



Les DEP, que disent les différentes normes ?

21 janvier 2020

Frédery Cavin – membre du comité de la SSSH

Définition (3.205 de SN EN ISO 11139)

- Dispositif d'épreuve de procédé (DEP)

Article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé



Autre définition (guide validation LD – partie 1)

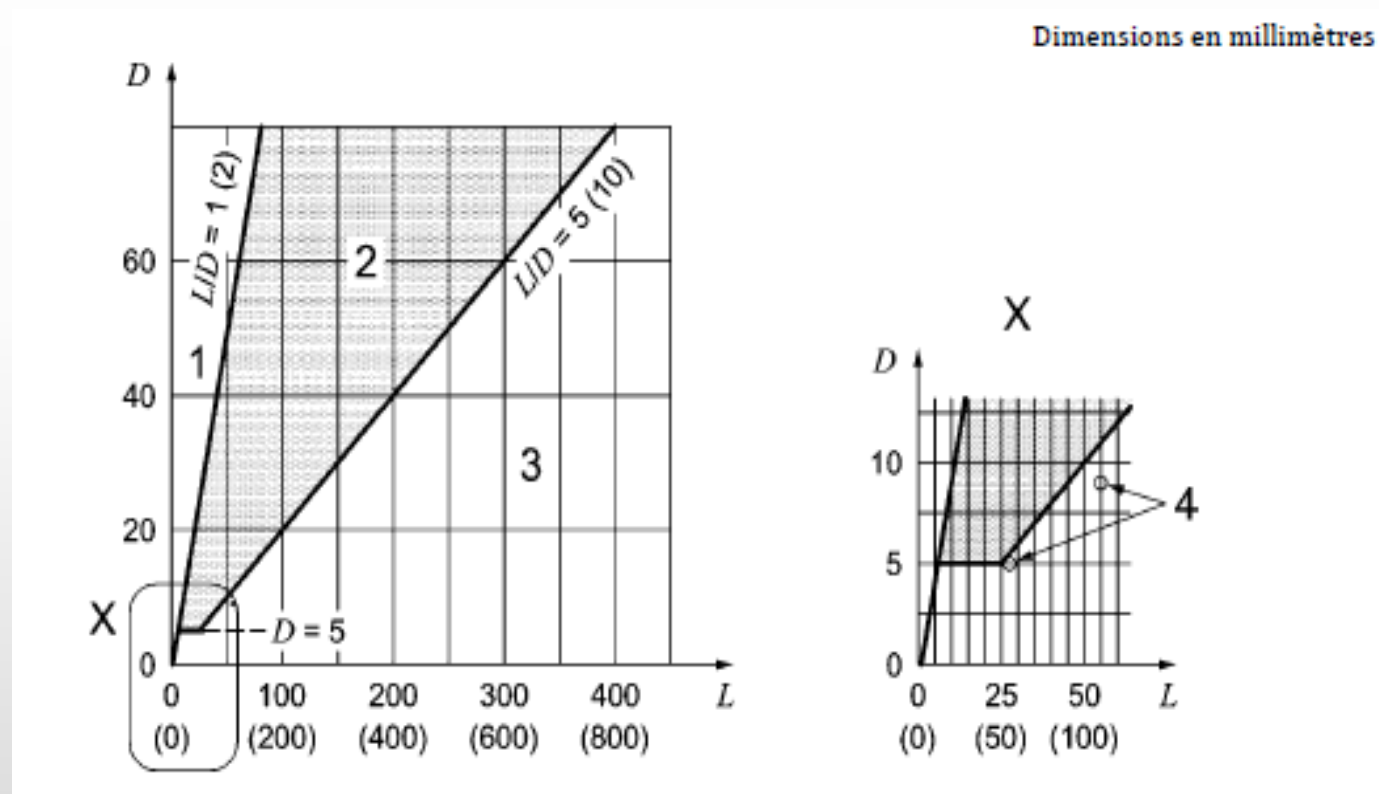
- **Dispositifs d'épreuve de procédé (DEP)**

Instruments ou articles définis qui comportent une souillure-test et sont utilisés pour vérifier un processus de nettoyage, par exemple dans le cadre d'une validation (p. ex. pinces Crile contaminées avec du sang de mouton).



SN EN 13060

- Explication de la définition des DMx canulaires étroits et articles creux simples



1 : non creux
2 : creux simples

3 : canulaires étroits
4 : DEP

Entre parenthèse creux
ouverts des 2 côtés

Eprouvette, creux simple ?

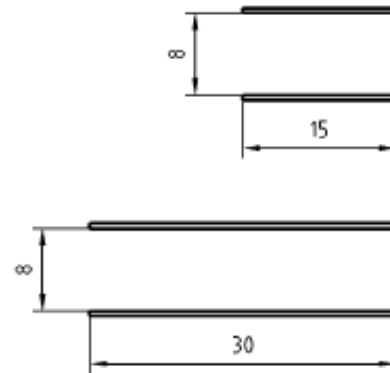


Diamètre : 3 cm

Hauteur : 42 cm

$$L/D = 42/3 = 14$$

Dimensions en millimètres



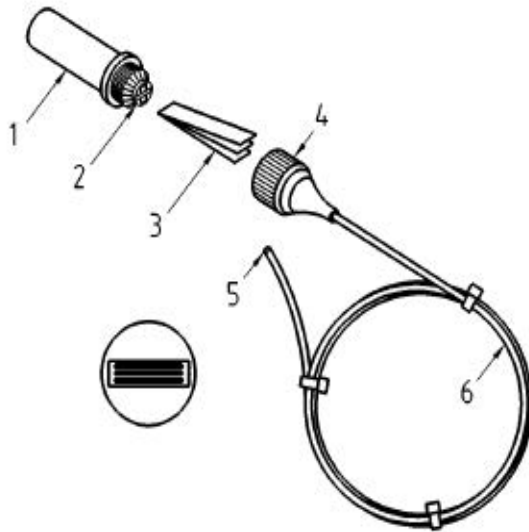
NOTE
objets.

Le rapport entre la longueur et le diamètre de la cavité est supérieur à 1 et inférieur à 5 pour les deux objets.

Figure A.3 — Articles creux simples

Annexe G (informative)

Exemple de dispositif de mise à l'épreuve du procédé pour dispositif canulaire étroit



Légende

- 1 capsule
- 2 joint
- 3 système indicateur
- 4 connecteur
- 5 extrémité ouverte
- 6 tube

Diamètre : 2 mm
Longueur : 1500 mm
Décrit dans SN EN 867-5 (prEN ISO 11140-6)
 $L / \varnothing > 5$ (10 si double ouverture)

Figure G.1 — Exemple de dispositif de mise à l'épreuve du procédé pour dispositif canulaire étroit

Autres définitions - SN EN 867-5

- **Volume interne total**

- Volume d'eau à 20 °C qui serait nécessaire pour remplir le dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse, y compris l'espace qui, en cours d'utilisation, serait occupé par le système indicateur

- **Volume libre de la capsule**

- Volume de la capsule diminué du volume occupé par le système indicateur

- **Volume du système indicateur**

- Volume d'eau à 20 °C qui remplirait un espace délimité par les dimensions extérieures maximales du système indicateur

Pour le lavage, contrôle de la température (SN EN ISO 15883-2)

- QO

la charge doit être constituée d'une masse de boulons en acier inoxydable

- jusqu'à la masse maximale de la charge spécifiée par le fabricant du laveur désinfecteur.

- Les boulons doivent être

- conformes à l'ISO 4017,
- d'une qualité d'acier inoxydable austénitique conforme à l'EN 10088-2,
- M12 × 100 mm, à tête hexagonale,
- nettoyés, dégraissés et séchés avant utilisation.



Pour le lavage, contrôle de la température (SN EN ISO 15883-2)

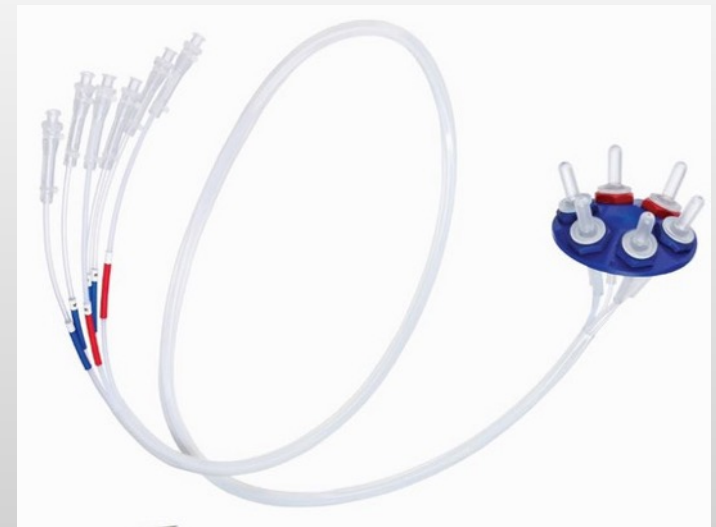
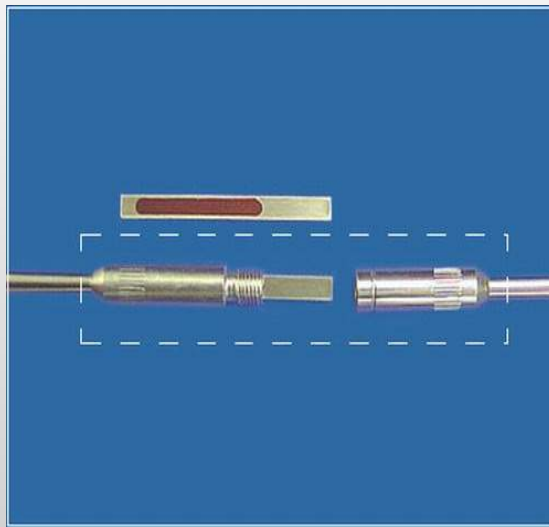
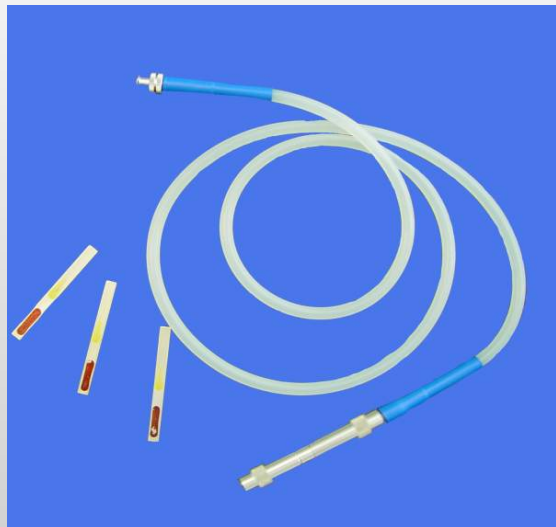
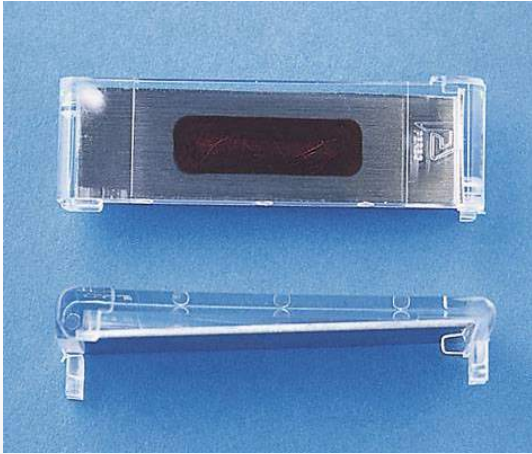
- Pour la QP, une pleine charge d'instruments conforme au type d'instruments devant être traités doit être utilisée
 - Pour le test de nettoyage, on utilise à la fois des dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) et des instruments souillés en conditions réelles.

Selon guide de validation des LD – partie 2

- Pour le test de nettoyage, on utilise à la fois des dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) et des instruments souillés en conditions réelles.

Quels DEP utiliser ?

- Représentatifs des DMx à retraiter



Comment lire les résultats ?

- Visuel, mais quantification peut être sujette à caution



TOSI®-Troubleshooting Guide: What to do in case of...

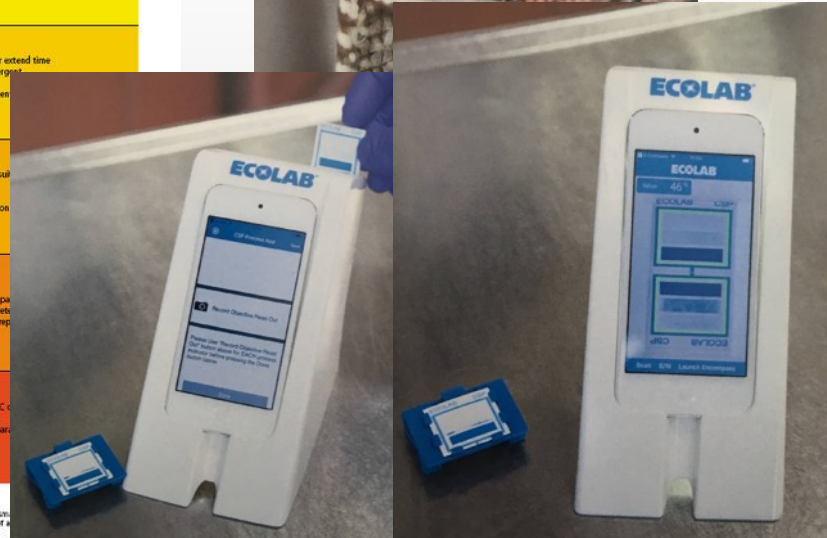
TOSI Test Results	Rating	Description	Possible Reasons for TOSI Test Results	Immediate corrective action (to be conducted by CSSD personnel)	Proposal for optimisation of relevant process parameters (typically requires Service Engineer)
	0	Optimum Result Test soil is completely dissolved, no test soil residuals are left	Optimum result	not necessary	not necessary
	1	Negative Result 1 TOSI is completely rinsed = no water-soluble proteins visible, but small amount of fibrin residuals remain	a) Incorrectly positioned or blocked TOSI b) Cleaning time too short c) Temperature not optimal d) Dosage of detergent too low	a) Repeat test protocol with small load b) Investigate cleaning time c) Investigate cleaning temperature d) Check dosage/concentration of detergent	a) Consider other possible reasons b) Adjust cleaning time to type of detergent or extend time c) Adjust cleaning temperature to type of detergent d) Increase dosage
	2	Negative Result 2 TOSI is completely rinsed = no water-soluble proteins visible, but most or all of the fibrin layer remains	a) Incorrectly positioned or blocked TOSI b) Overloading/incorrect loading c) Cleaning time too short d) Temperature not optimal e) Dosage of detergent too low f) Insufficient detergent efficiency	a) Repeat test protocol with small load b) Repeat test protocol with correct load c) Investigate cleaning time d) Investigate cleaning temperature e) Check dosage/reservoir of detergent f) Check storage conditions and expiry date of detergent	a) Consider other possible reasons b) Consider other possible reasons c) Adjust cleaning time to type of detergent or extend time d) Adjust cleaning temperature to type of detergent e) Increase dosage or refill/replace reservoir f) Replace incorrectly stored or expired detergent
	3	Negative Result 3 TOSI is incompletely rinsed = small residuals of the water-soluble (red) proteins are visible. None or only a small amount of the fibrin layer remains visible	a) Incorrectly positioned or blocked TOSI b) Overloading/incorrect loading c) Non-uniform water distribution d) Blocked spray system e) Blocked filter f) Insufficient water pressure g) Foaming residuals left over from pre-cleaning or ultrasonic bath	a) Repeat test protocol with small load b) Repeat test protocol with correct load c) Check load + installation of spray system d) Check movement of spray arms and clean e) Check filter f) Refer to Service Engineer g) Rinse instruments more carefully after pre-cleaning or ultrasonic treatment	a) Consider other possible reasons b) Consider other possible reasons c) Install spray systems correctly or replace by suitable ones d) Replace defective spray arms if necessary e) Replace filter if necessary f) Check/increase water pressure, check function g) Not applicable
	4	Negative Result 4 TOSI is completely rinsed = significant residuals of water-soluble (red) proteins are visible. In addition, most or all of the fibrin layer remains	a-g) same as rating 3 but more distinct h) Defective pump i) Loss of pressure or other defect j) Incorrect temperature for detergent k) Failure of chemistry in use	a-g) same as rating 3 h) Refer to Service Engineer i) Check spray-arm and sack connection j) Investigate cleaning temperature k) Check tube connections/reservoir/storage conditions/expiration date of detergent	a-g) same as rating 3 h) Replace pump i) Repair leaks and/or replace defective spare parts j) Select and set appropriate parameters for detergent k) Reconnect tubing/refill or replace reservoir/replace stored or expired detergent
	5	Negative Result 5 TOSI - test soil is largely or completely unaffected	a-k) same as rating 4 l) No cold pre-rinsing step in place or pre-rinsing too hot m) Complete breakdown of the washer and/or the chemistry	a-k) same as rating 4 l) Investigate pre-rinsing temperature and/or availability of a pre-rinsing step m) It is strongly recommended not to use the washer/disinfectant until problems have been identified and resolved	a-k) same as rating 4 l) Reduce pre-rinsing temperature below 40°C or pre-rinsing cycle m) Investigate carefully all relevant cleaning parameters and make necessary corrections

Recommended Cleaning Parameters (please refer also to specifications of manufacturer)

Type of detergent	Concentration	Cleaning Time	Temperature
Alkaline detergent pH/Value ≥ 11,5	5 g/litre	5 min	> 60°C
Neutral detergent with Enzymes	10 g/litre	10 min	40°C
Neutral detergent without Enzymes	7-10 g/litre	10 min	45° - 60°C

Important note

In case of unsatisfactory test results, these results should be confirmed by re-running the test program with a small load. If the initial test results are not recommended to investigate potential reasons for the failure. In case of the CSSD staff, the technical service of the machine or detergent manufacturer should be contacted. It is not recommended to change any installed parameters. If such modification is restricted to the technical service or the supplier, involvement is a loss of warranty!



Quels DEP utiliser ?

- Faut-il utiliser les méthodes de contrôles recommandées par la DGKH pour les endoscopes ?
 - Tuyau en PTFE de 2 m de long et 2 mm de diamètre

Ulrike Kircheis¹, Markus Wehr²

1 Charité – Universitätsmedizin Berlin, Technische Hygiene, Berlin, Deutschland
2 wfk – Cleaning Technology Institute e.V., Krefeld, Deutschland

Methode zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope

Die im Folgenden beschriebene methodische Anleitung wird als Anlage 9 unter dem Titel „Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper“ in der bereits publizierten „Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ [1] enthalten sein.

schaft für Krankenhaushygiene e. V. (DGKH). Die Methodengruppe wurde unterstützt von Frau Verona Schmidt, Koordinatorin der Leitliniengruppe RDG-E für den AKI.

Die Mitglieder der Methodengruppe waren folgende Institutionen und Firmen: Biotec GmbH, vertreten durch Dr. Olaf Kaup; Charité – Universitätsmedizin Berlin, vertreten durch Dr. Ulrike Kircheis; HS System- und Prozesstechnik GmbH, vertreten durch



Deutsche Gesellschaft für
Krankenhaushygiene /
German Society of Hospital Hygiene

Verantwortlich:
Prof. Dr. med. Martin Exner
(Präsident)
Prof. Dr. med. Walter Popp
(Vizepräsident)

Joachimstaler Straße 10
10719 Berlin, Germany
Tel: +49 30 8855 1615
Fax: +49 30 8851 029
E-Mail: info@krankenhaushygiene.de
Internet:
www.krankenhaushygiene.de.

Confusion possible !

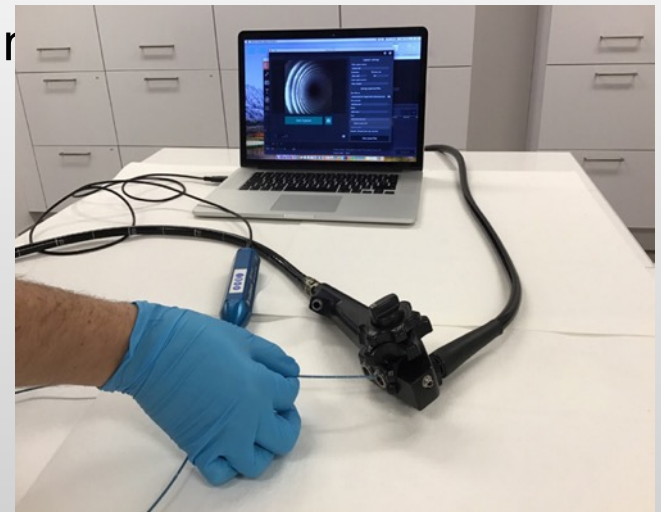
- Mon laveur désinfecteur doit-il laver des tests ou des instruments ?



Evolution future

- Selon projet SN EN ISO 15883-5
 - Laveurs désinfecteurs - Partie 5: Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage
- Contrôle visuel de la propreté
 - Examen visuel des collaborateurs (SN EN 13018)
 - qu'il possède une vision satisfaisante conformément à l'EN ISO 9712
 - La vision doit être vérifiée au moins
 - Utilisation d'un boroscope

Le boroscope est un appareil permettant de voir dans des endroits extrêmement petits et difficiles d'accès



Et à quand un NAP ?

- NAP = Niveau d'assurance propreté

- Dosage des protéines:

- Valeur d'alerte : < 3.0 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
- Valeur limite : < 6.4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

- Suggestion pour discussion

Pour qu'un procédé de nettoyage soit considéré comme suffisant, il faut que la probabilité de trouver un dispositif d'épreuve de procédé sale, dans une charge de référence, soit inférieure ou égale à 1×10^{-3}

Sale = visuel et/ou protéines supérieures au niveau d'alerte

Exigences pour les fournisseurs ?

- Les dispositifs d'épreuve de procédé (p.ex. pinces Crile) doivent provenir d'un fournisseur certifié selon les normes en vigueur.



SN EN ISO 17665-1

- Définition de produit à stériliser
 - Si un DEP est identifié comme une épreuve qui peut permettre de représenter le produit et son système d'emballage, il doit être défini
- Surveillance et contrôle de routine
 - Les résultats obtenus par un dispositif d'épreuve de procédé
- Exemple Pharma, bouteille



SN EN ISO 17665-2

- S'il est proposé d'utiliser un DEP (par exemple un détecteur d'air ou un autre dispositif de surveillance) pour représenter une ou plusieurs familles de produits
- La **validité** du dispositif exposé au procédé de stérilisation doit être **établie par le fabricant** du DEP
- Il convient que les **instructions du fabricant du DEP soient suivies**

SN EN ISO 17665-2

- Lorsque des DEP sont utilisés comme alternative à la charge la moins favorable, il convient d'établir qu'ils constituent une épreuve préférable
- Il convient d'utiliser **pour les DEP le même type d'emballage** et les mêmes procédures que les produits habituellement stérilisés
- S'il est impossible de positionner un capteur ou un indicateur dans un dispositif médical difficile à stériliser, il est possible de le substituer par un DEP
 - DEP doit être plus difficile que DM

SN EN ISO 17665-2 / chap. 10.5

- En plus du mesurage des paramètres de procédé
 - Temps, température, pression
 - **Mesure de la pénétration de la vapeur d'eau pour chaque cycle opérationnel**
 - Par exemple à l'aide d'un détecteur d'air installé sur le stérilisateur et/ou d'un DEP
- Le détecteur d'air et/ou le **DEP** utilisé doit être **validé** pour le produit contenu dans la charge de stérilisation

SN EN 867-5

- Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 5: Spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateurs de Type B et de Type S
- En cours de révision
 - sera remplacée par SN EN ISO 11140-6

SN EN 867-5

- L'indicateur approprié pour être employé dans l'un des **DEP** à charge creuse, en vue d'évaluer la pénétration de la vapeur dans une charge d'instruments creux emballés est un **indicateur de classe 2**
- Le système indicateur dans le DEP doit fournir une indication des défaillances rencontrées pour obtenir une pénétration de vapeur d'eau de **précision suffisante pour garantir qu'un résultat satisfaisant**, confirmera que la pénétration de vapeur d'eau sera atteinte dans une charge de stérilisateur de type spécifié.

4.2 Dispositif d'épreuve de procédé pour charge poreuse

- Paquet d'essai normalisé pour petits stérilisateur à la vapeur d'eau
 - feuilles de coton ordinaire, décolorées jusqu'au blanc et mesurant chacune environ 450 mm x 300 mm.
 - Le nombre de fils doit être de (30 ± 6) par 10 mm de chaîne et de (27 ± 5) par 10 mm de trame.
 - La masse surfacique doit être approximativement égale à $(185 \pm 5) \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$.
 - Les feuilles doivent être nettoyées qu'elles soient neuves ou souillées.
 - Les feuilles doivent être séchées et aérées, mais ne doivent être ni repassées, ni calandrées.

- Les feuilles doivent, avant utilisation, être entreposées, dépliées et bien séparées, pendant au moins 1 h dans un environnement dont la température est comprise entre 20 °C et 30 °C et à une humidité relative de 40 % à 70 %
- Les feuilles, après avoir été aérées, doivent être pliées selon des dimensions d'environ 110 mm x 150 mm, puis empilées sur une hauteur d'environ 120 mm et comprimées à la main. Le paquet doit être enveloppé dans une feuille unique du même tissu et ficelé à l'aide d'une bande de largeur inférieure ou égale à 19 mm
- La masse totale du paquet doit être de (900 ± 30) g



SN EN 867-5

- Dans les conditions d'utilisation, les matériaux servant à fabriquer le DEP à charge creuse ne doivent libérer aucune **substance réputée toxique** ou de nature à **nuire aux performances des systèmes indicateurs** destinés à être utilisés
- Le DEP à charge creuse doit être construit en un **matériau qui n'est ni poreux, ni perméable à l'air** ou à la vapeur d'eau dans les conditions d'utilisation



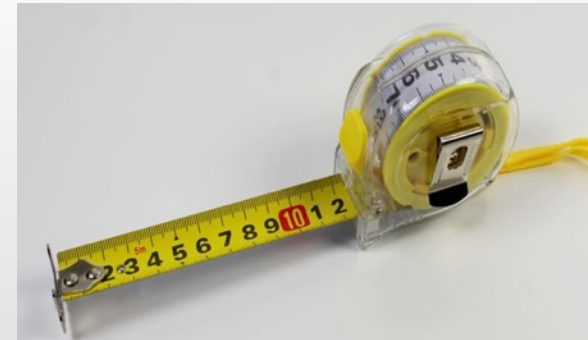
SN EN 867-5

- Les matériaux du DEP doivent résister à une exposition au procédé de stérilisation auquel le dispositif est destiné :
 - sans subir de déformation, fusion, corrosion ou autre défaillance susceptible de nuire à son aptitude à l'emploi
- Si destiné à un usage avec des indicateurs biologiques :
 - le matériau ne doit libérer aucune quantité de substance de nature à inhiber la croissance de micro-organismes survivants dans un indicateur biologique



SN EN 867-5

- Le DEP à charge creuse doit être constitué d'une capsule contenant l'indicateur, reliée à une lumière
- La capsule doit être de construction cylindrique et son volume intérieur doit avoir un diamètre constant sur toute sa longueur.
- Le dispositif d'épreuve de procédé doit répondre aux spécifications suivantes :
 - épaisseur de paroi : $(0,5 \pm 0,025)$ mm ;
 - diamètre intérieur : $(2,0 \pm 0,1)$ mm ;
 - longueur : $(1\ 500 \pm 15)$ mm ;
 - masse de la capsule : $(10,0 \pm 0,1)$ g ;
 - volume libre de la capsule : (6 ± 1) % du volume interne total diminué du volume de la capsule ;
 - matériau de construction : polytétrafluoréthylène (PTFE).²⁷



Europäische Version
Simuliert das 7kg Wäschepaket gemäß
DIN EN ISO 11140-4 und zusätzlich
Hohlkörperpest gemäß DIN EN 867-5

Europäische Version
Simuliert das 7kg Wäschepaket
gemäß DIN EN ISO 11140-4

Amerikanische Version
Simuliert das 4kg Wäsche-
paket gemäß ISO 11140-5



gke Steri-Record® Bowie-Dick-Simulationstests

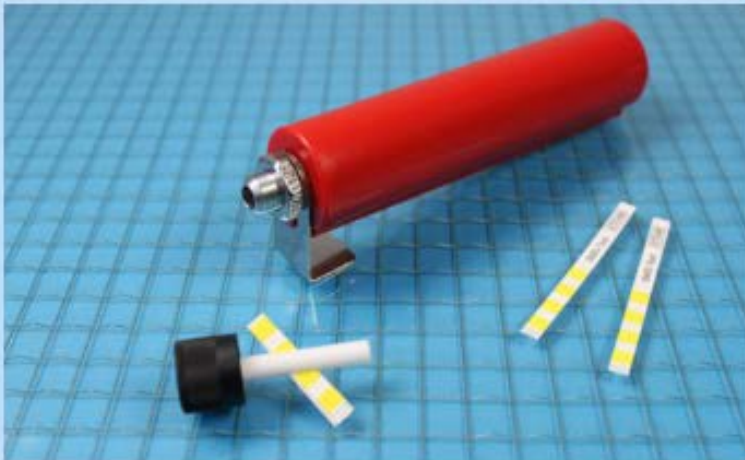
Hohlkörperperitest < EN 867-5



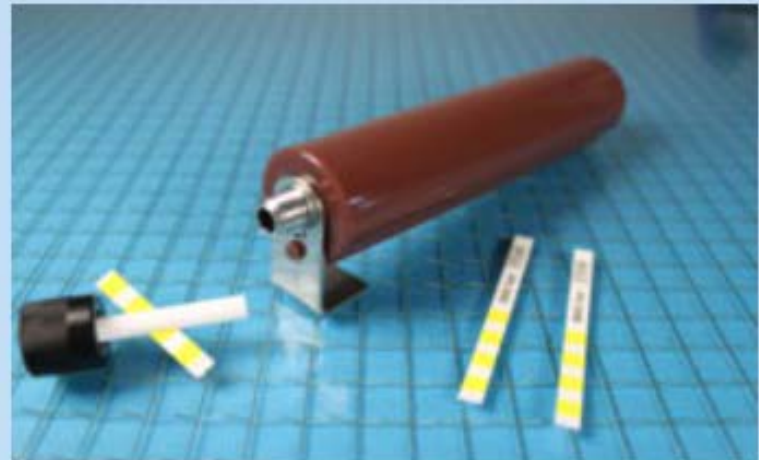
Hohlkörperperitest DIN EN 867-5



Hohlkörperperitest > EN 867-5



Hohlkörperperitest >> EN 867-5



SN EN 867-5

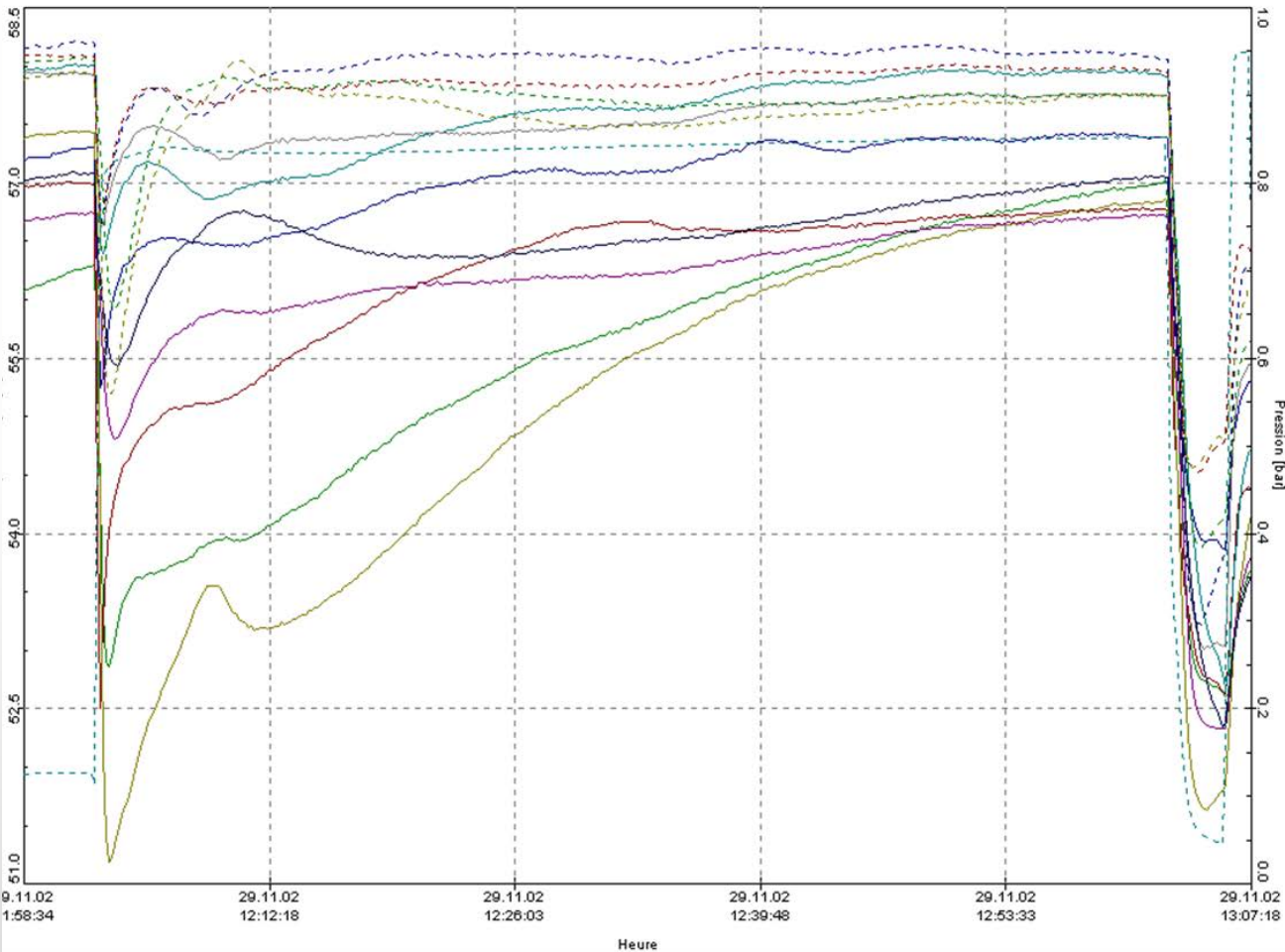
- Etanchéité
- Immerger le couvercle muni de son joint dans l'eau et pressuriser en expulsant l'air par la seringue, vers la lumière du DEP à charge creuse.
- Aucune bulle ne doit être visible. Toute bulle d'air s'échappant du joint ou d'une autre partie du DEP à charge creuse, indique que ce dernier ne convient pas à l'emploi.
- Idem avec de l'huile

Qui a déjà contrôlé l'étanchéité de son DEP ?

SN EN ISO 11138-7

- Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques - Partie 7: Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats
- Il convient que des **mesurages physiques** appropriés soient utilisés pour établir les sites d'épreuve de procédé dans l'ensemble de la charge et faciliter ainsi la **détermination du positionnement des indicateurs biologiques**.
- **Site d'épreuve de procédé (SEP)**
Endroit choisi dans une charge comme la position où l'inactivation microbiologique attendue sera la plus faible

Exemple de SEP (pour EO)



SN EN ISO 11138-7

- Un DEP peut être utilisé en association avec les indicateurs biologiques
 - pour la validation
 - pour la surveillance de routine des cycles de stérilisation
- La conception du DEP peut varier en fonction de la nature du produit à mettre à l'épreuve
- Le DEP est constitué de sorte qu'un indicateur biologique puisse être placé à l'endroit le plus difficile à atteindre par l'agent stérilisant
- L'indicateur biologique ne doit pas gêner le fonctionnement du DEP

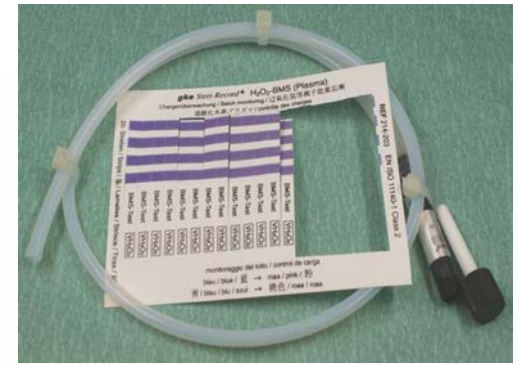


Projet EN 17180

Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences et essais

- Le dispositif est constitué de telle sorte qu'un indicateur biologique ou chimique peut être placé à l'endroit le plus difficile à atteindre par le (les) agent(s) stérilisant(s) et n'entrave pas le fonctionnement du DEP
- La vérification des différents types de structures de surface peut nécessiter l'utilisation de différents DEP
- La norme décrit 4 sortes de DEP
- Les stérilisateurs VH₂O₂ doivent au minimum être efficace avec les DEP 1 et DEP 2

DEP pour lumière étroite



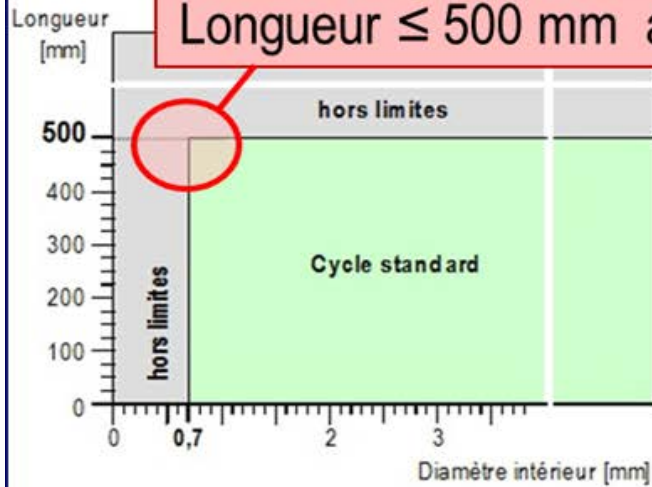
- DEP 1 pour lumière étroite plastique
 - Doit être fabriqué en PTFE, avec un diamètre de 3 mm × 0,5 mm (diamètre intérieur de 2 mm).
- DEP 2 pour lumière étroite métallique
 - Doit démontrer des performances de pénétration ou des performances d'inactivation microbienne, respectivement, pour des petites lumières longues et creuses constituées de matière métallique et fermées à une extrémité.
 - Le tube doit être fabriqué en acier inoxydable 1.4401 (X5CrNiMo17-12-2, AISI 316), 1.4404 (X2CrNiMo17-12-2, AISI 316L), ou 1.4571 (X6CrNiMoTi17-12-2, 316Ti), avec un diamètre de 3 mm × 0,5 mm (diamètre intérieur de 2 mm)

- En raison de réactions catalytiques du peroxyde d'hydrogène au niveau des surfaces métalliques, la concentration de peroxyde d'hydrogène à l'intérieur du réceptacle du DEP peut être considérablement réduite par comparaison à celle existante dans un matériau PTFE/FEP.
 - polytétrafluoroéthylène
 - éthylène-propylène fluoré
- Note :
 - Les propriétés des matériaux PTFE et FEP sont comparables. La différence principale entre le PTFE et le FEP est la température maximale et la couleur. Le PTFE est laiteux / blanc et le FEP est clair transparent.
- La longueur de tube du DEP 2 doit être réduite à la longueur qui a été établie

Exemple

Lumières en acier inoxydable

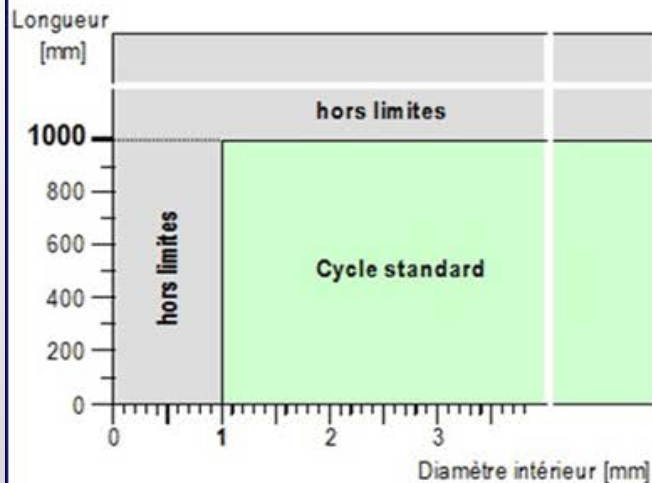
Longueur ≤ 500 mm avec $DI \geq 0,7$ mm



- Cycle express : 24 min.
- Cycle flex : 42 min.
- Cycle standard : 47 min.
- Cycle duo : 60 min.



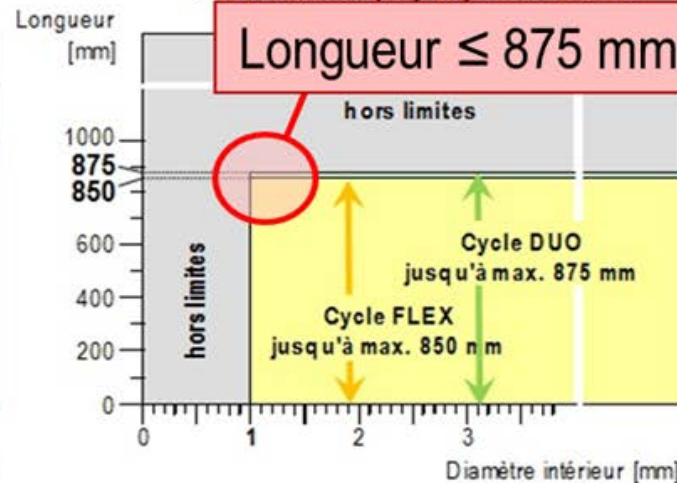
Lumières en PE et Téflon



Endoscopes flexibles

avec lumière en polyéthylène ou Téflon

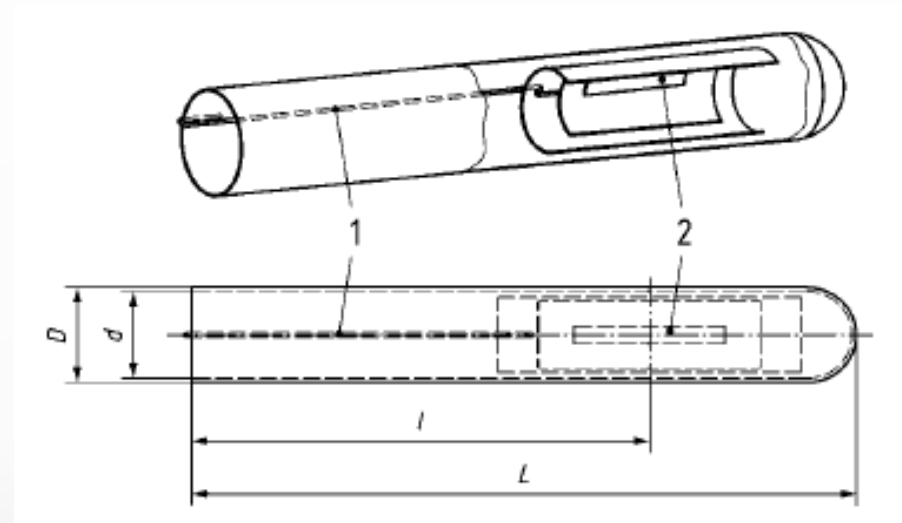
Longueur ≤ 875 mm avec $DI \geq 1,0$ mm



DEP pour charge solide et éléments creux simples

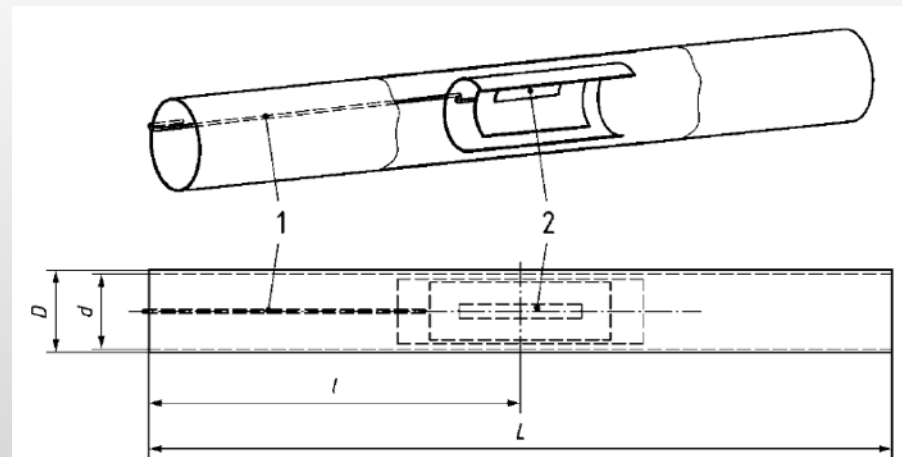
- DEP 3 non métallique

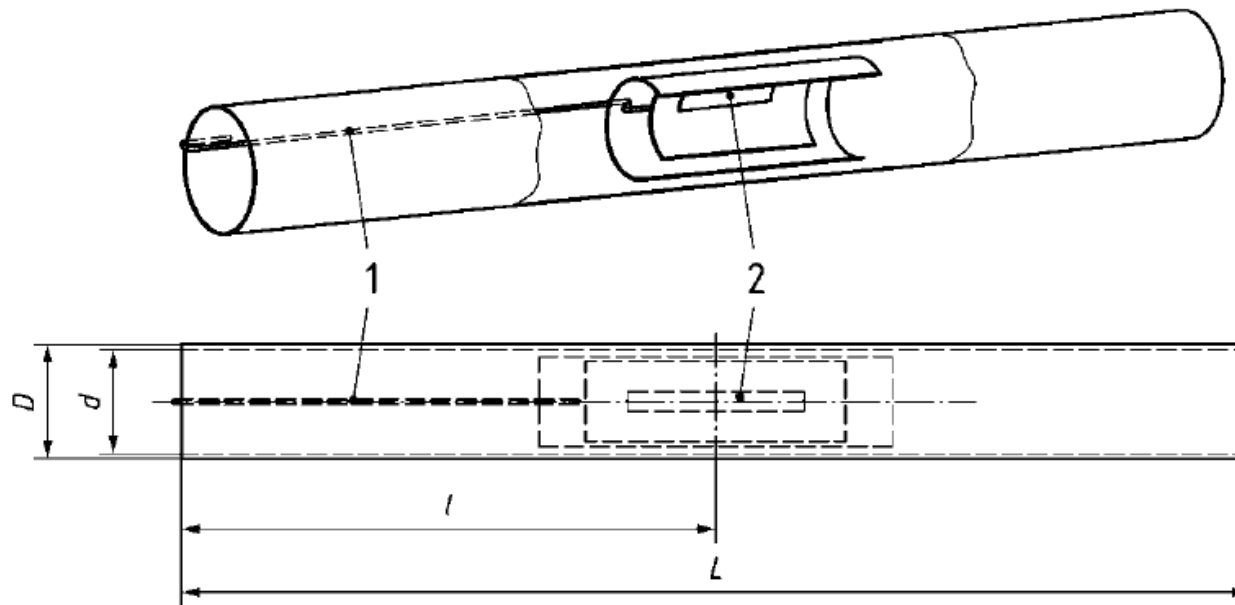
- En verre
- Fermé d'un côté



- DEP 4 métallique

- En acier
- Ouvert





Légende

- PCD 4 tube en acier inoxydable 23,0 × 1,5; (par exemple 1.4404/AISI 316L), intérieur poli
- 1 exemple de fixation d'indicateur, par exemple crochet (câble en acier inoxydable) à mettre en place, maintenir et retirer l'indicateur
- 2 système indicateur (38 × 6) mm dans un système de barrière stérile simple (70 ± 5) mm × (30 ± 10) mm
- D* diamètre extérieur, par exemple 23 mm
- d* diamètre intérieur, par exemple (20 ± 0,2) mm
- L* longueur, par exemple (240 ± 1) mm
- l* profondeur de pénétration, par exemple (120 ± 12) mm

NOTE Épaisseur de paroi, $w = D - d = 1,5$ mm et rapport d'aspect, $A = \frac{l}{d} = 6 \pm 0,6$.

Figure B.4 — Exemple de PCD (métallique) pour charge solide et éléments creux simples (PCD 4)

Projet EN 17180

- Charge d'essai

L'unité de petite charge doit consister en trois dispositifs d'épreuve de procédé

- Désorption

Par ailleurs, un essai de désorption utilisant des dispositifs médicaux et/ou un DEP peut s'avérer intéressant, par exemple au cours de la validation

Conclusion

- Il y encore du pain sur la planche !
- DEP conçu et validé par le fabricant pour évaluer l'efficacité d'un procédé selon les normes actuelles
- Choix du DEP adapté au contrôle à effectuer
- Respecter les instructions du fabricant
- Former les utilisateurs
- Entretien et contrôle des DEP





Faites en sorte que les normes
deviennent vos amies !

Merci de votre attention !