

Contrôle de l'efficacité du nettoyage des laveurs- désinfecteurs

par Sigrid Krüger

Dans le cadre de la validation des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection, l'évaluation de l'efficacité du nettoyage joue un rôle primordial. Après moult discussions, toutes les méthodes de contrôle nationales établies ont été intégrées dans l'annexe B du projet de norme prEN ISO 15883-1. Dans l'intervalle, cette annexe a été « sortie » de la norme et a été soumise au vote, sous forme de projet de norme prEN ISO 15883-5 Spécifications techniques. A l'exception des Pays-Bas, tous les pays européens l'ont approuvé, en y apportant parfois des commentaires.

Toutes les méthodes ont recours à des souillures de synthèse, dont la composition, l'application et le séchage varient. La norme stipule qu'il faut contaminer non seulement les dispositifs médicaux ou les instruments factices, mais aussi les parois de la chambre et les systèmes de chargement. Par conséquent, la souillure test doit en tous les cas être disponible.

Les dispositifs médicaux peuvent être contaminés par des souillures tests dispo-

sées dans ou appliquées sur les DM; les parois des laveurs-désinfecteurs (LD) et les systèmes de chargement, eux, ne peuvent être contaminés que par application de souillure test, au besoin en utilisant un pochoir.

Il est capital que les souillures tests reflètent le degré de difficulté effectif des résidus présents sur les DM; en d'autres termes, il faut recréer les conditions du pire scénario envisageable. Si ces conditions sont maîtrisées grâce à un réglage adéquat du programme et des substances chimiques, on peut alors partir du principe que l'efficacité du nettoyage sera toujours suffisante. Reste à savoir si des souillures composées de sang coagulé (en Suède: sang citraté; en Allemagne: sang héparinisé + sulfate de protamine) ou de mélanges de protéines, de polysaccharides et de graisses ou encore d'amidons et de jaune d'œuf constituent vraiment le nec plus ultra!

Les contrôles doivent être reproductibles. C'est pourquoi l'on exige d'utiliser des méthodes quantitatives, telles que

1. la méthode gravimétrique: application de 100 µg de souillure test par surface; après le nettoyage, détermination du résidu en µg;
2. la méthode photométrique: application de 100 µg de sang par surface et détermination des groupes NH₂ actifs OPA avant et après le nettoyage;
3. la méthode avec un radionucléotide: application de 100 µg de sang marqué

radioactivement au Technétium; détermination des counts avant et après le nettoyage;

4. la méthode microbiologique: application de 100 µg de sang avec >10⁷ *E. faecium*; détermination quantitative de *E. faecium* après le nettoyage.

La directive commune de la DGKH¹, de la DGSV² et de l'AKI³ recommande d'utiliser comme instrument test une pince Crile, dont l'articulation aura été contaminée avec 100 µg de sang héparinisé + sulfate de protamine. Après le nettoyage, l'on procédera à une évaluation visuelle. Puis les éventuelles protéines, invisibles à l'œil nu, seront éliminées par rinçage de 2 ml de solution à 1% de dodécyl-sulfate de sodium à un pH 11 (SDSL), avant de déterminer la teneur protéinique au moyen des méthodes de Biuret ou OPA. Il faut toutefois savoir que la fibrine générée ne se dissout pas dans le SDSL et ne peut par conséquent pas être évaluée. Les critères de tolérance ont pour l'heure été fixés à 50 – au maximum 100 – µg de protéine/ml d'éluat.

Les résultats des premiers tests multicentriques étaient plutôt mauvais, les temps et les températures de nettoyage n'ayant, dans l'ensemble, pas été optimisés. En revanche, de bons résultats ont été obtenus à des températures de nettoyage d'environ 70 °C, un détergent alcalin de pH 11 et 5 minutes de temps d'action.

¹ DGKH = Société allemande d'hygiène hospitalière.

² DGSV = Société allemande de stérilisation hospitalière.

³ AKI (Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung) = Cercle de travail pour le retraitement des instruments.