



**21ST  WORLD
STERILIZATION
CONGRESS**

17 / 20 NOVEMBRE
2021

CICG, GENÈVE, SUISSE



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Améliorer la sécurité des patients en validant une méthode reproductible pour le retraitement des sondes échographiques



Partie 2

Jalel Ben Mesmia

Manager stratégique de la stérilisation centrale

Hôpital universitaire du Schleswig-Holstein

Allemagne

| | |
|---|--|
| <p>Niveau juridique européen</p>  | <p>Règlement européen sur les dispositifs médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> MDR (Medical Device Regulation) <ul style="list-style-type: none"> (Règlement général) |
| <p>Niveau juridique national</p>  | <ul style="list-style-type: none"> MPDG (Loi sur la mise en œuvre des dispositifs médicaux) <ul style="list-style-type: none"> (Dispositions pénales) MPBetreibV (ordonnance sur les utilisateurs de dispositifs médicaux) <ul style="list-style-type: none"> (Définition du cahier des charges) (IfSG) Loi sur la protection contre les infections <ul style="list-style-type: none"> (Prévention et contrôle des maladies infectieuses) |
| <p>Niveau sous-juridique</p> | <ul style="list-style-type: none"> Normes (DIN-EN-ISO) Recommandations : <ul style="list-style-type: none"> Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) "DGKH/RKI/BfArM". Sociétés savantes (DGSV/SGSV/ÖGSV) <ul style="list-style-type: none"> (Instructions détaillées pour la pratique) Règles/Règlements <ul style="list-style-type: none"> UVV (règlement de prévention des accidents) BGR (règles de l'association d'assurance responsabilité civile des employeurs) BGV (Règlement de l'association de l'assurance responsabilité civile de l'employeur) |

- **MDR**
- **11. infection et contamination microbienne**
 - 11.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication sont conçus de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes.
 - 11.5 Les dispositifs étiquetés comme étant stériles sont traités, fabriqués, conditionnés et stérilisés grâce à des méthodes appropriées et validées.

Mesures de prévention !

- Loi sur la protection contre les infections (IfSG) § 23.3

Exigences

- (3) Les responsables des établissements suivants veillent à ce que les mesures requises soient prises selon l'état de la science médicale,

But

pour prévenir les infections nosocomiales et éviter la propagation des agents pathogènes, notamment ceux qui présentent une résistance :

- Hôpitaux,
- Installations de chirurgie ambulatoire,
- Cliniques de jour,
- Maternités,
- Cabinets médicaux, cabinets dentaires,
- ...

- Ordonnance sur les utilisateurs de dispositifs médicaux §8. 1
 - (1) Le retraitement des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans des conditions aseptiques ou stériles doit être effectué, en tenant compte des spécifications du fabricant, en utilisant des procédures appropriées et validées, de manière à ce que le succès de ces procédures soit assuré de manière traçable, et que la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs ou des tiers ne soient pas mises en danger.

Exigences

But

- **Évaluation et classification des risques**
 - **Diagnostics**
 - Semi-critique
 - Intraopératoire
 - Critique
- **Regroupement**
 - Groupe A
- **Propriétés**
 - **Sensible aux liquides et à la chaleur !**



- Procédure de désinfection par essuyage avec :
 - Lingettes nettoyantes jetables + Lingettes désinfectantes jetables
- Processus de nettoyage et de désinfection semi-automatique
 - avec un « procédé de désinfection de haut niveau validable ».

❖ 20.11.2020 Publication d'une note technique par l'Institut Robert Koch avec les déclarations clés suivantes

- *"...une validabilité de la désinfection finale par essuyage des dispositifs médicaux semi-critiques actuellement... n'existe pas".*
 - **La désinfection manuelle par essuyage ne peut être validée**
- *"Le RKI n'a connaissance d'aucune recommandation ou norme qui pourrait servir de base adéquate pour garantir cette exigence."*
 - **Absence de méthode de validation**
- *"La loi allemande exige une validation sur site dans le cadre des exigences de validation obligatoires pour le retraitement des dispositifs médicaux semi-critiques."*
 - **L'Institut Robert Koch rappelle qu'un processus validé doit être établi par l'opérateur pour le retraitement des dispositifs médicaux, qu'il soit mécanique ou manuel.**

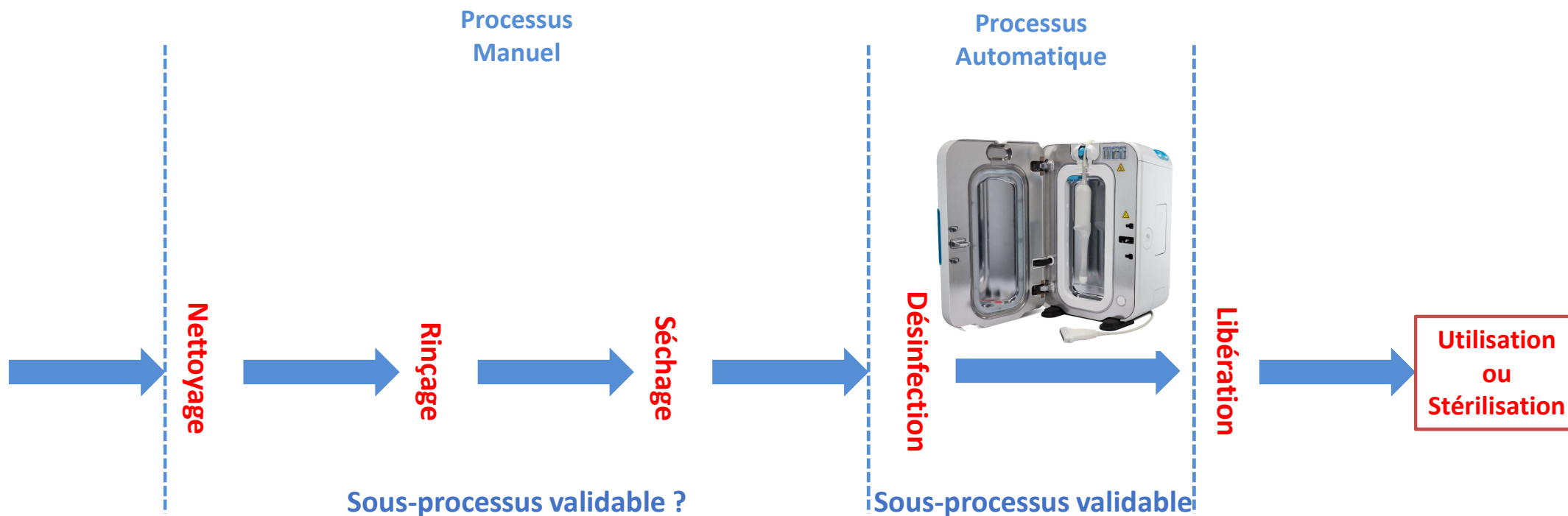
- Procédure de désinfection par essuyage avec :
 - Lingettes nettoyantes jetables + Lingettes désinfectantes jetables

La désinfection des lingettes comme procédure ?

- Procédés de nettoyage et de désinfection semi-automatiques avec le " procédé de désinfection de haut niveau validable ".

Actuellement, la seule méthode validable et alternative à la désinfection par essuyage.

Etapes d'un processus de nettoyage et de désinfection semi-automatique

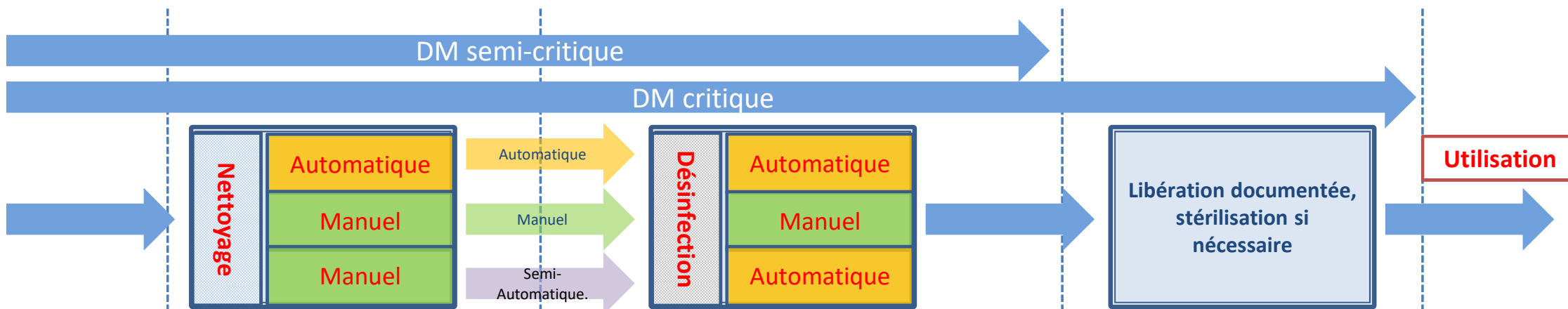


La validation du dispositif de désinfection automatique ou du "processus de désinfection" est-elle suffisante pour considérer l'ensemble du processus comme un processus validé ?

Non !

■ Procédures de nettoyage et de désinfection

- Processus purement automatique : Processus de nettoyage automatique et de désinfection automatique
- Processus purement manuel : Processus de nettoyage et de désinfection manuels
- Processus semi-automatique : processus de nettoyage manuel et processus de désinfection mécanique



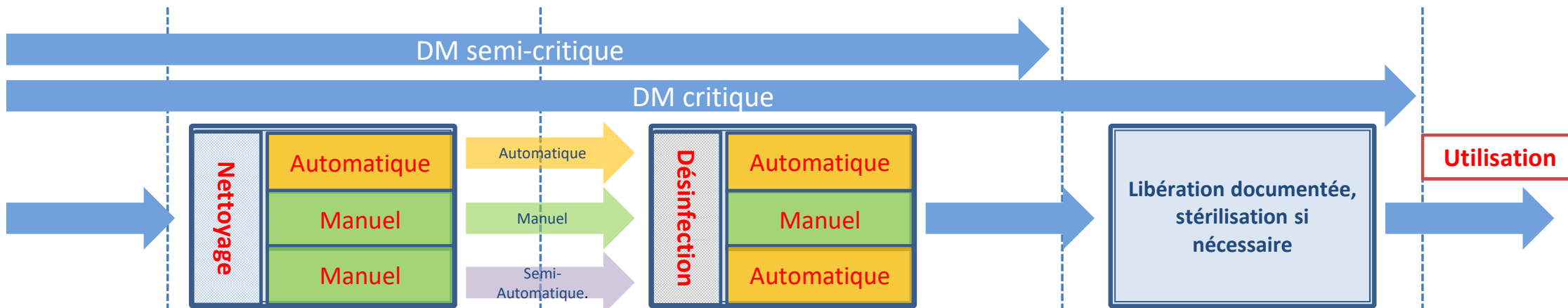
Principes de base de la validation

➤ Automatique :

- „Recommandation de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour la validation et la surveillance de routine des processus automatisés de nettoyage et de désinfection thermique des dispositifs médicaux".
 - DIN EN ISO 14971, DIN EN 15883 et DIN EN ISO 17664

➤ Manuel :

- „Recommandation pour la validation du nettoyage manuel et de la désinfection chimique manuelle des dispositifs médicaux".
 - DIN EN ISO 14971, DIN EN 14885 et DIN EN ISO 17664



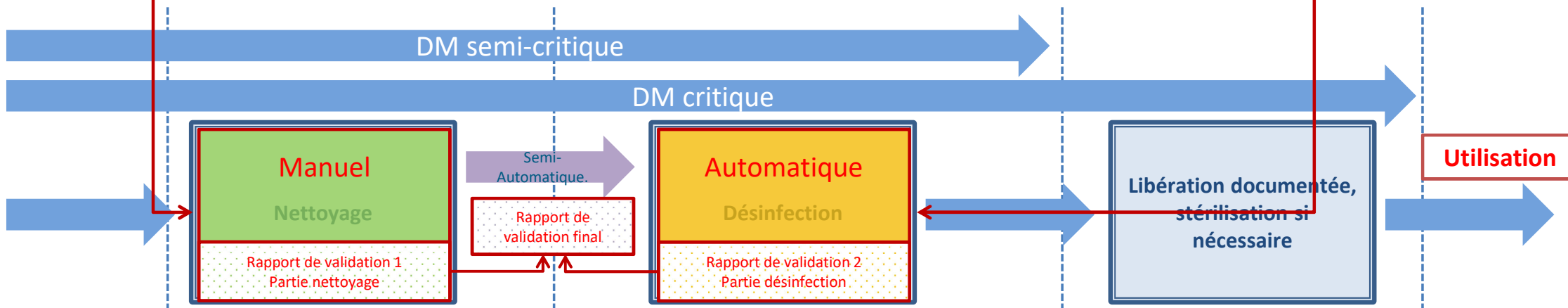
Principes de validation d'un procédé semi-automatique de nettoyage et de désinfection

Automatique :

- „Recommandation de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour la validation et la surveillance de routine des processus automatisés de nettoyage et de désinfection thermique des dispositifs médicaux".
- DIN EN ISO 14971, DIN EN 15883 et DIN EN ISO 17664

Manuel :

- „Recommandation pour la validation du nettoyage manuel et de la désinfection chimique manuelle des dispositifs médicaux".
- DIN EN ISO 14971, DIN EN 14885 et DIN EN ISO 17664



Résultat de la validation

HYBETA GmbH
HYGIENE BERATUNG TECHNISCHE ANALYSEN

HYBETA GmbH
Labor Münster
Nevinghof 20
48147 Münster
Tel: +49 (0)251 2851-119
Fax: +49 (0)251 2851-129
labor-m@hybeta.com

HYBETA GmbH • Nevinghof 20 • 48147 Münster
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein ADR
- Campus Kiel -
Schwanenweg 20
24105 Kiel

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021016392 vom 27.09.2021

Auftrag

| | | | |
|----------------------|--|---------------------|------------|
| Auftragsnummer | A2021016392 | Kundennummer | 11857 |
| Prüfung | Validierung manuelle Aufbereitung - Desinfektionsprüfung | | |
| Probenstelle | Endoskopie | | |
| Probennehmer | HYBETA GmbH | Probenahmedatum | 21.09.2021 |
| Hersteller/Gerätetyp | | Seriennummer | |
| Art der Aufbereitung | maschinel, manuell | Desinfektionsmittel | |
| Referenznummer | | | |

Prüfung

| | | | | | | | |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|
| Eingang | 23.09.2021 | Prüfbeginn | 23.09.2021 | Prüfende | 27.09.2021 | Freigabe | 27.09.2021 |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|

Prüfergebnisse

| Probennummer | A2021016392-001 | Material | Tupfer |
|--------------|-----------------|-------------------|---------|
| Lokalisation | | | |
| Parameter | | Wert | Einheit |
| Keime | | kein Keimwachstum | |

| Probennummer | A2021016392-002 | Material | Tupfer |
|--------------|-----------------|-------------------|---------|
| Lokalisation | | | |
| Parameter | | Wert | Einheit |
| Keime | | kein Keimwachstum | |

| Probennummer | A2021016392-003 | Material | Tupfer |
|--------------|-----------------|-------------------|---------|
| Lokalisation | | | |
| Parameter | | Wert | Einheit |
| Keime | | kein Keimwachstum | |

HYBETA GmbH
Nevinghof 20
48147 Münster

Geschäftsführer
Dr. Frank Wille
Dr. Cornelia Liber

Stz der Gesellschaft
Antigenhof Münster IHD 5399
USt-IdNr. DE236415234

Seite 1 von 2
© 2020 HYBETA

HYBETA GmbH
HYGIENE BERATUNG TECHNISCHE ANALYSEN

HYBETA GmbH
Labor Münster
Nevinghof 20
48147 Münster
Tel: +49 (0)251 2851-119
Fax: +49 (0)251 2851-129
labor-m@hybeta.com

HYBETA GmbH • Nevinghof 20 • 48147 Münster
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein ADR
- Campus Kiel -
Schwanenweg 20
24105 Kiel

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021016394 vom 23.09.2021

Auftrag

| | | | |
|----------------------|-----------------------------------|-----------------|------------|
| Auftragsnummer | A2021016394 | Kundennummer | 11857 |
| Prüfung | Validierung manuelle Aufbereitung | | |
| Probennehmer | HYBETA GmbH | Probenahmedatum | 21.09.2021 |
| Hersteller/Gerätetyp | | Seriennummer | |
| Referenznummer | | | |
| Probenstelle | Endoskopie | | |

Prüfung

| | | | | | | | |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|
| Eingang | 23.09.2021 | Prüfbeginn | 23.09.2021 | Prüfende | 23.09.2021 | Freigabe | 23.09.2021 |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|

Prüfergebnisse

| Probennummer | A2021016394-001 | Material | Eluat |
|--------------|-----------------|----------|---------|
| Beschreibung | R1 | | |
| Parameter | | Wert | Einheit |
| Restprotein | | < 5 | µg |

| Probennummer | A2021016394-002 | Material | Eluat |
|--------------|-----------------|----------|---------|
| Beschreibung | R2 | | |
| Parameter | | Wert | Einheit |
| Restprotein | | < 5 | µg |

| Probennummer | A2021016394-003 | Material | Eluat |
|--------------|-----------------|----------|---------|
| Beschreibung | R3 | | |
| Parameter | | Wert | Einheit |
| Restprotein | | < 5 | µg |

HYBETA GmbH
Nevinghof 20
48147 Münster

Geschäftsführer
Dr. Frank Wille
Dr. Cornelia Liber

Stz der Gesellschaft
Antigenhof Münster IHD 5399
USt-IdNr. DE236415234

Seite 1 von 2
© 2020 HYBETA

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021016394 vom 23.09.2021

Auftrag

| | | | |
|----------------------|-----------------------------------|-----------------|------------|
| Auftragsnummer | A2021016394 | Kundennummer | 11857 |
| Prüfung | Validierung manuelle Aufbereitung | | |
| Probenehmer | - HYBETA GmbH | Probenahmedatum | 21.09.2021 |
| Hersteller/Gerätetyp | | Seriennummer | |
| Referenznummer | | | |
| Probenstelle | Endoskopie | | |

Prüfung

| | | | | | | | |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|
| Eingang | 23.09.2021 | Prüfbeginn | 23.09.2021 | Prüfende | 23.09.2021 | Freigabe | 23.09.2021 |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|

Prüfergebnisse

| Probenummer | A2021016394-001 | Material | Eluat | Wert | Einheit |
|--------------|-----------------|----------|-------|------|---------|
| Beschreibung | R1 | | | | |
| Parameter | | | | | |
| Restprotein | | | | < 5 | µg |

| Probenummer | A2021016394-002 | Material | Eluat | Wert | Einheit |
|--------------|-----------------|----------|-------|------|---------|
| Beschreibung | R2 | | | | |
| Parameter | | | | | |
| Restprotein | | | | < 5 | µg |

| Probenummer | A2021016394-003 | Material | Eluat | Wert | Einheit |
|--------------|-----------------|----------|-------|------|---------|
| Beschreibung | R3 | | | | |
| Parameter | | | | | |
| Restprotein | | | | < 5 | µg |

Prüfbericht zur Auftragsnummer A2021016392 vom 27.09.2021

Auftrag

| | | | |
|----------------------|--|---------------------|------------|
| Auftragsnummer | A2021016392 | Kundennummer | 11857 |
| Prüfung | Validierung manuelle Aufbereitung - Desinfektionsprüfung | | |
| Probenstelle | Endoskopie | | |
| Probenehmer | HYBETA GmbH | Probenahmedatum | 21.09.2021 |
| Hersteller/Gerätetyp | | Seriennummer | |
| Art der Aufbereitung | maschinell, manuell | Desinfektionsmittel | |
| Referenznummer | | | |

Prüfung

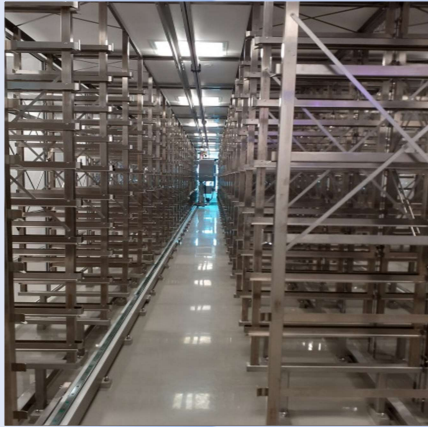
| | | | | | | | |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|
| Eingang | 23.09.2021 | Prüfbeginn | 23.09.2021 | Prüfende | 27.09.2021 | Freigabe | 27.09.2021 |
|---------|------------|------------|------------|----------|------------|----------|------------|

Prüfergebnisse

| Probenummer | A2021016392-001 | Material | Tupfer | Wert | Einheit |
|--------------|-----------------|----------|--------|-------------------|---------|
| Lokalisation | | | | | |
| Parameter | | | | | |
| Keime | | | | kein Keimwachstum | |

| Probenummer | A2021016392-002 | Material | Tupfer | Wert | Einheit |
|--------------|-----------------|----------|--------|-------------------|---------|
| Lokalisation | | | | | |
| Parameter | | | | | |
| Keime | | | | kein Keimwachstum | |

| Probenummer | A2021016392-003 | Material | Tupfer | Wert | Einheit |
|--------------|-----------------|----------|--------|-------------------|---------|
| Lokalisation | | | | | |
| Parameter | | | | | |
| Keime | | | | kein Keimwachstum | |



Merci de votre attention !

Les orateurs :

Dr Maja **DECIUS**

M. Jalel **BEN MESMIA**

Hôpital universitaire du Schleswig-Holstein

Courriels :

Maja.Decius@uksh.de

Jalel.BenMesmia@uksh.de

