

Contrôle de l'efficacité du nettoyage des laveurs-désinfecteurs

par Sigrid Krüger

1. Contrôle de l'efficacité du nettoyage au moyen de diverses souillures tests

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 des années de discussion au sein du comité de normalisation, toutes les méthodes de contrôle nationales établies ont finalement été intégrées dans l'annexe B du projet de norme horizontale prEN ISO 15883-1 «Laveurs-désinfecteurs», afin de ne pas repousser plus longtemps l'adoption de cette norme [1]. Les résultats de ces contrôles varient grandement, comme l'ont montré des études antérieures [2]. 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 «Déjections d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage des laveurs-désinfecteurs». Cette dernière, ainsi que les projets prEN ISO 15883-1 et 2 ont été adoptés par tous les pays européens, à l'exception des Pays-Bas.

Pour le test 1, toutes les méthodes ont recours à des souillures tests de synthèse, dont la composition, l'application et le séchage varient. La norme stipule qu'il faut contaminer non seulement les dispositifs médicaux (DM) ou les instruments factices, mais aussi les parois de la chambre des laveurs-désinfecteurs (LD) et les systèmes de chargement. Par conséquent, lors de la validation, la souillure test doit en tous les cas être disponible séparément. Le test 2 consiste à contrôler visuellement la

propreté d'instruments contaminés en conditions d'utilisation réelles.

Les dispositifs médicaux peuvent être contaminés par des souillures tests de synthèse disposées dans ou appliquées sur les DM ou encore par pipetage d'une certaine quantité; les parois des LD et les systèmes de chargement, eux, ne peuvent être contaminés que par application de souillure test, au besoin en utilisant un pochoir.

Le tableau 1 ci-dessous donne un aperçu des souillures tests utilisées pour vérifier l'état de propreté des instruments chirurgicaux (état à 2003).

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.

La souillure type préconisée est donc du sang coagulé, p. ex. du sang citraté (rendu de nouveau coagulable au moyen chlorure de calcium) ou du sang héparinisé (auquel on aura ajouté, comme antagoniste, une quantité stœchiométrique de sulfate de protamine, afin d'annuler l'effet anticoagulant de l'héparine).

De plus, les contrôles doivent être reproductibles. C'est pourquoi il est conseillé, pour la validation de processus, de recourir à des méthodes quantitatives, telles que

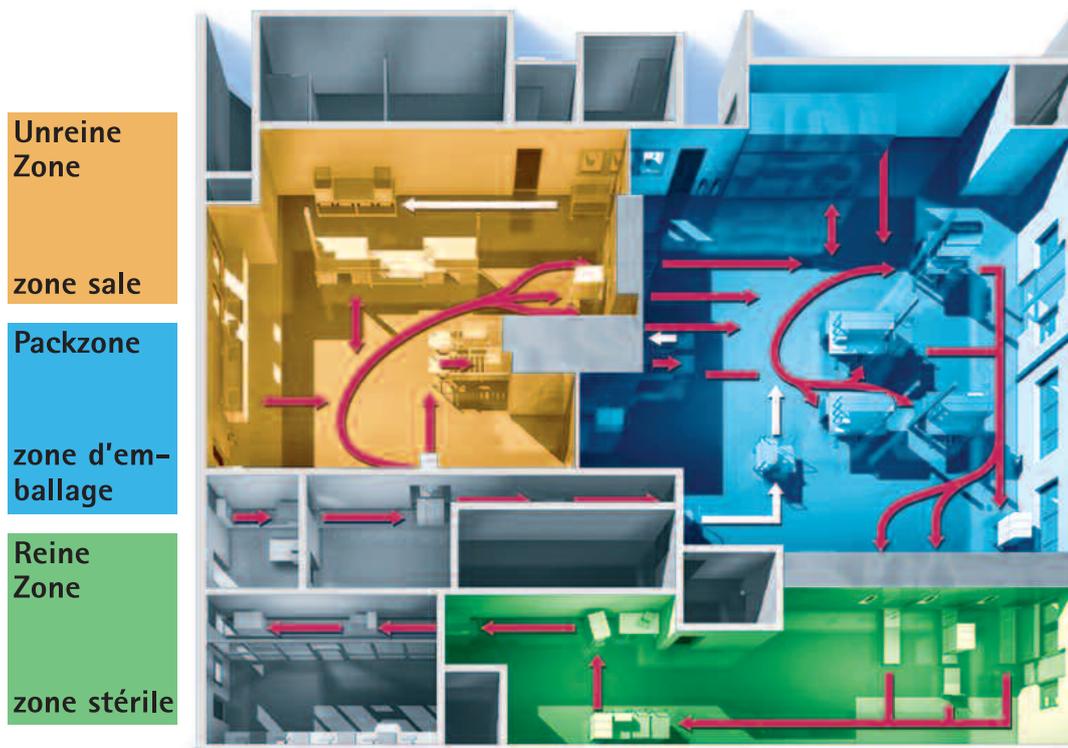
1. la méthode gravimétrique: application de 100 µg de souillure test par surface; après le nettoyage, détermination du résidu en µg (balance d'analyse);
2. la méthode photométrique: application de 100 µg de sang par surface et détermination des groupes NH₂ α et ε actifs OPA avant et après le nettoyage;
3. la méthode avec un radionucléotide: application de 100 µg de sang marqué radioactivement au Technétium;

Tableau 1 Souillures tests tirées de l'annexe B (état à 2003).

N° annexe B	Souillure test	Pays
B 2	Sang citraté	Scandinavie (SPRI)
B 3	Mélange de trois protéines	Pays-Bas
B 17	Purée de pommes de terre, œuf, nigrosine (mélange «Koller»)	Autriche
B 9	Mucine, jaune d'œuf, sang	Grande-Bretagne
B 19 a B 19 b B 19 c	Semoule Sang de mouton défibriné Jaune d'œuf	Allemagne

MMM – 50 Jahre Erfahrung in der Sterilgutaufbereitung

50 ans d'expérience en
matière de stérilisation et désinfection



Planung, Beratung und Realisierung von Zentralsterilisationen. Beispiel für ein Krankenhaus mit 600 Betten.
Planification, consultation et réalisation d'une stérilisation centrale. Exemple d'un hôpital avec 600 lits.

...bei der Planung und Realisierung einer Zentralsterilisation denken wir nicht nur an die technische Ausstattung. Zusammen mit dem Kunden erarbeiten wir eine ganzheitliche Lösung, die alle Aspekte berücksichtigt: Technik, Logistik, Personal und Wirtschaftlichkeit.

...lors de la planification et réalisation d'une stérilisation centrale, nous élaborons avec nos clients une solution globale en tenant compte de tous éléments : technologie, logistique personnel et rentabilité.

Grossmattstrasse 14
8964 Rudolfstetten
Tel.: 056 633 88 47
Fax: 056 631 75 65
www.mmmgroup.com

excellence in medical engineering

détermination de la radioactivité à l'aide d'une caméra spécifique avant et après le nettoyage;

4. la méthode microbiologique: application de 100 µg de sang avec $>10^7$ *Enterococcus faecium* ATCC 6057; détermination quantitative de *E. faecium* après le nettoyage.

2. Directive allemande et test multicentrique

La DGKH (Société allemande d'hygiène hospitalière), la DGSV (Société allemande de stérilisation hospitalière) et l'AKI (Cercle de travail pour le retraitement des instruments) se sont inspirés de la norme pour élaborer une directive commune sur la validation, dont la première partie a été publiée en mars 2005 [3].

Celle-ci recommande, pour le test 1, d'utiliser comme instrument test une pince Crille, dont l'articulation aura été contaminée avec 100 µg de sang héparinisé + du sulfate de protamine. Ces substances sont appliquées sur une charge de référence d'instruments chirurgicaux utilisés. Les instruments visiblement contaminés par du sang sont ensuite marqués. Le LD est par ailleurs chargé comme à l'accoutumée, sachant qu'il est recommandé de charger au moins cinq instruments tests. Le recours simultané à des instruments tests et à des instruments contaminés en conditions réelles permet de réduire le travail de contrôle.

Après le nettoyage, le programme est interrompu et l'on procède à une évaluation visuelle des pinces Crille mouillées, ouvertes et refermées plusieurs fois, ainsi

qu'à un contrôle visuel des instruments marqués. Si l'on détecte des résidus de sang sur les pinces Crille ou sur les autres instruments, le test se solde par un résultat négatif et le processus devra être optimisé.

Si, optiquement, les instruments semblent propres, les pinces Crille peuvent être séchées avec précaution, afin de déterminer ensuite les éventuels résidus de protéines. Pour ce faire, et conformément à la directive, l'articulation des pinces doit être rincée avec 2 ml de solution à 1% de dodécylsulfate de sodium à un pH 11 (SDS11). Il faut toutefois savoir que la fibrine ne se dissout pas dans la SDS11 et ne peut par conséquent pas être évaluée. Or il s'agit là précisément d'un composant difficile à éliminer. La méthode OPA (ortho-phthaldialdéhyde) modifiée ne permet donc de déterminer que les groupes $NH_2 \alpha$ et ϵ terminaux dissous dans la SDS11. En effet, les groupes NH_2 résiduels effectivement présents ne peuvent plus, dans certaines circonstances, être déterminés parce que, suite à la dilution, ils se situent en dessous du seuil détectable. La même remarque vaut d'ailleurs pour la détermination, après dilution, par la méthode de Biuret/BCA.

Le prélèvement direct des protéines résiduelles au moyen d'un tampon et la détermination par la méthode de Biuret permettent d'éviter cette dilution et sont plus simples à pratiquer; toutefois, leur désavantage réside dans le fait que les éventuels résidus ne peuvent être éliminés dans les interstices. Il convient donc d'analyser et de comparer plus en détail ces méthodes. Un test multicentrique a été effectué par le

groupe de travail ayant élaboré la directive. Lors du test, 10 pinces ont chaque fois été placées aux différents niveaux du LD et d'autres instruments ont ensuite été chargés dans les plateaux. Les résultats de trois charges successives étaient très variables. Très souvent, des protéines tests ont été détectées sur les pinces, à des quantités de 50 µg, voire $> 100 \mu\text{g}/\text{ml}$ d'éluat.

Les résultats étaient plutôt mauvais, comme on peut le lire dans le 2^e cahier de «Zentralsterilisation»: «... il est évident qu'il est urgent de standardiser la performance des processus à un niveau plus élevé» [4].

Sur la base de ces résultats, le critère de tolérance a, dans un premier temps, été fixé à 50 µg – au maximum 100 µg – de protéine/1 ml d'éluat SDS11.

Or le test multicentrique a permis de mettre en évidence que le déroulement du processus, tel qu'il a été programmé par le service après-vente, ne satisfaisait souvent pas à ces exigences.

Lors de l'optimisation des processus, trois erreurs fondamentales ont, entre autres, pu être détectées dans les paramètres des programmes:

1. La durée de nettoyage était trop brève, même en utilisant un détergent alcalin. La prolongation de 1 minute du temps de nettoyage (ainsi porté à 10 minutes) a montré que tant les pinces que les autres instruments contaminés en conditions réelles étaient optiquement propres.
2. Un des LD était raccordé à l'eau chaude. La contamination par du sang, dénaturé par l'eau chaude et la solution détergente chaude, n'a plus pu être éliminée

Almedica SA, CH-3285 Galmiz



Contrôles de Stérilisation

Assurance de qualité dans votre cabinet médical

Nos collaborateurs qualifiés contrôlent 2 à 4 fois par an le processus de stérilisation ainsi que d'hygiène des surfaces, de l'eau et de l'air dans votre cabinet médical. Notre société est certifiée ISO 9001:2000 pour ces contrôles.

Pour plus d'informations :
www.almedica.ch
Tel. 026 672 90 90



ISO 9001:2000
CERTIFIED

ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL +41(0)26 672 90 90 FAX +41(0)26 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

intégralement. Comme aucun raccordement d'eau froide n'était disponible dans la stérilisation centrale, le LD a été raccordé à l'eau froide déminéralisée.

3. Dans l'un des LD, le dosage du détergent ne se faisait que lorsque la température de lavage atteignait 55 °C. La contamination sanguine, dénaturée pendant la phase de chauffage, n'a plus pu être éliminée intégralement.

3. Autres essais

Dans un LD test à deux niveaux et paramétré de manière optimale, des essais fondamentaux von Roth, avec évaluation par la méthode avec un radionucléotide, ont été effectués sur la souillure test. Les résultats ont montré qu'un prérinçage à l'eau froide de deux minutes permettait, à lui seul, de ramener la contamination initiale (120 counts) à 20% environ (19 counts). Après le nettoyage consécutif, seuls 5 à 10 counts maximum étaient détectables. Les résultats obtenus dans le plateau inférieur étaient meilleurs que ceux du plateau supérieur [5]. Les résultats enregistrés lors d'autres validations ont montré que les temps et les températures de nettoyage n'étaient, dans l'ensemble, pas optimisés. En revanche, de bons résultats ont été obtenus d'emblée par un LD d'une stérilisation centrale, p. ex. à des températures de nettoyage d'environ 70 °C (raccordement à l'eau froide), un détergent alcalin de pH 11 et 5 minutes de temps d'action. Les éventuels résidus de protéines sur les pinces et les instruments contaminés en utilisation réelle ont été analysés au moyen de la méthode de Biuret avec prélèvement par tampon. Les valeurs obtenues étaient < 25 µg de protéines [6].

4. Analyses selon la directive autrichienne

La directive autrichienne relative à la validation de l'efficacité du nettoyage des processus de LD préconise d'appliquer la même souillure test au pinceau, la quantité totale étant limitée. L'évaluation de fait visuellement et au moyen de la méthode de Biuret avec prélèvement par tampon. Le critère de tolérance a été fixé à 20 µg de protéine/ instrument. Ces contrôles en vue de la validation de processus sont effectués notamment par l'Institut d'Hygiène appliquée, à Graz [7]. Miorini et collaborateurs ont testé plusieurs souillures tests mentionnées ci-dessus et ont évalué les résultats par comparaison, pour

deux durées de nettoyage différentes. 80 instruments et un détergent enzymatique neutre ont été utilisés lors de chaque essai. Le nombre des instruments qui dépassaient la valeur prescrite est indiqué dans le tableau 2. La détermination des protéines résiduelles de souillure test «sang héparinisé + sulfate de protamine» au moyen de la méthode de Biuret avec rinçage et dilution (cf. dernière colonne) ne permet pas de mettre en évidence les très nettes différences de résultats obtenus à des temps de nettoyage différents. Les souillures tests contenant de l'amidon, comme la semoule et le mélange «Koller», sont plus faciles à éliminer que le sang coagulé [8].

En guise de complément et pour les tests de routine, la directive autrichienne recommande également le dispositif d'épreuve de procédé à fissure TOSI avec une souillure semblable au sang, composée d'albumine, d'hémoglobine et de fibrine. Les expériences faites jusqu'à ce jour montrent que les résultats obtenus par le test de performance coïncident plutôt bien avec ceux de l'indicateur de nettoyage TOSI, et que ce dernier est adapté aux tests de routine.

5. Synthèse

D'autres études fondamentales sont nécessaires, d'une part afin d'analyser l'aptitude de ces méthodes tests pour la validation de processus de retraitement d'instruments chirurgicaux, et d'autre part – et surtout – afin de préciser les méthodes d'évaluation et les critères de tolérance.

Il faut tendre vers une réduction du nombre des méthodes de test.

Il faut se rappeler qu'il existe également d'autres résidus difficiles à éliminer, comme les graisses (onguent nasal par exemple) ou des mucus avec polysaccharides.

Il convient de définir des critères de tolérance uniformes, dont le respect peut également être prouvé pour des LD non conformes aux essais de type.

Tableau 2

Test	D semoule	A n. Koller	UK	A sang hépa.	S sang citraté	A 20 µg sang hépa.	D 50 µg sang hépa.
P 1	0	0	< 1	6	18	27	0
P 2	0	0	< 1	15	28	50	0

P 1: 16 minutes prérinçage et rinçage, P 2: 7 minutes prérinçage et rinçage

Références bibliographiques

- [1] Normes: prEN ISO 15883-1, 2 et 5 Laveurs-désinfecteurs. Instituts nationaux de normalisation.
- [2] S. Krüger, T. Hofmann, B. Zühlsdorf: *Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Reinigenden Wirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach prEN ISO 15883-1*. Zentralsterilisation, numéro 4, 2004, pp. 230-240.
- [3] DGKH, DGSV et AKI: *Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte, Teil 1*. Zentralsterilisation, supplément 1, 2005 et sites Internet des sociétés.
- [4] K. Roth, W. Michels: *Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI*. Zentralsterilisation, numéro 2, 2005, pp. 106-116.
- [5] Draghici, J. Gauer, W. Michels, K. Roth: *Untersuchungen zur Reinigungsleistung in Anlehnung an prEN ISO 15883-1*. Zentralsterilisation, numéro 1, 2005, pp. 34-44.
- [6] R. Frank, C. Hugo, S. Krüger, I. Kruse, T. Zanette: *Praktische Anleitung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren*. 2^e édition 2005, Editions mhp-Verlag, Wiesbaden.
- [7] Directive de l'ÖGSV www.oegsv.com.
- [8] T. Miorini, V. Buchrieser: Exposé (non publié à ce jour) tenu à l'occasion du 6^e symposium d'Ulm «Infections nosocomiales» 2005.

Sigrïd Krüger
Hygiene Consulting
Minneweg 22
D - 21720 Grünendeich
E-Mail: sigrïd-krueger@t-online.de