A tropical beach scene with turquoise water, white sand, and a cloudy sky. The text is overlaid on the image.

L'efficacité du processus de lavage à la lumière des nouvelles orientations réglementaires internationales

Antonio Di Iorio et Vittorio Zuliani

LAVAGE

- Un instrument est PROPRE quand il est SANS N'IMPORTE QUELLE SUBSTANCE ETRANGERE sur sa surface.
- Cette définition est très pragmatique mais totalement sans une concrète signification.

LAVAGE

Conditions requises (art. 4 de la EN 556-1:2002)

Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté STERILE, la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent sur/dans le dispositif doit être égal ou inférieure à 1 pour un million.

LAVAGE

c'est-à-dire

Un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale peut être étiqueté STERILE s'il a été produit par un processus qui a la probabilité théorique de relâcher au maximum un DM pas stérile chaque 1×10^6 DMx produits.

LAVAGE

Pareillement

Un dispositif médical peut être défini «PROPRE» quand il est produit par un processus capable de passer les tests de lavage prévues par la EN ISO 15883-1.

LAVAGE

Breve descrizione della prova	Punto relativo al requisito	Punto relativo alla prova	Prova di tipo	Prova di fabbrica	Qualificazione operativa	Qualificazione di prestazione	Prova di routine
1 Efficacia di pulizia							
1.1 Camera	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Carrello interno	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Carico	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)
		6.10.3	B	B	B	X	X(D)
		(visivo)					
		6.10.3 (appendice C)			O	X	O

X	Raccomandato.
B	Non raccomandato.
O	Prova opzionale che può essere richiesta dall'acquirente o dall'utilizzatore.
V	Verifica della taratura al(i) valore(i) di interesse per il particolare strumento, per esempio la temperatura di disinfezione.
Q	Intervallo di prova trimestrale, W intervallo di prova settimanale, D intervallo di prova giornaliero.

LAVAGE

Breve descrizione della prova	Punto relativo al requisito	Punto relativo alla prova	Prova di tipo	Prova di fabbrica	Qualificazione operativa	Qualificazione di prestazione	Prova di routine
1 Efficacia di pulizia							
1.1 Camera	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Carrello interno	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Carico	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)
		6.10.3	B	B	B	X	X(D)

6.10.2 Prova di efficacia della pulizia 1

6.10.2.1 Generalità

Le prove per l'efficacia della pulizia devono essere effettuate utilizzando il(i) metodo(i) di prova e gli sporchi di prova appropriati come descritto nella ISO/TS 15883-5 tenendo conto della categoria di carico corrispondente (vedere anche i riferimenti [13], [14], [15], [22], [23], [24], [25], da [35] a [44]).

ali che possono richiedere

di trasporto del carico con lo
la ISO/TS 15883-5.

Les tests pour l'efficacité du nettoyage doivent être effectués en utilisant les tests e les salissures appropriées comme décrit par la ISO/TS 15883-5

Eeguire un normale ciclo di lavaggio per il tipo di carico sottoposto a prova.

Alla fine del ciclo di lavaggio, esaminare se sul carico di prova, sulle pareti e sul carrello vi è presenza di sporco residuo usando il metodo descritto nel metodo di prova pertinente della ISO/TS 15883-5.

6.10.2.3

Risultati

Il risultato della prova deve essere considerato soddisfacente se soddisfa i criteri indicati nel metodo di prova pertinente della ISO/TS 15883-5.

LAVAGE

Breve descrizione della prova	Punto relativo al requisito	Punto relativo alla prova	Prova di tipo	Prova di fabbrica	Qualificazione operativa	Qualificazione di prestazione	Prova di routine
1 Efficacia di pulizia							
1.1 Camera	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Cannello interno	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Carico	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)
		6.10.3	B	B	B	X	X(D)

Tests de souillure (selection) selon la EN ISO 15883-5

- 1) A – Sheep blood with protamine sulfate
- 2) B – Nigrosine with flour and egg
- 3) C – Nigrosine with flour, egg and potato starch
- 4) G – Semolina pudding
- 5) G – Sheep blood
- 6) G – Egg yolk
- 7) H – Mucine and bovine albumine
- 8) H – Corn starch
- 9) N – Sheep blood with egg yolk and mucine
- 10) P – Flour with egg, wallpaper paste and ink
- 11) Q – Sheep blood with egg, wallpaper paste and ink

LAVAGE

Breve descrizione della prova	Punto relativo al requisito	Punto relativo alla prova	Prova di tipo	Prova di fabbrica	Qualificazione operativa	Qualificazione di prestazione	Prova di routine
1 Efficacia di pulizia							
1.1 Camera	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Cannello interno	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Carico	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X(Q)
		6.10.3 (visivo)	B	B	B	X	X(D)
		6.10.3			O	X	O

6.10.3 Prova di efficacia della pulizia 2

6.10.3.1 Generalità

La presente prova si effettua dopo il completamento soddisfacente della prova di efficacia della pulizia 1 e delle prove termometriche (vedere punto 6.8). L'apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere sottoposto a prova utilizzando i carichi reali contaminati dal normale uso, specificati dall'utilizzatore come rappresentativi dei carichi che è destinato a trattare.

6.10.3.2 Procedimento

Eeguire non meno di tre cicli utilizzando i carichi effettivi contaminati dal normale uso del tipo destinato ad essere trattato.

Valutare visivamente la pulizia degli oggetti trattati.

Quando gli oggetti sono visivamente puliti, si deve utilizzare uno dei metodi indicati nell'appendice C per rivelare la presenza di residui proteici.

6.10.3.3 Risultati

Indicare nel rapporto la composizione del carico di prova, il(i) metodo(i) utilizzato(i) per valutare la pulizia del carico e se tutte le parti del carico sono state riscontrate prive di contaminazione residua con il metodo di prova utilizzato.

LAVAGE

L'évaluation de l'efficacité du lavage sur la vraie saleté a des limites et des complications considérables:

- la quantité et le type de saleté sont très variables
- selon les kits disponibles lors des contrôles, les complexités géométriques peuvent être TRÈS DIFFÉRENTES
- il est très difficile de trouver un nombre limité de kits qui contiennent tous les défis de processus nécessaires pour évaluer le processus lui-même

EN DÉFINITIF

- avec l'approche de la « vraie saleté », le défi de lavage est très VARIABLE et il est donc très difficile de sélectionner et d'intercepter le PIRE CAS

LAVAGE

CONSIDERATIONS:

- Les contrôles de lavage sont assez compliqués et coûteux!
- Le marché **ne paye pas** les validations faites comme prévu depuis la norme et comme il faudrait souhaitable pour garantir la sécurité au patient, car IL N'Y A PAS DE CULTURE SUFFISANTE SUR LE LAVAGE.
- Mais il existe une méthode très SIMPLE et ÉCONOMIQUE pour déterminer si notre processus de lavage a des problèmes macroscopiques: nous regardons attentivement nos instruments!!!
- **IL SUFFIT PAS DE REGARDER LES INSTRUMENTS, MAIS IL SERAIT EN TOUS LES CAS SUFFISANT POUR INTERCEPTER LA PLUS PART DES PROBLÈMES** liés au processus de lavage.

LAVAGE



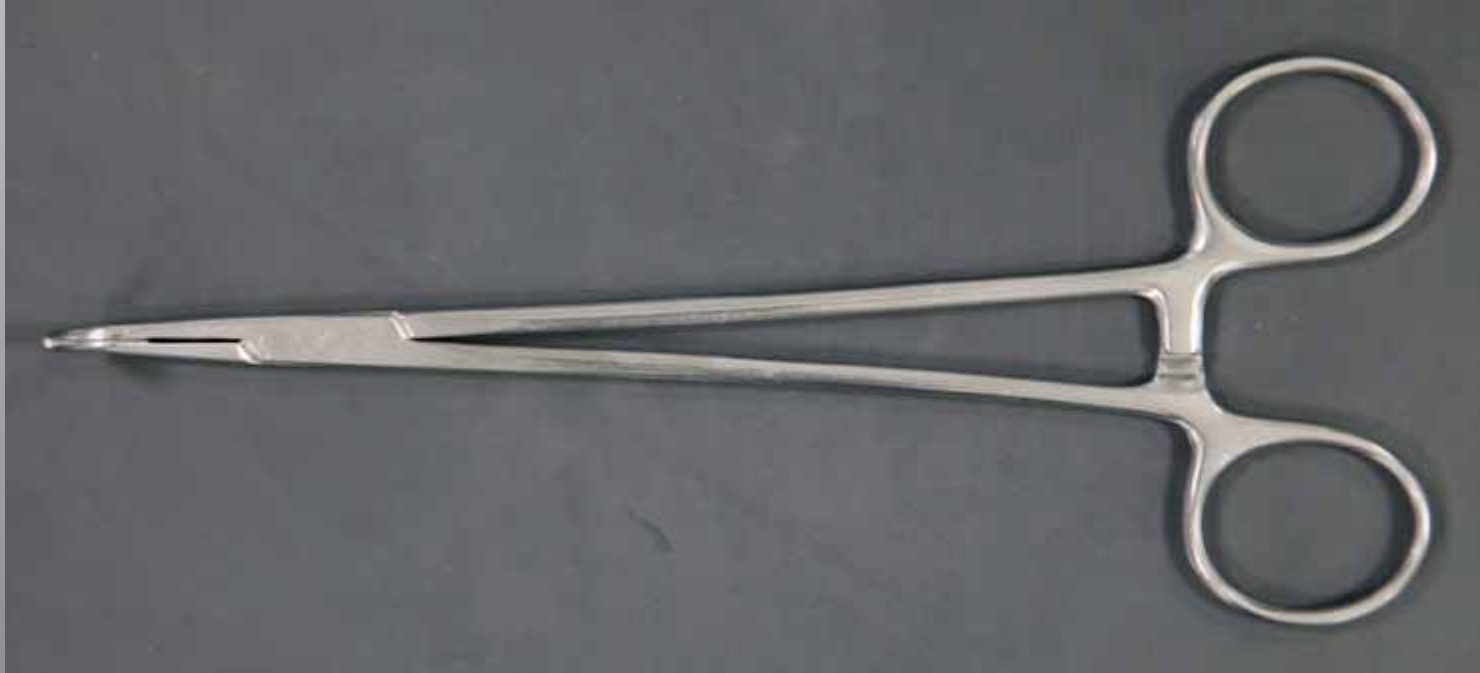
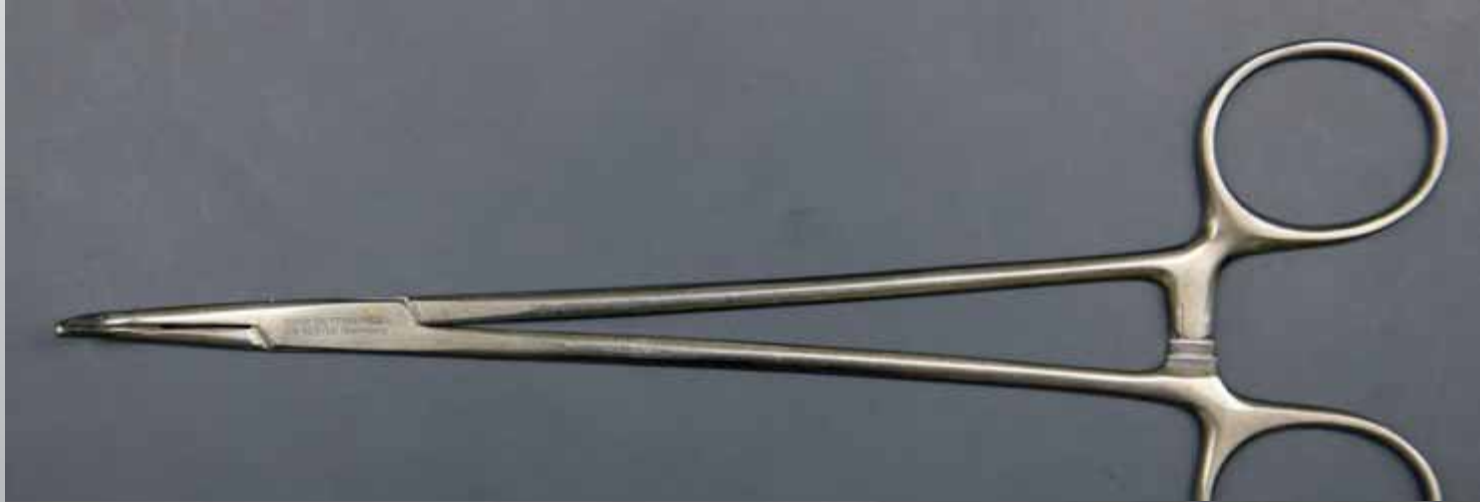
LAVAGE



LAVAGE



LAVAGE



LAVAGE



LAVAGE

A174 1280x960 2017/06/26 15:03:18 Unità: mm Ingrandimento: 74.4 x Nessuna calibrazione



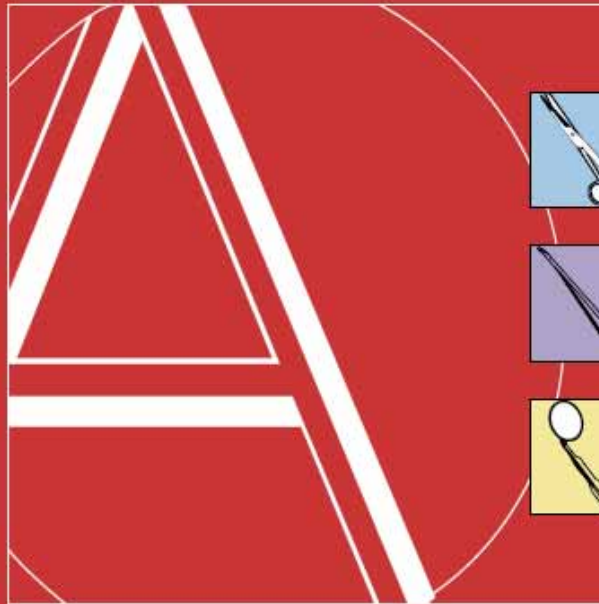
1280x960 2017/06/26 15:17:01 Unità: mm Ingrandimento: 67.7 x Nessuna calibrazione



LAVAGE

Traitement d'instr

Traiter les
façon en présen



12.	Modifications superficielles : Les dépôts, corrosions, décolorations, vieillissement, gonflement et fissures par contrainte	63
12.1	Métal/Dépôts – Résidus organiques	64
12.2	Métal/Dépôts – Résidus de produits chimiques de traitement	65
12.3	Métal/Dépôts – Taches d'eau dues au calcaire	66
12.4	Métal/Décolorations en raison l'oxyde de titane ou de silicates	66
12.5	Métal/Décolorations par oxydation	68
12.6	Métal/Décolorations par décapage des couches colorées de plasma	70
12.7	Métal/Corrosions – Corrosion par piquûre	71
12.8	Métal/Corrosions – Corrosion par usure/friction	72
12.9	Métal/Corrosions – Corrosion par fissure due à la contrainte	73
12.10	Métal/Corrosions – Corrosion de surface	75
12.10.1	Aciers inoxydables	75
12.10.2	Aluminium anodisé	76
12.11	Métal/Corrosions – Corrosion de contact	77
12.12	Métal/Corrosions – Rouille erratique et couche mince de rouille/rouille de désintégration	78
12.13	Métal/Corrosions – Corrosion en fissures	79
12.14	Vieillissement du plastique/caoutchouc	80
12.15	Gonflement du plastique/caoutchouc	81
12.16	Fissures dues à la contrainte sur le plastique	82

LAVAGE

Les validations qui ne montrent **JAMAIS** de problèmes dans le processus de lavage doivent soulever des **doutes sérieux** car **la plupart des parcs d'instruments chirurgicaux utilisés dans les hôpitaux sont très sales, mais très peu sont les machines sur lesquelles des problèmes de lavage sont détectés.**

DISINFECTION

ATTENTION

OU JE N'ARRIVE PAS A LAVER TRES PROBABLEMENT JE N'ARRIVE PAS A DESINFECTER :

- en raison du blindage obtenu par la salissure non bien enlevée;
- mais aussi, en supposant d'avoir vérifié l'efficacité de la solution de lavage sur la salissure caractéristique de l'application spécifique, si je ne suis pas réussi à laver, ça veut dire que la solution de lavage n'est pas réussi à atteindre le point et donc je n'aurais même pas réussi à thermodésinfecter

Risques de la salissure persistante

- Un instrument "sale" ne peut pas être stérile (c'est-à-dire que la probabilité qu'il puisse être non stérile est radicalement plus élevé)
- La "saleté" déposée sur un instrument peut être CAUSE ou EFFET d'un dommage à l'instrument lui-même

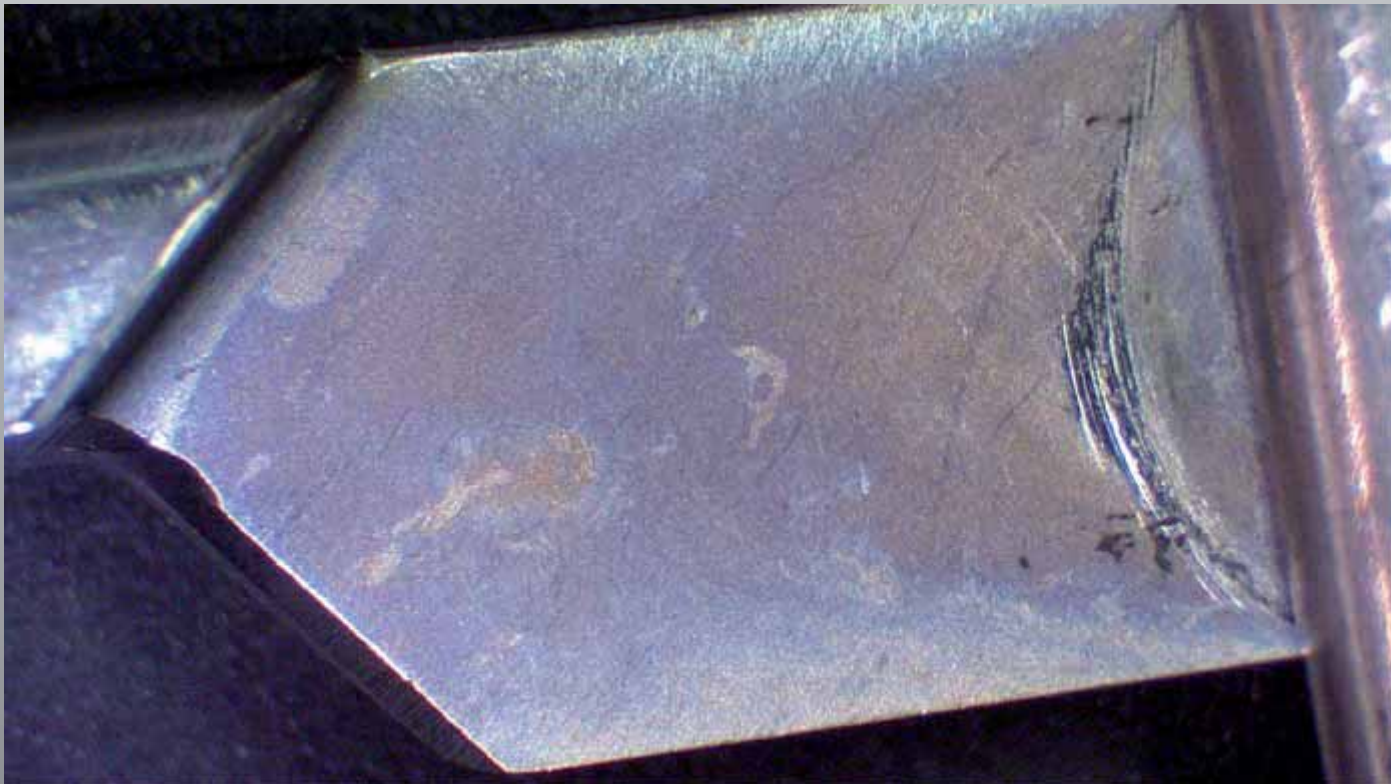
Cause d'endommagement

- En raison du dépôt d'halogénures présents dans l'eau du dernier rinçage ou transportés par la vapeur / le condensat



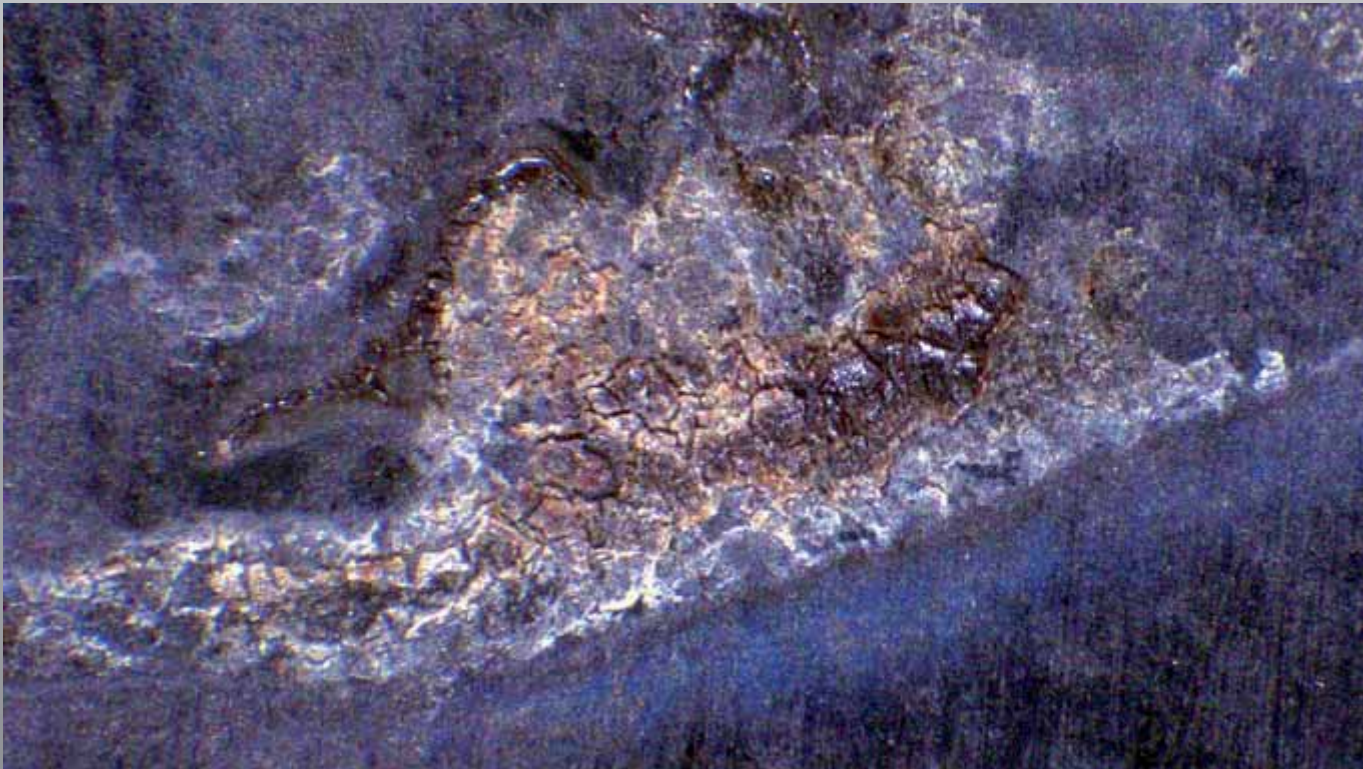
Cause d'endommagement

- En raison du dépôt de résidus chimiques (désinfectants, décontaminants, détergents, métaux lourds, etc.)



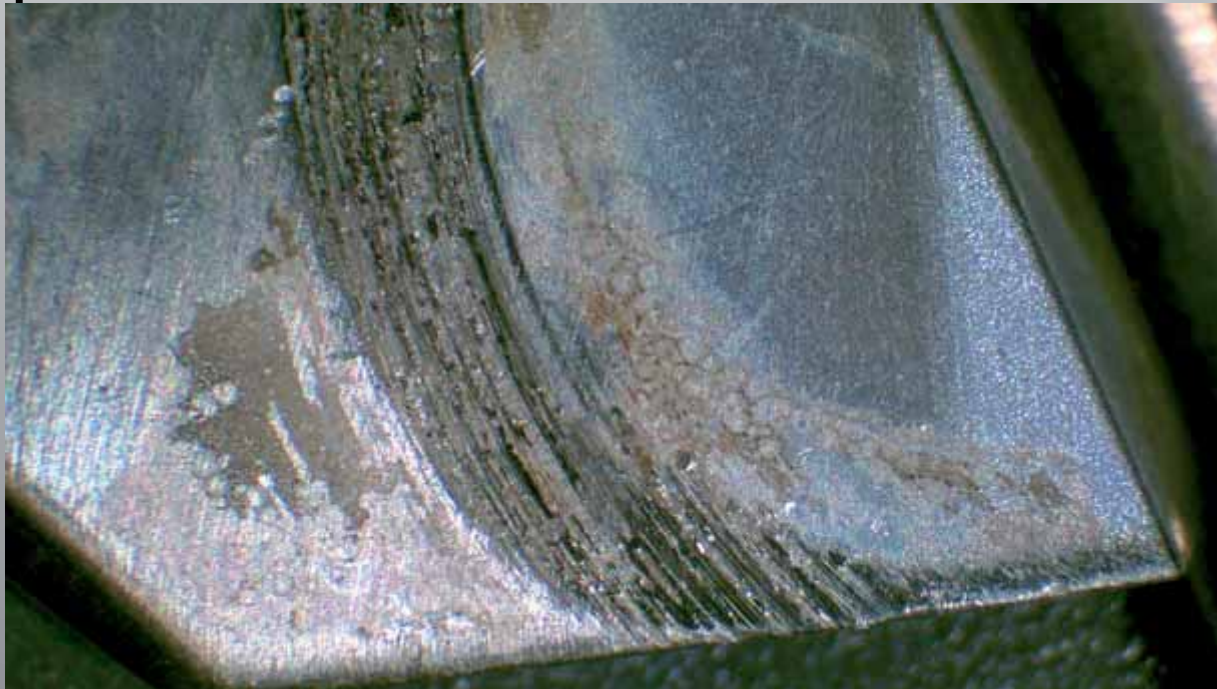
Cause d'endommagement

- En raison du dépôt de substances organiques telles que le sang (contenu de chlore: 3.200-3.500 mg / l), la salive, la sueur, etc.



Cause d'endommagement

- Les surfaces très endommagées ou très corrodées sont un défi très élevé au processus de lavage, dans de nombreux cas très insurpassable.



Le cycle infernal du lavage inefficace

SOUILLER



Fixation pendant
le processus et la
corrosion

Lavage
certainement plus
difficile et corrosion

endommagement

ENDOMMAGEMENTS PENDANT LA STERILISATION

CAUSES

- FIXATION DES CONTAMINANTS PAR LA CHALEURE
 - Résidus organiques
 - Résidus chimiques
- AGRESSION DE LA COUCHE DE PASSIVATION par des substances chimiques (en particulier des halogénures)
- OXIDATION
 - Par O₂ résiduel (gaz pas condensables)
 - Par le ion H⁺ produit par la dissociation des substances acides.

REMEDES

LES INSTRUMENTS DOIVENT ÊTRE PROPRES

LES INSTRUMENTS DOIVENT ÊTRE PROPRES

LA VAPEUR ET LE STÉRILISATEUR DOIVENT ÊTRE PROPRES

LES INSTRUMENTS DOIVENT ÊTRE PROPRES

LA VAPEUR DOIT ÊTRE NON ACIDE ET DÉGAZÉ

• Eau pas bien déminéralisée et dégazée et pas bien transportée ou stockée

• Dépôts de calcium et magnésium (calcaire)

Absorption par le calcaire des contaminants chimiques (halogénures, substances acides, résidus ferreux, etc.)

Taches sur les instruments par dépôts de Ca e Mg

Corrosion des instruments

Taches brunes occasion. sur les instruments et SBS

Nettoyage des instruments

Déminéralisation de l'eau

Production de la vapeur propre et dégazée

Nettoyage des stérilisateurs

Excellent solvant qui fait circuler pendant des mois / années les dépôts de Ca, Mg, Fe, Halides, acides

Le calcaire non éliminé absorbe complètement l'acide qui après libère dans la vapeur.

• Eau pas bien déminéralisée et dégazée et pas bien transportée ou stockée

• Dépôts de calcium et magnésium (calcaire)

Absorption par le calcaire des contaminants chimiques (halogénures, substances acides, résidus ferreux, etc.)

Taches sur les instruments par dépôts de Ca e Mg

Corrosion des instruments

Taches brunes occasion. sur les instruments et SBS

Nettoyage des instruments

Déminéralisation de l'eau

Production de la vapeur propre et dégazée

Nettoyage des stérilisateurs

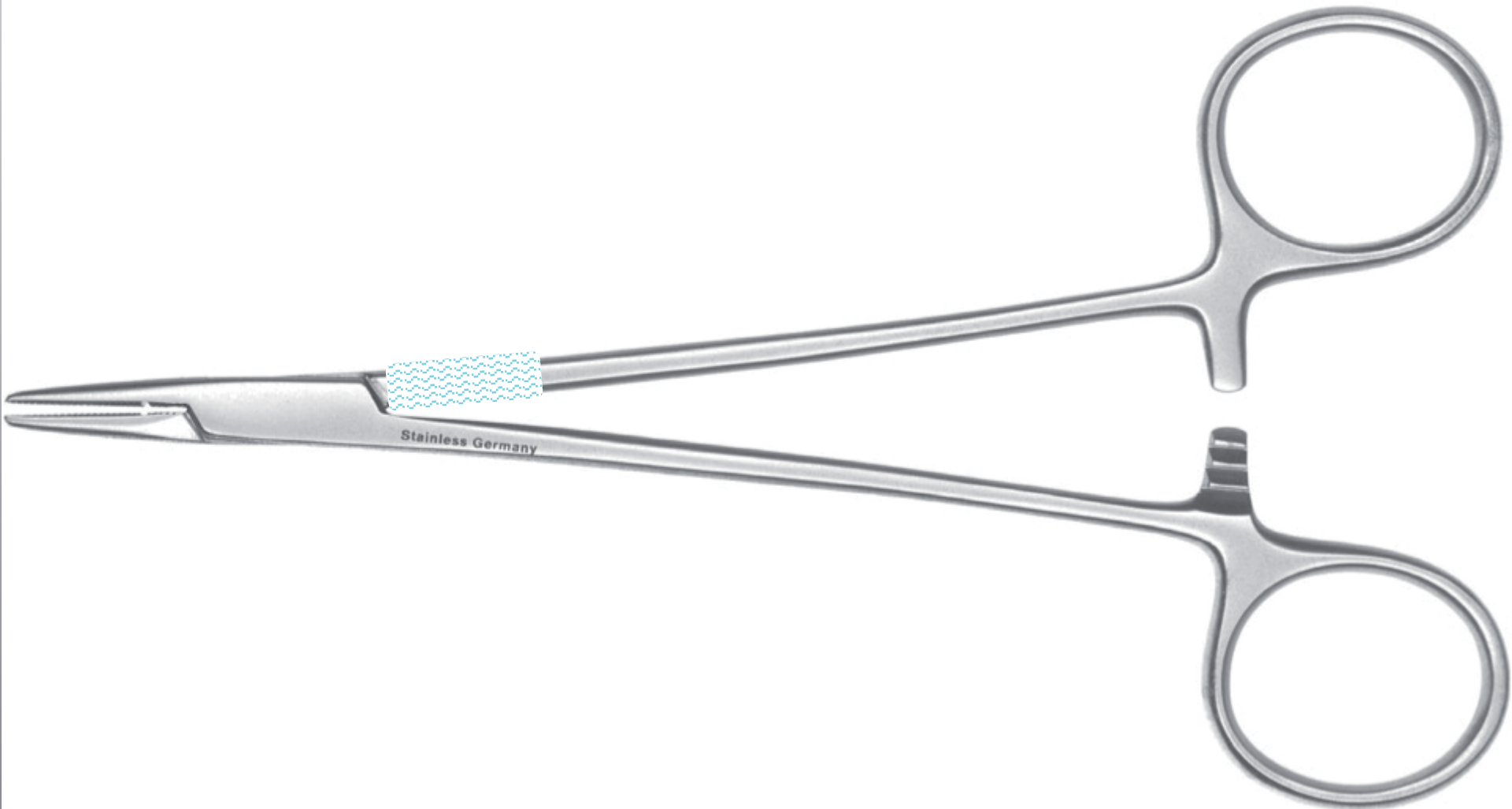
Taches sur les instruments par dépôts de Ca e Mg

Corrosion des instruments

Taches brunes occasion. sur les instruments et SBS

**LES INSTRUMENTS
DOIVENT ÊTRE
PROPRES**

L'acier du DM doit être... “acier”



L'acier du DM doit être... "acier"

et pas d'autres couleurs



Endommagements pendant le lavage

- Lavage inefficace (dépôt de substances organiques et inorganiques)
- Agression chimique causée par les solutions utilisées pour le lavage
- Rinçage / neutralisation inefficaces

EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

CONDITIONS DE TEST:

- Laveur STEELCO DS 1000 3S
- Chimique Borer système bicomponent Twin Zyme – Twin Basic
- Circle de Sinner imposé surpasse en toute sécurité les tests de lavage suivants: GKE jaune– vert - bleu – rouge; Browne; Tosi Test
- Circle de Sinner imposé surpasse en toute sécurité le test prévu par l'Annex A de la EN ISO 15883-5
- Les instruments traités dans la machine utilisée pour le test sont en parfait état de conservation (surfaces propres et absence de corrosion par piqûres)

EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

EN DÉFINITIF
UN CERCLE DE SINNER
D'EXCELLENTE QUALITÉ

EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

TEST:

Le processus de lavage est soumis à l'essai prévu par l'annexe N de la norme EN ISO 15883-5 avec un temps de séchage de 90 minutes.

Sang de mouton, jaune d'œuf et mucine

EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

RÉSULTATS (sur un total de 57 instruments testés):

- **VALUTATION VISUELLE**

- SALES: $33/57 = 57,8947\%$

- PROPRES: $24/57 = 42,1053\%$

- **VALUT. VISUELLE + PROTEINES RESIDUES**

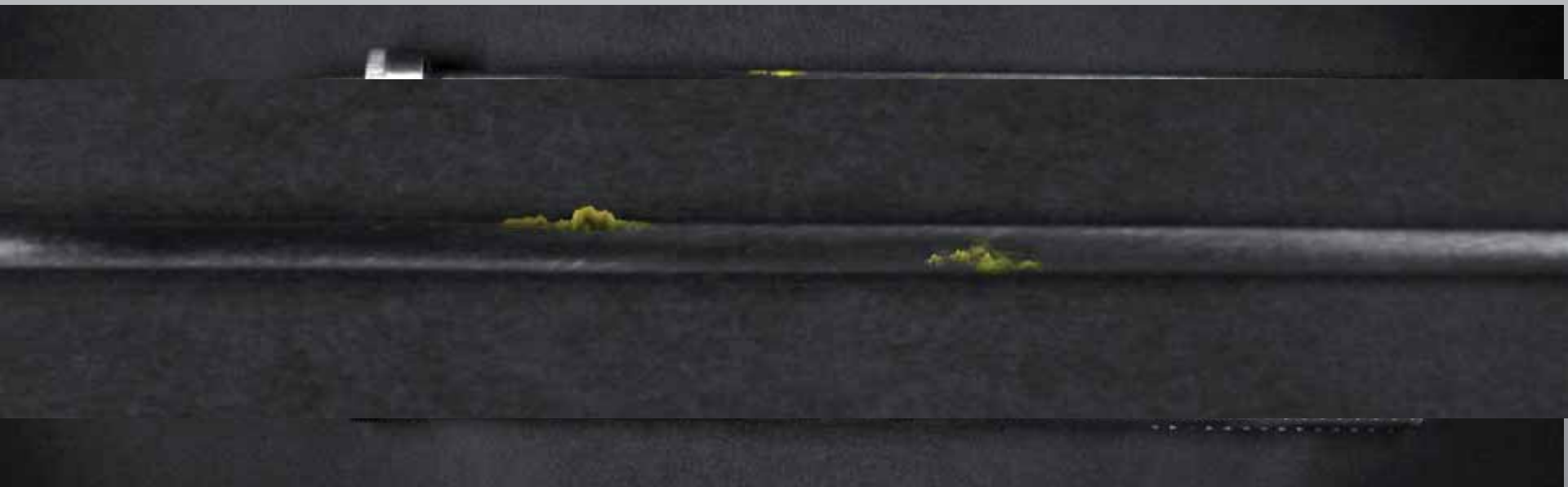
- SALES: $34/57 = 59,6491\%$

- PROPRES: $23/57 = 40,3509\%$

EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

RÉSULTATS détection de protéines:

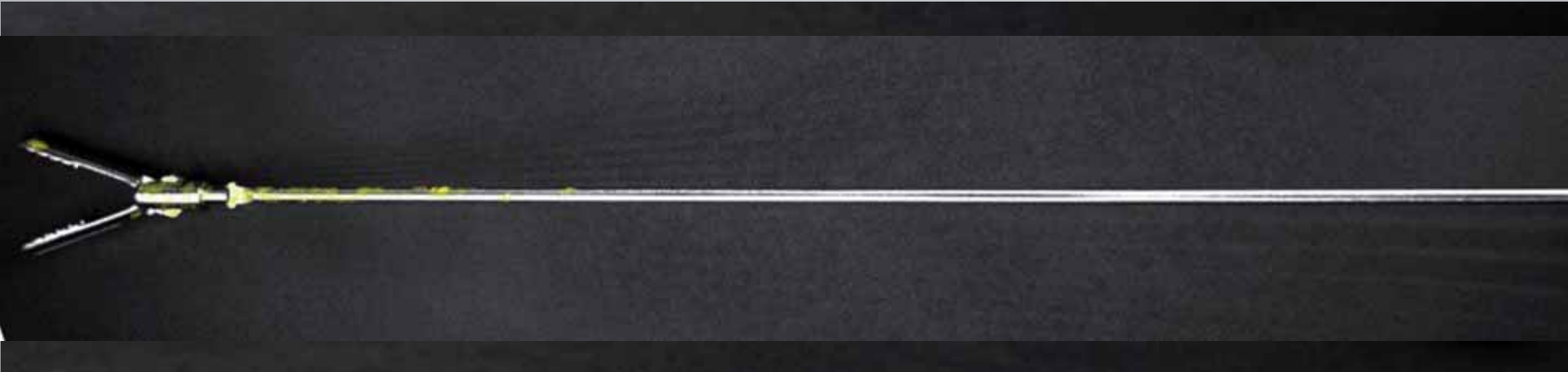
- **TUYAU D'ASPIRATION POOLE LP1 32 – 0,87**
µg



EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

RÉSULTATS détection de protéines :

- **PINCE CHIR. MICRO. 33310 AF KARL STORZ –**
4,65 μ g



EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

RÉSULTATS détection de protéines :

- **PINCE CHIR. MICRO. 33132 (poignée) KARL STORZ – 67,54 μg**



EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

RÉSULTATS détection de protéines :

- TROCAR 30103 H2 KARL STORZ – **16,54 μg**



EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

RÉSULTATS détection de protéines :

- Pince hémostatique 16.11.18 MEDICON – **43,14 μg**



EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

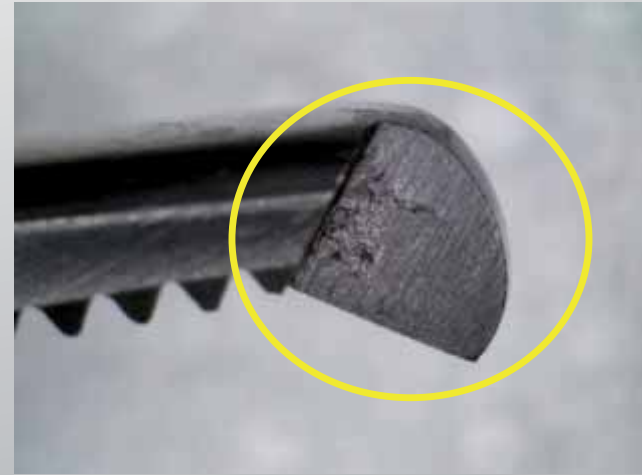
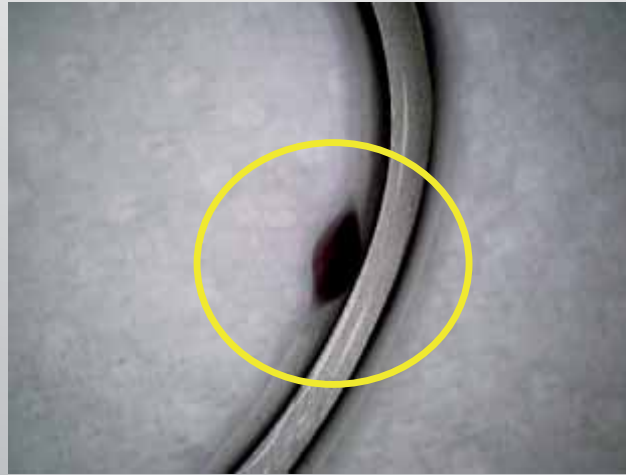
RÉSULTATS détection de protéines :

- TUYAU D'ASPIRATION POOLE LP1 32 – **0,87**
µg
- PINCE CHIR. MICRO. 33310 AF KARL STORZ –
4,65 µg
- PINCE CHIR. MICRO. 33132 (manico) KARL
STORZ – **67,54 µg**
- TROCAR 30103 H2 KARL STORZ – **16,54 µg**
- Pince hémostatique 16.11.18 MEDICON – **43,14 µg**

EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIQUE

LE PROCESSUS AUTOMATIQUE,
QUAND BIEN MÊME RETENU PAR LA
PLUPART ENTRE NOUS TRÈS
PERFORMANT, NE GARANTIT PAS UN
NETTOYAGE ADÉQUAT DE
L'INSTRUMENT CHIRURGICAL MÊME
PAS SUR DES GÉOMÉTRIES SIMPLES

EFFICACITÉ LAVAGE MANUEL

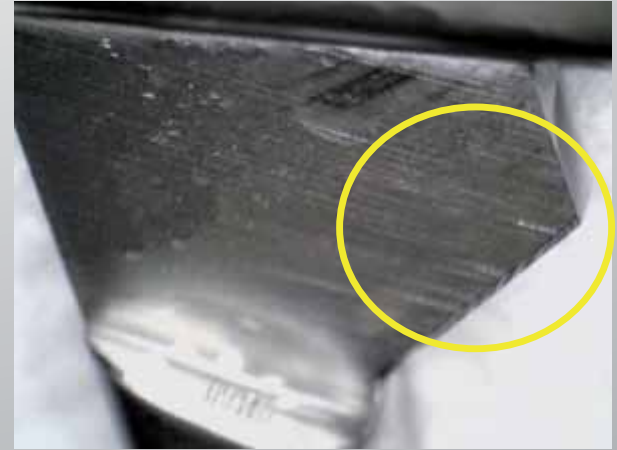


EFFICACITÉ LAVAGE MANUEL



6.126 µg

EFFICACITÉ LAVAGE ULTRASON



EFFICACITÉ LAVAGE ULTRASON

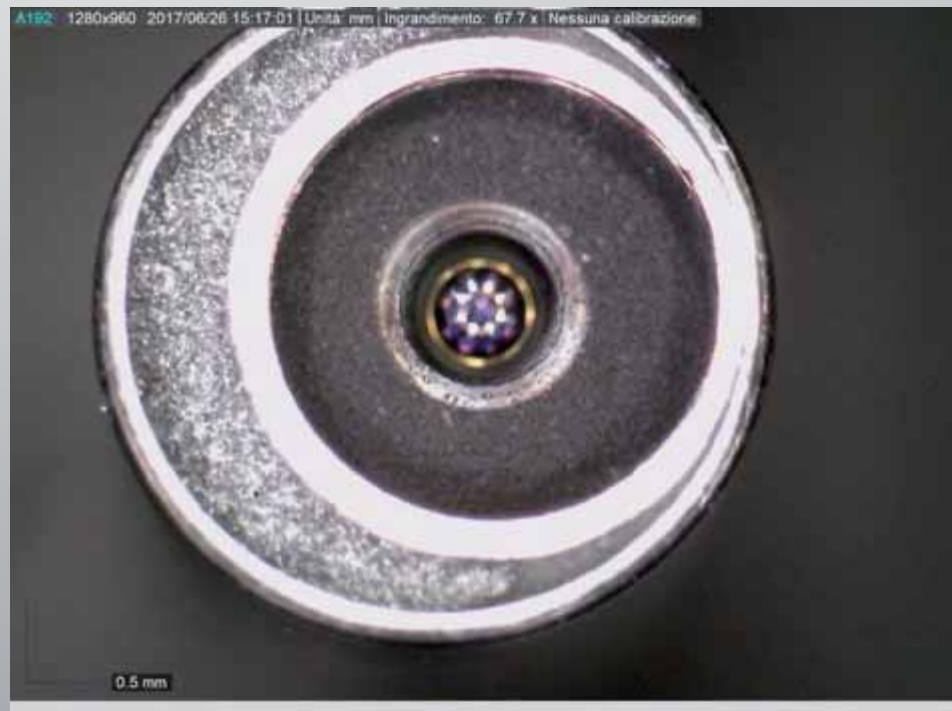


EFFICACITÉ LAVAGE

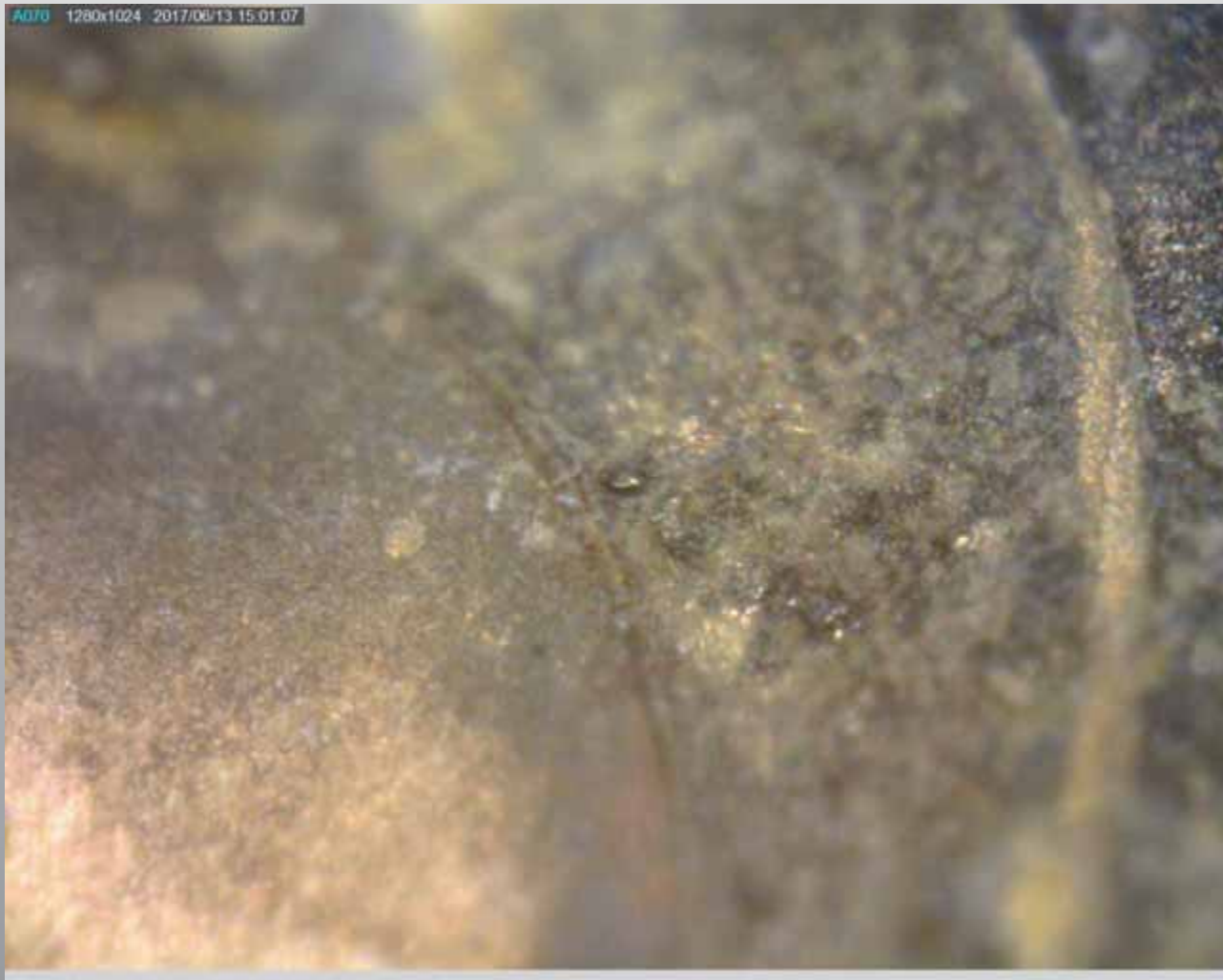
**MAIS SI IL Y A DES
PROBLEMES SUR DES
GEOMETRIES SIMPLES,
QU'ARRIVE-T-IL SUR LES
GEOMETRIES
COMPLEXES?**



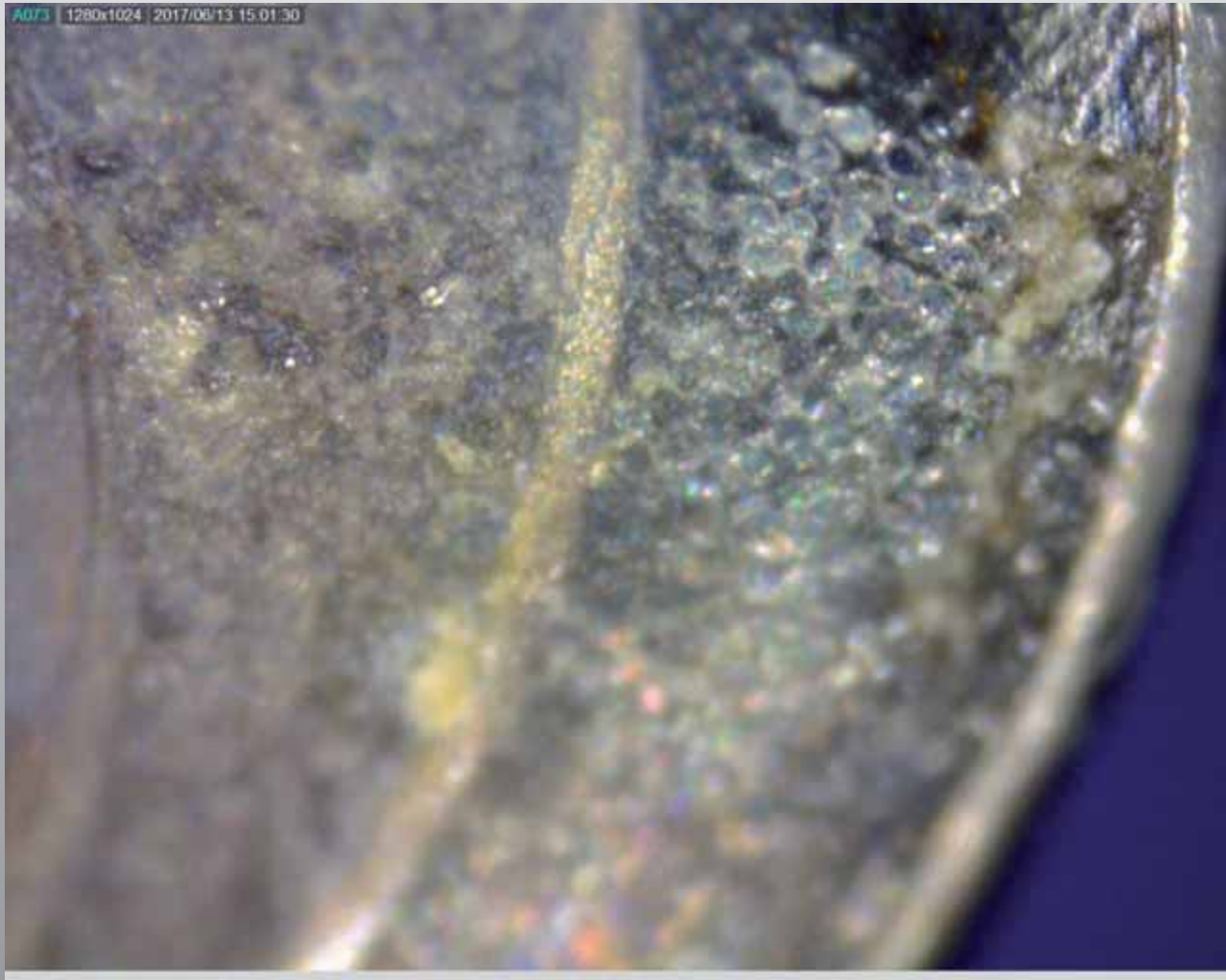
EFFICACITÀ LAVAGE



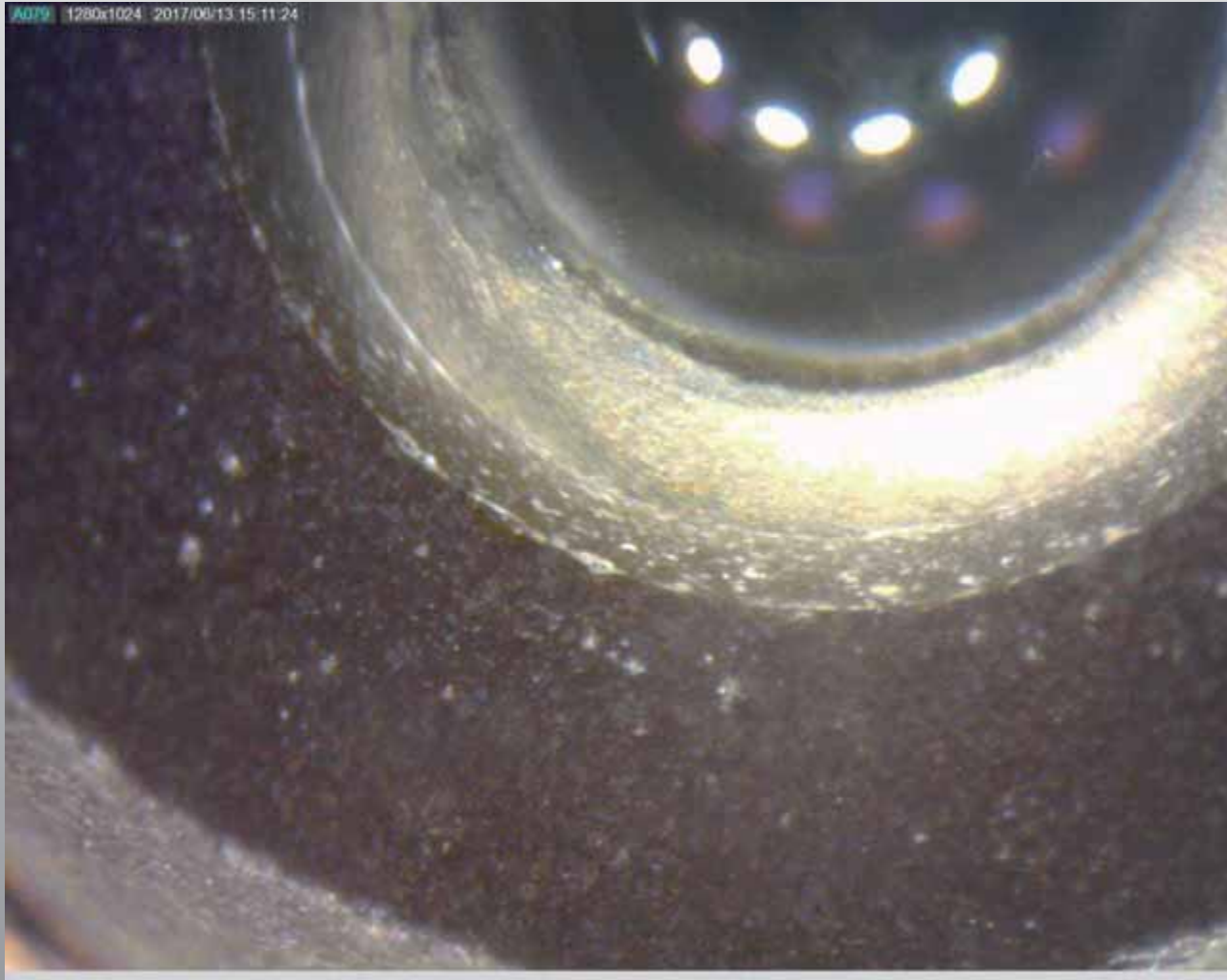
EFFICACITÉ LAVAGE



EFFICACITÉ LAVAGE



EFFICACITÉ LAVAGE



EFFICACITÉ LAVAGE



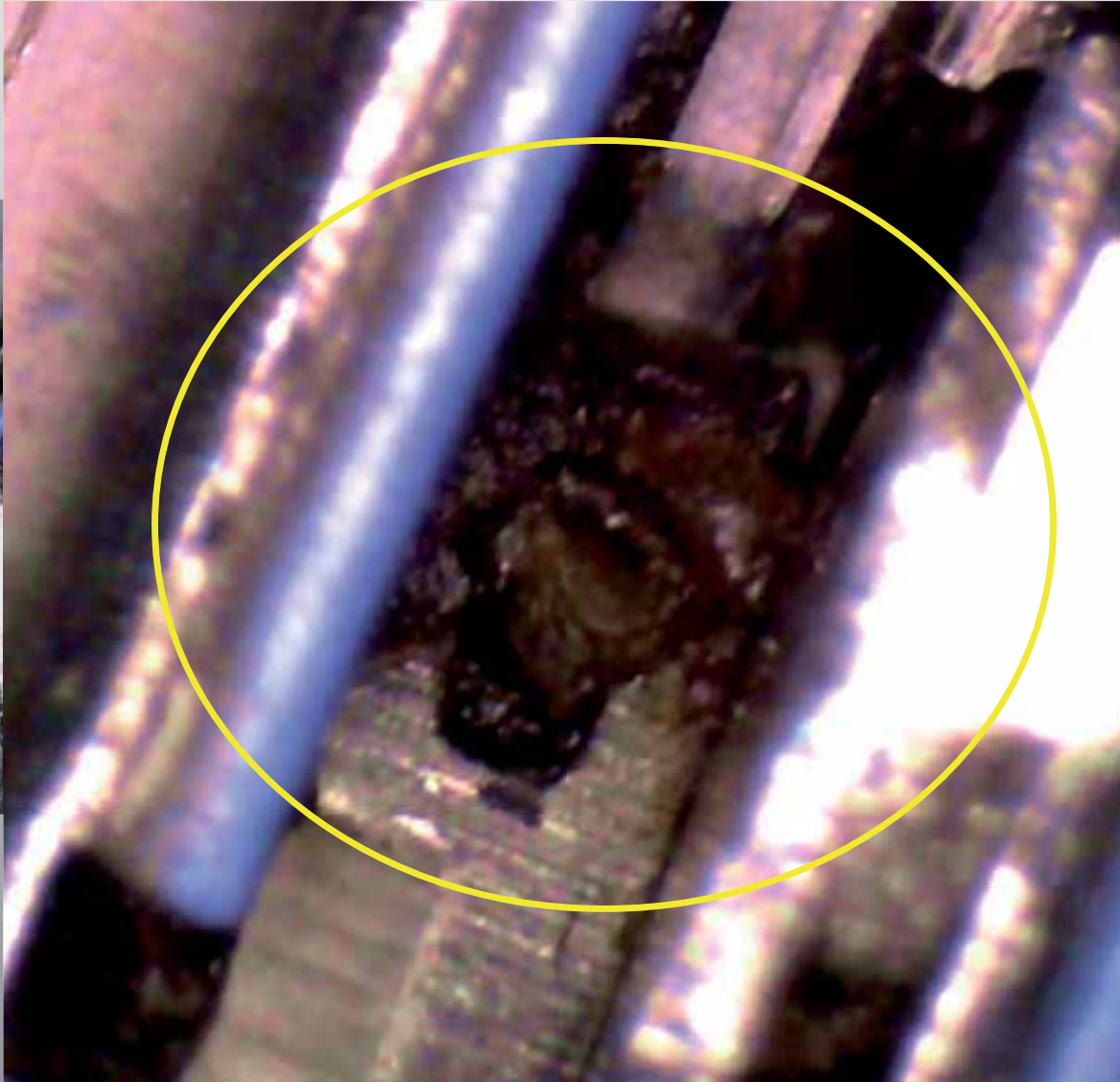
EFFICACITÉ LAVAGE



EFFICACITÉ LAVAGE



EFFICACITÉ LAVAGE



EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIC



EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIC

LES DÉFIS DE LAVAGE QU'ON ARRIVE PAS À GAGNER DANS LES LD:

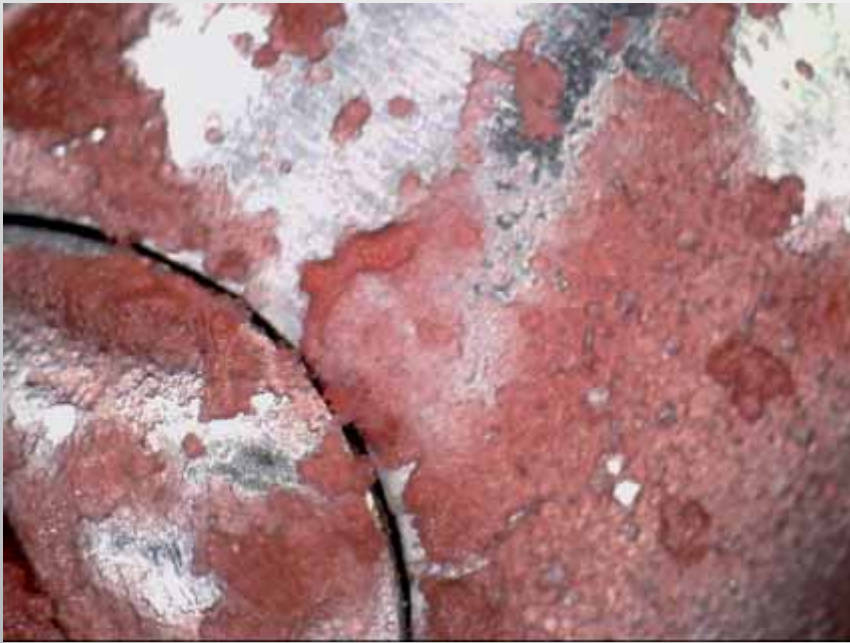
- Saleté abondante
- Saleté très séché
- Saleté cuite (résultats des pratiques de cautérisation)
- Géométries complexes
- Colles et ciments
- Os

EFFICACITÉ LAVAGE AUTOMATIC

CES DÉFIS DE LAVAGE EXIGENT DES PRÉTRAITEMENTS MANUELS. LES BROSSES ET LES BAINS À ULTRASON DES FOIS NE SONT PAS SUFFISANTS ET VOUS DEVEZ RECOURIR À DES SYSTÈMES PAS TOUT A FAIT APPROPRIÉS (brosses en acier, air / vapeur, peroxyde d'hydrogène, pâtes abrasives, détergents agressifs, etc.)

ou bien....





ou bien....

[video](#)

ou bien....



A landscape of rolling hills with green and brown fields under a blue sky. The hills are covered in vibrant green grass, and there are patches of brown, possibly harvested or dry, fields. The sky is a clear, deep blue.

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Antonio Di Iorio et Vittorio Zuliani