

Abstract

Laveur désinfecteur : validation du procédé

Bénédicte Gourieux, Service Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

L'étape de nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables est une étape primordiale du processus de stérilisation : elle contribue à atteindre le niveau d'assurance de stérilité et ainsi à garantir la qualité finale de la stérilisation, c'est-à-dire un dispositif médical stérile. Comme toutes les autres étapes du processus de stérilisation, le nettoyage doit faire partie de la démarche de mise sous assurance qualité de la stérilisation. Cette démarche repose sur la validation de la méthode employée. Rappelons que le nettoyage doit être automatisé chaque fois que les dispositifs médicaux sont compatibles avec ces laveurs.

Les machines proposées aujourd'hui par les constructeurs sont des laveurs désinfecteurs : ces laveurs intègrent, dans leur cycle de nettoyage, une phase de désinfection thermique ou chimique ; dès leur installation, ils doivent être qualifiés.

Les référentiels relatifs à la qualification des laveurs sont en cours de rédaction. Cependant, la validation du nettoyage peut être conçue sur la base de notre large expérience acquise pour l'étape de stérilisation, et du projet de norme EN ISO 15 883-1 (validation des laveurs désinfecteurs).

La validation des laveurs peut être considérée comme un programme complet comprenant une qualification (installation et

fonctionnement) et des tests de performance. Peuvent s'ajouter des tests périodes de routine et des tests annuels de revalidation. Les exigences de performance de la norme pr EN ISO 15 833-1 sont les suivantes : « tout article qui a été traité dans un laveur désinfecteur ... doit être nettoyé, désinfecté, rincé, et séché. » Pour chaque critère, les tests spécifiques décrits peuvent être développés lors de l'acquisition de laveurs.

L'efficacité de l'étape de nettoyage est évaluée par la réduction d'un test de souillure. La phase de désinfection thermique est qualifiée par des tests thermométriques de conception similaire à ceux réalisés aujourd'hui dans les stérilisateur à vapeur d'eau.

L'utilisateur devra définir, pour la phase de thermodésinfection, un couple temps/ température : la bande de température devra être comprise entre +0°C et +5°C. Si la désinfection est chimique, les conditions de concentration du désinfectant, temps de contact et température devront être mesurées. Les tests microbiologiques pour tester la phase de désinfection sont laissés à l'appréciation de l'utilisateur. L'eau de rinçage doit être de préférence osmosée (analyses physico-chimiques à planifier), et microbiologiquement maîtrisée. Enfin, pour la phase de séchage, des tests de séchage sont décrits : présence d'humidité sur du papier

crépon, expulsion d'eau sur un miroir pour les matériels à lumière interne).

Parallèlement à ces exigences de performance, des tests relatifs à la qualité de l'eau, de l'air, des systèmes de dosages des produits chimiques, des organes de sécurité des laveurs, ou à l'étalonnage de l'instrumentation intégrée au laveur doivent être planifiés périodiquement.

En complément de ces tests, est-il possible aujourd'hui d'envisager des contrôles réalisables en routine ? L'absence de normalisation et de standardisation des tests de souillure recommandés pour tester l'efficacité de la phase de nettoyage, associée à une interprétation « délicate » de ces tests sur une journée de production en stérilisation, n'autorisent pas encore une mise en place de ces tests en routine. Par ailleurs, le développement d'indicateurs physico-chimiques permettant d'évaluer la phase de désinfection thermique est encore faible.

Aussi, les contrôles de routine, pour chaque cycle de nettoyage, reposent sur un contrôle macroscopique de l'état de propreté des dispositifs médicaux traités.

Pour conclure, la mise sous assurance qualité du nettoyage des dispositifs médicaux intégrant la validation du laveur désinfecteur

doit se mettre en place et la publication de la norme EN ISO 15 883 constituera le référentiel de cette validation.

Extrakt (D)

Wasch- / Desinfektionsautomaten: Prozessvalidierung

Einer der ersten Schritte in der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten ist die Reinigung. Deshalb muss sie auch in ein QM-System eingebunden werden. Dies schliesst die Validierung der verwendeten Methode mit ein. Obwohl noch im Entwurf, kann bei Wasch-/Desinfektionsautomaten hierfür die EN/ISO 15883-1 herangezogen werden. Alle dazu gehörigen Einzelschritte wie Reinigen, Desinfizieren, Spülen und Trocknen sind dabei mit spezifischen Methoden zu überprüfen. Selbstverständlich sind auch die Qualität des Wassers und der Umgebungsluft sowie die eingesetzte Chemie zu überwachen. Leider sind bisher keine standardisierten Routinekontrollen in Sicht, die zuverlässig das Ergebnis beurteilen.

Outline (E)

Washer/disinfectors: process validation

One of the first steps in reprocessing reusable medical devices is the cleaning. Since this step is as essential to the result of the whole process as e.g. the sterilisation, it has to be part of the QA system. This of course includes or even means the validation of the method used. Although still a draft, EN/ISO 15883-1 can be used to help validating washer/disinfectors. Every single step like cleaning, disinfecting, rinsing and drying have to be checked with specific means. It should be self-evident, that water and air quality as well as the chemistry used have to be part of the qualification and testing. Unfortunately there are no standardised routine tests in sight to monitor the result of every cycle.

Bénédicte Gourieux



1993 *Concours de l'Internat en pharmacie; Pharmacie spécialisée, inter-région Nord-Est. Maîtrise des Sciences Biologiques et Médicales Certificat C1 de Bactériologie générale et systématique; Certificat C2 de Virologie générale et systématique; Certificat C1 d'Immunologie et Immunopathologie; Faculté de Pharmacie et de Médecine, Université Henri Poincaré, Nancy*

1996 *Diplôme d'Etudes Approfondies de Pharmacologie et Pharmacochimie Faculté de Pharmacie, Université Louis Pasteur, Strasbourg. Diplôme Universitaire des bases théoriques et modalités pratiques de l'Antibiothérapie en milieu hospitalier; Faculté de Médecine, Université Henri Poincaré, Nancy*

1997 *Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie; Faculté de Pharmacie, Université Louis Pasteur, Strasbourg*

1998 *Diplôme Inter-Universitaire d'Etudes Supérieures en Stérilisation Hospitalière; Université Claude Bernard Lyon, Université Joseph Fourier Grenoble*

1999 *Diplôme Inter-Universitaire d'Hygiène Hospitalière Faculté de Médecine, Université Henri Poincaré, Nancy*

2003 *Diplôme d'Etudes Supérieures Spécialisées en Qualité; Pôle Européen de Gestion et d'Economie, Strasbourg*

Fonction hospitalières :

Service de Pharmacie-Stérilisation des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Pharmacien Praticien Hospitalier responsable des activités de stérilisation des dispositifs médicaux et des préparations médicamenteuses.

**zweidler
konzept**

gestalten
präsentie.
ausbilden.



Wir bringen es auf den Punkt...

zweidler konzept

Im Erlimoos 1

CH - 8355 Aadorf

Tel. 0041 52 365 46 01

Fax 0041 52 365 45 96