

Le nettoyage des dispositifs médicaux : une étape du processus qui gagne en importance

Urs B. Rosenberg
Journées nationales SSSH
6 juin 2013

Au fil du temps

| | ↑ |
|------|---|
| 2013 | Indicateurs de nettoyage basés sur la TAK |
| 2012 | Mise en évidence protéinique in situ sur des instruments au moyen de la fluorescence OPA/NAC |
| 2011 | Constitution du Groupe de travail Nettoyage (EKR) sous l'égide de la DGKH |
| 2006 | Adoption / publication EN ISO 15883, parties 1 à 3 |
| 2005 | Première version de la Directive commune de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation |
| 2004 | Dernière mise à jour (sur 17 au total) du classeur de feuillets mobiles « L'assurance-qualité des processus de nettoyage et de désinfection » |
| 2002 | Suisse : Ordonnance sur la MCJ |
| | Allemagne : Communication du RKI sur la vMCJ |
| 2001 | France : Circulaire du 14 mars 2001 |
| 2000 | Présentation inaugurale de la sonde thermique ebro à la foire Medica... intérêt zéro ! |
| | Paroxysme de l'épidémie de vMCJ en Grande-Bretagne |
| 1999 | Notre analyse des processus dans les Stérilisations centrales, à l'aide de sondes thermiques et de TOSI |
| | Commercialisation TOSI |
| 1998 | Publication de la « recette » de la souillure test TOSI |
| 1997 | Description du premier test rapide de mise en évidence de protéines / de sang sur les instruments |
| | Je rentre chez Borer Chemie SA |
| 1996 | Publication relative aux dispositifs d'épreuve de procédé avec une fissure (rebaptisés plus tard TOSI) |
| 1995 | Premiers cas de vMCJ en Grande-Bretagne |
| | Début des travaux du groupe CEN/TC 102 /WG 8, qui s'attaque à la rédaction de la série normative EN 15883 |
| 1994 | Première publication relative à la quantification de la performance de nettoyage |
| | Miele introduit le programme Vario TD |
| 1993 | Commercialisation des sondes thermiques EBI 125 dans les secteurs alimentaire et pharmaceutique |
| | Première parution des feuillets mobiles « L'assurance-qualité des processus de nettoyage et de désinfection » |
| 1992 | Paroxysme de l'épidémie d'ESB en Grande-Bretagne |

Analyses de processus - 1999



Indicateur de nettoyage TOSI



ebro Sonde thermique et lecteur



Dispositif d'épreuve de procédé avec une fissure - 1996

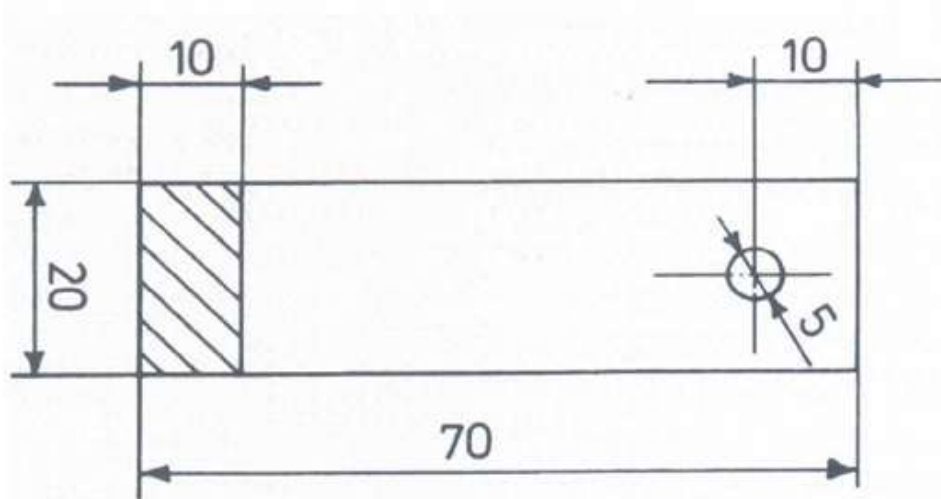


Fig. 1a: deux plaques en acier inoxydable constituent la base du dispositif d'épreuve de procédé avec une fissure (dimensions en mm)

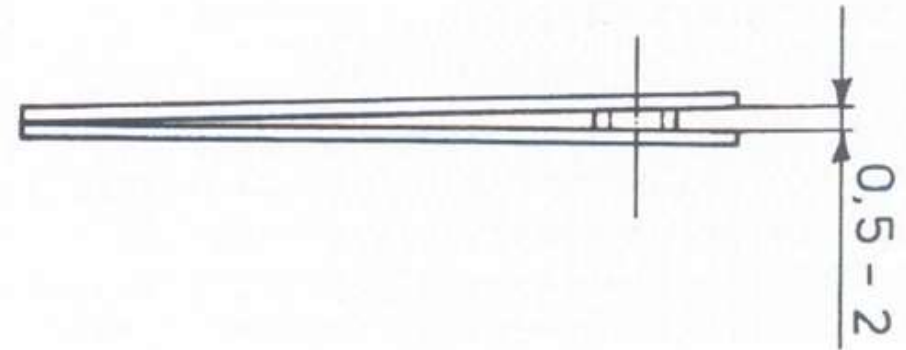


Fig. 1b: dispositif d'épreuve de procédé avec une fissure et un disque séparateur simulant l'articulation de l'instrument (dimensions en mm)

Souillure test TOSI - 1998

Composants A :

- 400 mg d'albumine
- 400 mg d'hémoglobine
- 60 mg de fibrinogène

dans:

5.0 mL de solution NaCl 0.4%

Composants B :

- 400 mg d'albumine
- 400 mg d'hémoglobine
- 12.5 unités NIH de thrombine

dans:

5.0 mL de solution NaCl 0.4%

+ 8.0 mmol/L CaCl₂

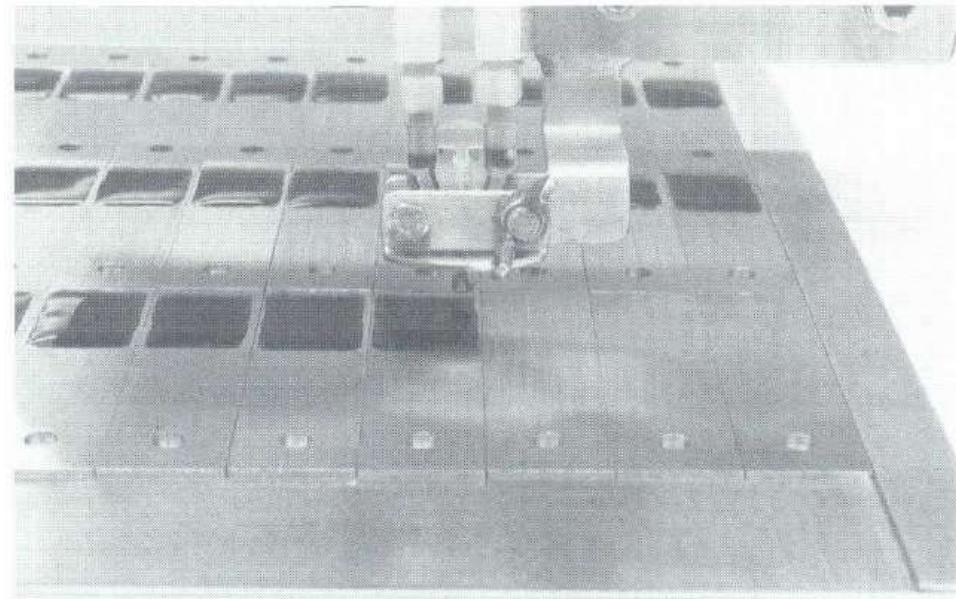


Fig. 2: Préparation de dispositifs d'épreuve de procédé par un système de dosage robotisé

Pfeifer M. Zentr Steril 1998; 6 (6): 381-385

Commercialisation TOSI - 1999

Sonde thermique ebro - 1993

- Sonde thermique EBI 125 introduite en 1993 dans les secteurs alimentaire et pharmaceutique



- Sonde présentée la première fois à la foire Medica 2000
- Stand de 2 m² dans la halle 12 (fabricants L-D)
- Déclaration de W. Klün, ebro, après la clôture de Medica:
« Personne ne s'intéresse à nos sondes thermiques! »

Analyses de processus - 1999 (CH)

- ✓ Détergents en général neutres ou enzymatiques neutres en programme dit Vario TD. Plus rarement, processus BGA (= programme de lutte contre les épidémies de l'Office de la santé publique allemand)
- ✓ Dosage détergent: 5 – 8 mL/L
- ✓ Eau courante ou eau adoucie
- ✓ Durée de nettoyage: en principe, pas plus de 5 min. (durée plateau)
- ✓ Température de nettoyage: 45 – 60°C (BGA → 93°C)
- ✓ En général, un seul rinçage intermédiaire
- ✓ Durée de la désinfection thermique: en général 10 min. (durée plateau) à des températures allant jusqu'à 97°C

Du programme BGA au Vario TD - 1994

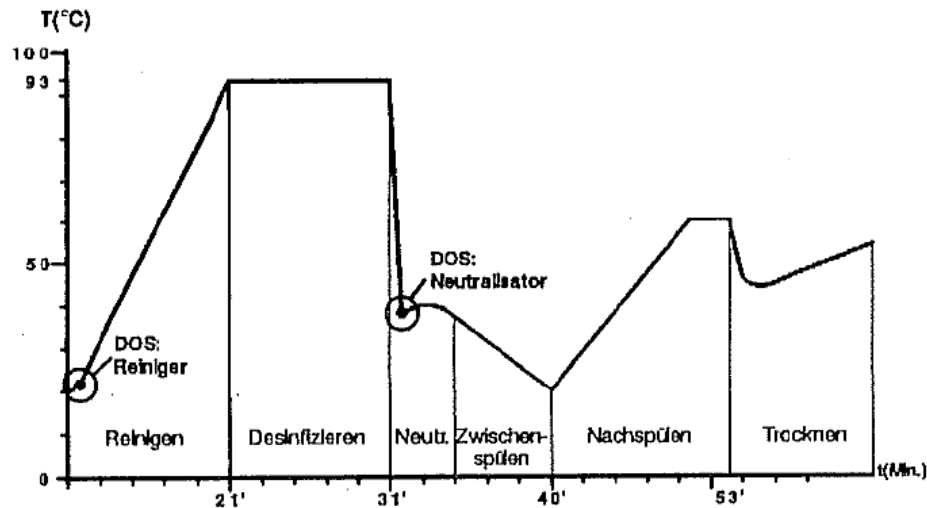


Fig. 3: représentation schématique de la courbe température / temps du programme BGA

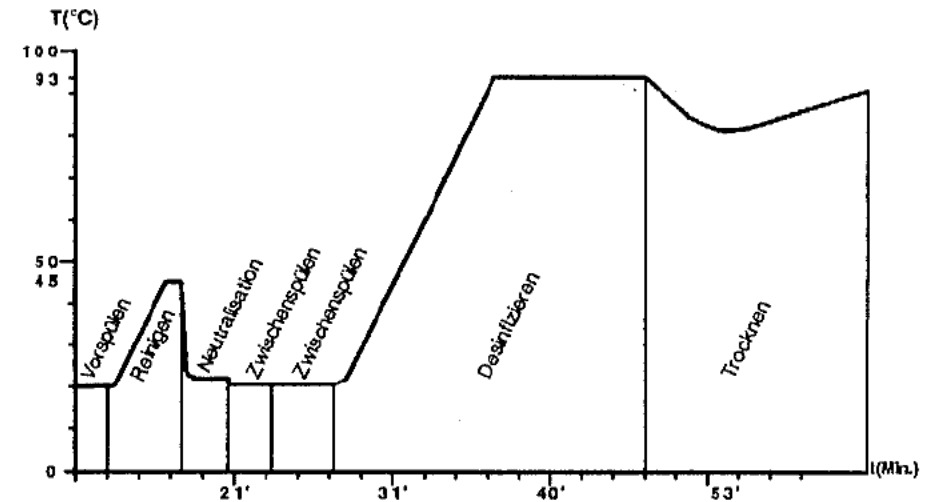
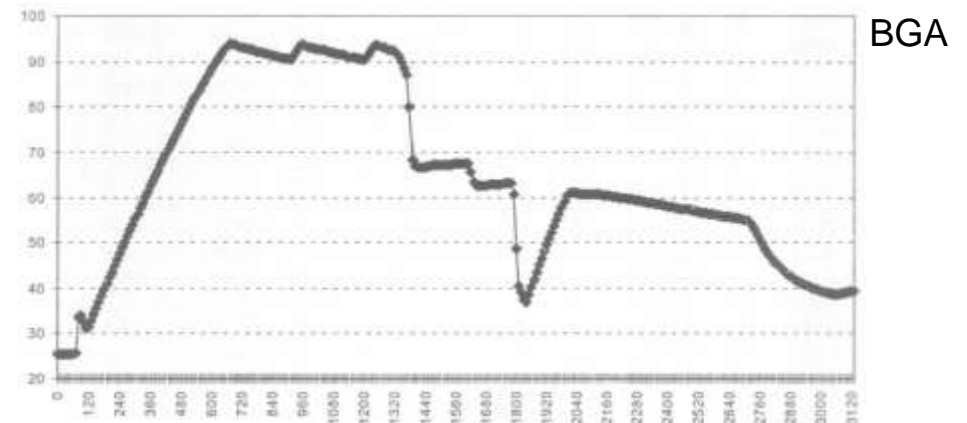
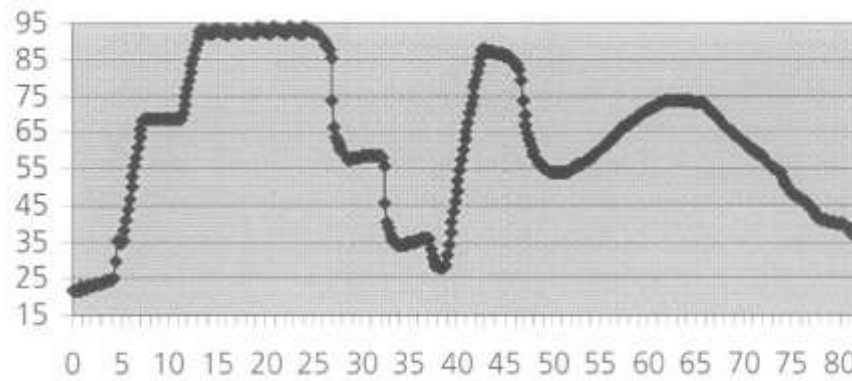
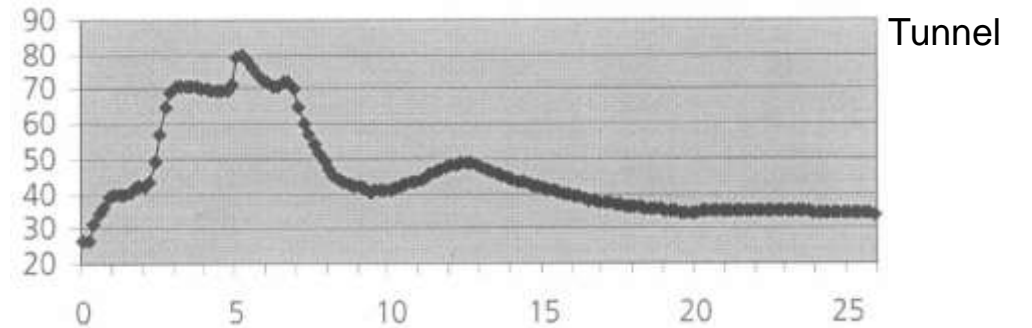
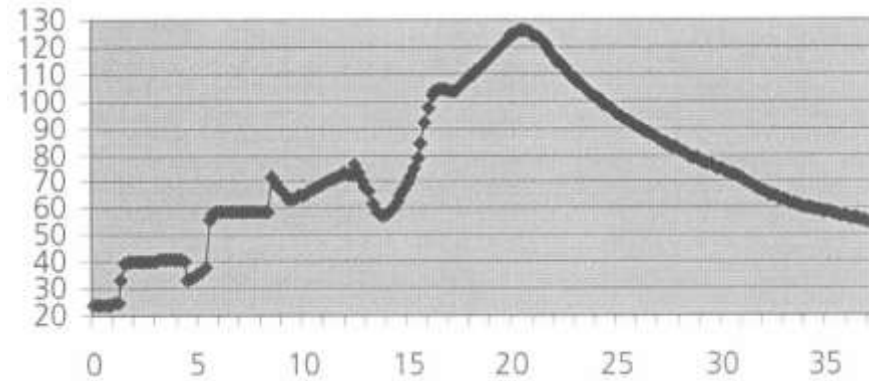
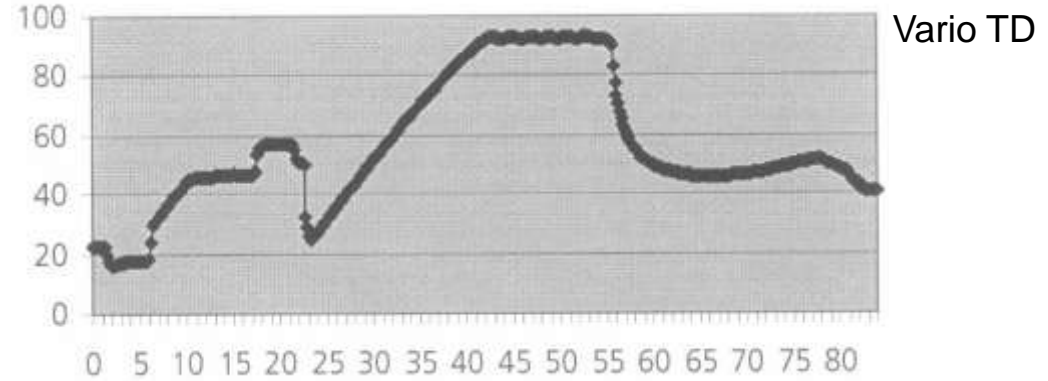
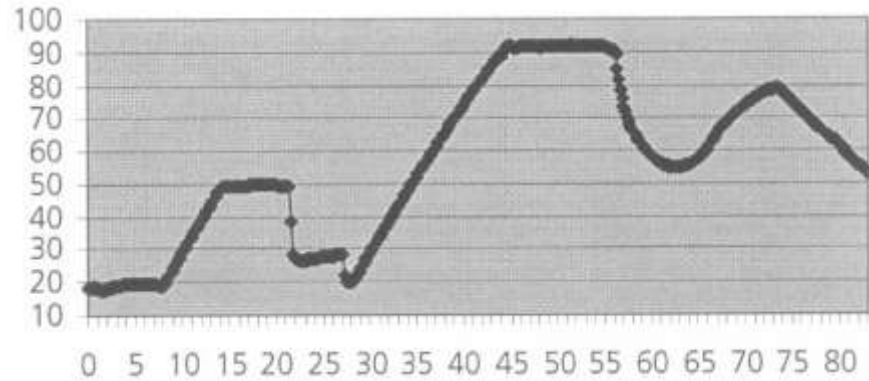


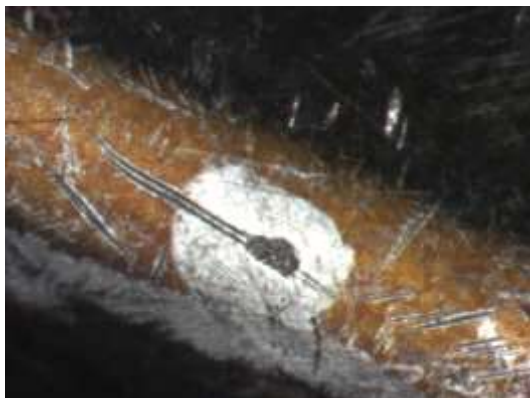
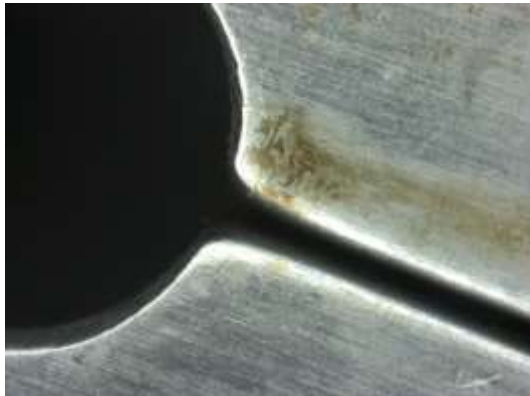
Fig. 4: représentation schématique de la courbe température / temps du programme « Vario TD »

Courbes des températures - 1999



Autres observations - 1999

- Les indicateurs TOSI présentaient souvent des résidus de fibrine
- Les instruments devaient souvent être renettoyés après coup
- Parfois, colorations dans les L-D et sur les instruments



Quantifier le nettoyage - 1994

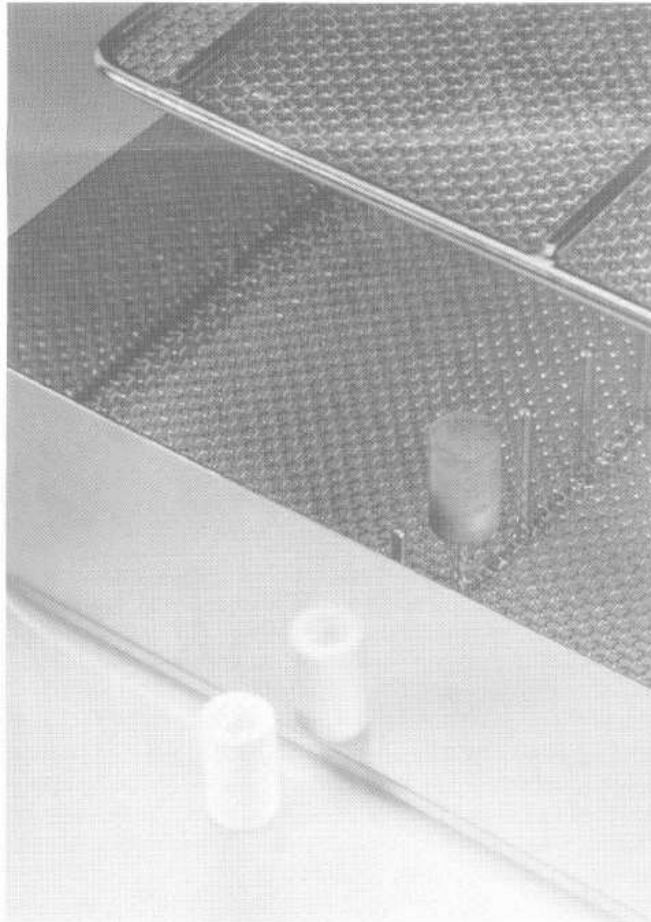


Abbildung 1:
Spültechnische Exposition des Prüfkörpers mit der Instrumenten-Kassette E 377 bei den Versuchsreihen II und IV.

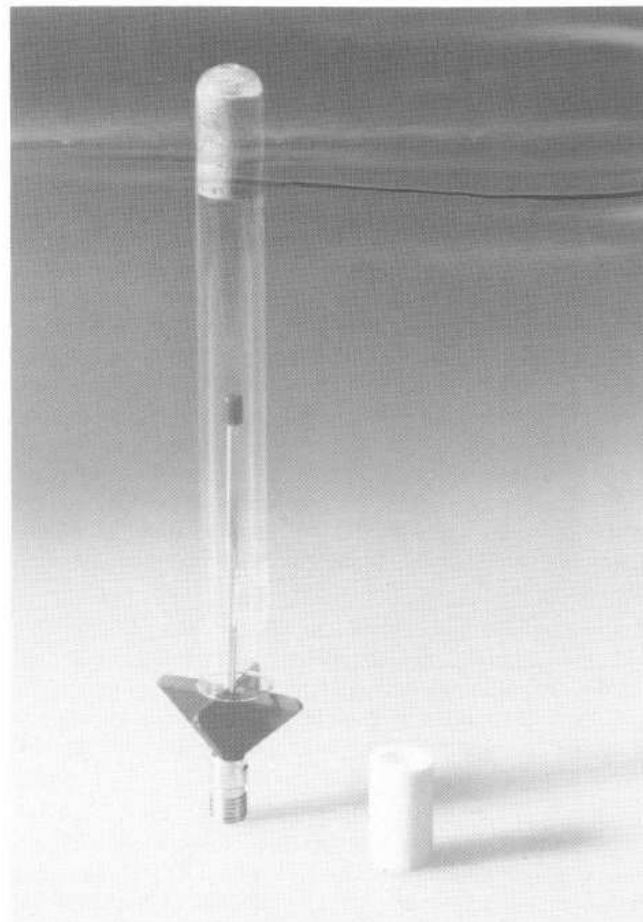


Abbildung 2:
Spültechnische Exposition des Prüfkörpers in einem Reagenzglas auf einer Injektordüse beim Versuch III.

Dispositif d'épreuve de procédé = plaque de verre fritté combinée à la méthode OPA de détection de protéines

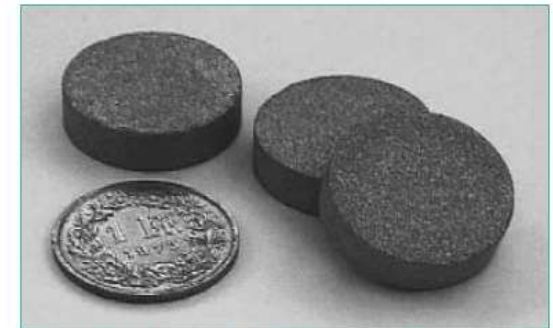


Abb. 1 Zylindrische Prüfkörperscheiben aus porös gesintertem Edelstahl

Rosenberg U.
Zentr Steril 2001; 9 (6): 413-424

Frister H, Michels W. Hyg Med 1994; 19 (12): 673-688

Premiers tests rapides - 1997

Utilisation de l'activité pseudo-péroxydasique de l'hémoglobine (tests de microhématurie)

Mise en évidence semi-quantitative de contamination résiduelle sur des instruments par éluats SDS

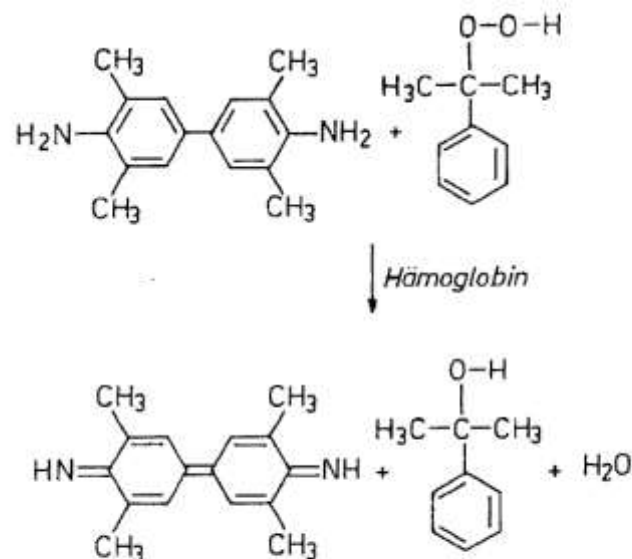


Abbildung 1: Reaktionsprinzip des chemischen Blutnachweises basierend auf der Pseudoperoxidase-Wirkung des Hämoglobins. Dabei wird das farblose Tetramethylbenzidin in Gegenwart von Cumolhydroperoxid zu einem Farbstoff oxidiert.

| Blutkonzentration/ Blood concentration [%] | Erythrozyten pro μl (berechnet)/ Erythrocytes per μl (calculated) | Medi-Test 5 Hämoglobin pro μl / Medi-Test 5 haemoglobin per μl | μmol OPA-sensitive Aminogruppen pro ml/ μmol OPA-sensitive amino groups per ml |
|--|--|---|---|
| 100 | 5.000.000 | > 250 | n. b./n. d. |
| 50 | 2.500.000 | > 250 | n. b./n. d. |
| 5 | 250.000 | > 250 | 10,25 |
| 0,5 | 25.000 | > 250 | 1,34 |
| 0,05 | 2.500 | > 250 | 0,15 |
| 0,005 | 250 | > 250 | 0,014 |
| 0,0025 | 125 | 250 | 0,001 |
| 0,0005 | 25 | 50 | 0 |
| 0,00025 | 12,5 | >10 | 0 |
| 0,00005 | 2,5 | negativ/negative | 0 |

Premiers tests rapides - 1997

Mise en évidence de protéines par la méthode de Biuret

Mise en évidence semi-quantitative de contamination résiduelle sur des instruments par prélèvement

1. Schritt/Step 1: Mischen der Reagenzlösungen/Mixing the reagents

1 ml der Reagenzlösung A in das Reagenzglas füllen.
Put 1 ml of reagent A into a tube.

Ein Tropfen der Reagenzlösung B hinzufügen.
Add one drop of reagent B.

Schütteln und vermischen.
Shake and mix.

2. Schritt/Step 2: Probennahme der Proteinrückstände/Sampling of protein residue

Oberfläche mit Tupfer abstreichen.
Swab the surface.

Ist die Oberfläche trocken, ein oder zwei Tropfen Benetzungsmittel zugeben.
If the surface is dry, add 1 or 2 drops of moisturizer.

3. Schritt/Step 3: Test

Tupfer in die Reagenzlösung eintauchen.
Immerse the swab in the reagent.

5 bis 15 min warten.
Wait 5 to 15 minutes.

Verfärbung mit der Farbskala vergleichen.
Compare the colour with the colour scale.

Abbildung 3 Durchführung der Biuretmethode zur Endproduktkontrolle

Figure 3 Implementation of the biuret method for end-product examination

Premiers tests rapides - 1997 (suite)

Tab. 1: Corrélation entre la teneur protéinique et les gradations de couleur résultant de la réaction de Biuret

| Stufe <i>Level</i> | Farbe <i>Colour</i> | Absorption <i>Absorption</i> [OD 562 nm] | Proteingehalt <i>Protein content</i> [µg] |
|-----------------------|------------------------------------|--|---|
| 1 | grün/ <i>green</i> | 0.07–0.25 | 0–25 |
| 2 | grau/ <i>grey</i> | 0.5–1.15 | 55–150 |
| 3 | hell-lila/ <i>bright violet</i> | 1.25–2.20 | 200–420 |
| 4 | lila/ <i>violet</i> | 2.70–4.00 | 600–1300 |

OD = optische Dichte/optical density

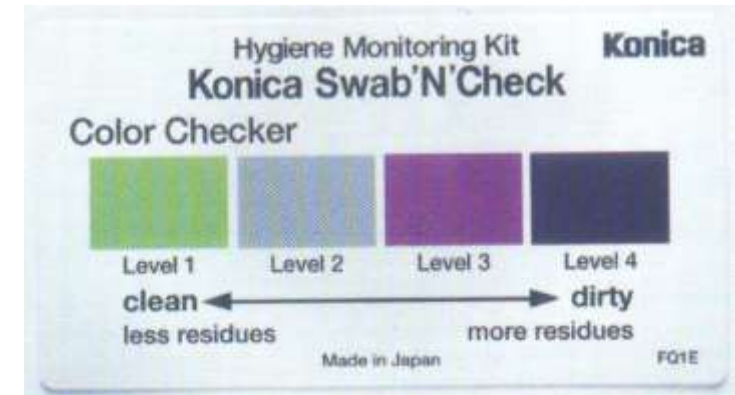
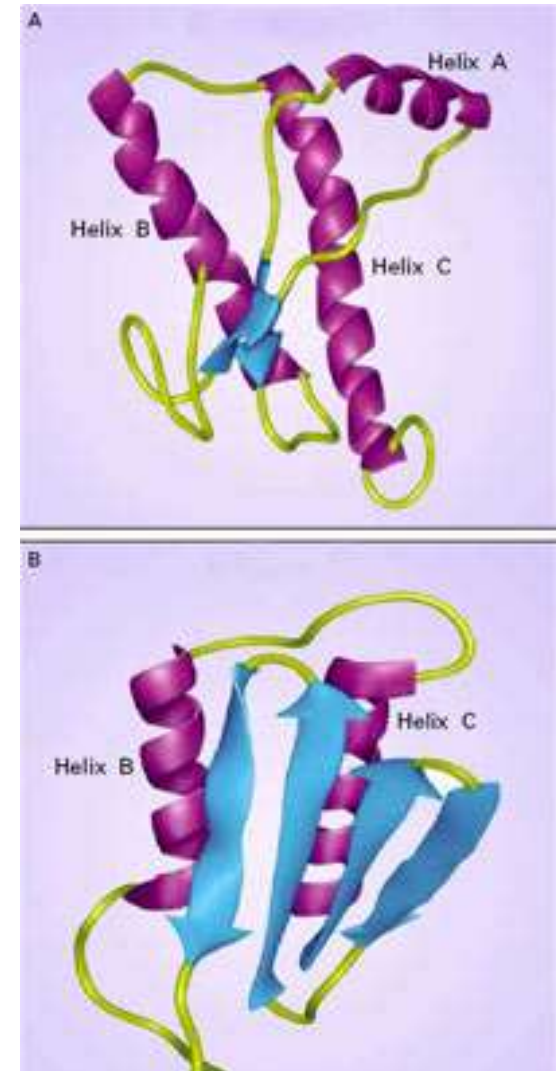
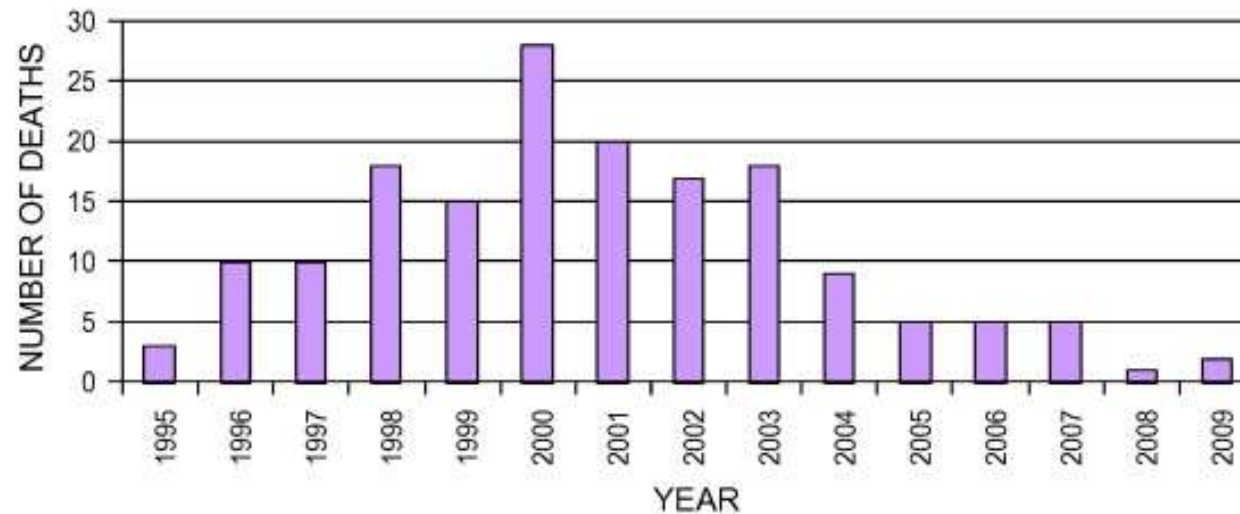
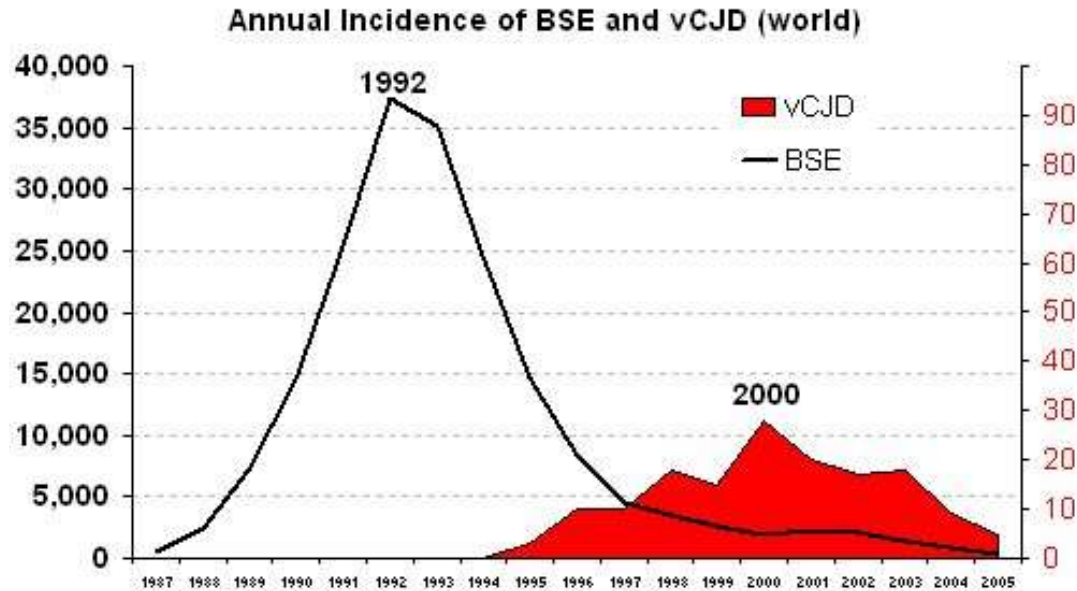


Abbildung 5 Verfärbungen der Stufen 1–4 aus den Praxisversuchen

Pathologies prioniques: ESB et vMCJ



France - 2001

**MINISTERE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE**

REPUBLIQUE FRANCAISE

**DIRECTION GENERALE
DE LA SANTE 5C**

**La ministre de l'emploi et de la solidarité
Le ministre délégué à la santé**

**DIRECTION DE
L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION
DES SOINS E2**

à

**Mesdames et messieurs les préfets de
région**
Direction Régionale des Affaires Sanitaires et
Sociales
(pour information)

**Mesdames et messieurs les préfets de
département**
Direction Départementale des Affaires
Sanitaires et Sociales
(pour diffusion)

**Mesdames et messieurs les directeurs des
agences régionales de l'hospitalisation**
(pour information)

**CIRCULAIRE N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative
aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques
de transmission d'agents transmissibles non conventionnels**

Date d'application : pour **diffusion immédiate**

Circulaire du 14 mars 2001

1- Le nettoyage :

Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel et tout matériel recyclable doit être mis à tremper, aussitôt après chaque utilisation, dans un bain détergent sans aldéhyde, pendant au moins 15 minutes, ou traité sans délai en cas d'utilisation d'un laveur désinfecteur.

Le matériel est ensuite soigneusement nettoyé, après démontage le cas échéant. L'action mécanique du nettoyage doit permettre d'éliminer toute souillure visible. La phase de nettoyage est essentielle pour réduire le risque de transmission de tous les agents transmissibles conventionnels ou non conventionnels. Un défaut de nettoyage peut recycler. En fonction de l'efficacité du procédé d'inactivation des ATNC qui sera ensuite appliqué au matériel, il peut être nécessaire de procéder à deux nettoyages successifs afin d'éliminer au maximum tout résidu protéique (cf. fiche 5).

3- La stérilisation :

L'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. Les autoclaves pour charge poreuse doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134°C pendant une durée d'au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz plasma basse température...) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC.

Allemagne - 2002

Bundesgesundheitsbl -
Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz
2002 · 45:376–394 © Springer-Verlag 2002

Communication

La variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)

Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention
unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimie-
rung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinpro-
dukte, insbesondere chirurgische Instrumente –

Rapport final de la Task Force vMCJ zu diesem Thema

Communication du RKI

Maschinelle (validierte) Reinigung/Desinfektion in einem Dekontaminationsautomaten unter Einbeziehung eines **étape de nettoyage en milieu alcalin (> pH 10⁵)** bei einer erhöhten, **température ne fixant pas les protéines** [z.B. **55°C**; je nach verwendetem Reiniger kann die Temperatur bis zu 93°C (z.B. bei stark alkalischen Reinigern) betragen] und anschließender thermischer Desinfektion/Nachspülung, bei kritischen Medizinprodukten, gefolgt von einer abschließenden **stérilisation à la vapeur à 134°C** mit einer **durée minimale de 5 minutes**.

⁵⁾ Am ehesten lassen **détergents à base de NaOH ou de KOH** unter Einbeziehung von **tensio-actifs** bei einer **temps d'action de 10 minutes** die gewünschte Wirkung erwarten; eine **effet déstabilisant sur PrPsc devrait être prouvé par des essais adéquats**; die Materialverträglichkeit kann durch geeignete Zusätze erhöht werden

Medizinprodukte, les **DMx qui ne peuvent pas être retraités de manière fiable ou sure en L-D en milieu alcalin** (z. B. wegen der Gefahr der Verätzung bei Eingriffen am Auge) Reinigungsschrittes aufbereitet werden können und bestimmungsgemäß in Kontakt mit Risikogewebe kommen, **peuvent au besoin être soumis à un autre processus de retraitement standardisé et documenté, suivi d'une stérilisation à la vapeur à 134°C avec une durée de maintien de 18 minutes**.

Suisse - 2002

Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales, (OMCJ)

du 20 novembre 2002

Entrée en vigueur: 1^{er} janvier 2003

Ordonnance MCJ

Art. 2 Décontamination, désinfection et stérilisation

¹ Les hôpitaux et les cliniques doivent, pour les dispositifs médicaux invasifs réutilisables qui doivent être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux réutilisables, avant chaque utilisation:

- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques;
- b. les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.

² La procédure de stérilisation selon l'al. 1, let. b, ne s'applique pas aux dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, seront endommagés par la procédure de stérilisation. Ces dispositifs médicaux ne seront pas réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui supportent cette procédure.

³ Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter au sens des al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.

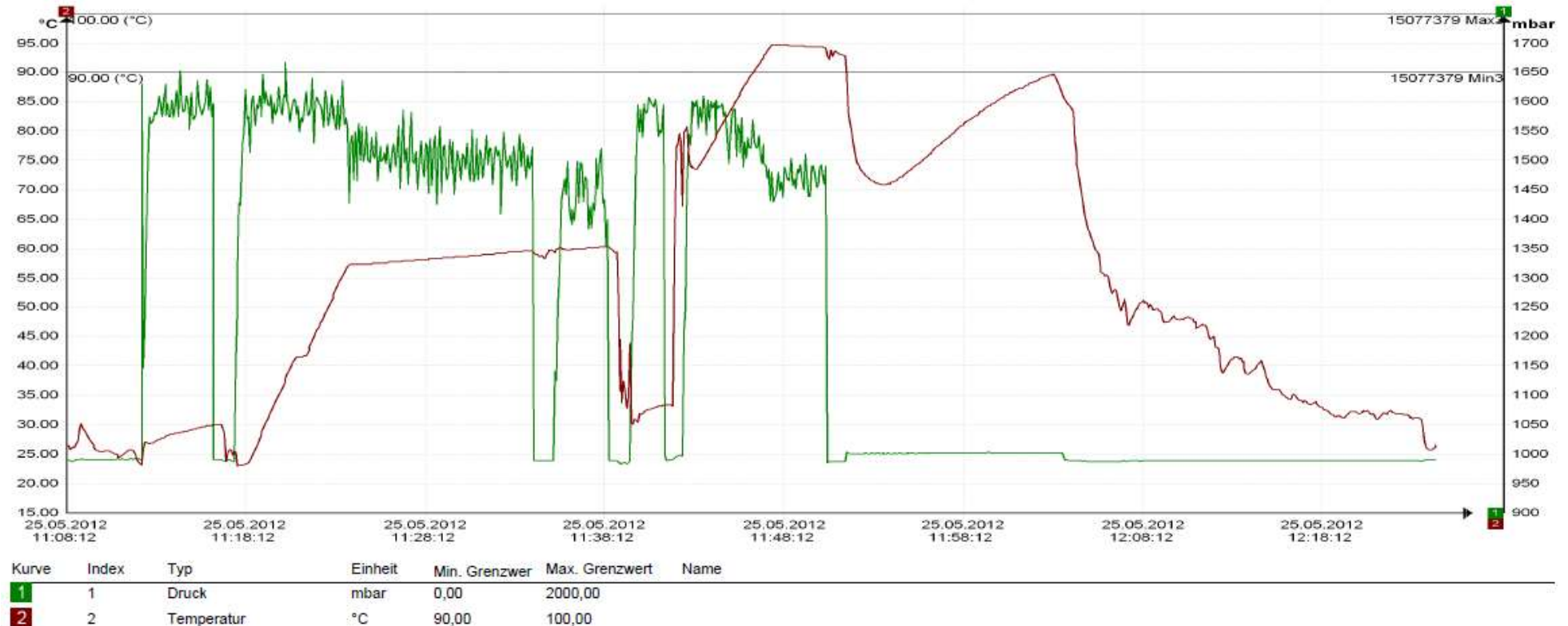
Prise de position relative à l'OMCJ

| Conclusion pour le nettoyage | Conclusion sur la désinfection |
|--|--|
| <p>Le produit utilisé pour le nettoyage ne doit contenir ni aldéhydes ni alcools. La question concernant la sélection d'un produit efficace contre les prions en fonction du pH n'est pas encore résolue à cause du manque de données scientifiques suffisantes, bien que celles recueillies ne soient pas contre le choix d'un produit de pH alcalin.</p> | <p>En l'état actuel des connaissances, pour une désinfection chimique en machine, il est difficile d'éviter l'utilisation de désinfectants bactéricide, virucide, fongicide et compatibles avec tous les matériaux des instruments chirurgicaux tels que les aldéhydes. La désinfection thermique reste également un bon moyen de désinfection des instruments chirurgicaux thermostables... [pour les instruments retraités manuellement, l'utilisation des produits éprouvés demeure préconisée...]</p> |

Renaissance des détergents alcalins?

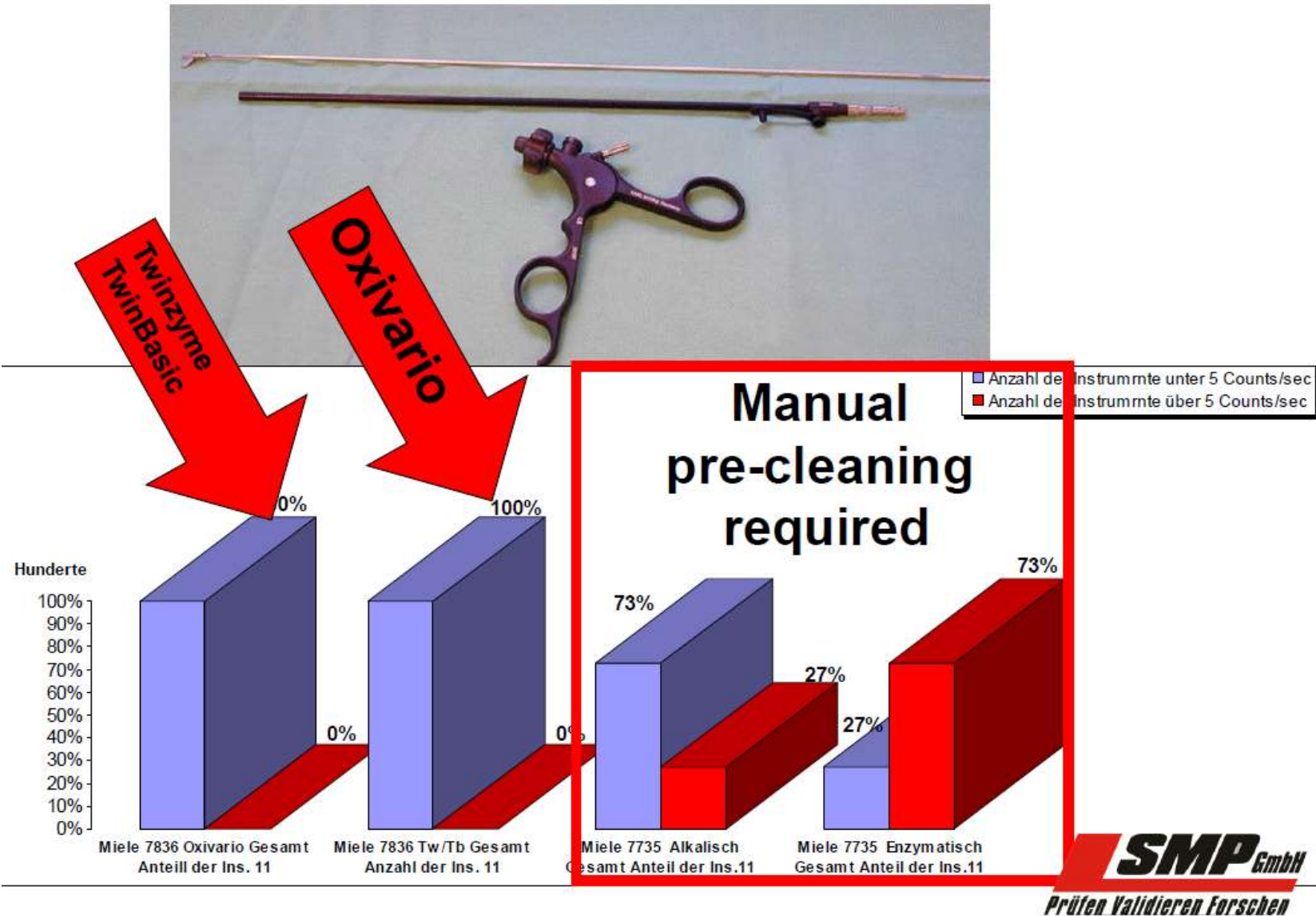
- Les détergents (fortement) alcalins, pour lesquels une efficacité contre les prions a été attestée de manière expérimentale, n'ont pas réussi à s'établir en routine.
- Ce sont plutôt les détergents moyennement alcalins qui se sont imposés, dont la solution d'emploi affiche une valeur pH légèrement supérieure à 10 (si utilisés en eau déminéralisée).
- Bien qu'aucune corrélation n'ait pu être établie entre ce fameux pH 10 et un certain niveau de performance (et encore moins une efficacité contre les prions), cette valeur est devenue quasiment culte en Allemagne et y a suscité de bien curieuses aberrations.

Processus L-D type, aujourd'hui



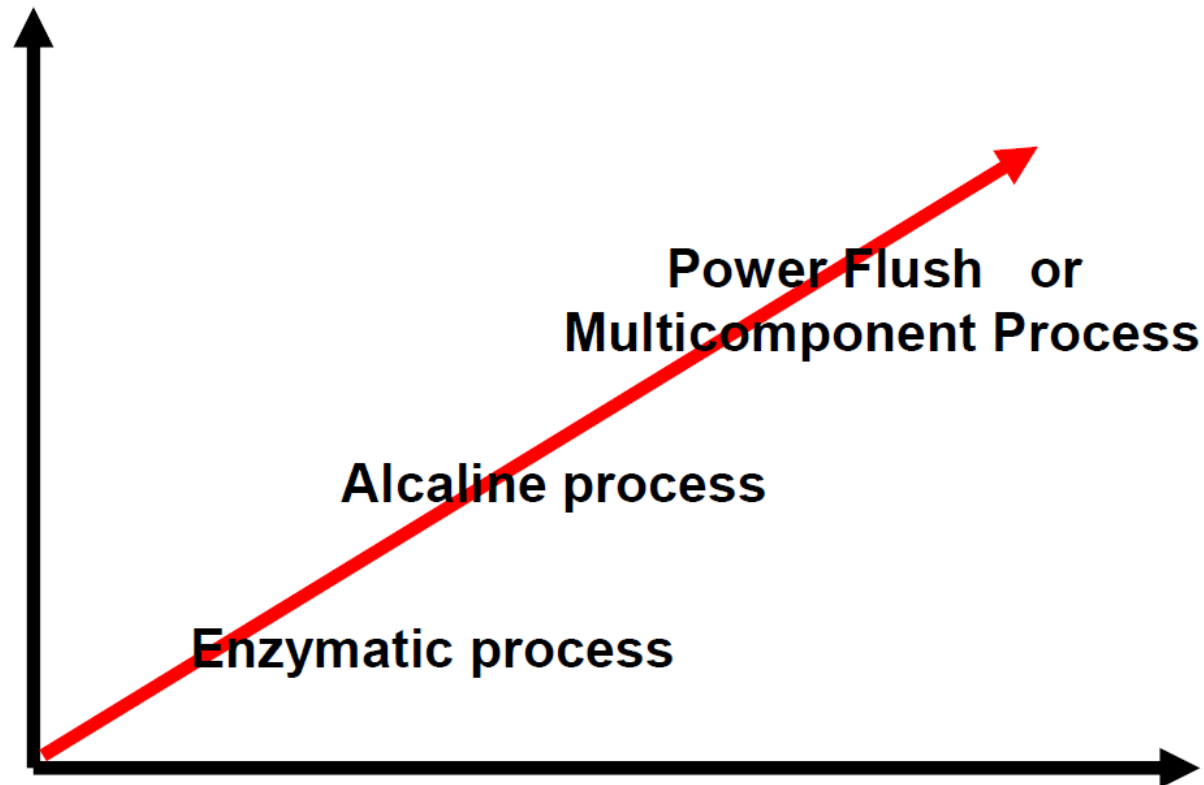
Processus avec deconex[®] système de nettoyage bi-composant

Vous reprendrez bien un peu de pré-nettoyage?



Performance de nettoyage – Conclusions 2012

Power of cleaning processes



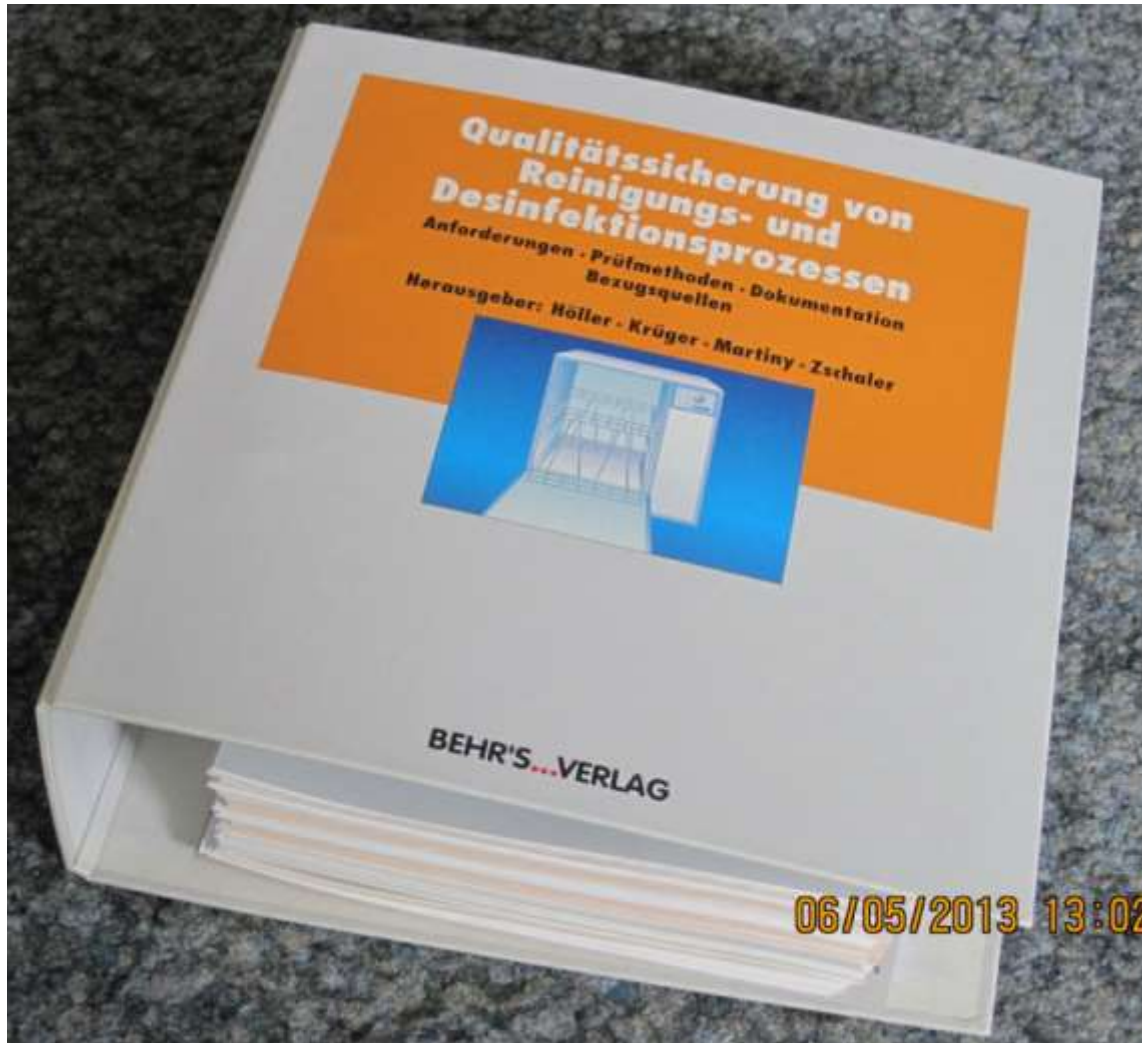
Normes: EN ISO 15883-1, ..., 7

- 1995: début des travaux du groupe CEN/TC 102 /WG 8, spécialement constitué à cet effet.
- 2006 (avril): adoption et publication des 3 premières parties de la norme:
 - EN ISO 15883-1:2006 - Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais
 - EN ISO 15883-2:2006 - 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.
 - EN ISO 15883-3:2006 - Laveurs désinfecteurs - Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines

Directives de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI

- 2005 (janvier): Première version de la première Directive commune de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les dispositifs médicaux thermostables
- Premiers critères quantitatifs du nettoyage
 - Valeur limite:** tous les instruments contrôlés doivent être visuellement propres. De plus, ne pas atteindre / dépasser la teneur protéinique de 100µg protéines/mL dans un éluat obtenu sur un instrument d'essai.
 - Valeur d'alerte:** au-delà de 50µg protéines/mL dans un éluat obtenu sur un instrument d'essai.
 - Valeur de référence:** au maximum 50 µg protéines/mL dans un éluat obtenu sur un instrument d'essai.

Feuillets mobiles 1993-2004



L'assurance-qualité des processus de nettoyage et de désinfection

Exigences - Méthodes d'essai -
Documentation - Approvisionnement

Höller - Krüger - Martiny - Tschaler

Au total 17 mises à jour, dont la dernière en novembre 2004

2004: Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

Pré-désinfection

- « ... éviter le séchage des souillures sur le matériel. »
- « ... ne contiennent pas de substance connue comme capable de fixer les protéines. »

Nettoyage - désinfection

- « Le processus dans un laveur-désinfecteur doit être validé. »
- « Si un nettoyage ne peut être effectué que manuellement, une procédure écrite doit être établie. »
- « ... accorder une attention particulière aux lumières et charnières des dispositifs médicaux,... »

Contrôles de propreté et de fonctionnalité

- « Après le nettoyage, il convient de vérifier visuellement la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté... »

Nettoyage: 2 questions

1. Quel est le niveau de propreté atteint sur des instruments réels, lors d'un processus réel, exécuté en hôpital?
→ la question se pose lors
 - de la validation du processus,
 - des contrôles de routine.
2. Qu'est-ce qui, en termes de performance, distingue un processus de nettoyage ou un produit chimique d'un autre processus ou produit?
→ la question se pose lors
 - du développement de produits / processus,
 - des listages et libérations,
 - des homologations.

Besoins variables

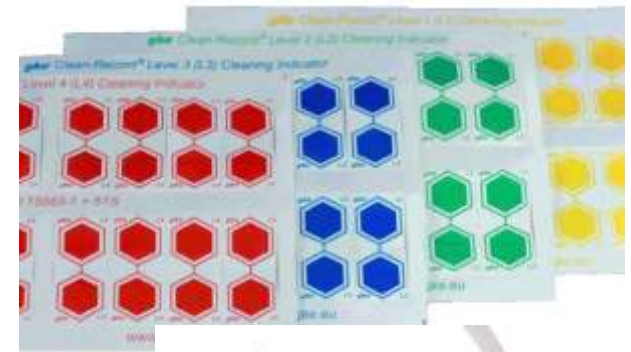
Hôpital (routine)

- utilisation simple
- semi-quantitatif OK
- si possible réponse oui / non


Laboratoire (validation)

- quantifiabilité
- reproductibilité
- sensibilité

Contrôles de routine, aujourd'hui



Validations, aujourd'hui

- Interruption du processus de nettoyage / désinfection avant la désinfection thermique.
 - Extraction sur des instruments au moyen d'une solution SDS (efficacité, reproductibilité?).
 - Mise en évidence protéinique quantitative ou semi-quantitative sur place, en général au moyen de l'essai BCA. Limite détectable: environ 10 μg / mL.
OU
 - Mise en évidence protéinique quantitative en laboratoire par essai OPA ou BCA. Limite détectable: environ 5 $\mu\text{g}/\text{mL}$.
-  A noter que l'essai OPA sur du fibrinogène est environ 5x moins sensible que sur de l'hémoglobine, et environ 3,5x sensible moins que l'essai BSA!
- En Suisse, mise en évidence semi-quantitative sur place possible avec Hemocheck (activité pseudo-péroxydasique de l'hémoglobine).

Souhaits pour l'avenir

Hôpital

- contrôles de routine plus fiables et plus parlants
 - éliminer les incertitudes dues aux différences de résultats induites par la variété d'indicateurs de nettoyage disponibles sur le marché
- Mise en évidence protéinique in situ? Validation des indicateurs?

Laboratoire

- sensibilité plus élevée
 - débit d'échantillons plus élevé
 - modèles d'essai en prise sur la pratique
- Utilisation de nouvelles technologies issues de la recherche protéomique?

Mise en évidence protéinique in situ

Exemple: mise en évidence sur des instruments au moyen de la fluorescence OPA/NAC

Principe:

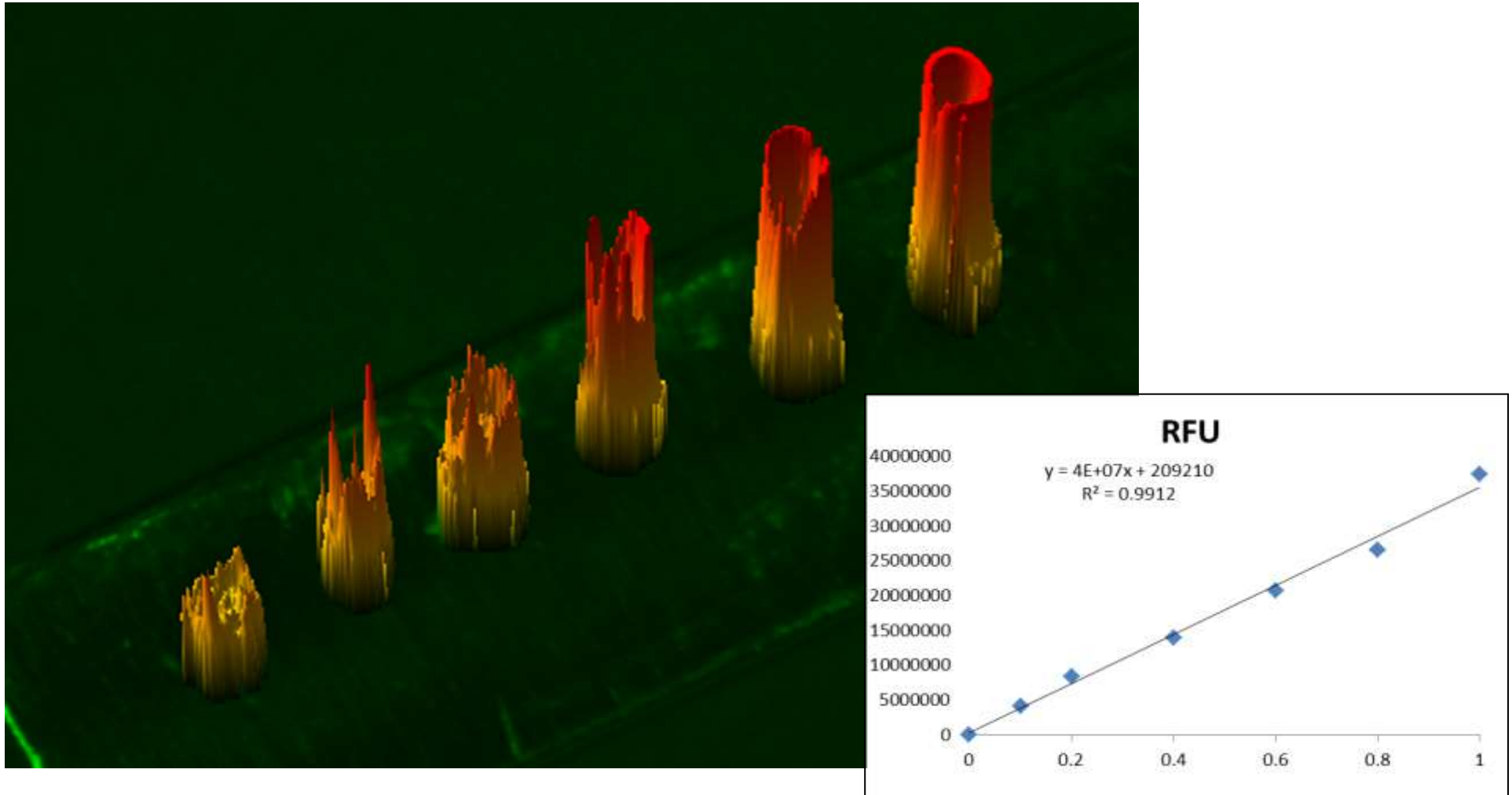
- Production d'un réactif OPA/NAC vaporisable, stable et séchant rapidement.
- Vaporisation du réactif sur un instrument nettoyé.
- Les isoindoles, obtenus par réaction avec les amines primaires de résidus protéiniques sur l'instrument, sont excités dans une Dark Box par une lumière à longueur d'onde d'environ 350 nm.
- Le signal fluorescent des isoindoles excités par une longueur d'onde d'environ 450nm est recueilli, via filtre à émissions, dans une caméra CCD.
- L'image fluorescente obtenue est surimposée au moyen d'un logiciel « on board » à un cliché en lumière blanche de l'instrument, pour être interprétée quantitativement.

Perrett D et al. (2012); Int. Patent Application Publication Nr. WO 2012/022945 A1

Perrett D et al. (2012); Int. Patent Application Publication Nr. WO 2012/022963 A1

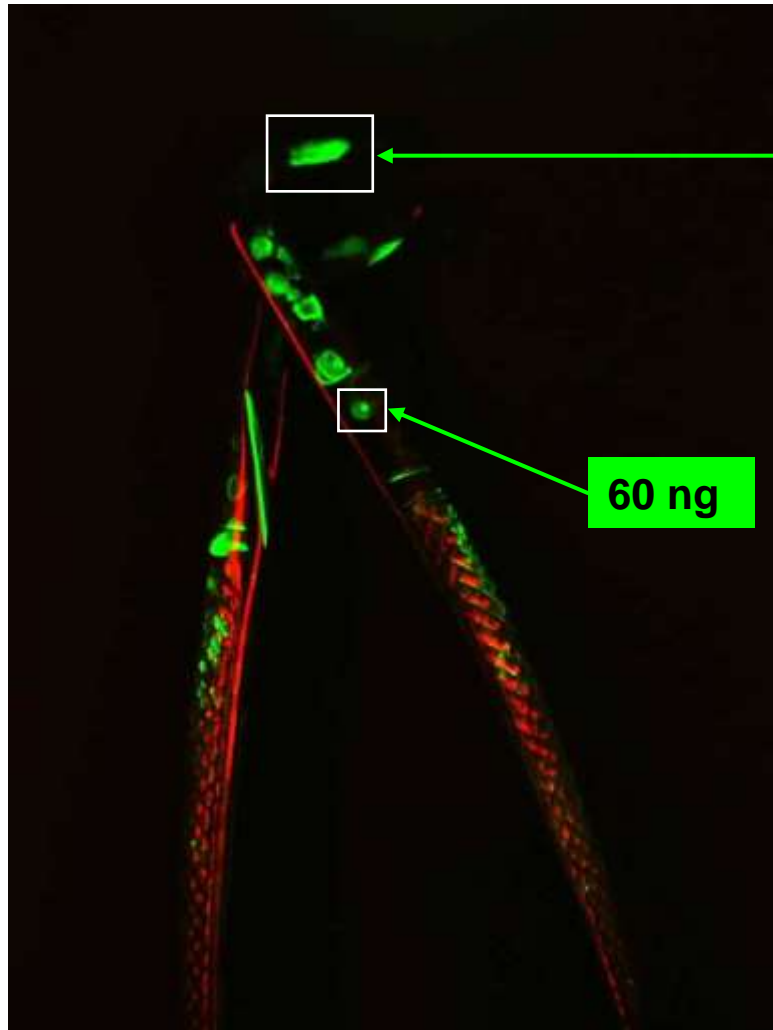
Perrett D (2012); Presentation at the IDSC Conference in Blackpool, 27.11.2012

Signal fluorescent

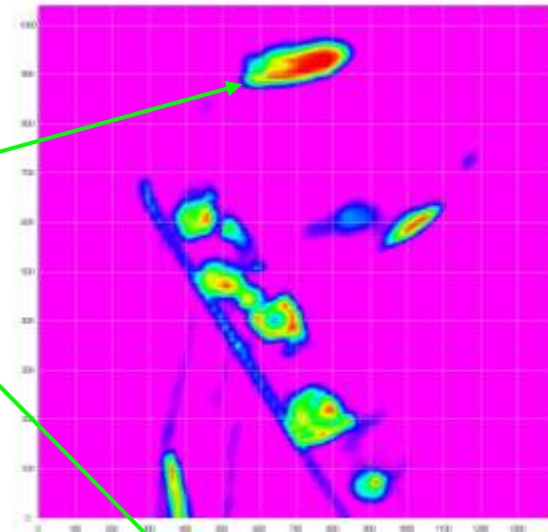


Les différents clichés ont été gracieusement mis à disposition par le Prof. David Perrett

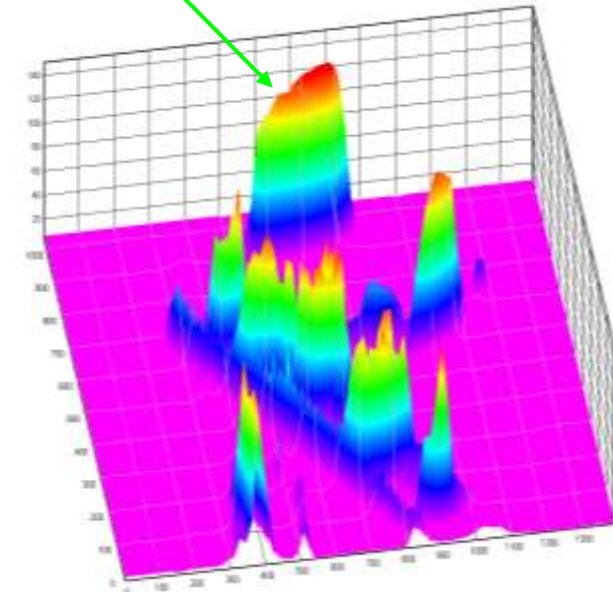
Traitement de l'image



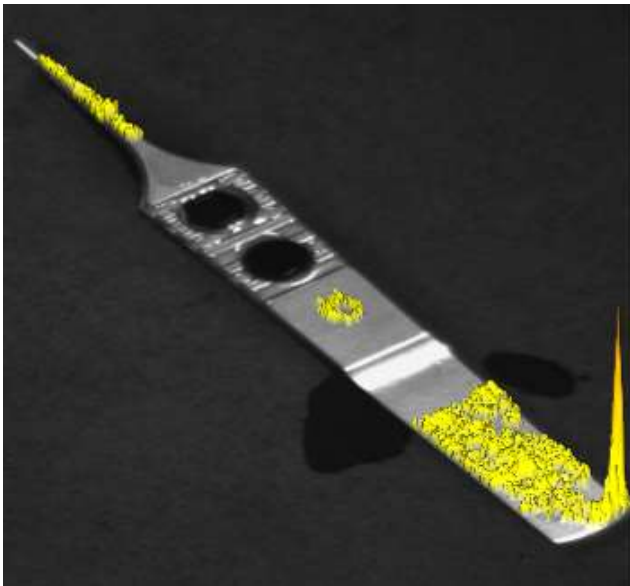
480 ng
protéine



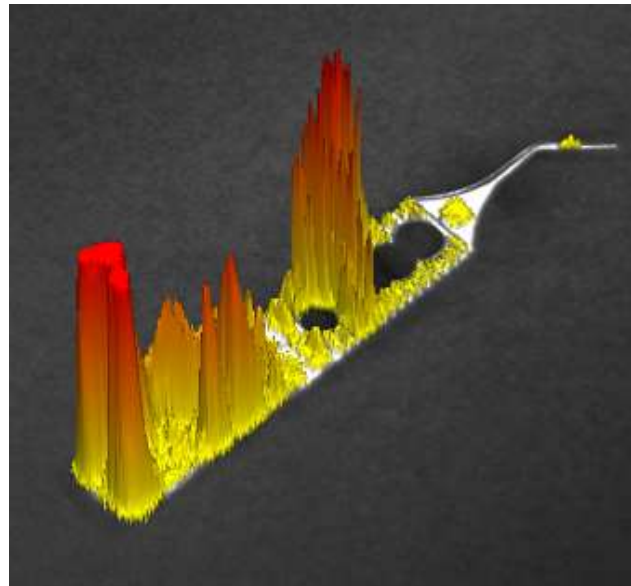
60 ng



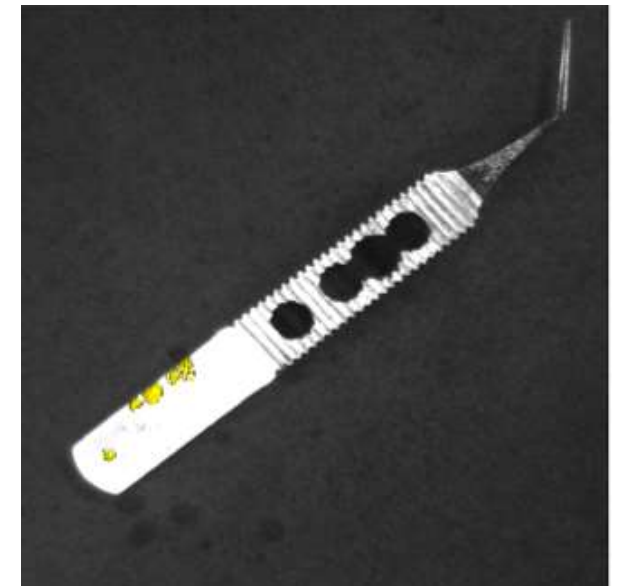
Exemple d'instruments ophtalmologiques retirés



Teneur prot.: 2.3 μg
totale



158 μg



0.8 μg

Composants du système



Standard de
validation



Lecteur de
code-barres



Système
d'imagerie

Technologies protéomiques

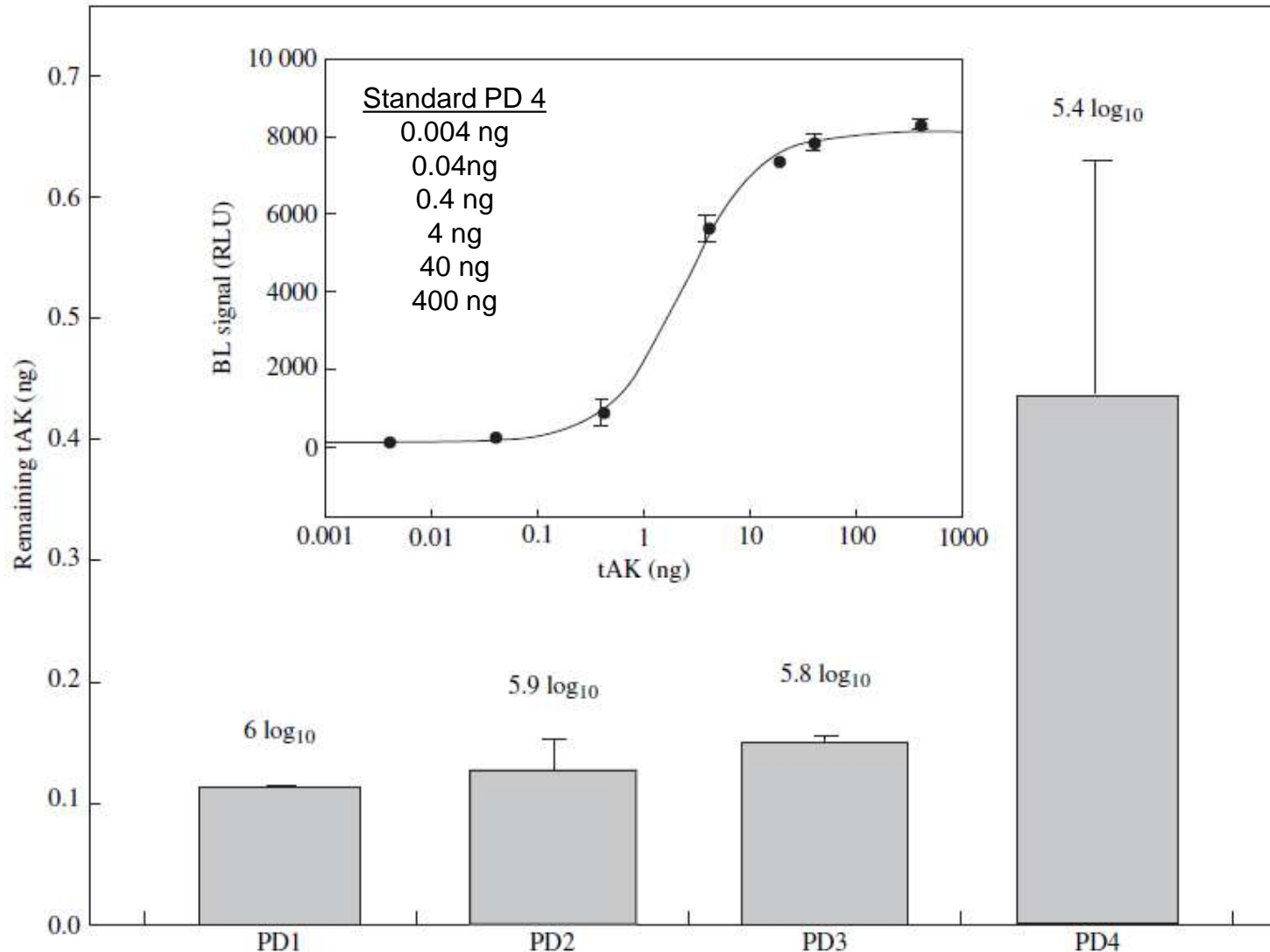
Exemple: adénylate kinase thermostable (tAK)

Principe:

- Adjoindre à la souillure test une quantité définie d'adénylate kinase thermostable (« spiker »). Evtl. utiliser une protéine de fusion recombinante tAK-fibrinogène.
- Contaminer le dispositif d'épreuve de procédé (DEP) avec la souillure marquée.
- Nettoyer le DEP contaminé.
- Plonger le DEP nettoyé dans le réactif indicateur (0.14 mM ADP dans un tampon acétate Mg pH 6.8 avec acide acétique).
- Réaction adénylate kinase: $2 \text{ ADP} \rightarrow \text{ATP} + \text{AMP}$.
- En luminomètre, mesurer – à l'aide de la luciférase / du réactif luciférine – l'ATP formé par adénylate kinase non épurée.

Essais par tAK

Cycle L-D: prénettoyage → Nettoyage principal → Rinçage → Désinfection



Souillure test:
100 µg tAK sur

DEP1: 50% souillure
Browne sur acier inox

DEP2: 50% souillure
Browne sur
polypropylène

DEP3: 0.1% mucine
sur acier inox

DEP4: 0.1% mucine
sur polypropylène

Tous les DEP négatifs
avec prélèvement
Pro-Tect (essai de
Biuret)

Essais sur le terrain avec indicateur tAK*

Les essais sur le terrain ont mis en évidence divers problèmes:

- Test pas assez robuste pour garantir la fiabilité de la réaction détectée par le lecteur (tenu en main).
- Les paramètres température, durée, lumière, agitation doivent être scrupuleusement respectés.
 - Développement d'un incubateur-lecteur entièrement automatisé.
- Pas de valeurs en dessous de la limite de détection, afin de permettre et de garantir la distinction.
 - améliorer l'enrobage des DEP.
- Le système sera présenté lors de la foire Medica ou lors du congrès WFHSS 2013.

*) Dirk ter Haar, BIOtAK, avis personnel

Groupe de travail Nettoyage (Arbeitskreis Reinigung, AKR)

- Constitué en 2011, sous l'égide de la DGKH

Buts:

- Développer des méthodes permettant d'évaluer de manière homogène la performance de nettoyage des détergents et désinfectants.
- Tester les détergents et les désinfectants afin d'inscrire leurs indications dans la liste VAH (= Association allemande pour l'hygiène appliquée).
- La littérature-produits ne doit faire figurer que des indications testées / démontrées relatives à la performance détersive → meilleure information des utilisateurs.

Merci beaucoup de votre intérêt!



Traduction (très) libre:

Tu vas voir, on va cartonner!