photoconductibilité se dégrade avec chaque stérilisation. Afin de déterminer les valeurs obtenues ci-dessous, 3 nouveaux câbles de chacun des deux diamètres ont été stérilisés 10 fois chacun. Il va sans dire que ces câbles n'ont pas été utilisés dans le circuit OP. Le graphique suivant représente l'évolution des valeurs moyennes des mesures effectuées par échantillonnage après chaque cycle de stérilisation (graphique 1).

La photoconductibilité se dégrade nettement pour les deux diamètres. Les câbles de 3,5 mm sont inutilisables après 9 cycles, puisqu'ils font état de valeurs inférieures à



Photo 3.



Graphique 1: Photoconductibilité, mesurée en lux.



Photo 4.

350 lux. Les câbles de 4,5 mm de diamètre passent après 8 cycles déjà sous la valeur minimale de 500 lux. Ces deux valeurs minimales ont été déterminées par la pratique. Nous n'avons pas encore pu déterminer avec certitude la raison de cette dégradation de la photoconductibilité. Nous supposons toutefois qu'elle pourrait s'expliquer par le fait que la colle présente au bout du câble de lumière froide fond. Lorsque le service technique polit les surfaces de contact du câble, la photoconductibilité revient quasiment à sa valeur initiale. L'introduction d'un contrôle standard de la photoconductibilité a entraîné un recul des réclamations à propos du manque de lumière (photo 4).

Conclusions relatives aux appareils et matériaux

Les exemples présentés reflètent bien l'évolution des coûts découlant de l'augmentation du temps de stérilisation. Pour l'heure, il n'est pas possible de prévoir l'effet général de cette disposition à long terme. La seule chose qui est en revanche claire, c'est que les matériaux et les appareils sont soumis à une sollicitation accrue, ce qui entraînera certainement une usure plus rapide et, partant, une durée de vie réduite des appareils.

Autres aspects

a) Temps de travail

Le service de stérilisation centrale stérilise en moyenne 10 charges chaque jour. De ce fait, le temps de travail global a augmenté de 130 minutes par jour. Jusqu'à présent, ce temps de travail supplémentaire a pu être compensé grâce à la flexibilité des collaborateurs de l'équipe de stérilisation, sans engendrer de coûts supplémentaires.

b) Qualité

Si, lors d'une opération, un instrument indispensable n'est tout à coup plus stérile, le patient et le médecin doivent désormais attendre plus longtemps pour recevoir un nouvel instrument stérile. Certes, ce type de situations devraient être plutôt rares, mais il convient cependant de ne pas les négliger.

Remerciements

Je souhaiterais remercier tout particulièrement Monsieur Christian Althaus, Monsieur Hans Schindler ainsi que l'équipe de la stérilisation centrale pour le large soutien qu'ils m'ont apporté.

Efficacité de divers processus de stérilisation

visant à inactiver les prions infectieux, dans la perspective du document de consultation de l'Institut Robert Koch

par K. Roth¹, Z. Yan¹, P. Heeg⁴, S. Gaedt², E. Pfaff³, L. Stitz³, H.P. Zenner², P.S. Mauz²

¹SMP GmbH, Tübingen; ²Clinique universitaire Oto-rhino-laryngologie, Tübingen; ³Institut fédéral de recherche pour les maladies virales, Tübingen; ⁴Clinique universitaire Tübingen – Microbiologie et Hygiène hospitalière

Introduction

Suite à l'apparition de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ), divers pays ont édicté de nouvelles dispositions relatives au traitement des instruments chirurgicaux. Dans certains cas, interdiction a même été faite de réutiliser certains instruments spécifiques (p. ex. ceux utilisés pour les amygdalotomies et les adénectomies, Grande-Bretagne, 2002). Ces mesures draconiennes se fondent sur des données empiriques. Les analyses n'ont en général été effectuées qu'avec des détergents alcalins et la stérilisation à la vapeur d'eau, car l'on parlait du principe qu'un nettoyage non alcalin et les processus de stérilisation à basse température s'avéraient inefficaces. En outre, aucune analyse n'a, techniquement, jusqu'à présent tenu compte de la matière et du design des instruments.

Notre analyse avait pour objectif de contrôler l'efficacité de divers processus de stérilisation visant à inactiver les prions infectieux. Ce faisant, une attention particulière a été consacrée aux processus appropriés pour les instruments thermolabiles et sensibles, tels que les endoscopes. En raison de la faible sensibilité de la méthode du Westernblot et d'autres processus de vérification, c'est le modèle de vérification de l'essai biologique (ou bio-essai) qui a été retenu.

Méthodes et processus

Matériel infectieux

Un cerveau de hamster infecté par la souche de scrapie 263 K a été mis à notre disposition par l'Institut Robert Koch (RKI), Berlin. 20 µl de solution contenant 10% d'homogénat cérébral ont été injectés intracérébralement à des hamsters sains. Après l'apparition de symptômes, les animaux ont été sacrifiés afin de leur prélever le cerveau à des fins d'analyse. Des échantillons de ces cerveaux ont en outre été analysés selon la méthode du Westernblot après digestion avec la protéase K, afin de déterminer la présence de la protéine du prion infectieux.

Préparation du support

Des fils en acier chirurgical (1.4301) de 0,2 mm de diamètre et de 5 mm de long simulaient des instruments chirurgicaux et ont servi de support au matériel prionique infectieux. Ils ont été contaminés par trempage (16 heures) dans une solution contenant 10% d'homogénat cérébral prionique dans du PBS à température ambiante. Les fils d'acier ont ensuite été séchés une heure à l'air libre, avant d'être traités selon les processus décrits ci-après. Lors de la stérilisation, les indications des fabricants (concentration, durée d'action et tempéra-

ture d'utilisation de la substance chimique) ont toujours été soigneusement observées. Certains processus ont toutefois été modifiés, afin d'en accroître l'efficacité. Au terme de la stérilisation, les supports ont été rincés au PBS, puis rincés encore trois fois avec de l'eau distillée stérile.

Implantation du fil d'acier

Les fils d'acier préparés ont été implantés, sous anesthésie, dans le thalamus des hamsters. Afin de garantir une implantation précise, un appareil de stéréotaxie a été utilisé (coordonnées mesurées à partir du bregma: caudale 2,0 mm, médiolatérale 2,0 mm; dorsoventrale 6,0 mm)

Evaluation des résultats du bio-essai

Le contrôle négatif (fil non contaminé) indique que le fil proprement dit n'a aucune incidence sur la vitalité des animaux.

Le temps de survie accru des animaux infectés par un fil stérilisé, comparé à celui des animaux infectés par un fil non traité (contrôle positif), permet de dégager des conclusions quant à l'efficacité du processus de traitement retenu.

Discussion

Cette étude a pu démontrer que les fils d'acier contaminés par des protéines

Tableau 1 : Infectiosité des fils d'acier, avec et sans préparation.

Inoculation	Malades/Total	Temps d'incubation ± s.d. jours
Expériences de contrôle		
Fil d'acier avec 10% d'homogénat cérébral normal	0/8	> 592
Fil d'acier avec 10% d'homogénat cérébral malade	5/5	81
Inj. intracérébr. 10% d'homogénat cérébral malade 0,02 ml	10/10	80
Fil d'acier avec 10% d'homogénat cérébral malade, temps de contact : 5 min.	9/9	101 ± 5
Expériences de décontamination des fils		
Groupe A		
Sterrad, cycle standard (sans nettoyage)	9/9	97 ± 4
Autoclave 134°C 18 min. (sans nettoyage)	1/10	> 174
1M NaOH, trempage 24 h. + autoclave 134°C 18 min.	2/10	197 ± 199*
Groupe B		
Peroxyde d'hydrogène 59%, trempage 10 min.	3/10	> 264 ± 35
Peroxyde d'hydrogène 59%, trempage 20 min.	4/10	> 308 ± 35
Groupe C		
Détergent enzymatique (1:50) lavage	10/10	95 ± 0,4
Détergent enzymatique (1:50) lavage, plus CIDEX OPA	10/10	107 ± 4
Détergent enzymatique (1:50) lavage, plus autoclave 134°C 18 min	10/10	145 ± 17
Détergent enzymatique (1:50) lavage plus Sterrad, cycle standard	10/10	111 ± 12
Détergent enzymatique (1:1), trempage 24 h.	10/10	93 ± 1
Détergent enzymatique (1:1), trempage 30 min.	10/10	94 ± 2
Détergent enzymatique (1:1), trempage 30 min., plus CIDEX OPA	10/10	118 ± 9
Détergent enzymatique (1:1), trempage 30 min., plus Sterrad, quatre injections	7/8	190 ± 61
Groupe D		
Nu-Cidex, trempage 5 min. (0,35% acide peracétique)	10/10	95 ± 3
Groupe E		
Détergent alcalin (pH 11), lavage à 70°C		
plus CIDEX OPA	2/10	> 318 ± 88
plus autoclave 134°C 18 min	2/9	> 263
plus Sterrad, quatre injections	0/9	> 397
- La présence de la protéine prionique pathologique chez les animaux malades a été prouvée après coup au moyen de la méthode du Westernblot.		
* Un animal est mort le 151 ^e jour, un autre le 432 ^e ; tous les autres animaux de ce groupe ne sont toujours pas cliniquement suspects après 579 jours.		

prioniques pathologiques s'avèrent fortement infectieux après avoir été implantés à des hamsters. Un temps de contact de 5 minutes déjà suffisait à produire une infection. Ce modèle de vérification est également décrit par l'Institut Robert Koch et utilisé par d'autres groupes.

Nous avons analysé des détergents et des désinfectants, en partie dans le cadre de processus de stérilisation, pour en déterminer l'efficacité à inactiver la protéine prionique pathologique (PrP^{sc}). Dans ce premier rapport, pour lequel nous avons utilisé le modèle de vérification exposé, l'évaluation s'est fondée exclusivement sur le temps de survie des sujets d'expérience. A ce titre, il a été possible de dégager une concordance entre le temps de survie et l'efficacité du processus. Le document de consultation de l'Institut Robert Koch qualifie un processus d'effectif lorsque celui-ci permet de doubler le temps de survie. Au 01.10.2003, ce doublement – de 80 à 160 jours – était avéré pour tous les groupes.

Synthèse

Les résultats enregistrés jusqu'à ce jour indiquent que :

- la durée d'implantation du fil d'acier n'a pas d'incidence notable sur le temps de survie ;
- le peroxyde d'hydrogène fortement dosé (59%) exerce un effet inactivant marqué sur la PrP^{sc} ;
- la stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes, en combinaison combinée avec un nettoyage enzymatique, n'exerce pas l'effet escompté sur la PrP^{sc} ;
- le nettoyage avec les détergents alcalins (pH 11) testés ici donne de bons résultats dans le cadre du modèle de test retenu ;
- le nettoyage alcalin avec les détergents testés, suivi d'une stérilisation avec l'appareil STERRAD, constitue un processus efficace pour inactiver la contamination prionique ;
- seule la combinaison d'un nettoyage alcalin, suivi d'une désinfection ou d'une stérilisation, s'avère d'une grande efficacité.

La possibilité d'appliquer les résultats obtenus pour un détergent à un autre détergent est toutefois limitée. Ainsi, d'autres groupes ont enregistré de bien meilleurs

résultats pour les détergents alcalins; ces résultats ne sont cependant pas encore suffisants pour être classés selon le document de consultation du RKI. L'efficacité des processus de traitement doit donc être prouvée au cas par cas.

Remerciements

Les travaux ont bénéficié du soutien d'Advanced Sterilization Products et certaines parties ont été financées par des ressources tirées du «TSE-Programm Baden-Württemberg/Deutschland».

Références

1. Prusiner SB. Novel proteinaceous infectious particles cause scrapie. *Science* 1982;216:136-44.
2. Prusiner SB. Prion diseases and the BSE crisis. *Science* 1997;278:245-51.
3. Aguzzi A, Weissmann C. Prion research: the next frontiers. *Nature* 1997;389:795-8.
4. Wadsworth JD, Joiner S, Hill AF, et al. Tissue distribution of protease resistant prion protein in variant Creutzfeldt-Jakob disease using a highly sensitive immunoblotting assay. *Lancet* 2001;358:171-80.
5. Hilton DA, Ghani AC, Conyers L, et al. Accumulation of prion protein in tonsil and appendix: review of tissue samples. *BMJ* 2002;325:633-4.
6. Taylor DM, Fraser H, McConnell I, et al. Decontamination studies with the agents of bovine spongiform encephalopathy and scrapie. *Arch Virol* 1994;139:313-26.
7. Taylor DM. Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents: A review. *Vet J* 2000;159:10-7.
8. Laurenson IF, Whyte AS, Fox C. Iatrogenic prion infection. *N Engl J Med* 2001;345:840-1
9. Zobeley E, Flechsig E, Cozzio A, Enari M, Weissmann C. Infectivity of scrapie prions bound to a stainless steel surface. *Mol Med* 1999;5:240-3.
10. Flechsig E, Hegyi I, Enari M, Schwarz P, Collinge J, Weissmann C. Transmission of scrapie by steel-surface-bound prions. *Mol Med* 2001;7:679-84
11. Bruce ME, McConnell I, Will RG, Ironside JW; Detection of variant Creutzfeldt-Jakob disease infectivity in extraneural tissues. *Lancet* 2001;358:208-9
12. Bertram J., Mielke M., Beekes M. Lemmer K., Baier M. and Pauli G. (2004) Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 47:36-40
13. Yan Z, Stitz L, Heeg P, Pfaff E, Roth K; Infectivity of prion protein bound to stainless steel wires: a model for testing decontamination procedures for transmissible spongiform encephalopathies. *ICHE* 2004;4:280-284
14. Schulster LM; Editorial: Prion inactivation and medical instruments reprocessing: challenges facing healthcare facilities. *ICHE* 2004;4:276-279

Technische STERILISATIONSSassistentin/-assistent

Fachkunde I: 14.-26. Juni 2004
 Fachkunde II: 13.-25. September 2004
 Fachkunde III: 08.-19. Nov. 2004 und Frühj. 2005

EO und FA – STERILISATOREN RAUMDESINFEKTION mit Formaldehyd

27.-29. Sept. 2004 Vollkurs
 27.-28. Sept. 2004 Auffrischkurs

Effektive MITARBEITERFÜHRUNG

09.-10. Dez. 2004 Seminar

KONFLIKT – MANAGEMENT

21.-22. Sept. 2004 Seminar

Rhetorik und Präsentation – DIE FREIE REDE

05.-06. Febr. 2004 Seminar

FÜHREN und MODERIEREN von Team- und Gruppenbesprechungen

22.-23. April 2004 Seminar

Erfolgreiche VERHANDLUNGSFÜHRUNG

11. – 12. März 2004 Seminar

Fortbildung im Gesundheits- und Krankenhauswesen 2004

- **Krankenhausmanagement**
Fachkurse Sterilisation / Desinfektion
- **Führungstraining, Kommunikation, Teamarbeit**
Konfliktmanagement, Mitarbeiterführung, Rhetorik, Präsentation, Verhandlungsführung,
- **Medizin und Medizintechnik**
onkologische/immunolog. Untersuchungsmethoden Tumorthapien, Röntgen, Strahlenschutz, LSC
- **Biotechnologie**
- **Psychotherapeutische Zusatzausbildungen**
Hypnose, Autogenes Training, Verhaltenstherapie
- **Gedächtnisstörungen / Rehabilitation**
Neuropsychologische Diagnostik, Tests, Gruppentraining
- **Kindertherapie**
Aufmerksamkeitsstörg./Hyperaktivität, Soz. Kompetenz, Hör- und Sprachentwicklung, Kinderhypnose, Kinder-AT
- **Ausbildung zum Supervisor / Praxisberater**
- **Ärztl. Weiterbildung Psychotherapie (Blockform)**

Universität Tübingen



Wilhelmstraße 5, D-72074 Tübingen
 07071 / 29-76439, -76872, -75010 FAX: 29-5101
 wit@uni-tuebingen.de, <http://www.uni-tuebingen.de/wit>

Traçabilité et garantit la sécurité:

3M™ Data Logger

Optimisez les prestations
de votre dispositif
de lavage-désinfection!

3M™ Data Logger -
Sonde de température
pour laveurs-désinfecteurs:

- m Utilisation simple
- m Mesures précises
- m Calcul de la valeur A⁰



Lorsque but et chemin ne font qu'un...

par Toni Zanette, chef de la stérilisation centrale à la Clinique universitaire de Tübingen

Le 15.12.2003, le service de stérilisation centrale de la Clinique universitaire de Tübingen ainsi que sa succursale sise à la Clinique gynécologique universitaire ont été certifiées par la Société allemande de certification des systèmes d'assurance qualité (DQS) selon les normes EN ISO 9000:2000 et EN ISO 13488.

La famille des normes ISO 9000 constitue la base pour établir les systèmes de gestion-qualité, tels qu'ils sont prévus par les normes ISO. La norme EN ISO 9000 constitue un outil facilitant la sélection de la norme en vertu de laquelle l'entreprise souhaite se faire certifier. Elle permet de contrôler la mesure dans laquelle les exigences en matière d'établissement de gestion-qualité sont respectées. Les éléments qualitatifs requis sont contrôlés par le biais d'un processus d'audit. D'autres contrôles portent sur l'application suffisante du système. Les exigences varient selon les cas.

Quant aux entreprises certifiées selon la norme EN ISO 9000, il s'agit en général d'entreprises de production ou de sociétés de services complexes, dont les hôpitaux et, bien entendu, les services de stérilisation centrale font partie.

Les normes EN ISO 13485 et 13488 remplacent – depuis le 1^{er} février 2001 – les normes EN 46001 et 46002; elles concernent en particulier les systèmes de gestion-qualité pour les dispositifs médicaux. Il semblait donc logique de viser les deux certifications.

Le chemin fut long et semé d'embûches; lorsque nous avons lancé le projet, personne ne s'était attendu à avoir autant de pain sur la planche. Mais procédons dans l'ordre.

Le service de stérilisation centrale de Tübingen s'est penché assez rapidement sur la question de l'assurance-qualité. Ainsi, un programme informatique permettant de créer et de mettre à jour des listes faisant état des contenus des paniers a été élaboré, durant d'innombrables nuits, en collaboration avec un informaticien; Melanie Reich, la cheffe remplaçante du service, a photographié tout ce qui lui « passait devant l'objectif » dans le but d'établir des « feuillets d'assurance-qualité ». Il va sans dire que la base de données comprenait également les plans de service, de nettoyage, etc.

Tout était donc parfaitement prêt pour la certification? Oh non, loin de là!

Ce dont nous disposions alors n'étaient en réalité que des outils d'assurance-qualité,

qui – comme nous allions le constater plus tard – ne constituaient que la portion congrue du système de gestion-qualité! En 2000, le responsable économique de la clinique universitaire – qui, soit dit en passant, était à l'époque le chef de la stérilisation centrale – donna son feu vert pour la création d'un poste de chargé de gestion-qualité. Celui-ci fut pourvu en juillet 2001 par une véritable pro de la stérilisation, dotée de solides connaissances en gestion-qualité et venue tout droit de Suisse.

Toutefois, avant que Cornelia Hugo ne puisse exercer sa fonction avec toute la fougue qu'on lui connaît, elle a d'abord dû se familiariser avec les processus de la stérilisation centrale à Tübingen et suivre la formation de « gestionnaire de qualité dans la santé publique » auprès de la Société allemande pour la qualité (DGQ). Et comme je n'aime pas parler de choses que je connais moins bien que mon interlocuteur, j'en ai profité pour suivre également cette formation (bien que cela n'ait pas changé grand-chose aux discussions qui s'ensuivent...). Au cours de la formation, nous avons rapidement appris que la gestion-qualité et l'assurance-qualité – que nous avions pratiquée jusqu'alors – étaient deux choses totalement différentes.

Notre approche était plutôt axée sur les produits et consistait essentiellement en une description des différents articles et contrôles des machines.

Il nous fallait donc changer notre manière de penser! Nous avons dû apprendre à penser et à agir en termes de processus. Pour ce faire, nous nous sommes inspirés du modèle numérique d'un manuel de gestion-qualité, structuré selon la norme ISO 9000:2000 et comprenant, dans sa première version, plus de 60 pages, descriptions de processus incluses! Dans un premier temps, nous avons analysé tous les processus survenant dans la stérilisation centrale ainsi que les documents y relatifs. Etant donné qu'il nous fallait, comme je l'ai déjà mentionné, adopter une



Photo 1.

approche axée sur les processus, nous avons commencé par définir nos objectifs, ou ce que l'on appelle la politique de qualité.

L'attribution des responsabilités que nous en avons dégagées a permis d'impliquer d'emblée la direction du département dans le système de gestion-qualité de la stérilisation centrale et de bénéficier ainsi d'un soutien venant d'« en haut ».

L'un des gros documents que nous avons dû élaborer était intitulé « diagramme des fonctions » et indiquait clairement les compétences et les responsabilités des collaborateurs pour les différentes étapes des processus.

L'introduction de réunions d'équipe régulières et de formations internes des collaborateurs n'a pas été sans poser problème. La stérilisation centrale est en effet une entreprise de production et tout ce qui empêche de « travailler » est considéré comme un facteur perturbateur. Or les réunions d'équipe et les formations constituent un aspect primordial de la qualité des prestations fournies et sont donc tout aussi importantes que la production proprement dite. S'il ne fut pas facile d'ancrer cela dans la tête des gens, ces éléments font entre-temps partie intégrante de la culture de la stérilisation centrale.

Autre nouveauté, les entretiens annuels avec les collaborateurs pour définir les objectifs. Bon nombre de collaborateurs craignaient que ces discussions constituent une plateforme de critique et d'imputation des erreurs. Nous avons toutefois réussi à les convaincre du bien-fondé de ces entretiens, dont le but est de donner au moins une fois par année à chaque collaborateur un feedback personnel sur ses prestations et son développement, et de prendre en considération ses conceptions et ses suggestions d'amélioration dans le cadre d'un entretien direct.

Des collaborateurs motivés et satisfaits sont le plus précieux capital d'une entreprise et constituent donc un point primordial dans la gestion-qualité. Certes, ils sont souvent qualifiés de « facteurs mous » (surtout dans le contexte financier actuel des hôpitaux), mais ce sont précisément les facteurs de ce type – comme le climat régnant dans l'entreprise, la motivation, la formation – qui contribuent de manière non négligeable à assurer, à terme, une bonne qualité.

Une bonne partie du travail a résidé dans l'analyse et la description de processus stratégiques et organisationnels, dans la formulation concrète de directives de travail, dans l'homogénéisation du format des formulaires tels que fiches techniques de produits, formulaires à des fins statistiques, listes de saisie, etc.

Les buts convenus devant être étayés par des chiffres, des données et des faits, les saisies statistiques prennent par conséquent beaucoup de temps. Contrairement à un dépassement ou au respect du budget, à un objectif qui se laisse aisément chiffrer, la satisfaction des collaborateurs et/ou de la clientèle est, elle, difficile à quantifier. Il n'empêche qu'il faut également déterminer, documenter et évaluer ces points, afin de pouvoir s'améliorer en continu. Aussi avons-nous créé un questionnaire destiné aux clients et un autre destiné aux collaborateurs.

Comme vous le savez, la stérilisation centrale a besoin de toute une série de biens de consommation pour être en mesure d'assurer un cycle de traitement correct ; de plus, elle approvisionne l'ensemble de la clinique et a recours à des services techniques, économiques, médicaux ainsi qu'à divers autres services. Il existe par conséquent une multitude d'interfaces, tant à l'interne qu'à l'externe. Sur la base d'une analyse de ces interfaces, il a fallu déterminer qui était client et qui était fournisseur, voire les deux à la fois, afin de définir les responsabilités et de permettre les évaluations.

Finalement, nous avons réussi à faire maigrir notre manuel de gestion-qualité et à ramener la 3^e version à 16 pages (sans annexes !). Après divers audits internes et un audit préliminaire effectué en novembre, nous étions, le 15 décembre 2003, enfin prêts à accueillir les auditeurs de certification.

Toute l'équipe était très nerveuse, mais les auditeurs étaient calmes et souverains, ce qui nous a beaucoup facilité la tâche.

L'audit proprement dit se composait de deux volets. D'une part, l'auditeur a interrogé la direction du département et celle du service sous forme d'interview documentée. D'autre part, l'un des auditeurs s'est livré – de concert avec la chargée de gestion-qualité – à l'expertise du système de gestion-qualité, y compris de l'ensemble de la documentation relative à la norme ISO 9001: 2000. Le deuxième auditeur s'est quant à lui concentré sur l'ISO 13488 et a procédé à une visite des lieux de la stérilisation centrale du Schnarrenberg et de la succursale à la Clinique gynécologique universitaire. Les différents collaborateurs ont été interrogés sur leur champ d'activité en particulier, et sur leurs connaissances des systèmes de gestion-qualité en général.

Après avoir décroché les certificats, un cadre supérieur de l'administration me demanda à quoi tout cela pouvait-il donc bien servir ; nous fournissions déjà du bon travail avant toute cette frénésie de certification.

Et il n'a pas tort ! Si l'on ne veut un certificat que pour le papier lui-même, autant faire l'économie de tout l'argent et de tout le temps investis ! Nous, en revanche, nous avons appris quels étaient nos points forts, nous avons détecté et amélioré nos faiblesses, nous avons appris qu'une stérilisation centrale n'est pas statique, au contraire ! Tous les processus sont fluides et doivent – et peuvent – sans cesse être améliorés et adaptés. Aujourd'hui, nous savons que nous sommes bons, mais notre objectif consiste à nous améliorer, encore et toujours !

Lorsque but et chemin ne font qu'un...



Photo 2.

10^e symposium sur la stérilisation

15 et 16 juin 2004 à l'Octogone de Pully-Lausanne

Les 15 et 16 juin prochain se tiendra le 10^e symposium sur la stérilisation.

Le thème général de la «sécurité en stérilisation» permettra de balayer le champ de cette activité spécifique à l'hôpital: le retraitement des dispositifs médicaux.

Bonnes Pratiques de Retraitement des dispositifs médicaux stériles, Normes Européennes, Législation, Assurance Qualité, Compétences, Formations, Qualifications opérationnelles, Validations sont autant de termes génériques qui seront abordés au cours de ce symposium.

Deux journées de formations «à l'identique» pour permettre la participation du plus grand nombre de professionnels, traduction simultanée français-allemand pour que ces journées soient l'occasion d'échanges de pratiques au delà des traditionnelles barrières de langue, gratuité pour les participants, sont autant de valeurs ajoutées associées à ce 10^e symposium.

A cette occasion, la société suisse de stérilisation hospitalière (SGSV/SSSH) tiendra son assemblée générale le mardi 15 juin. Ce 10^e symposium financé par les entreprises devrait être l'occasion de préparer les futures journées nationales de stérilisation Suisses.

Un des objectifs de la Société Suisse et de son président demeure en effet de relever le défi de mobiliser partenaires industriels et professionnels de stérilisation à cette occasion en 2005.

Mais en attendant, fêtons ensemble le 10^e anniversaire et soyons convaincus que la participation du plus grand nombre permettra de multiples échanges constructifs.

Le comité d'organisation pour cette manifestation est constitué de Marie-José Krending, Anne Perrod, Brigitte Rolli, Hervé Ney et Stéphane Mayor.

Les journées débutent à 09h00 et se terminent à 17h00.

Pour toutes questions inhérentes à l'organisation veuillez téléphoner au 021 647 47 63.

La sécurité en matière de retraitement des dispositifs médicaux

09.00 Accueil, café

12.30–13.00 Assemblée générale SSSH (15.06.04)

12.30–14.00 Repas

17.00 Fin de la journée
Des pauses sont prévues le matin et l'après-midi

Matinée

L'approche législative

Hervé Ney, responsable stérilisation centrale, Hôpitaux Universitaires de Genève

L'approche assurance qualité

Bénédicte Gourieux, pharmacien praticien hospitalier, Hôpitaux Universitaires, Strasbourg

Evolution professionnelle des collaborateurs

Elisabeth Grui, conseillère en hygiène hospitalière, Hôpital cantonal, Olten

Table ronde

Marie-José Krending, consultante, Féchy

Après-midi

Atelier 1

Contrôle du processus de nettoyage – jusqu'où aller, comment?

Piera Portigliotti, stérilisation Ospedale regionale La Carita, Locarno
Frédy Cavin, responsable stérilisation CHUV, Lausanne

Atelier 2

Préparation et libération paramétrique de la charge

Bénédicte Gourieux, pharmacien praticien hospitalier, Hôpitaux Universitaires, Strasbourg

Stéphane Mayor, directeur régional Schaerer Mayfield Schweiz AG

Table ronde

Hervé Ney, responsable stérilisation centrale, Hôpitaux Universitaires de Genève

A propos de la formation

Pierrette Chenevard, directrice H+ Formation, Cully

Distribution des prix du concours

Participez à notre



STERRAD® 50

Plasma Sterilisation

*Setzen Sie neue
Massstäbe mit
STERRAD®*



- **Äusserst flexibel
in Installation
und Einsatz**
- **Instrumente und
Budget werden
geschont**
- **Sicher und
ohne toxische
Rückstände**

STERRAD®
Sterilization Systems



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
A DIVISION OF *Johnson-Johnson* MEDICAL, INC.

Johnson & Johnson Medical
Rotzenbühlstrasse 55,
8957 Spreitenbach
Tel: (056) 417 33 33
Fax: (056) 401 63 27

GMDN : une nouvelle nomenclature des dispositifs médicaux

y compris des diagnostics in vitro

Les nomenclatures telles que UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) et EDMS (European Diagnostic Market Statistics) en cours en Europe jusqu'ici sont maintenant relayées par la GMDN (Global Medical Device Nomenclature) qui va être utilisée à l'échelle mondiale. Cette nomenclature a été initialement publiée en novembre 2001 comme Rapport CEN CR 14230 et Spécification Technique ISO TS 20225. La GMDN comporte 12 catégories principales avec près de 7000 termes et plus de 10000 synonymes de dispositifs médicaux. La maintenance et le développement continu de la nomenclature sont assurés pour le moment par la GMDN Maintenance Agency, auprès de laquelle les licences d'utilisation peuvent être sollicitées par les entreprises aussi. Des licences d'utilisation à prix réduit peuvent être obtenues, en particulier par les hôpitaux. D'autres informations sont disponibles sous www.gmdn.org.

La GMDN sera, et c'est nouveau, utilisée comme nomenclature dans tous les rapports entre et avec les autorités, mais aussi pour

la nouvelle banque de données européenne de dispositifs médicaux «EUDAMED». «EUDAMED» fait partie de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Bilatérales I), et contiendra les données suivantes à l'intention des autorités :

- annonces de dispositifs médicaux classiques de classe I
- annonces de diagnostics in vitro
- annonces de cas de vigilance
- annonces de certificats des organismes d'évaluation de la conformité (certificats CE).

La version anglaise de la GMDN est déjà disponible, d'autres versions sont en préparation par la Commission européenne.

Les annonces à Swissmedic nécessiteront à l'avenir des codes GMDN. Il s'agit des annonces suivantes :

- annonces de la mise sur le marché de dispositifs médicaux, art. 6 ODim (Ordonnance sur les dispositifs médi-

caux du 17 octobre 2001)

- annonces par les organismes d'évaluation de la conformité, art. 13 ODim
- annonces, par les personnes ayant mis des DIM sur le marché, des incidents graves et des rappels de produits (vigilance), art. 15 al. 1 ODim

Swissmedic prévoit de mettre des formulaires à disposition en ligne, avec interrogation possible de la GMDN. Les conditions de licence ne lui permettent toutefois pas d'offrir une version téléchargeable de la GMDN.

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Division Dispositifs Médicaux
Erlachstrasse 8, 3000 Berne 9

Tél: 031 323 22 51, fax: 031 322 76 46

e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux se trouvent sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp

Votre annonce dans **forum** est



Informations auprès de M^{me} Katharina Münch: téléphone ++ 41 52 266 46 80

Maschinelle Aufbereitung

deconex[®]28 ALKA ONE

zerstört und entfernt Eiweisse ...



... und benötigt keine Neutralisation mit Säure

Vertrieb:

BDF ●●●●

Beiersdorf

Geschäftsbereich Desinfektion

Aliothstrasse 40

CH-4142 Münchenstein

Tel. ++41 (0)61 415 61 11

Fax ++41 (0)61 415 63 31

Wissenschaftliche Beratung:



borerchemie

Dr. Urs Rosenberg

Borer Chemie AG

CH-4528 Zuchwil/Switzerland

Tel. ++41 (0)32 686 56 06

E-mail: urs.rosenberg@borer.ch

www.borer.ch

deconex[®]

Sens et non-sens de la pratique actuelle de validation

du traitement de dispositifs médicaux réutilisables

par Dr. Ulrich Kaiser

Après une période de transition, la loi sur les dispositifs médicaux (LDM) est entrée en vigueur à la mi-1998 dans tous les Etats membres de l'UE. Cette loi régit tant la première mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) fabriqués par l'industrie que le traitement de DM réutilisables dans le domaine de la santé. Elle établit clairement que le retraitement n'est pas à mettre sur pied d'égalité avec la première mise sur le marché et n'exige par conséquent pas des exploitants d'établissements de santé qu'ils fassent effectuer une procédure d'évaluation de la conformité par un organe désigné. Toutefois, compte tenu des risques similaires que ces DM présentent pour les patients, la LDM exige de tous les exploitants – tant dans l'industrie que dans la santé publique – que ceux-ci appliquent les mêmes mesures techniques de précaution, afin de garantir un traitement sûr de DM stériles. Or comme la stérilité d'un DM ne peut pas être vérifiée directement après un processus de stérilisation, mais uniquement par le biais de méthodes lourdes dans des laboratoires microbiologiques, la LDM requiert de tous les fabricants de l'industrie et de la santé, sans distinction:

1. la validation du processus de stérilisation, afin de garantir que celui-ci produise uniquement des DM stériles;
2. un contrôle continu et approprié de tous les paramètres du processus, afin de s'assurer du bon fonctionnement du processus durant toute sa durée;

3. la documentation tant des documents relatifs à la validation du processus (1) que de toutes les données de surveillance de (2).

La directive de l'Institut Robert Koch (RKI) sur le traitement de DM dans la santé publique, modifiée à fin 2001, reprend toutes les exigences contenues dans la LDM, sans toutefois stipuler de dispositions techniques d'exécution pour les différents processus, comme c'était pourtant encore le cas dans la version antérieure. (Contrôle tous les 6 mois ou 400 cycles, au moyen de bioindicateurs appropriés).

La validation d'un processus de stérilisation comprend les étapes suivantes, éprouvées depuis des années dans l'industrie:

Qualification d'installation (Installation Qualification (IQ))

Vérification qu'après avoir été installé, le stérilisateur fonctionne conformément aux spécifications déterminées.

Qualification opérationnelle (Operation Qualification (OQ))

Vérification que – dans les conditions réunies sur place et avec les matériels d'exploitation fournis – les divers programmes fonctionnent conformément aux spécifications déterminées.

Qualification des performances (Performance Qualification (PQ))

Vérification que le processus ne produit que des DM stériles; en d'autres termes, le pro-

cessus de stérilisation retenu doit être capable de stériliser l'ensemble de la charge. Tous les processus de stérilisation comportent en effet des limites et ne sont pas adéquats pour stériliser tous les DM. Un processus de stérilisation se compose de nombreux éléments constitutifs distincts:

- 1 Le processus de stérilisation:
 - 1.1 Stérilisateur
 - 1.2 Matériel d'exploitation, p. ex. pour un stérilisateur à la vapeur d'eau
 - Traitement de l'eau d'alimentation
 - Générateur de vapeur
 - Qualité de la vapeur d'eau: Saturé, humide, surchauffé
 - Teneur en gaz non condensables
 - Valeur pH
 - Additifs (silices, additif anticorrosif, etc.)
 - Air comprimé, alimentation électrique, eau de refroidissement, etc.)
 - 1.3 Programme de stérilisation retenu
- 2 La charge du stérilisateur:
 - 2.1 Instruments
 - Genre (solide, poreux, creux), p. ex. tuyau, tampon, instruments de laparoscopie
 - Nettoyages préalables
 - Utilisation de produits lubrifiants ou d'entretien
 - Contrôle du fonctionnement

- Manière dont ils sont présentés (démontés, montés, vissés)

2.2 Conditionnement

- Genre: papier, textile, non tissé, conteneur, etc.
- Composition des paniers
- Poids d'un panier
- Emballage simple ou multiple
- Genre de fermeture

2.3 Charge

- Charge partielle ou pleine
- Composition des matériels stériles
- Positionnement des divers matériels

La validation des processus de stérilisation dans le domaine de la santé publique est, en Allemagne, aujourd'hui essentiellement l'affaire des fabricants de stérilisateur. Les fabricants ont l'avantage de très bien connaître leurs appareils ainsi que, grâce à l'expérience accumulée dans l'après-vente, la majorité des faiblesses de ceux-ci. De plus, ils sont tenus d'effectuer – au moment de l'installation et de la mise en service – les qualifications d'installation (IQ) et opérationnelle (OQ), qui sont toujours partie intégrante de la validation. Dans l'ensemble, ces exigences peuvent être contrôlées au moyen de mesures physiques et sont appliquées correctement. Le problème réside plutôt dans le fait que les fabricants qui contrôlent leurs propres appareils sont soumis à un conflit d'intérêts. C'est la raison pour laquelle ils ne peuvent pas se faire accréditer pour valider leurs propres appareils.

La qualification des performances (PQ) pose, elle, davantage problème. Dans cette étape, il s'agit de vérifier que le processus retenu permettra effectivement de stériliser la charge. Comme il a été mentionné au point 2, une description précise de la charge fait souvent défaut. Or le résultat du processus peut être fortement influencé par toute une série de facteurs (utilisation d'un autre produit d'entretien ou d'autres matériaux d'emballage, surfaces étanchéifiées, manière de présenter les DM, etc.). Sur ce point, les personnes qui procèdent à la validation n'ont souvent pas été formées et manquent d'expérience. Les gaz non condensables – qui, en raison de problèmes liés à l'évacuation de l'air, de fuites ou de présence dans la vapeur d'eau, sont toujours présents dans les processus, voire

dans les mêmes programmes (bien que souvent dans des concentrations très variables), – sont testés lors de l'OQ au moyen d'un kit de test BD. Cette méthode ne permet toutefois pas d'exclure tous les risques, étant donné que les quantités critiques dépendent de la charge. Dans les corps creux à faible lumière interne, des quantités de gaz non condensables inférieures à 1 ml peuvent déjà s'avérer critiques, puisque ces gaz empêchent la vapeur d'eau d'entrer en contact avec les parois internes de ces instruments et entravent la nécessaire formation de condensat sur toutes les surfaces. Ces volumes de gaz non condensables sont trop faibles pour être mesurés au moyen des processus standard. Les surfaces étanchéifiées produites au moyen de joints élastiques ou de surfaces lubrifiées glissant l'une sur l'autre ne peuvent pas être stérilisées, l'agent stérilisant ne pouvant agir sur ces surfaces. Si ces surfaces demeurent fermées durant l'utilisation de l'instrument, l'on peut partir du principe qu'elles ne seront exposés à aucun germe; par contre, dans les cas où l'on utilise par exemple une soupape vissée, les surfaces étanchéifiées risquent d'être exposées à des germes lors de l'utilisation. Dans ces cas de figure, la garantie de stérilité dépendra donc exclusivement du lubrifiant utilisé. Seuls les produits lubrifiants ou d'entretien contenant de l'eau ou capables de l'absorber sont appropriés pour une stérilisation à la vapeur d'eau. La condensation hygroscopique dans les fibres de cellulose entrave la condensation de la vapeur dans la zone isolée thermiquement (cf. exposé DGKH du Dr Kober).

Seuls quelques-uns des phénomènes menaçant le bon déroulement des processus de stérilisation ont été mentionnés ci-dessus. Les stérilisations à basse température, par exemple, impliquent des processus physiques et chimiques bien plus complexes encore et ne peuvent pas être abordées dans le présent cadre.

Lors de la validation, il ne faut donc pas se concentrer simplement sur la fonctionnalité du stérilisateur (IQ + OQ); il convient également – lors de la qualification des performances (PQ) – de prendre en compte tous les phénomènes potentiellement limitatifs. Aussi est-il absolument indispensable d'assurer le perfectionnement des personnes chargées de la validation.

La validation est un processus qui n'est effectué qu'une seule fois et qui vise à garantir que le processus retenu est bel et bien en mesure de stériliser la charge. Lorsque des composantes essentielles du processus, qui influent sur l'efficacité de celui-ci, sont modifiées, l'on est alors en présence d'un nouveau processus, qui doit faire l'objet d'une nouvelle validation.

En outre, il convient de veiller à ce que le processus validé puisse être reproduit en permanence. Pour ce faire, il est nécessaire d'introduire des contrôles de routine adéquats, qui garantissent la sécurité du processus en tout temps. Bon nombre d'utilisateurs pensent que ces contrôles de routine pourraient être supprimés dans une large mesure après la validation. Or la validation implique précisément la définition de paramètres stricts, qui doivent être vérifiés pour chaque charge par le biais de mesures de contrôle de routine adaptées. Enfin, il serait judicieux de répéter la qualification des performances à intervalles raisonnables, fixés dans le cadre d'une analyse des risques.

Dans l'industrie, la validation des processus est en général effectuée par les fabricants eux-mêmes. Cette validation fait ensuite toutefois l'objet d'une évaluation par un organe accrédité (procédure d'évaluation de la conformité), qui doit, au moment de son accréditation, prouver qu'il dispose des compétences nécessaires. Dans le secteur de la santé publique, les hôpitaux et les médecins établis qui ne mettent pas de produits sur le marché sont simplement surveillés par les autorités sanitaires, en application des dispositions de la Loi sur la protection contre les infections. Il est vrai que certaines autorités de surveillance exigent déjà des protocoles de validation, mais, hormis quelques rares exceptions, les qualifications requises pour évaluer ces protocoles font à ce jour encore largement défaut.

Pour que les validations effectuées dans le secteur de la santé publique puissent effectivement garantir la sécurité des processus, il est donc indispensable d'y intégrer les contrôles requis.

Auteur:

Dr Ulrich Kaiser

gke-mbH Waldems-Esch, Allemagne

E-mail: info@gke-mbh.de

Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Ueberprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmassnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung



führender

Ihr Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz
Reinluftweg 1
CH – 9630 Wattwil
Tel. +41(0)71 987 01 01
Fax +41(0)71 987 01 11
<http://www.cas.ch>
E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Österreich
Eduard-Bodem Gasse 3
A – 6020 Innsbruck
Tel. +43(0)512 390 500
Fax +43(0)512 390 501
E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsbüro Messtechnik
Kaiserstrasse 100
D – 52134 Herzogenrath
Tel. +49(0)2407 5656-0
Fax +49(0)2407 5656-11
E-Mail: thelen@cas.ch

-ebro[®]



Er kann sich

SEHENLASSEN

unser

TOPLOGGER

EBRO DESILOG

überwacht die Temperatur in

**Reinigungs- und
Desinfektionsautomaten
Autoklaven**

■ zulässig gemäß

DIN prEN ISO 15883-1/2/3

■ A₀ Wert-Berechnung

■ Messbereich: bis +140°C

Validiert durch TÜV München

EBI Winlog 2000

Eine Software
für alle Logger



Omikronexpress.ch GmbH

Christoph Merjan-Ring 29a • CH-4153 Reinach

Tel. +41 (0)61 716 9001

Fax +41 (0)61 716 9002

Internet www.omikronexpress.ch

e-Mail info@omikronexpress.ch

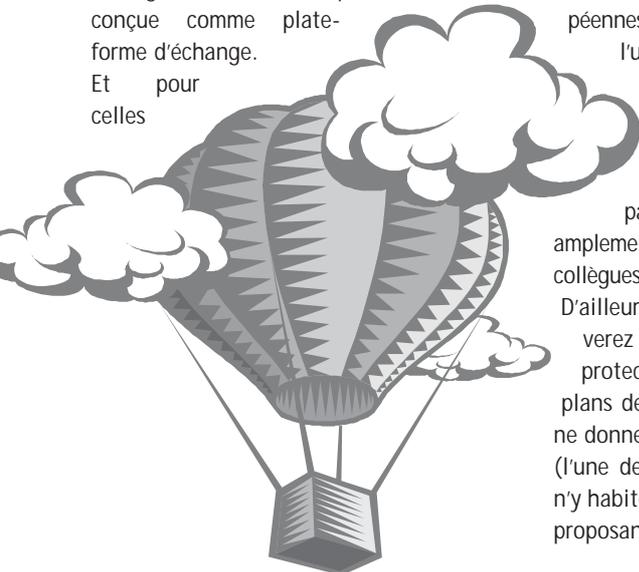
Courrier de Frédy

de et avec Daisy MacDos



Youppie, du courrier... enfin! Même de la part de notre président bien-aimé, qui a attiré mon attention sur le fait que le site de la SSSH a fait peau neuve. Cher Frédy, merci de cette précieuse information; je constate que ça bouge, du côté de la SSSH! Mais attention à ne pas commettre la même erreur que par le passé et à ne pas privilégier une langue – en l'occurrence le français – au détriment de l'autre. C'est en effet l'image de la SGVS/SSSH dans son ensemble qu'il s'agit de soigner! Quant à vous, chers collègues, je vous invite à venir surfer sur notre site et à nous y faire part de vos questions, idées, suggestions, commentaires, critiques et autres louanges sous la rubrique «Discussion», conçue comme plate-

forme d'échange.
Et pour
celles



et ceux qui rechignent à utiliser la Toile pour communiquer, rappelez-vous que notre rédactrice Cornelia Hugo se réjouit toujours de recevoir un article inspiré de votre expérience pratique!

Etant donné que je suis d'un naturel curieux, je me demande qui d'entre vous participera au Congrès en Turquie et quels seront les grands thèmes abordés. Bien évidemment, je ramènerai mon grain de sel à ce propos dans la prochaine édition, puisque je serai également de la partie. Au fait: vous trouverez sur Internet des offres de voyage quasiment imbattables, qu'il s'agisse de vols de dernière minute ou de billets d'avion à moins de CHF 100.– à destination de diverses villes européennes. Alors, pourquoi ne pas joindre l'utile à l'agréable et soigner vos contacts privés et professionnels, notamment en combinant le côté culturel et la visite d'une unité de stérilisation dans un pays étranger, ce qui vous donnerait amplement l'occasion de tchatcher avec des collègues, loin de l'agitation des congrès? D'ailleurs, toujours sur Internet, vous trouverez de précieux conseils (pêle-mêle: protection solaire, prévisions météo, plans de villes, guides de restos, etc.). Je ne donnerai qu'un seul exemple: Winterthur (l'une de mes villes préférées, même si je n'y habite pas), qui dispose d'un site officiel proposant par exemple un guide de la vie

nocturne («Nightlife»). Vous pouvez ainsi visiter virtuellement un bar et décider si vous irez y prendre un verre le week-end ou non (<http://www.winterthur-tourismus.ch>). Plus sérieusement, M^{me} Hugo m'a chargée de vous transmettre les adresses suivantes: Office de la formation professionnelle et des écoles secondaires du canton de Zurich (Mittelschul- und Berufsbildungsamt), projet ReBeGe (réorganisation de la formation professionnelle dans les services de santé publique): www.mba.zh.ch; le bulletin « transition » de l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie contient des informations sur l'intégration de la formation professionnelle pour les métiers de la santé, du social et des arts dans la sphère d'attribution de la Confédération: www.transition.ch; Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie: www.bbt.admin.ch; Croix-Rouge suisse: www.crs.ch; Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé: www.gdk-cds.ch. Au vu des tous ces liens, il faut croire que la formation, c'est son truc, à M^{me} Hugo! Voilà, ce sera tout pour aujourd'hui. J'ai en effet la ferme intention de profiter du beau temps printanier et d'aller faire un tour sur le Lac de Constance.

Cordialement vôtre,
Daisy MacDos

Les dispositifs médicaux invasifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés

par Markus Zobrist, Dr. rer. nat., inspecteur Swissmedic

Introduction

En Suisse, la première mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) est, depuis 1996, régie par les mêmes exigences légales que dans l'Espace économique européen (EEE). Les fabricants doivent soumettre leurs produits à une procédure dite « d'évaluation de la conformité ». Pour les produits dont il est prouvé qu'ils ne comportent que de faibles risques, le fabricant peut effectuer lui-même la procédure. Pour tous les autres produits – et pour les produits stériles en particulier –, il doit avoir recours à un organe d'évaluation de la conformité reconnu et désigné par les autorités pour vérification. La profondeur de cet examen est fonction des classes de risques, qui elles-mêmes découlent de règles fixes définissant l'usage que le fabricant a prévu pour le produit. La vérification permet de garantir que le produit en question satisfait effectivement aux exigences fondamentales et aux caractéristiques spécifiées par le fabricant. Dans le cas des DM stériles réutilisables, le fabricant doit prouver dans la documentation technique que la capacité de fonctionnement du DM n'est en rien entravée même après plusieurs retraitements, à condition que ses instructions aient été scrupuleusement respectées. Lorsque le fabricant

déclare comme caractéristique de performance « à usage unique », ce type de preuve n'est pas fourni. Dans certains cas, cette caractéristique est même déterminante pour la classification d'un DM dans une classe de risque. En règle générale, le fabricant indique à l'utilisateur qu'il s'agit d'un DM à usage unique par ce signe :



Sauf indication contraire du fabricant dans la documentation d'information sur le produit, un DM marqué de la sorte est destiné n'être utilisé qu'une seule fois.

Exigences légales en matière de traitement des dispositifs médicaux à usage unique

Toute personne 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 mêmes exigences que le fabricant du produit¹. Toute personne qui traite un DM à usage unique en vue de la réutilisation de celui-ci fixe, pour ce DM, des exigences fonctionnelles nettement plus sévères que celles prévues par le fabricant. Lors du processus de retraitement, un DM est soumis à de très fortes contraintes chimiques, mécaniques et thermiques. Lorsqu'un produit n'a pas été conçu pour résister à un tel traitement, le risque existe qu'il soit endommagé ou affaibli dans une mesure telle qu'un fonctionnement irréprochable après le

traitement ne peut plus être garanti. Aussi faut-il, pour un DM à usage unique retraité, effectuer une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité. Cette procédure doit pouvoir se fonder sur une documentation technique exhaustive sur le produit, contenant les plans de fabrication, les spécifications de matériaux, une description des processus de fabrication et de traitement, les plans de validation et de contrôle (un simple « contrôle fonctionnel » du produit serait absolument insuffisant) ainsi que l'analyse intégrale des risques (en règle générale, conformément aux exigences de la norme EN ISO 14971). Pour réaliser la procédure d'évaluation de la conformité, la personne chargée de la préparation de DM à usage unique doit avoir recours à un organe reconnu² et marquer le DM à son nom. En d'autres termes, le préparateur est un fabricant de produit, avec tous les droits et obligations³ que cela comporte... et tous les risques!

Le respect de ces exigences lors de la procédure d'évaluation de la conformité permet de garantir que le DM ainsi préparé satisfait aux exigences fondamentales et offre à son utilisateur les caractéristiques de sécurité et de performance sur lesquelles il peut également compter avec des DM neufs. La préparation de DM à usage unique répond donc à des exigences particulièrement élevées.

Retraitement conforme des DM à usage unique : mission impossible !

A ce jour, il semblerait qu'aucun DM à usage unique n'ait pu être préparé conformément aux dispositions légales et à la procédure expliquée ci-dessus. Pourquoi?

¹ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (Odim, RS 812.213), art. 19, alinéa 3.

² Liste des organes reconnus d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux disponible sur Internet sous www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-d.pdf.

³ Odim, art. 3, alinéa 2.



Votre Garantie = Notre Qualité



- Installations pour médecins et hôpitaux
- Etudes et planifications
- Service technique d'entretien et de réparations

ISO 9001:2000

ISO 13485:2000

- Instrumentation, appareils et implants pour la chirurgie
- Tables et lampes d'opérations
- Mobilier de stations et de salle d'op.
- Autoclaves petits et grands

En Budron C 2 1052 LE MONT/Lausanne tél. 021 654 30 80 fax 021 652 44 10
E-mail direction@marcel-blanc.ch

BROWNE STF Loadcheck

Hausmann
ST.GALLEN-ZÜRICH-WIL

pour l'évaluation qualitative de la performance de vos laveurs-desinfecteurs



Avec sécurité simple et fiable

- livre des résultats clairs
- Application rapide et simple
- permet des contrôles reproductible

Hausmann Spitalbedarf AG Hubstrasse 104 CH-9501 Wil Tel. 071 929 85 85 Fax 071 929 85 84 hsp@hausmann.ch

Les fabricants ne sont pas tenus de fournir leur documentation technique relative au DM à usage unique au préparateur. Celui-ci devrait par conséquent souvent la créer lui-même.

Les personnes chargées du retraitement ne peuvent en principe pas connaître toutes les spécifications de matériaux et élaborer tous les plans de validation et d'examen nécessaires, qui incluent également les spécifications de vérification. Les DM avec des composants synthétiques ou des revêtements posent problème, en particulier après un traitement impliquant une stérilisation à la vapeur : d'une part, leur capacité de fonctionnement peut être remise en cause et d'autre part, ils présentent un risque sur le plan de l'hygiène, si les particules de saleté présentes sur les surfaces rugueuses ne peuvent plus être éliminées intégralement au lavage.

L'on affirme certes qu'il existe des processus de traitement validés pour certains DM à usage unique ; il convient toutefois de rappeler que le fabricant peut, en tout temps

et sans notification, modifier les matériaux utilisés ou les spécifications des produits. Or si le fabricant ne communique pas les éventuelles modifications techniques qu'il a apportées, un préparateur ne peut pas, chaque fois qu'il reçoit un nouveau lot de produits, déterminer avec une certitude suffisamment grande si la validation qu'il a effectuée est toujours d'actualité. Et lorsque la gestion du changement n'est pas garantie, alors l'efficacité de tout gestion de la qualité est fondamentalement remise en question. (Rien qu'après une simple modification de collage ou après une spécification de matériel pour un joint il faudra certainement revalider le processus de retraitement d'un cathéter !)

Les coûts générés par les mesures d'assurance-qualité nécessaires (en particulier pour la validation des processus) et par les certifications requises dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité ne peuvent en principe être compensés par les économies réalisées lors de l'achat des produits.

Pour les DM invasifs à usage unique ne supportant pas d'être stérilisés à la vapeur à 134 °C pendant 18 minutes, il est à priori impensable de les retraiter en raison des risques liés à une transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, OMCJ⁴.

Aspects juridiques et éthiques d'un traitement conforme des DM à usage unique

La Loi sur les produits thérapeutiques⁵ accorde une importance prioritaire aux objectifs de sécurité, de protection et de qualité. Elle prévoit par conséquent des dispositions pénales sévères, notamment dans les cas de négligence du devoir de diligence lors d'opérations en rapport avec des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), qui risquent de mettre en danger la santé d'êtres humains⁶. Dans la mesure où les dispositions de l'OMCJ ne sont pas respectées, ce sont les dispositions pénales prévues dans la Loi sur les épidémies⁷ qui s'appliquent. Le cas de figure où un patient subirait un préjudice suite à une préparation non conforme d'un DM à usage unique peut également entraîner des conséquences relevant du droit des obligations (responsabilité civile du médecin, de l'hôpital).

La problématique du retraitement de DM à usage unique n'a pas encore retenu une grande attention au sein de l'opinion publique. Une étude représentative, pas encore publiée⁸, effectuée en Allemagne

indique que la majorité des patients sondés ne sait pas que certains DM à usage unique peuvent être retraités et réutilisés. La plupart d'entre eux attendent cependant du médecin que celui-ci informe le patient de l'utilisation d'un DM retraité, voire qu'il obtienne expressément son accord.

Le traitement des DM à usage unique dans d'autres Etats

En France, la réglementation à ce sujet est très claire. Depuis 1994, il y est en effet en principe interdit de retraiter les DM à usage unique⁹. En Allemagne, la situation juridique est tout autre, puisque les normes légales n'établissent pas de distinction entre le retraitement de DM à usage unique et les DM dont le fabricant a déterminé qu'ils pouvaient être réutilisés. L'utilisateur d'un DM à usage unique est donc en droit de retraiter celui-ci, à condition toutefois de respecter ce faisant certains critères stricts en matière d'assurance-qualité et en particulier en matière de validation des processus. Contrairement aux dispositions helvétiques, la réglementation allemande ne prévoit cependant pas l'obligation de faire appel à un organe de contrôle.

Se fondant sur un certain nombre de précédents et consciente des risques liés au traitement de DM à usage unique, l'autorité responsable des DM au Royaume-Uni a, il y a des années de cela déjà, dans un communiqué d'une vingtaine de pages, expressément mis en garde contre ce type de pratiques¹⁰. Ailleurs, l'on s'est également penché sur la question ces dernières années. Les autorités compétentes en matière de DM aux Etats-Unis¹¹ (FDA) et en Australie¹² (TGA) ont fixé des exigences analogues pour la préparation de DM à usage unique et la fabrication de DM.

Dans la résolution du Parlement européen du 3 juin 2003 sur les conséquences sur la santé de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux¹³, les Etats membres sont expressément invités à prendre les mesures nécessaires afin de garantir que les DM à usage unique ne soient pas réutilisés, la réutilisation de DM destinés à un usage unique présentant un danger pour les patients et le personnel hospitalier. Il ne faut toutefois pas s'attendre à déboucher, prochainement, sur une réglementation européenne uniforme, les questions dans ce domaine étant en effet du ressort des Etats membres.

⁴ Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ, RS 818.101.21).

⁵ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh, RS 812.21) art. 1.

⁶ LPTh, art. 86, art. 87.

⁷ Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, RS 818.101) art. 35.

⁸ Joachim Soyez, Marktforschungsinstitut GfK Healthcare, Nuremberg, discours du 12.12.2003 à Wiesbaden, <http://www.bvmed.de/>

⁹ Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique, voir également : http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/10/m5_813.pdf

¹⁰ Device Bulletin, MDA DB2000(04) August 2000, <http://www.medical-devices.gov.uk/>

¹¹ <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/trifold1.pdf>

¹² <http://www.tga.health.gov.au/docs/html/mediarel/mrdevsud.htm>

¹³ (2001/2270(INI)), http://www.europarl.eu.int/plenary/default_de.htm

Conclusions

Compte tenu des risques qu'il présente pour la santé, un retraitement – à l'hôpital – des DM invasifs à usage unique n'est pas défendable. Les DM invasifs à usage unique ne sont donc dans les faits pas réutilisables. En outre, lorsque toutes les mesures d'assurance-qualité nécessaires

sont bel et bien appliquées, les économies escomptées grâce au retraitement des DM à usage unique sont plus que modestes. Dans un hôpital, il convient en premier lieu de contrôler et de valider les processus de retraitement pour les DM réutilisables, notamment dans l'optique de leur efficacité et de leur fiabilité. Et ce n'est

pas le travail qui manque! Au vu des ressources limitées disponibles pour le retraitement/stérilisation, l'on peut réellement s'interroger sur le bien-fondé de vouloir (sur)charger ces services de tâches supplémentaires complexes, telles que le traitement des DM à usage unique, précisément.



Geld oder Leben?

Verfahren nach dem neusten Stand des Wissens validieren.

Thomas Reist
TQM-Experte im
Gesundheitswesen



Scheibenstrasse 29, CH-3000 Bern 22, Tel. +41(0)31 331 33 00 thomas.reist@consulvia.ch www.consulvia.ch

gke se dirige vers de nouvelles perspectives dans le domaine de la stérilisation!

Compact-PCD® pour test de simulation Bowie-Dick et contrôle de charge:
Bonne résistance aux influences thermiques et extrêmement robuste.



Salzmann
MEDICO

SALZMANN AG
Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
CH-9016 St. Gallen
☎ 071 282 12 12
Fax 071 282 12 10

Recommandations françaises pour le traitement des instruments

par Dr Dominique GOULLET – Président du groupe de travail MCJ – CLIN Hospices Civils de Lyon – Coordonnateur des Stérilisations HCL – Président de l'Association française de Stérilisation

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) sont des maladies humaines et animales lentes dégénératives du système nerveux central dont l'évolution est toujours fatale. Le Kuru, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, le syndrome de Gerstmann Straüssler-Scheinker, l'insomnie fatale familiale appartiennent à ce groupe nosologique chez l'homme. Ces encéphalopathies sont induites par des prions, ou agents transmissibles non conventionnels (ATNC). Elles peuvent être transmises expérimentalement à un certain nombre d'animaux de laboratoire.

En 1996, une nouvelle forme de MCJ liée au nouveau variant de MCJ (vMCJ) a été décrite en Grande-Bretagne, 8 ans après la description des premiers cas d'encéphalopathies spongiformes bovines (ESB). En octobre 2001, 110 cas ont été répertoriés en Grande-Bretagne, 4 en France et 1 en Irlande. Le tableau clinique se différencie de la forme sporadique par l'âge jeune de survenue (28 ans en moyenne). L'évolution est plus longue (14 mois en moyenne). Les manifestations psychiatriques inaugurales sont presque constamment présentes, associées à des douleurs atypiques des membres. Puis, le tableau neurologique se complète avec une ataxie cérébelleuse, des mouvements anormaux et une démence évoluant sans rémission vers un état grabataire et le décès. Les apports des examens paracliniques sont inconstants: l'EEG est atypique, la sensibilité de la protéine 14.3.3 dans le Liquide Céphalo Rachidien est médiocre, l'IRM peut montrer des hypersignaux dans les thalamus postérieurs. Jus-

qu'à ce jour, tous les cas de v-MCJ présentent une homozygotie Met-Met du codon 129 du gène codant pour la protéine prion, à l'origine – sinon d'une susceptibilité spécifique à l'infection – d'un temps d'incubation plus court de la maladie. Le diagnostic de certitude est effectué sur les données anatomo-pathologiques à l'autopsie et la mise en évidence de lésions particulières avec des plaques amyloïdes caractéristiques, extensives dans le cerveau, le cervelet et les noyaux gris centraux, profil électrophorétique particulier. L'inquiétude toute particulière liée au v-MCJ est due au fait que les prions ont été mis en évidence, non seulement dans le système nerveux central et le système optique mais également en périphérie, dans les amygdales, la rate, les ganglions lymphatiques, l'appendice et les plaques de Peyer du tractus digestif. Une application diagnostique en découle: la biopsie d'amygdales, qui peut confirmer le diagnostic du vivant du patient, mais dont la négativité ne peut exclure le diagnostic. Les liens entre le v-MCJ et l'ESB sont scientifiquement établis: (1) C'est en Grande-Bretagne que la grande épizootie d'ESB s'est principalement développée à partir de 1985 pour culminer vers 1993 et décroître depuis et c'est dans ce pays que sont recensés la majorité des cas de v-MCJ. (2) Il existe une similitude d'incubation, d'évolution clinique et de répartition des prions dans le cerveau chez des souris inoculées par les prions de l'ESB et du v-MCJ. (3) Il y a identité biochimique des profils en Western-Blot des prions des deux maladies. La contamination des patients par inges-

tion de viande de bœuf contaminée est, à ce jour, l'hypothèse dominante.

Le nombre croissant de cas de Maladie de Creutzfeldt-Jakob nouveau variant (v MCJ) humaine en Grande-Bretagne (et de façon tout à fait limitée en France) conduit à redouter l'existence d'un réservoir de patients porteurs asymptomatiques; une meilleure appréciation de la large diffusion de la protéine pathologique PrP^{Sc} dans l'organisme et notamment dans le tissu lymphoïde; une meilleure connaissance de ce qui est efficace (et malheureusement souvent inefficace) pour inactiver cette protéine.

Le contexte français

- Le traumatisme dû au scandale du sang contaminé (dans les années 80) introduit le principe de précautions, qui devient érigé en système.
- Un chirurgien Lyonnais accuse le gouvernement de ne pas l'avoir mis en garde de ne pas opérer un enfant atteint de MCJ (1994)
- Le congrès de stérilisation de Lyon (1994) éveille les inquiétudes....

Conséquences: publication de circulaires ministérielles sur la conduite à tenir pour le traitement des instruments chirurgicaux:

- Juillet 1994: première circulaire sur la prévention des risques de transmission des ESST (qui recommandait des cycles de stérilisation à la vapeur d'eau 134°C – 30 min)
- Décembre 1995: la circulaire N°100 abroge la précédente, et préconise

d'utiliser systématiquement en routine des cycles de stérilisation à la vapeur d'eau 134°C – 18 min)

- Mars 2001 : une nouvelle circulaire tient compte du risque vMCJ. Elle abroge en partie la circulaire N°100

Estimation quantifiée du risque de développement de la nVMCJ en France AFSSAPS – Analyse du risque de transmission de nVMCJ par le sang et les dérivés – Recommandations – 11/12/00

En France : selon la modélisation de Ghani : nombre maximum de sujets susceptibles de développer la maladie dans les 60 prochaines années, en France : 300, soit 5 cas diagnostiqués par an.

- Au cours de ces prochaines 60 années : le nombre de formes sporadiques s'élèvera à 3600
- Au royaume uni : une hypothèse pessimiste fait état d'une possibilité de 5 millions de morts sur 60 ans. Cependant, selon Ghani, le nombre de cas prévisible est de 110 à 2800 pour une durée moyenne d'incubation de 20 à 30 ans, ou de 150 à 6000 cas pour une durée moyenne d'incubation de 60 ans

Actuellement, en janvier 2004 :

- France :
 - Le nombre total de vMCJ décédés : 6 (3 en 2002, 0 en 2003), contre 55 MCJ en 2003
 - Le nombre de MCJ décédés suite à l'utilisation d'hormones de croissance en 2003 est de 7 (91 depuis 1991)
- Au Royaume Uni :
 - vMCJ décédés : 139 (17 en 2002, 18 en 2003) contre 58 MCJ en 2003

Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 N° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels

- Elle tient compte de l'apparition du vMCJ
- Elle préconise la mise en œuvre en routine du plus haut niveau de précautions compatible avec le dispositif médical (d.m.).

Elle est présentée sous forme de fiches, détaillées ci-après sous forme synthétique :

Fiche 1 : Evaluation des niveaux de risque

1. Niveau de risque des patients

Patients sans caractéristique particulière :
Tout patient est potentiellement porteur de nv MCJ

Patients présentant des risques individuels d'ESST classique

- hormone de croissance extractive
- ESST familiale liée à mutation du gène codant PrPc
- Interventions chirurgicales avec ouverture de la dure mère antérieures à 1995 et hors France
→ à Précautions renforcées

Patients suspects ou atteints

Au moins un signe clinique neurologique + troubles intellectuels ou psychiatriques :

- Signes cliniques neurologiques : Myoclonies, troubles visuels, troubles cérébelleux, troubles pyramidaux et extra-pyr., ataxie, chorée, dystonie, symptômes sensitifs douloureux persistants, épilepsie, mutisme akinétique
- Troubles intellectuels : Ralentissement psychomoteur, démence
- Troubles psychiatriques : Dépression, anxiété, apathie, comportement de retrait, délire

2. Niveau de risque de l'acte

A. Tissus infectieux

Par ordre décroissant d'infectiosité :

- Système Nerveux Central (y compris liquide céphalo-rachidien, dure-mère et hypophyse œil et nerf optique)
- Formations lymphoïdes : rate, ganglions lymphatiques, amygdales, appendice, plaques de Peyer (gros intestin, rectum, carrefour aéro-digestif)

+ pour les patients suspects ou atteints : rein, foie, poumons, placenta, tissu neurovasculaire dentaire

Pour le sang : le risque est jugé très faible s'il existe

B. Définition des actes à risque

Quand un d.m. utilisé rentre en contact avec des tissus considérés comme infectieux, soit par effraction (ou contact avec ulcération), soit par contact prolongé (supérieur à 1 h)

Fiche 2 : Procédés et procédures d'inactivation des ATNC

Groupe I : produits et procédés inefficaces :

- Chaleur sèche*, éthanol*, formol et formaldéhyde*, glutaraldéhyde*
- Oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène (dont plasma), Radiations Ionisantes, Ultra-Violet

* Fixent l'infectiosité résiduelle

Groupe II : produits et procédés d'efficacité partielle :

- Acide peracétique, iodophores, soude (>0,5 M, > 30 min), urée 6 m,
- Autoclavage 121°C-30 min

Groupe III : Produits d'efficacité importante : procédures physiques ou chimiques simples

- Eau de javel (NaClO) – 2% – 1 h
- Soude (NaOH) – 1 M – 1 h
- Autoclavage (PL*) 134°C – 18 min

Groupe IV : procédés d'efficacité maximales : procédures combinées chimiques et physiques :

- NaOH 1 M + 121°C – 30 min (GD**)
- NaOH 1 M ou NaClO 2% – 1 h puis 121°C – 1 h (GD**)
- NaOH 1 M ou NaClO 2% – 1 h puis 134°C – 1 h (PL*)
- NaClO 2% – 1 h puis 134°C – 18 min (PL*)
- NaOH 1M – 1 h puis 134°C – 18 min (PL*)

* PL = autoclave charge poreuse

** GD = autoclave à déplacement de gravité

Groupe V : destruction

Incinération à t > 800°C avec combustion ou pyrolyse

Y-a-t-il une différence d'efficacité objective à l'intérieur de chaque groupe ?

→ Les niveaux d'efficacité à l'intérieur de chacun des groupes ont été jugés équivalents

(référence : <http://www.sante.gouv.fr>)

Dossier vache folle du Ministère de la Santé – Encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles – 3 – Réponses aux questions posées à la circulaire 138 et aux questions posées quant à son application.

Hypothèse de réduction de la charge infectieuse sur des instruments de chirurgie	
Infectiosité du tissu cérébral	10^{10} ID ₅₀ /g de tissu
Réduction liée à la quantité de tissus restant après utilisation (10 mg)	10^2
Réduction après nettoyage	10^2
Réduction après autoclavage**	10^3
Réduction liée au transfert au patient	10
Infectiosité transférée	10^2 /ID ₅₀ /Instrument
Soit pour 20 instruments	$2 \cdot 10^3$ ID ₅₀

D₅₀ = Dose Infectieuse capable de tuer 50% des animaux testés

** Les cycles ultérieurs seraient efficaces: réduction de 1 log par nouveau cycle ⇒ une boîte d'instruments reste potentiellement infectieuse pour 2 à 3 patients successifs

Hypothèse de réduction de la charge infectieuse des endoscopes			
	Scénario 1	Scénario 2	Scénario 3
Infectiosité des tissus explorés	10^7 ID ₅₀ /g	10^7 ID ₅₀ /g	10^7 ID ₅₀ /g
Réduction liée à la quantité de tissus sur l'endoscope après utilisation (10 mg)	10^2	10	10
Réduction liée au 1 ^{er} nettoyage	10^2	10	10
Réduction liée au 2 ^e nettoyage	10	10	0
Réduction liée à la désinfection	10	0	0
Réduction liée au transfert au patient	10	10	10
Réduction liée à la susceptibilité du SRL*	10	10	10
Infectiosité transférée	< 1	10^2 ID ₅₀	10^3 ID ₅₀

* SRL = Système réticulo-Endothélial

Fiche 3: Sélection des dispositifs médicaux

D.m. à Usage-Unique (UU) ou protection UU: prioritaire

- pour les d.m. difficiles à nettoyer
- pour les actes à risque avec contact avec les tissus infectieux

A défaut: matériel recyclable autoclavable: le matériel autoclavable ne doit en aucun cas être traité par un autre mode de stérilisation que l'autoclavage, ni désinfecté

A défaut: matériel supportant un procédé d'inactivation chimique des ATNC par NaOH ou NaClO (Gr III)

A défaut: matériel supportant un procédé d'efficacité partielle sur les ATNC (Gr II)

Si aucun procédé applicable: remplacement chaque fois que possible

Traçabilité des actes, matériel, procédés et procédures de traitement

Fiche 4: Techniques et modalités de traitement

1. Nettoyage: bain détergent sans aldéhyde >15 min; sans délai si laveur-désinfecteur

- Pas obligatoirement alcalin; détergent-désinfectant autorisé

- Pas de recyclage des bains de traitement

Bains différents pour instruments utilisés pour interventions à différents niveaux de risques

- Si lavage automatique: pas de recyclage
- 2 nettoyages successifs peuvent être nécessaires selon efficacité traitement ultérieur

La stérilisation ou la désinfection peuvent être réalisées éventuellement dans le même temps que l'étape de désinfection

2. Inactivation des ATNC

- Selon les risques
- Rinçage soigneux à l'eau après procédé chimique
- Qualité de l'eau de rinçage final: réseau, filtrée (bronchoscopes) ou stérile

3. Stérilisation

- L'autoclavage (PL*) est le seul procédé de stérilisation validé: réglage des paramètres en routine pour obtenir 134°C , ≥ 18 min
- Gaz plasma, O.E., LTSF: sont inefficaces vis à vis des ATNC

4. Désinfection

Substitution par des produits efficaces lorsqu' existent

5. Procédure manuelle et automatique

- Manuelle: obligatoire avant séquestration, préférable pour matériel utilisé pour patients à risque individuel
 - Bains d'inactivation à renouveler après chaque utilisation si matériel en contact avec tissus infectieux ou patients à risque
 - Pour patients sans caractéristique particulière: renouvellement bains inactivation ou désinfection selon les indications, l'activité. Doit toujours être inférieur à 8 jours.
- Automatique: généraliser les automates ne recyclant pas les solutions de nettoyage et de désinfection

6. Séquestration

- Après deux nettoyages manuels successifs.
- Identification du d.m. et prendre toute disposition pour éviter tout risque de remise en circulation accidentelle

7. Maintenance

Il faut mettre en œuvre une procédure complète de traitement avant réparation, maintenance ou révision

Fiche 5: Choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les d.m. recyclables

Pour les actes avec contact avec tissus infectieux et en fonction du niveau de risque du patient:

1. Acte à risque pour tout patient sans caractéristique particulière

- Procédure groupe III
- A défaut double nettoyage puis procédure groupe II
- A défaut, si stérilisation non nécessaire: (endoscopes)
 - Double nettoyage puis groupe I (en évitant les produits fixants)

2. Précautions renforcées pour patients présentant un ou des facteurs de risques individuels

- Matériel en contact avec formations lymphoïdes: procédures précédentes
- Matériel en contact avec les autres tissus infectieux (SNC, œil, nerf optique):

- (a) procédure groupe IV
- (b) matériel thermosensible: NaOH 2M – 1 h
- Si (a) ou (b) impossibles: destruction par incinération sauf pour d.m. ophtalmologiques en contact bref avec cornée, conjonctive si procédure gr.III ou II après double nettoyage applicable

3. Précautions maximales pour patients suspects ou atteints d'ESST

- Pour tout acte, à risque ou non, comportant un contact avec les tissus infectieux
- Et pour les patients suspects d'ESST: séquestration en attente diagnostic.
 - Si diagnostic positif ou ne pouvant être posé: destruction
 - Si diagnostic négatif: réutilisation du d.m. possible

4. Cas particuliers

- Pour les d.m. devant être séquestrés: deux nettoyages manuels successifs

- Traitement de la cuve et du matériel de trempage utilisés pour procédure renforcé: procédé de groupe IV ou III puis rinçage soigneux

Fiche 6: Conduite à tenir pour matériel utilisé chez patients reconnus ESST ultérieurement et patients chez qui ce matériel a été utilisé

- Dès apparition des signes cliniques ESST: recherche du matériel sur les 6 mois précédents → séquestration si suspicion → destruction si confirmation
- Risque de contamination croisée entre d.m. par bains détergents, d'inactivation ou de désinfection: n'a pas à être pris en compte, à condition que non traités dans un automate recyclant les solutions
- Information de tout patient de la traçabilité mise en place
- Information des patients du risque que si exposition à risque connu, démontré

- Recherche des patients exposés: 5 premiers patients
- Information du patient sur le risque de transmission par d.m.: pas de réponse

Fiche 7: Elimination des déchets d'activités de soins

- Chez patients suspects ou présentant un ou des risques individuels d'ESST: les déchets d'activités de soins contenant LCR, fragments de tissus et pièces anatomiques, placenta: identification puis incinération. Désinfection interdite.
- Liquides de nettoyage des d.m. en contact avec tissus infectieux chez patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque: traitement par procédé gr IV ou III: traités in situ dans récipient en PVC ou équivalent, local ventilé, avec pastilles de NaClO jusqu'à obtention de 2% de Cl actif – 1 h de contact.



En résumé et en pratique...

Tableaux récapitulatifs sur la conduite à tenir :
Les DM sont traités selon 4 procédures différentes (A à D) en fonction du niveau de risque

Niveau de risque des patients	Niveau de risque des patients Niveau de risque de l'acte (et tissus concernés)			
	Non à risque	A risque		Sur tissus à infectiosité faible
	Tissus autres que: • SNC • Formations lymphoïdes	Formations lymphoïdes (contact > 1h. ou effraction)	SNC (y compris LCR, dure mère et hypophyse, œil, nerf optique)	Reins, foie, poumons, placenta, tissus neuro-vasculaires et dentaires
Patient sans caractéristique particulière	A Procédure habituelle	B Procédure renforcée		A Procédure habituelle
Patient présentant des facteurs de risque individuels de MCJ		B Procédure renforcée	C Procédure renforcée	
Patient suspect ou atteint de MCJ		D Procédure maximale		

A chacune de ces procédures (A à D) correspondent des modalités de nettoyage-désinfection du matériel résistant à l'autoclavage (thermorésistant) et du matériel thermo-sensible (ex: endoscope souple)

	Procédure habituelle A	Procédure renforcée B	Procédure renforcée C	Procédure maximale D
Matériel thermo-résistant	Nettoyage + Stérilisation Vapeur: 134°C - 18 min ou 125°C - 20 min ou 121°C - 20 min	Nettoyage + Stérilisation Vapeur: 134°C - 18 min	Nettoyage + Immersion pendant 1 h: Soit dans eau de Javel 6°cl Soit dans soude 1 M + Stérilisation Vapeur: 134°C - 18 min	Séquestration* du matériel (après deux nettoyages succes- sifs) en attente du diagnostic → Si diagnostic positif ou in- connu: destruction** du matériel par incinération
Matériel thermo-sensible	Nettoyage + Stérilisation basse température (OE, H2O2, RI) A défaut: Désinfection par l'acide peracétique ou le glutar- aldéhyde* * remplacement du glutaraldéhyde par l'acide peracétique lorsque cela est possible, après s'être assuré auprès du fabricant de la compatibilité du procédé avec la nature du dispositif	Nettoyage + Immersion pendant 1 h: Soit dans eau de Javel 6°cl Soit dans soude 1 M + Procédé de stérilisation ou de désinfection (au choix) Si procédure impossible: double nettoyage + désinfection par l'acide peracé- tique Si procédure impossible: double nettoyage + stérilisation basse température (OE, H2O2, RI) A défaut: Désinfection par l'acide peracétique ou le glutaraldéhyde*	Nettoyage + Immersion dans soude 2 M pen- dant 1 h + stérilisation basse température ou désinfection Destruction du matériel ne sup- portant aucune des deux méth- odes: sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref avec la cornée pouvant être traités par: Double nettoyage + Désinfection par l'acide peracétique	→ Si diagnostic négatif: procé- dure de traitement des disposi- tifs utilisés dans un acte à risque pour tout patient sans caractéristique particulière * <u>Séquestration:</u> (pour une courte durée): dans un lieu défini dans chaque étab- lissement, à la connaissance de l'équipe d'hygiène hospitalière. ** <u>Destruction: faire parvenir le matériel à</u> la Fédération des Prions, qui pourra procéder à la destruction ou à la réalisation d'études expérimentales

OE = oxyde d'éthylène, H2O2 = peroxyde d'hydrogène (plasma), RI = radiations ionisantes

Elimination des liquides de nettoyage (+ pré-désinfection) des d.m. en contact avec tissus infectieux chez patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque

- Aux Hospices Civils de Lyon: transvasement dans un Septobox puis solidification des liquides par poudre gélifiante, et évacuation pour incinération.
- Bacs traités par la javel ou la soude

Il ne faut pas oublier le risque infectieux provoqués par les micro-organismes

Ces dispositions ne doivent pas nous faire oublier le risque infectieux vis-à-vis des Agents Transmissibles Conventionnels...

- Dispositifs critiques: UU, ou stérilisation, à défaut désinfection Haut Niveau
- Dispositifs semi-critiques: désinfection Niveau Intermédiaire ou mieux: stérilisation
- Dispositifs non-critiques: désinfection Bas Niveau

Ce que l'on doit mettre en pratique:

Pour la stérilisation:

- Chaque fois que possible: stérilisation vapeur 134°C – 18 min

- Autres possibilités non interdites: vapeur 125°C, 121°C, OE, plasma
- «Non autorisée»: stérilisation formaldéhyde (LTSF)
- Vaut-il mieux stériliser à 138°C qu'à 134°C?

Le fait d'accroître la température de 134°C à 138°C n'améliore pas l'inactivation.

La résistance de certaines souches est même accrue à 136°C, et encore plus à 138°C: la thermorésistance des ATNC est augmentée par la vitesse et l'intensité de la fixation par la chaleur*

*Taylor D.M. Inactivation of prions by physical and chemical means J. Hosp. Infect. (1999), 43, 569-576

Pour la désinfection:

- Recommandés: peroxyde d'hydrogène, acide peracétique. (Mais le problème de la compatibilité avec les gaines en polyuréthanes est mal évalué et connu, actuellement), eau de javel
- Non recommandés, à proscrire dès que possible: glutaraldéhyde.

Recommandations pour les laboratoires d'anatomo-pathologie et salles d'autopsie

Le reste de la circulaire N° 100 reste applicable (non abrogé)

Conclusion

La circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 propose un ensemble étendu de mesures de prévention. Celles-ci sont souvent difficiles à mettre en œuvre pour des raisons pratiques et économiques. Les évaluations scientifiques indiscutables faisant encore largement défaut, les choix pratiques au niveau du terrain peuvent être assez difficiles.

Prise de position sur le communiqué STERRAD dans l'édition Forum 1/2004

Dans l'édition Forum 1/2004, le GEDESMAT avait publié un communiqué sur le procédé STERRAD en France. Une partie de ces informations portent sur la technologie STERRAD de la première génération, utilisée à l'époque dans le STERRAD 100. Or depuis plusieurs années, seule la dernière version, le STERRAD 100S, est utilisée en Suisse.

- L'appareil STERRAD 100S ainsi que les modèles STERRAD 50 et STERRAD 200 permettent, dans le champ d'application déterminé, de réaliser la surstérilisation (SAL 10⁻⁶) telle qu'elle est définie dans la norme EN ISO 14937 (annexe D).

- Les corps creux (lumen) d'un diamètre supérieur à 1 mm peuvent, selon leur longueur, également être stérilisés au moyen du procédé STERRAD, pour autant que la FDA l'ait autorisé. Les indications détaillées sont listées dans le manuel utilisateur.
- La technologie STERRAD fait l'objet de contrôles et d'autorisations se basant sur des normes et des standards internationaux et est appliquée dans plus de 6500 installations dans le monde.

Philipp Mathys, Advanced Sterilization Products, Suisse

**PLUS RÉSISTANT
QUE JAMAIS**

KINGUARD ONE-STEP®

EMBALLAGE TECHNIQUE DE STÉRILISATION

A une époque où l'on demande de faire plus avec moins,
le concept **KINGUARD ONE-STEP®**

fait évoluer les méthodes d'emballage de stérilisation.

En toute sécurité.

Vous allez gagner du temps.

Et votre temps est important.

1er CONTENEUR A USAGE UNIQUE

Protection. For life.

AGENDA

Dates des cours d'assistant(e) technique en stérilisation 2004.

Aarau

Centre de formation H+

Rain 36

5000 Aarau

Tél.: 062 824 00 25 – Fax.: 062 824 11 25

	Début	Examen	Durée
STE I-043	02.06.04	16.10.04	12 + 1
STE I-044	23.08.04	22.01.05	12 + 1
STE II-041	15.03.04	26.06.04	10 + 1
STE II-042	06.09.04	20.11.04	10 + 1

STE III-041 09.08.04 au 18.02.05 20

Cours H+ niveau 1 (2004)

H+ Centre de formation

Route de Grandvaux 14

1096 Cully

Tél.: 021 799 92 60 – Fax: 021 799 92 65

STE 1C

07. + 08.06.2004

06. + 07.07.2004

24. + 25.08.2004

22. – 24.09.2004

03.11.2004

19.11.2004 (examen)

Cours à Tübingen

WIT- Transfer, Université de Tübingen

Wilhelmstr. 5

72074 Tübingen

Tél: +49 7071 29 76439 und 29 75010

Fax. +49 7071 29 5990

Niveau 1 14.06-25.06.2004

Niveau 2 13.09-24.09.2004

Niveau 3, bloc 1 08.11-19.11.2004

Cours de Connaissances professionnelles reconnus par la DGSV, à Bad Kreuznach, Gelsenkirchen, Dresde, Munich, Rastatt et Berlin

FHT Fachschule für Hygienetechnik/

DSM Desinfektorenschule Mainz,

Frankfurter Strasse 8

D-55545 Bad Kreuznach

Tél: +49 6727 93440

Fax +49 6727 934444

E-Mail: fhtdsm@usa.net

Web: www.fhtdsm.com

Niveau I (FK I)

à Gelsenkirchen

16.08-27.08.2004

18.10-29.10.2004

à Dresde

01.06-11.06.2004

à Munich

04.10-15.10.2004

à Rastatt

13.09-24.09.2004

à Berlin

23.08-03.09.2004

Niveau II (FK II)

à Bad Kreuznach

18.10-29.10.2004

à Gelsenkirchen

01.06-12.06.2004

15.11-26.11.2004

à Dresde

21.06-02.07.2004

à Munich

15.03-26.03.2004

à Berlin

14.06-25.06.2004

08.11-19.11.2004

Niveau III (FK III)

à Bad Kreuznach

Bloc 1

06.12-17.12.2004

Bloc 2

14.03-25.03.2005

En avant-première

15.-16.06.2004	10 ^e Symposium de stérilisation, Pully
14.09.2004	Formation continue de la section romande au CHUV. Thème: Traitement des endoscopes. Sponsor: Sanaclean
23.09.2004	Formation continue de la section alémanique, auprès de la société Hausmann, à Will. Thème: Le nettoyage que nous pratiquons est-il sûr? Quelles sont les possibilités permettant de vérifier la sécurité du nettoyage?
30.09-02.10.2004	Congrès de la DGSV, Potsdam
25.-29.10.2004	IFAS (Internationale Fachausstellung Spital), Zurich
Novembre 2004	Atelier Ulrich, Zurich
09.12.2004	Formation continue de la section alémanique. Thème: Le respect des standards qualitatifs, dans le contexte des efforts d'économie dans la santé publique.
10.12.2004	Formation continue de la section romande. Thème: Les laveurs-désinfecteurs, à Genève. Sponsor: Baidersdorf

Edition 2/04

• Forum éditeur

SGSV/SSSH – Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Président:

Frédéric Cavin

CHUV, 1011 Lausanne

Tél. ++41 21 314 59 10

e-mail: fredy.cavin@chuv.hospvd.ch

• Edition

allemand 1000 Ex.
français 300 Ex.

• Parution

N° 1/2004 paraît 01.03.04
délai de réception: 15.01.04

N° 2/2004 paraît 07.06.04
délai de réception: 22.04.04

N° 3/2004 paraît 06.09.04
délai de réception: 23.07.04

N° 4/2004 paraît 01.12.04
délai de réception: 17.10.04

• Rédaction

Cornelia Hugo

ZSVA Uni-Klinikum

Otfried-Müller-Str. 4

D-72076 Tübingen

Tel. ++49 7071 298 10 33

e-mail: cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de

• Administration des annonces

Pour la Suisse:

Katharina Münch

ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur

Tel. ++41 52 266 46 80

Fax ++41 52 266 21 88

e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Demandez le nouveau tarif des annonces!