

Modalités de libération d'une charge lavée en laveur désinfecteur d'instruments

par Damien TALON, praticien hospitalier; Axèle REBERGA, interne en pharmacie; Danièle PINTO, cadre infirmier de bloc opératoire diplômée d'Etat Stérilisation centrale, Groupe hospitalier Bichat- Claude Bernard. Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP).

Introduction

Le nettoyage de l'instrumentation chirurgicale est une étape fondamentale du processus de stérilisation. La persistance de matière organique à la surface des instruments compromet la qualité de la Stérilisation et la sécurité de leur utilisation [8]. L'efficacité du lavage des instruments en Laveur Désinfecteur d'Instruments (LDI) est la résultante de ses capacités chimiques, mécaniques et thermiques. La réglementation ou les normes précisent bien que le lavage doit être efficace, mais sans préciser ce qu'est la propreté [1, 2, 5]. La norme 15883-1 [2] recommande que chaque LDI soit soumis à des tests de validation (qualification de performance et de mise en service lors de la première installation) et que lors d'une utilisation, la conformité continue devra être établie par des tests de contrôles périodiques réalisés par l'utilisateur.

La vérification de la propreté des instruments s'effectue par une évaluation visuelle en sortie de LDI. A l'hôpital Bichat, cette étape est effectuée dans une pièce spécifique appelée «zone de tri». C'est un local de vérification des instruments servant à évaluer leur propreté et leur fonctionnalité. De plus, des tests de salissure sont utilisés régulièrement pour évaluer l'efficacité du lavage des LDI. L'objectif de cette présentation est de décrire pour notre établissement l'organisation de la validation d'une charge d'instruments lavés en LDI.

I) Présentation de l'Hôpital Bichat

L'hôpital Bichat est un hôpital universitaire faisant partie de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP). C'est un établissement de 1000 lits dont 600 lits de chirurgie.

L'hôpital dispose de 22 salles d'interventions pour 7 spécialités chirurgicales (Orthopédie, Thoracique-Vasculaire, Digestif, Gynécologie, Urologie, ORL, Cardiologie). La Stérilisation de Bichat a une superficie de 600 m². Elle est centralisée sur toutes les étapes de préparation des Dispositifs Médicaux (DM) stériles. C'est une unité fonctionnelle qui dépend de la Pharmacie de l'établissement. Un pharmacien et un cadre Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat (IBODE) sont responsables de cette activité et encadrent 26 aide-soignants, une IBODE, un préparateur et un interne en Pharmacie. La Stérilisation dispose d'un mur technique de 4 LDI, d'une cabine de lavage, de 6 soudeuses à défilement et d'un mur technique de 4 stérilisateurs (2 autoclaves de 16 paniers et 2 de 8 paniers). La Stérilisation est ouverte de 7h à 20 h et stérilise annuellement environ 29000 conteneurs et 210000 sachets et paniers emballés.

II) Local de vérification des instruments

C'est dans cette pièce que sont déchargés les LDI. Ce local fait environ 40 m² et la qualité d'air est ISO 8 selon la norme NF EN ISO 14644-1 et 2 [3, 4]. Cette pièce est en surpression de 10 Pascal par rapport à la zone de lavage et en légère dépression par rapport à la zone de conditionnement. L'objectif de ce local est de permettre la vérification des instruments (état général, propreté, absence de corrosion, ...) et d'effectuer le conditionnement des moteurs d'orthopédie et de la plupart des boîtes de coelioscopie. Le conditionnement de ces boîtes est effectué par le personnel de la Stérilisation, car ces boîtes sont en «flux

tendu» et doivent être conditionnées le plus rapidement possible.

Les instruments sont vérifiés sur 5 paillasse, chacune munie d'une lampe grossissante et de 5 prises d'air murales de 4 bars de pression dont 4 sont dédiées à des soufflettes et une utilisée pour tester la fonctionnalité des moteurs pneumatiques. Le nettoyage de ce local est effectué 2 fois par jour pour le sol et les surfaces et un «grand nettoyage» des murs et du plafond est réalisé mensuellement. La maîtrise de l'environnement est assurée par une technicienne en hygiène qui effectue mensuellement le contrôle particulière et l'aérobiocontamination de ce local, ainsi que des prélèvements de surfaces.

Il y a 2 Équivalents Temps Pleins (ETP) aide-soignants affectés à cette activité de vérification des instruments et un quart temps d'IBODE affectée à l'encadrement de proximité de cette vérification et au conditionnement des boîtes de moteurs et de coelioscopie. Le personnel affecté à cette activité doit respecter les règles d'habillement (pyjama, charlotte et sabots propres), les règles d'hygiène (friction hydro-alcoolique des mains, port de masque si enrhumé, absence de bijoux, ...), les règles de circulation (interdiction de passage de la zone de nettoyage sale au local de vérification des instruments, marche en avant des instruments, ...). Le personnel doit avoir une bonne connaissance des instruments classiques et est formé à la reconstitution des boîtes de moteurs d'orthopédie et de coelioscopie de Digestif, Maternité et Urologie. Il doit faire preuve d'une grande vigilance pour éviter de mélanger les instruments d'un bloc à l'autre ou d'une boîte à l'autre.

III) Laveurs désinfecteurs d'instruments

La Stérilisation dispose de 4 LDI (2 SP5 UPSS 1400 et 2 Hospitalia 10.4D). Ils sont disposés dans un mur technique, l'entrée « sale » se fait du côté de la zone de lavage de la Stérilisation et la sortie propre est effectuée dans la zone de tri (ou local de vérification des instruments). Leur capacité est de 10 paniers et leur volume utile d'environ 25 litres.

3.1) Paramétrage des cycles et qualité d'eau

Le paramétrage des 4 LDI est identique et présenté dans le tableau I. Il consiste en 2 prélavages à froid de 1 min et de 30 s, puis une phase de lavage avec un détergent alcalin potassique suivi d'un rinçage acide puis d'une désinfection thermique et d'un séchage. La qualité d'eau utilisée par les LDI est contrôlée régulièrement. Pour les différentes étapes de prélavage, de lavage et de rinçage acide, il s'agit d'eau adoucie. Le rinçage final et la désinfection thermique s'effectuent avec de l'eau osmosée qui fait l'objet d'un contrôle physico-chimique journalier (pH, TH, conductivité) et d'un contrôle microbiologique mensuel.

3.2) Qualification – requalification des LDI

A leur réception, chaque LDI a fait l'objet d'une qualification opérationnelle par une société prestataire qui a évalué la performance de lavage en effectuant une cartographie des températures de la cuve du LDI et un contrôle physico-chimique du lavage avec des tests de salissure commercialisés en France (Tosi®, STF® et Soil test®).

La requalification des LDI est annuelle ou effectuée lors de maintenances entraînant des modifications sur les pompes d'arrivée d'eau, l'électronique et lors de changement de produits lessiviels. Cette requalification est réalisée en interne par du personnel de la Stérilisation. Elle consiste en la vérification à chaque cycle des volumes prélevés en produits lessiviels, au chronométrage des différentes phases, à une cartographie des températures du cycle de lavage en charge pleine à l'aide de 5 sondes de métrologie et en l'utilisation de tests de salissure (3 Tosi® et un test STF® par cycle). Le cycle est répété 5 fois.

3.3) Tests d'évaluation de l'efficacité du lavage

Les process de nettoyage automatisé ainsi que les méthodes d'évaluation de la performance des LDI sont largement décrites dans

Tableau I: paramètres du cycle de lavage des LDI.

	Paramètres	Qualité d'eau
Prélavage	1 min et 30 s à 20°C	Eau adoucie
Lavage	Détergent alcalin (3 min, 0.6%, 70°C)	
Neutralisation	Acide (3 min, 0.6%, 70°C)	
Rinçage	5 min, 20°C	
Désinfection thermique	3 min, 90°C	Eau osmosée
Séchage	30 min à l'air chaud	

la littérature. Ces performances sont évaluées par des tests de salissure standardisés (Tosi®, STF®) et/ou décrits dans la norme EN/ISO 15883-5 [2]. Il est également possible d'utiliser des tests de souillure résiduelle (protéines, polysaccharides, sang, ATP). Dans notre établissement, dans le cadre de la requalification des LDI ou du contrôle de l'efficacité du lavage en routine, le test Tosi® a été choisi comme test de référence. Ce test est intéressant car il est standardisé, représentatif d'un instrument difficile à nettoyer, reproductible, semi-quantitatif et il permet d'estimer l'efficacité mécanique et chimique du lavage. Une mauvaise efficacité chimique se traduit par la présence de résidus de fibrine sur le support et en cas de mauvaise efficacité mécanique il reste des résidus colorés. En routine, ce test est utilisé quotidiennement dans chaque laveur pour le premier cycle de lavage. Si le test est mauvais (score ≥ 2 selon le guide d'interprétation du Tosi®), le personnel d'encadrement vérifie le résultat du test, les niveaux des produits détergents, la charge du LDI, la rotation des bras, la qualité d'eau. La charge est acceptée suite à un contrôle visuel très attentif. Un deuxième test Tosi® est alors utilisé pour la deuxième charge. Si ce test est de nouveau mauvais sans qu'aucune cause ne soit détectée, le LDI est mis à l'arrêt et une maintenance est programmée. La seconde charge est acceptée en étant très attentif au contrôle visuel.

IV) Cabine de lavage

L'unité de Stérilisation dispose également d'une cabine de lavage de 6 m³ (Socabine de la société SOCAMEL). Cette cabine est utilisée pour le lavage des chariots et bacs de prédésinfection, des armoires et paniers UTS

(Unité de Transport et de Stérilisation). La cabine permet également le lavage et la désinfection thermo-chimique des conteneurs. Une requalification annuelle est effectuée pour cette cabine dans les mêmes conditions que pour les LDI (cartographie des températures, utilisation de tests de salissure, vérification des temps des phases et des niveaux des produits, ...). Dans le local de déchargement de la cabine, il a été défini une paillasse spécifique de réassociation des éléments des conteneurs (fond de boîte, couvercle et sur-couvercle). Les conteneurs réassociés sont ensuite envoyés dans la pièce de conditionnement via un sas de transfert.

V) Evaluation visuelle des instruments en sortie des LDI

L'évaluation visuelle dans la zone de tri consiste en la vérification de la propreté des instruments (à l'œil nu ou à l'aide de loupes grossissantes), du séchage, de l'état de surface et de la fonctionnalité [6]. Si des traces de salissure sont observées, l'instrument est renvoyé en zone de lavage où il est nettoyé et séché manuellement avant de retourner en vérification. Le contrôle visuel permet également de s'assurer que le matériel sorti du laveur est bien sec. Si ce n'est pas le cas il est séché avec une soufflette d'air médical lorsque cela est possible. Les instruments présentant des phénomènes de corrosion [7] (changement de couleur, corrosion galvanique, par piqûre, par frottement, par fissuration) sont soit détruits soit envoyés en réparation par le personnel de la Stérilisation. Une information est alors effectuée aux IBODE des blocs venant effectuer le conditionnement à la Stérilisation que du matériel a été supprimé de la boîte et qu'il doit être remplacé lors de sa reconstitution.

VI) Système de management de la qualité

Ce système repose sur une traçabilité informatisée de l'étape de lavage qui est effectuée à l'aide des fiches de liaison Bloc-Stérilisation qui indiquent pour un patient donné quels instruments ont été utilisés, et qui a fait quoi, quand, comment et pourquoi (IBODE ayant participé à l'intervention, opérateurs de la prédésinfection, ...). Ces fiches permettent de suivre le repérage de la maladie de Creutzfeldt Jakob et de tracer à l'aide des douillettes informatiques du logiciel de traçabilité, dans quel LDI ont été chargé les instruments.

Deux fiches d'enregistrement sont également utilisées :

- la fiche d'enregistrement des paramètres des LDI qui est utilisée chaque matin par les agents de la Stérilisation pour renseigner les conditions de fonctionnement de chaque LDI. Les informations suivantes sont renseignées : évaluation des niveaux des bidons, vérification du bon positionnement des tuyaux et des cannes, état des filtres, rotation des bras, aspect de la cuve, absence de fuite, ...
- la feuille de validation des cycles de nettoyage renseignée par les agents ayant effectué le chargement et le déchargement des LDI. Cette feuille permet d'effectuer le suivi paramétrique du cycle. Les informations suivantes doivent être renseignées : temps du cycle total de lavage, température et durée de la phase de désinfection thermique, résultat des tests de salissure. Le ticket du laveur et le Tosi® du premier cycle conservé dans un sachet sont agrafés sur cette fiche. Sur cette fiche sont aussi renseignés les noms des instruments « sales » qui ont nécessité un retraitement.

Le dossier de lot de lavage est constitué de la feuille de validation des cycles, de la fiche d'enregistrement des paramètres des LDI et de l'ensemble des fiches de liaison Bloc – Sté. Il est validé par l'agent de Stérilisation ayant effectué le déchargement du LDI et le lendemain par le personnel d'encadrement. Pour être homogène avec les délais d'archivage des dossiers de lot de stérilisation, il est conservé 5 ans.

Conclusion

La notion de propreté est une notion fondamentale en stérilisation, rappelée par le vieil adage, « on ne stérilise bien que ce qui est propre ». Par contre il n'existe pas à l'heure actuelle de définition scientifique ou réglementaire de la propreté. Celle-ci est uniquement appréhendée par un contrôle visuel, subjectif car opérateur dépendant, ou sous l'angle microbiologique de la désinfection.

La formation du personnel à l'étape de vérification des instruments est donc très importante pour éviter de stériliser des instruments « sales » ou non fonctionnels et éviter de mélanger les instruments d'une boîte à l'autre. Le personnel doit être particulièrement formé aux règles d'hygiène et aux règles de circulation. Il doit être sensibilisé à la propreté des instruments et être capable d'isoler les instruments abîmés ou défectueux. Il doit connaître le fonctionnement des LDI et être rigoureux pour assurer la maîtrise de la qualité.

De nombreux articles sont actuellement publiés sur l'évaluation de l'efficacité du lavage et des textes normatifs recommandent d'utiliser des tests de contrôle du lavage pour évaluer la performance des LDI ou des détergents utilisés. Certains tests commercialisés peuvent être utilisés en routine pour contrôler l'efficacité du lavage en complément du contrôle visuel de la propreté des instruments. Mais de nombreuses

études restent à réaliser par les utilisateurs ou les fabricants des LDI, des produits lessiviels ou des tests de salissure pour optimiser l'étape de lavage des instruments et définir ce que doit être la propreté.

Bibliographie

1. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ligne directrice particulière n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles.
2. Association Française de Normalisation (AFNOR). EN ISO/TS 15883-5: 2004. Souillures et méthodes d'essai visant à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs désinfecteurs.
3. Association Française de Normalisation (AFNOR). NF EN ISO 14644-1 (1999). Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 1: classification de la propreté de l'air.
4. Association Française de Normalisation (AFNOR). NF EN ISO 14644-2 (2000). Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 2: spécifications pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1.
5. Association Française de Normalisation (AFNOR). PrEN ISO 15883-1 (2004). Laveurs désinfecteurs – Partie 1: Exigences générales, définitions et essais (ISO/DIS 15883-1: 2004).
6. Aubry E., Cavin F. Contrôle visuel des instruments: passage de la vision macro à la vision micro. Forum n°2/2006: 28-29.
7. Guide de bonnes pratiques d'utilisation de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé. Prévention des phénomènes de corrosion. Les ouvrages du CETIM (Centre Technique des Industries Mécaniques), 2005.
8. Thiveaud D. Validation du nettoyage des dispositifs médicaux. Hygiène en milieu hospitalier Février 2001; 35: 21-27. ■

Votre annonce dans **forum** est

efficace

Informations auprès de M^{me} Katharina Münch: **téléphone ++41 52 266 46 80**