

European forum of hospital sterile supply,
Winterthur, July 3-5, 2003.

Qualification de la performance des laveurs désinfecteurs

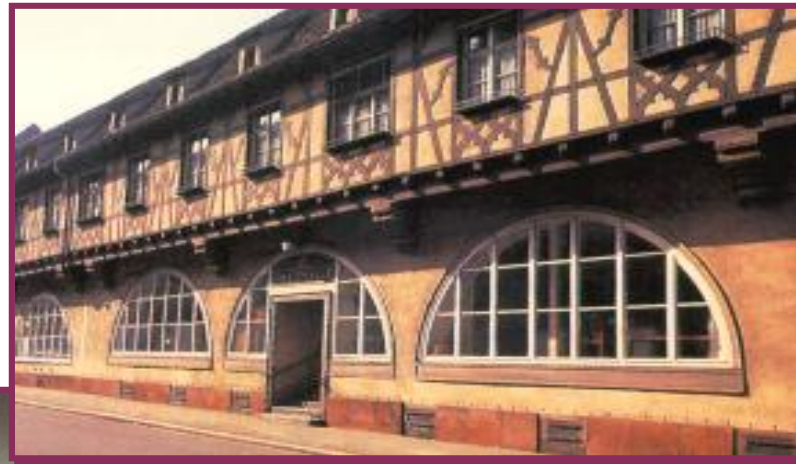
pratiques développées en
stérilisation centrale



Bénédicte GOURIEUX
Pharmacien Praticien Hospitalier
Service Pharmacie-Stérilisation



Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg



depuis 1998

- # restructuration des activités de stérilisation :
 - ▣ mise en conformité des locaux
 - ▣ réorganisation du processus de stérilisation
 - ▣ achat et installation de laveurs désinfecteurs



déjà une grande expérience en stérilisation ...

- # pour valider les procédés de stérilisation
 - NF EN 285 : grands stérilisateur
 - NF EN 554 : stérilisation à la vapeur d'eau
 - NF EN 550 : stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- # donc pour développer la validation des laveurs désinfecteurs pour instrumentation chirurgicale

et une réglementation qui évolue !

- # en France, Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (juin 2001)
 - ligne directrice relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles
 - exigences pour les équipements de nettoyage :
 - # « *achat conforme aux spécifications des normes et recommandations* »
 - # « *équipements qualifiés avant leur 1^{ère} utilisation et requalifiés de façon planifiée* »
 - # « *qualité de l'eau pour le rinçage final des dispositifs médicaux compatible avec le processus de stérilisation* »

développement pratique

CSSD, Hôpital de Hautepierre

- ▣ laveurs désinfecteurs MAQUET pour instrumentation chirurgicale
 - ▣ 3 laveurs 1 chambre
 - ▣ 1 tunnel de lavage 4 chambres
- ▣ cabine de nettoyage DIRSCHL pour systèmes de transport
- ▣ centrale automatisée pour les produits chimiques alimentant les différents laveurs avec pilotage informatisé



mise en service des laveurs

validation initiale =

- ▣ qualification operationnelle
- ▣ qualification des performances

#développement

- ▣ d'un programme périodique de validation de performance de tous les laveurs désinfecteurs
- ▣ d'un dossier de traçabilité
- ▣ de points de contrôle journaliers

qualification operationnelle

avec le fournisseur

- installation des la... conformément au fabricant
- validation des cyc... ou « désinfection »
- validation de la centrale de dosage des produits chimiques : volume administré, sécurité
- vérification de la qualité de l'eau alimentant les laveurs

série de contrôles et de tests réalisés après l'installation du laveur pour démontrer la conformité aux exigences prédéterminées dans le programme du laveur.

qualification des performances

- # dès 1998, développement d'un programme associant
 - réception d'une série de contrôles et de tests réalisés pour démontrer que le laveur produit des articles nettoyés et désinfectés selon les critères spécifiés dans la norme correspondante.
 - tests thermométriques
 - pour tous les laveurs à traiter l'ins
 - essais microbiologiques selon les directives de l'institut allemand de la santé
 - essai uniquement sur un laveur désinfecteur 1 chambre
- # puis ...

... requalification périodique

des tests complémentaires

- maintenance annuelle en relation avec le fournisseur
- maintenance annuelle de la centrale automatique de dosage des produits chimiques
- analyse physico-chimique de l'eau
- essais thermométriques



analyse physico-chimique de l'eau

tous les 6 mois, contrôles de

- # eau adoucie pour les étapes de prélavage et de lavage
- # eau osmosée ou déminéralisée pour le rinçage final des instruments traités

principales analyses

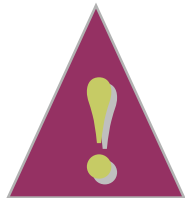
- # pH, conductivité à 20°C ($\mu\text{s}/\text{cm}$)
- # dureté ; résidus d'évaporation
- # carbonate ; chlorure ; phosphate
- # fer, cadmium, plomb
- # silice SiO_2
- # traces de métaux lourds

tests thermométriques

exigences normatives : pr EN ISO 15883-1

■ **pour le nettoyage**

- # *eau : qualité et température (pour les étapes de pré lavage puis lavage)*
- # *bande de température comprise entre température spécifiée pour le lavage et +10°C*
- # *écart entre voies : 5°C*
- # *produits chimiques : concentration*
- # *tests d'efficacité du nettoyage : réduction de la souillure test*



⇒ ***vers une harmonisation européenne des tests de salissures ?***

tests thermométriques

exigences normatives : pr EN ISO 15883-1

- pour la désinfection thermique,
réalisation de *tests thermométriques* :
 - *définition d'un couple temps/température*
 - *bande de température comprise entre - 0°C et +5°C*
 - *A_0 min = 600 s et A_0 max > 3 000 s*
 - *charges de référence*
- pour la désinfection chimique,
 - *conditions requises en termes de concentration en désinfectant, temps de contact, et température*

tests thermométriques

en pratique

- ▣ rédaction d'un cahier des charges technique incluant une prestation métrologique pour tous les équipements de stérilisation
- ▣ contenu du cahier des charges
 - # caractéristiques des capteurs de température, nombre de capteurs par essai, intervalle de mesure
 - # type de cycles qualifiés et nombre d'essai par cycle
 - # charges de référence ou charges hospitalières étudiées
 - # éléments de traçabilité devant figurer dans le rapport final

tests thermométriques

principe

- système d'enregistrement des températures type **Stérilog®** (sondes embarquables)
- 9 capteurs de température



- *sonde à résistance de platine*
- *échelle de -20 à +150 K*
- *précision de mesure = $\pm 0,2$ K*
- *intervalle entre 2 mesures : 20 secondes et 4 secondes au niveau du plateau de désinfection thermique*
- *étalonnage COFRAC datant de moins de 6 mois*

tests thermométriques

✦ réalisation des tests

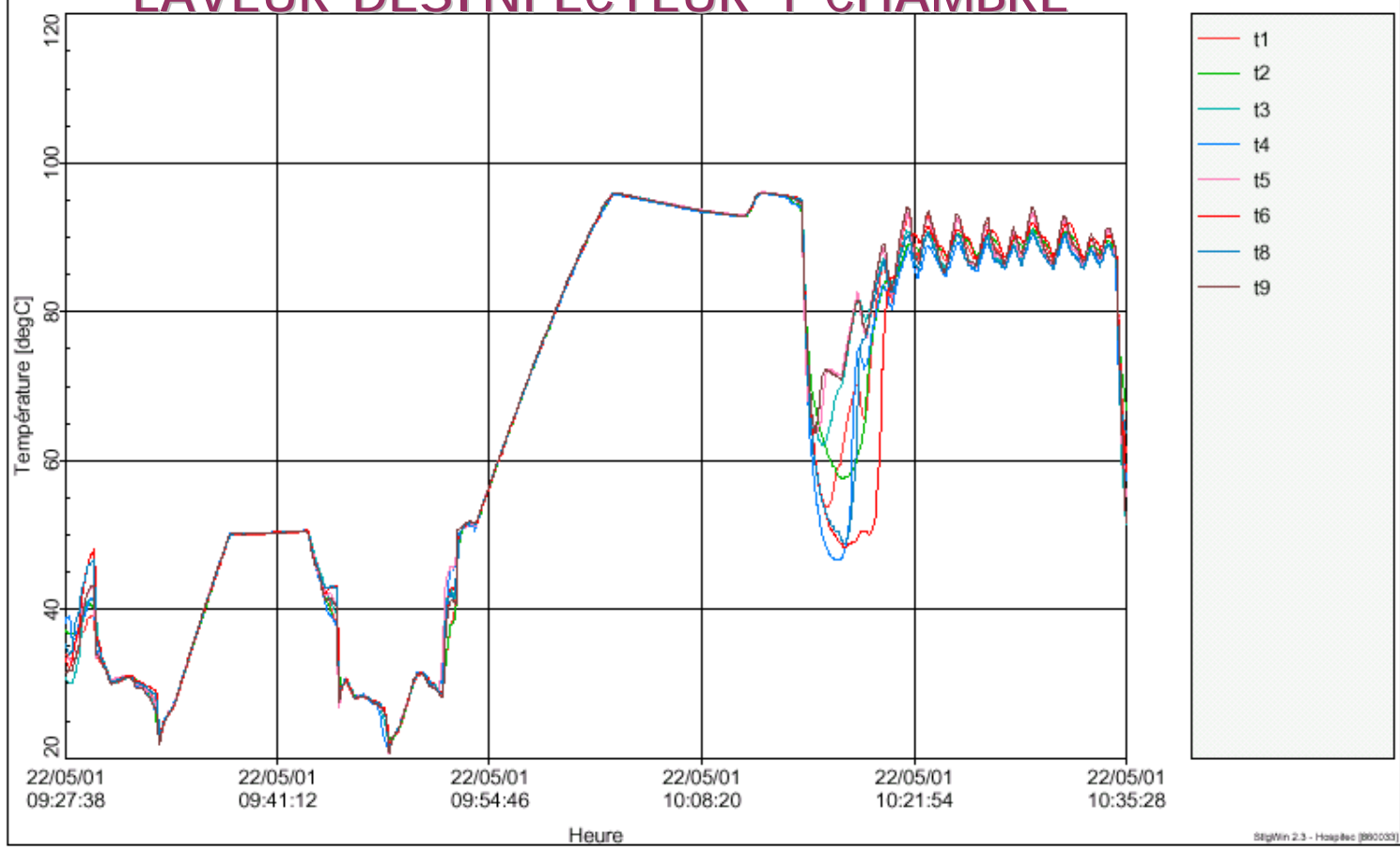
- ▣ chaque année
- ▣ répartition des capteurs dans la chambre du laveur désinfecteur
- ▣ charge étudiée = charge hospitalière traitée quotidiennement en stérilisation
- ▣ réalisation au préalable d'un cycle à vide
 - ✦ pour déterminer les points froids
 - ✦ et pour positionner les capteurs de température



Hospices civils STRASBOURG
Cycle Complet
Numéro de série : 30

CM203 n°31012
Cycle Instruments DTO Essai 2/3
Date de calibration : 06/04/01

LAVEUR DESINFECTEUR 1 CHAMBRE

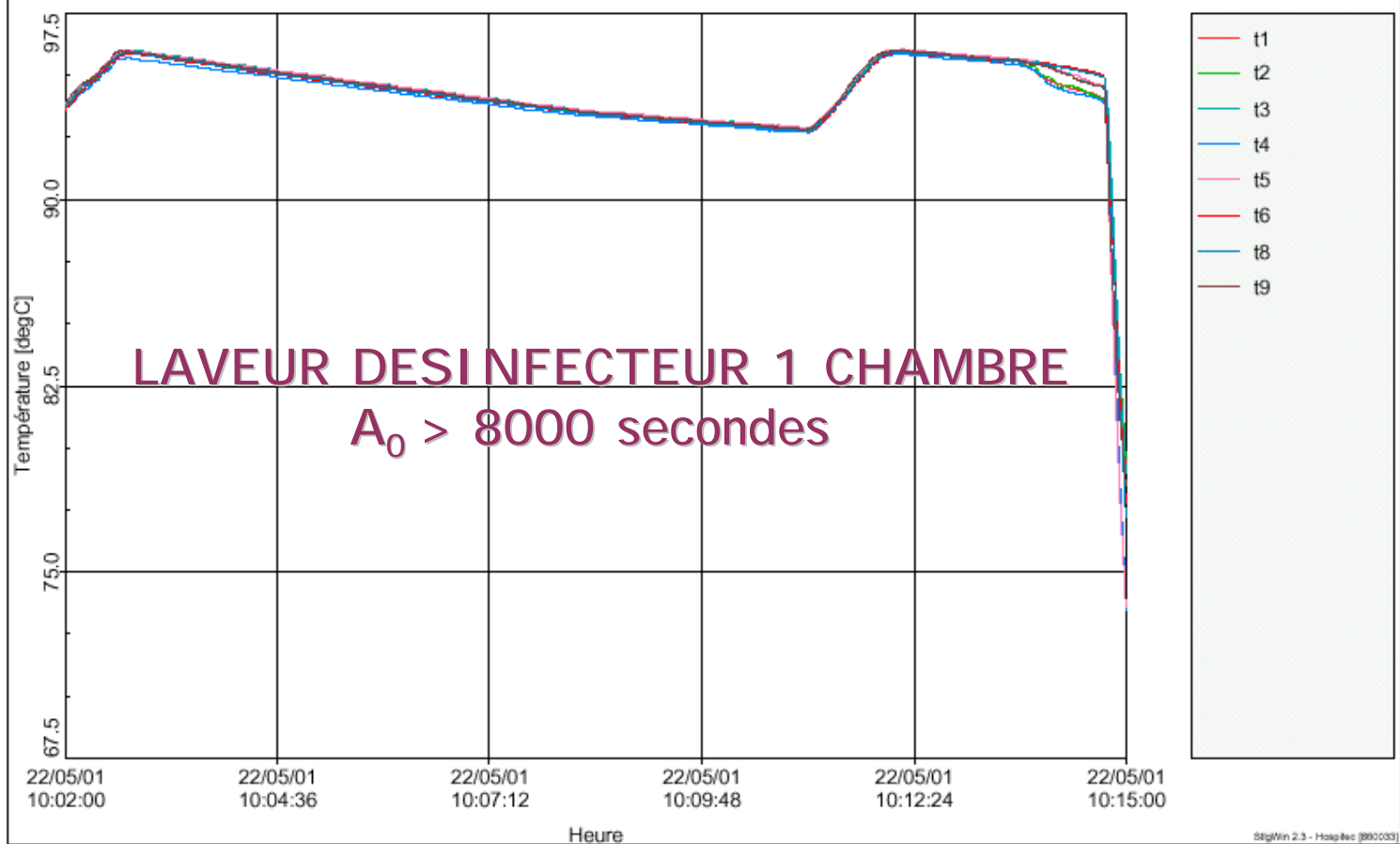


StigWin 2.3 - HospRec (890203)



Hospices civils STRASBOURG
Zoom sur le Plateau
Numéro de série : 30

CM203 n°31012
Cycle Instruments DTO Essai 2/3
Date de calibration : 06/04/01



StigWin 2.3 - HospRec (890033)

tests thermométriques

résultats des mesures réalisées au niveau de la phase de désinfection thermique **93°C, 10 min**

températures mesurées : moyennes et intervalles			
critères vérifiés	cycle instruments	cycle anesthésie	recommandation prENISO 15883-1
bande de température	2,93 [2,86-3,01]	2,98 [2,89-3,10]	5°C max
bande par voie	2,10 [2,07-2,13]	2,13 [2,00-2,20]	2°C max
écart entre voies	0,89 [0,80-1,01]	0,98 [0,79-0,89]	4°C max

tests thermométriques

- # résultats des mesures réalisées au niveau de la phase de désinfection thermique
 - *concept du A_0 (léthalité comparée à un procédé à la chaleur humide) $A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$*
 - *$A_0 > 8000$ secondes
(3000 secondes recommandées pour les instruments chirurgicaux)*
- # **modification** du cycle : réduction de la durée de la phase de thermodésinfection **3 min**

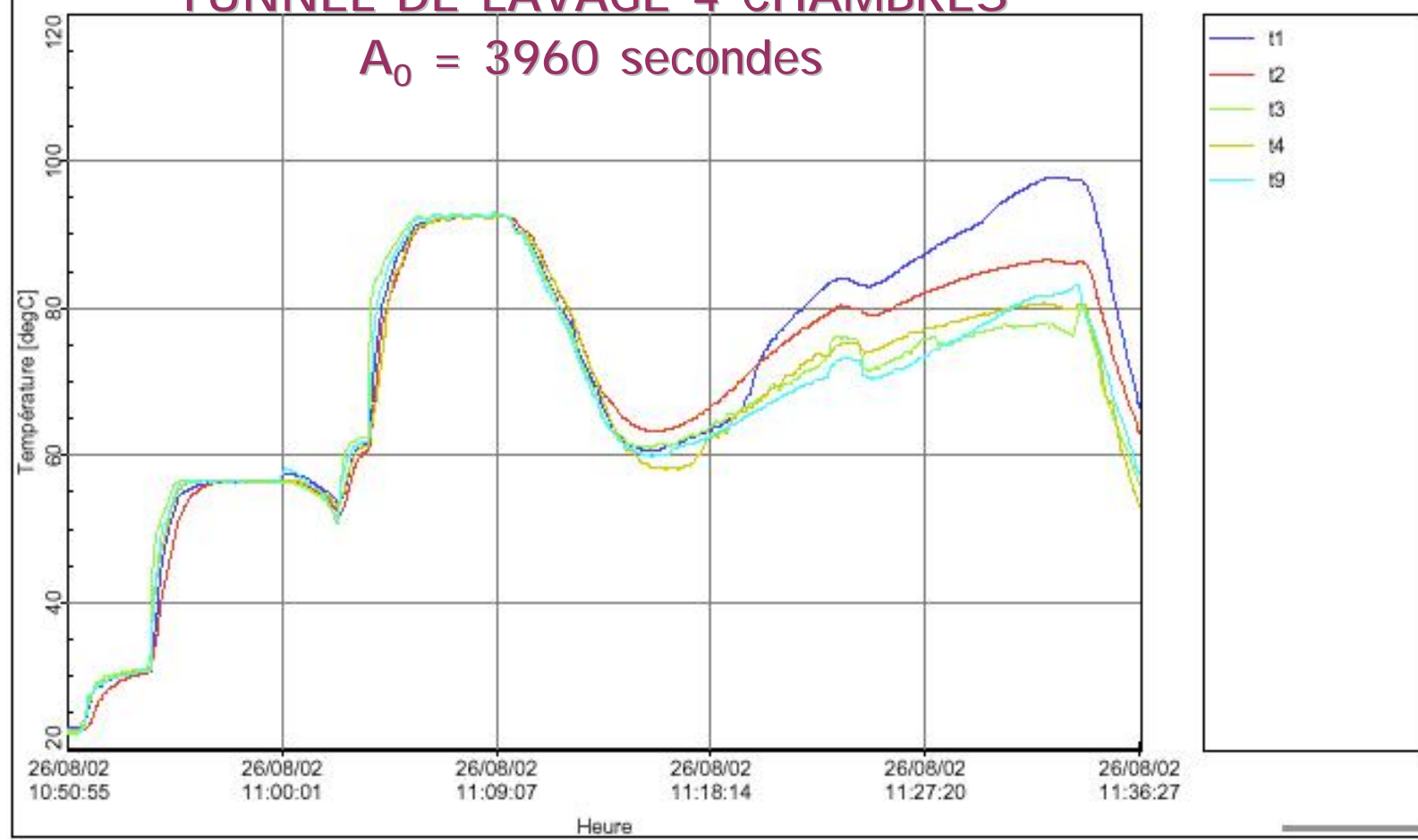
CHU Hautepierre STRASBOURG
Tunnel de lavage CM610 n°30985
Cycle Instruments DTO Essai 2/3
Numéro de série : 39

Stérilisation centrale
Cycle complet

Date de calibration : 06/05/02

TUNNEL DE LAVAGE 4 CHAMBRES

$A_0 = 3960$ secondes



chaque jour,

- # check-list = points de contrôle journalier pour tous les laveurs
 - ▣ vérification du **niveau des produits chimiques** pour l'ensemble de l'installation
 - ▣ fonctionnement des **bras rotatifs**
 - ▣ vérification des **connecteurs des embases** de coelioscopie
 - ▣ nettoyage des **filtres** des laveurs
 - ▣ inspection de la chambre du laveur : **absence de dépôts de minéraux** sur les parois du laveurs (mauvaise qualité d'eau)

ces tests seuls sont-ils suffisants ?

tests thermométriques



tests de souillures

- # validation des différentes **phases du cycle** (temps, température en adéquation avec les produits chimiques utilisés et les données du fabricant) et détermination de la **valeur désinfectante A_0**
- # intérêt des **indicateurs physico-chimiques** pour la désinfection ?
- # capteur de **pression** : mesure la pression de l'eau

- # validation de l'efficacité du nettoyage : quel est le **test idéal** ?

ces tests seuls sont-ils suffisants ?

dosage des produits chimiques



- # participation à la validation de l'efficacité du nettoyage
- # contrôles volumétriques des pompes de dosage des laveurs
- # **en développement dans le service de stérilisation :**
 - ▣ **titration du détergent**
faiblement alcalin durant l'étape de nettoyage
 - ▣ rôle important du **fabricant** des produits chimiques : forte collaboration nécessaire

des contrôles oui, mais quelles interprétations ?

- # que signifie nettoyer, quel niveau de propreté ?
 - ▣ quel est le **niveau minimal** de contamination ou de résidus protéiques ?
 - ▣ quel **type de test** utiliser?
 - ▣ *test prêt à l'emploi*
 - ▣ *test nécessitant une analyse technique en laboratoire (test à la ninhydrine, ...)*
 - ▣ quelle **périodicité** pour réaliser ces contrôles ?
 - ▣ quelle **interprétation** ?
 - ▣ *acceptation ou non d'un cycle de lavage ?*
 - ▣ *opérations de maintenance à initier sur la machine ?*

vers une évolution européenne normative incontournable

dès maintenant

▣ développer la validation de l'étape de nettoyage en partenariat :

- # achat des équipements, des produits chimiques
- # maintenance des équipements
- # maîtrise de l'environnement (eau)
- # exécution du processus
- # formation du personnel
- # traçabilité des procédés utilisés

