

Frédy Cavin – expert en stérilisation CHUV

Journée de formation
continue de la SSSH
“Le retraitement des endoscopes”

Aspect réglementaire



Documents utiles

LONRePI²

- Lpth, LRFP
- Odim, OMCJ
- Normes :
 - EN ISO 15883-1, -4, -5 (LD)
 - NF S 98-030 (enceinte de stockage)
- Guides
 - BPR
 - Directives suisses pour le retraitement des endoscopes

Normes sur les laveurs-désinfecteurs

- EN ISO 15883 – 1 : 2009
Laveurs désinfecteurs
Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais
- EN ISO 15883 – 2 : 2009
Laveurs désinfecteurs
Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.



Normes sur les laveurs-désinfecteurs

- EN ISO 15883 – 4 : 2009

Laveur désinfecteur

Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles





Normes sur les laveurs-désinfecteurs

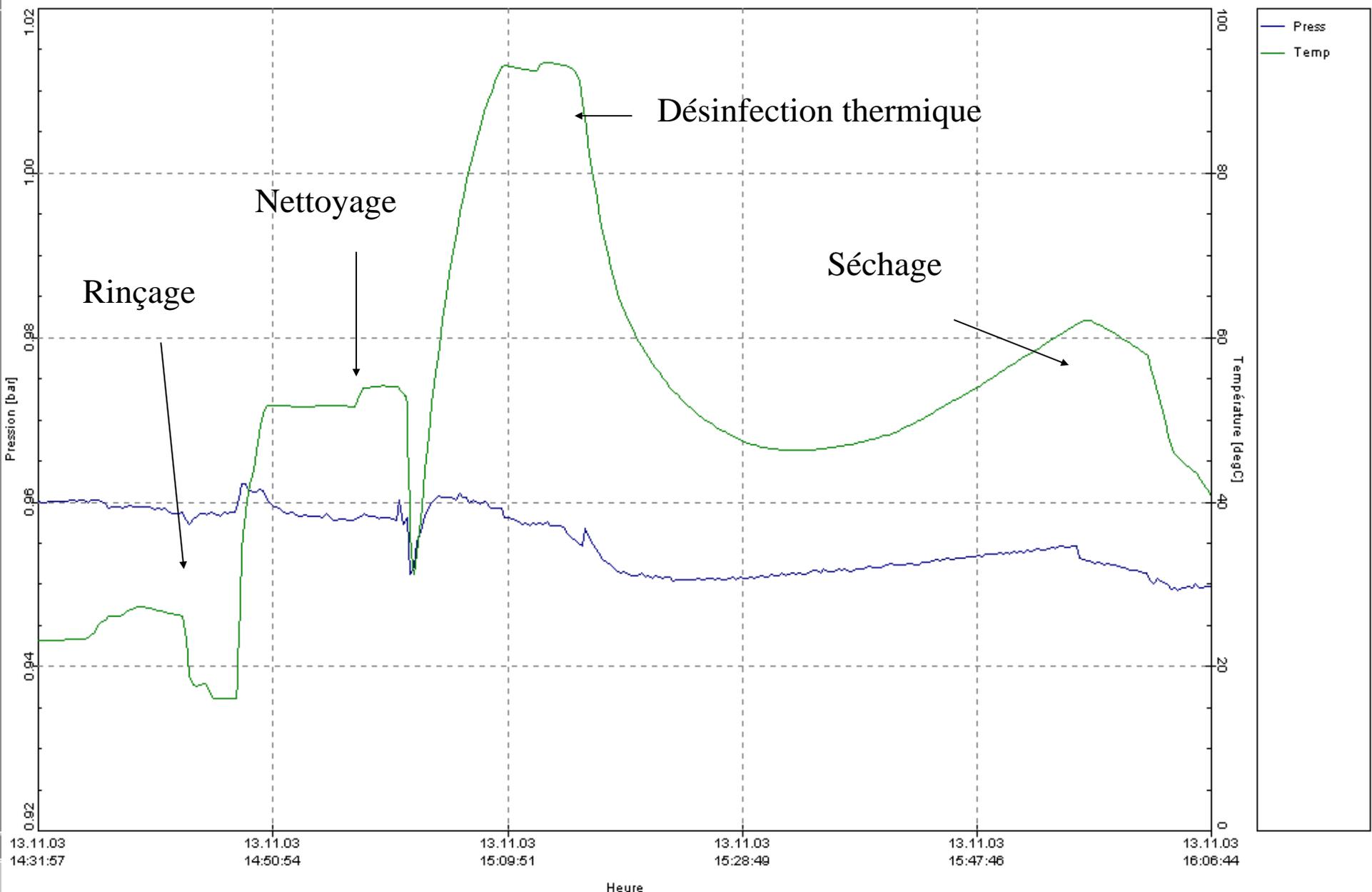
- ISO/TS 15883 – 5 : 2005

Laveurs désinfecteurs

Partie 5 : Essais de souillure et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage

Étapes d'un cycle de lavage

- Nettoyage
 - Rinçage préliminaire (eau froide)
 - Lavage (solution de détergent)
- Désinfection
 - Thermique (à préférer)
 - Chimique (endoscopes)
- Rinçage
 - Réduction des produits chimiques
 - Pas d'altération du niveau de propreté
- Séchage



Validation

- Doit être considéré comme un programme total qui consiste en :
 - Qualification de l'installation
 - Qualification opérationnelle
 - Qualification des performances
 - Essais de routine

Table C.1 — Récapitulatif des essais en complément de ceux de l'ISO 15883-1:2006

Description succincte de l'essai	Paragraphe		Nature de l'essai				
	Exigence	Essai	Type	Fonctionnement	Opérationnel	Performances	Routine
1. Alarme de défaut d'essai d'étanchéité	4.2.3	6.5	X	X	X	B	X (Q)
2. Essai d'étanchéité	4.2.5	6.5	X	X	X	B	X (Q)
3. Efficacité du nettoyage	4.3.5	6.11	X	B	X	X	X (Q)
4. Efficacité in vitro du désinfectant	4.4.2	6.12.2	X	B	B	B	B
5. Efficacité de la désinfection – essai de type	4.4.1	6.12.6.1	X	B	B	B	B
6. Efficacité de la désinfection – essai opérationnel	5.5	6.12.6.2	O	B	X	X	X(Q)
7. Température de la phase de désinfection (voir 17 ci-dessous)	4.4.3	6.9	x	O	O	X	X(Q)
8. Séchage	4.7	6.8	X	O	X	B	B
9. Désinfection du système de transport des liquides – essai de type	4.8.5	6.12.5.1	X	B	B	B	B
10. Désinfection du système de transport des liquides – opérationnel et routine	4.8.5	6.12.5.2	O	B	X	B	X
11. Essai d'autodésinfection – type	4.8.7	6.12.3.1	X	B	B	B	B
12. Essai d'autodésinfection – opérationnel et routine	4.8.7	6.12.3.2	O	B	X	B	X
13. Désinfection du système de traitement d'eau	4.9.2	6.12.4	X	B	O	B	B
14. Traitement de l'eau de rinçage final – qualité microbienne	4.5.2	6.12.4	X	B	X	B	B
15. Essai de non-obstruction des canaux	5.2.2.1	6.6	X	X	X	B	X (Q)
16. Essai de non-connexion des canaux	5.2.2.2	6.7	X	X	X	X	X (Q)
17. Température tout au long du procédé	5.4.2 5.4.3	6.9.1	X	X	X	X	X (Q)
18. Essai de la température minimale de traitement	5.4.4	6.9.2	X	X	X	X	X (Q)
19. Qualité de l'eau	4.5.2 4.9.2.2 a) 4.9.2.2 b)	6.3	B	B	X	X	– X(W) X(Q)
20. Essai de dosage des produits chimiques (conteneur unidose)	5.7	6.10	X	X	X	B	O
21. Essai d'étanchéité en l'absence de connexion	4.2.4 4.2.5	6.5.2.4	X	X	B	X	B

X – Recommandé, B – Non recommandé, O – Optionnel Fréquences: Q – Essai trimestriel, W – Essai hebdomadaire

Thermométrie - généralités

- Pour vérifier si les conditions spécifiées dans la cuve et la charge sont remplies pendant le cycle
- Utilisation d'enregistreurs autonomes qui peuvent être traités par le LD
- Utilisation d'indicateurs biologiques comme substitut n'est pas acceptable

Thermométrie - introduction

- Désactiver la phase de lavage pour le contrôle de la phase de désinfection
- Se mettre dans les conditions les plus défavorables
- Charge soumise au test doit consister en une charge de référence
- La charge doit se situer sur les supports de charge habituels

Tests thermométriques LDE

- Placement des capteurs
 - à deux coins diagonalement opposés
 - au centre géométrique de la porte
 - à côté de chaque capteur de température du LD
 - à côté de chaque capteur de température de l'enregistreur du procédé
 - sur la poignée de commande de l'endoscope
 - dans au moins un canal (sans l'obstruer)
 - sur la surface extérieure du tube d'insertion
 - en contact physique direct avec l'article à contrôler



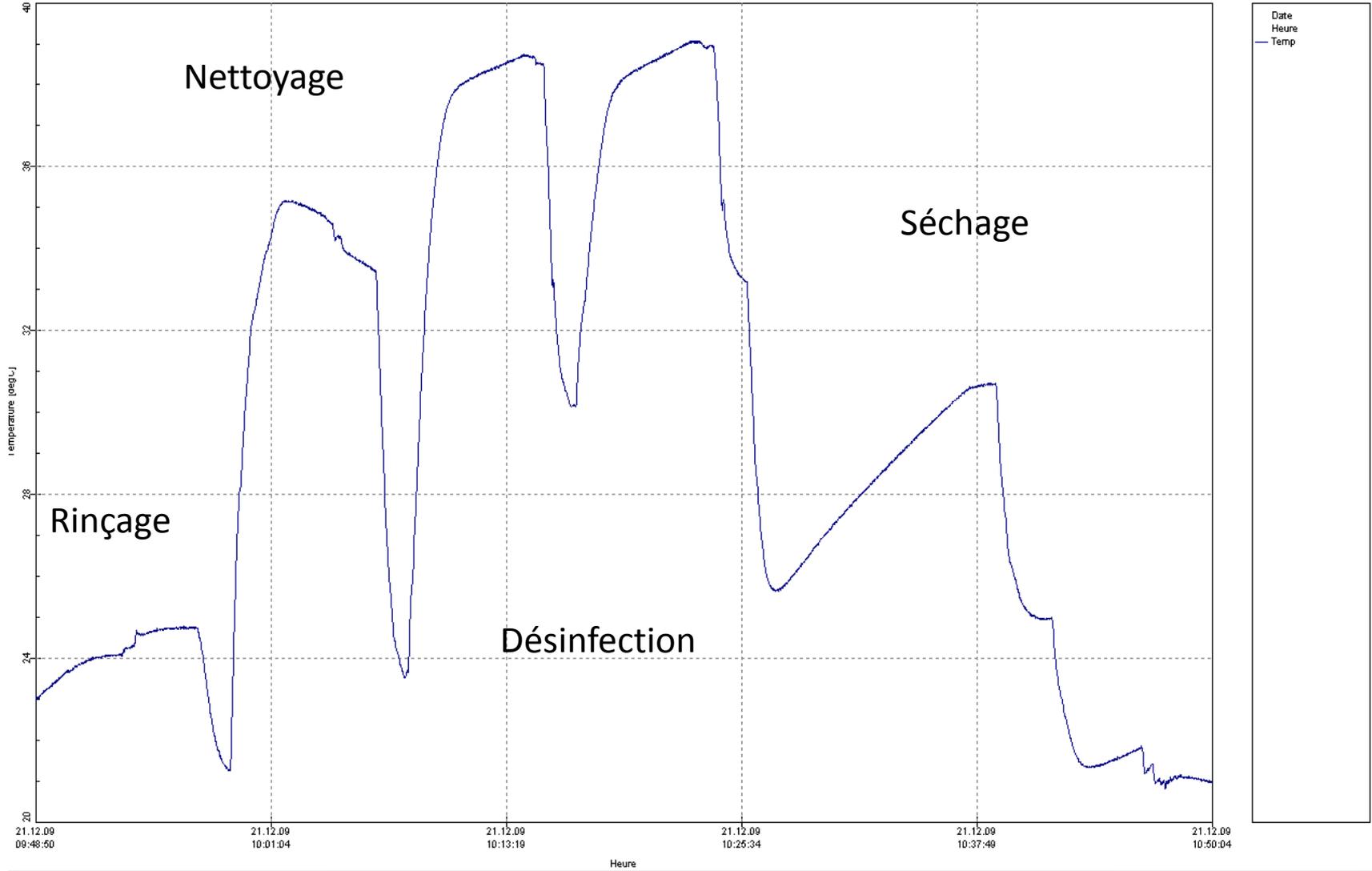
Thermométrie – résultats (1)

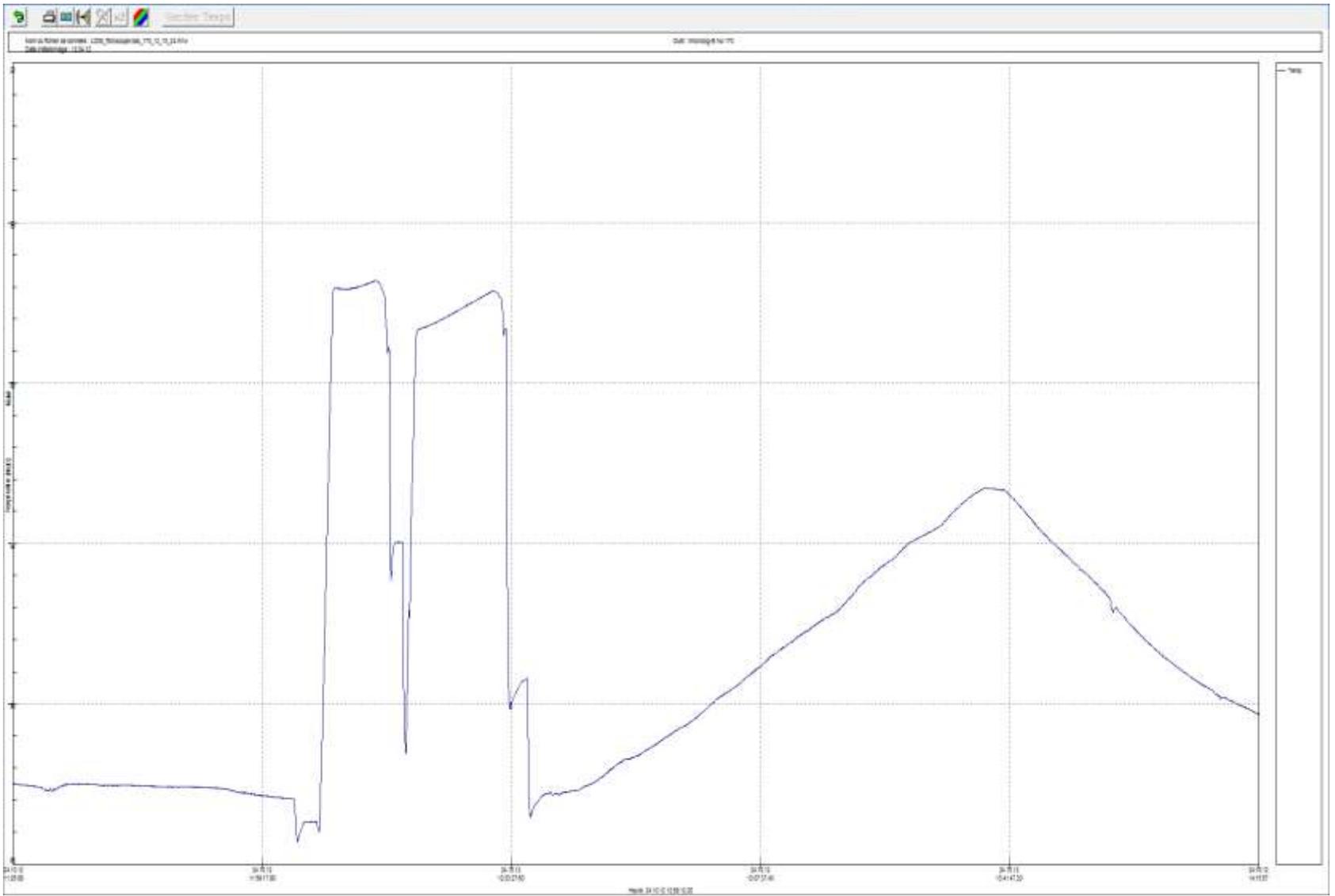
- Limites recommandées
 - Phase de désinfection : $t_{-0^{\circ}\text{C}}^{+5^{\circ}\text{C}}$
 - Autres phases : $t \pm 5^{\circ}\text{C}$
 - Pour les phases du cycle où la température est contrôlée, elle doit être conforme à $\pm 2^{\circ}\text{C}$ pour les trois derniers des quatre cycles de test
 - La phase stationnaire de la désinfection est comprise dans la bande spécifiée ou la valeur spécifiée du A_0 a été obtenue

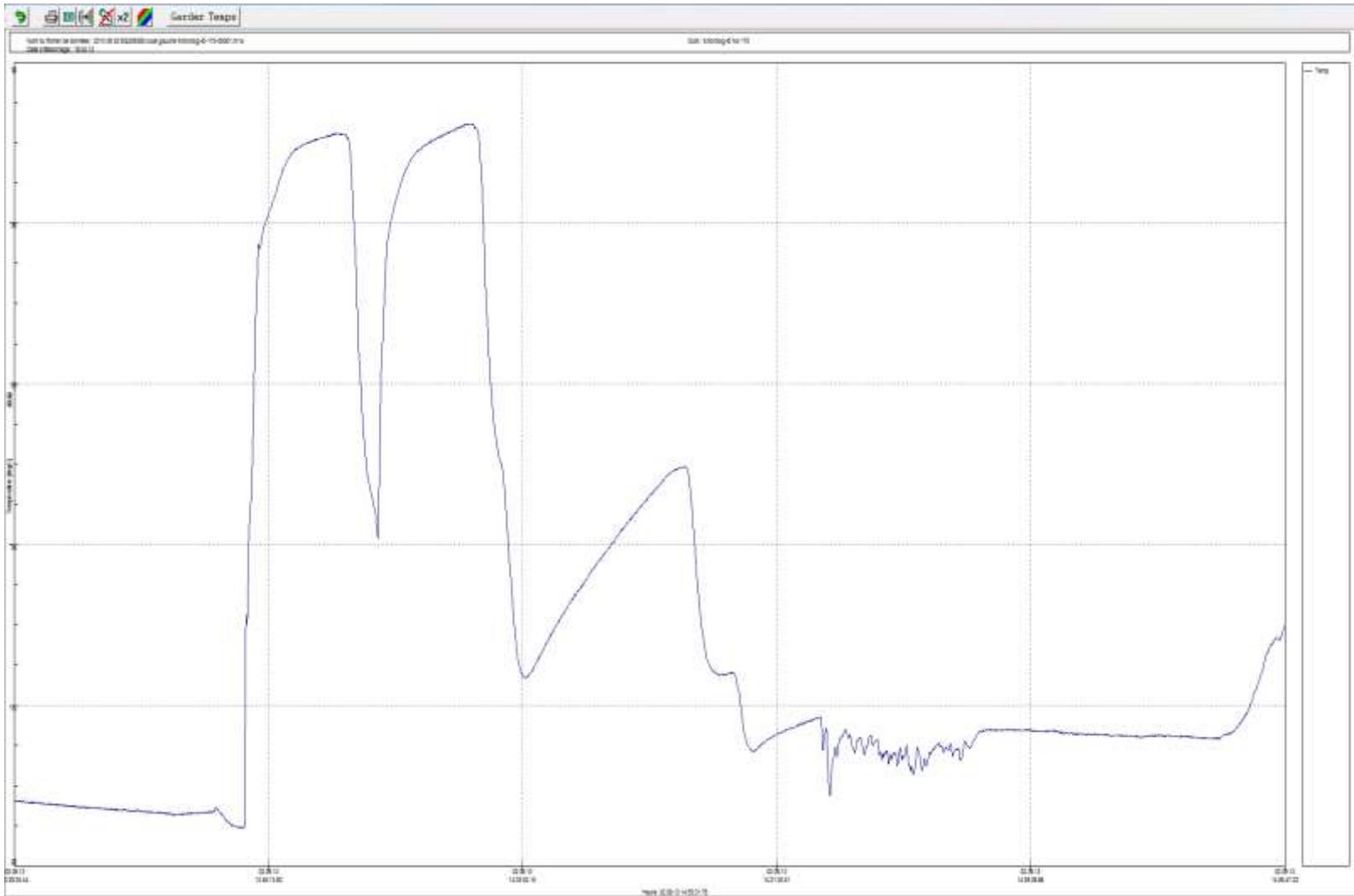
Thermométrie – résultats (2)

- Les températures indiquées au niveau de l'enregistreur de la cuve sont égales à $\pm 2^{\circ}$ C près, à la température mesurée au niveau du capteur de contrôle automatique
- La température au niveau de chaque article de la charge ne fluctue pas de $\pm 2^{\circ}$ C et ne diffère pas des autres articles de plus de 4° C
- À la fin du cycle les capteurs doivent être dans leur position initiale

Courbes de contrôle







Efficacité de nettoyage

- Partie 1
- Pour ces tests la phase de désinfection et de séchage doivent être désactivées
- Utilisation de souillures test
 - Selon ISO/TS 15883-5
 - Choix par l'utilisateur en fonction des charges
- Contaminer la charge d'essai, la paroi de la cuve et les supports de charge avec la souillure, lancer le cycle de lavage et vérifier la présence ou non de souillures résiduelles

Exemples de composition de souillures - tests

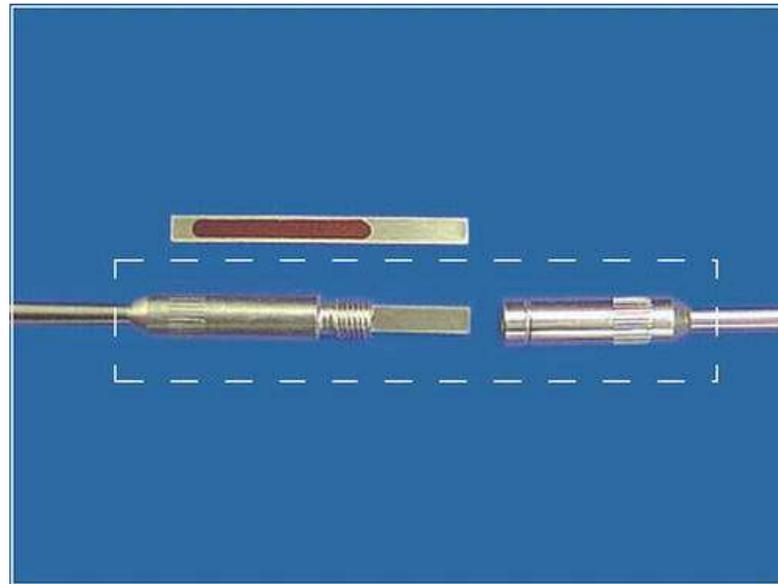
Pays	Composition
Autriche	Nigrosine, farine d'avoine, œuf, flocons de pomme de terre déshydratés, eau, <i>Bacillus stearothermophilus</i>
Allemagne	Sang, Jaune d'œuf, semoule, beurre, sucre, lait en poudre, <i>E. faecium</i>
Pays-Bas	Albumine bovine fraction 5, mucien gastrique de porc type 3, fibrinogène bovine fraction 1
Suède	Sang coagulé de bétail coagulé avec du chlorure de calcium
Royaume-Uni	Sang défibriné de cheval, jaune d'œuf, mucine déshydratée de verrat

Efficacité de nettoyage

- Partie 2
- Charges réelles souillées à la suite d'une utilisation normale
- Charge représentative
- Réaliser 3 cycles
- Évaluer visuellement la propreté
- Si propre, faire test de détection de protéines résiduelle (annexe C)

Autres tests de nettoyage

- Pas de souillure standardisée simple
- Tests commerciaux actuellement sur le marché suisse
 - TOSI, STF, Wash-checks, Purecheck, CCI Easy, etc.
 - Soil Test
 - Flexicheck, Lumcheck, etc.
 - Test de résidus de protéines









ge Fibroscope
osi Flexicheck

0

R017C



Protéines résiduelles

- Essai d'efficacité du nettoyage
 - Réaliser au moins trois cycles avec des charges réelles souillées...
 - Evaluer de visu la propreté des articles traités
 - Quand les articles sont visiblement propres, l'une des méthodes données dans l'Annexe C doit être utilisée afin de détecter la présence de souillure protéique résiduelle

Rinçage final après la désinfection



- Qualité de l'eau :
 - Au moins potable, selon directives O
 - Nombre d'ufc / 100 ml doit être < 10
 - Exempte de *Legionellae*, *Pseudomonas aeruginosa* et *mycobactéries*
 - Maintenues dans un réservoir à 65° C ou désinfectée immédiatement avant usage ou filtrée à travers un filtre de 0.22 μm ou stérile dans un récipient fermé, connexion aseptique
 - Méthodologie : voir annexe E de la norme

Tests pour les résidus de procédé

- Quantités de détergent ou d'adjuvant de rinçage inférieures aux quantités maximales acceptables (pas nocif)
- Tester l'efficacité du rinçage en utilisant la limite supérieure de la dose normale du produit chimique du procédé
- Analyse de l'eau de rinçage final selon la méthode recommandée par le fabricant
 - Par exemple : mesure de la résistivité

**Tolerable residues of process chemicals on surgical instruments –
Limits in final rinse water and their electrical conductivity
(02/2007)**

	Concentration (ppm)	Electrical Conductivity ($\mu\text{S}/\text{cm}$)
neodisher AN	75	116
neodisher Alka 300	90	56
neodisher DuoClean	50	47
neodisher FA	87	79
neodisher FA forte	75	53
neodisher FM	50	47
neodisher MA	45	62
neodisher MediClean	218	19
neodisher MediClean forte	250	25
neodisher MediKlar	300	5
	500	8
	1000	13
neodisher MediZym	330	9
neodisher ProZyme	330	9
neodisher N	45	92
neodisher Oxivario	20	s. below
neodisher SeptoClean	75	53
neodisher Septo DA	25	12
neodisher Septo DN	125	2
neodisher Z	260	120

Concentration de résidus et résistivité

Remarks:

- neodisher Oxivario is an additive that will be used together with an alkaline detergent. It decomposes to give oxygen and water. If the residues of the alkaline cleaner are acceptable, we can conclude that in validated processes this will be the case for neodisher Oxivario as well.
- The electrical conductivity should be measured at a temperature of 20°C.
- The electrical conductivity of the feeding water quality used for the final rinse should be determined. The listed amount of tolerable residues rises with electrical conductivity of the feeding water quality.
- neodisher MediKlar remains in the recommended quantity on the surgical instruments. The recommended concentration of max. 1 mL/L (1000 ppm) must not be exceeded.

Efficacité du séchage

- Mettre une charge test dans le LD
- Exécuter un cycle standard avec un départ à froid (pas d'utilisation dans l'heure qui précède)
- Papier crépon bleu ou vert
- Poser la charge dessus
- Observer tout écoulement d'eau et les taches éventuelles sur le papier
- Si instrument avec lumière interne, expulsion avec de l'air comprimé sur un miroir

Pour les canaux des endoscopes

- Souffler de l'air comprimé médical
- Pression : 105 à 120 kPa
 - 1kPa = 10 mbar
 - Selon instructions du fabricant de l'endoscope
- Extrémité distale à 50 – 100 mm
- Perpendiculaire à une feuille de papier crépon (bleue ou verte, par exemple)
- Vérification si taches sombres d'humidité

Qualité de l'air de séchage

- Exempt d'huile
- Filtré
 - 99.99 % des particules de 0.2 μm ou plus

Normes sur le stockage

- NF S 98-030

Enceinte de stockage des endoscopes thermosensibles

- pr EN 16442

Controlled environment storage cabinet for disinfected thermolabile endoscopes

Recommandation suisses

Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles

Directives communes entre

La Société Suisse de Gastroentérologie (SSG)

La Société Suisse de Pneumologie (SSP)

La Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)

L'Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE)

http://www.sgsh.ch/fileadmin/Dokumente/Allgemein/Downloads/Directives_pour_le_retraitement_des_endoscopes_flexibles.pdf

Projet de recommandations 2013

- Massnahmen zur Vermeidung der Übertragung von Prionen (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) bei Einsatz und Aufbereitung flexibler Endoskope in der Gastroenterologie
- Christian Rued für Swissnoso

Directives françaises



Liberté, Égalité, Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA
FAMILLE, ET DES PERSONNES
HANDICAPÉES

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE
L'ORGANISATION DES SOINS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
COMITÉ TECHNIQUE NATIONAL DES DIRECTEURS
HÔPITALIERS

BONNES PRATIQUES DE DESINFECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

GUIDE POUR L'UTILISATION DES
LAVEURS-DESINFECTEURS D'ENDOSCOPES

NOVEMBRE 2003

8, avenue de Ségur - 75350 Paris 07 SP - Tél. : 01 40 56 60 00 - <http://www.sante.gouv.fr>

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_pour_l_utilisation_des_laveurs_desinfecteurs_d_endoscopes.pdf

Double nettoyage ?

2.4. Nettoyage

Le nettoyage doit intervenir le plus précocement possible après le pré-traitement pour éviter le séchage des souillures, sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus...) susceptibles de favoriser l'adhésion des micro-organismes aux surfaces et la formation ultérieure de biofilm. La première eau entrant en contact avec l'endoscope doit avoir une température inférieure à 45°C, afin d'éviter la précipitation des souillures.

Le traitement standard des endoscopes doit inclure deux phases de nettoyage. Le cycle de nettoyage et de désinfection du laveur-désinfecteur peut inclure une ou deux phases de nettoyage. Dans le cas où il n'y aurait qu'une phase de nettoyage en machine, il est indispensable qu'un premier nettoyage manuel suivi d'un rinçage, soit effectué avant la mise en machine (cf. tableau I).

Pas demandé en Suisse !

Recommandations de la DGSV



http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/ZT_Suppl_3_Leitlinie_Internet.pdf

Responsabilités

- Fabricant du LD
- Fabricant de l'endoscope
- Fabricants des produits chimiques
 - Détergent, désinfectant
- Utilisateur

Responsabilité de l'utilisateur

- Une fois installé sur le site
- Vérification de l'installation et du fonctionnement
 - Contrôles essais d'installation
 - Essai opérationnels
 - Essai de qualification des performances
 - Essais périodiques
 - Utilisation de produits chimiques recommandés
 - Utilisation du LD conformément aux instructions

Conclusion

Renseignez-vous,
prenez les choses en main,
ne restez pas à la traîne,
lancez-vous !

