

Recommandation du Groupe de Travail Qualité

Le retraitement des dispositifs médicaux ophtalmologiques (2^{ème} Partie)

→ **EN OPHTALMOLOGIE**, on utilise de nombreux instruments de microchirurgie qui doivent être classés parmi les dispositifs médicaux critiques de classe B.

→ **LES DETERGENTS ALCALINS** sont bien tolérés par la plupart des DM.

→ **LE POSITIONNEMENT** est important pour prévenir les dommages matériels et assurer un lavage approfondi.

→ **POUR LES DM THERMOLABILES**, le lavage et la désinfection manuels, répondant à une PON, sont recommandés. Dans la mesure du possible, ces DM devraient être remplacés par des dispositifs qui se prêtent au retraitement automatisé.

I Généralités

En → **OPHTALMOLOGIE**, on utilise de nombreux instruments de microchirurgie, qui, en raison de leur géométrie intriquée, doivent être classés comme des dispositifs médicaux critiques de classe B. L'institut Robert Koch (RKI) stipule qu'un procédé validé de lavage et de désinfection automatisés doit être utilisé pour ce type de dispositifs (3). Cela signifie que le pré-lavage sur le site de l'utilisation, tel que décrit dans la première partie, devrait être suivi de préférence par le retraitement automatisé dans un laveur-désinfecteur (LD). Si les dispositifs médicaux (DM), ainsi que les DM critiques et semi-critiques de classe A, tolèrent le lavage automatisé et la désinfection thermique sans dommage matériel, ces DM sont aussi retraités dans un LD. Des études (voir la 1^{ère} Partie) ont montré que la plupart des DM tolèrent bien les → **DÉTERGENTS ALCALINS** ; il est important de s'assurer que tous les résidus chimiques soient éliminés au rinçage en utilisant une méthode rinçage contrôlée et validée.

Les instructions fournies par les fabricants des instruments ainsi que des produits chimiques de procédé doivent être suivies.

Un autre point important est le → **POSITIONNEMENT** «correct» des instruments microchirurgicaux afin, premièrement, d'éviter les dommages matériels et, deuxièmement, d'assurer un bon mouillage des instruments par la solution de lavage et une élimination aussi complète que possible de cette dernière au rinçage. Il existe de nombreux supports et tapis à plots pouvant être utilisés à cet effet.

Pour les → **DM THERMOLABILES**, les fabricants recommandent le lavage et la désinfection manuels. Ce dernier point est basé sur les instructions détaillées dans les procédures opérationnelles normalisées (PON) qui, au sens strict, ne peuvent être validées puisqu'elle ne constituent pas un procédé documenté. Un point à considérer est celui de savoir si ces DM ne pourraient pas être remplacés par des dispositifs qui se prêtent au retraitement automatisé, car le lavage et la désinfection manuels constituent une tâche onéreuse et gourmande en temps, qui exige un personnel bien formé et consciencieux. La croyance erronée selon laquelle le lavage et la désinfection manuels seraient plus rapides est souvent attribuable à la non-observance des étapes spécifiées nécessaires, par exemple, brossage, rinçage approfondi, changement fréquent de la solution désinfectante, recherche des résidus éventuels, etc.

I Le retraitement

Les instructions fournies par les fabricants de l'instrument et des produits chimiques de procédé devraient être suivies. En principe, des mesures de protection individuelle seront prises.

Exigences du prétraitement manuel

Si le fabricant de l'instrument a spécifié un prétraitement manuel, on pourra utiliser des détergents ou des détergents désinfectants.

Exigences pour le lavage et la désinfection automatisés

Le lavage et la désinfection des DM d'ophtalmologie doivent être exécutés dans des → **LD DISTINCTS**, si possible équipés d'un système de filtres adapté. Si l'on ne dispose pas de LD distincts, on évitera que les particules laissées par les lavages précédents soient entraînées dans le nouveau cycle de lavage en prenant des mesures appropriées ou en utilisant des programmes rinçage spéciaux, par exemple en lançant préalablement un cycle à vide.

Les procédés automatisés sont → **VALIDÉS** conformément aux dispositions de la norme EN ISO 15883, sans négliger les prescriptions nationales, comme par exemple la Directive compilée par l'Association Allemande d'Hygiène Hospitalière (DGKH), l'Association Allemande de la Stérilisation (DGSV) et le Groupe de Travail sur la Préparation des Instruments (AKI) (10). La désinfection thermique sera réalisée à $A_0 = 3000$.

Vérification de la performance du lavage/mesure des protéines

Au moment de la validation d'un procédé automatisé de lavage et de désinfection, des pinces de Crile seront utilisées pour vérifier la performance de lavage minimum (en utilisant des dispositif d'épreuve de procédé, en ligne avec les directives de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI). La valeur-guide spécifiée est de 100 µg de protéine/instrument maximum. De plus, les instruments utilisés sur un patient doivent être inspectés à la recherche de → **RÉSIDUS DE PROTÉINES** après le retraitement.

L'application d'une valeur-guide aussi élevée doit être réévaluée de façon critique dans le cas des instruments d'ophtalmologie en raison de leur faible surface. Dans certains pays, la valeur-guide est donnée en µg de protéine/cm² de surface de l'instrument. En Allemagne, on parle maintenant d'amender les → **VALEURS GUIDES** pour tenir compte de la surface de l'instrument.

Dans une étude, des instruments qui avaient été utilisés sur un patient ont été inspectés avant le lavage selon méthode BCA/biuret. Cette étude a révélé que les quantités de protéines mesurées avant le lavage étaient majoritairement en-dessous de la valeur-guide de 100 µg/instrument spécifiée dans la Directive (11).

Rinçage

Les résidus des produits de traitement doivent être éliminés par un → **RINÇAGE SOIGNEUX** de manière à ce que des résidus qui seraient encore présents ne nuisent au patient. Le fabricant des produits chimiques de procédé doit fournir des instructions et une méthode de test à cet effet. Ceci s'applique tant aux agents de traitement alcalins qu'aux agents de traitement neutres.

Pour se donner une marge de sécurité, il est conseillé de répéter l'étape de rinçage. Outre les tests décrits dans la Directive, il est recommandé de soumettre tous les lots à un → **CONTRÔLE DE ROUTINE** des résidus alcalins dans les DM à lumière, en particulier les canules. L'utilisation de bandelettes indicatrices de pH, avec des graduations de 0,5 unité, s'est avérée utile à cet égard. L'utilisation d'air médical comprimé permet d'expulser les résidus liquides sur les bandelettes indicatrices. Les valeurs indiquées par ces bandelettes devraient concorder avec les valeurs de pH de l'eau du rinçage final, qui aura été mesuré au moment de la dernière qualification de la performance.

Séchage

Le séchage dépendra du DM, du rack de chargement et de la composition de la charge. Pour le → **SÉCHAGE MANUEL** qui lui succède, on utilisera de l'air médical comprimé. Il doit être possible de régler la pression afin d'éviter d'endommager les instruments, par exemple les porte-outil de phacolyse (se référer aux instructions du fabricant). La perméabilité peut être vérifiée en même temps. De cette façon, il est possible d'éliminer les particules qui auront été introduites, par exemple, dans les lumières et les poignées de rinçage/aspiration. La méthode de mesure du pH décrite ci-dessus peut également être employée.

Si nécessaire, on portera des dispositifs de protection auditive pour le séchage à l'air comprimé.

→ **DES LD DISTINCTS** seront utilisés pour les instruments d'ophtalmologie.

→ **LA VALIDATION** des procédés automatisés est réalisée selon EN ISO 15883.

→ **LA RECHERCHE DES RÉSIDUS PROTÉIQUES** doit également être effectuée sur les instruments utilisés chez un patient.

→ **CONCERNANT LES VALEURS-GUIDES DES RÉSIDUS PROTÉIQUES**, un amendement en relation avec la surface de l'instrument (µg protéine/cm²) est actuellement en discussion.

→ **LE RINÇAGE** des résidus chimiques doit être effectué avec un soin particulier pour les instruments d'ophtalmologie.

→ **UN CONTRÔLE DE ROUTINE DES RÉSIDUS ALCALINS** est recommandé pour chaque lot de DM creux. Les bandelettes indicatrices de pH ont prouvé leur utilité dans ce contrôle

→ **POUR LE SÉCHAGE MANUEL**, on utilisera de l'air médical comprimé avec régulation de la pression.

→ **LE LAVAGE ET LA DÉSINFECTION MANUELS** sont soumis aux mêmes exigences d'assurance qualité que le retraitement automatisé.

→ **UNE DIRECTIVE SUR LA NORMALISATION DU LAVAGE ET DE LA DÉSINFECTION MANUELS** est actuellement en cours d'élaboration.

Exigences relatives au lavage et à la désinfection manuels

En principe, → **LE LAVAGE ET LA DÉSINFECTION MANUELS** des instruments sont soumis aux mêmes exigences d'assurance qualité que le retraitement automatisé. L'attention est attirée sur le fait que pour les DM critiques appartenant à la classe B (instruments à surfaces recouvertes et à lumière), le RKI a spécifié l'utilisation du lavage et de la désinfection automatisés.

Comme pour les procédures automatisées, toutes les opérations manuelles doivent être détaillées dans des procédures opérationnelles normalisées et leur exécution sera documentée.

Une → **DIRECTIVE SUR LA NORMALISATION DU LAVAGE ET DE LA DÉSINFECTION MANUELS** des dispositifs médicaux est actuellement en cours d'élaboration par la DGSV, la DGKH et l'AKI. Cette directive décrira toutes les étapes du procédé de lavage et de désinfection, y compris le séchage et le transfert des DM vers la zone propre du Service de Stérilisation Centrale (SSC). La Directive comprendra également des méthodes permettant de tester les diverses étapes du procédé, ainsi que des recommandations pour le circuit et les listes de contrôle afférant au retraitement manuel.

References bibliographiques

- 1 Norm DIN EN ISO 17664 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten – Anforderungen
- 2 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibVO) vom 21. 8. 2002; zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 29. 7. 2009 BGBl. I S. 2326
- 3 Empfehlung von RKI und BfARM: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten BGBl 2001; 44: 1115–1126.
- 4 Empfehlung von RKI und BfARM: Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJK) Prävention einer Übertragung. BGBl 45 2002; 4, S. 376–394.
- 5 Bertram et al. BGBl 47 (2004) : 36–40.
- 6 M. Knoche, S. Grisanti, K.-D. Lemmen: Aktuelle Hygienestandards in der Ophthalmochirurgie Teil 2: Aufbereitung der Instrumente – Schritt für Schritt. Ophtho-Chirurgie 2006; 18: 252–259.
- 7 Wiederaufbereitungsanleitung für Produkte der GEUDER AG (2007)
- 8 Kommission «vCJK-Ophtha» der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft DOG und Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) unter Mitwirkung der Geuder AG: Prüfung alkalischer Reiniger zur maschinellen Aufbereitung augenchirurgischer Instrumente im Hinblick auf das Materialverhalten und alkalische Rückstände. Zentr Steril 2009; 17 (4):245–256.
- 9 Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI): Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht (Rote Broschüre), 9. Ausgabe 2009 bestellung@a-k-i.org
- 10 Guideline Compiled by the DGKH, DGSV and AKI for Validation and Routine Monitoring of Automated Cleaning and Disinfection Processes for Heat-Resistant Medical Devices as Well as Advice on Selecting Washer-Disinfectors. Zentr Steril 2007; Suppl. 2.
- 11 U. Roider, W. Michels: Ausmaß der Proteinkontamination bei ophthalmologischen Instrumenten nach Eingriffen; aseptica 01, 2008: 8–9.

Remarque

La troisième partie comprendra des organigrammes compilés par le groupe de travail «Directive sur la normalisation du lavage et de la désinfection chimique manuels», ainsi que des conseils sur l'achat de nouveaux dispositifs médicaux.