

Evaluation et améliorations du process LD de la Stérilisation Centrale de Martigny, à l'aide de traceurs appropriés

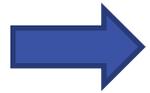
Nom : Jean-Luc Broccard
Fonction: Responsable support technique

Etablissement : Stérilisation Centrale Martigny

1 REFLEXIONS

- Au départ un process mis en place par les fournisseurs du LD, ici MMM, l'entreprise de détergents, Borer AG et la Ster.
Mais est-ce que l'efficacité du process est **passable, performante ou excellente** ?
- Important de rejoindre les exigences des normes ISO 9001 et ISO 13485, et faire la preuve que le système qualité de la Ster maîtrise son process de LD.
- Nécessaire de s'approprier le process du LD et de tenter de l'améliorer.

2 LES OBJECTIFS



- Vérifier **l'efficacité du nettoyage en LD des DMx** avec le détergent combiné enzymatique et alcalin DECONEX Prozyme Alka-x, à l'aide de tests de salissures.
- Tenter **d'améliorer le process** par des changements de paramètres du LD.
- **Contrôler le lavage des creux** de 2 et 4 mm de diamètres en vue d'améliorer leur nettoyage de 40% à 70%.
- **Simplification du process**, selon le principe de «**lean management**» pour une optimisation du temps et des coûts, avec une qualité égale ou supérieure.

3 PLANIFICATION DES TESTS à partir des bases théoriques

- 1^{ère} question :

Quels traceurs choisir ?

- 2^{ème} question :

2 programmes LD principaux : Instruments et MIC.
Différence entre les 2 programmes = 1 pré-rinçage à l'eau du réseau pour le MIC seulement.

Faut-il garder ou supprimer ce pré-rinçage à l'eau ?

- 3^{ème} question :

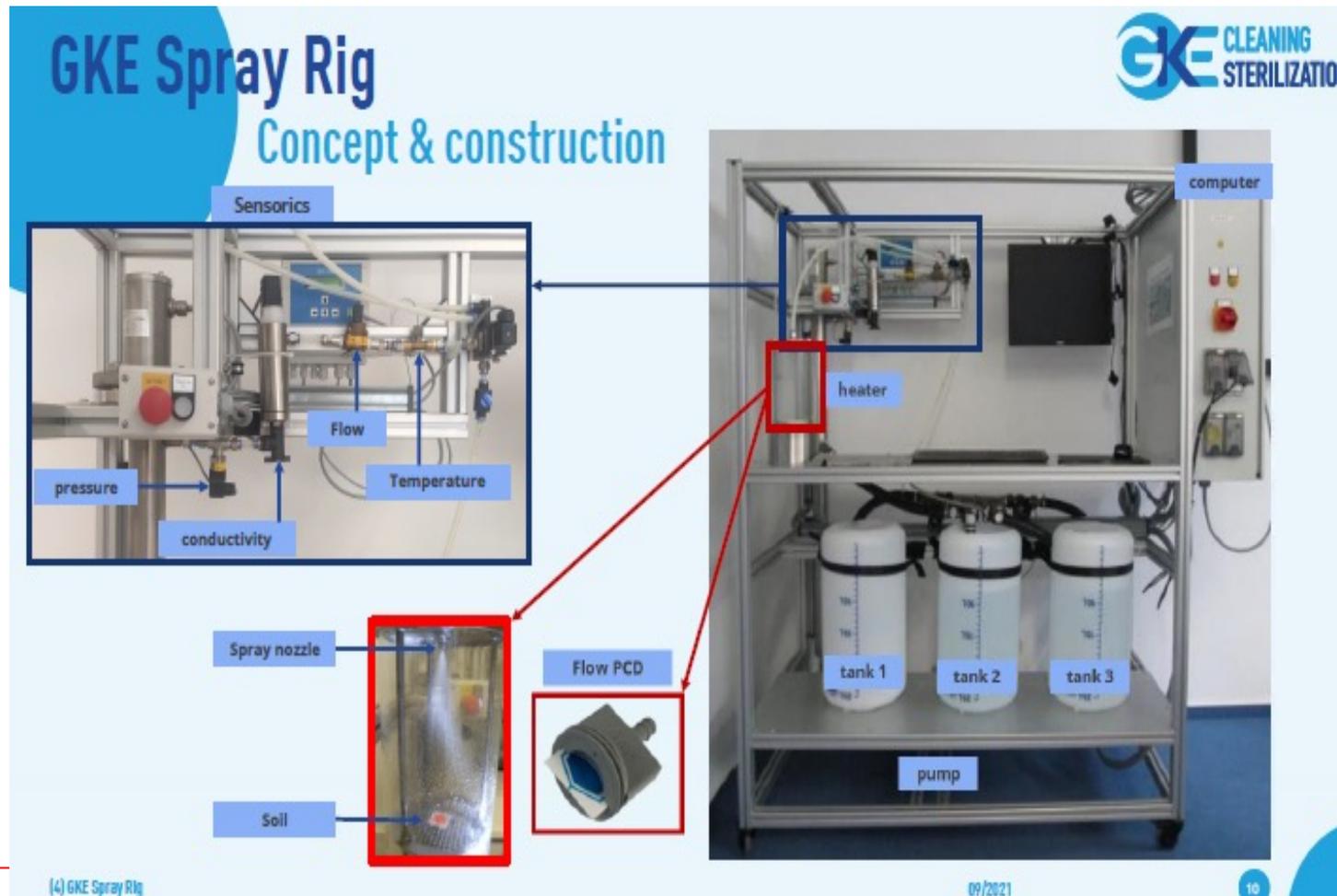
Faut-il modifier les températures du process LD ?

Farbtafel / Colour Reference Chart für alle / for all gke Clean-Record® Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren Cleaning Process Monitoring Indicators



4 CHOIX DES TRACEURS

1- L'entreprise GKE a mis au point une installation, le **GKE Spray Rig**, qui permet de varier les paramètres du process et d'observer leurs effets.



4 CHOIX DES TRACEURS

2- Une méthode de tests reproductibles avec les GKE :

- Toujours les **mêmes composés chimiques et organiques**.
- Toujours la **même concentration** de salissures.

GKE Spray Rig
Realization and results



Variable	How to adjust	Parameter
Time	 Time control	0 - 32000 sec (0-9h)
Temperature	 Regulated heater	0 - 90 °C
Chemistry	 Self mixed or commercial detergent solution	pH, surfactant, enzyme, additives...
Mechanic	 Defined flow rate	0 - 3.5 L/min
	 Spray Nozzle type	Different versions
	 Nozzle distance to test soil	1 - 20 cm
	 Flow PCD	Split width: 2, 4 mm

GKE Spray Rig
Test method reproducibility




Spray Rig reproducibility									
Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3		Cycle 4		Cycle 5	
									
									

4 CHOIX DES TRACEURS

3- Une déclaration de conformité selon EN ISO 15883-5.

Declaration of Conformity

GKE Clean-Record® Cleaning Process Monitoring Indicators (CPIs)

CPIs are suitable to monitor cleaning processes (see application). The CPIs have different wash-off characteristics depending on the detergents used, therefore the tests are carried out in two different detergent solutions. After the indicator is washed off from the carrier, it is dissolved or dispersed in the liquid and flushed off with the detergent solution.

Art. no.	Description	Wash-off time [sec]		Application
		Neutral rinsing liquor	Alkaline rinsing liquor	
810.000..001	W BP L0	180	-	Bedpan washers
810.101..102..103	W CPI Y	600	-	Washer-disinfectors (WD) for surgical instruments + Endoscope washer-disinfectors (E-WD) using a GKE Hollow Flow-PCD
810.201..202..203	W CPI G	-	20	
810.301..302..303	W CPI B	-	120	
810.351..352..353	W CPI P	-	300	
810.401..402..403	W CPI R	-	600	
810.901..902..903	W MC CPI	-	20, 120, 600	
810.501..601	W WA L5..L6	-	900, 900	Washing machines for textiles
810.111..112	W U CPI Y	600	-	Ultrasonic baths
810.211..212	W U CPI G	-	20	
810.311..312	W U CPI B	-	120	
810.411..412	W U CPI R	-	600	

Comparison measurement of the test soil according

EN ISO 15883-5

The CPIs are tested in a spray rig, which generates reproducible spray conditions which can be used to test and compare the wash-off characteristics of test soils with a neutral or alkaline rinsing solution. The following test conditions are selected for all tests:

General test conditions for all rinsing liquors
Test Rig: Spray rig with BETE cone nozzle, spray angle 60°
Temperature: 55°C
Flow rate: 1,5 l/min
Spray distance: 20 cm between nozzle and test soil

The CPIs are tested from SAL GmbH, a test laboratory accredited according to EN ISO 17025 under the stated conditions that the wash-off characteristics defined according to the product specification are assured anytime. With this certificate GKE confirms reproducible wash-off characteristics of the CPIs within the specified shelf life.

A comparative measurement in the SAL spray rig between GKE CPIs and the test soils according to EN ISO 15883-5 is possible and can be ordered as a test specifying the desired process conditions.

GKE guarantees that the above performance criteria and the GKE test requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485*.

Waldems, 2021-06-11



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

* This certificate is available on the GKE homepage www.gke.eu.

756-001-DE-V14

5 PRETRAITEMENT A L'EAU FROIDE

2 plutôt que 1, idem MIC



Le rinçage initial à l'eau froide process (= pré-nettoyage 1) a les **avantages suivants** :

1- **Eliminer doublement les résidus de détergent** sur les DMx, soit 1^{er} rinçage avec concentration haute, à la vidange + 2^{ème} concentration faible, une 2^{ème} fois à la vidange.

Ces résidus de détergent proviennent :

- De la **pré-désinfection pour l'HRC** (+ rinçage minimal).
- De la **mousse en spray** pour le CHVR.
- Du **passage en bain à ultrasons** (+ rinçage rapide).

Remarque : concentration du détergent diminuée de 2% à 0,5%, soit économie annuelle, par ex. de CHF 4000 à CHF 1000).

2- Rinçage à l'eau froide de process de Martigny :

- Conductivité de l'eau : 70 microS/cm.
- Eau très douce (0 à 5°dH) = eau avec très peu de cations et d'anions.
- **Elimination préliminaire facilitée des salissures grossières.**

5 PRETRAITEMENT A L'EAU FROIDE

2 plutôt que 1, idem MIC



Hôpital du Valais
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux
Zentralinstitut der Spitäler

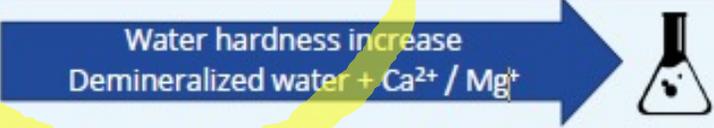
GKE Spray Rig

Wash off influence of the water hardness



	Water hardness			
Spray time 	~ 0 °dH	5°dH	15°dH	25°dH
5 min				

Water hardness increase
Demineralized water + Ca²⁺ / Mg⁺



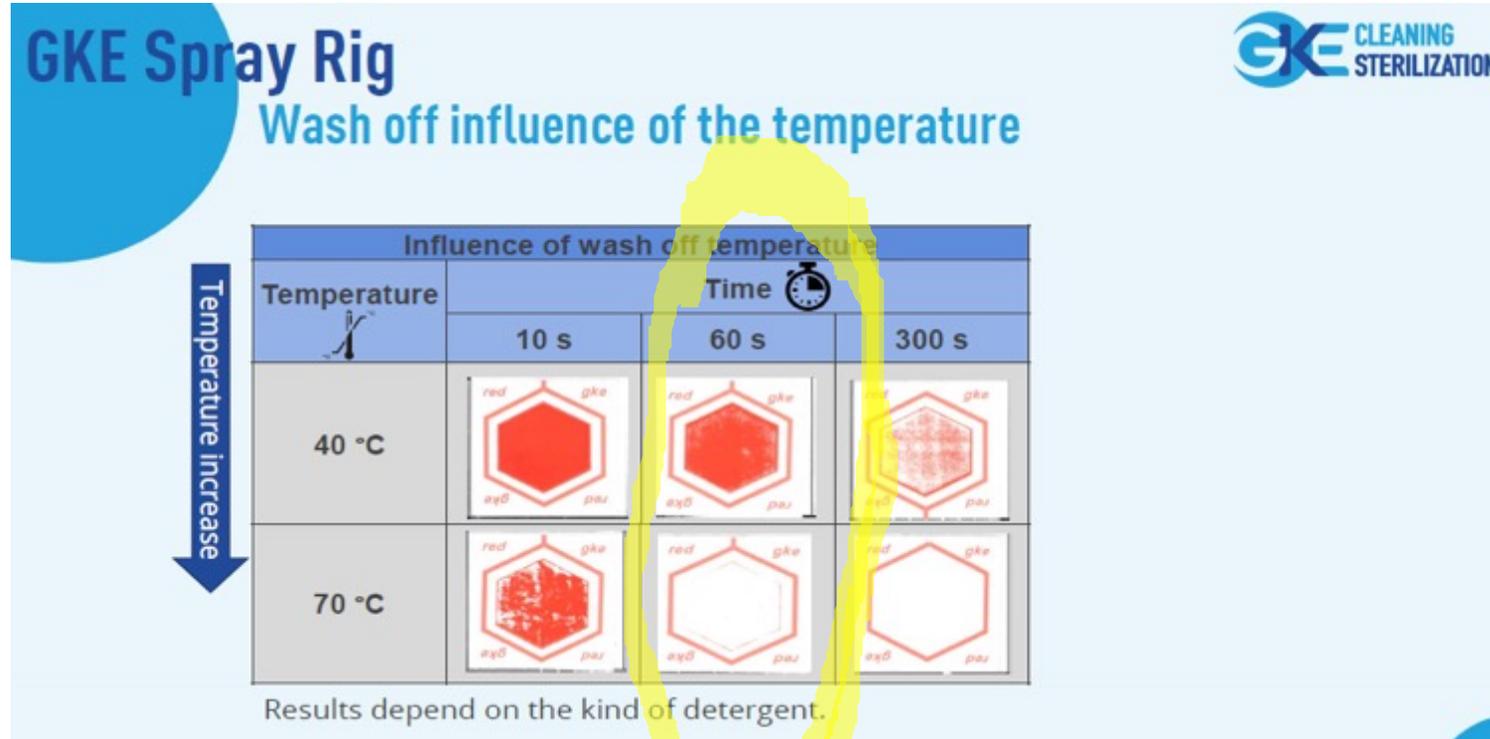
6 AJUSTEMENT DE LA DUREE ET DE LA TEMPERATURE DURANT LA PHASE ENZYMATIQUE



- Augmenter la durée de la phase enzymatique.
- La durée du plateau est ici doublée, **de 3 à 6 minutes**, pour une meilleure efficacité du travail des enzymes.
- Théoriquement l'efficacité des enzymes est plus grande à 40°C qu'à 47°C.
A partir de 50°C les enzymes sont tués et donc l'effet sur les salissures pour la durée de cette phase enzymatique est alors réduit à néant.

7

EFFET DE LA TEMPERATURE EN PHASE ALCALINE



L'augmentation de la température en phase alcaline a un effet favorable sur la détergence.

8 PLAN DU TEST ET PARAMETRES PROCESS

- Détergent combiné enzymatique et alcalin : DECONEX Prozyme Alka-x.
Concentration : **0.5% +/- 10%**.
- Tests de salissures :
 - GKE, 5 couleurs + 1 mixte de 3 couleurs (vert / bleu / rouge).
 - Tosi LumCheck.
- Ajouter au programme P1-Instruments, la même phase de rinçage à l'eau froide process (= pré-nettoyage 1) que pour le programme P2-MIC, soit
35 litres / durée 30 secondes / à la vidange
(Prix du m³ d'eau à Martigny < CHF 1 => 1000 l d'eau = 30 pré-nettoyages, **coût de l'eau d'un pré-nettoyage < 5 centimes**).

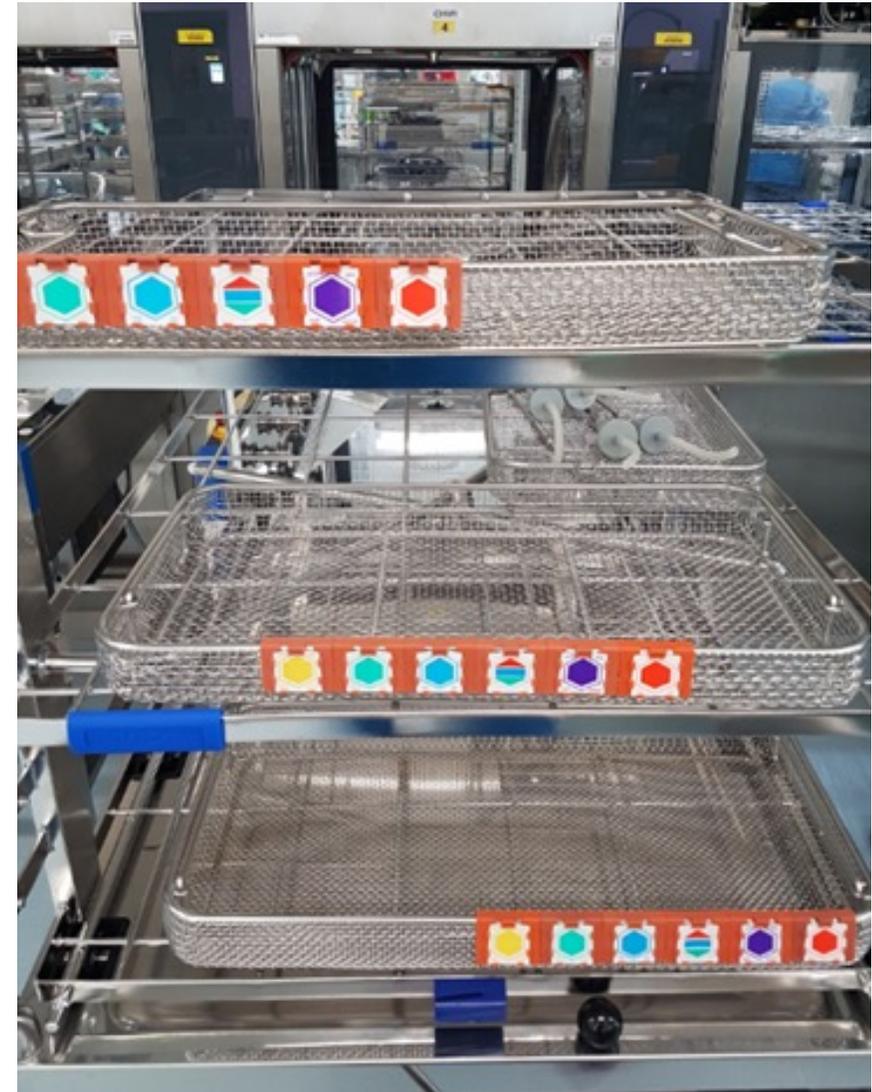


8 PLAN DU TEST ET PARAMETRES PROCESS

- 2 consignes modifiées à la phase enzymatique.
Diminuer la température du process de **47 à 42°C** +/- 2°C, soit **-5°C**.
Augmenter la durée du process de **3 à 6 minutes**, soit **+3 minutes**.
- 1 consigne modifiée à la phase alcaline.
Augmenter la température du process de **57 à 62°C** +/- 2°C, soit **+5°C**.
Maintenir la durée actuelle du process à **7 minutes, OK**.
- Tester 2 sortes de **GKE creux, diam. 2 mm + 4 mm**, avec des marqueurs rouges,
 - **AVEC 3 BOUCHONS BLEUS**, sur les raccords non utilisés,
 - **ET SANS BOUCHON**, en laissant les raccords non utilisés libres.

9 METHODE

- ❑ Mettre à l'heure le logiciel OPTIM du LD.
- ❑ Ajouter le dispositif pour corps creux à 7 trous, le plus grand (the worst case) au support 3 étages et ajouter les 5 tests salissures suivants :
 - 2 supports diam. 2 mm + 2 supports diam. 4 mm : avec GKE rouges.
 - 1 Tosi-LumCheck.
 - 3 ouvertures fermées avec des bouchons bleus.



9 METHODE

- ❑ Sur les 3 paniers des étages 1 + 2 + 3, tout proche de la porte d'entrée vitrée du LD, fixer des indicateurs GKE de chaque couleur.

Comme les indicateurs de salissures GKE (doubles faces) se trouvent sur les bords des paniers, à quelques cm seulement de la porte vitrée, l'influence de la charge dans les paniers est :

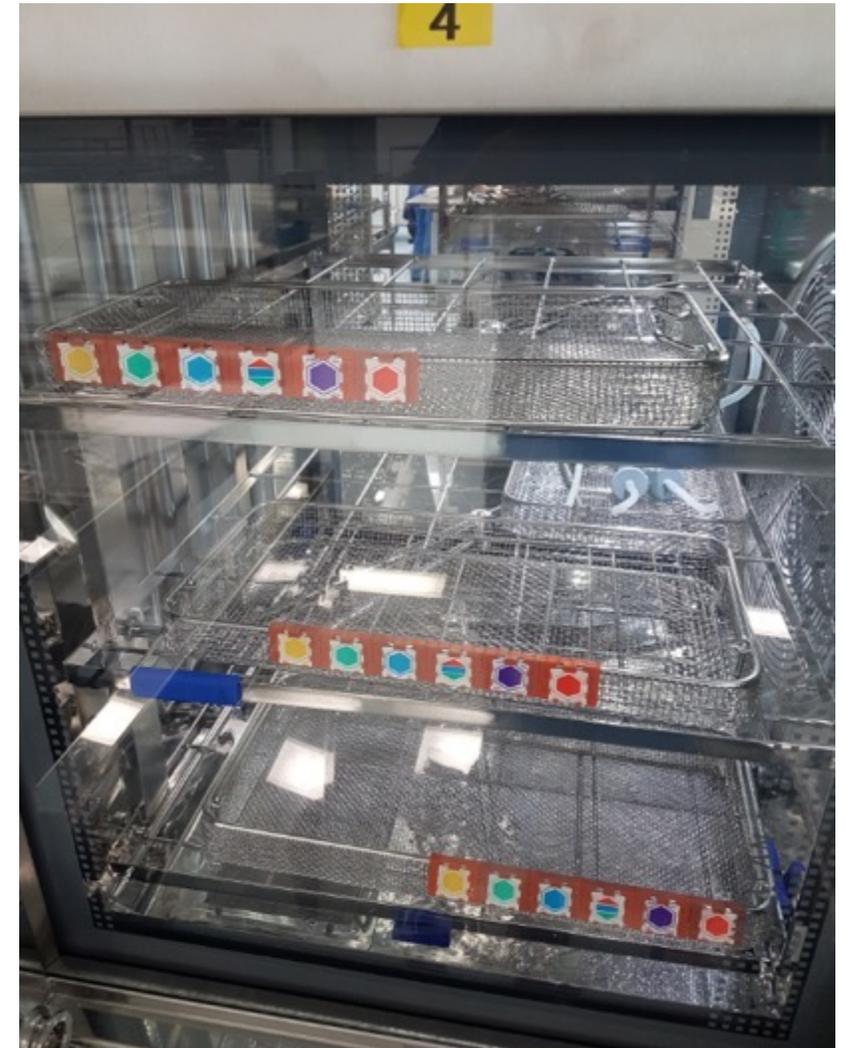
- nulle pour les faces externes des GKE coloré (= contre la vitre).
- quasiment nulle pour les faces internes des GKE.

- ❑ Chronométrer quand l'indicateur GKE devient blanc.
- ❑ Prendre des photos des GKE et des phases du programme MMM.



10 TEST 1 : NOUVEAUX PARAMETRES + 3 bouchons

- Etape 1 : début process.
- LD4, programme P1-Instruments modifié.
- Concentration du DECONEX Prozyme Alca-x : 0.5%, inchangée.



10 TEST 1 : NOUVEAUX PARAMETRES + 3 bouchons

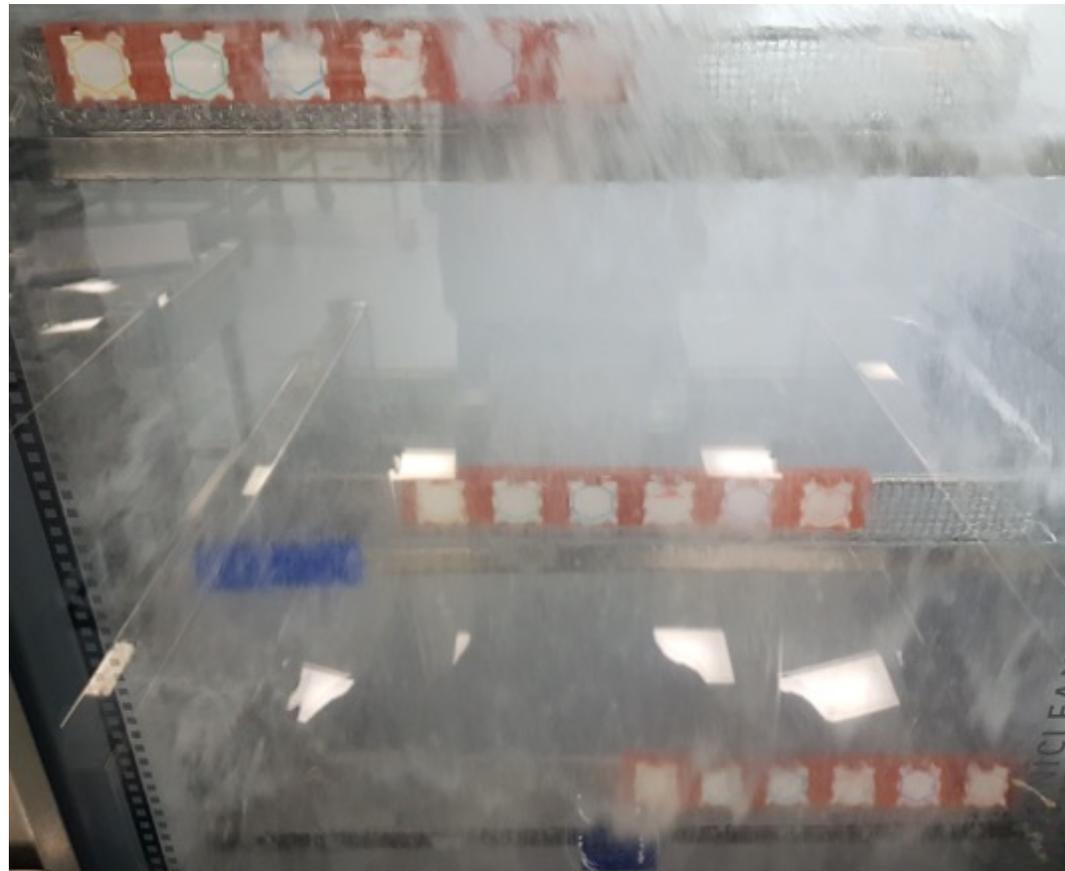
- Etape 2 : plateau enzymatique 42°C, 1 minute.

Lavage des tests de salissures GKE, jaunes/verts/bleus : à 100%
OK.



10 TEST 1 : NOUVEAUX PARAMETRES + 3 bouchons

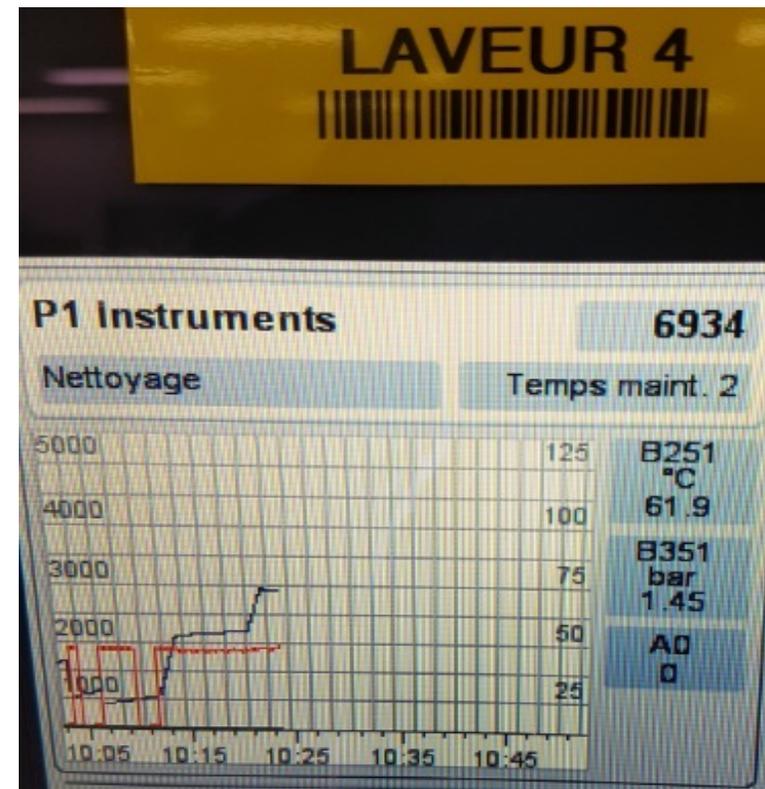
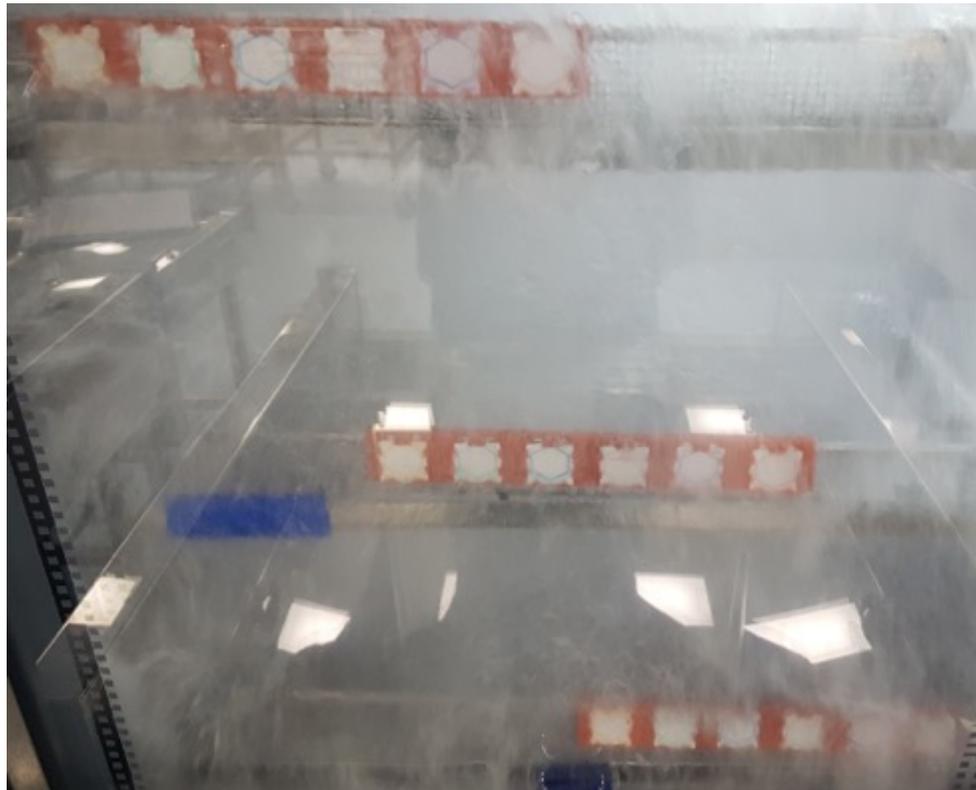
- Etape 3 : fin plateau enzymatique 43°C, 6 minutes.
Lavage des tests de salissures GKE rouges : à 95-98%
OK.



10 TEST 1 : NOUVEAUX PARAMETRES + 3 bouchons

- Etape 4 : plateau alcalin 62°C, 1 minute.

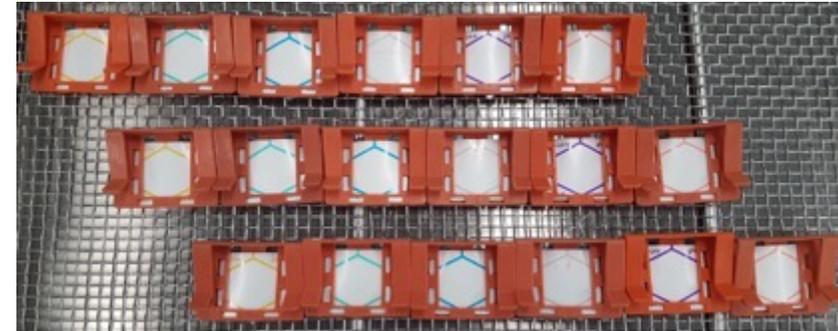
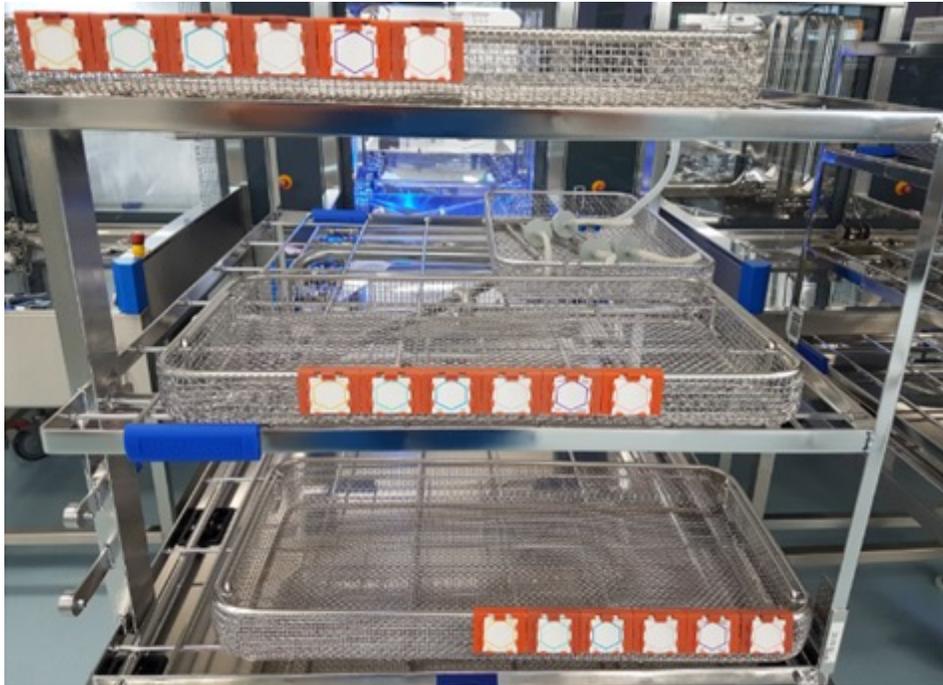
Lavage des tests de salissures **GKE rouges** : à 100%, OK.



10 TEST 1 : NOUVEAUX PARAMETRES + 3 bouchons

- Etape 5 : en sortie LD.

GKE sur les paniers : **à 100% OK.**



10 TEST 1 : NOUVEAUX PARAMETRES + 3 bouchons

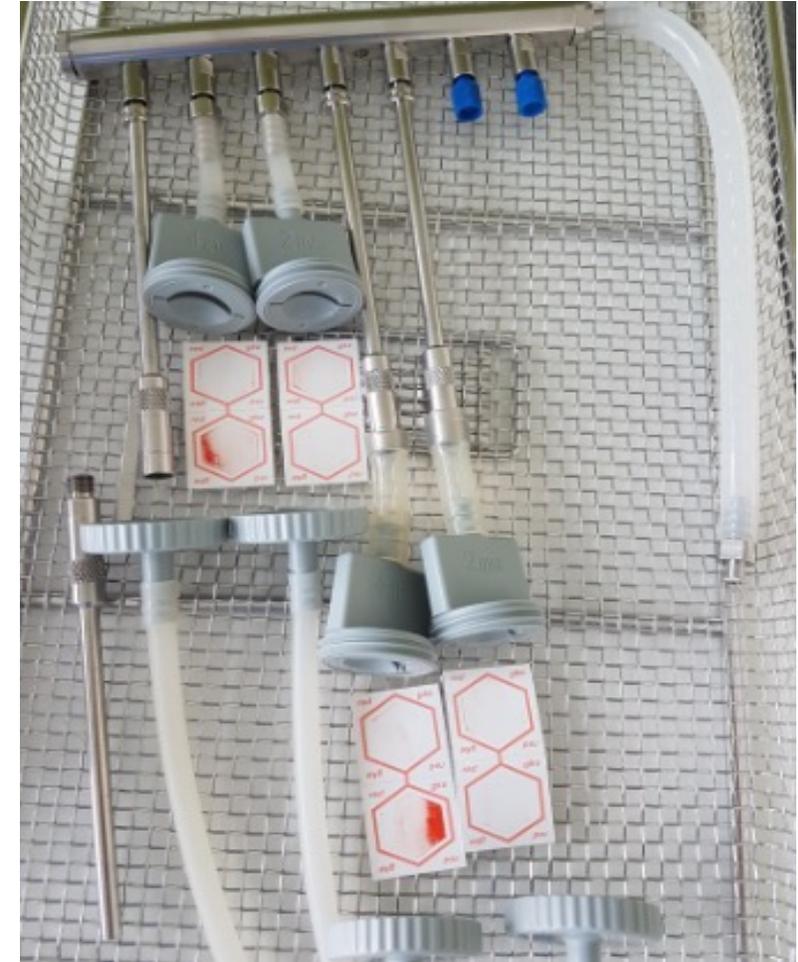
- Etape 5 : en sortie LD.

GKE + Tosi LumCheck dans creux 2 et 4 mm avec bouchons.

Lavage tests GKE creux 2 mm rouges :
100% OK.

Lavage tests GKE creux 4 mm rouges :
70-80% OK.

Lavage test Tosi LumCheck :
100% OK.

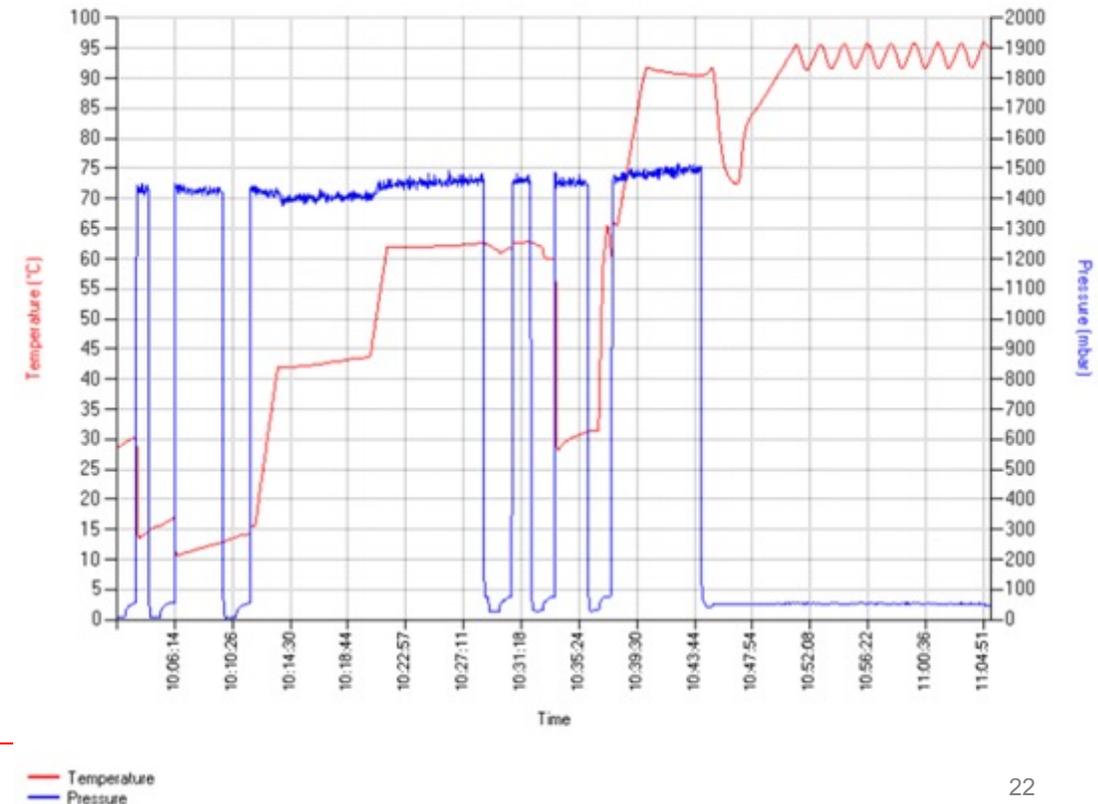


10 TEST 1 : NOUVEAUX PARAMETRES + 3 bouchons

- Etape 6 : graphique MMM / OPTIM.

Avec les 3 trous fermés (+ ajout de 3 bouchons bleus), la pression enregistrée est restée constante et haute, **1400 mbar**.

Machinenumber: 4
Machinename: Uniclean PL II
Serialnumber: 160588
Date: 20221118
Charge: 6934
Programnumber: 1
Programname: P1 Instruments
State: OK



11 TEST 2 : NOUVEAUX PARAMETRES **sans bouchons**

- Etapes : idem TEST 1.

En sortie LD, GKE sur les paniers : idem TEST 1.

GKE + Tosi LumCheck dans creux 2 et 4 mm avec bouchons :

- Lavage tests GKE **creux 2 mm** rouges :
100% OK.
- Lavage tests GKE **creux 4 mm** rouges :
60-70% OK.
- Lavage test Tosi LumCheck :
100% OK.

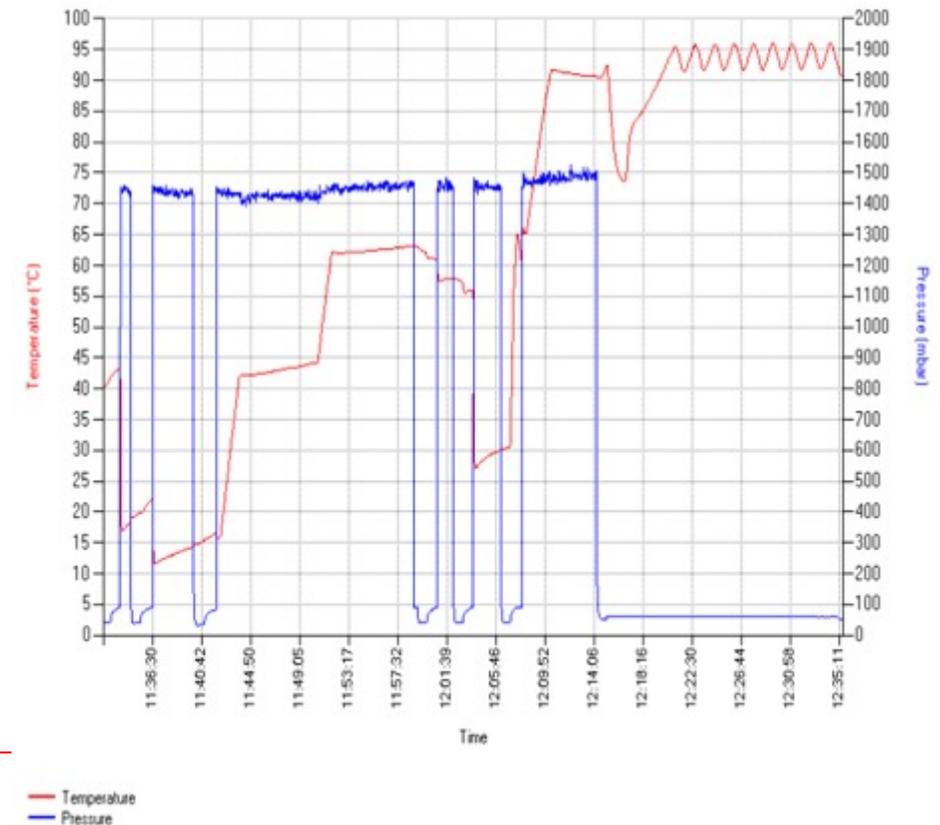


11 TEST 2 : NOUVEAUX PARAMETRES sans bouchons

- Graphique MMM / OPTIM.

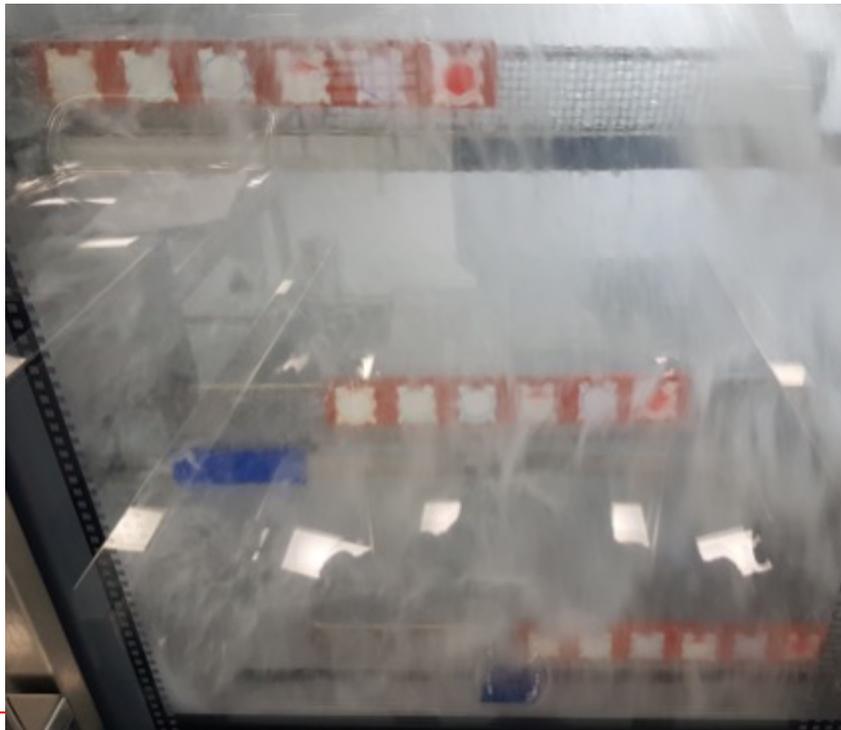
Sans les bouchons bleus, la pression enregistrée est restée constante et haute, 1400 mbar.

Machinenummer: 4
Machinename: Uniclean PL II
Serialnummer: 160588
Date: 20221118
Charge: 6935
Programmnummer: 1
Programmname: P1 Instruments
State: OK



12 TEST 3 : ANCIENS PARAMETRES + 3 bouchons

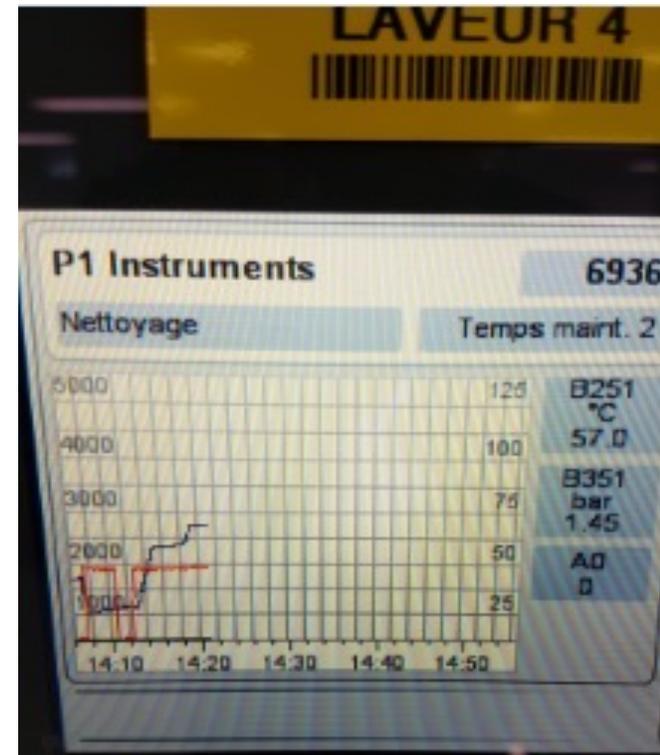
- Etape 1 : idem TEST 1.
- Etape 2 : fin plateau enzymatique 47°C, 3 minutes.
- Lavage des tests de salissures **GKE violets** : à 90% OK.
- Lavage des tests de salissures **GKE rouges** : à 20%.



12 TEST 3 : ANCIENS PARAMETRES + 3 bouchons

- Etape 4 : milieu plateau alcalin 57°C, 4 minutes.

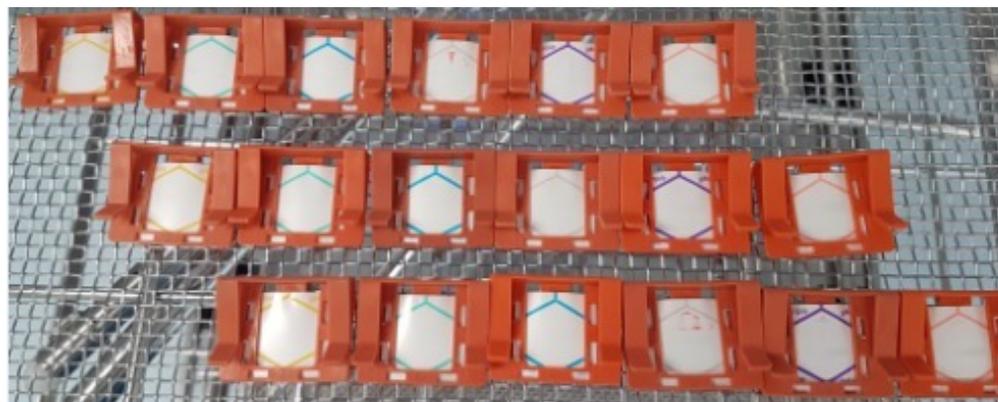
Lavage des tests de salissures **GKE rouges** : à 98% **OK**



12 TEST 3 : ANCIENS PARAMETRES + 3 bouchons

- Etape 5 : en sortie LD.

GKE sur les paniers : à 100% OK.



12 TEST 3 : ANCIENS PARAMETRES + 3 bouchons

- Etape 5 : en sortie LD.

GKE + Tosi LumCheck dans creux 2 et 4 mm avec bouchons.

- Lavage tests GKE creux 2 mm, rouges :
98% OK.
- Lavage tests GKE creux 4 mm, rouges :
50-60% OK.
- Lavage test Tosi LumCheck :
100% OK.

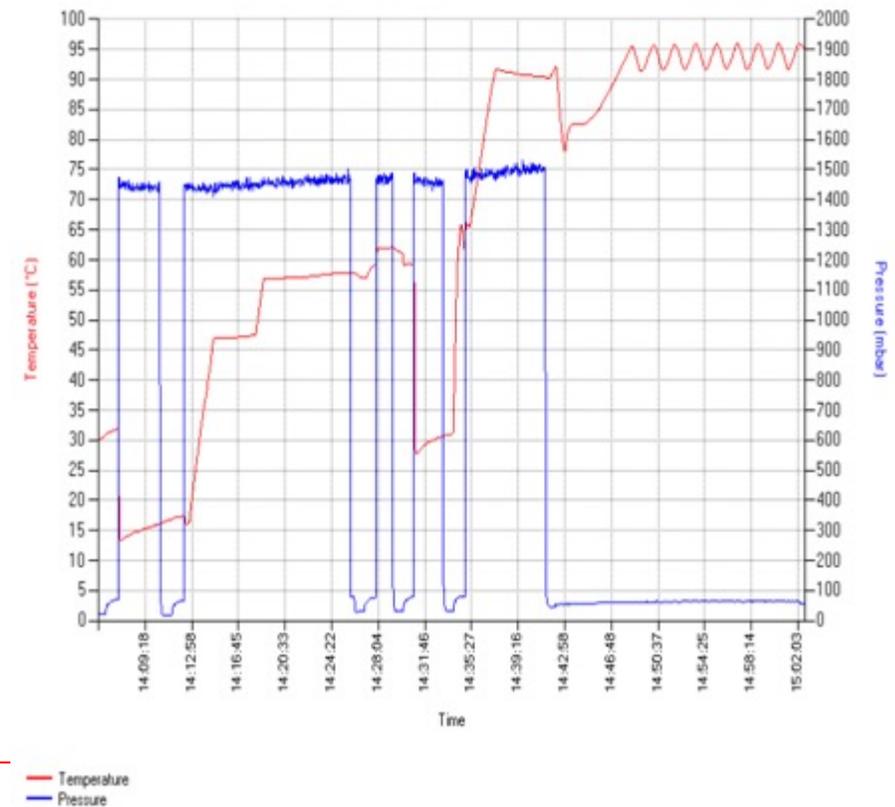


12 TEST 3 : ANCIENS PARAMETRES + 3 bouchons

- Etape 6 : graphique MMM / OPTIM.

Avec les 3 trous fermés (+ ajout de 3 bouchons bleus), la pression enregistrée est restée constante et haute, **1400 mbar**.

Machinenummer: 4
Machinename: Uniclean PL II
Serialnummer: 160588
Date: 20221118
Charge: 6936
Programmnummer: 1
Programmname: P1 Instruments
State: OK



13 RESULTATS

Résultats TEST 1 en comparaison du TEST 3

Lavage	TEST 1, nouveau process + 3 bouchons	TEST 3, ancien process + 3 bouchons	Commentaires
Enzymatique Fin plateau : 42°C/6'	GKE rouge 95%		Nettoyage enzymatique plus en profondeur. A 42°C , les GKE rouges sont quasiment totalement « lavés ».
Enzymatique Fin plateau : 47°C/3'		GKE rouge 20%	
Alcalin Début plateau : 62°C/1'	GKE rouge 100%		Nettoyage alcalin terminé à 100% sur GKE rouges après 1' à 62°C. Il reste encore 6' d'efficacité de lavage.
Alcalin Milieu plateau : 57°C/4'		GKE rouge 98%	Nettoyage alcalin terminé à 100% sur les GKE rouges à 57°C / 6'. Il ne reste alors plus que 1' d'efficacité de lavage !

14 DISCUSSION



1. A la **fin de la phase enzymatique** le nettoyage est réalisé beaucoup plus en profondeur, soit à 42°C après 6 minutes = lavage des tests GKE rouge à 95%, **OK**.
2. Pendant la **phase alcaline** le nettoyage est réalisé à **100% déjà au début du plateau** à 62°C après 1 minute = lavage des tests GKE rouges à 100%, **OK**.

Il reste alors 6 minutes de lavage à 62°C pour décrocher encore d'autres micro-salissures tenaces.

3. Le nettoyage dans les creux est plus efficace également = lavage des tests GKE rouges pour le TEST 1 dans le support de 4 mm = à 70-80%, **OK**.

14 DISCUSSION

4. Le TEST 2 idem au TEST 1, sauf que les 3 petits bouchons bleus n'ont pas été ajoutés = mêmes résultats concluants.

Comme la différence est négligeable, nous choisissons de ne pas ajouter les bouchons bleus.

5. Les avantages de 1 pré-nettoyage supplémentaire sont démontrés (slides 8+9).

Donc le programme P2-Instruments MIC peut être validé avec les mêmes paramètres du programme P1-Instruments du TEST 2, puisque les 2 programmes sont désormais semblables après l'ajout du pré-nettoyage 1.

14 DISCUSSION



6. Les traceurs précédents, Tosi et Lumcheck sont remplacés par les GKE rouges.

Diminution des coûts des tests estimés en 2023 :

CHF 2500 / an, équivalent à -60%.

Tests de salissures, nombre et prix en 2020

N°	Réactifs	N° OPALE	Nbre pces /boîte	Prix + TVA /boîte	Prix pce	Emploi pces /mois	trimestre		Nbre pces /an	Coût /an
							pair /3mois	impair /3mois		
1	Tosi	611171	12	60.5	5.04		150	180	660	3328
2	GKE	646737	160	132.75	0.83		150	180	660	548
3	Lumcheck	646295	25	126	5.04		20	20	80	403
Total							320	380	1400	4278

Tests de salissures, nombre et prix en 2023

N°	Réactifs	N° OPALE	Nbre pces /boîte	Prix + TVA /boîte	Prix pce	Emploi pces /mois	trimestre		Nbre pces /an	Coût /an	
							pair /3mois	impair /3mois			
1	GKE rouges	646737	160	132.75	0.83	176			2112	1752	
Total										2112	1752

14 DISCUSSION

7. Efficacité plus performante du nouveau process = TEST 1.
8. Les **traceurs rouges GKE** ne sont pas toujours lavés à 100%, donc ils permettent une marge de progression.
9. Les excellents résultats des traceurs rouges GKE reflète **la réalité de la haute efficacité du lavage des DMx.**

En effet les résultats des contrôles trimestriels des traces de protéines sur les instruments chirurgicaux des **11 LD en 2022-2023** le confirment : soit toujours conformes à la **valeur limite de 6,4 µg / cm² de protéines** (BPR 2022).

Evaluation et améliorations du process LD de la Stérilisation Centrale de Martigny, à l'aide de traceurs appropriés



Merci de votre attention.