

Stérilisation

Spores - Cycle Prions



Services suisses d'essais d'aptitude
Schweizerische Eignungsprüfungsstellen
Servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio
Swiss proficiency testing services

Caractéristiques

Nom du programme	Spores : ST	Cycle Prions : SP
Fréquence des enquêtes	4, 6 ou 12 fois par an, au choix	4, 6 ou 12 fois par an, au choix
Identification de l'échantillon	SV	SPR
Nombre d'échantillons par enquête	2	3
Type d'échantillon	Bandelette de spores	Intégrateur physico-chimique
Type d'évaluation	Qualitative	Qualitative
1 ^{ère} enquête organisée en	2001	2012
Nombre de participants (2022)	125	20

Description

- La participation à ces programmes ne dispense en aucune façon du suivi des obligations légales. Elle offre une possibilité supplémentaire de s'assurer que la stérilisation se fait de manière correcte. **Attention, ils ne sont pas adaptés pour la stérilisation des liquides.**
- Spores : au moyen de bandelettes de spores chargées de *Bacillus stearothermophilus*, ce programme vous permet de vérifier, dans la limite du test proposé, l'efficacité de votre stérilisation. Ce programme est réalisé en collaboration avec un laboratoire reconnu pour les analyses de microbiologie.
- Cycle Prions : au moyen de bandelettes à indication physico-chimique, ce programme vous permet de vérifier, dans la limite du test proposé, l'efficacité de votre cycle de stérilisation 134 °C durant 18 minutes.

Paramètres évalués

Stérilisation – Spores

Code CSCQ	Paramètre	Abréviation	Conformité CSCQ
54001	Résultat ST Final	Res ST FIN	Stérile

Exemple de résultat sur le rapport d'enquête :

Echantillon	Date de stérilisation	Appareil	Votre résultat
1	2022.11.01	Nom de l'autoclave utilisé	Stérile

Stérilisation – Cycle Prions

Code CSCQ	Paramètre	Abréviation	Conformité cycle prions
1001	Stérilisation cycle Prions	StériPrion	Conforme / Non conforme

Exemple de résultat sur le rapport d'enquête :

Echantillon	Date de stérilisation	Appareil	Votre résultat
1	2022.12.12	Nom de l'autoclave utilisé	Conforme

Mode d'emploi

Stérilisation – Spores

- Dans une enveloppe réponse, le participant reçoit pour chaque test 2 bandelettes de spores. Ces bandelettes, agissant comme bio-indicateur, sont chargées de spores de *Bacillus stearothermophilus* à une concentration de $\sim 10^5$ spores/bandelette.
- L'une d'elle ne doit pas être stérilisée. Elle sert à contrôler la viabilité des spores et à s'assurer que le matériel n'a subi aucune altération au cours du transport. L'autre bandelette sera placée dans le stérilisateur parmi le matériel à stériliser à l'endroit jugé le plus défavorable, au cœur de la charge, et sera stérilisée selon la procédure habituelle.
- La bandelette doit être emballée de la même façon que le matériel à stériliser.
- Après stérilisation, les bandelettes sont retournées au CSCQ au moyen de l'enveloppe réponse. Elles sont mises en culture et dans les jours qui suivent le résultat est transmis au participant, sous forme de rapport :
 - si la stérilisation a été efficace le résultat du test est « stérile »,
 - si le résultat du test est « non stérile », le CSCQ informe immédiatement le participant par téléphone et/ou par e-mail et propose un nouveau contrôle de stérilisation.

Stérilisation – Cycle Prions

- Dans une enveloppe réponse, le participant reçoit 3 sachets prêts à l'emploi pour la stérilisation. Ces emballages supportent le processus de stérilisation.
- Les sachets sont placés au fond, au centre et près de la porte du stérilisateur.
- La stérilisation est effectuée selon la procédure habituelle, en même temps qu'un cycle de stérilisation de dispositifs médicaux.
- Après stérilisation, les sachets non ouverts sont retournés au CSCQ au moyen de l'enveloppe réponse.
- Si le résultat du test est négatif (un « non-conforme » signifie que la conformité du cycle prions n'est pas remplie), le CSCQ informe immédiatement le participant par téléphone et/ou par e-mail et propose un nouveau contrôle de stérilisation.

Le CSCQ transmet au participant le résultat sur un rapport sous forme papier ou disponible sur EQAcom.

Obligations légales

- L'utilisation de matériel à usage unique est généralement recommandée en Suisse. Un suivi tout particulier est exigé pour tous les Dispositifs Médicaux réutilisables et stérilisés (DM).
- Le guide « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux » de Swissmedic et le « Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins » décrivent comment réaliser le retraitement des DM en tenant compte de l'état actuel de la technique, de la science et des aspects légaux. Il ne s'agit pas de disposition juridique mais de guides de recommandations. Les bonnes pratiques stipulent que les indicateurs chimiques et biologiques participent à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation. Par ailleurs, tous les stérilisateurs, quels qu'ils soient, doivent être validés au moins une fois par année, à chaque modification du programme et après une révision, ceci de manière physique (utilisation de sondes calibrées embarquées) et bactériologiques (test avec des bandelettes).
- Les exigences pour le retraitement des DM stériles sont définies dans l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). L'Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (OEp) stipule que « tous les dispositifs médicaux invasifs réutilisables, en particulier les instruments chirurgicaux réutilisables, doivent être décontaminés et désinfectés selon l'état des connaissances scientifiques avant chaque utilisation. Il faut ensuite les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes. Ceux qui seraient endommagés par la procédure de stérilisation ne seront pas réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui supportent cette procédure ».
- Swissmedic a également édité un guide pour l'acquisition de petits stérilisateurs dans lequel est stipulé que « les dispositifs médicaux pénétrant à travers la peau ou les muqueuses ou entrant en contact avec des lésions ou avec du sang doivent être stériles au moment de leur utilisation. Ceci ne peut être assuré que s'ils ont été traités dans leur emballage définitif. Ne peuvent alors être utilisés que des matériaux d'emballage supportant le processus de stérilisation et fabriqués et contrôlés selon la norme européenne EN 868. Seuls les petits stérilisateurs à la vapeur disposant de cycles B ou S peuvent être utilisés pour la stérilisation de produits emballés ».
- Les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau doivent répondre à la norme technique SN EN 13060:2015-02 : il est, entre autres, indispensable que l'utilisateur s'assure que l'appareil soit conforme aux exigences, qu'il mesure et archive les valeurs de pressions, températures et durées lors de chaque cycle de stérilisation.

Références

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h) du 15 décembre 2000 (Etat le 1^{er} janvier 2022) :

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html>

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim) du 1^{er} juillet 2020 (Etat le 26 mai 2021) :

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>

Ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (OEp) (Etat le 17 Février 2022) : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20133212/index.html>

« Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau » (septembre 2005), « Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins » (avril 2010) et « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux » (Edition 2022) :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/retraitement.html>

N o t e s p e r s o n n e l l e s