



## Retraitement des dispositifs médicaux dans les grandes et petites structures

V. Buchard, Institut Central (ICHV), Sion

### Que dit la loi ?

Les exigences en matière de retraitement des dispositifs médicaux dans le domaine médical sont devenues de plus en plus complexes au fil des ans, de par la haute technicité des nouvelles générations d'instruments chirurgicaux, la prise de conscience de nouveaux risques de transmissions infectieuses (maladie de Creutzfeld-Jakob), la mise en place de nouvelles méthodes de retraitement et également l'intérêt toujours grandissant des patients vis-à-vis de leur sécurité.

La loi sur les produits thérapeutiques (du 1<sup>er</sup> janvier 2002), l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (du 17 octobre 2001, état modifié au 1<sup>er</sup> juillet 2010) ainsi que l'ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jakob (du 1<sup>er</sup> janvier 2003) ont ainsi déterminé les différentes exigences pour le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables stériles.

En parallèle à la loi sur les produits thérapeutiques, qui cadre de manière générale le niveau de qualité à avoir pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux en faisant obligation aux utilisateurs de se conformer aux normes en vigueur, l'ordonnance sur les dispositifs médicaux impose à ces mêmes utilisateurs la vérification du bon fonctionnement et de la qualité du retraitement des dispositifs médicaux réutilisables selon les principes de l'assurance-qualité (normes en vigueur et guides y relatifs). De plus l'ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jakob prescrit et impose les mesures de précaution particulières contre la transmission de maladies à prions, mesures que toute structure (tous les hôpitaux et cliniques ainsi que les cabinets médicaux pratiquant des interventions de neurochir., ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales) employant et retraitant des dispositifs médicaux réutilisables se doit de respecter.

### Quel niveau de retraitement pour quel type de dispositif médical ?

En fonction de leur risque infectieux, les dispositifs médicaux réutilisables sont répartis en trois classes, définissant ainsi les exigences de retraitement y relatifs :

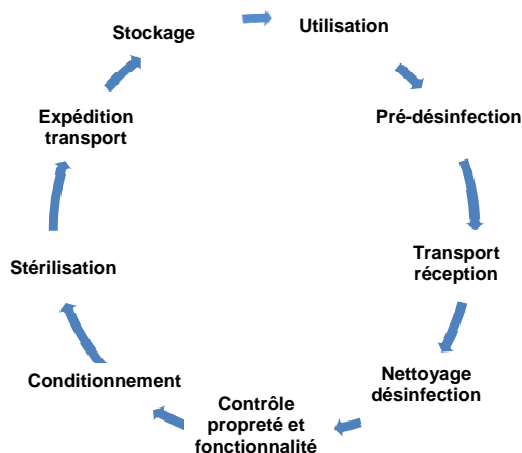
Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Moyens
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, pied à coulisse ...	Désinfection de niveau intermédiaire : élimination des micro-organismes pathogènes les plus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

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

### Quelles sont les étapes-clés du circuit de retraitement des dispositifs médicaux critiques réutilisables ?

Selon les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles (Swissmedic, novembre 2005), chaque dispositif médical à usage multiple doit suivre des étapes essentielles afin de pouvoir fournir un matériel propre, fonctionnel et stérile.

Après utilisation des dispositifs médicaux, les Bonnes Pratiques de retraitement préconisent une **pré-désinfection** au plus près du lieu d'utilisation afin d'une part de réduire la population de micro-organismes (dans un but de protection du personnel) et d'autre part de faciliter le nettoyage ultérieur.



Ensuite une étape de **nettoyage-désinfection** est indispensable afin d'obtenir des dispositifs médicaux propres et fonctionnels. Chaque fois que cela est possible, cette étape doit se faire dans un laveur-désinfecteur validé annuellement utilisant des produits de nettoyage et de désinfection (si désinfection chimique il y a) adaptés. Si pour des raisons techniques (stipulées par le fabricant des dispositifs médicaux) seul un lavage manuel est possible, une procédure écrite doit être établie.

Suite au nettoyage-désinfection, un **contrôle visuel** de propreté et de fonctionnalité doit être entrepris.

Puis l'étape de **conditionnement** permet de protéger les dispositifs médicaux propres afin d'éviter toute nouvelle contamination. Pour chaque dispositif médical ou groupe de dispositifs médicaux, un emballage primaire faisant office de barrière stérile est au minimum nécessaire. Cet emballage est compatible avec le procédé de stérilisation et permet une extraction aseptique du dispositif.

Après le conditionnement, la **stérilisation** à proprement dite permet d'atteindre un niveau de stérilité adéquat. Chaque fois que possible, le procédé choisi doit être une stérilisation sous pression de vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes (selon l'OMCJ, janvier 2003). Chaque cycle de stérilisation doit être validé (contrôle de la pression, de la température et de la durée du plateau de stérilisation) et conservé. De plus, le stérilisateur concerné doit également être validé annuellement par un organisme reconnu.

Le **stockage** des dispositifs médicaux stériles doit se faire dans des conditions de température et d'humidité adaptées, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toute nature.

Enfin, si le lieu d'utilisation des dispositifs médicaux ne se situe pas à proximité du lieu de retraitement, une attention particulière devra être portée sur les conditions de **transport** du matériel stérile et souillé, afin d'éviter d'endommager les dispositifs médicaux et garantir le maintien de la stérilité.

### En conclusion

Afin de garantir la sécurité des patients, le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables implique une succession d'étapes bien définies, à suivre selon les bonnes pratiques et normes publiées. Ces étapes, en fonction de la criticité des dispositifs médicaux, sont à mettre en place de manière systématique, dans tous les types de structures.

### Principales lois, ordonnances, normes et principaux guides en vigueur

- [1] Loi sur les produits thérapeutiques, LPT (du 1<sup>er</sup> janvier 2002)
- [2] Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim (du 17 octobre 2001, état modifié au 1<sup>er</sup> juillet 2010)
- [3] Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jakob, OMCJ (du 1<sup>er</sup> janvier 2003)
- [4] SN EN ISO 17665 : 2009, Stérilisation des produits de santé-Chaleur humide : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

### Personne de contact

Vincent Buchard

vincent.buchard@hopitalvs.ch