

Optimisation des processus en laveur-désinfecteur

par Peter Christ

Un service de stérilisation centrale qui souhaite obtenir des résultats de nettoyage (si possible) parfaits, tout en utilisant les ressources que sont le temps, l'énergie et l'argent de manière économique, doit impérativement disposer de processus optimaux. Optimiser les processus consiste à adapter les paramètres aux conditions existantes. Cela vaut pour les laveurs-désinfecteurs, les qualités d'eau, les produits chimiques, les instruments à nettoyer, les manières de travailler et les exigences en termes d'efficacité de nettoyage (souillures tests, méthodes d'analyse).

Développement des processus

Les processus validables pour le nettoyage en laveur-désinfecteur (LD) ne tombent pas tout cuits du ciel. Lors de la mise au point de nouveaux détergents et processus, il faut en effet tenir compte d'une multitude de paramètres, qui influenceront sur la « validabilité » de ces processus.

Dans la pratique, nous ne connaissons pas exactement ni la nature ni le degré de souillure des instruments à nettoyer. Nous ne savons que peu de chose sur le matériel utilisé sur le patient, les médicaments, les produits auxiliaires tels que gel de contact ou lubrifiant, la durée pendant laquelle les instruments ont séché, etc. ainsi que sur les quantités de souillures introduites dans le LD. Ne sachant pas exactement en amont ce que nous devons rechercher en aval, nous devons par conséquent nous fier à des tests comparatifs.

Le développement et l'optimisation des processus doivent être bouclés avant la valida-

tion des processus. La validation proprement dite doit être effectuée sur place, sur les installations existantes.

Genèse des processus de nettoyage

Lors du développement de produits, les laboratoires déterminent en gros les paramètres du processus, qui doivent ensuite être testés et confirmés sur le terrain, sur les différents types de machines et installations.

Dans certains cas, ces processus « cliniques » peuvent toutefois se révéler inadaptés et il n'est pas rare qu'il faille les adapter aux conditions prévalant effectivement sur place.

Grâce à l'étroite collaboration entre les fabricants d'appareils, il est cependant possible, lors de la mise au point de processus destinés à de nouveaux produits, de travailler sur des machines de types les plus divers. Ces travaux débouchent en général sur une homologation, qui permet de tester simultanément l'efficacité de nettoyage du processus, des substances chimiques et du LD.

Optimisation des processus chez le client

Les processus de nettoyage homologués sont ensuite installés sur place, sur les appareils des clients qui ont choisis les produits concernés. Des directives légales, normatives et d'hygiène fixent les valeurs limites minimales des différents paramètres. Précisons que les processus doivent toujours être conçus dans la logique du « aussi bien que nécessaire » et non du « aussi bien que possible ». Il ne serait par exemple écologiquement et économiquement pas défendable d'effectuer une désin-

fection thermique à des valeurs A_0 comprises entre 6'000 et 17'000, gaspillant ainsi du temps et de l'énergie.

Les principales conditions et les exigences minimales sont fixées dans la norme EN ISO 15883.

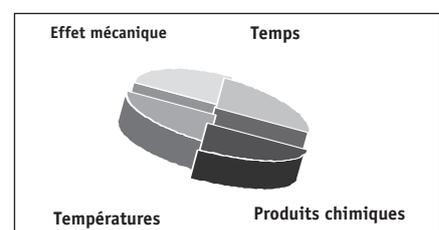
L'optimisation des processus consiste à régler et contrôler notamment les paramètres suivants :

- temps
- températures
- pression d'eau/pression d'aspersion
- désinfection ($A_0 =$)
- dosages
- efficacité de nettoyage
- qualités d'eau (eau de processus)
- analyse des résidus (dernière eau de rinçage)

Les contrôles se font au moyen des méthodes requises et conformes à l'état actuel de la science et de la technique.

Les caractéristiques de construction des LD ne sont pas modifiées après coup, même si dans certains pays, cet usage est plus flottant : il se peut par exemple qu'on perce un trou dans un bras d'aspersion ou qu'on obture ou déplace des buses.

La logique du cercle de Sinner nous permet toutefois de jongler avec certains paramètres.



Puisque nous ne pouvons, à ce stade, plus modifier la mécanique, nous pouvons jouer sur :

- les produits chimiques (quantité de dosage, composition, pH, etc.),
- les températures (température de dosage et de nettoyage, gestion de la température),
- les temps (d'action) (p. ex. 2^e pré-nettoyage, temps de nettoyage, etc.).

Ces trois critères principaux, couplés à notre connaissance des exigences en matière d'efficacité de nettoyage et de laveurs-désinfecteurs, nous permettent alors d'optimiser les processus.

Une analyse des risques vise ensuite à définir les mesures nécessaires (gestion-qualité) pour assurer la constance des paramètres, ce qui peut par ailleurs impliquer une mise à niveau des appareils.

Temps

Quiconque travaillant avec des LD n'a pas beaucoup de temps. Pourtant, c'est précisément de temps dont nous avons besoin si nous voulons assurer un bon nettoyage. Il faut savoir que l'on perd beaucoup de temps sur des tâches improductives, telles que :

- préparer (vider la machine, auto-contrôle, check du système)
- charger
- vider
- chauffer
- refroidir
- contrôler les charges, etc.

Le temps net consacré aux étapes «nettoyage, désinfection et séchage» du processus proprement dit représente 40% à 60% du temps total.

Ainsi, une phase de nettoyage de 10 min./70°C se compose en réalité des points suivants :

- chargement (1-2 min.),
- chauffage pour obtenir la température de dosage (2-5 min.),
- dosage (1-2 min.),
- chauffage pour obtenir la température de nettoyage (3-7 min.), également utilisé pour le nettoyage,
- durée plateau (10 min.),
- vidage (2-3 min.).

Donc 29 minutes au maximum, dont 10 minutes de nettoyage proprement dit (à la température de nettoyage optimale).

Températures

Les températures dans un LD concernent le dosage, le nettoyage, la désinfection et le séchage.

Une température de dosage mal réglée peut entraîner une formation de mousse.

Des températures de nettoyage trop basses n'ont pas l'efficacité requise, des températures trop élevées détruisent les principes actifs (p. ex. enzymes) et risquent de fixer les protéines.

Des températures de désinfection insuffisantes débouchent sur des valeurs A_0 insuffisantes.

Des températures de séchage mal réglées prolongent inutilement le processus et risquent d'endommager le matériel.

Pression d'eau/pression d'aspersion

La pression de la pompe et la pression d'aspersion dans la cuve de nettoyage constituent un autre paramètre important. Tandis qu'il est possible de contrôler la pression de la pompe sur les nouveaux appareils, la pression dans la cuve, elle, ne peut être vérifiée qu'au moyen d'un datalogger fixé sur le chariot et enregistrant la pression. Les fabricants d'appareils n'ont malheureusement pas (encore) établi de documents qui indiqueraient les fourchettes de pression recommandées pour les différents types de chariots ainsi que l'emplacement idéal pour brancher les enregistreurs de données.

Désinfection ($A_0 =$)

La désinfection est décrite dans la norme EN ISO 15883. Elle peut comprendre les phases de nettoyage, de rinçage et de désinfection. Cette étape vise en premier lieu à protéger le personnel et non le patient. La protection du patient s'avère toutefois déterminante lorsque les dispositifs médicaux ne sont pas stérilisés après le nettoyage.

| Température | Temps [s] | Temps [min] | Valeur A_0 |
|-------------|-----------|-------------|--------------|
| 80 | 600 | 10.0 | 600.0 |
| 93 | 600 | 10.0 | 11971.6 |
| 90 | 600 | 10.0 | 6000.0 |
| 90 | 300 | 5.0 | 3000.0 |
| 90 | 60 | 1.0 | 600.0 |
| 80 | 60 | 1.0 | 60.0 |
| 85 | 190 | 3.2 | 600.8 |
| 70 | 60 | 1.0 | 6.0 |
| 93 | 301 | 5.0 | 6005.7 |
| 95 | 19 | 0.3 | 600.8 |
| 93 | 31 | 0.5 | 618.5 |

Une phase de nettoyage ou de désinfection de 5 minutes à 90°C correspond déjà à une valeur $A_0 = 3000$. La phase de chauffage à partir de 65°C (température à partir de laquelle la désinfection est efficace) n'est pas comprise dans ces 5 minutes.

Le contrôle de la valeur A_0 se fait au moyen d'un datalogger ou d'un calculateur de la valeur A_0 intégré dans le LD. Dans ce dernier cas cependant, seule la phase de désinfection est prise en compte dans le calcul (ainsi que, à tort, le temps de vidange). Le programme de lutte contre les épidémies de l'Office de la santé publique allemand (*BGA-Programm*) prévoit que la première eau de rinçage doit être amenée à 93°C afin de la désinfecter avant de l'envoyer dans les eaux usées. Les rinçages suivants atteignent une température de 70°C à 80°C, afin de prévenir une légionellose. La désinfection n'intervient donc pas seulement à la dernière étape de rinçage, mais lors de la phase de nettoyage déjà.

Le procédé est semblable pour les programmes modernes hautement alcalins : un ou deux pré-rinçage(s), une phase de nettoyage désinfectant à 70°C-90°C, un rinçage à l'eau chaude, un rinçage à l'eau déminéralisée et le rinçage final, qui pourrait parfaitement être réalisé à 70°C-80°C (comme dans le programme BGA). Là encore, il est toutefois conseillé de régler le rinçage final à 90°C (durée plateau 20 à 30 secondes, selon les possibilités de programmation), ce qui accélère le séchage des instruments.

Dosages

Les dosages doivent être réglés et contrôlés selon les indications des fabricants de substances chimiques.

Le contrôle des dosages peut p. ex. se faire au moyen d'une balance numérique, méthode très efficace et simple d'utilisation. Les pipettes présentent en effet l'inconvénient de ne pas restituer l'entier des produits chimiques prélevés et le transvasement dans les éprouvettes comporte certains risques.

En l'état actuel des choses, on peut déplorer le fait que bon nombre de LD ne soient livrés qu'avec des valeurs d'eau théoriques. Sans système de contrôle adéquat, il est en effet difficile de déterminer la quantité effective d'eau dans la cuve de nettoyage ; il est par conséquent d'autant plus laborieux de déterminer le dosage exact. L'une des méthodes envisageables est celle du titrage.

Efficacité de nettoyage

Le contrôle de l'efficacité du nettoyage constitue sans doute le point le plus controversé. La norme EN ISO 15883-5 contient en effet une large palette des souillures tests et des méthodes de test. Une chose est cependant claire: l'optimisation des processus se fait toujours avec la même souillure test que celle utilisée pour la validation. Et d'ici à ce que nous disposions d'une solution harmonisée en Suisse, nous devons nous accommoder de cette confusion ambiante!

Qualités d'eau (eau de processus)

Par «eau de processus», on désigne les qualités d'eau disponibles en LD et utilisées

lors des différentes phases du processus: eau froide, eau chaude, eau déminéralisée/osmosée, etc. Ces qualités sont analysées en laboratoire, en fonction de leur utilisation, et les résultats obtenus sont documentés.

Analyse des résidus (dernière eau de rinçage)

Dans le cas de processus (hautement) alcalins, comme ceux appliqués aux instruments ophtalmologiques ou à d'autres instruments considérés (selon le RKI) comme critiques, la dernière eau de rinçage requiert une attention toute particulière. Un solde de résidus pourrait en effet avoir des conséquences fatales. C'est pourquoi la dernière

eau de rinçage est analysée, afin de déterminer la présence de résidus de détergents ou d'autres substances chimiques utilisées lors du processus.

Conclusion

Une optimisation correcte des processus, suivie d'une qualification des performances, constitue un jalon important – et nécessaire – sur le chemin de la validation. Nos textes de référence sont la norme EN15883 ainsi que la Directive commune de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les dispositifs médicaux thermostables et sur les principes du choix des appareils. ■

