

7es Journées

Nouveaux paramètres et mesures de qualification dans les Stérilisations centrales

Dr. Robert Simmoteit

La directive relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en LD selon l'EN ISO 15883 contient des principes et instructions relatifs aux essais de performance des LD, ainsi que d'autres aspects et responsabilités pertinents pour le retraitement de dispositifs stériles. Ces derniers sont décrits plus en détail dans l'Ordonnance allemande sur les exploitants de DM. Pour pouvoir qualifier les processus, les exploitants de services de stérilisation ou les chargés de la validation doivent disposer des instructions formulées par les fabricants de LD ou d'instruments. Ces indications préciseront notamment les qualités d'eau requises, les produits chimiques à utiliser, la nature de la documentation de retraitement des instruments médicaux, la séquence des programmes des LD, les types de charge, les pressions, le volume des cuves, etc.

La validation et le contrôle de routine intègrent des mesures physiques. Une évaluation claire de ces valeurs n'est cependant pas assurée, sachant qu'il n'existe pas d'indicateurs garantis relatifs aux performances de nettoyage des LD. Ce qui laisse donc une

large marge d'interprétation des résultats de l'évaluation des processus. L'exposé s'efforcera de présenter des paramètres de qualification alternatifs, contribuant à évaluer de manière judicieuse les processus en LD, en particulier ceux appliqués aux dispositifs à corps creux.

DÉTERMINATION DE LA PRÉSENCE DE PARTICULES ET DE FIBRES LORS DU NETTOYAGE

Une première étude réalisée par la société 3mach GmbH en 2010 dans cinq cliniques indique que, dans les LD, les instruments sont exposés à une forte charge fibreuse et particulaire (cf. forum 4-2010, pp. 7 à 11). Ces observations permettent de dégager des conclusions importantes pour le retraitement d'instruments. Ainsi, le nettoyage proprement dit peut être source de contamination indésirable de la surface des DM. Ce phénomène est d'ailleurs corroboré par les observations de moult exploitants de Stérilisations centrales: vis souillées, instruments fins à lumens obstrués, dépôts sur les articulations et roulements d'instruments rotatifs... et ce malgré l'exécution, après le nettoyage, de processus de retraitement validés. Sans parler d'autres dépôts



Dr. Robert Simmoteit

Directeur 3mach GmbH, Allemagne

qui viennent encore s'ajouter à la liste ci-dessus, tels que les silices et les résidus de détergents. Une conclusion s'impose donc par la force des choses: en l'état actuel de la technique, les dispositifs, en particulier ceux de la classe III, qui restent plusieurs jours ou durablement (s'il s'agit d'implants) dans le corps humain ne peuvent pas être retraités de manière sûre en LD. Une mesure judicieuse consisterait à utiliser des filtres nettoyables et / ou réglables, qui permettraient dans une très large mesure d'au moins éviter que des particules et des fibres n'obstruent les canaux les plus fins d'instruments à corps creux ou ne se déposent sur les pièces rotatives.

DÉTERMINATION DE LA VALEUR P50 DANS LES LD

Des observations faites par Gauer et al. (aseptica 12, 2006:3) ont mis en évidence que des pressions de rinçage trop faibles ou que la formation de mousse peuvent entraver de manière significative le nettoyage; ces valeurs doivent par conséquent être déterminées au moment de la validation. De plus, il convient de tenir compte des pressions dynamiques régnant au tuyau d'embranchement (cf. T. Leise, aseptica 11, 2005:7). De récents travaux, effectués par 3mach et portant sur l'évolution des pressions dans les LD, envisagent la possibilité d'utiliser les ouvertures latérales pour raccorder des modules de rinçage



Fig. 1

ou pour rincer les canaux des instruments. Ce faisant, on ouvrira ou fermera toutes les ouvertures existantes afin de mesurer l'évolution des pressions. Les analyses indiquent que la moitié de la pression maximale dans le LD constituerait une valeur pertinente: la valeur p50 correspond à la pression obtenue dans le LD lorsque la moitié des ouvertures réglables sont fermées. Cette valeur présente un double intérêt: elle permet non seulement d'évaluer de manière correcte et scientifique une technologie mécanique, mais aussi d'obtenir une unité mesurant la robustesse d'un système de nettoyage, et donc d'évaluer physiquement la performance de nettoyage d'un LD. En guise de solution, l'auteur propose d'utiliser des modules de rinçage auto-fermants, des adaptateurs, etc., qui contribuent à améliorer sensiblement la robustesse et la sécurité de nettoyage des systèmes existants. Autre mesure de qualification: l'analyse de nettoyage de tous les instruments à corps creux connus à ce jour, en tenant compte des valeurs p50 définies pour les LD. Enfin, cette valeur fournit des indications sur la vitesse de rotation du bras rotatif; elle est donc pertinente pour évaluer la performance de nettoyage sur la surface des instruments.

NETTOYAGE D'INSTRUMENTS À CORPS CREUX

Le nettoyage d'instruments à corps creux se fait en général en plaçant l'instrument verticalement

dans un support de rinçage, en veillant à ce que l'instrument soit directement raccordé au canal d'amenée et que toutes les ouvertures de l'instrument puissent être rincées de part en part avec la solution nettoyante. De nombreux établissements déplorent la méconnaissance du comportement de la pression dans certains instruments à corps creux et de la pression de rinçage dans les canaux des instruments, le fait de ne pas pouvoir contrôler la performance de nettoyage des détergents utilisés en LD, les lacunes dans les indications de retraitement données par les fabricants d'instruments, etc. Autant d'incertitudes qui placent les exploitants des services de stérilisation devant la difficile tâche de nettoyer les instruments à corps creux de manière sûre et reproductible. L'une des solutions passe par la formation continue des collaborateurs de la Stérilisation centrale, ainsi que par l'emploi accru de dispositifs d'épreuve de procédé adéquats, même s'il est vrai que ceux-ci, se basant sur un contrôle visuel des surfaces tests, constituent certes une mesure de qualification appropriée, mais sont plutôt à considérer comme une solution de secours, les canaux étroits des instruments et les surfaces intérieures des corps creux étant difficiles d'accès. Une analyse quantifiable de décontamination d'une souillure adéquate, qui tiendrait compte de valeurs p50 stan-

dardisées en LD, offrirait à ce titre davantage de sécurité. Les exploitants des Stérilisations centrales devraient par conséquent exiger des fabricants de LD que ceux-ci leur communiquent les valeurs p50; si ces derniers ne sont pas en mesure de le faire, ces valeurs peuvent être déterminées par des tiers.

CONCLUSION

En l'absence de données précises et reproductibles, les dispositifs d'épreuve de procédé (analyse visuelle des surfaces) ne sont pas suffisants pour déterminer la qualité du nettoyage des instruments. D'où la question: quels paramètres de qualification peuvent être déterminés aisément à l'aide des moyens connus et utilisés en exploitation de routine, afin de satisfaire aux exigences de l'EN ISO 15883? Le présent article conclut à la nécessité d'introduire les mesures de qualification suivantes:

1. Détermination de la charge fibreuse et particulaire dans l'eau de nettoyage.
2. Détermination de valeurs p50 standardisées dans les LD, afin d'évaluer la technologie et la robustesse des appareils.
3. Détermination de données relatives à la performance du nettoyage d'instruments selon les points 1 et 2. |





La validation à portée de tous. 

valimed 
validation en stérilisation

Ch. des Anciens-Moulins 2a
CH-1009 Pully

T. +41 21 721 74 74
F. +41 21 721 74 70

info@valimed.ch
www.valimed.ch