

30^{èmes} Journées Nationales d'Etudes
sur la stérilisation dans les établissements de santé
Atelier n°1 – 10 avril 2008

Quel type d'équipement de
lavage ?
Validation jusqu'où aller ?

Damien Talon
Pharmacien praticien hospitalier
Stérilisation, hôpital Bichat – Claude Bernard

Evaluation de routine des LDI avant leur utilisation

- **Fiche d'enregistrement journalière :**
 - détergents : évaluation des niveaux et marquage d'un trait journalier,
 - vérification des tuyaux et cannes,
 - vérification des filtres,
 - vérification de la rotation des bras,
 - vérification de l'état de la cuve (absence de traces blanches, dépôts, changements de couleur, ...),
 - absence de fuites.

Validation en routine d'une charge

- charge de 10 paniers
- position des tests



Déroulement, fréquence	Validation en routine	Position
Premier cycle de la journée	- 1 test de salissure	1
En cas de non conformité	- 3 tests de salissure	1, 2, 3
Mensuellement ou après réparation majeure	- 1 test de salissure - 1 sonde MicrologC	1

En cas de non conformité du 1^{er} test : validation de la charge par un référent

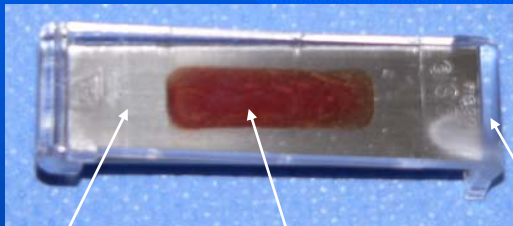
- feuille de validation du cycle de lavage
- évaluation visuelle de la propreté renforcée
- nouvelle charge avec 3 tests

En cas de non conformité d'un des 3 tests :
validation par un référent et mise en panne du laveur pour maintenance

Tests d'évaluation de l'efficacité du lavage

- Tosi® ➡ 95% protéines solubles + 5% fibrine

Test non utilisé



Support
inox

20 mg de
salissure
standard

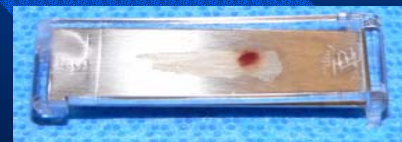
Couvercle
plexiglas



TOSI conforme
(= succès)
(échelle : 0 - 1)



Traces de fibrine



Traces de fibrine et
Résidus protéiques

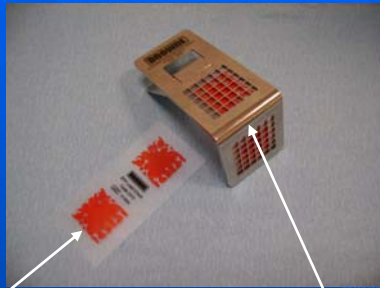
TOSI non conforme
(= échec)
(échelle : 2 à 5)

Tosi Lumcheck : instruments creux

Tests d'évaluation de l'efficacité du lavage

- Load Check Indicator Strip (STF)

➡ 2 protéines + lipides + polysaccharides



Support Inox

Test non
utilisé



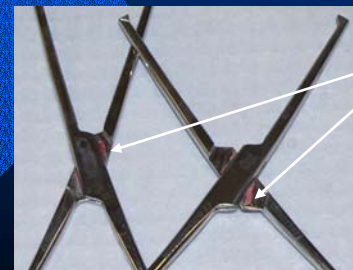
Transparent
= conforme
(= succès)

Rouge à rose = Non conforme (= échec)

- Soil Test[®] (période de séchage 6 h)



6 pinces de
Kochers



Traces
(charnière)
= N/a

Interprétation des tests (n = 5 essais)



Pure check

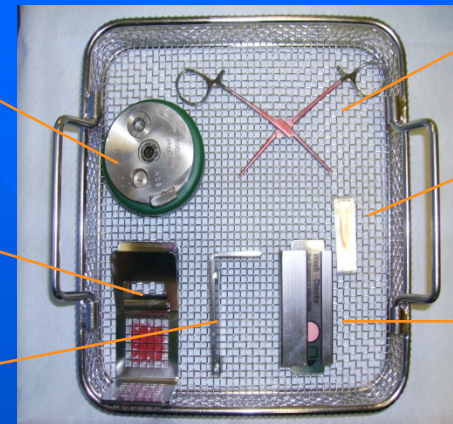


Wash check

Sonde Metrolog

STF Load Check

Pure Check



Soil test

TOSI

Wash check

Essais (n=5)	Soil Test	STF Load Check	TOSI	Wash Check	Pure Check
DA	C	Traces	C	C	Traces
Absence de DA	NC	NC	NC	C	NC
Bras bloqué DA	NC	Traces	C	C	Traces
DE	C	NC	C	NC	C
Absence de DE	C	NC	NC	NC	NC
Bras bloqué DE	NC	NC	C	NC	C
Utilisation	DA	?	DA	?	DE

DA = Détergent Alcalin, DE = Détergent enzymatique, C = conforme, NC = non conforme

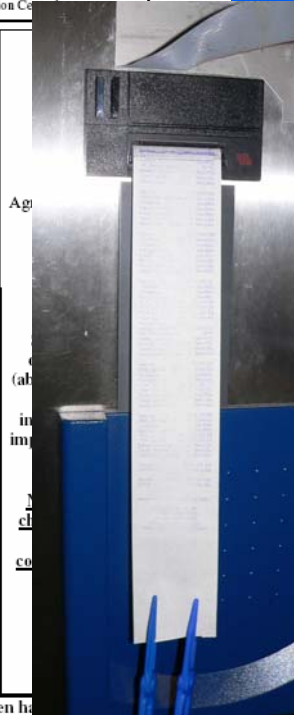
Validation en routine d'une charge

SERVICE DE PHARMACIE CLINIQUE ET DES BIOMATERIAUX-STERILISATION CENTRALE
GROUPE HOSPITALIER BICHAT - CLAUDE BERNARD

TITRE : FEUILLE DE VALIDATION D'UN CYCLE DE NETTOYAGE		Date d'application MA1 05	Edition N° : 4	DF 1270
DESTINATAIRES : - Tout le personnel de la Stérilisation Centrale		Document de 1 page		

CHARGEMENT DES LAVEURS DESINFECTEURS	
Date : _____ Heure de lancement : _____	
Laveur 1 ☐ Laveur 2 ☐ Laveur 3 ☐ Laveur 4 ☐ Laveur 5 ☐	
Service : _____	
Type de cycle : - Instrument ☐ - Séchage ☐	
Visa opérateur chargement : _____	
DECHARGEMENT	
Nom opérateur déchargement : _____	
Numéro de cycle : _____	
Date : _____ Heure du contrôle : _____	
1°) Contrôle de la charge	
Cycle instruments	Cycle séchage
Charge propre oui ☐ non ☐ partiellement ☐	Charge sèche oui ☐ non ☐ partiellement ☐
Prévenir l'encadrement en cas de constat inhabituel.	
2°) Validation paramétrique	
Cycle instruments	Cycle séchage
- Température et temps de désinfection conforme ($\geq 87^{\circ}\text{C}$ pendant 3 min) oui ☐ non ☐	Incidents : - néants ☐ - incidents survenus ☐
- Durée du cycle conforme (55 min à 1 ^H 40) oui ☐ non ☐	Durée du cycle conforme (moins de 40 min) oui ☐ non ☐
- Incidents : néant ☐ incidents survenus ☐	
En cas de réponses négatives prévenir l'encadrement.	
3°) Validation des indicateurs physico-chimiques (1 test TOSI doit être placé en haut pour le premier cycle de lavage instrument de la journée).	
TOSI : résultat 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ Absence ☐	
En cas de réponses supérieure ou égale à 2, prévenir l'encadrement	
Charge acceptée totalement ☐ partiellement ☐ non ☐	
Signature : _____	
Visa du rédacteur : AC BLATT	Visa du Pharmacien Responsable de la stérilisation centrale D. TALON Date : MA1 05
Date : MA1 05	Visa du Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité : Professeur Ph. ARNAUD Date : MA1 05

1/DF127 0/E44

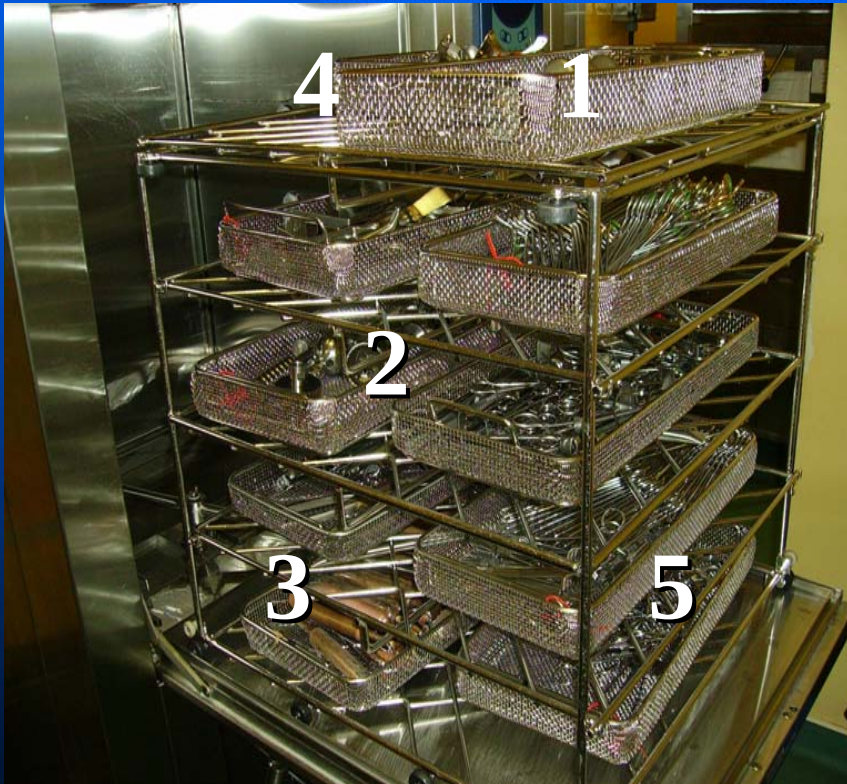


Dossier de lot constitué :

- feuilles de liaison Bloc-Sté des matériels lavés dans ce LDI,
- feuille de validation des cycles de nettoyage,
- ticket des différentes phases du laveur,
- fiche hebdomadaire de vérification des niveaux,
- Test de salissure du 1^{er} cycle
- ± résultats sonde de métrologie,
- aspect visuel de la charge.

Annuellement : qualification des LDI

- en interne ou société prestataire
- charge “standard” de 10 paniers
- position des tests



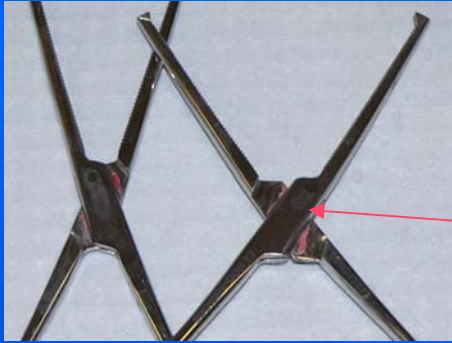
	Essais de qualification (répétés 3 fois)
1	- 1 Tosi - 2 pinces Kochers (soil test) - 1 sonde de métrologie
2	- 1 Tosi - 2 pinces Kocher (soil test) - 1 test pure check - 1 sonde de métrologie
3	- 1 Tosi - 2 pinces Kochers (soil test)
4	- 1 sonde de métrologie
5	- 1 sonde de métrologie

Aspect visuel de la charge (zone dédié de vérification des instruments)

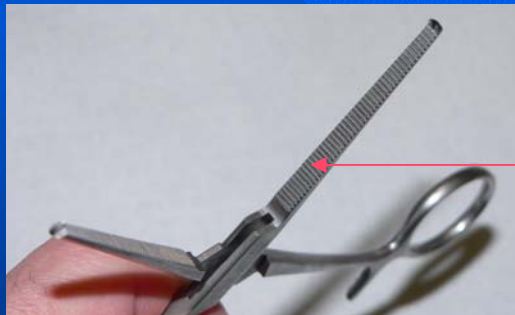


- Propreté visuelle des instruments (loupes grossissantes) et séchage
- Instruments à réparer ou remplacer (mais pas fonctionnalité ni vérification que les boîtes sont complètes)

Evaluation de la propreté



Charnières



Mors



Coelioscopie et instruments creux
= soufflette nécessaire

Si traces de salissure = retour en zone de nettoyage et nettoyage manuel

Problèmes de séchage



Ancillaire Leibinger



Instruments creux : coelio

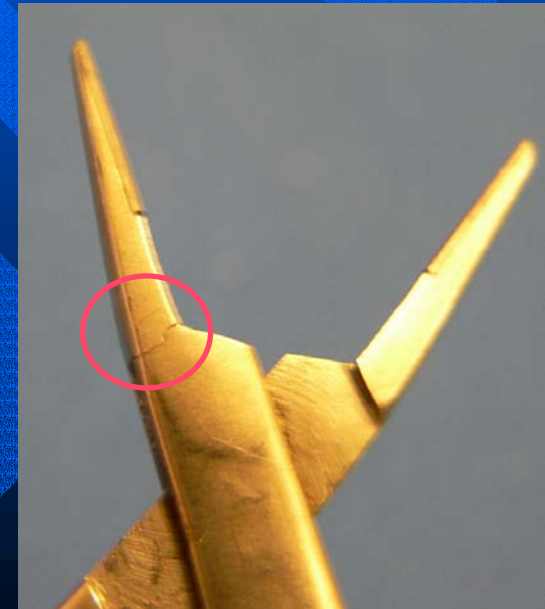
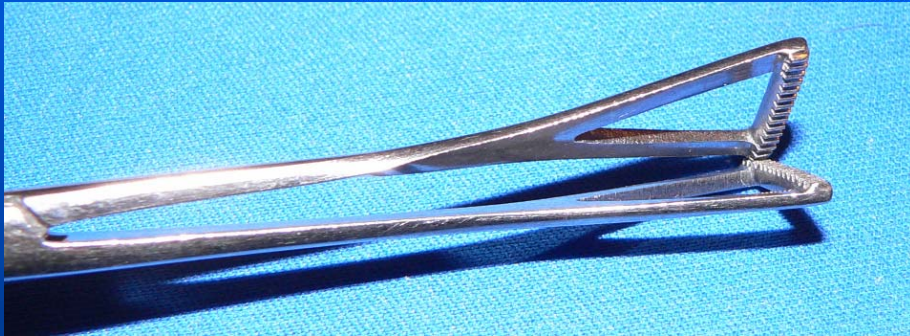


Cassette Servo i

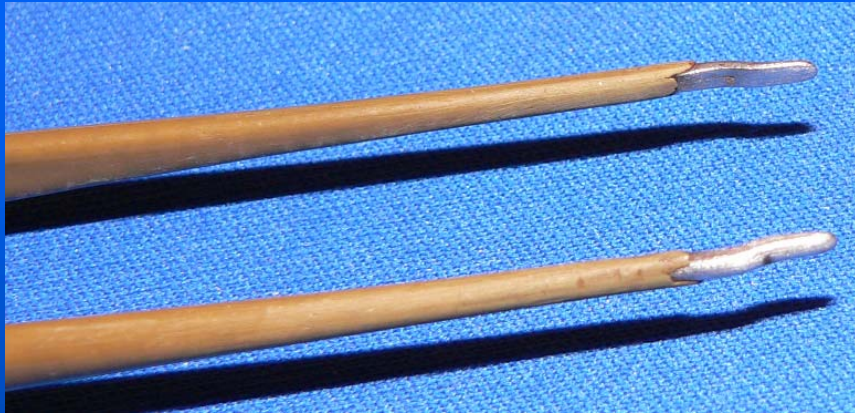
Evaluation de l'état global et corrosion



Evaluation de l'état global et corrosion



Phénomènes d'usure



Cabine de lavage

■ Socabine de SOCAMEL

- 6m³ de capacité utile
- Nettoyage des chariots de pré-désinfection, armoires, paniers, conteneurs
- **Evaluation journalière** : niveaux de détergent, feuille de validation
- **Evaluation mensuelle** : STF load check + Tosi + (+ pure check ?) sondes de température



Cabine de lavage



Réassociation des éléments
du conteneur : fond de cuve,
couvercle et sur-couvercle

Evaluation de l'état général :
bosses, joint, fermeture,
Soupapes, étanchéité



Passage des conteneurs en zone
de conditionnement via un sas

Nettoyage par bain à ultrasons

Contrôle : feuille d'aluminium



Bac à ultrasons avec panier d'irrigation des instruments creux.

- durée = 15 min
- température = 45°C

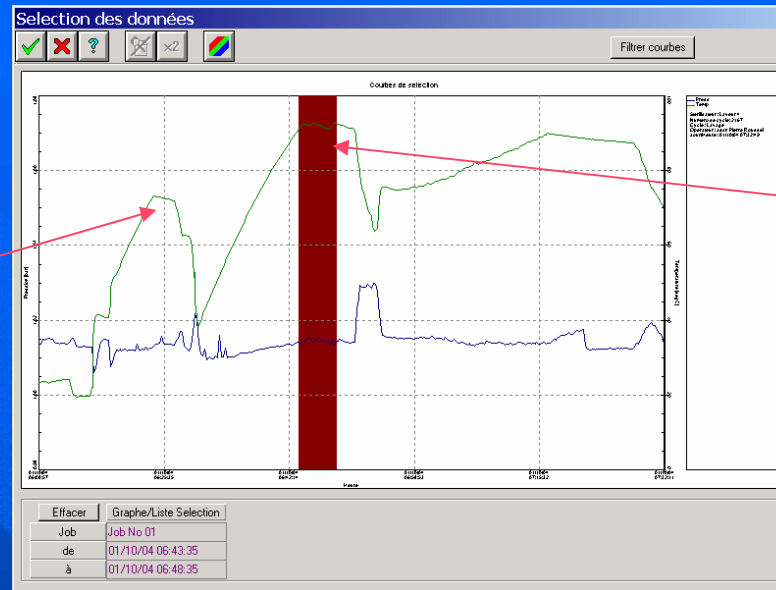
Sonocheck



Jusqu'où aller ?

- Contrôles à chaque cycle
 - Test(s) de salissure : lesquels, combien ?
 - Test(s) de souillure résiduelle
 - Sonde(s) de température
- Paramétrage de la séquence de lavage
 - Variation des effets mécanique, thermique, chimique
- Type de cycle (oxivario, orthovario)
- Validation – qualification
 - Radioéléments
 - Contamination bactérienne (*Enterococcus faecium*, *Bacillus subtilis niger*, ...)
- Corrosion
- Ecologie : recyclage des effluents

La détergence : types de cycles



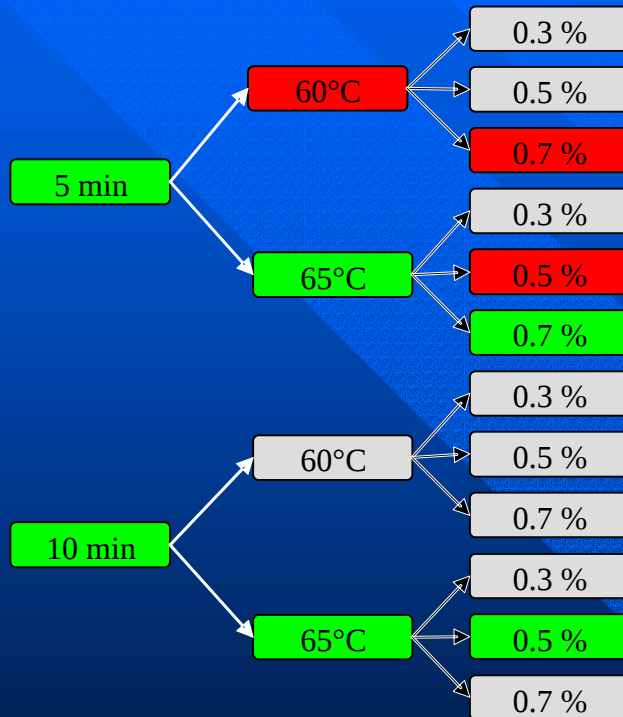
Détergent alcalin
phase de nettoyage
3 min 70°C

Désinfection
thermique
3 min 90°C
($A_0 > 3000$ s)

Paramétrage de la séquence de lavage :

- qualité de l'eau utilisée,
- détergent (alcalin (DA), enzymatique (DE), tensio actif (DTA)),
intervalle large des concentrations : 0.2 à 1% ?,
- durée (3, 5, 10, 15 min) dépend du détergent,
- température (40°C DE, 70° DA, ? DTA),
- neutralisation DA : temps, température, concentration,
- force mécanique (LDI dépendant).

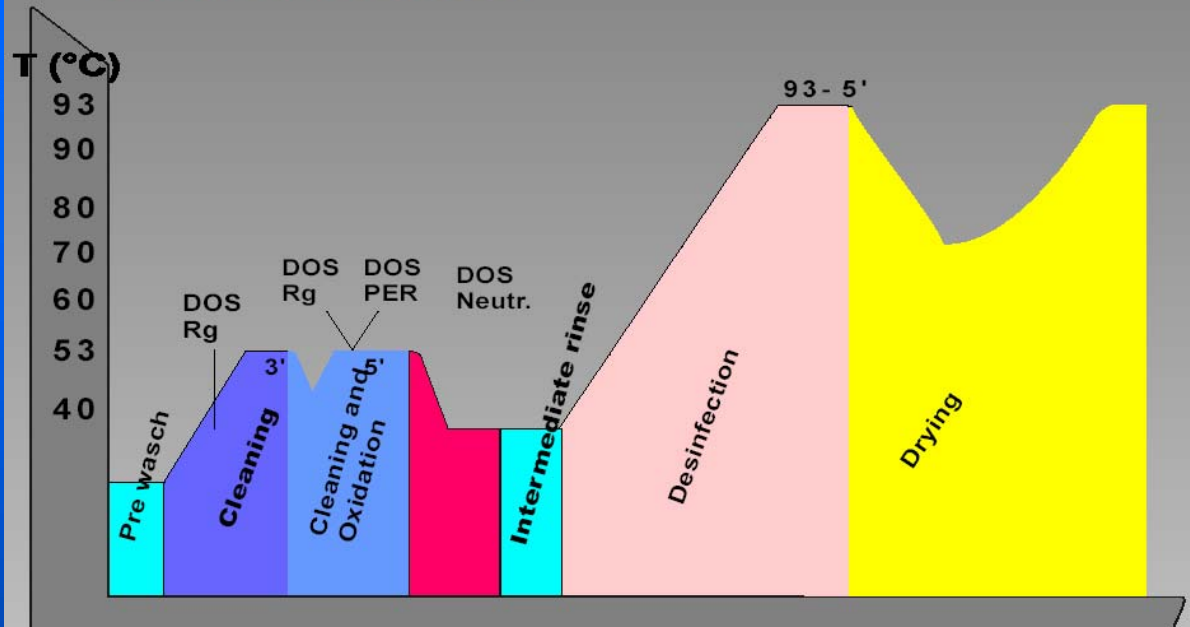
Exemple : plan d'essais détergent alcalin (n=5 essais)



Tosi (C/NC)	STF (C/NC)	Soiltest (C/NC)	Test MB (RL)
NC	NC	NC	- 5.0
NC	NC	NC	- 5.0
C	C	NC	- 5.1
C	C	NC	- 5.1

■ Essais non satisfaisants
 ■ Essais satisfaisants
 ■ Essais non réalisés

Oxivario Process

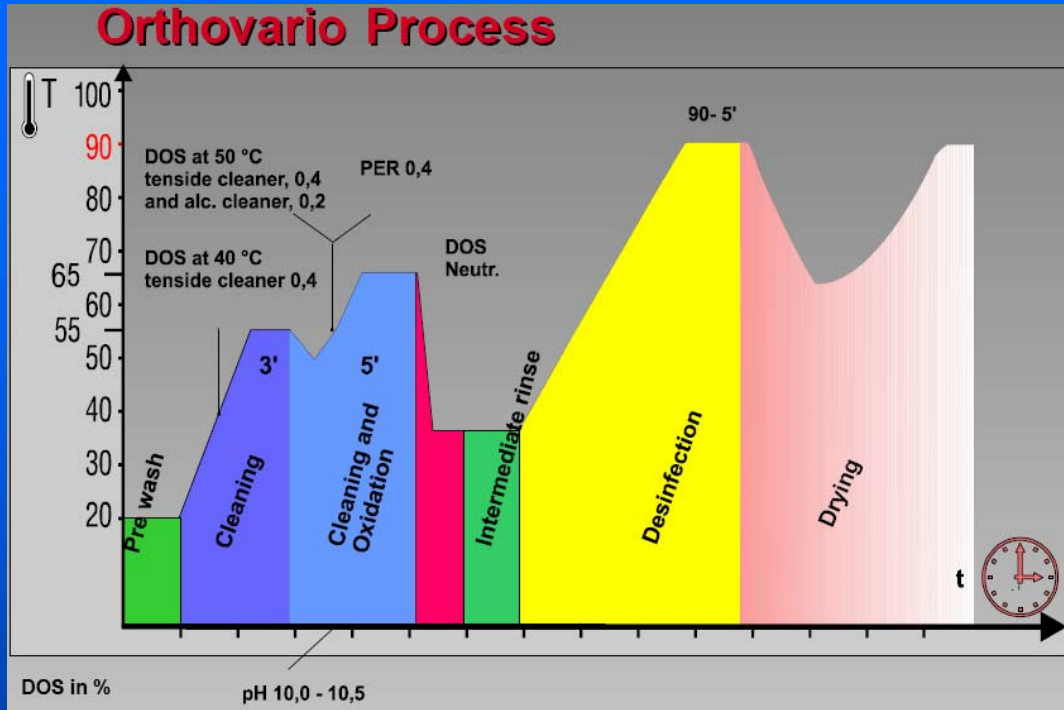


Lavage efficace même dans les endroits difficiles d'accès.

Mais :



- 1 - prélavage eau adoucie froide,
- 2 - lavage 3 min, 55°C, détergent alcalin (DA) 0.5%,
- 3 - lavage 5 min, 55°C, DA 0.5% + peroxyde hydrogène 0.35%,
- 4 - neutralisation acide citrique 0.1% à 38°C,
- 5 - rinçage,
- 6 - désinfection thermique eau osmosée 90°C 5 min,
- 7 - séchage.



Lavage efficace même
dans les endroits
difficiles d'accès

Et moins de variation
de couleur

- 1 - pré lavage eau adoucie froide,
- 2 - lavage 3 min, 40°C, détergent tensio-actif (DTA) 0.4%,
- 3 - 2.5 min, 40°C, DA 0.2% + DTA 0.4% + peroxyde hydrogène 0.35%,
- 4 - neutralisation acide citrique 0.1% à 38°C,
- 5 - rinçage,
- 6 - désinfection thermique eau osmosée 90°C 5 min,
- 7 - séchage.

Conclusion

- Qualification : qui, comment, périodicité
- Nouveaux matériaux ? Fiches technique des DMRS ?
- Intervalles des fournisseurs de détergents (C, T, t) ?
- Lubrification ? Tensio-actif de séchage ?
- « On ne stérilise bien que ce qui est propre ». Propreté ?
 - aspect visuel opérateur dépendant,
 - niveau minimal de contamination bactérienne ou de résidus, protéiques ? Contamination initiale ?,
 - différents types de cycles, différents paramètres,
 - contrôles : niveaux, rotation des bras, sondes de métrologie,
 - tests (EN ISO 15883-5 ?) :
 - . oui, mais on lave des instruments,
 - . interprétation ? (acceptation/refus d'une charge, maintenance).