

# **Contrôle des LD(E): ça ne tourne pas toujours très rond!**

Et tout ce qui peut arriver... arrivera !

T. Miorini  
Institut d'Hygiène appliquée, Graz

# Contrôle des LD(E): ça ne tourne pas toujours très rond

- Lors qualifications d'installation, de qualifications opérationnelles et de validations, des failles, parfois graves, ont été constatées:
  - problèmes techniques sur les LD
  - problèmes liés aux détergents
  - problèmes liés à l'utilisation

# LD pour instruments chirurgicaux



# LD pour instruments chirurgicaux

- Efficacité de nettoyage variable entre des LD de construction pourtant identique, avec les mêmes produits chimiques et programmes.
  - Chariots de chargement? Appareils présentant le syndrome du « lundi matin » ? Quantités d'eau?
- L'eau, ce maillon faible
  - Niveau d'eau pas reproductible (jusqu'à 15 l de différence en raison de fluctuations de pression)
  - Diamètre des amenées d'eau insuffisant
  - Raccordements eau chaude / eau froide inversés
  - Eau déminéralisée « coupée » avec de l'eau froide (problèmes de capacité)

# Problèmes techniques

- Pompes inversées
  - Mauvais branchement des pôles
- Raccord d'eau du chariot de chargement
  - Positionnement du raccord (verrouillage)
  - Différence jusqu'à 1 cm sur même type
  - Après exploitation de routine, jusqu'à 2 cm d'espace
- Raccords pour matériel d'anesthésie et MIC
  - Positionnement du matériel pas défini
  - Fixation inexistante ou incorrecte
  - Nettoyage aux points de contact inexistants ou incorrects

# Fixation



# Fixation position



# Chariots de chargement

- Bras rotatifs
  - Vitesse
    - trop rapides: nettoyage des parois de la cuve
      - évtl. sur un seul niveau
    - trop lents: en principe, mécanique insuffisante
  - Bras inadaptés, car intervertis
    - entre des chariots de chargement différents
    - bras de chariot au lieu de bras de LD
  - Fraisage ou colmatage de trous sur place

# Bras endommagés



# Buses de rinçage colmatées



# Dosage

- Activation de la mauvaise pompe de dosage
  - p. ex. neutralisant au lieu de détergent
- Mauvais réglage de la pompe de dosage
  - p. ex. liquide de rinçage 1,0 % au lieu de 0,1 %
- Dosage négatif (!?)
  - pompe de dosage inversée
- Température de dosage trop basse
  - détergent neutre – formation de mousse

« ça mousse! »



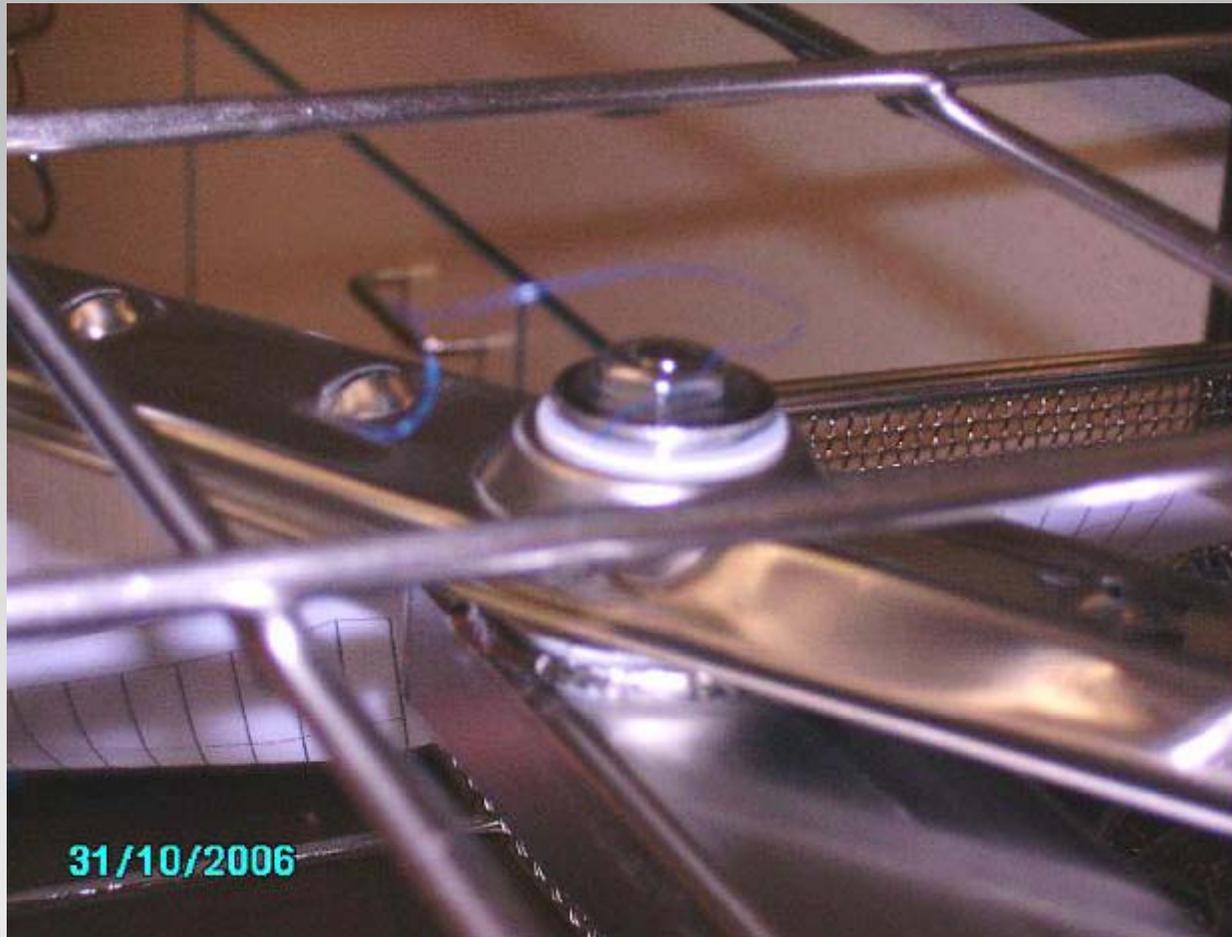
# Erreurs d'utilisation

- Buses et tamis obstrués
  - Bras rotatifs encombrés d'aiguilles, fils, indicateurs chimiques, éclats de verre, etc.
  - Particules de sabots du BOP
    - Recommandation: LD dédié
- Chargement inadéquat de chariots MIC
- Raccordements inutilisés de chariots MIC
- Maintenance et entretien lacunaires

# Tamis



# Bras de rinçage



# Maintenance, entretien?



# LDE

- Un contrôle de routine a mis en évidence que les pompes de dosage avaient été interverties (après un service d'entretien)
  - **DM** en phase de nettoyage (3 min au lieu de 5 min, 40 °C au lieu de 58 °C)
  - Danger de fixation des protéines
  - Environ 9'000 patients concernés
  - Communication au service de vigilance (Office autrichien de la sécurité dans la santé publique)
  - Un indicateur de nettoyage aurait permis de détecter cette erreur

# Directive ÖGSV

**Contrôles / essais requis  
sur des installations mécaniques destinées  
au nettoyage, à la désinfection et à la  
stérilisation  
après des travaux d'entretien / de réparation  
effectués par un technicien (de service)**

# LD pour endoscopes flexibles



# LDE

## Observations suite à une validation initiale:

- l'utilisateur a interverti le détergent et le désinfectant
- code-couleur pas univoque
  - (marquages jaunes, blancs, bleus, rouges; bidon blanc avec capuchon bleu)
- 104 patients
  - (1x hépatite C)
- résidus importants de détergent
  - (2 à 3 plus)

# LDE

- Qualification de l'installation: problèmes de nettoyage des canaux (pas rincés), de la cuve et des surfaces externes
  - canaux de 1 mm: problématiques
  - pas d'adoucissement d'eau
  - détergent pas assez puissant
  - pression de pompe trop faible
  - programmes trop courts
  - mauvais raccordements
  - raccords en Y (dédoublément)
  - contrôle de flux sujet à erreur

# Ca ne tourne pas toujours très rond

Observations suite à des essais / validations:

- efficacité de désinfection insuffisante
- efficacité de nettoyage insuffisante
  - programmes de nettoyage insuffisants
    - (détergent enzymatique - 3 min/ 58 °C???)
  - produits chimiques pas assez puissants
- problèmes d'adoucissement
- contrôle de chaque canal
- passage de l'eau à travers le canal albarran est le fruit du hasard

# Ca ne tourne pas toujours très rond

- divergences entre spécifications programme et programmes effectifs
- pas de possibilité de programmation libre
- pas d'indication de température
- documentation de charge insuffisante (pas de valeurs effectives)
- pas d'impression de l'autodésinfection

# Comparaison d'indicateurs de nettoyage et de détergents pour LDE

**Niels Buchrieser**

**V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer,  
A. Gruber, M. Hell, W. Koller, P. Lachner, T. Miorini,  
H. Mittermayer, G. Palmisano, A. Percht, U. Prüfert-Freese,  
A. Steinhart, M. Suchomel, B. Weinmayr**

**ÖGSV- FAPW**  
*(Commission technique Contrôles de l'ÖGSV )*

# Périmètre

- 3 indicateurs de nettoyage
- 4 détergents enzymatiques
- 3 détergents alcalins
- temps de nettoyage: 5 et 10 minutes, à
- 45 (35) et 58 °C
- Référence: méthode d'essai allemande selon l'ISO/TS 15883 Annexe I

# Indicateurs testés

- **Tosi FlexiCheck (Pereg)**



- **Simicon RI (Simicon)**



- **WashCheck H (Dr Früh)**



# Détergents

## Détergents enzymatiques (0,5%)

- **O**lympus **C**leaner
- **O**lympus **E**nzymatic **D**etergent
- Thermosept **ER**  
(Schülke+)
- **P**rolystica **E**nzymatic **C**leaner (Steris) (0,05%)

## Détergents alcalins (0,5%)

- Neodisher **M**edi**C**lean **F**orte  
(Dr. Weigert)
- **A**lka**C**lean **F**orte  
(Schülke+)
- **P**rolystica **A**lcaline **D**etergent  
(Steris) (0,05%)

# Questions relatives aux indicateurs

- Les indicateurs pour LDE sont-ils en mesure de mettre en évidence les erreurs survenant au cours de la phase de nettoyage?
- Les résultats sont-ils comparables?
- Par rapport à la méthode d'essai allemande (sang), les indicateurs sont-ils plus « sévères », ou moins?

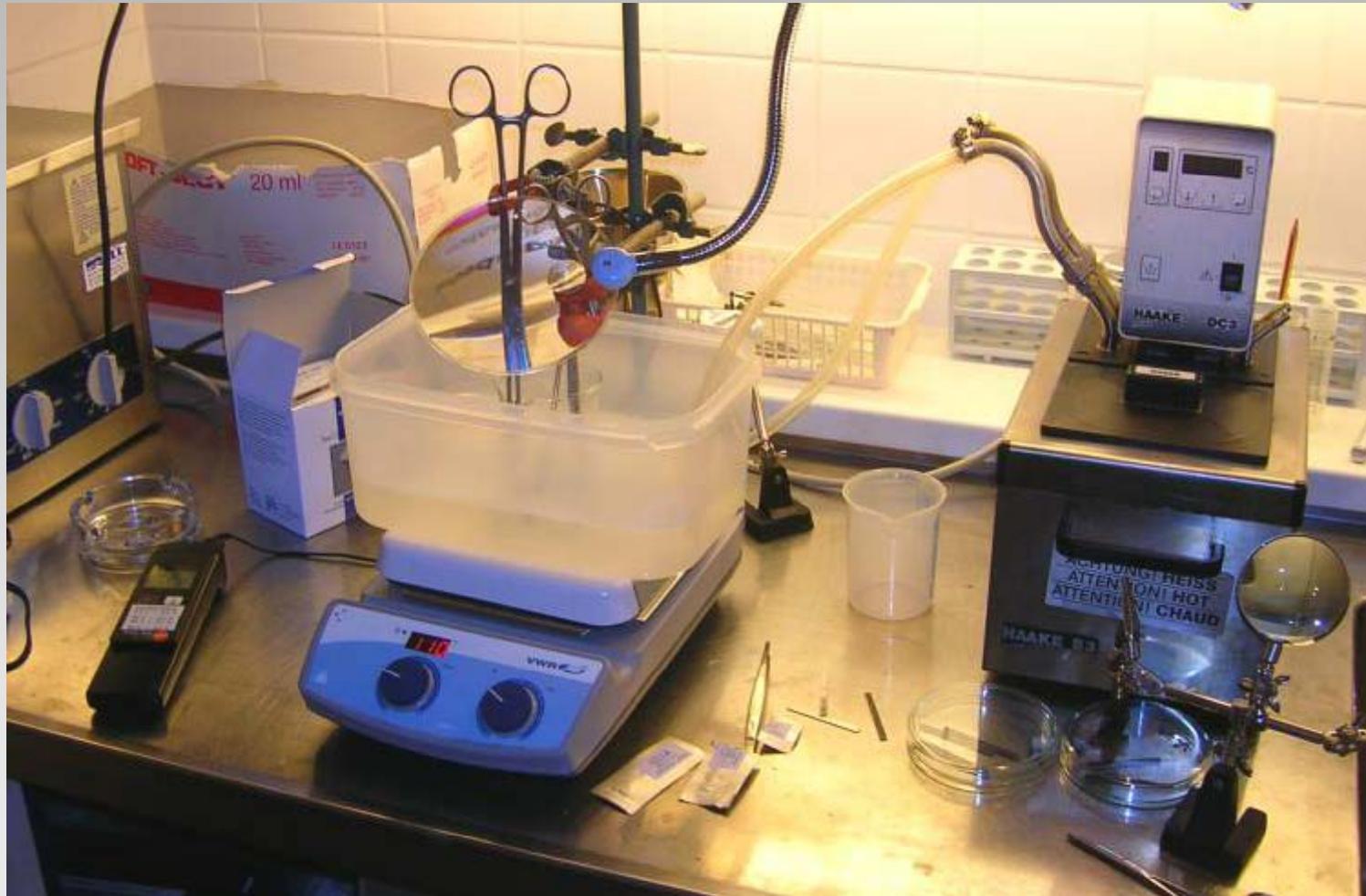
# Questions relatives aux détergents

- Quels détergents pour LDE sont les plus efficaces pour nettoyer le sang / les indicateurs?
- L'efficacité des détergents enzymatiques est-elle comparable à celle des détergents alcalins ?
- Quelle est l'influence du temps et de la température de nettoyage?

# Conditions des essais

- Les tests ont été effectués dans deux configurations différentes
  - « banc d'essai immersion »
  - « banc d'essai flux »
  
- Les résultats du test « immersion » ne sont pas indiqués car ils ne s'écartent pas de manière significative des résultats du test « flux ».

# Banc d'essai immersion



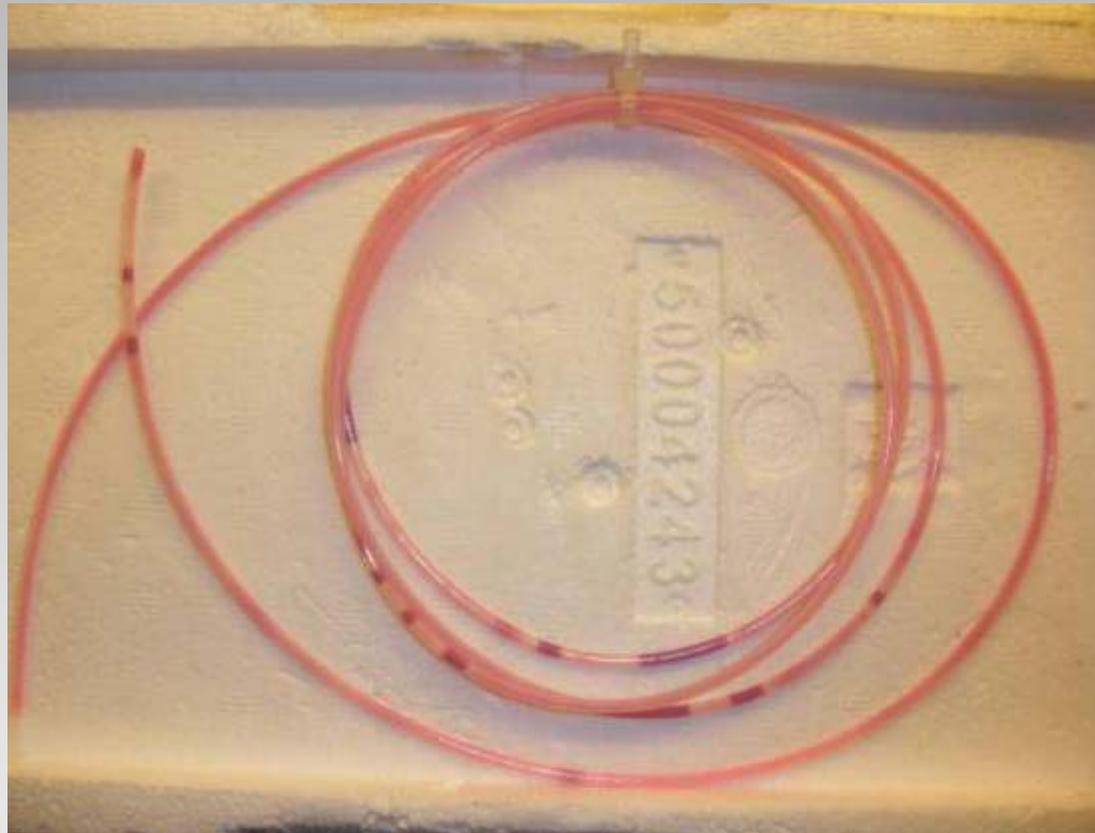
# Banc d'essai flux



# Chambre d'essai pour indicateurs



# Méthode de référence



Tuyau en téflon avec souillures de sang

# Schéma d'évaluation

<b>0</b>	Pas de résidus visibles
<b>1</b>	Faibles résidus
<b>2</b>	Forts résidus
<b>3</b>	Souillure test en grande partie intacte
<b>4</b>	Souillure test parfaitement intacte

# Résultats: eau, 45 °C / 5 min

Cleaner	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Blood VR	Mean
HW	4	4	4	4	4,0
SW	2	4	4	4	3,5
AD	2	3	4	4	3,3
Mean	2,6	3,6	4,0	4,0	3,6

HW: eau du robinet, SW: eau adoucie, AD: eau déminéralisée

**Conclusion: 5 minutes + eau = très mauvais résultats**

# Résultats: détergents enzymatiques, 45 °C / 5 min

Cleaner	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Blood VR	Mean
OC	2	4	4	4	3,5
OED	2	4	4	4	3,5
ER	2	4	4	3	3,3
PEC	1	4	3	0	2,0
Mean	1,7	4,0	3,7	2,7	3,1

OC: Olympus Cleaner, OED: Olympus Endo Det, ER: Thermosept ER,  
PEC: Prolystica Enzymatic Cleaner

**Conclusion: 5 minutes + détergents enzymatiques =  
résultats légèrement meilleurs, mais pas encore  
satisfaisants**

# Résultats: détergents alcalins, 45 °C / 5 min

Cleaner	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Blood VR	Mean
MCF	1	3	2	0	1,5
ACF	1	3	3	3	2,5
PAD	0	2	4	1	1,8
Mean	0,7	2,7	3,0	1,3	1,9

MCF: Neodisher Mediclean forte, ACF: Alcaclean forte, PAD: Prolystika Alcaline Detergent

**Conclusion: 5 minutes + détergents alcalins =  
amélioration des résultats**

# Résultats: détergents enzymatiques, 45 °C / 10 min

Cleaner	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Blood VR	Mean
OC	2	3	4	0	2,3
OED	2	3	4	4	3,3
ER	2	3	4	1	2,5
PEC	0	3	1	0	1,0
Mean	1,5	3	3,2	1,2	2,3

OC: Olympus Cleaner, ED: Olympus Enzymatic Detergent, ER Thermosept ER,  
PEC: Prolystica Enzymatic Cleaner

**Conclusion: 10 minutes + détergents enzymatiques =  
amélioration des résultats**

# Résultats: détergents alcalins, 45 °C / 10 min

Cleaner	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Blood VR	Mean
MCF	0	0	0	0	0,0
ACF	1	2	3	2	2,0
PAD	0	0	4	0	1,0
Mean	0,3	0,7	2,3	0,7	1,0

MCF: Neodisher Mediclean forte, ACF: Alcaclean forte, PAD: Polystika Alcaline Detergent

**Conclusion: 10 minutes + détergents alcalins =  
résultats les meilleurs**

# Résultats: détergents alcalins, 58 °C / 5 min

Cleaner	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Blood VR	Mean
MCF	2	3	1	0	1,5
ACF	2	3	2	4	2,8
PAD	2	4	4	3	3,3
Mean	2,0	3,3	2,3	2,3	2,5

MCF: Neodisher Mediclean forte, ACF: Alcaclean forte, PAD: Prolystika Alcaline Detergent

**Conclusion: des températures plus élevées  
n'améliorent pas les résultats**

# Résultats: détergents alcalins

## 58 °C / 10 min,

Cleaner	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Blood VR	Mean
MCF	1	1	0	0	0,5
ACF	1	2	2	1	1,5
PAD	2	1	3	4	2,5
Mean	1,3	1,3	1,7	1,7	1,5

MCF: Neodisher Mediclean forte, ACF: Alcaclean forte, PAD: Prolystika Alcaline Detergent

**Conclusion: les résultats s'améliorent, mais n'atteignent pas ceux enregistrés à 45 °C**

# Synthèse indicateurs

- Les indicateurs de nettoyage permettent-ils de détecter les erreurs survenant durant le processus de nettoyage?
  - **OUI**
- Les résultats sont-ils comparables?
  - **Oui et Non**

# Résultats indicateurs

- Par rapport à la méthode d'essai allemande (sang), les indicateurs sont-ils plus « sévères », ou moins?
  - Flexicheck: moins
  - Simicon RI: plus
  - WashCheck H: plus

# Synthèse détergents

- Détergents les plus efficaces?
  - Enzymatiques: PEC, OC, OED, ER
  - Alcalins: MCF, PAD (45 °C) et ACF (58°C)
- Efficacité comparable des détergents enzymatiques et alcalins?
  - **NON**
- Influence temps / température de nettoyage?
  - **Une durée de nettoyage de 5 min est indiscutablement trop courte**, surtout si l'on utilise des détergents enzymatiques
  - **A 45 °C, les résultats sont sensiblement meilleurs qu'à 58 °C**

# Mais où est donc le problème?

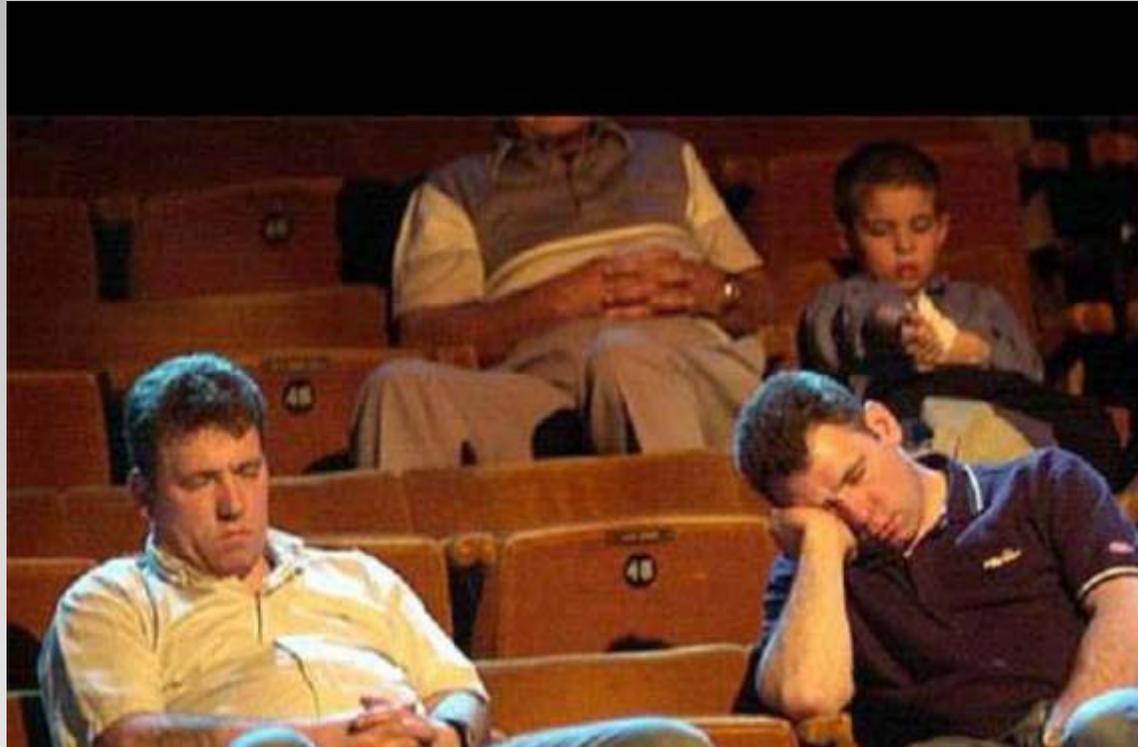
- En général, les cycles des LDE sont beaucoup trop courts pour assurer un nettoyage efficace.
- Sur la base des résultats de l'étude, l'ÖGSV recommande une durée de nettoyage de 10 minutes avec des détergent alcalins, et de 15 minutes avec des détergents enzymatiques.



# [www.oegsv.com/guidelines](http://www.oegsv.com/guidelines)

- **Directive sur le retraitement des dispositifs médicaux**
- **Directive de l'ÖGSV sur la validation des processus en LD + 3 annexes**
- **Directive de l'ÖGSV sur la validation des processus en LD pour endoscopes flexibles + 2 annexes**
- **Rinçage intermédiaire obligatoire pour les LDE**
- **Recommandation d'autodésinfection**
- **Détermination des résidus protéiques**
- **Contrôles / essais requis sur LD / stérilisateurs après entretien / réparation**

# Vous en avez déjà votre dose?



Ou avez-vous encore des questions?

# MERCI



de votre attention!