2èmes Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation
7-8 juin 2006, Fribourg

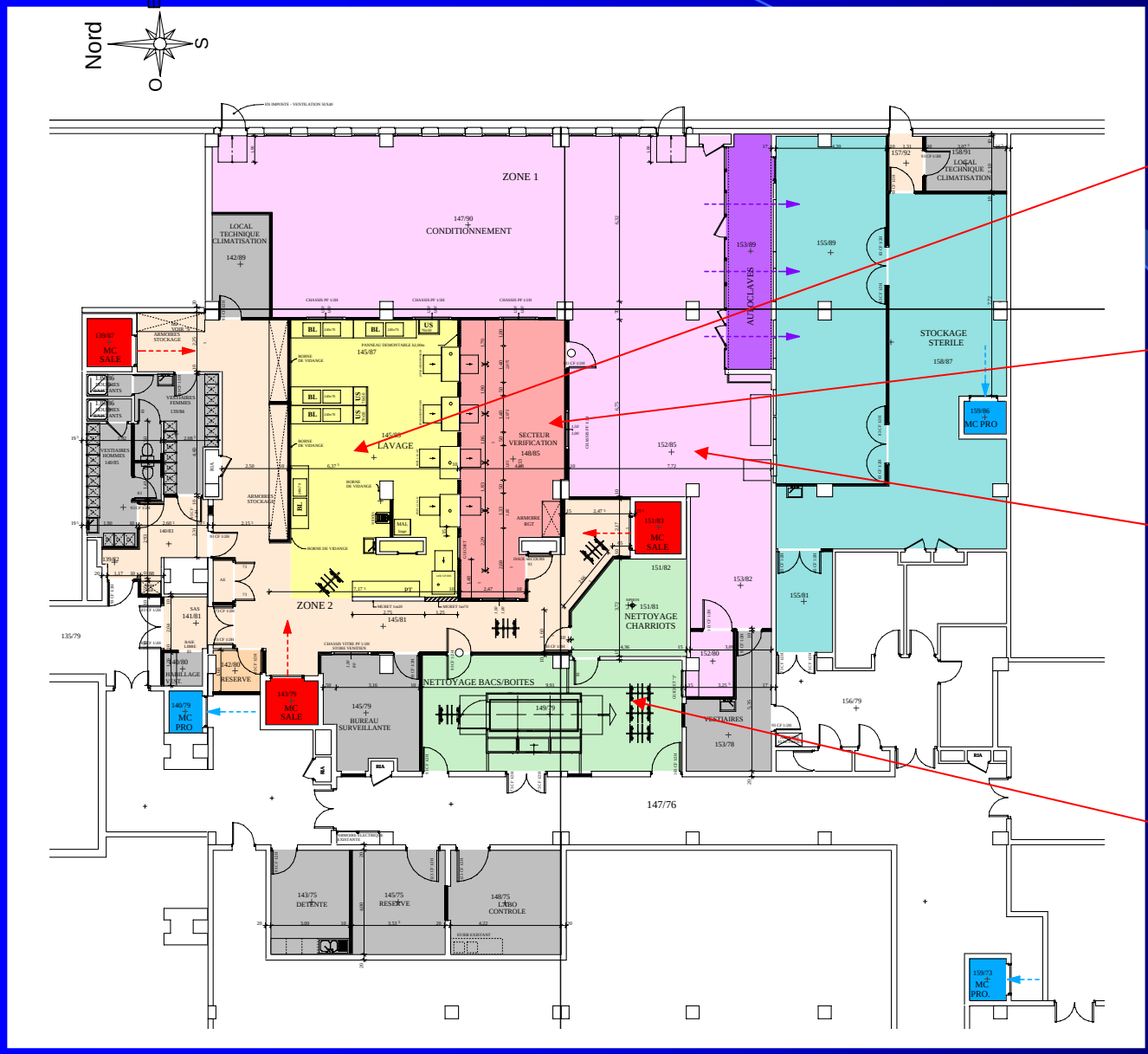
Modalités de libération d'une charge lavée en Laveur Désinfecteur d'Instruments

Damien TALON
Pharmacien Hospitalier, responsable de la Stérilisation
Hôpital Bichat Claude Bernard, AP-HP, Paris.

Présentation de l'hôpital et de la Stérilisation centrale

- Hôpital universitaire Bichat – Claude Bernard
  - 1000 lits
  - 22 salles d'intervention (Orthopédie, Thoracique-Vasculaire, Digestif, Gynécologie, Urologie, ORL, Cardiologie)
- Activité de la stérilisation
  - 27 opérateurs + 3 superviseurs
  - Responsabilité : pharmacien
  - 4 LDI + 4 autoclaves
  - Stérilisation / an : 29 000 conteneurs + 210 000 sachets et paniers emballés

Plan de la Stérilisation centrale



Zone de lavage

Zone de vérification des instruments (= sortie des LDI)

Zone de conditionnement

Cabine de lavage

Local de vérification des instruments

Objectif : vérification visuelle de la propreté des instruments et de la fonctionnalité des moteurs pneumatiques

- Surface : 40 m^2
- Surpression / zone de lavage (10 Pa) : filtres HEPA
- 5 paillasses de vérification, loupes grossissantes, soufflettes

Local de vérification des instruments maîtrise de l'environnement

- Nettoyage
  - Journalier sol et surfaces
  - Mensuel : murs et plafond (grand nettoyage)
- Contrôle de l'environnement
  - Air : ISO 8 (classe 100.000 ou D) NF EN ISO 14644-1 (au repos) Comptage particulaire + aérobiocontamination (1x/mois)
  - Surface : prélèvements mensuels (gélose Countact), < 5 UFC/ 25 cm^2
  - Eau : contrôles physico-chimiques journalier et contrôles microbiologiques mensuels (eau osmosée).

Equipement et paramétrage des LDI

- Mur technique de 4 LDI LANCER
- Paramètres du cycle de lavage des LDI

	Paramètres	Qualité d'eau
Prélavage	1 min et 30 sec, 20°C	Adoucie
Lavage	Détergent alcalin (3 min, 70°C, 0.6%)	
Neutralisation	Acide (3 min)	
Rinçage	5 min, 20°C	
Désinfection thermique	3 min, 90°C	Osmosée*
Séchage	30 min air chaud	

* Contrôle journalier : pH, TH (< 5), conductivité (< 30 µS/cm)

Personnel affecté à l'activité de vérification des instruments

- 2 ETP aide-soignants pour la vérification des instruments,
- 0,5 ETP aide-soignant pour la cabine de lavage,
- 0,25 ETP IBODE encadrement de proximité.

Personnel affecté à cette activité

- Règles d'habillage
  - Pyjama, charlotte, sur-chaussures
- Règles d'hygiène
  - Lavage des mains (hygiénique ou solution hydro-alcoolique)
  - Masque si enrhumé
  - Pas de bijoux, plaies ou pansements
- Respect des circuits
  - Personnel
  - Instruments
  - Déchets
- Connaissance des instruments + conditionnement des moteurs d'Orthopédie

Évaluation de la propreté

- Propreté ?
  - Aspect visuel opérateur dépendant
  - Niveau minimal de contamination bactérienne ou de résidus protéiques, lipidiques ou glucidiques ?
  - Pertinence des tests de salissure
    - Lesquels (salissure (commercialisés et/ou EN 15883-5), souillure protéique, sang, ATP) ?
    - Périodicité ?
    - Interprétation ? (acceptation/refus d'une charge, maintenance)

Pertinence et interprétation des tests de salissure

- Qualification
  - Test EN 15883-5 avec contamination microbiologique (nettoyage seul = réduction de 5 $\log_{10}$)
  - Tests commercialisés (Tosi, STF) : bons résultats
  - A faire : tests résiduels semi-quantitatifs (ninhydrine, Biuret, hémocheck, …)

- Routine
  - Tosi et STF : simple à utiliser et interpréter
  - Périodicité : coût ➔1 x/j par laveur

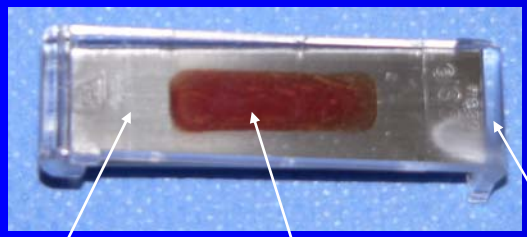
Pertinence et interprétation des tests de salissure

- Arbre décisionnel des Tosi et/ou STF mauvais
  - Vérification par le personnel d'encadrement
    - Tests
    - Niveaux des produits, eau, charge du LDI, bras rotatifs, ticket, …
  - Refaire un cycle avec Tosi + STF et si mauvais résultats sans cause détectée :
    - Accepte la charge en étant très attentif au contrôle visuel
    - Arrêt du laveur pour maintenance

Tests d'évaluation de l'efficacité du lavage

- Tosi® ➡ 95% protéines solubles + 5% fibrine

Test non utilisé



Support inox

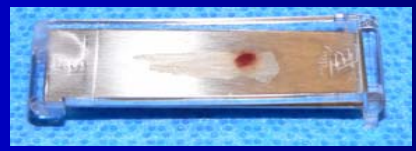
20 mg de salissure standard

Couvercle plexiglas

Tosi Lumcheck : instruments creux

TOSI acceptable
(= succès)
(échelle : 0 to 1)

Traces de fibrine



Traces de fibrine et
Résidus protéiques

TOSI N/a
(= échec)
(échelle : 2 to 5)

(Tosi®) Interpretation Guide cleaning efficiency scale

0 1 2

Visually Clean

Minor Fibrin Residue

Poor chemical activity

Fibrin Layer Remains

3 4 5

Good chemical, poor mechanical activity

Minor Hemoglobin Residue

poor chemical and mechanical activity

Most of Fibrin Layer and Some Hemoglobin

major lack of cleaning

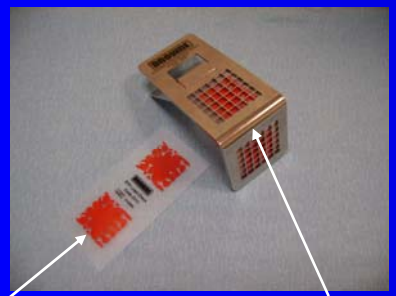
Test soil as unused

http://www.healthmark.info/proformance.html

Tests d'évaluation de l'efficacité du lavage

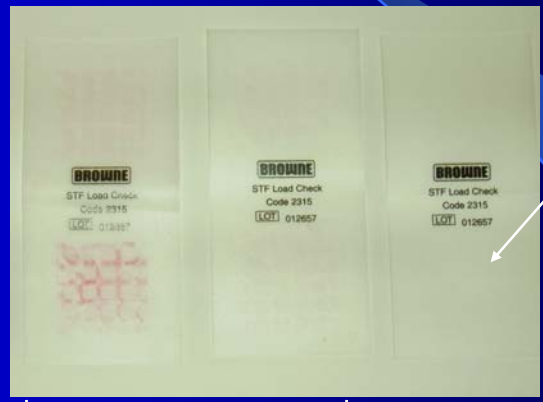
- Load Check Indicator Strip (STF)

  ⇒ 2 protéines + lipides + polysaccharides



Support Inox

Test non utilisé

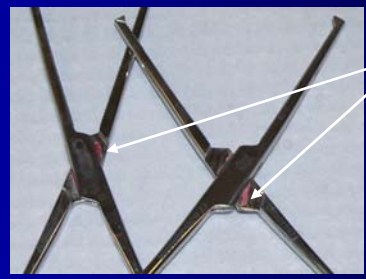


Transparent = acceptable (= succès)

Rouge à rose = N/a (= échec)

- Soil Test® (période de séchage < 2 h et > 12 h)

5 pinces de Kochers



Traces (charnière) = N/a

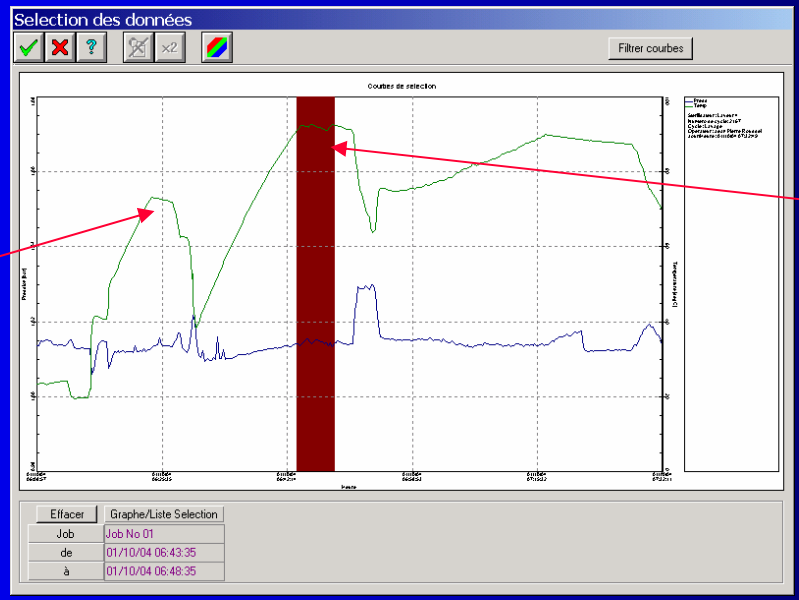
Suivi des températures de la cuve du LDI

- Sondes de métrologie (5 au cœur de la charge)

Sonde CleanvaC (Sterigest)

Sonde MicrologC (Metrolog)

- Graphique



Phase de nettoyage
3 min 70°C

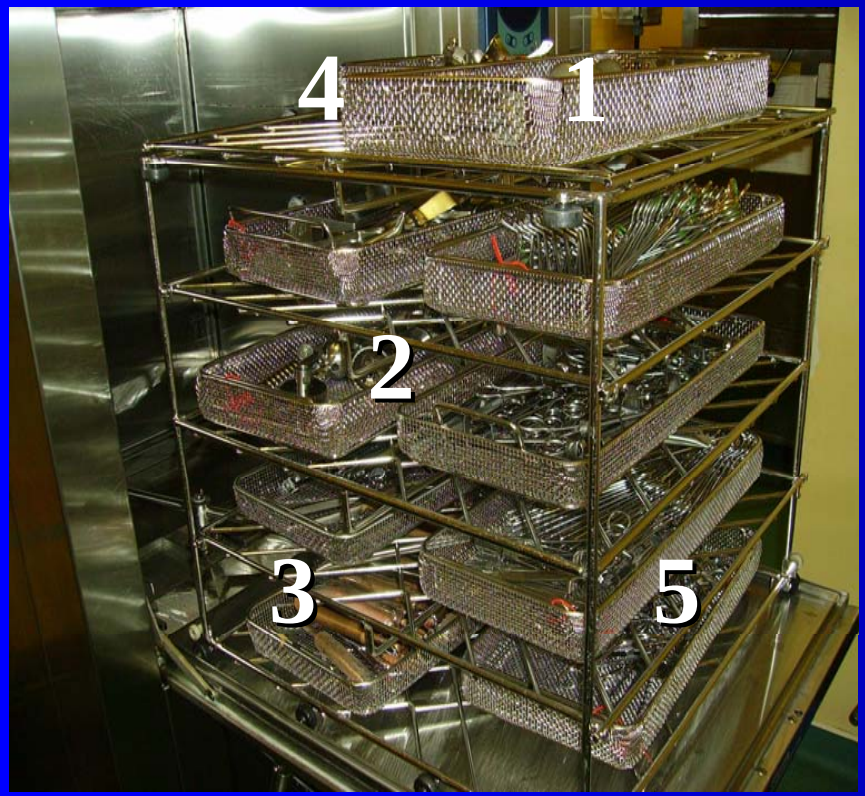
Désinfection
thermique
3 min 90°C
(A_0 > 3000 s)

Qualification des LDI

- 2 LDI SP5 UPSS 1400 et 2 Hospitalia 10.4 D
  - Capacité 10 paniers
  - 27 litres volume utile
- Qualification opérationnelle et de performance à la réception (norme pr EN/ ISO 15883-1:1996 et 2004)
- Requalification en interne : annuelle ou lors de modification des pompes, de l'électronique ou des produits lessiviels
  - Mesure des volumes prélevés
  - Chronométrage des temps des phases
  - Tests de salissure (Tosi®, STF®)
  - Cartographie à l'aide de sondes de température (MicrologC)

Qualification des LDI

- Charge standard de 10 paniers
- position des tests



	Essais de qualification (répétés 3 fois)
1	- 1 Tosi - 1 sonde MicrologC
2	- 1 Tosi - 1 sonde de température CleanvaC (Sterigest) - 1 sonde MicrologC - 1 test STF
3	- 1 Tosi
4	- 1 sonde MicrologC
5	- 1 sonde MicrologC

Evaluation de routine des LDI avant leur utilisation

- Fiche d'enregistrement des paramètres des LDI
  - détergents : évaluation des niveaux et marquage d'un trait journalier sur les bidons,
  - vérification des tuyaux et cannes,
  - vérification des filtres,
  - vérification de la rotation des bras,
  - vérification de l'état de la cuve (absence de traces blanches, dépôts, changements de couleur, …),
  - absence de fuites.

Validation en routine d'une charge

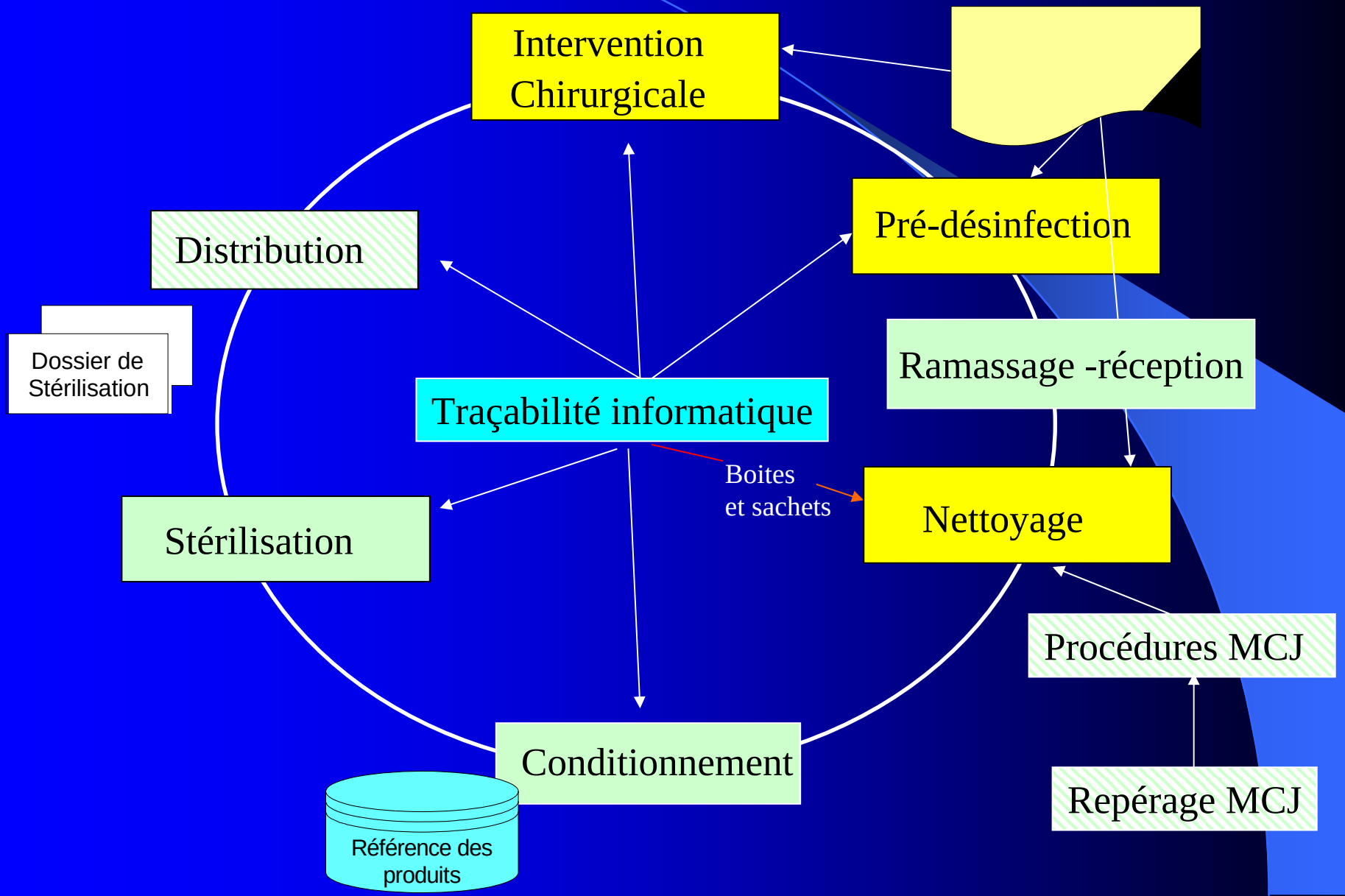
- Charge de 10 paniers
- position des tests

	Validation en routine (répétés 3 fois)
1	- 1 Tosi (premier cycle de la journée) - 1 STF load check - 1 sonde MicrologC (1 fois par mois)

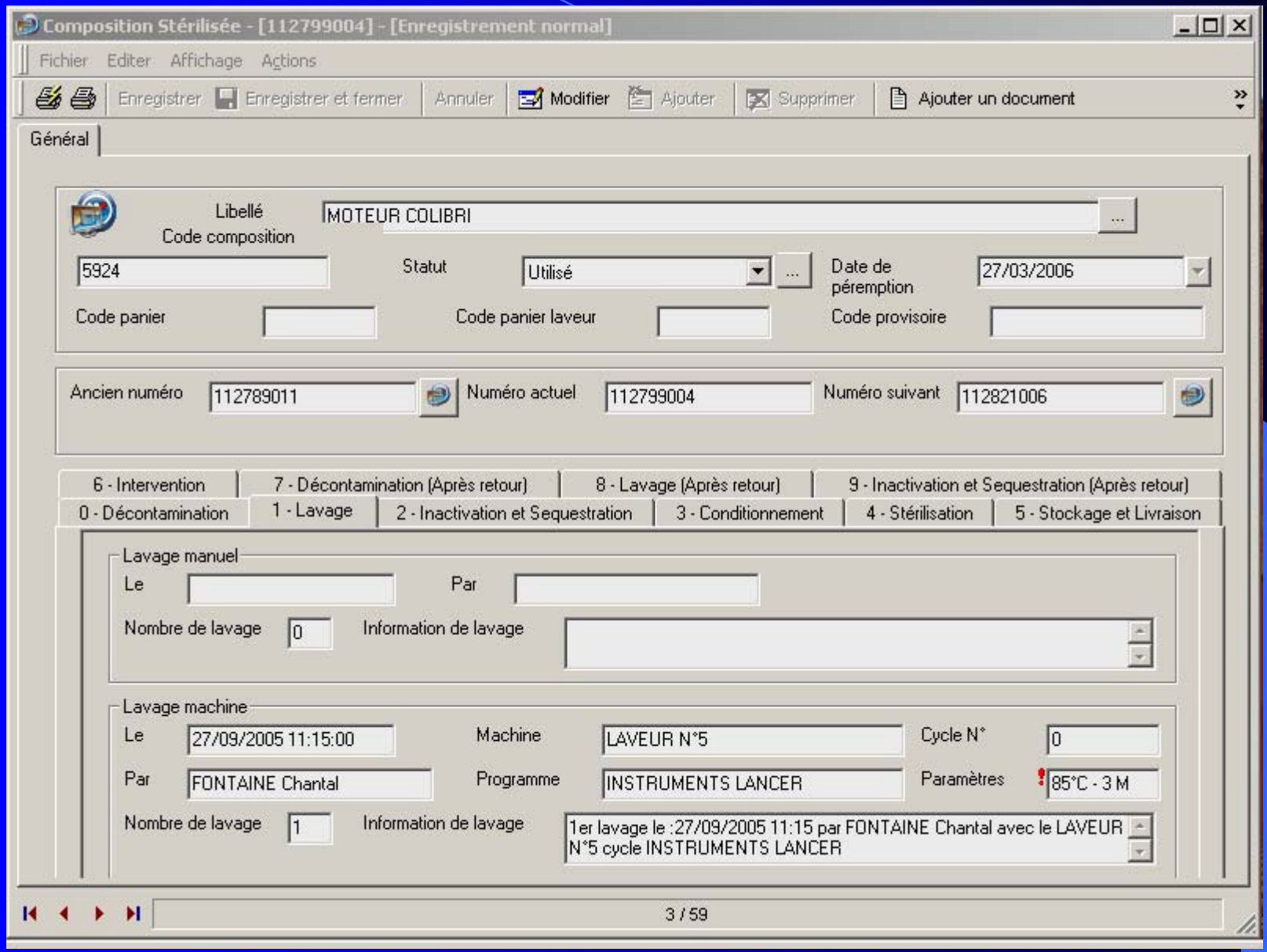
Identification par Tag couleur des paniers

-Bleu : orthopédie
-Violet : maternité
-Noir : cardiologie
-Vert : thoracique
-Jaune : urologie
-Blanc : ORL
-Rouge : digestif

Description du système de traçabilité



Description du système de traçabilité



Validation en routine d'une charge

SERVICE DE PHARMACIE CLINIQUE ET DES BIOMATERIAUX-STERILISATION CENTRALE
GROUPE HOSPITALIER BICHAT - CLAUDE BERNARD

TITRE : FEUILLE DE VALIDATION D'UN CYCLE DE NETTOYAGE	Date d'application MAI 05	Edition N° : 4	DF 1270
	DESTINATAIRES : - Tout le personnel de la Stérilisation Ce	Document de 1 page	

CHARGEMENT DES LAVEURS DESINFECTEURS

Date : Heure de lancement :

Laveur 1 ❑ Laveur 2 ❑ Laveur 3 ❑ Laveur 4 ❑ Laveur 5 ❑

Service :

Type de cycle : - Instrument ❑ - Séchage ❑

Visa opérateur chargement :

DECHARGEMENT

Nom opérateur déchargement :

Numéro de cycle :

Date : Heure du contrôle :

1°) Contrôle de la charge

Cycle instruments		Cycle séchage	
Charge propre	oui ❑	Charge sèche	oui ❑
	non ❑		non ❑
	partiellement ❑		partiellement ❑

Prévenir l'encadrement en cas de constat inhabituel.

2°) Validation paramétrique

Cycle instruments	Cycle séchage
- Température et temps de désinfection conforme (≥ 87°C pendant 3 min) oui ❑ non ❑	Incidents : - néants ❑ - incidents survenus ❑
- Durée du cycle conforme (55 min à 1H40) oui ❑ non ❑	Durée du cycle conforme (moins de 40 min) oui ❑ non ❑
- Incidents : néant ❑ incidents survenus ❑	
En cas de réponses négatives prévenir l'encadrement.	

3°) Validation des indicateurs physico-chimiques (1 test TOSI doit être placé en ha pour le premier cycle de lavage instrument de la journée).

TOSI : résultat 0 ❑ 1 ❑ 2 ❑ 3 ❑ 4 ❑ 5 ❑ Absence ❑

En cas de réponses supérieure ou égale à 2, prévenir l'encadrement

Charge acceptée totalement ❑ partiellement ❑ non ❑

Signature :

Visa du rédacteur : AC BLATT Date : MAI 05	Visa du Pharmacien Responsable de la stérilisation centrale D. TALON Date : MAI 05	Visa du Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité : Professeur Ph. ARNAUD Date : MAI 05

1/DF1270/Ed4

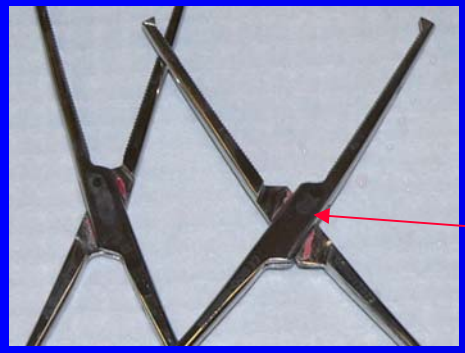
Dossier de lot constitué :

- feuilles de liaison Bloc-Sté des matériels lavés dans ce LDI,
- feuille de validation des cycles de nettoyage,
- ticket des différentes phases du laveur,
- fiche d'enregistrement des LDI,
- Tosi du premier cycle,
- ± résultats sonde de métrologie,
- aspect visuel de la charge.

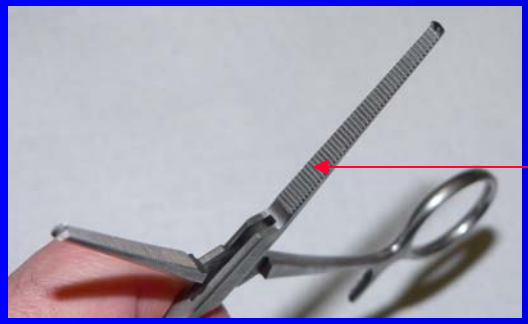
Aspect visuel de la charge (zone de vérification des instruments)

- Propreté visuelle des instruments (loupes grossissantes) et séchage
- Instruments à réparer ou remplacer (mais pas fonctionnalité ni vérification que les boîtes sont complètes)

Evaluation de la propreté



Charnières



Dents

Coelioscopie et instruments creux
= soufflette nécessaire

Si traces de salissure = retour en zone de nettoyage et nettoyage manuel

Evaluation de la propreté

Problèmes de séchage

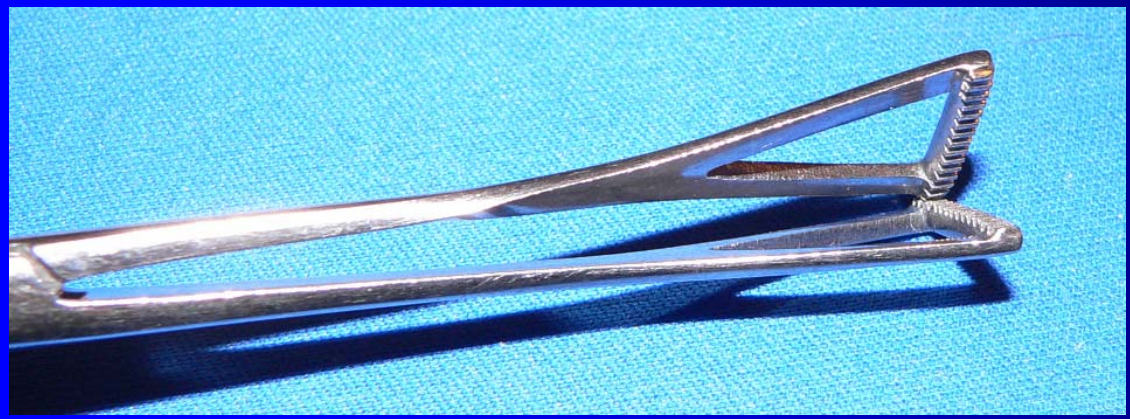
Ancillaire Leibinger

Instruments creux : coelio

Cassette Servo i

Evaluation de l’état global et corrosion

Evaluation de l’état global et corrosion



Phénomènes de corrosion

Corrosion galvanique (métaux de compositions différentes + eau)

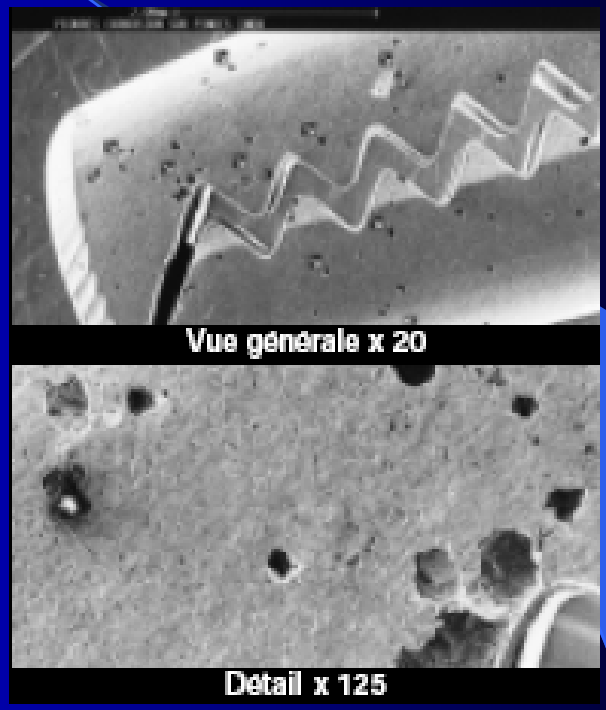
Chrome dénickelé

Corrosion par frottement

Phénomènes de corrosion

Corrosion par gravage laser

Corrosion par fissuration



Corrosion par piqûre (chlore)

Phénomènes d’usure

Conditionnement des moteurs d'orthopédie

-Boites critiques ou à flux tendu
-Par le personnel de la Stérilisation
-Teste la fonctionnalité des moteurs pneumatiques

Cabine de lavage

- Socabine de SOCAMEL
  - 6m^3 de capacité utile
  - Nettoyage des chariots de pré-désinfection, armoires, paniers
  - Nettoyage des conteneurs
  - Evaluation de la détergence : STF load check + sondes température

Cabine de lavage

Réassociation des éléments du conteneur : fond de cuve, couvercle et sur-couvercle

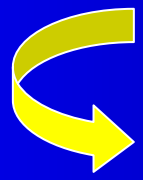
Passage des conteneurs en zone de conditionnement via un sas

Conclusion

- Formation des opérateurs
  - Risques de mélanges d'instruments +++
  - Règles d'hygiène
  - Fonctionnement des laveurs
  - Respect d'un système de management de la qualité
  - Respect de circuits (personnels, instruments, déchets, …)
  - Propreté des instruments et envoi des instruments en maintenance
  - Conditionnement des boîtes en flux tendu (moteurs, coelioscopie, …)

Conclusion

- On ne stérilise bien que ce qui est propre
- Propreté ?
  - Études des fabricants des LDI, des produits lessiviels et des tests de salissure
  - Études des utilisateurs en conditions réelles d'utilisation
    - Aspect visuel +++
    - Tests salissures



Normes 15883 et ???