

Meilleures pratiques et défis pour le retraitement des dispositifs médicaux

22 octobre 2010

Arthur Henderson, RN
STERIS Canada

Dispositifs médicaux

- Instruments chirurgicaux
- Machines à laver désinfectantes
- Autoclaves
- Moniteurs de garantie de stérilité – information seulement



2

Harmonisation grâce aux normes

L'Organisation internationale de normalisation (ISO)

- Norme consensuelle internationale : ISO/TC 198, Stérilisation des produits de santé
- Adoptée par de nombreux pays dans le monde entier

Le Comité européen de normalisation (CEN)

- Élabore des normes de stérilisation dans le cadre de la norme CEN/TC 204, Stérilisation des dispositifs médicaux
- Joue un rôle réglementaire officiel dans les pays de l'Union européenne, selon le mandat de la Directive européenne sur les dispositifs médicaux

3

Harmonisation grâce aux normes

L'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)

- Élabore des normes consensuelles, des pratiques recommandées et des rapports d'information technique (TIR) pour l'industrie médicale aux États-Unis.
- Les normes nationales américaines (ANS)
- De nombreux documents de l'AAMI sur la stérilisation ont été inclus dans la liste des normes consensuelles reconnues de la FDA.

L'Association canadienne de normalisation (CSA)

- Élabore des normes consensuelles et des pratiques recommandées pour l'industrie médicale canadienne.
- Approuvées par le Conseil canadien des normes
- Les normes ne sont pas intégrées sous forme de lois.
- Les dispositifs et établissements médicaux doivent être agréés par Santé Canada.

4

Exemples de normes applicables – Industrie et établissements

- ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*
- Z314.8-08 *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*
- CAN/CSA-Z15883-1-5 *Laveurs désinfecteurs — Partie 1, Partie 5*
- CAN/CSA-Z314.9, *Installation et ventilation des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*
- CAN/CSA-Z314.3 *Stérilisateur à la vapeur pour les établissements de santé*
- ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*
- ISO11140 *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1 : Exigences générales*

5

Exemples de normes applicables – Industrie et établissements

- Z314.3-09 *Stérilisation efficace à la vapeur dans les établissements de soins de santé*
- Z413.2 *Stérilisation efficace à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de soins de santé*
- CAN/CSA-Z11140-1-07 *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques : Exigences générales*
- CAN/CSA-ISO14937 *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*
- CAN/CSA-Z17665-1-09, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Mise au point, validation et vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

6

Dispositifs européens

- Environ 30 % des dispositifs médicaux dans le monde viennent d'Europe (estimation).
- Les dispositifs sont soumis à la réglementation de la Directive sur les dispositifs médicaux (MDD).
- Comme en Amérique du Nord, les dispositifs sont classés en Classe I, II et III.
- ISO 17664 Stérilisation des dispositifs médicaux — *Information que doit fournir le fabricant pour le retraitement des dispositifs médicaux stérilisables CAN/CSA-Z17664-06*
- Fabricants respectant la norme ISO13485-2003, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

7

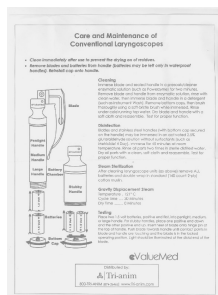
Instructions pour le nettoyage, la stérilisation et l'entretien : ISO 17664 (CAN/CSAZ17664-06)

- Pour les parties de l'équipement qui entrent en contact avec les patients
 - Les manuels doivent décrire les méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation qu'il est possible d'utiliser;
 - doivent identifier des agents de stérilisation convenables,
 - un liste d'exigences en termes de température, pression et humidité,
 - les limites de durées pendant lesquelles l'équipement peut supporter la méthode de stérilisation,
 - les limites auxquelles l'équipement a été testé.

8

Étiquetage

- **Le mode d'emploi du fabricant de l'équipement identifie les méthodes scientifiquement validées de**
 - Préparation
 - Nettoyage
 - Inspection et montage
 - Conditionnement
 - Modalités de stérilisation
 - Entreposage



9

Retraitement des dispositifs médicaux : Qui est responsable de Quoi?

- **Les fabricants** valident le fait qu'un instrument peut être nettoyé et stérilisé/désinfecté de façon fiable et qu'il est adapté à une réutilisation – avec la répétition des mêmes critères.
- **Les utilisateurs** vérifient que l'équipement de nettoyage/stérilisation fonctionne et que les méthodes intra hospitalières de nettoyage/stérilisation sont mises en œuvre de façon homogène.

10

Instructions pour l'utilisateur – Lavage

- **Les normes reconnaissent que l'efficacité de tout processus de stérilisation repose sur un système constant de :**
 - Diminution et limitation de la charge biologique avant la stérilisation
 - Vous devez préparer correctement les instruments à stériliser.



11

Amérique du Nord : Détermination des niveaux de désinfection

- **Désinfection de faible niveau** : une **baisse de 6 log d'un mélange en suspension d'organismes végétatifs habituels**, comme *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* et des représentants du groupe Klebsiella-Enterobacter
- **Désinfection de niveau intermédiaire** : une baisse de 6 log d'un mélange en suspension d'organismes végétatifs habituels **et une baisse de 3 log d'une espèce appropriée de mycobactéries**.
- **Désinfection de haut niveau** : une baisse de 6 log d'un mélange en suspension de **20 organismes végétatifs** comme *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, et des représentants du groupe Klebsiella-Enterobacter ainsi qu'une **baisse de 6 log d'une espèce appropriée de mycobactéries**.

12

Stérilisation – Vapeur

- Il est estimé que 70 % de tous les dispositifs sont retraités par la stérilisation à la vapeur.
- Les dispositifs médicaux sont fournis avec des instructions qui demandent des durées de cycles de stérilisation à la vapeur qui sont en dehors des définitions actuellement validées des cycles de stérilisation pour les produits de santé en Amérique du Nord.
 - Ils répondent aux exigences de la norme CAN/CSA-Z17664 mais peuvent être spécifiques au pays d'origine plutôt qu'au marché recherché.
 - Le dispositif est jugé équivalent à un dispositif médical existant commercialisé.
- Les autoclaves sont validés pour fournir des conditions de stérilisation à la vapeur pour ces cycles spécifiques, mais les utilisateurs peuvent ne pas avoir la possibilité de changer certains paramètres, c'est-à-dire la phase de conditionnement.

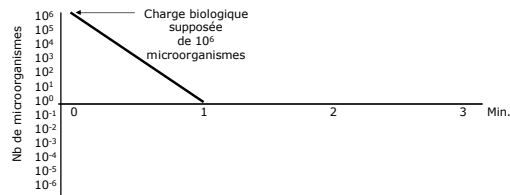
13

Stérilisation – Vapeur

- Les indicateurs chimiques (IC) et biologiques (IB) ainsi que les paquets vérificateurs d'IC et IB utilisés dans les établissements sanitaires de retraitement sont conçus, testés et validés pour servir de témoins de procédure au cours de cycles spécifiques de stérilisation à la vapeur.
- Les utilisateurs doivent suivre les recommandations du fabricant de dispositifs médicaux ainsi que les recommandations et les instructions du fabricant de l'autoclave concernant la stérilisation pour s'assurer que le dispositif peut être utilisé sans danger chez un autre patient.
 - Durées de cycles prolongés

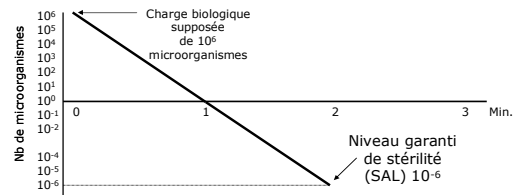
14

Exemple 134 °C avec vide 1^{ère} minute



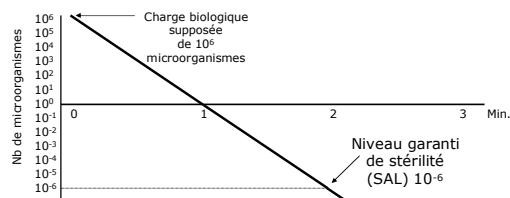
15

Exemple 134 °C avec vide 2^e minute



16

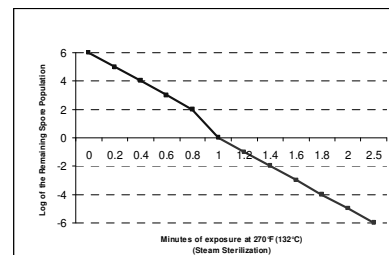
Exemple 134 °C avec vide Délai de sécurité



17

Détermination du niveau garanti de stérilité

Courbe théorique de mort de *Geobacillus stearothermophilus* à 132 °C (270 °F)



18

Cycles validés pour l'Amérique du Nord

Cycle Name	Sterilizer	Cycle Type	Exposure Temperature	Exposure Time
"Flash" and "Rapid" Sterilization	AMSCO	Prevac	132°C /270°F	4 minutes
Standard	AMSCO	Gravity	121°C /250°F	25 minutes
Standard	AMSCO	Gravity	132°C /270°F	15 minutes
Standard	AMSCO	SEPP	132°C /270°F	4 minutes
"Flash" and "Rapid" Sterilization Cycle	AMSCO, Belimed	FLASH (Gravity)	132°C /270°F	3 minutes
"Flash" and "Rapid" Sterilization Cycle	AMSCO, Belimed	FLASH (Gravity)	132°C /270°F	10 minutes
Express and Single Wrapped Tray cycles	AMSCO, Belimed	Express Cycle	132°C /270°F	4 minutes
Standard	AMSCO, Belimed	Prevac	132°C /270°F	4 minutes
Standard	AMSCO, Getinge	Gravity	121°C /250°F	30 minutes
Standard	AMSCO, Getinge	Prevac	135°C /275°F	3 minutes
"Flash" and "Rapid" Sterilization Cycle	Getinge	Prevac	135°C /275°F	3 minutes
"Flash" and "Rapid" Sterilization Cycle	Getinge	FLASH (Gravity)	135°C /275°F	3 minutes
"Flash" and "Rapid" Sterilization Cycle	Getinge	FLASH (Gravity)	135°C /275°F	10 minutes
Express and Single Wrapped Tray cycles	Getinge	Prevac	135°C /275°F	3 minutes
Standard	Getinge	Gravity	135°C /275°F	10 minutes

19

Cycles de stérilisation européens

Cycles avec vide :

- Royaume-Uni 134 °C – 3,5 min.
- Allemagne 134 °C – 4 min.
- Scandinavie 134 °C – 5,3 min.
- Espagne 134 °C – 7 min.
- France 134 °C – 18 min.



20

Similitudes

- **Validation de l'autoclave**
 - Europe
 - Bande de stérilisation +3, -0 °C
 - Cycle standard 134 °C-137 °C
 - **Amérique du Nord**
 - Bande de stérilisation +3, -0 °C
 - Cycle standard 132 °C-135 °C
 - Cycle standard 135 °C-138 °C

21

Quelles sont les différences?

- Dans les pays d'Europe de l'ouest, le cycle minimum de stérilisation est de 134 °C pendant 3 minutes.
- La plupart des cycles sont réglés et validés pour des durées de 3,5 à 18 minutes.
- Des cycles prolongés peuvent être associés à une plus grande extraction d'air, créant des variations dans la phase de conditionnement par rapport à la phase de stérilisation.
- En Amérique du Nord, phase de conditionnement des cycles pour produits sanitaires validée et verrouillée.
- Non limité à 3 impulsions -10 impulsions
- Libération paramétrée

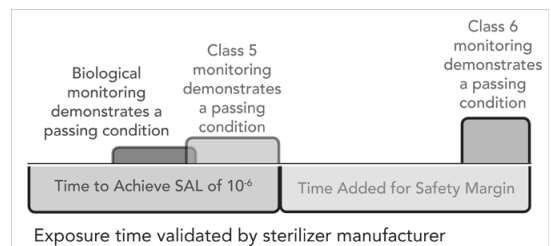
22

Paramètres de stérilisation

- **Libération paramétrée signifie que vous gardez un contrôle sur ce que vous stérilisez.**
 - Unités qualifiées au sein de l'établissement
 - Documentation faisant partie du système de qualité
 - Définition du pire cas de charge
 - Contrôle que toutes les charges sont en-deçà du pire cas
 - Toutes les entrées sont surveillées et contrôlées (par ex. la qualité de la vapeur)
 - Nouvelle validation nécessaire en cas de changement
- **Une modification des paramètres du cycle, y compris du conditionnement, peut être nécessaire pour obtenir une meilleure extraction de l'air.**
- **Paramètres de stérilisation contrôlés avec des indicateurs chimiques de classes 5 et 6, à l'intérieur des paquets pour s'assurer d'une pénétration adéquate de la vapeur.**
 - Les paquets vérificateurs deviennent moins importants avec des résultats prévisibles.

23

Surveillance de la stérilisation



24

Validation du dispositif – Amérique du Nord

- En Amérique du Nord, les stérilisateur sanitaires ont des paramètres définis, les cycles étant validés et définis par la FDA et approuvés par la CSA.
 - Températures de stérilisation, temps de stérilisation et temps de séchage variables, avec des paramètres minimums
 - Pas de variation sur le conditionnement du cycle
- Les autoclaves pour les sciences de la vie sont utilisés dans l'industrie et des processus sont validés et contrôlés au sein des établissements.
 - Ces systèmes sont modifiables à l'intérieur des phases de conditionnement, stérilisation et séchage.
 - Les paramètres de cycles ne se traduisent pas toujours par des autoclaves homologués pour les produits de santé.
 - Les apports sont plus faciles à contrôler et surveiller.
- Pays d'origine – Cela a-t-il un impact sur les durées de cycles?
- Marché prévu – Ces paramètres de cycles sont-ils disponibles?
- Appareils de stérilisation
- Conteneurs, emballages – Mauvaise élimination de l'air
- Paquets


25

Séchage fractionné

- Il s'agit d'une méthode avec chambre d'évacuation.
 - Le vide est pulsé à la fin du cycle plutôt qu'obtenu par aspiration continue.
 - Essentiellement dans la communauté scientifique de l'UE – N'est pas habituellement proposé dans le domaine de la santé.
 - S'applique à des charges ayant des températures spécifiques basses (c'est-à-dire, plastique ou caoutchouc) et ne conservant pas très bien la chaleur à la fin du cycle.
 - Préoccupation quant au fait que l'humidité puisse ne pas « bouillir et se vaporiser », aboutissant possiblement à des instruments humides avec un vide rapide, profond et continu.
 - La chaleur joue un rôle important dans la phase de refroidissement.

26

Le test Helix

- Le test Helix a été élaboré et validé pour tester la capacité d'élimination de l'air (pénétration de la vapeur) des petits autoclaves à la vapeur de type B, uniquement.
 - Un test réussi confirme la pénétration de la vapeur dans la spire et confirme implicitement que l'air et les autres gaz non condensables en ont été retirés.
 - Conforme à la norme EN867-5
- 
- Nouveau groupe de recherche ISO pour évaluer le test de la spire (hélix) pour tous les autoclaves

27

Défi inverse

- Inversement, les opérations commerciales avec une majorité d'instruments conçus pour 132 °C (250 °F) n'existent pas
- Réponse ou instructions toutes prêtes pour tous les dispositifs et marchés
- Une enquête du ministère anglais de la santé a montré qu'un cycle sur 3 ne changeait pas la couleur des indicateurs chimiques – Classe 6
- Des enquêtes ont montré qu'ils n'auraient pas dû changer – en utilisant des cycles à 132 °C et non 134 °C
- Valider cela représente une entreprise significative pour les fabricants
- Les utilisateurs sont avisés de suivre les consignes des fabricants
- Compatibilité des matériaux

28

Défis pour les établissements : Préoccupations

- Des cycles prolongés peuvent ne pas être reconnus par la CSA et d'autres organismes de normalisation ou réglementaires, mais les utilisateurs sont priés de suivre les consignes du fabricant
- Cela peut ne pas être interprété pour le(s) même(s) environnement/cycles de fonctionnement
 - Disponibilité d'un équipement pour formaldéhyde/oxyde d'éthylène
- Productivité : Ressources limitées en autoclaves – la demande de cycles prolongés pourrait bloquer les ressources existantes
- Compatibilité des matériaux : Des mélanges d'instruments ou de dispositifs dans la même charge de travail risquent de ne pas être compatibles (durée du cycle)
- Utilisation de produits-barrières (emballages jetables) non compatibles
- Validation de procédure : détermination de la meilleure utilisation des indicateurs chimiques et biologiques, ainsi que des paquets vérificateurs

29

Pourquoi des durées d'exposition prolongées?

- Durées d'exposition prolongée à la stérilisation
 - Les trousse d'instruments orthopédiques et neurologiques qui contiennent une instrumentation dense,
 - les appareils électriques ou les instruments comportant des lumières ou des fentes.
- La conception de l'instrument et de son contenant constitue un plus grand défi pour l'élimination de l'air et la pénétration de la vapeur que les trousse habituelles d'instruments.
- Nécessité de prolonger la durée d'exposition dans les établissements de soins au-delà des cycles validés et recommandés par les fabricants d'autoclaves à la vapeur.



30

Réponses à un défi

- Introduction d'indicateurs chimiques et de paquets vérificateurs pour le contrôle des cycles prolongés.
- La classe 6 est spécifique au cycle et peut proposer des chronométrages imprimés pour des expositions de 4, 10 et 20 minutes
- Il est possible d'utiliser un indicateur émulant une classe 6 à l'intérieur d'un PCD dans le cadre des critères de libération pour toutes les charges comportant des implants
- Sauf en cas d'urgence, les implants doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que l'on connaisse le résultat des indicateurs biologiques.



31

Performances des indicateurs et paquets vérificateurs à 132 °C (270 °F) pendant 4, 10 et 20 minutes

- Tels que définis par la norme CSA/ISO 11140-1:2005, les indicateurs de classe 6 sont définis ainsi :
 - **Indicateurs d'émulation** – « Les indicateurs d'émulation sont des indicateurs de vérification des cycles qui seront conçus pour réagir à toutes les variables essentielles pour des cycles de stérilisation spécifiés. Les SV sont générées à partir des variables essentielles des processus de stérilisation spécifiés. »
- Le paquet vérificateur de 4 minutes est représentatif du tissu du paquet AAMI 16.
- Alors que le « véritable obstacle » pour 10 et 20 minutes d'exposition peut être le même, l'encre fournit un défi supplémentaire basé sur le temps sélectionné de ce cycle.
 - **Encre 4 minutes**
 - Un indicateur de 3,76 minutes indique un échec.
 - **Encre 10 minutes**
 - Un indicateur de 9,4 minutes indique un échec.
 - **Encre 20 minutes**
 - Un indicateur de paquet de 18,8 minutes indique un échec.

32

Performances des indicateurs et paquets vérificateurs à 132 °C (270 °F) pendant 4, 10 et 20 minutes

• Méthode de test

- Testé dans un résistomètre, un contenant de test de laboratoire hautement contrôlé.
- Résistomètre – Méthode de test standard dans tout le secteur d'activité pour les indicateurs chimiques et biologiques.
- Le réservoir de test a des délais d'atteinte de la température très courts et pas de charge.
- Les résultats varieront d'un autoclave à l'autre dans un environnement hospitalier en raison des variances.

33

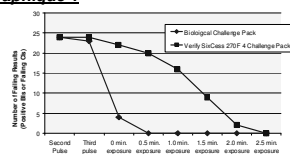
Performances des indicateurs et paquets vérificateurs à 132 °C (270 °F) pendant 4, 10 et 20 minutes

- **Variances** – Plusieurs facteurs ont un impact sur le cycle de stérilisation. Ce sont :
 - Les fluides (qualité de la vapeur)
 - Laisser une charge dans l'autoclave avant ou après un cycle
 - » Avant le cycle
 - » Après le cycle
 - Taille de la charge
 - Taille de la chambre de stérilisation
- Des différences de performances sur le plan de la stérilisation entre les autoclaves peuvent entraîner des différences sur l'indicateur chimique.

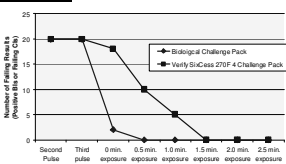
34

Cycles interrompus de stérilisation à l'hôpital

Graphique 1 STERIS Eagle Steam Sterilizers



Graphique 2 STERIS Century Steam Sterilizers

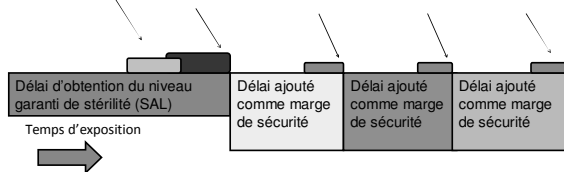


- Performance équivalente
- Sensibilité augmentée

35

Garantie de stérilité par émulation d'un cycle

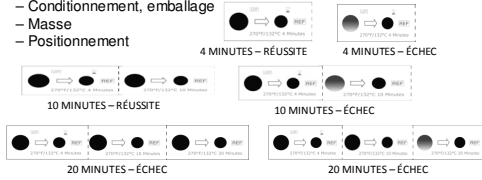
- La surveillance biologique montre la condition de passage
- La surveillance de la classe 5 montre la condition de passage
- La surveillance de la classe 6 montre la condition de passage pendant 4 minutes
- La surveillance de la classe 6 montre la condition de passage pendant 10 minutes
- La surveillance de la classe 6 montre la condition de passage pendant 20 minutes



36

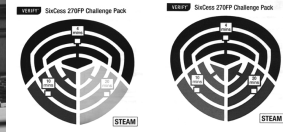
Surveillance du paquet par chronométrage prolongé

- Contrôle du paquet
- Surveillance des paquets, plateaux et contenants pendant un chronométrage prolongé de 4, 10 et 20 minutes
- Variations dans les taux et contenants
 - Conditionnement, emballage
 - Masse
 - Positionnement



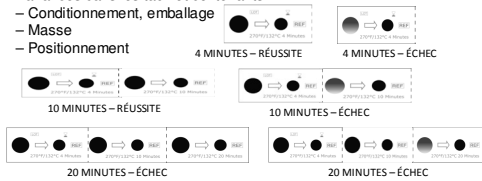
Paquets vérificateurs pour chronométrage prolongé

- Contrôle de la charge
- Résultats immédiats du processus de stérilisation
- Surveillance plus de paramètres essentiels de stérilisation



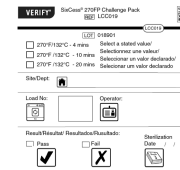
Surveillance du paquet par chronométrage prolongé

- Contrôle du paquet
- Surveillance des paquets, plateaux et contenants pendant un chronométrage prolongé de 4, 10 et 20 minutes
- Variations dans les taux et contenants
 - Conditionnement, emballage
 - Masse
 - Positionnement



Encre de chronométrage prolongé de classe 6

- Il est possible de voir des variations dans les encres sur la base des délais et de la température qui ont été ceux du cycle...
- Un temps plus long/une température plus élevée – fera virer l'indicateur plus tôt.
- Dans le monde réel, tous les autoclaves ne sont pas égaux – La classe 6 est développée en fonction du temps et de la température. Ces variables ont un impact sur la vitesse à laquelle l'encre de l'indicateur pourra virer.
- Il faut regarder le véritable cycle de stérilisation à la vapeur qui a été réalisé.
 - Il faut les comparer avec les paramètres physiques qui ont été imprimés.



TIME	TEMP	STATUS
11:43:05	132.7	OK
11:43:06	132.7	OK
11:43:07	132.7	OK
11:43:08	132.7	OK
11:43:09	132.7	OK
11:43:10	132.7	OK
11:43:11	132.7	OK
11:43:12	132.7	OK
11:43:13	132.7	OK
11:43:14	132.7	OK
11:43:15	132.7	OK
11:43:16	132.7	OK
11:43:17	132.7	OK
11:43:18	132.7	OK
11:43:19	132.7	OK
11:43:20	132.7	OK
11:43:21	132.7	OK
11:43:22	132.7	OK
11:43:23	132.7	OK
11:43:24	132.7	OK
11:43:25	132.7	OK
11:43:26	132.7	OK
11:43:27	132.7	OK
11:43:28	132.7	OK
11:43:29	132.7	OK
11:43:30	132.7	OK
11:43:31	132.7	OK
11:43:32	132.7	OK
11:43:33	132.7	OK
11:43:34	132.7	OK
11:43:35	132.7	OK
11:43:36	132.7	OK
11:43:37	132.7	OK
11:43:38	132.7	OK
11:43:39	132.7	OK
11:43:40	132.7	OK
11:43:41	132.7	OK
11:43:42	132.7	OK
11:43:43	132.7	OK
11:43:44	132.7	OK
11:43:45	132.7	OK
11:43:46	132.7	OK
11:43:47	132.7	OK
11:43:48	132.7	OK
11:43:49	132.7	OK
11:43:50	132.7	OK
11:43:51	132.7	OK
11:43:52	132.7	OK
11:43:53	132.7	OK
11:43:54	132.7	OK
11:43:55	132.7	OK
11:43:56	132.7	OK
11:43:57	132.7	OK
11:43:58	132.7	OK
11:43:59	132.7	OK
11:44:00	132.7	OK

Indicateurs chimiques pour chronométrage prolongé

Cette technologie donne les résultats immédiats des tests pour la libération rapide de toutes les charges tout en élevant les normes pour la stérilisation des instruments.

Conclusions – Harmoniser les normes

- Les fabricants de dispositifs suivent les normes ISO
- La CSA, l'AMMI et les fabricants de dispositifs travaillent ensemble pour harmoniser les exigences en matière de durée des cycles prolongés
 - En Amérique du Nord, les cycles pour les produits de santé seront
 - Prévide 132 - 135 °C pendant 10 ou 20 min.
 - Déplacement de gravité 121 °C pendant 40 ou 60
- Nécessite une validation du cycle et l'homologation des nouveaux cycles par les autorités réglementaires
- Surveillance du cycle

Conclusions

- Un pré-achat formel – ***doit être mis en œuvre pour tous les dispositifs médicaux, que le dispositif soit acheté, loué ou prêté***
 - S'assurer que le service central de stérilisation est impliqué dans la décision et pas seulement le médecin.
 - Des instructions écrites pour le retraitement, appropriées pour le marché, doivent être fournies.
- Les instructions doivent être applicables dans le marché concerné par la vente, rendant possible le suivi de ces cycles.
 - Si le cycle recommandé est un cycle prévide de 18 minutes, il faut demander au fabricant de fournir une déclaration écrite indiquant si un cycle prévide de 4 minutes est approprié ou non.
- Surveillance de la stérilisation – Relevons-nous le bon défi?
- Validation de procédure – Test de routine
- Suivre les instructions écrites des fabricants