

Sensationen im Fokus Scope sur les scoops...!

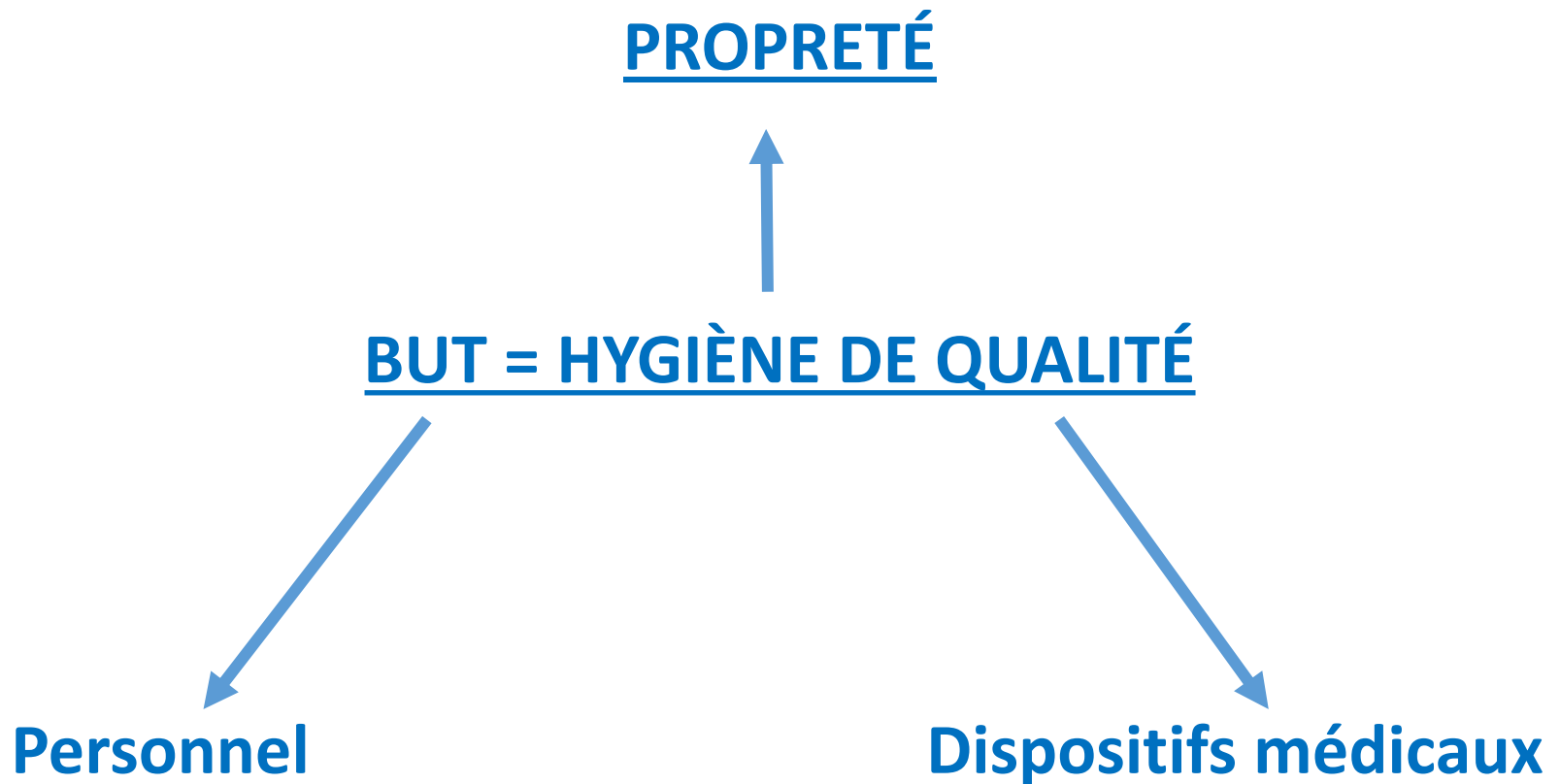
22.-23. Juni 2022 im Kongresshaus Biel/Bienne
22-23 juin 2022 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Conditions environnementales dans une stérilisation centrale Exigences et contrôles

Dr. Maria -Theresia Linner

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

L'environnement dans la stérilisation centrale



L'environnement dans la stérilisation centrale

Assurer la
qualité des
DM après
nettoyage et
désinfection

Assurer la
stérilisation

Assurer l'absence
de particules et
de germes de
l'emballage après
stérilisation

BUT = HYGIÈNE DE QUALITÉ

L'environnement dans la stérilisation centrale

BUT = HYGIÈNE DE QUALITÉ

Personnel

Dispositifs médicaux

Climat des locaux

= amenée d'air frais, évacuation de l'air, absence de courants d'air

Sécurité du travail

= décontamination des surfaces

L'environnement dans la stérilisation centrale

BUT = HYGIÈNE DE QUALITÉ

Personnel

Climat des locaux

= amenée d'air frais, évacuation de l'air, absence de courants d'air

Sécurité du travail.....

= décontamination des surfaces

Dispositifs médicaux

Climat des locaux

= absence de transfert aérogène de microorganismes pathogènes dans la zone d'emballage/de stérilisation

Sécurité des produits

= propreté des surfaces

L'environnement dans la stérilisation centrale

Influence sur la propreté de l'environnement

Introduction de matières

Poils – saletés - insectes

Introduction de particules inanimées Abrasions de surfaces/textiles/déchets

Poussières

Squames

L'environnement dans la stérilisation centrale - **influence**

Influence sur la propreté de l'environnement

Introduction de particules animées = microorganismes

- à titre **primaire par voie aérogène** par les voies respiratoires humaines
 - par des objets contaminés
 - par l'air amené
- à titre **primaire par le biais de contacts** peau/mains
 - matériel contaminé/dispositifs médicaux sales
- à titre **secondaire par** abrasions de surfaces, textiles, peau, poils
 - sédimentation de l'introduction aérogène primaire

L'environnement dans la stérilisation centrale – **climat des locaux**

Exigences imposées au climat des locaux

- **Installations de climatisation**

conformes aux normes lors de la planification, de la construction et de l'exploitation

- **Séparation physique**

Zone de nettoyage et de désinfection et
zone d'emballage et de stérilisation

- **Autres**

Fenêtres étanches

Portes fermées entre les zones

L'environnement dans la stérilisation centrale - **surfaces**

Exigences imposées à toutes les surfaces

- **Composition**
 - ⇒ lisse sans joints/fissures
 - ⇒ étanche et résistant à l'humidité
 - ⇒ résistant aux détergents
 - ⇒ résistant aux désinfectants
- **Accessibilité pour le nettoyage/la désinfection**
- **Sol à cannelure**

L'environnement dans la stérilisation centrale



Photo A. Jones

L'environnement dans la stérilisation centrale - **exigences**

- Recommandation KRINKO/BfArM 2012
«**La contamination de l'environnement dans le cadre du retraitement des dispositifs médicaux doit être évitée dans toute la mesure du possible.**»
- Dans le domaine de la stérilisation à la vapeur, il est réclamé: DIN EN ISO 17665-1, 7.10 c
«**...un contrôle de l'environnement dans lequel le dispositif est fabriqué, composé et emballé.**»
- SGB V § 135a «**Obligation légale en matière de gestion de la qualité**»
- DIN EN ISO 13485
«**Fixation des exigences à l'environnement de travail ainsi que de la surveillance, du pilotage et de la détermination des exigences en matière de propreté microbienne et particulière pour les dispositifs stériles**»

L'environnement dans la stérilisation centrale

Mesures – hygiène de l'environnement

- Hygiène personnelle
- Séparation propre/sale
- Plan de nettoyage
- Plan de désinfection
- Contrôles
 - évaluation visuelle
 - examen microbiologique de l'environnement



L'environnement dans la stérilisation centrale –

contrôle microbiologique

Examen microbiologique de l'environnement

Base des recommandations ci-après

- Essais dans 5 stérilisations centrales avec séparation physique entre zone R+D et zone d'emballage et de stérilisation
- Analyse dans 4 laboratoires d'hygiène différents
- **≥ 40 examens par maculage pour chaque stérilisation centrale – au total 715 examens**
- **Évaluation des résultats dans un groupe de travail du Comité technique Hygiène, construction et technique de la DGSV eV. avec la participation de microbiologistes, d'hygiénistes d'hôpitaux, de gestionnaires de la qualité, d'infirmiers en hygiène hospitalière, de dirigeants de stérilisations centrales**

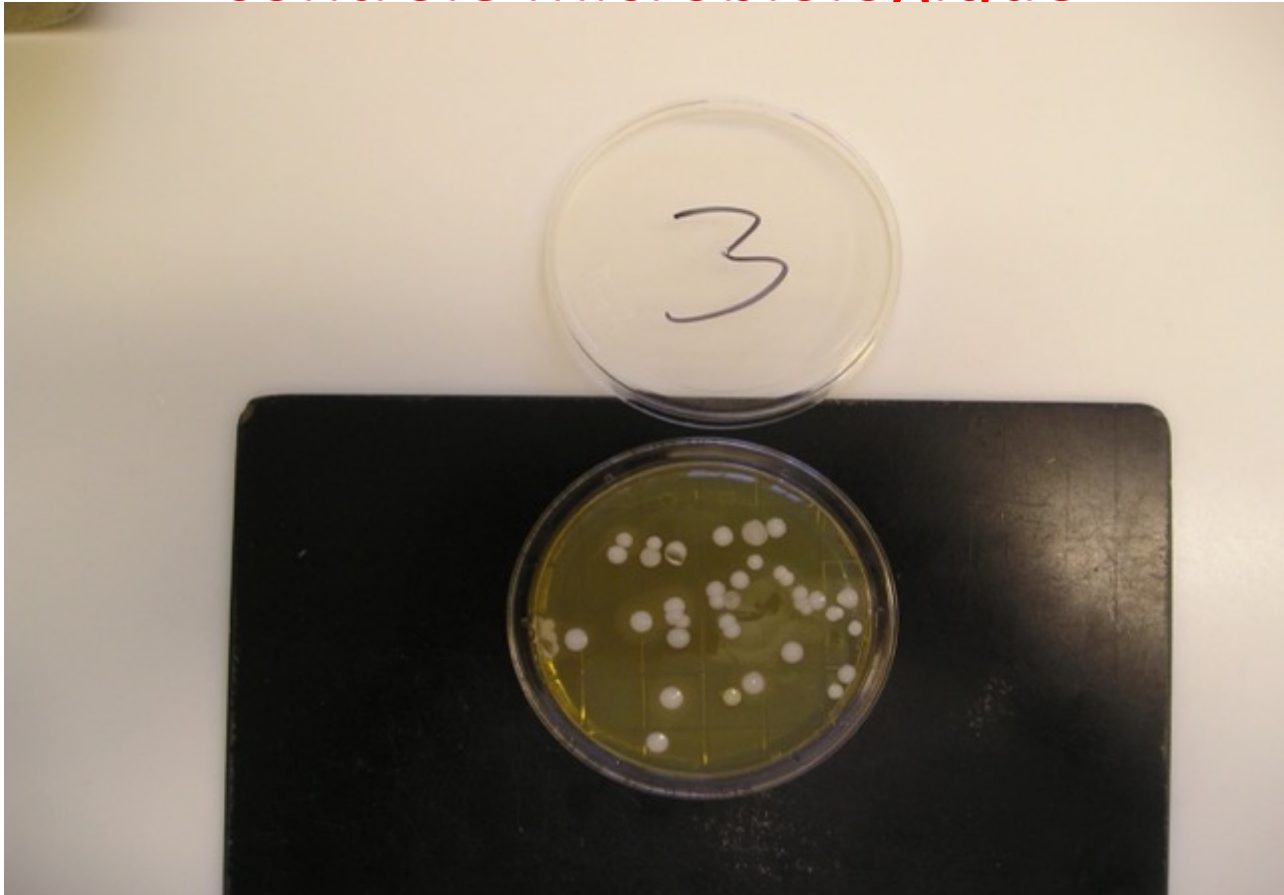
Publication partie 1

«Kontrolle von Umgebungsbedingungen in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)“
B. Hornei, M.-Th. Linner, A. Jones, FA HBT: A. Carter, K. Wiese, M. Schick-Leisten, A. Wentzler, U. Haffke,
M. Scherrer - mhp-Verlag, Zentralsterilization | Volume 26 | 2/2018

Publication partie 2

«Anforderungen an die Umgebungsbedingungen und deren Kontrolle in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)“ DGSV e.V. FA HBT B. Hornei, M.-Th. Linner, A. Jones, J. Gebel, M. Wehrl,
K. Wiese, H. Schunk, M. Roitsch, A. Carter, R. Stens - mhp-Verlag Zentralsterilization | Volume 29 | 5/2021

L'environnement dans la stérilisation centrale – contrôle microbiologique



L'environnement dans la stérilisation centrale

contrôle microbiologique

Examen microbiologique de l'environnement

Méthode Examen par maculage

Matériel Plaques Rodac CASO-Agar ou TSA avec neutralisants, 25 cm²
rondes, rigides avec couvercle

Incubation env. 36°C pendant 48 heures

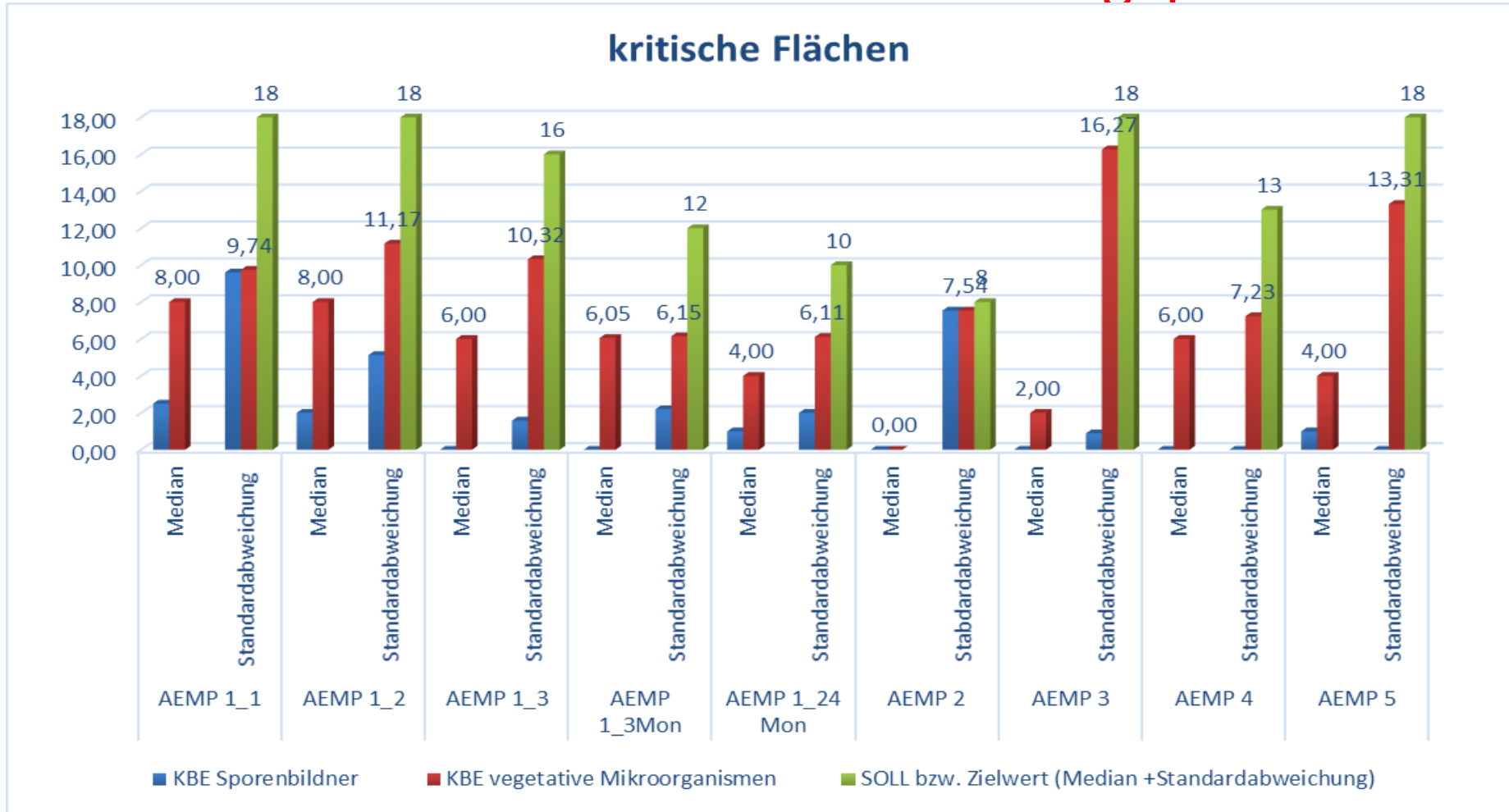
Fréquence de contrôle déterminée selon la gestion de la qualité, par ex. 4 fois par an

Domaines de contrôle zone d'emballage – zone de stérilisation:

surfaces critiques en contact avec des dispositifs médicaux

surfaces non critiques sans contact avec ces dispositifs médicaux

L'environnement dans la stérilisation centrale – résultats des contrôles microbiologiques



L'environnement dans la stérilisation centrale

recommandation de contrôle microbiologique

réalisation

- Quand?** pendant les processus de travail
- Documentation concernant la position examinée:**
zone de la stérilisation centrale, position, numéro de l'échantillon, temps écoulé depuis la dernière désinfection
- autres indications:**
stérilisation centrale/entreprise, adresse, date, heure, personne ayant prélevé l'échantillon
- Méthode** mains désinfectées, pas de contact avec le milieu de culture appuyer légèrement env. 10 secondes le milieu de culture sur la surface, poser le couvercle sans contact avec le milieu de culture
- Envoi** selon les consignes du laboratoire d'hygiène

L'environnement dans la stérilisation centrale

recommandation de contrôle microbiologique étendue de l'examen

Surfaces critiques en contact avec des dispositifs médicaux

| Lieux d'examen | Étendue de l'examen |
|---|---|
| <p>Zones d'emballage</p> <p>Surfaces de travail</p> <p>Surfaces en contact avec les mains, par ex. souris, écrans tactiles, crosses de pistolets, lampes loupes</p> <p>Surfaces de rangement de DP retraités sans stérilisation ultérieure</p> <p>Zones stériles</p> <p>Aires de validation par ex. en contact avec les mains, surfaces de rangement des DM retraités</p> | <p>≥ 3 examens</p> <p>≥ 3 examens</p> <p>≥ 3 examens</p> <p>≥ 5 examens</p> |

L'environnement dans la stérilisation centrale

recommandation de contrôle microbiologique étendue de l'examen

Surfaces non critiques sans contact avec les DM retraités

| Lieux d'examen | Étendue de l'examen |
|---|---------------------|
| <p>Zone d'emballage par ex. entrepôt de rechargement, gants de protection contre la chaleur, surfaces de rangement, moyens de tests</p> | <p>≥ 5 examens</p> |
| <p>Zone de stérilisation par ex. aires de validation, surfaces de rangement, systèmes de transport</p> | <p>≥ 5 examens</p> |

L'environnement dans la stérilisation centrale

recommandation de contrôle microbiologique

analyse

Incubation ≥ 48 heures à env. 36°C

Nombre total de germes unités formant une colonie (ufc) par plaque Rodac

Différenciation avec indication quantitative (ufc) des espèces:

- **S. aureus, entérocoques, streptocoques, bâtonnets gram-négatifs**
- **Souches à spores aérobies**
- **Moisissures, Candida spp.**
- **Microcoques, staphylocoques à coagulase négative**

L'environnement dans l'unité centrale

recommandation de contrôle microbiologique

évaluation

Valeurs limites par plaque Rodac

- **Surfaces critiques** nombre total de germes < 20 ufc
- **Surfaces non critiques** nombre total de germes < 25 ufc
- **Toutes les surfaces** pas de preuve de *S. aureus*, d'entérocoques, de streptocoques, de bâtonnets gram-négatifs, de moisissures, de *Candida spp.*

L'environnement dans la stérilisation centrale

recommandation de contrôle microbiologique

Mesures en cas de dépassement de la valeur limite

- **Répétition** des positions critiquées et ≥ 4 autres examens dans des positions analogues
- **Évaluation écrite** des résultats du premier examen et de l'examen de répétition
- **En cas de nouveau dépassement de la valeur limite**
 - présentation des causes possibles
 - détermination d'une liste de mesures y compris l'ampleur/la fréquence des examens de répétition

L'environnement dans la stérilisation centrale – résoudre les problèmes?

- **Bonne planification/exécution des:**
 - armoires, tables, etc.
 - Pose de RLD, stérilisateurs
 - Installation d'ordinateurs/câbles
 - Revêtements de murs, sols et plafonds
- **Connaissance des indications du fabricant concernant la compatibilité des matériaux avec les détergents/désinfectants**

**Architectes
d'intérieur
Planificateurs
médicaux
Planificateurs
sanitaires
Hygiène**



L'environnement dans la stérilisation centrale – résoudre les problèmes?

- **Vérification et optimisation de la désinfection**
 - désinfectants utilisés
 - méthodes de désinfection employées
- **Actualisation du plan de désinfection**
- **Vérification et optimisation de l'organisation**
 - comportement du personnel
 - utilisation des surfaces
 - qualité des surfaces
- **Formation de tout le personnel**



**Hygiène
STER**

L'environnement dans la stérilisation centrale

Exigences et contrôles



- Remerciements à Mme le Dr. B. Hornei pour son soutien et son évaluation des examens de maculage
- Remerciements au sous-groupe «Hygiène de l'environnement» du Comité technique construction et hygiène de la DGSV e.V.
Dr. B. Hornei, A. Jones, J. Gebel, M. Wehrl, K. Wiese H. Schunk, M. Roitsch, A. Carter †, R. Stens