



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.**

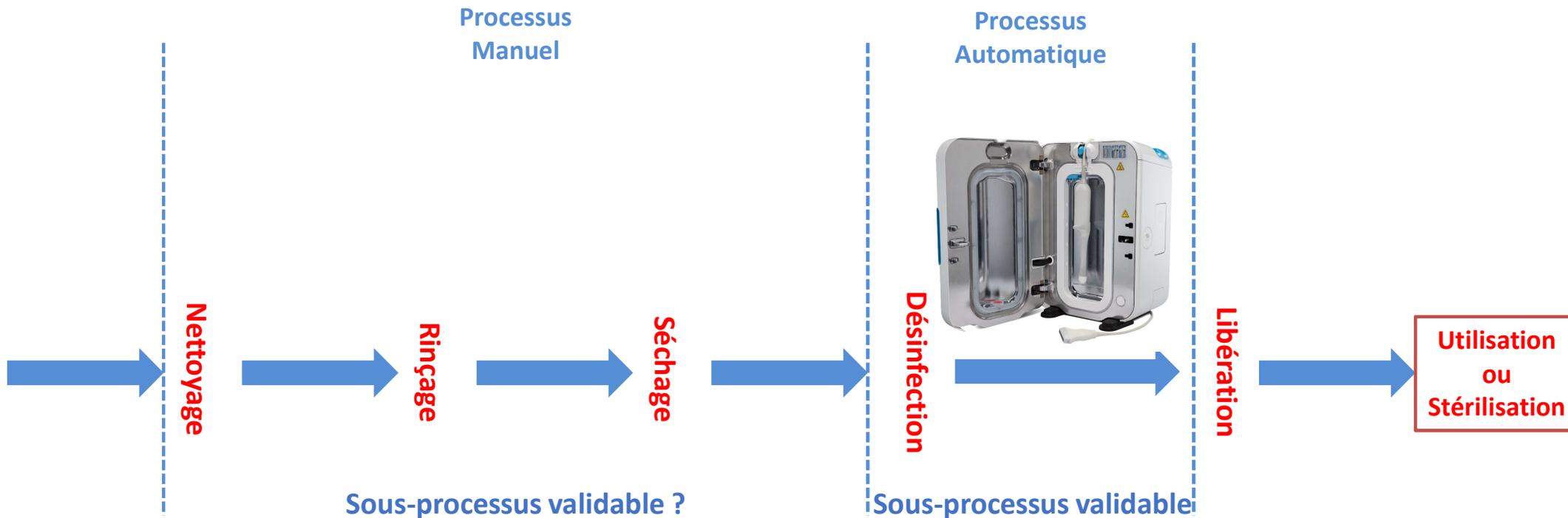
- Procédure de désinfection par essuyage avec :
 - Lingettes nettoyantes jetables + Lingettes désinfectantes jetables

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

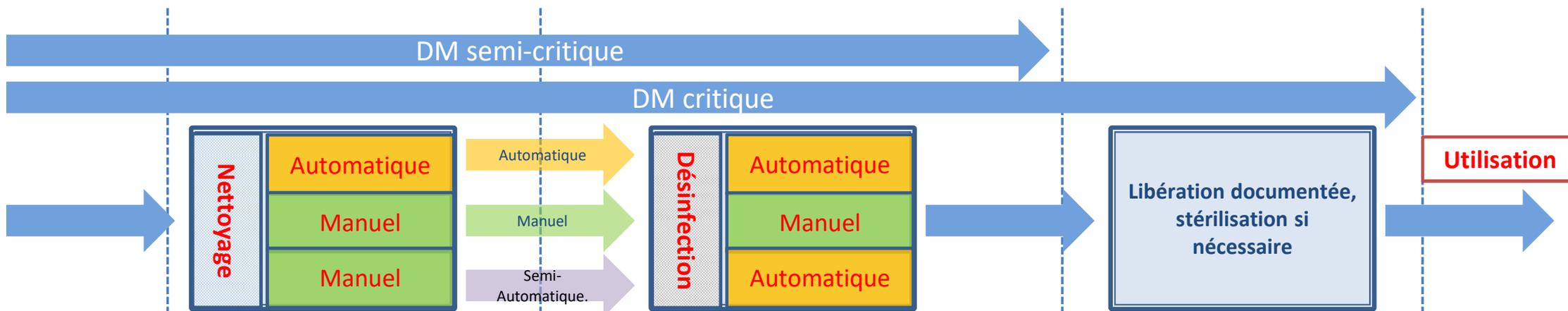


La validation du dispositif de désinfection automatique ou du "processus de désinfection" est-elle suffisante pour considérer l'ensemble du processus comme un processus validé ?

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



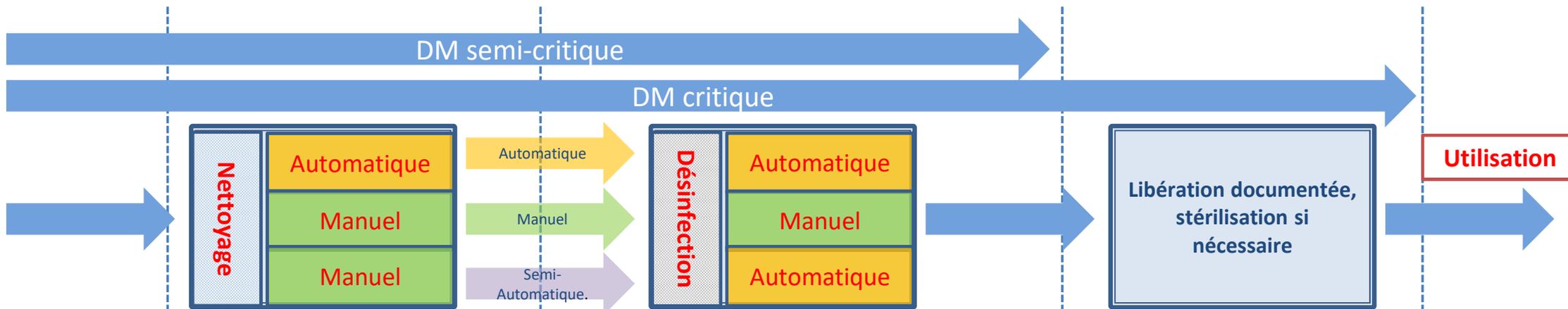
Principes de base de la validation

➤ 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



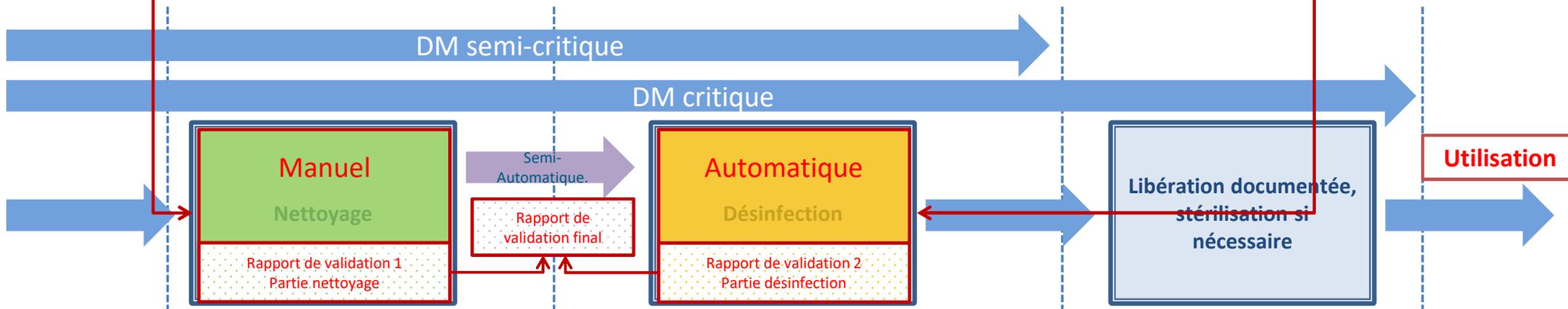
Principes de validation d'un procédé semi-automatique de nettoyage et de désinfection

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
Neugrpf 20 • 43147 Münster
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein ADR
- Campus Kiel -
Schwanenweg 20
24105 Kiel

DAkk
Deutsche
Akkreditierungsstelle
Bd. 17/18a 60461
60473 Frankfurt am
Main

HYBETA GmbH
Labor Münster
Neugrpf 20
43147 Münster
Tel: +49 (0)201 2851-119
Fax: +49 (0)201 2851-129
labor-m@hybeta.com

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
Neugrpf 20
43147 Münster

Geschäftsführer
Dr. Frank Wille
Dr. Cornelia Liber

Stz der Gesellschaft
Antigenhof Münster HPB 8399
USP-Str. DE239415234

Seite 1 von 2
Dr. Frank Wille

HYBETA GmbH
Neugrpf 20 • 43147 Münster
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein ADR
- Campus Kiel -
Schwanenweg 20
24105 Kiel

DAkk
Deutsche
Akkreditierungsstelle
Bd. 17/18a 60461
60473 Frankfurt am
Main

HYBETA GmbH
Labor Münster
Neugrpf 20
43147 Münster
Tel: +49 (0)201 2851-119
Fax: +49 (0)201 2851-129
labor-m@hybeta.com

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
Neugrpf 20
43147 Münster

Geschäftsführer
Dr. Frank Wille
Dr. Cornelia Liber

Stz der Gesellschaft
Antigenhof Münster HPB 8399
USP-Str. DE239415234

Seite 1 von 2
Dr. Frank Wille

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

