



Nouveaux paramètres et mesures de qualification dans les Stérilisations centrales

Sécurité des processus dans les Stérilisations centrales!



Nos processus de nettoyage sont-ils sûrs et maîtrisables?

Un processus de nettoyage est sûr et maîtrisable lorsqu'on peut le contrôler dans son intégralité.

Paramètres qualitatifs mesurables lors du nettoyage

Paramètres selon le prEN ISO 15883

- Température (écart de 0 – 5 Kelvin de la température de désinfection)
- Pression (20 % de la pression moyenne)
- Valeur pH de la solution détergente (alc. 9 - 12)
- Conductivité de l'eau (env. 5 – 15 $\mu\text{S}/\text{m}$)
- Dureté totale de l'eau: 0,5 – 0,02 CaO/l
- Vitesse des bras rotatifs (25 – 45 t/min)
- Dosage volumétrique détergent (ml, selon les fabricants)
- **Valeur A_0** (p. ex. A_0 3000 pour dispositifs médicaux critiques)
- **Teneur en protéines résiduelles** (valeur de référence $\leq 100 \mu\text{g}/\text{instrument}$)





Quand un instrument est-il propre? (état de l'art)



Un instrument médical est propre:

1. lorsqu'il ne présente plus de souillures visibles,
2. lorsque la teneur en protéines résiduelles est inférieure à 200 μg /instrument (valeur limite) ou à 100 μg /instrument (valeur de référence), et
3. lorsqu'il ne présente plus de particules, fibres, graisses, agents tensioactifs ou autres éléments résiduels dommageables.

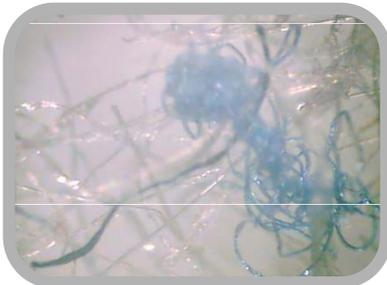
Les points 1 et 2 sont couverts par le
[prEN ISO 15883!](#)



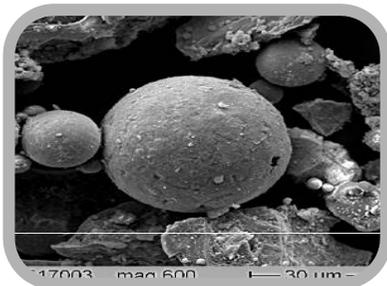
Sources de fibres et de particules



- Etre humain (particules de peau, cheveux et projections)
- Intervention médicale (poussière d'os)
- Vêtements (fibres)

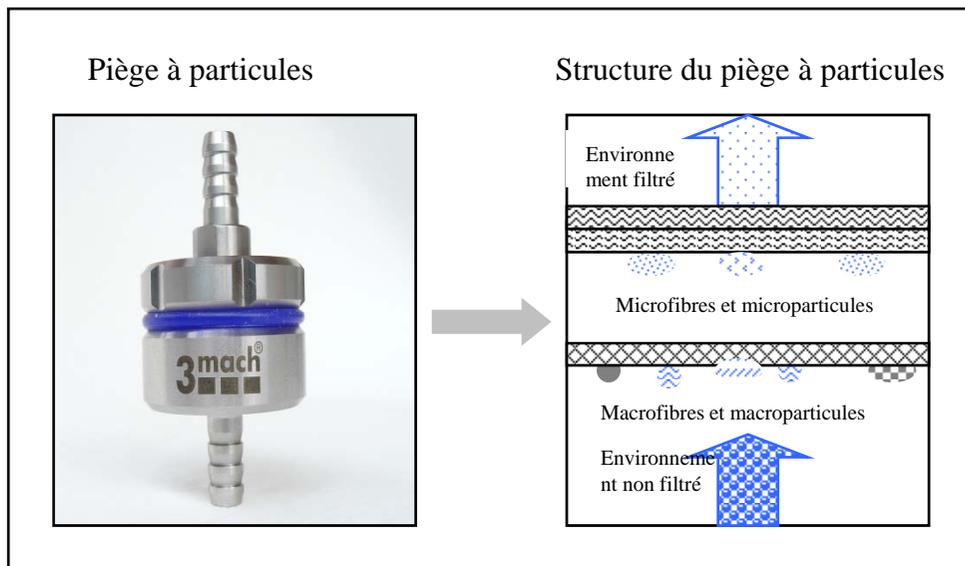


- Emballages stériles (fibres)
- Accessoires médicaux (fibres de tampons, matériel d'emballage, etc.)
- Champignons (spores)



- Appareil de nettoyage (abrasion, etc.)
- Ventilation (poussières et fibres)
- Environnement (particules fines, pollen, etc.)

Comment procéder à une analyse des fibres et particules?

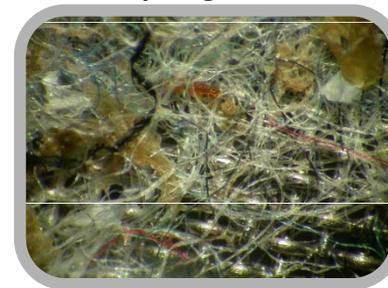


Analyse des fibres et des particules dans un liquide

Placer dans le LD



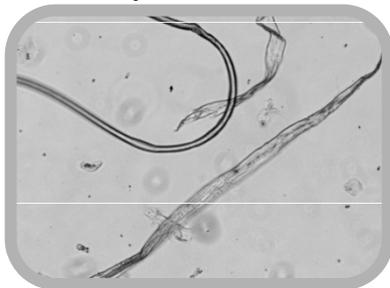
Analyse grossière



Resuspension



Analyse détaillée



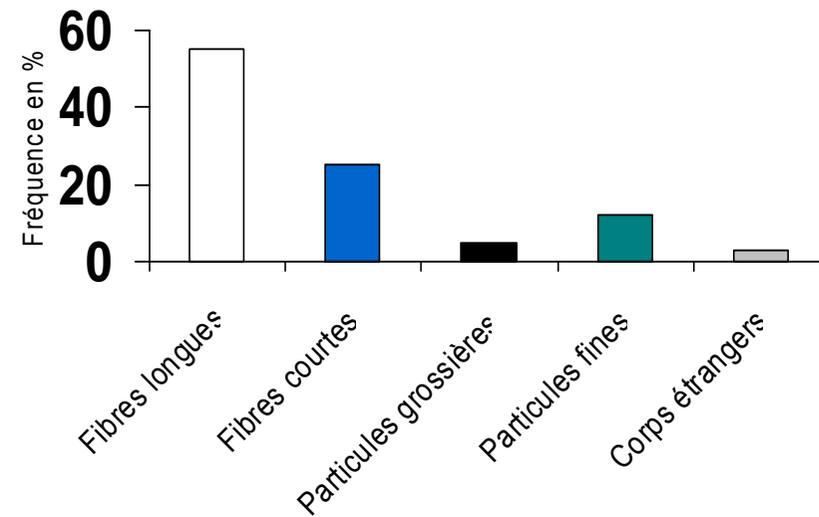
Juin 2011



Résultats?



Graphique 1: Analyse des fibres et des particules





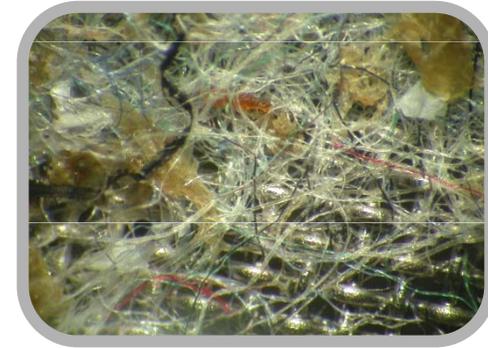
Risque « fibres et particules »



Tous les dispositifs sont concernés

- Instruments à optiques
- Instruments à corps creux
- Instruments avec interstices ou pièces fonctionnelles (vannes, etc.)
- Dispositifs avec filetage (kits de vis pour implants)
- Tous les dispositifs qui font pénétrer des solutions dans le corps humain

● ● ● | Revendications



- Introduire l'**analyse des fibres et des particules** afin d'évaluer les processus de nettoyage (cf. d'autres normes destinées à l'industrie, p. ex. ISO 14644 et ISO 16232).
- **Ne pas retraiter les vis à implants** ni les **dispositifs de classe III** selon la Loi sur les dispositifs médicaux.
- Nécessité de disposer de **valeurs de référence et de limites de charge** (normalisation).

● ● ● | Paramètre qualitatif: pression

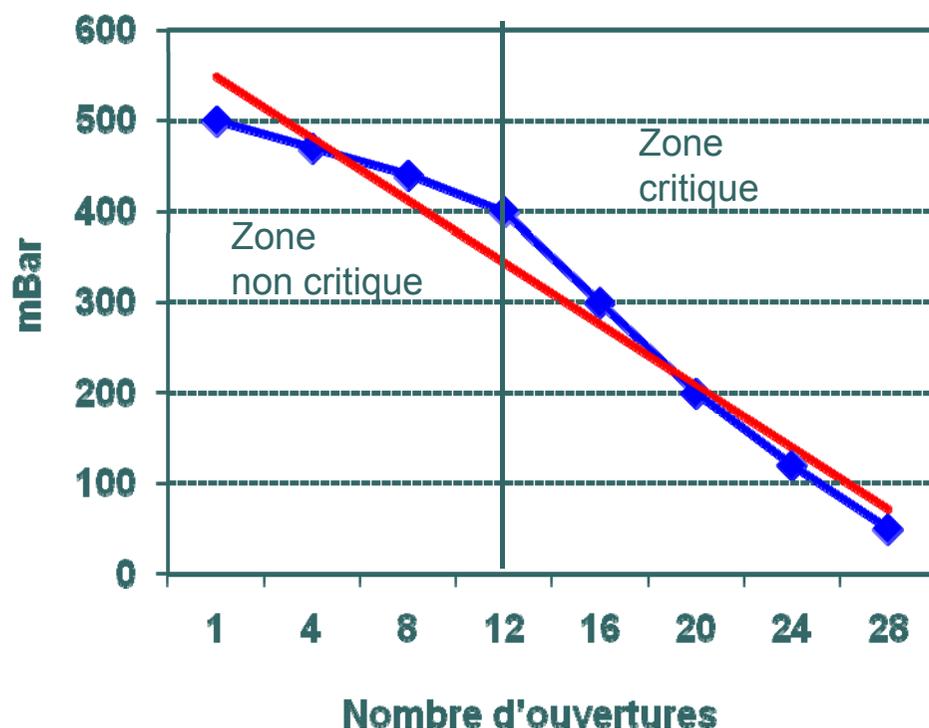
Que savons-nous? En vrac et dans le désordre



- Les pressions de nettoyage sont **réglables** et analysables (réglage machine, ouvertures, enregistreur de pression).
- Une pression d'aspersion élevée améliore le **résultat de nettoyage**.
- Une pression d'aspersion élevée risque d'**endommager** les instruments médicaux lorsque ceux-ci ne sont pas fixés solidement.
- Les pressions de nettoyage dans les LD peuvent **varier**.

Evolution des pressions en LD en présence d'ouvertures?

Evolution de la pression (circuit ouvert)



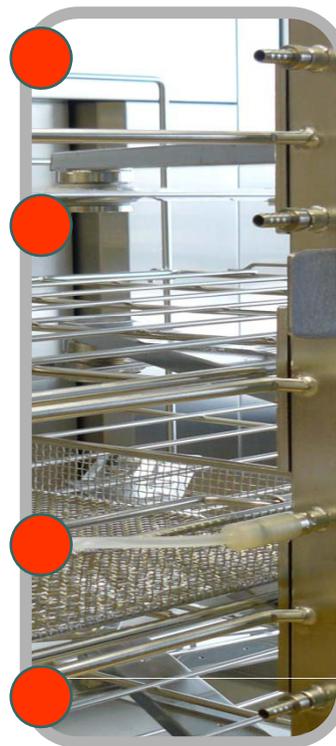
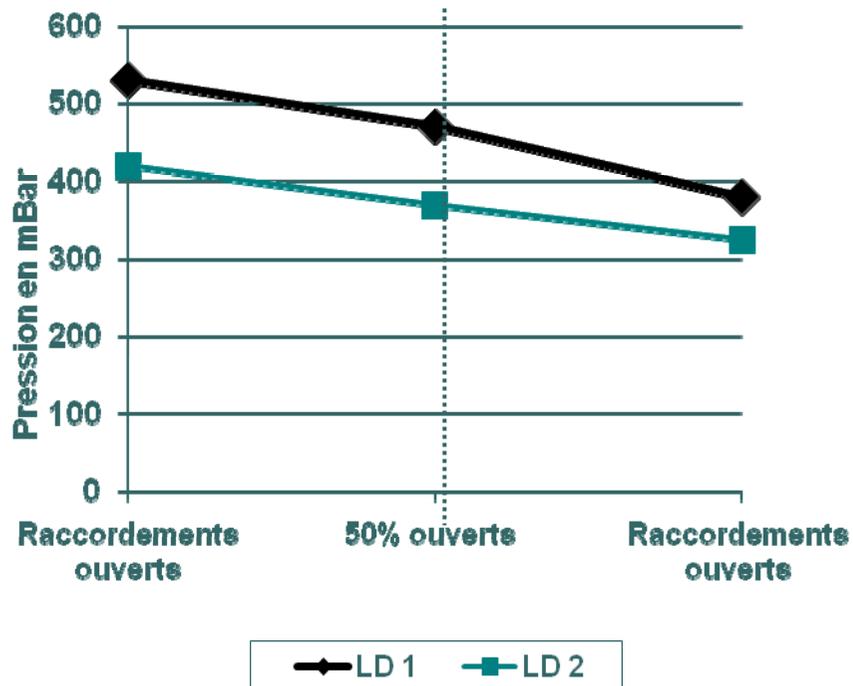
- Zone non critique:
Les adaptateurs ouverts entraînent une baisse modérée de la pression!
- Zone critique:
Trop d'adaptateurs ouverts font chuter dramatiquement la pression!

Tendance



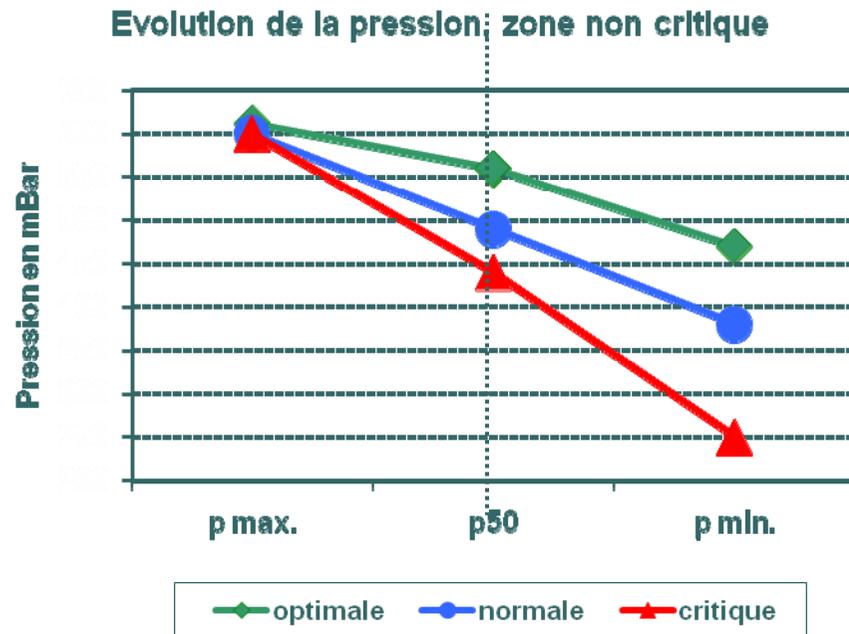
Comment définit-on la valeur p50?

Valeur p50 dans un LD



La valeur p50 est définie comme la pression obtenue lorsque **50 %** des ouvertures réglables dans le LD sont **fermées**.

La valeur p50 en LD constitue un paramètre qualitatif



Justification: la valeur p50 reflète la robustesse de la pression de nettoyage dans un LD!

- Optimale = p50 est proche de la Pmax
- Instable = p50 baisse de manière significative
- Insuffisante = p50 chute de manière dramatique

● ● ● | Avantages du paramètre p50

- Facile à déterminer.
- Accepté **scientifiquement**.
- Reflète la **robustesse** de la pression de nettoyage dans un laveur-désinfecteur.
- Indication indirecte de la **qualité de nettoyage escomptée** dans les corps creux.
- Ce paramètre est **standardisable**.



Revendications



- La valeur p50 devrait être prise en compte lors des **validations de processus** dans les Stérilisations centrales.
- Les **instructions de nettoyage des instruments** fournies par les fabricants devraient se baser sur la valeur p50.
- La valeur p50 devrait être indiquée pour **chaque laveur-désinfecteur**.

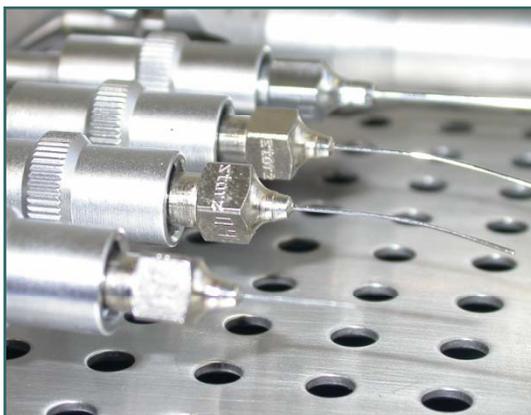


Mesures de qualification pour le nettoyage d'instruments à corps creux

- Erreurs types lors du nettoyage de dispositifs médicaux à corps creux
- Mesures correctives

Chariot pour dispositifs à corps creux

Erreurs types



- Les instruments à corps creux de faible lumière (p. ex. instruments ophtalmologiques) et les systèmes à moteur ne sont **pas** placés **dans un environnement filtré**.
- Plusieurs dispositifs à corps creux ou plusieurs pièces sont **placés ensemble** dans un seul et même dispositif de nettoyage.
- Trop d'emplacements de rinçage / adaptateurs réglables du chariot supérieur / MIC ne sont **pas fermés**.
- **Importante formation de mousse** dans la solution détergente du LD.

Technologie du module de rinçage

Erreurs types



- Utilisation d'adaptateurs **Luer Lock standard** pour les modules de rinçage (barres de rinçage ou cylindre à filtre).
- Le **système de module de rinçage** n'est pas adapté à la technologie de l'appareil ou aux dispositifs à nettoyer.
- La **part d'eau résiduelle** dans le module de rinçage est trop grande et empêche le filtrage des particules.



Mesures correctives



- Modules de rinçage autofermants avec système de code couleurs.



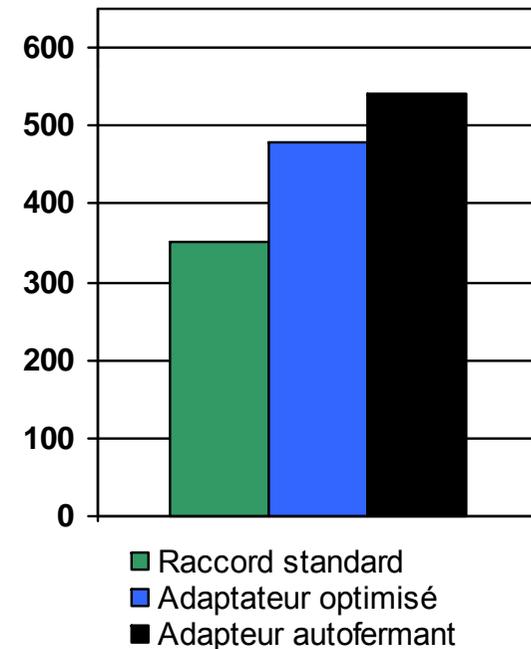
- Douilles et buses modulaires enfichables



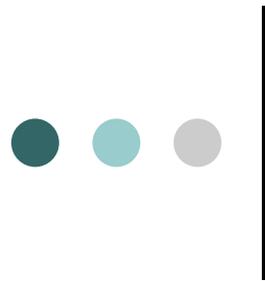
- Modules de filtre avec tamis nettoyables
- Couplage machine autofermant



mBar



Juin 2011



Instruments à corps creux: concept de nettoyage sûr

Technologie de rinçage sûre pour les dispositifs à corps creux, grâce aux mesures suivantes:

1. Fermer au moins les raccords à grande lumière interne et les raccords non utilisés, afin de permettre une **pression de rinçage plus élevée** dans le système.
2. Utilisation d'**adaptateurs autofermants** ou de **modules de rinçage**.
3. Réduire la **charge particulaire du nettoyage** en utilisant des modules de filtre adéquats.



Et pour terminer...



Aspirer à une qualité toujours plus grande est un objectif qui en vaut la peine.



Nous devrions tous avoir le courage de relever ces défis!

Juin 2011