

10^{es} Journées nationales suisses sur la Stérilisation
19 juin 2014
Centre des Congrès, Bienne

Processus de nettoyage mécaniques

- Quels paramètres influent sur le résultat du nettoyage?
- Nouvelle méthode permettant de comparer la performance de nettoyage

Joachim Metzling
***gke* GmbH**
Auf der Lind 10
65529 Waldems Esch

Définitions de « propre » et de « désinfecté »

Propre

Élimination de toute forme de souillure, de produits de nettoyage, de stérilisation et / ou de lubrifiant sur toutes les surfaces internes et externes d'instruments (à lumière interne) dans une mesure acceptable en vue de leur utilisation ultérieure.

Désinfecté

Réduction d'agents (pathogènes) sur un instrument dans un ordre de grandeur tel qu'une utilisation normale ne peut provoquer aucune infection (traitement sous-cutané exclus).

Les détergents doivent être bactéricides, fongicides et virucides.

L'eau bouillante est un désinfectant très efficace!

Description du déroulement du nettoyage

Cercle de Sinner



Herbert Sinner* a décrit le processus de nettoyage comme étant l'interaction de quatre variables qui se complètent.

Pour maintenir l'efficacité du nettoyage, lorsqu'une valeur est « réduite », une autre valeur doit forcément « augmenter ».

* Né en 1900 à Chemnitz, † 1988 à Hilden, ancien responsable Applications techniques Détergents auprès de la société Henkel

Classement des DMx en fonction de leurs caractéristiques de conception:

Groupe	Type d'instruments	Exemples
1	Instruments pour lesquels le résultat de nettoyage est vérifiable visuellement	Ecarteurs, spéculums
2	Instruments à articulations	Ciseaux, pinces à saisir, pinces à double réduction
3	Instruments à tige coulissante (démontables / non démontables)	Rongeurs
4	Instruments à gaine (démontables / non démontables)	Instruments MIC, aspirateurs, instruments à canule, résecteurs d'arthroscopie
5	Instruments microchirurgicaux (comme groupe 2 - 4, mais plus fins)	
6	Instruments complexes (combinaison de diverses caractéristiques de conception) → exigences spéciales de retraitement	Instruments / systèmes de fixation d'implants, systèmes motorisés
7	Instruments flexibles	Alésoirs pour cavité médullaire, scies Gigli, pinces à biopsie flexibles, pinces à extraction de corps étrangers flexibles

Types de souillures

Souillure	Description
Farine d'os	La farine d'os n'est pas hydrosoluble et ne peut être dissoute chimiquement par les produits chimiques traditionnels. Souvent, elle se présente en combinaison avec du sang ou d'autres souillures et risque de durcir sous l'effet de la chaleur.
Incrustations sur des instruments HF	Les instruments chirurgicaux HF et parfois les ciseaux à ultrasons présentent des incrustations de sang dénaturé et de tissus, que bon nombre de processus standard automatiques ne parviennent pas à éliminer.
Mucopolysaccharides, muqueuses, salive	Les muqueuses séchées se composent essentiellement d'hydrates de carbone « gélatinisés » et ne peuvent être décomposées et dissoutes qu'après avoir été gonflées.
Lipides, pommades, graisses et huiles	Les pommades, graisses et huiles ne sont pas solubles dans l'eau; elles ne peuvent être qu'émulsionnées puis rincées. Les bases de pommades et les graisses solides doivent être portées au-delà leur point de fusion, c.-à-d. se présenter sous leur forme liquide avant de pouvoir être émulsionnées.
Résidus de produits thérapeutiques	P. ex. agent de contraste, colorant, colle fibrineuse et autres colles, solution saline, ciment médullaire, etc.
Protéines dénaturées par un désinfectant	Lorsqu'elles ont été dénaturées par un désinfectant fixant les protéines et qu'elles ne sont par conséquent plus solubles, les protéines exigent des mesures de nettoyage particulières.
Fibres et particules	Les fibres et les particules ne peuvent être dissoutes ou décomposées par les détergents; elles risquent d'obstruer les systèmes d'alimentation ainsi que les lumières internes des instruments.

Effet des détergents

- **Dissolution du matériel dans le liquide par:**
 - Scission par hydrolyse des éléments organiques complexes en éléments hydrosolubles. L'accroissement de la valeur pH accélère le phénomène d'hydrolyse.
 - Scission enzymatique des souillures organiques sous l'effet de différentes enzymes.
- **Utilisation de détergents et d'agents tensio-actifs (savons):**
 - L'adjonction de détergents transforme les souillures non hydrosolubles en une suspension stable, qui maintient les particules de saleté en suspension dans le liquide.

Les détergents (savons) se composent de molécules bipolaires, dont l'une des composantes est polaire et se mélange à l'eau, et dont l'autre est apolaire et se mélange à des composants apolaires, comme l'essence. Les deux liquides ne sont pas miscibles sans l'adjonction de détergents, mais le sont partiellement en présence de savon.

Composition et réaction des détergents

Domaine pH	Valeur pH	Oxydant	Agent tensio-actif	Enzyme
Faiblement acide	5 – 6	Avec et sans	Avec et sans	Avec et sans, en partie système bi-composant
Neutre	6 – 8			
Faiblement alcalin	9 – 10	Sans		
Alcalin	10 – 11			
Fortement alcalin	13 - 14			Sans

Principaux facteurs influençant la réduction de la force de détachement de substances non hydrosolubles:

- Valeur pH
- Activité enzymatique
- Détergents

Composants supplémentaires, tels que:

- Phosphates
- Désinfectants
- Inhibiteurs de la corrosion
- Agents conservateurs, etc.

Le **juste choix** du détergent adéquat dépend de:

- l'efficacité contre les souillures réelles
- la compatibilité envers le matériel
- les propriétés des surfaces des instruments

Qualité de l'eau

En présence de détergents, la qualité de l'eau influe fortement sur le résultat du nettoyage.

Différentes qualités d'eau:

1. Eau du robinet:

contient des sels minéraux en quantités variables, selon les régions (Na⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Fe^{2+/3+}, Mn²⁺, HCO₃⁻, Cl⁻, etc.).

2. Eau adoucie:

Dans l'eau du robinet, les Ca²⁺ et Mg²⁺ sont remplacés par des Na⁺ au moyen d'un échangeur de cations, la concentration totale de sels demeurant cependant inchangée.

3. Eau déminéralisée:

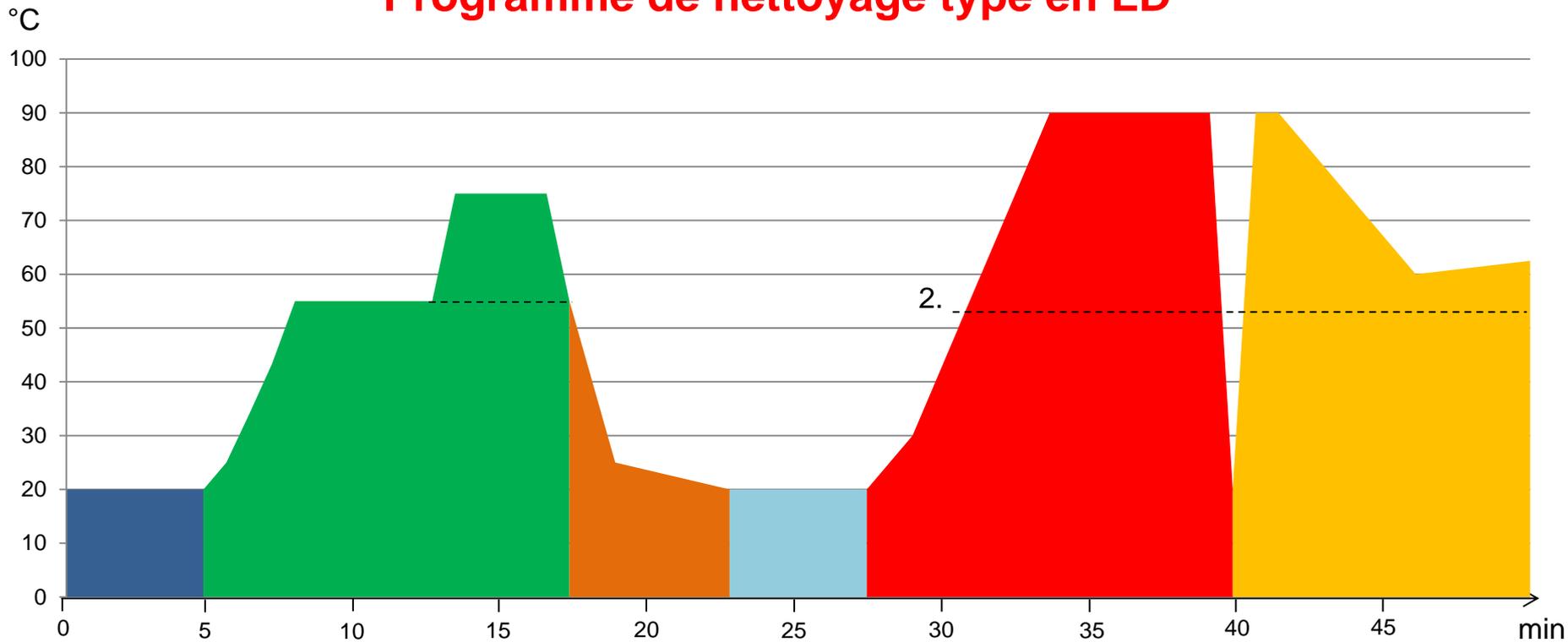
L'eau est débarrassée de tous les sels par distillation, osmose inverse ou échange d'ions. L'eau contient encore de l'air dissout et éventuellement du CO₂, raison pour laquelle elle réagit de manière légèrement acide.

4. Eau dégazée:

Eau produite selon les principes 1 à 3 ci-dessus, mais contenant encore de l'air et du CO₂, raison pour laquelle elle produit des gaz non condensables lors de la stérilisation à la vapeur. Aussi est-il indispensable de la dégazer avant de l'injecter dans le générateur de vapeur.

Pour éviter la corrosion dans les conteneurs et les conduites, il est possible d'adjoindre aux qualités d'eau mentionnées ci-dessus des inhibiteurs de corrosion. Ceux-ci risquent cependant d'interagir avec les détergents et d'influer négativement sur le résultat du nettoyage.

Programme de nettoyage type en LD



Net. préalable	Nettoyage principal	Neutralisation	Rinçage	Désinfection	Séchage
Rincer 1-2 x à eau froide, afin d'éliminer toutes les substances hydrosolubles	<ul style="list-style-type: none"> - Eau froide adoucie - Si formation mousse lors injection détergent à 20°C, injecter à >40°C - Processus nettoyage à 50-55°C, 5-10 min, avec enzymes - 50-75°C, hydrolyse de protéines si valeur pH élevée 	Avec acides, uniquement si utilisation de détergents alcalins	Rincer 2x à eau déminéralisée	<u>1. Instruments thermostables:</u> $A_0 = 3000 - 6000 \text{ sec}$ <u>2. Instruments thermosensibles:</u> 40-50°C avec désinfectant, puis rinçage à eau déminéralisée	Soufflage d'air chaud dans la chambre
Eau robinet	Eau adoucie		Eau déminéralisée		Air

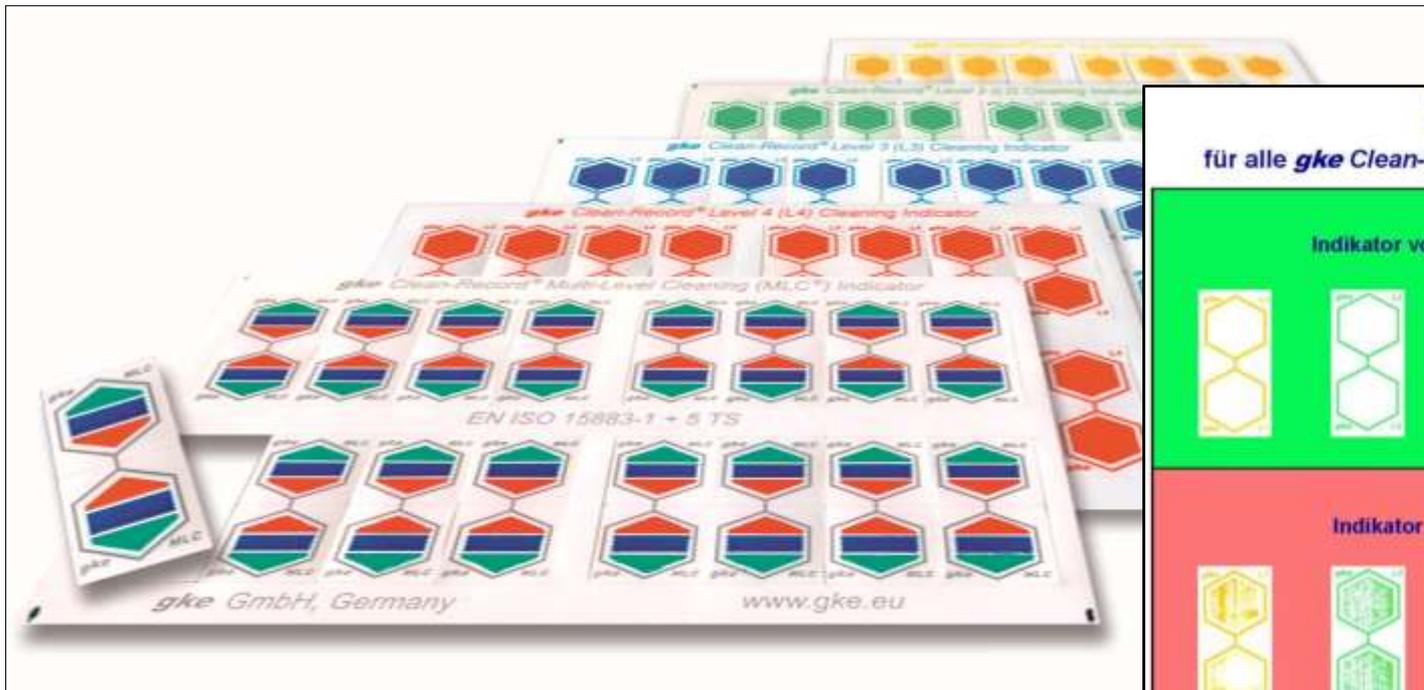
(Extrait choisi de) Souillures tests utilisées selon l'EN ISO/TS 15883-5

Annexe

- 1) A – Sang de mouton avec sulfate de protamine
- 2) B – Nigrosine avec farine et œuf
- 3) C – Nigrosine avec farine, œuf et flocons de pomme de terre déshydratés
- 4) G – Semoule
- 5) G – Sang de mouton
- 6) G – Jaune d'œuf
- 7) H – Mucine et albumine bovine
- 8) H – Amidon de maïs
- 9) N – Sang de mouton avec jaune d'œuf et mucine
- 10) P – Farine avec œuf, colle à papier peint et encre
- 11) Q – Sang de mouton avec œuf, colle à papier peint et encre

Souillures tests artificielles

Indicateurs de nettoyage *gke*



Indicateurs de nettoyage *gke*
avec quatre propriétés de lavage
différentes.

Farbtafel
für alle *gke Clean-Record®* Reinigungsindikatoren

Indikator vollständig abgewaschen

Indikator teilweise abgewaschen

Indikator nicht abgewaschen

Level 1 (gelb) Level 2 (grün) Level 3 (blau) Level 4 (rot)

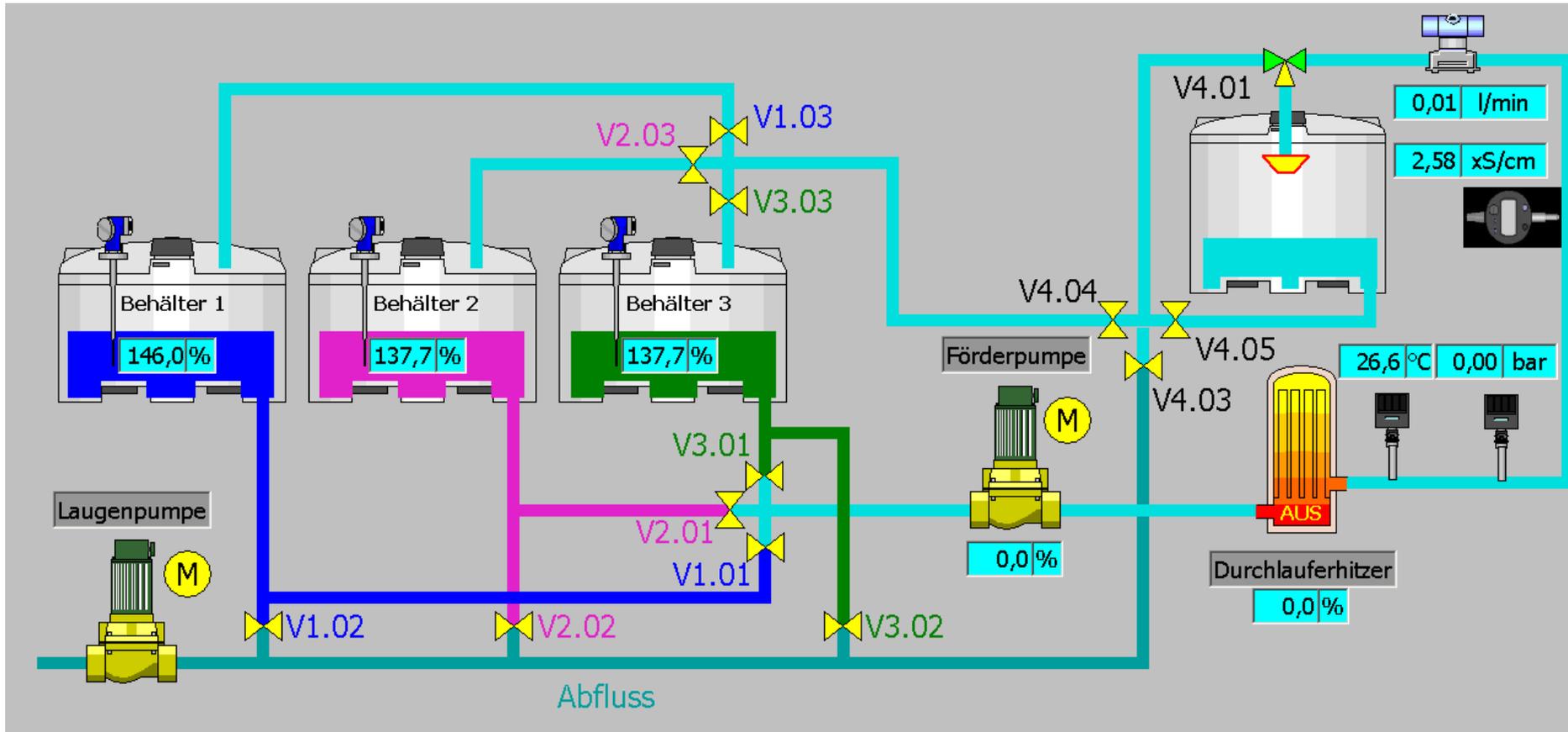
720-000 DE VOR 05/2012

gke GmbH • Auf der Lind 10 • D-85521 Walthams-Eich • ☎ +49 (0)6126-9432-0 • 📠 +49 (0)6126-9432-10 • ✉ info@gke.eu

Structure de l'appareil de vaporisation test *gke*



Structure de l'appareil de vaporisation test *gke*



Résultats des tests avec l'appareil de vaporisation test

Eau déminéralisée

Débit: 1,0 l/min à 55°C

Souillures tests selon l'EN ISO/TS 15883-5	% des souillures tests résiduelles sur la plaque avec différents temps de vaporisation						
	10 sec	20 sec	30 sec	1 min	3 min	5 min	10 min
Allemagne, Annexe H, mucine, albumine bovine	3	1	0				
Allemagne, Annexe G, sang de mouton	30	1	0				
Autriche, Annexe A, sang de mouton, sulfate de protamine	5	2	1	0			
Autriche, Annexe B, nigrosine, farine, œuf	95	80	60	15	0		
Autriche, Annexe C, nigrosine, farine, œuf, flocons de pomme de terre	95	45	15	1	0		
Royaume Uni, Annexe P, farine, colle à papier peint soluble dans l'eau, œuf, encre noire	65	35	10	3	0		
W-WA-L1 Niveau 1	30	20	10	5	1	0	
Allemagne, Annexe G, semoule	65	40	25	5	1	0	
Royaume Uni, Annexe Q, sang de mouton, colle à papier peint soluble dans l'eau, œuf, encre noire	3	1	1	1	1	1	1
W-WA-L2 Niveau 2	100	100	95	75	30	5	1
Royaume Uni, Annexe N, jaune d'œuf, sang de mouton, mucine	98	95	90	75	50	35	10
Allemagne, Annexe H, amidon de maïs	30	30	30	30	25	25	20
Allemagne, Annexe G, jaune d'œuf	100	100	100	99	95	60	25
W-WA-L3 Niveau 3	100	100	100	100	100	100	97
W-WA-L4 Niveau 4	100	100	100	100	100	100	100

Résultats des tests avec l'appareil de vaporisation test Eau déminéralisée

0,3 % détergent alcalin du fabricant 2,
Débit: 1,0 l/min à 55°C

Souillures tests selon l'EN ISO/TS 15883-5	% des souillures tests résiduelles sur la plaque avec différents temps de vaporisation						
	10	20	30	60	180	300	600
Allemagne, Annexe H, mucine, albumine bovine	3	1	0				
Allemagne, Annexe G, sang de mouton	5	1	0				
W-WA-L2 Niveau 2	5	2	0				
Autriche, Annexe A, sang de mouton, sulfate de protamine	10	3	1	0			
Autriche, Annexe C, nigrosine, farine, œuf, flocons de pomme de terre	75	55	10	1	0		
W-WA-L1 Niveau 1	30	20	10	3	0		
Royaume Uni, Annexe P, farine, colle à papier peint soluble dans l'eau, œuf, encre noire	35	15	5	5	0		
Allemagne, Annexe G, jaune d'œuf	90	50	20	5	0		
Autriche, Annexe B, nigrosine, farine, œuf	95	75	25	5	0		
Allemagne, Annexe G, semoule	30	20	10	3	1	0	
Royaume Uni, Annexe N, jaune d'œuf, sang de mouton, mucine	97	85	70	20	10	0	
W-WA-L3 Niveau 3	40	25	15	5	3	1	0
Royaume Uni, Annexe Q, sang de mouton, colle à papier peint soluble dans l'eau, œuf, encre noire	2	1	1	1	1	1	1
Allemagne, Annexe H, amidon de maïs	20	20	20	15	15	15	10
W-WA-L4 Niveau 4	100	100	100	100	100	100	80

Recommandation RKI

Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux, 10/2012

Citation tirée de la check-list:

**« Mise en service et exploitation de laveurs-désinfecteurs (LD)... »,
Rubrique « Essais liés à la charge »
(page 1269)**

Documentation des paramètres de processus pertinents:

- ***Dosage des produits chimiques***
- ***Déroulement (temporel) du processus***
- ***Températures de processus***
- ***Évt pression de rinçage (garantir le rinçage d'un bout à l'autre)***

Contrôle visuel du matériel retraité:

- ***Propreté (évt avec indicateur de nettoyage, p. ex. pour DMx critiques B)***
- ***Intégrité***
- ***Siccité, humidité résiduelle***

Comment choisir un indicateur de nettoyage? (1)

Condition:

Le processus de nettoyage doit avoir été validé.

Définition d'un processus validé:

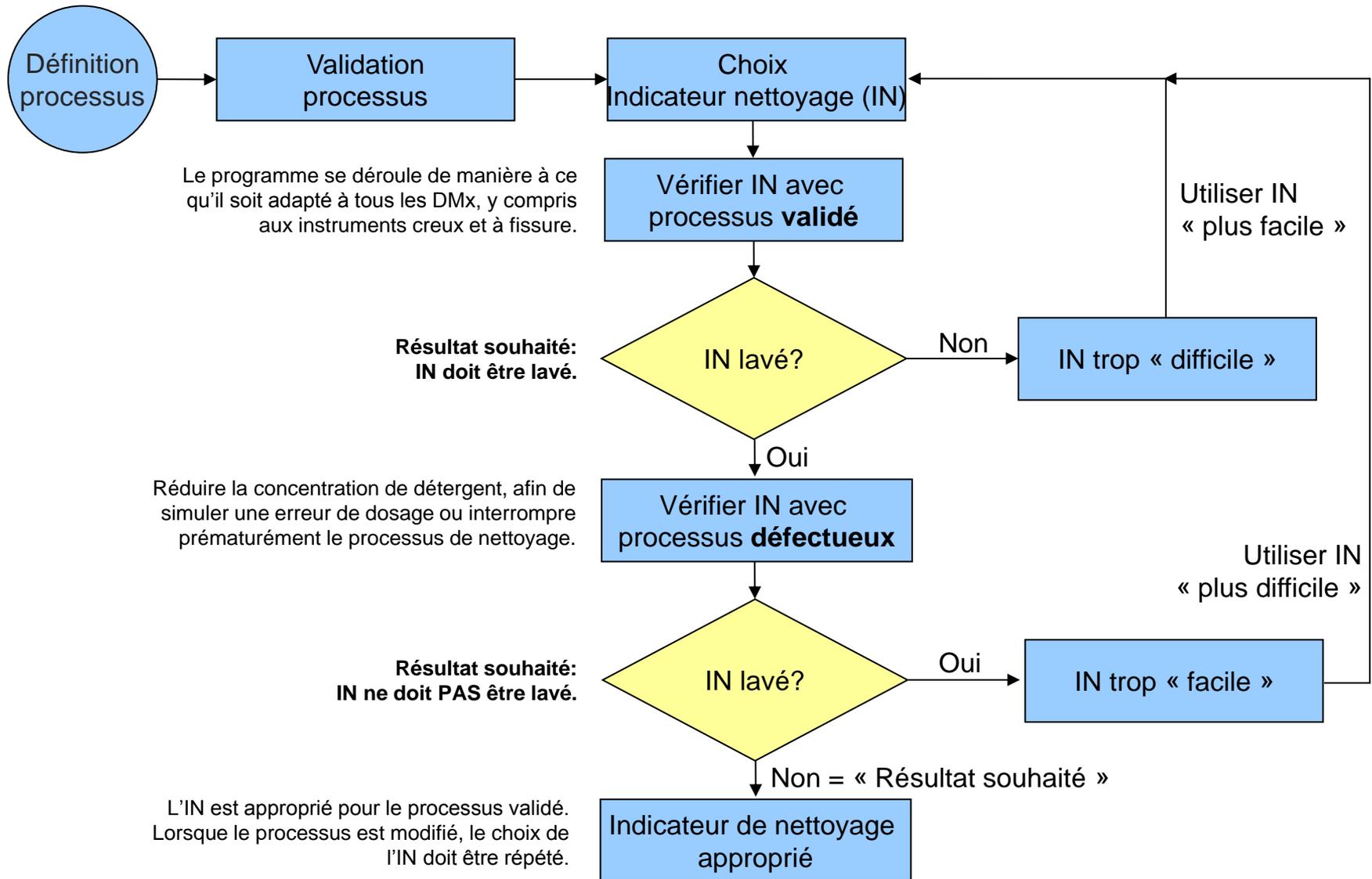
Le processus est efficace (il « fonctionne ») et reproductible (ne doit pas se modifier imperceptiblement dans le travail de tous les jours). Un contrôle de routine adéquat est par conséquent nécessaire.

Choix de l'indicateur de nettoyage approprié:

Afin de garantir la reproductibilité, il convient, pour le contrôle de routine, de choisir un indicateur garantissant le processus validé.

→ **Quel indicateur de nettoyage est approprié?**

Comment choisir un indicateur de nettoyage? (2)



10^{es} Journées nationales suisses sur la Stérilisation
19 juin 2014
Centre des Congrès, Bienne

Merci beaucoup de votre attention!

Joachim Metzling
***gke* GmbH**
Auf der Lind 10
65529 Waldems Esch