

Université de POITIERS
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNEE 2022

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 21 novembre 2022 à ANGERS

par Clément CAPPELIER

**Revue des recommandations sur la validation et le contrôle du nettoyage en
Laveur-désinfecteur, appliquées à l'étude de la sensibilité des indicateurs de
surveillance gke clean record®.**

Composition du jury :

Président : Dr Stéphanie RAGOT, PU-PH, santé publique, CHU Poitiers

Directeur de thèse : Dr Anne-Valérie LEBELLE-DEHAUT, PH stérilisation, CHU d'Angers

Membres : Dr Matthieu EVEILLARD, PU-PH, Bactériologie-Virologie, CHU d'Angers

Dr Anne-Lise GRALL, PH stérilisation, CHU de Rennes

PHARMACIE

Professeurs

- CARATO Pascal, PU, chimie thérapeutique
- COUET William, PU-PH, pharmacie clinique
- DUPUIS Antoine, PU-PH, pharmacie clinique
- FAUCONNEAU Bernard, PU, toxicologie
- GUILLARD Jérôme, PU, pharmacochimie
- IMBERT Christine, PU, parasitologie
- MARCHAND Sandrine, PU-PH, pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, PU, galénique
- PAGE Guylène, PU, biologie cellulaire
- RABOUAN Sylvie, PU, chimie physique, chimie analytique
- RAGOT Stéphanie, PU-PH, santé publique
- SARROUILHE Denis, PU, physiologie
- SEGUIN François, PU, biophysique, biomathématiques

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, MCU-PH, immunologie-hématologie
- BARRIER Laurence, MCU, biochimie
- BINSON Guillaume, MCU-PH, pharmacie clinique
- BODET Charles, MCU, bactériologie (HDR)
- BON Delphine, MCU, biophysique
- BRILLAUD Julien, MCU, pharmacocinétique, biopharmacie
- BUYCK Julien, MCU, microbiologie,
- CHAUZY Alexia, MCU, pharmacologie fondamentale et thérapeutique
- DEBORDE-DELAGE Marie, MCU, sciences physico-chimiques
- DELAGE Jacques, MCU, biomathématiques, biophysique
- FAVOT-LAFORGE Laure, MCU, biologie cellulaire et moléculaire (HDR)
- GIRARDOT Marion, MCU, biologie végétale et pharmacognosie

- GREGOIRE Nicolas, MCU, pharmacologie (HDR)
- HUSSAIN Didja, MCU, pharmacie galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, MCU, toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile, MCU, pharmacochimie
- PAIN Stéphanie, MCU, toxicologie (HDR)
- PINET Caroline, MCU, physiologie
- RIOUX BILAN Agnès, MCU, biochimie
- THEVENOT Sarah, MCU-PH, hygiène et santé publique
- TEWES Frédéric, MCU, chimie et pharmacochimie
- THOREAU Vincent, MCU, biologie cellulaire
- WAHL Anne, MCU, chimie analytique

Maîtres de Conférences Associés - officine

- DELOFFRE Clément, pharmacien
- ELIOT Guillaume, pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, pharmacien

A.T.E.R. (attaché temporaire d'enseignement et de recherche)

- MIANTEZILA BASILUA Joe, épidémiologie et santé publique

Enseignant d'anglais

- DEBAIL Didier

REMERCIEMENTS

A Madame le Professeur Stéphanie RAGOT,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de mon jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de mes sentiments respectueux et de ma profonde reconnaissance.

A Madame le Docteur Anne-Valérie LEBELLE-DEHAUT,

Je vous remercie énormément de m'avoir encadré tout au long de ce travail de thèse. Je vous suis vraiment reconnaissant pour votre soutien, votre disponibilité et vos conseils avisés qui m'ont permis de finaliser ce travail. Vous avez su me guider et m'encadrer malgré la distance et le temps dont nous disposions.

A Monsieur le Docteur Matthieu EVEILLARD,

Veuillez trouver ici mes plus sincères remerciements pour avoir accepté de participer à mon jury de thèse.

A Madame le Docteur Anne-Lise GRALL,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse, et d'y apporter votre expertise en stérilisation.

A Monsieur le Docteur Antoine ROBELET,

Je te remercie pour ton implication, ton encadrement et ta sympathie durant mon stage au sein de l'équipe de stérilisation du CHU d'Angers. Un grand merci également pour m'avoir accompagné et guidé lors de la rédaction de l'article.

A tous les pharmaciens qui m'ont encadré lors de mes différents stages,

Vos formations et vos conseils m'ont permis de progresser et de devenir le pharmacien que je suis aujourd'hui. Je vous en remercie énormément.

Enfin, ne pouvant nommer tous ceux qui ont fait partie de cette riche aventure qu'est l'internat :
un grand merci à tous les co-internes, préparateurs, externes, et autres membres des équipes de pharmacie.

A Laura,

Mon plus grand soutien. Tu es la personne avec qui j'ai partagé mes plus grands moments de joie et mes plus grandes peines. Sans toi je ne sais pas si j'aurais pu tenir face à l'injustice de cet internat et face à ces quatre années de perpétuels déménagements. Tu fais partie intégrante de mon foyer, et je me sens apaisé à tes côtés. Rien ne vaut plus que ta présence chaque jour à mes côtés.

A mes parents,

Merci d'être les meilleurs parents et de nous soutenir dans toutes les étapes de la vie. Vous avez été un soutien infaillible, notamment durant la période de l'internat et durant cette année de thèse.

A mes sœurs et mes cousins,

Merci de toujours prendre du temps pour qu'on puisse se voir. Malgré les plannings compliqués et la distance qui nous sépare, ce sont toujours des bons moments passés avec vous.

A ma belle-famille,

Merci de m'avoir accueilli si chaleureusement au sein de votre famille. Les moments passés à vos côtés sont toujours de très bons souvenirs. Merci également pour votre soutien durant cet internat.

A mes amis,

Youssef, Robin, Théo, Paul, Claire, Momo, Lambert, Gwen, Marion, Alex, Victor, le groupe des Bananas, les amis du lycée. Merci d'être toujours présents malgré le fait que nous ayons tous pris des chemins différents. J'espère vous revoir tous plus fréquemment maintenant que les études se terminent !

SOMMAIRE

LISTE DES FIGURES ET GRAPHIQUES.....	8
LISTE DES DEFINITIONS	9
LISTE DES ABREVIATIONS.....	12
INTRODUCTION	13
PARTIE 1 – Le procédé de nettoyage en stérilisation hospitalière : organisation, référentiels et validation et contrôles associés	14
1 Généralités sur le processus de stérilisation hospitalière.....	14
1.1 Objectifs	14
1.2 Cadre réglementaire.....	14
1.3 Le processus de stérilisation	15
1.4 Organisation des locaux et des flux humains et matériels	17
2 Le procédé de nettoyage	18
2.1 Les principaux référentiels encadrant le procédé de nettoyage	18
2.1.1 Référentiels législatifs	18
2.1.2 Référentiels normatifs	18
2.1.3 Guides professionnels.....	19
2.2 Définitions	20
2.3 Choix du procédé de nettoyage	20
2.4 Les produits chimiques utilisés dans le procédé de nettoyage	21
2.5 La qualité de l'eau	24
2.6 Nettoyage et désinfection manuelle.....	25
2.7 Nettoyage et désinfection en machine	26
2.7.1 Principe.....	26
2.7.2 Etapes du procédé de nettoyage automatisé	27
2.8 Traitement des DMR par ultrasons.....	29
2.8.1 Principe.....	29
2.8.2 Etapes du procédé.....	29

2.9	Paramètres impactant la qualité du nettoyage	30
3	Validation et contrôles du procédé de nettoyage en LD.....	31
3.1	Qualification d'installation.....	32
3.2	Qualification opérationnelle	32
3.3	Qualification de performance	33
3.3.1	Essais d'efficacité du nettoyage	33
3.3.2	Essais thermométriques.....	41
3.3.3	Contrôle de la pression de l'eau de nettoyage	44
3.3.4	Contrôle du séchage	45
3.3.5	Contrôle des résidus de produits de retraitement.....	45
3.4	Requalification de performance	46
3.5	Surveillance et contrôles de routine du procédé de nettoyage en LD.....	47
3.5.1	Contrôles quotidiens.....	48
3.5.2	Contrôles liés au lot / libération de la charge	48
3.5.3	Contrôles périodiques.....	50
3.5.3.1	Evaluation de l'efficacité du nettoyage	50
3.5.3.2	Contrôles thermométriques	50
3.5.3.3	Contrôle de la pression de l'eau	51
3.5.3.4	Tests de séchage	52
3.5.3.5	Tests de dosage des produits chimiques	52
3.5.3.6	Contrôle des résidus de produit de retraitement	53
3.5.3.7	Contrôle du volume d'eau utilisé par phase	53
3.5.3.8	Contrôle du niveau d'eau.....	54
3.5.3.9	Contrôle de la qualité de l'eau de rinçage	54
PARTIE 2 – Synthèse des principaux essais de sensibilité des IS décrits dans la littérature		56
1	Etude menée par Blechshmidt et al. « Routine Control of Washer-Disinfectors: Introduction of an in-house standard for quality assurance ». 2012. (29)	56
2	Etude menée par Edouard S. « Contrôle des performances de lavage en laveur désinfecteur : sensibilité aux paramètres de lavage de trois tests de salissures et analyse comparative des tests de détection de souillures résiduelle ». 2005. (32).....	58

3	Etude menée par Monia Idir. « Un nouvel indicateur de procédé pour le lavage : a-t-il sa place dans nos services de stérilisation ? ». 2020 (33).....	60
4	Etude menée par J.DRAY, M.Fontaine, E.Perdu « Pertinence de l'utilisation en routine d'un test de salissure ». 5 ^{ème} Congrès de la SF2S. 2021. (34)	62
5	Essais recommandés par le laboratoire « gke Cleaning Efficacy Test » (35)	62
6	Elaboration de la méthode d'essais de sensibilité des IS gke Clean Record®	63
PARTIE 3 – Article « Apport d'un test de salissures pour surveiller les variations de concentration en détergent de laveurs désinfecteurs »		64
	Introduction	65
	Matériel et Méthode	67
	Résultats	71
	Discussion	73
	Conclusion.....	75
DISCUSSION GENERALE		76
1	Le procédé de nettoyage automatisé au CHU d'Angers.....	76
1.1	Laveurs utilisés.....	76
1.2	Produits lessiviels utilisés.....	76
1.3	Cycles de nettoyage programmés	77
1.4	Contrôles du procédé de nettoyage en LD.....	79
1.4.1	Contrôles périodiques.....	79
1.4.2	Libération des charges.....	82
2	Discussion de la méthodologie de notre étude sur la sensibilité des IS gke Clean Record®	83
3	Perspectives d'utilisation des IS gke Clean Record®	85
3.1	Utilisation en routine	85
3.2	Essais complémentaires de la sensibilité des IS gke Clean Record®.....	85
4	Discussion sur les contrôles périodiques	87
CONCLUSION.....		88

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Principaux composants des produits chimiques utilisés dans le procédé de nettoyage	23
Tableau 2 : Substances contenues dans l'eau et leur influence sur le traitement des DMR	24
Tableau 3 : Critères d'acceptation de dosage des protéines décrits dans le guide Allemand	37
Tableau 4 : Critères d'essais d'efficacité de nettoyage des analytes autres que protéines	38
Tableau 5 : Placement des capteurs de température	42
Tableau 6 : Limites du contrôle thermique du procédé	43
Tableau 7 : Fréquences de réalisation des essais thermométriques recommandées dans le guide Allemand	51
Tableau 8 : Fréquences de réalisation des contrôles de pression recommandées dans le guide Allemand	51
Tableau 9 : Fréquences de réalisation des tests de dosage des produits chimique recommandées dans le guide Allemand	53
Tableau 10 : Fréquence de réalisation du contrôle de niveau d'eau recommandées dans le guide Allemand	54
Tableau 11 : Tests de routine pour surveiller le nettoyage automatisé et le procédé de désinfection ...	66
Tableau 12 : Paramètres du cycle de nettoyage utilisé dans l'étude	68
Tableau 13 : Sensibilité des tests de résidus protéique Clean trace 3M™ en fonction de la durée et de la température d'incubation	68
Tableau 14 : Score des IS gke en fonction de la concentration en détergent	71
Tableau 15 : Synthèse des résultats	72
Tableau 16 : Paramètres des cycles de nettoyage au CHU d'Angers	78
Tableau 17 : Bilan des indicateurs de performance du nettoyage au CHU d'Angers	79

LISTE DES FIGURES ET GRAPHIQUES

Figure 1 : Cycle de nettoyage automatisé	27
Figure 2 : Programme de nettoyage avec désinfection thermique (Figure provenant du Guide « Le traitement correct des instruments chirurgicaux » 11ème édition, 2017. (Groupe de travail formé de fabricants de DM)	27
Figure 3 : Cercle de Sinner	30
Figure 4 : Cartographie d'un support de lavage	67
Figure 5 : Coefficient de détermination linéaire entre le score des IS gke et la concentration de détergent	72
Figure 6 : Résultat de l'analyse des indicateurs de performance du nettoyage au CHU d'Angers.	80

LISTE DES DEFINITIONS

Ces définitions sont issues de la norme ISO 11139 de 2018 « Stérilisation des produits de santé – Vocabulaires des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes » (1).

A₀	Valeur exprimant la létalité microbiologique fournie par un procédé de désinfection à la chaleur humide, exprimée en termes de durée équivalente en secondes à 80 °C, par rapport à un microorganisme pour lequel la valeur z est de 10 K
Agent nettoyant	Entité physique, chimique ou combinaison d'entités, ayant une activité pour rendre un article propre
Analyte	Substance chimique faisant l'objet d'une analyse chimique
Charge biologique / biocharge	Population de microorganismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile
Charge de référence	Charge spécifique, créée pour représenter des combinaisons d'articles présentant des défis définis pour un procédé
Compatibilité chimique	Aptitude des fluides de traitement et des matériaux filtrants à pouvoir être utilisés ensemble, dans les conditions spécifiées du processus, sans effets néfastes sur les fluides ou les matériaux filtrants
Concentration minimale efficace (CME)	La plus faible concentration d'une substance chimique ou d'un produit utilisé dans un procédé spécifié, qui permet d'obtenir une activité revendiquée
Concentration minimale recommandée (CMR)	La plus faible concentration d'une substance chimique ou d'un produit spécifié pour utilisation dans un procédé
Conditionnement	Traitement du produit avant la phase d'exposition afin d'obtenir une température, une humidité relative ou une autre variable de procédé spécifiée dans toute la charge
Cycle de fonctionnement	Ensemble complet d'étapes du processus qui est suivi, dans un ordre indiqué
Désinfection	Procédé visant à inactiver des microorganismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour une utilisation définie
Désinfection thermique	Désinfection réalisée par action de la chaleur humide
Dispositif d'épreuve de procédé (PCD)	Article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

Dispositif médical	Instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation <i>in vitro</i> ou logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes : 1. Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ; 2. Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ; 3. Étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique ; 4. Entretien (artificiel) ou maintien de la vie ; 5. Maîtrise de la conception ; 6. Désinfection des dispositifs médicaux ; 7. Communication d'informations par un examen <i>in vitro</i> de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain ; Et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens
Dispositif non invasif	Dispositif qui ne pénètre pas à l'intérieur du corps, que ce soit par un orifice naturel ou à travers la peau
Emballage de protection	Configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation
Endotoxine	Lipopolysaccharide de la paroi cellulaire d'une bactérie Gram-négative qui se caractérise par sa stabilité à la chaleur et qui provoque diverses réactions inflammatoires chez l'Homme et chez les animaux
Essai de routine	Opération technique réalisée périodiquement pour établir que les performances de fonctionnement de l'équipement ou du procédé restent dans les limites établies pendant la validation
Essai type	Opération technique destinée à vérifier la conformité d'un type d'équipement à une norme ou une spécification et à établir des données de référence pour les essais effectués ultérieurement
Indicateur chimique	Système d'essai révélant un changement d'une ou plusieurs des variables prédéfinies d'un/de procédé, fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé
Indicateur de surveillance du procédé de nettoyage	Un article disponible dans le commerce comportant une souillure-test connue ou inconnue, qui est utilisé dans les opérations de routine pour détecter tout défaut de procédé
Laveur désinfecteur (LD)	Machine destinée à nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux et tous les autres articles utilisés dans les milieux médical, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire (EN ISO 15883-1).
Libération paramétrique	Déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les variables du procédé de stérilisation ont été délivrées dans les tolérances spécifiées

Nettoyage	Élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré
Nettoyage manuel	Élimination des contaminants d'un produit jusqu'à l'obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré sans utiliser de procédé automatique
Niveau d'assurance de stérilité (NAS)	Probabilité de présence d'un seul microorganisme viable sur un produit après la stérilisation
Paramètre du cycle	Valeur d'une variable du cycle incluant ses tolérances, utilisée pour le pilotage, la surveillance, l'indication et l'enregistrement d'un cycle de fonctionnement
Propre	Visuellement exempt de souillures et avec des analytes inférieurs aux niveaux spécifiés
Qualification	Activités effectuées pour démontrer que les équipements auxiliaires, l'équipement et les méthodes ou modes sont adaptés à l'usage prévu et fonctionnent correctement
Qualification de l'installation (QI)	Processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée
Qualification de performance (QP)	Processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées
Qualification opérationnelle (QO)	Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire
Requalification	Répétition de tout ou partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié
Rinçage	Élimination des résidus du procédé par élution et dilution dans l'eau
Souillure	Contamination naturelle ou artificielle d'un dispositif ou d'une surface après son utilisation ou son utilisation simulée
Souillure d'essai	Formulation conçue pour être utilisée comme substitut à un contaminant ou à des débris trouvés sur un dispositif après utilisation
Stérile	Exempt de microorganismes viables
Stérilisation	Procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables
Stérilité	État correspondant à une absence de microorganismes viables
Système de barrière stérile (SBS)	Emballage minimal qui réduit le plus possible le risque de pénétration des microorganismes et permet une présentation aseptique du contenu stérile au point d'utilisation
Système d'emballage	Combinaison d'un système de barrière stérile et d'un emballage de protection
Validation	Confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

LISTE DES ABREVIATIONS

AKI	Groupe de Travail Allemand de Retraitement des Instruments
AFNOR	Association Française de NORmalisation
ATNC	Agents Transmissibles Non Conventionnels
ATP	Adénosine Tri-Phosphate
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
DGKH	Société Allemande d'Hygiène Hospitalière
DGSV	Société Allemande de Retraitement des Dispositifs médicaux stériles
DLU	Date Limite d'Utilisation
DM	Dispositifs Médicaux
DMR	Dispositifs Médicaux Réutilisables
EP	<i>European Pharmacopoeia</i>
IS	Indicateur de Surveillance
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LD	Laveurs-Désinfecteurs
NAS	Niveau d'Assurance de Stérilité
PSP	Protocole Standard Prion
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
QI	Qualification d'Installation
QO	Qualification Opérationnelle
QP	Qualification de Performances
SBS	Système de Barrière Stérile
SE	Système d'Emballage
SF2S	Société Française de Stérilisation
SSSH	Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
TRP	Test de Résidus Protéiques
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
ZAC	Zone à Atmosphère Contrôlée

INTRODUCTION

Le nettoyage représente une étape clé dans le processus de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables (DMR). Tout comme l'étape de prétraitement, il conditionne la qualité de la stérilisation à suivre.

Pour s'assurer de l'efficacité et de la reproductibilité du procédé, une validation initiale ainsi que des contrôles réguliers doivent être effectués. Chaque centre doit déterminer un plan de validation et de contrôles périodiques en se basant sur les référentiels législatifs, normatifs et professionnels en vigueur.

Pour l'évaluation de l'efficacité du nettoyage, l'utilisation de souillure-tests est recommandée dans les normes (2). Ces souillures étant difficilement utilisables en routine, les laboratoires ont développé depuis quelques années des indicateurs de surveillance (IS) du procédé de nettoyage.

Au CHU d'Angers, nous souhaitions utiliser de nouveaux IS, les gke Clean Record® pour le suivi de performance de nos laveurs. L'étude de la sensibilité des IS, aux différents dysfonctionnements pouvant survenir dans nos laveurs, était de ce fait nécessaire pour valider leur utilisation en routine.

L'objectif de ce travail était double. Nous souhaitions tout d'abord effectuer une synthèse des recommandations existantes sur la validation et le contrôle du procédé de nettoyage en laveur. Puis réaliser une étude de sensibilité de l'IS gke Clean Record®.

Dans une première partie, nous abordons le procédé de nettoyage en stérilisation hospitalière en y détaillant notamment les principaux référentiels l'encadrant, les différents procédés de nettoyage existants ainsi que la validation et les contrôles qui s'y rapportent. La seconde partie est une synthèse des principaux essais de sensibilité des indicateurs de surveillance décrits dans la littérature. Enfin, dans la troisième partie figure l'article « Apport d'un test de salissures pour surveiller les variations de concentration en détergent de laveurs désinfecteurs » que nous avons soumis au Pharmacien Clinicien le 13 juillet 2022 et qui a été accepté avec des modifications mineures. Nous discutons par la suite des contrôles effectués au CHU d'Angers, de la méthodologie de l'étude ainsi que de l'utilisation des IS gke Clean Record® en routine.

PARTIE 1 – Le procédé de nettoyage en stérilisation hospitalière : organisation, référentiels et validation et contrôles associés

1 Généralités sur le processus de stérilisation hospitalière

1.1 Objectifs

Le processus de stérilisation correspond à l'ensemble des opérations permettant d'obtenir et de maintenir l'état de stérilité, c'est-à-dire « l'état correspondant à une absence de microorganismes viables » (1), d'un DMR.

En milieu hospitalier, la stérilisation s'inscrit dans une démarche de gestion des risques et occupe une place centrale dans la lutte contre les infections nosocomiales (3). L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est en effet de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable (4).

Pour qu'un DMR puisse être étiqueté « stérile », il faut que la probabilité de présence de microorganismes viables sur un produit après la stérilisation soit inférieure ou égale à 1 pour 10^6 (5). Cette probabilité correspond au Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS).

L'obtention et le maintien de l'état stérile jusqu'à utilisation des DMR constituent une obligation de résultat et reposent sur une maîtrise du processus de traitement des DMR, en accord avec les référentiels législatifs et normatifs en vigueur (3).

1.2 Cadre réglementaire

Dans les établissements de santé, l'activité de stérilisation des DMR est, depuis la loi du 8 décembre 1992 (6), sous la responsabilité des pharmacies à usage intérieur (PUI). Cette activité est, depuis le décret du 26 décembre 2000 (7), soumise à autorisation. La PUI doit démontrer au préalable qu'elle dispose d'une organisation et de moyens suffisants pour assurer la qualité et la sécurité nécessaires à la préparation des DM stériles.

La loi du 1^{er} juillet 1998 (8) a introduit l'obligation pour les établissements de santé de mettre en place un système qualité et d'en nommer un responsable. Ce système qualité est fondé sur les référentiels normatifs NF EN ISO 9001 (9) et NF EN ISO 13485 (10).

L'activité de stérilisation est encadrée par un ensemble de référentiels législatifs et normatifs ainsi que par des référentiels professionnels. Les principaux référentiels encadrant le procédé de nettoyage sont listés dans l'Annexe 1 et seront détaillés dans la **Partie 1 – 2.1**.

1.3 Le processus de stérilisation

La stérilisation est un processus comportant un ensemble d'étapes successives organisées selon le principe de la marche en avant. On distingue ainsi le pré-traitement ; le transport, la réception et le tri ; le nettoyage ; la reconstitution ; le conditionnement ; la stérilisation et le stockage (3).

La réalisation conforme des étapes de pré-traitement et de nettoyage, en amont du procédé de stérilisation, est primordiale pour l'obtention de la stérilité des DMR (11). En effet « on ne stérilise bien que ce qui est propre ».

En dehors du pré-traitement, du transport et du stockage, l'ensemble des opérations de traitement des DMR sont obligatoirement mises en œuvre par la PUI dans des locaux affectés à cette activité, dénommés « unité de stérilisation » (3).

- **Le pré-traitement**

Le pré-traitement, également appelé pré-désinfection est la première étape du retraitement des DMR après leur utilisation au bloc opératoire ou dans les services de soins. Cette opération a pour but de faciliter l'étape ultérieure de nettoyage, de diminuer la biocharge initiale et de protéger l'environnement ainsi que le personnel amené par la suite à manipuler les dispositifs (3).

Le pré-traitement est le plus souvent réalisé dans des zones dédiées à la sortie des blocs opératoires ou à proximité des salles de soins. Il doit en effet être réalisé le plus tôt possible après utilisation des DMR et au plus près du lieu d'utilisation afin d'éviter le séchage des souillures résiduelles (3) (12). En effet, il a été démontré que la fixation des protéines sur l'acier inoxydable est faible dans les 15 premières minutes en fin d'utilisation, mais elle s'accroît rapidement pour être maximale à deux heures. La concentration de protéines fixées après deux heures de séchage est d'ailleurs comparable à celle retrouvée après 24 heures. (13)

Le prétraitement manuel par immersion des DM, ouverts et démontés, dans des bacs contenant du détergent-désinfectant, est la technique la plus fréquemment utilisée (3). Mais il peut également être réalisé en laveur.

- **Le transport, la réception et le tri :**

Les DMR sont transportés dans des bacs, conteneurs ou armoires fermés, dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement (4).

Ils sont par la suite triés afin de prioriser leur prise en charge, d'identifier les DMR devant faire l'objet d'une procédure d'inactivation vis-à-vis du risque des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) et de sélectionner le procédé de nettoyage le plus adapté (3).

- **Le nettoyage**

Le procédé de nettoyage sera détaillé dans la **Partie 1 – 2 : Procédé de nettoyage**.

- **La recomposition**

C'est une étape qui vise à réunir et présenter, selon une fiche de recomposition définie, les instruments d'une composition initiale donnée de DMR, de façon à être utilisé en toute sécurité pour un acte chirurgical ou un soin. Lors de cette étape, les agents effectuent une vérification de la propreté des instruments, de leur siccité et de leur fonctionnalité (3).

- **Le conditionnement**

L'état « propre » étant un état éphémère, le conditionnement des DMR doit être réalisé le plus rapidement possible après le nettoyage afin d'éviter tout risque de recontamination par l'environnement (3).

Les emballages peuvent être de différentes natures (sachets, gaines, pliages enveloppe, conteneurs, etc.) et être soit réutilisables soit à usage unique. Ils doivent répondre, entre autres, aux exigences des normes EN ISO 11607-1 (14) et EN ISO 11607-2 (15). Les conditionnements doivent être adaptés aux DMR et doivent permettre la pénétration de l'agent stérilisant, le maintien de la stérilité jusqu'à utilisation de l'instrumentation et l'extraction aseptique des DMR (3).

- **La stérilisation**

La méthode de stérilisation choisie doit tenir compte de la nature du DMR et des recommandations du fabricant (3). On distingue deux catégories de procédé de stérilisation : la stérilisation par la vapeur d'eau saturée et la stérilisation à basse température par le peroxyde d'hydrogène gazeux (3).

La méthode de référence est la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C, et ce pendant une durée de plateau de stérilisation d'au moins 18 minutes (4).

- **Stockage**

Le stockage des DMR stériles a lieu au sein de l'unité de stérilisation, des unités de soins et/ou des blocs opératoires. Les conditions de stockage des DMR sont essentielles pour préserver leur stérilité. Une date limite d'utilisation (DLU) est fixée pour chaque catégorie de DMR (4). Il n'existe pas de norme pour la détermination de cette DLU. Elle doit donc être déterminée par le pharmacien responsable, après une analyse des risques, en tenant compte notamment des conditions de transport et de stockage des DMR (3).

1.4 Organisation des locaux et des flux humains et matériels

La maîtrise de l'environnement dans lequel l'instrumentation est prise en charge est également essentielle pour assurer une stérilisation conforme. La mise en place de zones dédiées au retraitement de l'instrumentation avec des règles d'hygiènes strictes permet la diminution de la biocharge et réduit le risque de recontamination (4).

L'organisation des différentes zones de l'unité de stérilisation et des flux humains et matériels doit permettre le respect du principe de « marche en avant », de la zone sale vers la zone stérile (3). Le lavage a ainsi lieu dans une zone « sale » tandis que le reste du processus est effectué en zone dite « propre » à atmosphère contrôlée Iso 8 (ZAC). Ainsi, la reconstitution, le conditionnement et l'autoclavage sont effectués dans une zone « conditionnement » puis les contrôles et la libération des charges dans une zone « stérile ». L'accès à chaque zone s'effectue par un sas « personnel » qui permet le respect des règles d'hygiène et des instructions d'habillage (4).

2 Le procédé de nettoyage

2.1 Les principaux référentiels encadrant le procédé de nettoyage

Les principaux référentiels encadrant le procédé de nettoyage sont listés dans **l'Annexe 1**.

2.1.1 Référentiels législatifs

La ligne directrice des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) « Préparation des dispositifs médicaux stériles », publiée en 2001 (4), énonce les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé, dans le cadre de l'activité de stérilisation des DMR. Elle a été rendue opposable par l'arrêté du 22 juin 2001. Ce document constitue une base réglementaire mais reste très sommaire sur le procédé de nettoyage et les essais de validation et de contrôle du procédé.

Suite à l'apparition des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) et à l'identification des agents transmissibles non conventionnels (ATNC ou prions) responsables de ces maladies, des mesures spécifiques pour le traitement des DMR ont été mises en place en France à partir de 1994 dans les établissements de santé afin de limiter le risque de transmission de ces agents. La Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 (16) et son actualisation, l'Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 (17) spécifient des recommandations relatives à l'utilisation des DMR et à leur retraitement, vis-à-vis des ATNC. Selon l'instruction, le Protocole Standard Prion (PSP) (18), élaboré par l'ANSM, a pour objectif d'évaluer l'efficacité des produits ou procédés de traitement des DM vis-à-vis des ATNC et d'identifier ceux qui peuvent être utilisés pour l'étape d'inactivation totale. La liste des produits répondant aux exigences du PSP est disponible sur le site internet de l'ANSM.

2.1.2 Référentiels normatifs

En France, les normes sont éditées et gérées par l'Association Française de Normalisation (AFNOR). A l'exception des normes rendues opposables par un texte réglementaire, celles-ci sont d'application volontaire.

La série de normes EN ISO 15883 définit les exigences générales et les essais de validation et de contrôle des laveurs-désinfecteurs (LD) ainsi que de leurs accessoires destinés au nettoyage et à la désinfection des DM. Elle se compose de sept parties, chacune fournissant des exigences spécifiques (de

performances, mécaniques et de procédé) des LD pour différents types de DM (instruments chirurgicaux, récipients à déjections humaines, endoscopes thermolabiles, etc.) (annexe 1).

Dans le cadre de notre travail, nous nous sommes principalement intéressés aux normes EN ISO 15883 parties 1 (2) et 5 (19) qui servent de base pour la réalisation de l'ensemble des guides professionnels sur la validation et le contrôle du procédé de nettoyage des instruments chirurgicaux.

L'EN ISO 15883-1 spécifie les exigences générales de performances, mécaniques et de procédé pour les LD et leurs accessoires destinés à être utilisés pour nettoyer et désinfecter des DMR. Les méthodes et l'instrumentation nécessaires pour la (re)validation, les contrôles et la surveillance de routine sont aussi spécifiées. Des directives sur un programme d'essai de routine sont données dans l'annexe A de la norme.

L'EN ISO 15883-5 spécifie les méthodes d'essais et les souillures d'essais utilisées pour démontrer l'efficacité du nettoyage des LD ainsi que de leurs accessoires destinés à être utilisés pour nettoyer et désinfecter des DMR.

2.1.3 Guides professionnels

Le guide de la Société Française de Stérilisation (SF2S), « Bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables » (3), publié en 2021, synthétise les bases réglementaires, normatives, techniques et pratiques pour le retraitement des DMR. Cependant ce document n'est pas spécifique au procédé de nettoyage et ne l'aborde de ce fait que de façon générale. Il se base sur les données de la série de norme EN ISO 15883 mais ne décrit pas les essais à effectuer pour la validation et le contrôle du procédé de nettoyage.

Nous nous sommes donc intéressés, dans le cadre de ce travail, aux guides étrangers portant sur la validation et le contrôle du procédé de nettoyage. Les sociétés Allemandes, DGKH, DGSV et AKI, au travers d'un groupe de travail, ont publié en 2017 la 5^{ème} édition de leurs recommandations sur la validation et les contrôles de routine des laveurs désinfecteurs d'instruments médicaux (20). Celles-ci sont également basées sur les normes EN ISO 15883 mais constituent un guide précieux pour l'élaboration d'une méthodologie interne. Depuis la 1^{ère} édition en 2005, le groupe de travail a continuellement enrichi et révisé ce document en se basant sur les normes, les travaux publiés et les expériences des centres. Ce guide a été complété en 2019 par des recommandations du groupe de travail (21).

La Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH) a également publié en 2019 un guide de validation et de contrôles de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux (22), basé sur les normes EN ISO 15883 (2) (19) et sur le guide Allemand (20).

2.2 Définitions

Le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement ayant pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre (4), c'est-à-dire « visuellement exempt de souillures et avec des taux d'analytes inférieurs aux niveaux spécifiés » (1).

Le nettoyage est défini dans la norme ISO 11139 (1) comme « l'élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré ».

Les salissures dit également souillures sont, quant à elle, définies comme une « contamination naturelle ou artificielle d'un dispositif ou d'une surface après son utilisation ou son utilisation simulée ».

Ces salissures peuvent être de différents types. On distingue ainsi (23) : les macromolécules organiques (protéines et polysaccharides provenant du sang, des liquides biologiques ou des tissus), les particules grasses à caractère hydrophobe, les résidus de produits chimiques et les résidus minéraux incrustés à la surface des DMR.

L'étape de nettoyage concerne tous les DMR utilisés ainsi que les DMR dès lors qu'ils ont été déconditionnés (qu'ils aient été utilisés ou non), les DMR périmés, les DMR en prêt ou en dépôt et les DMR neufs ou réparés et livrés non stériles (3) (4). Elle concerne également les conteneurs et plateaux réutilisables.

2.3 Choix du procédé de nettoyage

Le choix du procédé de nettoyage (manuel ou automatisé), sa mise en œuvre ainsi que le choix des produits lessiviels doivent prendre en compte les recommandations fournies par le fabricant du DMR (3). Des mesures spécifiques doivent être mises en œuvre selon l'évaluation du risque Prion (17).

Les fabricants des DMR sont en effet tenus de fournir aux exploitants les informations prévues par les dispositions de l'EN ISO 17664 (24). Ces informations comprennent notamment la compatibilité des DMR avec les produits lessiviels, la nécessité d'un écouvillonnage et/ou d'une irrigation pour les DMR à lumière interne, la nécessité d'un démontage pour les DMR composés de plusieurs parties, etc. En pratique, il est souvent difficile d'obtenir des informations claires et précises, les données fournies étant incomplètes (11).

Un nettoyage automatisé en machine doit être privilégié dès que cela est possible du fait du caractère reproductible du procédé (3) (4).

2.4 Les produits chimiques utilisés dans le procédé de nettoyage

La composition des produits chimiques, utilisés dans le procédé de nettoyage, doit permettre une efficacité d'action optimale du produit (performance de nettoyage, efficacité désinfectante et spécificité d'entretien) tout en n'affectant pas la compatibilité avec les matériaux des DM, ni la biocompatibilité avec les tissus humains avec lesquels les instruments vont être en contact lors de leur utilisation (25). La compatibilité des produits chimiques avec les matériaux des DM est en règle générale attestée par les fabricants des produits chimiques, en collaboration avec les fabricants des DM (25). La biocompatibilité doit également être contrôlée et évaluée par les fabricants, conformément à l'EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux (26).

Les fabricants des produits chimiques sont tenus de mettre à disposition des exploitants un ensemble d'informations (23) (25) :

- La fiche technique : comprenant notamment la composition du produit, le domaine d'application, les conditions de stockage ;
- Les fiches de données de sécurité : décrivant les éventuels composants dangereux ainsi que les mesures de protection adéquates pour la manutention des produits ;
- Les recommandations d'utilisation : la concentration en solution, la durée d'action, la température d'utilisation. Il est essentiel de respecter ces indications (27) ;
- Le spectre d'action des désinfectants si le produit en comporte ;
- Des méthodes permettant de contrôler la concentration de la solution ;
- Les valeurs limites de résidus chimiques tolérables dans l'eau de rinçage ainsi que des méthodes permettant de déterminer ces quantités résiduelles.

Il existe un risque d'interaction entre les différents composants de certains produits chimiques qui ne doivent, de ce fait, être combinés entre eux qu'après validation par les fabricants (25). De plus, il est essentiel de rincer minutieusement les DM entre leur nettoyage et leur désinfection (25). Le guide professionnel, rédigé par des fabricants de DM, recommande de n'utiliser dans un cycle de traitement que les produits chimiques de traitement d'un même fabricant (27).

Les produits chimiques de traitement des DMR comprennent différentes catégories (25) (27) :

- **Les détergents** : utilisés pour éliminer les salissures d'un DM. Il faut différencier les détergents utilisés pour le nettoyage et les détergents désinfectants utilisés pour la pré-désinfection (23).
- **Les désinfectants** : utilisés pour la désinfection finale, manuelle ou mécanique, des DM thermolabiles. Ils ne sont pas utilisés en milieu hospitalier pour les instruments mais peuvent l'être pour le nettoyage en cabine. Certains produits lessiviels, notamment ceux actifs contre les Prions ont une action détergente et désinfectante. Mais dans ce cas c'est l'action détergente qui est recherchée.
- **Les agents neutralisants** : produits à base d'acide citrique ou d'acide phosphorique, ajoutés à la première eau de rinçage après un nettoyage alcalin en machine, afin de neutraliser l'alcalinité.
- **Les produits de rinçage dits également activateurs de séchage** : ajoutés à la dernière eau de rinçage d'un processus de traitement en machine afin d'accélérer le séchage. Leur composition comprend des agents tensioactifs qui réduisent la tension interfaciale de l'eau de rinçage et minimisent ainsi l'humidité résiduelle adhérente.
- **Les produits d'entretien** : utilisés pour les instruments chirurgicaux dont il faut lubrifier les surfaces et pour les ustensiles d'anesthésie. L'utilisation des lubrifiants est controversée et est, de ce fait, de plus en plus restreinte. La lubrification est maintenant principalement effectuée de façon manuelle lors de la recomposition à l'aide de spray.

La formulation des produits chimiques, utilisés dans le procédé de nettoyage, est le plus souvent complexe. Les principaux composants sont décrits dans le Tableau 1 :

Tableau 1 : Principaux composants des produits chimiques utilisés dans le procédé de nettoyage (27)

Alcalis caustiques	<i>Hydroxydes de potassium, hydroxydes de sodium</i> Composants des détergents alcalins. Rôle de décomposition des salissures organiques par leur alcalinité.
Principes actifs antimicrobiens	<i>Aldéhydes, formaldéhydes, glutaraldéhydes, ortho-phthalaldéhydes</i> Composants de certains détergents utilisés de préférence pour la désinfection finale à des températures allant jusqu'à 60 °C.
Enzymes	<i>Protases, amylases et lipases</i> Composants de certains détergents, ayant un rôle de décomposition par voie catalytique des salissures organiques et des graisses.
Agents complexants	Rôle de désactivation des composants de dureté dans l'eau. Ils renforcent la capacité de nettoyage des détergents.
Agents d'oxydation	<i>Peroxydes d'hydrogène, d'hypochlorites de sodium</i> Rôle de décomposition par oxydation des salissures particulièrement coriaces.
Huiles de paraffine	Composants de certains produits d'entretien (lubrifiants), utilisés pour éviter une corrosion par friction sur des instruments avec surfaces de glissement métallique.
Huiles de silicone	Composants de produits d'entretien pour ustensiles d'anesthésie.
Phosphates	Ils évitent la formation de dépôts de calcaire.
Acides citriques /phosphoriques	Composants d'agents de neutralisation ou composants de détergents alcalins dans un but de protection contre la corrosion.
Agents tensioactifs	Composants de certains détergents et de certains produits de rinçage. Ils facilitent le nettoyage et le rinçage en réduisant la tension interfaciale et la tension superficielle de l'eau de nettoyage et de rinçage.

Quatre catégories de détergents sont utilisées en milieu hospitalier pour le lavage de l'instrumentation chirurgicale. On distingue ainsi (3) (23) (27) :

- **Les détergents faiblement alcalins** dits « neutres » avec ou sans enzymes, dont le pH en solution diluée varie de 7 à 10. Ils contiennent des tensioactifs, des phosphates, des silicates ou des carboxylates. Ils sont souvent associés à un activateur de séchage.
- **Les détergents alcalins**, avec ou sans tensioactifs, ayant un pH supérieur à 11 en solution diluée. Ils contiennent, en plus des éléments cités précédemment, de l'hydroxyde de sodium ou de potassium. Ils possèdent une grande efficacité mais sont agressifs vis-à-vis de l'instrumentation et nécessitent de ce fait une étape supplémentaire de neutralisation par un produit acide pour revenir à un pH neutre après la phase de lavage.
- **Les détergents enzymatiques**, présentant en solution diluée, un pH plus ou moins alcalin, de 8 à 11. Ils contiennent, en plus de leur formulation de base, des enzymes. Le pH de ces produits joue un rôle important et détermine l'efficacité enzymatique de détergence.

- **Les détergents avec effet antimicrobien** (détergents et désinfectants combinés).

Le choix d'un produit détergent doit reposer sur un ensemble de critères (3) (23) : la catégorie, la conformité à la réglementation, les données techniques fournies par le fabricant, l'efficacité de nettoyage des souillures, la compatibilité avec les DMR et les équipements de nettoyage, la tolérance et l'innocuité pour les utilisateurs, l'impact sur l'environnement, la capacité à inactiver les ATNC (évaluée selon le PSP en vigueur), la présentation du produit détergent (facilité d'utilisation).

2.5 La qualité de l'eau

L'eau joue un rôle important dans le processus de retraitement des DMR. En effet, elle remplit de nombreuses fonctions (27), telles que la dilution des produits chimiques de traitement, l'aspersion et le transfert de la température sur la surface des DMR, la dissolution des impuretés solubles dans l'eau et le rinçage des produits chimiques de traitement.

Une composition chimique défavorable de l'eau peut entraîner des conséquences négatives sur le procédé de nettoyage mais également sur l'aspect des DMR (27) (voir Tableau 2). Il est donc primordial de maîtriser la qualité des eaux utilisées pour le traitement des DMR.

Tableau 2 : Substances contenues dans l'eau et leur influence sur le traitement des DMR

Substances contenues dans l'eau	Risque à la surface des DMR
Composants de dureté (Sels de calcium et de magnésium)	Formation de dépôts de calcaire
Métaux lourds et métaux non ferreux	Formation d'un dépôt brun-rouge
Silicates, acides siliciques	Dépôts minces d'apparence colorée
Chlorures	Piqûres de corrosion
Résidus d'évaporation	Taches et dépôts

Trois catégories d'eau peuvent être utilisées dans le procédé de nettoyage : l'eau brute, l'eau adoucie et l'eau déminéralisée. L'eau adoucie est obtenue par remplacement des cations calciums et magnésium (composants de dureté) de l'eau brute par des ions sodium par un échangeur de cations et d'anions. L'eau déminéralisée est obtenue par élimination de tous les composants minéraux de l'eau brute. Les procédés utilisés pour l'obtenir sont l'utilisation d'échangeurs de cations et d'anions et l'osmose inverse. Les valeurs limites, préconisées dans le tableau B1 de l'Annexe B de l'EN 285, qui s'appliquent à la qualité de l'eau d'alimentation pour la génération de vapeur pure dans les stérilisateurs à la vapeur, peuvent être transposées telles quelles aux exigences en matière d'eau déminéralisée utilisée lors du

nettoyage manuel et automatisé (25). La seule divergence aux dispositions de l'EN 285 concerne la conductivité électrique de l'eau déminéralisée, pour laquelle 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ environ suffisent (25).

Selon l'étape de procédé de nettoyage, des exigences spécifiques peuvent être nécessaires en ce qui concerne la qualité de l'eau (27). Il faut se référer aux exigences des fabricants relatives à la qualité chimique de l'eau (25). Pour l'étape de rinçage terminal, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée afin d'éviter la formation de taches et de résidus de séchage ainsi que pour protéger l'intégrité et la conservation des DMR (27). En effet, la persistance d'ions chlorures sur l'instrumentation entraîne un risque de corrosion.

2.6 Nettoyage et désinfection manuelle

2.6.1 Principe

Le nettoyage manuel ne doit être réalisé que pour les DMR ne pouvant être nettoyés en LD d'après les recommandations du fabricant (incompatibilités physico-chimiques, fragilités, etc.), ou pour lesquels il existe un risque de transmission d'ATNC (17) ou en cas de second nettoyage de DMR préalablement lavés comme cela peut être le cas en cas de DMR tombés au sol lors du conditionnement (3).

Ce procédé implique l'immersion des DMR dans des bains de nettoyage contenant un détergent-désinfectant. Une action mécanique est exercée par brossage ou écouvillonnage. Ce procédé est de ce fait moins reproductible que le nettoyage en machine car une partie de l'action mécanique de frottement est opérateur-dépendant.

Les instruments à articulation doivent être ouverts pour minimiser le chevauchement des surfaces. Une attention particulière doit être portée aux instruments à lumière étroite comme les tubes flexibles et les canules ainsi qu'aux instruments présentant des cavités car ils sont plus difficiles à traiter. Il faut veiller à ce que les surfaces intérieures soient intégralement en contact avec la solution (27).

Les accessoires de nettoyages doivent être conçus de telle sorte qu'ils n'endommagent pas les DMR à nettoyer (25). Il est de ce fait recommandé d'utiliser des torchons doux, des brosses douces en plastique et des pistolets à air comprimé et à eau. Pour le nettoyage des instruments creux, le fabricant du DMR doit fournir des informations relatives aux dimensions (diamètre et longueur) des écouvillons et/ou recommander des écouvillons adéquats (25).

Le rinçage est un élément critique de ce procédé de nettoyage manuel. En effet, un rinçage insuffisant peut entraîner la persistance de résidus de produits de traitements qui risquent d'avoir un impact sur les tissus auxquels les instruments seront exposés. Le rinçage doit donc être minutieux et intensif (27).

2.6.2 Etapes du procédé de nettoyage et de désinfection manuel (25)

Les différentes étapes du procédé de nettoyage et de désinfection manuel sont les suivantes :

1. **Le nettoyage** combinant une immersion des DM et un brossage et/ou écouvillonnage ;
2. **Le rinçage intermédiaire** qui vise à éliminer les détergents chimiques et éventuellement les souillures résiduelles présentes sur le DM ;
3. **L'égouttage** qui vise à réduire la dilution de la solution qui sera utilisée par la suite.
4. **Un contrôle de la propreté**, visuel ou assisté d'une loupe éclairante ;
5. **La désinfection** par immersion du DM dans une solution désinfectante adéquate ;
6. **Le rinçage final** qui doit permettre l'élimination de l'ensemble des résidus chimiques ;
7. **Et le séchage** par égouttage des DM puis par séchage des surfaces à l'air comprimé, avec des chiffons propres, ne peluchant pas et présentant une biocharge faible. L'utilisation d'une armoire de séchage est également possible.

Tout comme le nettoyage mécanique, le lavage manuel doit être qualifié (25).

2.7 Nettoyage et désinfection en machine

2.7.1 Principe

Ce procédé peut être défini par l'utilisation d'un équipement automatisé assurant l'ensemble des différentes étapes du nettoyage, de la désinfection, du rinçage et du séchage.

Il existe trois catégories d'équipements de nettoyage automatisé, utilisées en stérilisation hospitalière : les cabines de lavage, les tunnels de lavage et les laveurs-désinfecteurs. Ces équipements sont développés et fabriqués en conformité aux directives européennes des normes EN ISO 15883 -1/2 (2) (28) et de l'EN ISO/TS 15883-5 (19). Ce sont des dispositifs médicaux ayant le marquage CE.

Les cabines de lavages sont des équipements à haute capacité de chargement, permettant la prise en charge de dispositifs volumineux tels que les conteneurs, armoires et chariots de transport. Ils peuvent également être utilisés pour l'instrumentation si les cycles de lavage sont paramétrés pour répondre aux exigences normatives et si le circuit d'eau permet l'utilisation d'eau adoucie et osmosée, non recyclée. La chambre de lavage unique permet la réalisation de l'ensemble des étapes du procédé de nettoyage. L'aspersion est effectuée à l'aide de rampes de lavage. Le lavage d'instruments nécessite des chariots spécifiques équipés de bras d'aspersion.

Les LD sont constitués d'une seule chambre permettant d'assurer l'intégralité du cycle de nettoyage tandis que **les tunnels de lavage** se composent de trois à cinq chambres de traitement, chacune étant le site d'une opération différente du cycle de nettoyage. Les LD et les tunnels de lavage sont principalement

utilisés pour la prise en charge de l'instrumentation chirurgicale mais peuvent également servir pour les instruments de coelioscopie, les instruments de dentisterie, les plateaux et conteneurs réutilisables, les sabots de blocs. Dans ce dernier cas, il est recommandé de réserver un LD à cet usage car le lavage des sabots disperse, dans les circuits des laveurs, des fibres textiles provenant des chaussettes du personnel. Ces fibres peuvent ensuite se retrouver à la surface des DM ou dans les lumières des instruments et créer des incidents graves pour le patient. La majorité des LD et des tunnels de lavage fonctionnent par aspersion à l'aide de bras horizontaux. Ils permettent la programmation de différents types de cycles.

La prise en charge de certaines catégories d'instruments présente des particularités qui ne seront pas détaillées par la suite. C'est le cas des instruments de microchirurgie, des instruments dentaires, des systèmes motorisés, des instruments de chirurgie mini-invasive, des instruments robotiques, des endoscopes flexibles et des instruments élastiques et systèmes respiratoires (27).

2.7.2 Etapes du procédé de nettoyage automatisé

Le programme de nettoyage automatisé comporte différentes phases qui se succèdent (3) (27) (voir Figure 1 et 2). La durée d'un cycle complet de traitement de l'instrumentation chirurgicale est en moyenne de l'ordre de 40 à 60 minutes.

La norme 15883-1 (2) précise que, chaque fois que cela est possible, la désinfection thermique est préférée à la désinfection chimique car les procédés de désinfection thermique sont plus faciles à contrôler et permettent d'éviter au personnel, aux patients et à l'environnement de courir les risques liés à l'utilisation de désinfectants chimiques.

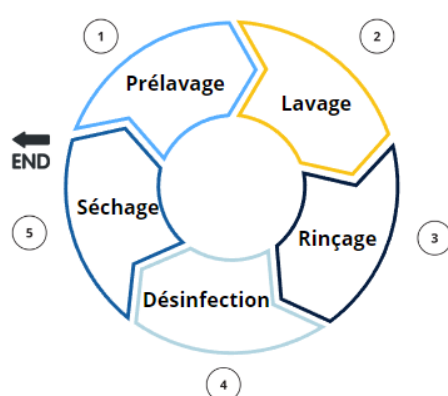


Figure 1 : Cycle de nettoyage automatisé

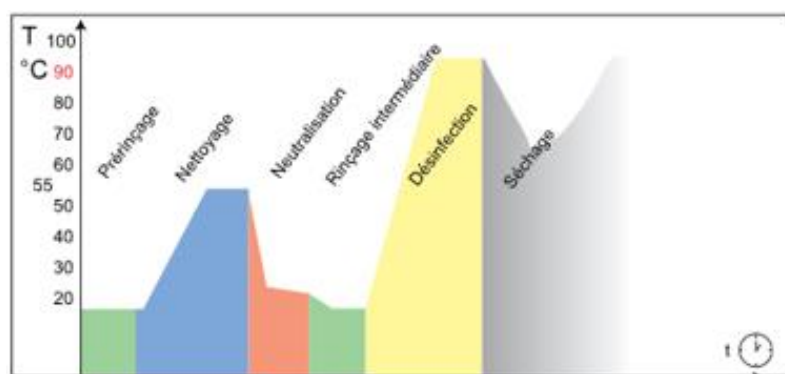


Figure 2 : Programme de nettoyage avec désinfection thermique (Figure provenant du Guide « Le traitement correct des instruments chirurgicaux » 11ème édition, 2017. (Groupe de travail formé de fabricants de DM).

- **Prélavage :**

C'est une étape de rinçage préliminaire de la charge, sans produit lessiviel, qui a pour but d'éliminer les résidus de solution de prétraitement et les souillures grossières. L'eau utilisée lors de cette étape est de l'eau du réseau ou de l'eau adoucie dont la température ne doit pas dépasser 45°C afin d'éviter la coagulation des protéines des souillures biologiques.

- **Nettoyage :**

A cette étape, une solution détergente est ajoutée à une concentration et pour une durée conforme aux recommandations des fabricants. L'action mécanique de l'aspersion et l'action chimique de la solution détergente permettent le décollement et l'élimination des souillures. De l'eau adoucie (ou déminéralisée), chauffée entre 45°C et 70°C selon les recommandations du fabricant, est utilisée à cette étape.

- **Rinçage(s) intermédiaire :**

Un ou plusieurs rinçages sont effectués pour éliminer les résidus organiques et chimiques. De l'eau adoucie (ou idéalement de l'eau déminéralisée) est utilisée pour l'ensemble des rinçages, excepté pour le dernier, ou de l'eau osmosée est nécessaire. Le rinçage des résidus de détergents alcalins nécessite l'adjonction d'un neutralisant (27). En fonction des produits à rincer et de la qualité et de la sécurité du rinçage ultérieur requis, plusieurs rinçages intermédiaires sans additif doivent être réalisés. C'est le cas notamment pour les instruments d'ophtalmologie (27). En effet, pour ces instruments, des résidus alcalins ou d'agents tensio-actifs constituent un risque pour le patient en raison du danger de brûlure.

- **Désinfection thermique / Rinçage terminal :**

La désinfection thermique se fait, à l'eau déminéralisée, à des températures situées entre 70°C et 95°C et ceci pendant une durée adéquate selon le concept A_0 (3).

La valeur A_0 d'un procédé de désinfection à la chaleur humide est la létalité exprimée en termes de durée équivalente en secondes à une température de 80°C délivrée par ce procédé pour les spores de *Bacillus stearothermophilus*. La norme EN ISO 15 883-1 (2) précise que la valeur minimale de A_0 doit être de 600 secondes pour les instruments chirurgicaux (soit par exemple : 10 min à 80°C ou 1 min à 90°C). La norme 15883-2 (28) précise, quant à elle, que « le LD doit être équipé d'un cycle avec un A_0 d'au moins 3000 secondes » soit par exemple 5 minutes à 90°C ou 2 minutes et 30 secondes à 93°C. Comme le nombre et la nature des micro-organismes sur les DM soumis au retraitement sont en règle générale inconnus, et peuvent en outre être très différents, la désinfection thermique en LD est le plus souvent effectuée avec une valeur A_0 de 3000 s.

- **Séchage :**

De l'air chaud filtré (température de 120°C) est soufflé au cœur de la charge pour éliminer l'eau résiduelle. Une fois le cycle terminé, les DMR sont déchargés du LD. Il est nécessaire lors du déchargement de s'assurer que les DMR sont parfaitement secs afin de prévenir tout risque de recontamination. Dans le cas contraire, un séchage complémentaire doit être réalisé.

2.8 Traitement des DMR par ultrasons

2.8.1 Principe

Le traitement des DMR en bacs à ultrasons peut être utilisé comme technique de pré-nettoyage en complément d'un nettoyage manuel ou en LD (3). Les ultrasons générés par des transducteurs piézoélectriques provoquent un phénomène de cavitation qui décolle les souillures de leur support.

Ce procédé de prise en charge des DMR est approprié au pré nettoyage des instruments en acier inoxydable et en matières plastiques dures (excepté les élastomères) (27). Le nettoyage et la désinfection d'instruments très délicats (instruments de microchirurgie, instruments dentaires, etc.) peuvent s'effectuer en profondeur et sans dommage par ce procédé également.

Leur emploi est déconseillé pour certains DMR tels que ceux intégrant certaines colles, les optiques (risque d'altération des colles), les moteurs (risque de détérioration des joints toriques et de pénétration de liquides dans le compartiment actif), les instruments chromés ou les alliages. (27).

2.8.2 Etapes du procédé

Les bacs à ultrasons sont mis en œuvre conformément aux instructions du fabricant et suivent les principes résumés ci-dessous (3) (27) :

- Le remplissage du bac doit être effectué jusqu'au niveau requis par le fabricant, de façon suffisante pour assurer l'immersion du dispositif à nettoyer. L'emploi d'un appareil disposant d'un système d'irrigation pour les instruments creux est à privilégier.
- Un produit détergent ou un produit combiné détergent-désinfectant doit être ajouté à l'eau. Le renouvellement de la solution s'effectue *a minima* une fois par 24h ou dès lors qu'elle est macroscopiquement souillée.
- L'eau utilisée doit être à température ambiante ($\approx 20^{\circ}\text{C}$).
- La durée minimale de traitement recommandée est de 15 minutes.
- Le rinçage et le séchage sont effectués dans les mêmes conditions qu'après un nettoyage manuel.

2.9 Paramètres impactant la qualité du nettoyage

Selon le cercle de Sinner, le nettoyage correspond à la combinaison de 4 paramètres : la température, la durée, l'action chimique du détergent et l'action mécanique de l'aspersion de l'eau (voir Figure 3). L'association de ces 4 paramètres est nécessaire à l'obtention d'un nettoyage efficace (3).

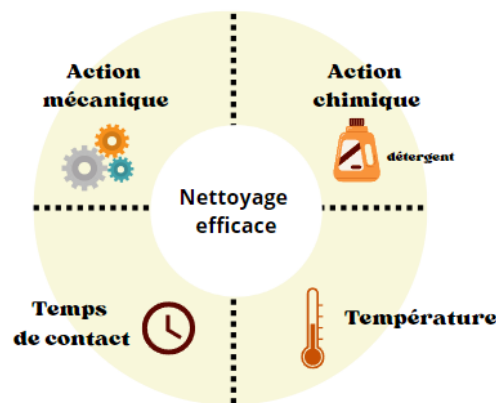


Figure 3 : Cercle de Sinner

Le cercle de Sinner ne parle pas de la qualité de l'eau qui pourtant est un paramètre qui peut avoir un impact majeur sur la qualité du nettoyage des dispositifs médicaux (comme évoqué dans la partie 3.5 La qualité de l'eau).

Pour que le nettoyage des instruments soit efficace, il faut également que la disposition et le chargement de ceux-ci soit correctement effectués. Une surcharge des paniers ou un mauvais positionnement des instruments peut en effet entraîner la formation de « zones d'ombres » empêchant l'exposition des DMR à la solution de nettoyage. Il existe également un risque d'endommagement de l'instrumentation en cas de surcharge du laveur. Les instruments doivent être placés dans des paniers ou sur des modules adaptés.

Lors du chargement des DMR dans le laveur, il faut s'assurer du respect des points suivants (3) (27):

- Les instruments articulés doivent être ouverts et/ou démontés afin de permettre le lavage de toutes les parties de l'instrument,
- Les instruments à grande surface doivent être placés dans la machine de manière à ce qu'ils ne forment pas un écran devant d'autres instruments en entravant ainsi le lavage,
- Les instruments fragiles sont immobilisés de manière à être protégés,
- Les instruments comportant des cavités doivent être placés sur des modules ou supports adaptés permettant une irrigation des corps creux,
- Les instruments concaves sont retournés ou inclinés pour éviter toute accumulation d'eau.

3 Validation et contrôles du procédé de nettoyage en LD

L'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'à utilisation des DMR constituent une obligation de résultat, la cible étant un niveau d'assurance de stérilité $\leq 10^{-6}$ (4). En effet, on ne peut vérifier la stérilité d'un dispositif médical à l'état final sans la compromettre. L'obtention d'un résultat conforme repose donc sur une maîtrise du processus de traitement des DMR, en accord avec les normes et recommandations en vigueur.

Les exigences en matière de validation et de contrôles du procédé de lavage sont définies dans les normes EN ISO 15883 parties 1 (2) et 5 (19). La norme EN ISO 15883-1 établit qu'une validation initiale du procédé de nettoyage, des opérations de requalification ainsi qu'une surveillance du procédé par des contrôles de routine doivent être réalisés et enregistrés pour garantir la conformité du procédé mais également sa reproductibilité.

La validation initiale du procédé consiste en une qualification de l'installation (QI), une qualification opérationnelle (QO) et une qualification de performance (QP) sur des LD pour lesquels il existe des preuves documentées fournies par le fabricant montrant que ces LD sont conformes aux exigences spécifiées dans la norme EN ISO 15883-1. Si le LD comporte différents cycles, les essais de validation doivent être réalisés pour chaque type de cycle (2). La QI et la QO sont toutes les deux à la charge du fournisseur, mais sous la responsabilité du pharmacien en charge de l'unité de stérilisation.

Les essais et contrôles réalisés au cours de la validation initiale, des requalifications ainsi que des contrôles de routine doivent être spécifiés, documentés et enregistrés. Les limites acceptables des variations du cycle doivent également être spécifiées et documentées. Ces essais ne peuvent être effectués que par des personnes ayant une expertise appropriée.

Le tableau A1 de l'annexe A de la norme EN ISO 15883-1 « Résumé des programmes d'essais pour LD » (2), liste l'ensemble des essais à réaliser pour répondre aux exigences de performances, aux exigences mécaniques et de procédé. Ce tableau précise si les essais sont à réaliser lors de la QI, la QO, la QP et/ou des essais de routine. Cependant, bien que ce tableau soit détaillé, il n'est en aucun cas explicite. Il ne peut de ce fait que servir de guide pour établir son propre plan de validation et de contrôles de routine. Certains auteurs, tels que T. Blechschmidt, ont de ce fait cherché à établir leur propre méthodologie interne pour le contrôle de routine des LD (29).

Le guide de la SF2S « Bonnes pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables » (3) ne détaillant pas les contrôles à effectuer pour la validation et la surveillance du procédé de nettoyage, nous nous sommes intéressés dans le cadre de notre travail aux guides étrangers portant sur le contrôle du procédé de nettoyage : Les guides des sociétés Allemandes (DGKH, DGSV et AKI) (20) ainsi que le guide de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (22) (voir partie 2.1.3 Guides Professionnels).

3.1 Qualification d'installation

La qualification d'installation est effectuée pour s'assurer que les équipements ont été correctement installés et fournis conformément à leurs spécifications afin que les LD soient aptes à fonctionner en toute sécurité.

Cette QI comporte notamment les contrôles suivants (2) :

- Contrôle de la correspondance entre l'étendue de la livraison et l'étendue de la commande ;
- Contrôle de la documentation technique relative au LD et ses accessoires ;
- Contrôle de l'installation et vérification des raccordements et services d'alimentation (installation électrique, installation d'arrivée d'eau, installation d'élimination des eaux usées, air évacuée/ventilation, centrale de dosage pour produits de retraitement (optionnel)).

3.2 Qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle est effectuée pour s'assurer que l'équipement installé fonctionne, dans les limites prédéterminées, en accord avec les spécifications du fabricant et les exigences de la norme EN ISO 15883. Cette QO comporte notamment les contrôles suivants (22) :

- Contrôles qualitatifs et quantitatifs de l'alimentation en fluides (eau froide, eau chaude, système de dosage en détergent, alimentation électrique, air comprimé, etc.) ;

Il faut tenir compte des exigences du fabricant du LD et du fabricant des produits lessiviels en ce qui concerne la qualité et la quantité des eaux à utiliser (22) ;

- Etalonnages des capteurs (cuves, température, air, etc.) et du système de dosage ;
- Contrôles divers : étanchéité des canalisations et des portes, propreté des filtres, fonctionnement des bras d'aspersion, raccordement des supports de charge à l'alimentation, etc. ;
- Vérifications que les paramètres du procédé défini soient respectés ;
- Vérifications que la bande de température définie soient respectée pendant le nettoyage conformément aux instructions du fabricant des produits de retraitement ;
- Vérifications que la valeur A_0 définie soit atteinte lors de la phase de désinfection.

Le guide Allemand (20) propose des checklists de contrôles à effectuer pour la QO.

3.3 Qualification de performance

La qualification de performance est effectuée pour s'assurer que l'équipement installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications. L'objectif est de garantir l'obtention de résultats reproductibles.

Il est nécessaire, préalablement à la QP de définir et de documenter les programmes qui seront utilisés. Lors de la QP, les programmes définis sont contrôlés avec des charges de référence documentées. Chaque charge de référence doit comprendre des instruments présentant une contamination typique d'utilisation, traités après les étapes normales de prétraitement (20). La charge de référence doit inclure les instruments qui sont les plus difficiles à nettoyer et dont les temps d'attente entre l'utilisation et le retraitement sont les plus longs (22). Le guide Allemand propose une liste pour aider au choix des instruments à inclure dans la charge de référence.

3.3.1 Essais d'efficacité du nettoyage

Ces essais sont décrits dans la partie 6.10 de la norme EN ISO 15883-1 (2). Les méthodes d'essais pour démontrer l'efficacité du nettoyage des LD et les souillures d'essai sont spécifiées dans la norme EN ISO 15883-5.

La norme EN ISO 15 883-1 (2) distingue deux types d'essais :

- Les essais d'évaluation de l'efficacité du nettoyage dits de type 1 : réalisés dans des conditions d'utilisation simulée, avec une charge d'essai et la/les souillure(s) d'essai définis, incluant le ou les analytes représentatifs.
- Les essais d'efficacité du nettoyage dits de type 2 : réalisés dans des conditions réelles avec une ou plusieurs charges souillées par une utilisation clinique dans les conditions les plus défavorables ou, si justifié avec un produit de substitution.

La norme EN ISO 15883-5 (19) utilise les termes d'essais de type pour les essais de type 1 et d'essais de qualification pour les essais de type 2.

La réalisation des essais de type 1 sur la charge est recommandée de façon trimestrielle en routine. La réalisation d'essais de type 2 est recommandée lors de la qualification de performance et en routine. En routine, ces essais consistent uniquement en un contrôle visuel de chaque charge.

- **Souillures d'essai**

Le Tableau A.1 de l'annexe A de la norme EN ISO 15883-5 (19) décrit des exemples de souillures d'essai qui peuvent être utilisées pour l'essai d'efficacité du nettoyage afin de satisfaire aux exigences énoncées dans la norme.

La justification de la sélection de la ou des souillures d'essai et de la ou des méthodes de contamination doivent être documentées (19). Le choix de la souillure d'essai, de la méthode d'application et du conditionnement doit simuler les conditions d'utilisation clinique les plus défavorables de la charge :

- La composition de la souillure d'essai doit inclure le ou les analytes représentatifs des souillures susceptibles d'être rencontrées au cours de l'utilisation prévue du produit.
- La méthode d'application de la souillure d'essai doit simuler les conditions d'utilisation du produit.
- Après application de la souillure d'essai sur le produit ou les éprouvettes, les conditions de transport et de conservation (par exemple, la température, la durée, l'humidité) du produit à partir du point d'utilisation jusqu'au point de traitement doivent être pris en compte.

Selon le guide Allemand (20), les essais d'évaluation de l'efficacité du nettoyage comprennent des tests sur des instruments d'essais ajoutés à une charge de référence dont le but est de vérifier la reproductibilité des performances de nettoyage, puis des essais sur des instruments souillés par un utilisation clinique dont le but est de fournir une référence pour le chargement et d'établir des valeurs de référence pour évaluer le nettoyage de différents groupes d'instruments.

Les instruments d'essais sont des instruments de référence tels que des pinces Crile contaminées par des souillures d'essais. La contamination des instruments d'essais doit être effectuée selon une procédure opérationnelles définie et documentée dans un laboratoire qualifié (20). L'annexe 3 du guide Allemand décrit une méthode de contamination de ces instruments.

Selon ce même guide (20), ces souillures d'essais et ces méthodes mentionnées dans la norme EN ISO 15883-5 ne sont pas toutes appropriées pour la réalisation de ces essais d'efficacité du nettoyage en ce qui concerne la quantifiabilité, la standardisation de la méthode et la praticité. Du point de vue des auteurs du guide, il est absolument nécessaire d'utiliser des souillures d'essai qui sont comparables à une contamination représentative des souillures retrouvées sur l'instrumentation après utilisation. Le guide recommande ainsi l'utilisation de sang de mouton hépariné, qui coagule après ajout de sulfate de protamine.

- **Méthode d'essai**

Les essais d'efficacité de nettoyage doivent être réalisés à l'aide de la (des) méthode(s) d'essai et de la (des) souillure(s) d'essai décrites dans la norme EN ISO 15883-5 (19) en prenant en compte la catégorie de charge correspondante.

Les méthodes d'essai du nettoyage employées tant pour les essais de type que les essais de qualification des performances doivent être validées. La méthode d'essai du nettoyage comprend la souillure d'essai, la méthode de contamination, la méthode de récupération et l'analyse finale (19).

L'annexe 4 « Cleaning tests for performance Qualification (PQ) » du guide Allemand (20) précise quels essais doivent être réalisés en fonction des types de DM testés et des chargements. Neuf catégories de DM sont ainsi distinguées.

Les essais d'efficacité du nettoyage doivent être réalisés sur les étapes de nettoyage définies, y compris, le cas échéant, le rinçage préliminaire, le rinçage, etc. Il doit être vérifié et consigné dans la documentation que l'ensemble des étapes de nettoyage n'interfère pas avec la détection des analytes (19). Pendant les essais d'efficacité du nettoyage, la phase de désinfection doit être désactivée. Si les instruments ne peuvent être retirés qu'à la fin du processus, il faut s'assurer que la récupération des protéines n'est pas affectée par l'étape de désinfection (20). La phase de séchage peut aussi être désactivée si cela est nécessaire pour faciliter la détection de contaminations résiduelles ou souillures (2).

Les essais de nettoyage doivent être réalisés sur une charge définie, considérée défavorable pour le nettoyage (19). Les instruments doivent être placés selon une cartographie définie (20). L'essai de type doit être réalisé avec les paramètres du cycle les plus défavorables (19).

La méthode de contamination de la charge doit spécifier tout conditionnement pour inclure le séchage des produits souillés pendant une durée, à une température et une humidité définie, représentatifs de l'utilisation du produit traité par le LD (19).

- **Evaluation de l'efficacité du nettoyage**

Des gants doivent être portés lors du retrait et de la manipulation des instruments à tester à la sortie du LD (20). L'évaluation de l'efficacité du nettoyage des instruments testés se fait d'abord visuellement et est documentée. Elle doit démontrer l'absence de souillure visible sur l'ensemble des surfaces observables de la charge, au terme de la ou des phases de nettoyage. Cette exigence ne s'applique pas aux produits dont l'examen visuel adéquat des surfaces est impossible en raison de leur configuration. Les exigences d'examen visuel peuvent comprendre : un éclairage adéquat, des accessoires de contrôle, etc. (19).

Il convient de ne procéder à une évaluation quantitative des protéines résiduelles que si le produit est visuellement propre. L'une des méthodes de détection des protéines résiduelles décrite dans l'annexe C de la norme ISO 15883-5 (19) doit être utilisée. Le choix de la méthode de détection doit prendre en considération sa plage de détection, son exactitude et sa spécificité, et doit être adapté aux critères d'acceptation et aux produits soumis à essai (19). Lors de l'évaluation des quantités résiduelles de protéines, la surface des échantillons doit être estimée et prise en compte dans l'analyse (20). Les critères d'acceptation, définis dans le paragraphe suivant prennent en compte cette exigence.

La méthode à l'ortho-phthalaldehyde (OPA) modifiée et la méthode à l'acide bicinchoninique (BCA) sont privilégiées pour la quantification des protéines après prélèvement. Comme les méthodes OPA et BCA ne mesurent pas directement les protéines, des produits chimiques résiduels ou autres substances peuvent interférer avec la détermination des protéines. Il est nécessaire de soumettre à essai un témoin négatif (à savoir, un dispositif médical non souillé traité et extrait de la même manière que les dispositifs soumis à essai) afin d'exclure les interférences (19). D'autres méthodes de dosage des protéines peuvent être utilisées, sous réserve d'être validées.

Pour les dispositifs médicaux invasifs, au moins une autre méthode d'essai d'analyse quantitative validée doit être utilisée pour mesurer un autre analyte en plus des protéines pour l'essai de type (19).

- **Critères d'acceptation**

Les critères d'acceptation de dosage des protéines, définis dans la norme EN ISO 15883-5 (19) sont les suivants :

- **Niveau d'alerte $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$;**
- **Niveau d'action $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.**

La quantité maximale acceptable de protéines sur un produit nettoyé doit être inférieure au niveau d'action pour chaque échantillon. Lorsque les niveaux d'alerte et d'action sont tous deux spécifiés, si des analytes sont détectés à des valeurs comprises entre les deux niveaux, les résultats doivent faire l'objet d'une investigation mais être considérés comme satisfaisant aux exigences de nettoyage (19).

Le Guide Allemand (20) définit des critères d'acceptation de dosage des protéines, en fonction du type d'instruments d'essais et de la méthode d'essais. Ces critères sont synthétisés dans le Tableau 3. Le Guide Suisse (22) reprend les mêmes valeurs de référence.

Tableau 3 : Critères d'acceptation de dosage des protéines décrits dans le guide Allemand

Groupe	Type d'instruments	Valeurs de référence *	Plage d'alerte
1	Instruments sans articulations ni corps creux	$\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$> 3 \text{ à } \leq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
2	Instruments avec articulations	$\leq 75 \mu\text{g}$ par instrument (dont la longueur ne dépasse pas 15cm) $\leq 100 \mu\text{g}$ par instrument (dont la longueur dépasse 15cm)	$> 75 \text{ à } \leq 150 \mu\text{g}$ par instrument $> 100 \text{ à } \leq 200 \mu\text{g}$ par instrument
3	Instruments à tige coulissante	$\leq 100 \mu\text{g}$ par instrument	$> 100 \text{ à } \leq 200 \mu\text{g}$ par instrument
4	Instruments creux	$\leq 75 \mu\text{g}$ par instrument (de gaine < 4 mm de diamètre intérieur) $\leq 100 \mu\text{g}$ par instrument (de gaine > 4 mm de diamètre intérieur)	$> 75 \text{ à } \leq 150 \mu\text{g}$ par instrument $> 100 \text{ à } \leq 200 \mu\text{g}$ par instrument
5	Instruments de microchirurgie	$\leq 50 \mu\text{g}$ par instrument $\leq 20 \mu\text{g}$ par instrument ophtalmologique	$> 50 \text{ à } \leq 100 \mu\text{g}$ par instrument $> 20 \text{ à } \leq 40 \mu\text{g}$ par instrument

* Lorsque la méthode d'essai consiste en une analyse semi-quantitative ou quantitative après élution de l'instrument entier.

D'autres analytes peuvent être dosés. Leurs niveaux acceptables, indiqués dans la norme EN ISO 15883- 5 sont repris dans le Tableau 4.

Tableau 4 : Critères d'essais d'efficacité de nettoyage des analytes autres que protéines

Carbone organique total (COT)	1. niveau d'alerte $\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 2. niveau d'action $\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Glucide	1. niveau d'alerte $\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$; 2. niveau d'action $\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Hémoglobine	1. niveau d'alerte $\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 2. niveau d'action $\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Adénosine triphosphate (ATP)	1. niveau d'alerte ≥ 10 femtomoles (fmol) d'ATP/cm² 2. niveau d'action ≥ 22 femtomoles (fmol) d'ATP/cm²
Endotoxine	1. niveau d'alerte $\geq 2,2$ UE/dispositif 2. niveau d'action ≥ 20 UE/dispositif L'endotoxine est mesurée en unités d'endotoxines (UE). Les niveaux d'endotoxines recommandés sont ≤ 20 UE/dispositif pour les implants et les produits en contact direct ou indirect avec le système cardiovasculaire et le système lymphatique, et $\leq 2,15$ UE/dispositif pour un produit en contact avec le patient par voie intrathécale

- **Mesures à prendre après évaluation (20)**

En cas de souillure visible d'instruments après le cycle de nettoyage en LD : le LD doit être mis à l'arrêt et des mesures correctives doivent être entreprises. Une requalification du procédé du LD concerné est nécessaire.

En cas d'atteinte ou de dépassement des valeurs limites en résidus protéique des instruments testés : Il faut définir et mettre en œuvre des mesures immédiates, puis contrôler le procédé en question en effectuant une requalification du procédé du LD. L'exploitation du LD concerné doit être interrompue jusqu'au rétablissement des critères d'acceptation définis.

En cas de valeur en résidus protéique dans la plage d'alerte : Le procédé en question peut continuer à être utilisé, mais il faut définir des mesures d'optimisation dans le but d'atteindre la valeur de référence ou, dans le cadre d'une analyse des risques, avancer des raisons justifiant d'accepter une valeur plus élevée.

- **Spécification des essais menés**

Chaque programme utilisé doit être vérifié au moins une fois. Afin de s'assurer de la fiabilité des résultats, trois cycles doivent être réalisés avec une charge identique ou différente (20).

Une réduction du nombre d'essais est possible sur la base d'une analyse des risques documentée si plus de deux programmes de nettoyage sont vérifiés.

C'est notamment le cas si (20) :

- Les procédés dont les phases sont identiques peuvent être testés comme un seul et même procédé. Cela s'applique également à l'utilisation de différentes quantités d'eau dans des phases de processus spécifique. Il est par contre obligatoire que les produits chimiques et les concentrations appliqués soient identiques. La charge est sélectionnée pour être celle pour laquelle le nettoyage est considéré comme le plus critique.
- Si le LD utilise des supports de charge avec des nombres de niveaux différents (un à cinq niveaux) avec le même programme de nettoyage, le QP peut être effectuée avec le support de chargement pour lequel la pression de rinçage est la plus faible (normalement celui avec le plus de niveaux). Les autres types de supports de nettoyage seront seulement testés pour les essais de rinçage (pression de l'eau de rinçage, rotation des bras d'aspersion).
- Si plusieurs LD identiques doivent être testés, le nombre d'essais peut être réduit à certaines conditions :
 - Exécution de programmes identiques pour des supports de charge et modèles de chargement similaires
 - Produits chimiques de traitement et concentrations identiques
 - Tous les LD sont installés dans la même zone du bâtiment
 - Tous les LD sont connectés aux mêmes réseaux et aux mêmes produits chimiques de traitement.

- **Indicateurs de surveillance disponibles sur le marché**

En pratique, les méthodes de souillures d'essais et celles de détection des résidus protéiques sont difficilement applicables en routine du fait de leur mise en œuvre fastidieuse. Depuis quelques années, les laboratoires ont de ce fait développé des indicateurs de surveillance (IS) du processus de nettoyage.

On en distingue deux catégories :

- Les indicateurs de salissures dont la composition s'inspire des souillures artificielles décrites dans la norme EN ISO 15883-5 (19) ;
- Les tests de détection de résidus protéiques (TRP) reposant sur une des méthodes de détection décrite dans l'annexe C de la norme EN ISO 15883-5 (19).

Indicateurs de salissure :

Ces tests se présentent de différentes manières. Pour certains, comme c'est le cas du Soil test®, l'application des souillures est effectuée manuellement sur des instruments de qualification. Pour d'autres comme c'est le cas du STF load check®, du Tosi®, du gke Clean Record®, les souillures sont présentes sur un support en plastique ou en papier. Ils sont directement fixés sur les supports de lavage ou introduits dans la charge.

L'interprétation des résultats s'effectue le plus souvent de façon qualitative en observant le virage colorimétrique des indicateurs et la disparition des résidus colorés à la fin des cycles de lavage. Certains laboratoires mettent à disposition une grille de lecture afin de graduer le résultat du test et d'en faciliter son interprétation. Cependant cette interprétation reste subjective et de ce fait opérateur dépendant. L'interprétation peut être également quantitative. C'est le cas du tests CSPPI – Ecolab® : Central Steril program Process Indicator.

Tests de détection de résidus protéiques :

Un test de détection de résidus protéiques est destiné à révéler, à l'aide d'une réaction chimique (réaction à la ninhydrine, réaction de Biuret ou réaction au dialdéhyde orthophtalique), la présence de résidus protéiques à la surface de l'instrumentation traitée en LD (2).

La majorité des TRP sont basés sur un mode de prélèvement par écouvillonnage de l'instrumentation. Certains d'entre eux sont prêts à l'emploi (écouvillon et réactifs associés intégrés dans un seul stylo-test). D'autres nécessitent l'utilisation de réactifs en flacons.

La lecture des résultats s'effectue, pour les tests se présentant sous forme de stylo-tests, à l'aide d'un nuancier de couleur. C'est une analyse semi-quantitative de la quantité résiduelle de protéines. La sensibilité du test peut varier de 3 µg à 50 µg en fonction du temps et de la température d'incubation. Contrairement aux indicateurs de salissure, les résultats ne sont pas archivables.

3.3.2 Essais thermométriques

Les essais thermométriques sont réalisés pour vérifier si les conditions de température spécifiques et la durée de maintien de ces températures sont remplies durant le cycle de nettoyage. Ces essais sont décrits dans la partie 6.8 de la norme EN ISO 15883-1 (2).

La norme EN ISO 15 883-1 (2) distingue les essais thermométriques de la charge d'instruments, des parois de la cuve et des réservoirs. Dans le cadre de la qualification de performance, les essais thermométriques sur les parois de la cuve et sur la charge d'instruments sont recommandés. Dans le cadre des contrôles de routine, seuls les essais thermométriques sur la charge d'instrument sont recommandés (2).

Pour ces essais, un ou plusieurs enregistreur(s) de température, conformes aux exigences de précision et de résolution spécifiées dans la partie 6.2.2 de la norme ISO 15883-1 doit(vent) être utilisé(s) conjointement avec les capteurs de température. Le nombre minimal de capteurs utilisé, recommandé par cycle, est de douze dans la norme (2) et de six dans le Guide Suisse (22). La fréquence d'enregistrement des données pour chaque canal ne doit pas dépasser 2,5 s (2). Des capteurs de température externes (filaires ou embarqués autonomes), indépendants de ceux du LD, doivent être utilisés pour l'enregistrement des températures du nettoyage et de la désinfection thermique (22). Ces capteurs doivent être placés selon une cartographie déterminée, en fonction du type d'essais (2) (voir Tableau 5).

La charge soumise à essais doit consister en une charge de référence. Pour les essais thermométriques des réservoirs, le LD doit fonctionner à vide, à l'exception de l'équipement de la cuve.

Tableau 5 : Placement des capteurs de température

Essais thermométriques de la charge	- À deux coins diagonalement opposés et au centre géométrique approximatif du support de charge ; - Sur des articles de la charge, à savoir un capteur sur au moins un article à chaque niveau du support de charge (jusqu'à un nombre maximal de trois si le support de charge peut comporter des articles sur plusieurs niveaux) ; - Un capteur sur un article situé dans une région connue comme étant la plus lente à atteindre la température de désinfection ; - Un capteur sur un article situé dans une région connue comme étant la plus rapide à atteindre la température de désinfection ; - Un capteur à côté du contrôleur de température de l'automate ; - Un capteur à côté du capteur du système d'enregistrement ou d'indication du procédé (s'il existe) dans chaque cuve ou compartiment.
Essais thermométriques de la cuve	- Un capteur dans chaque coin de la cuve ; - Un capteur au centre des deux parois latérales ; - Un capteur au centre de la paroi supérieure de la cuve ; - Un capteur à côté du capteur de température utilisé comme capteur de référence pour la température de la cuve.
Essais thermométriques des réservoirs	- Placer les capteurs de température dans deux coins diagonalement opposés du réservoir, au centre géométrique approximatif du réservoir et à côté du capteur de température utilisé comme capteur de référence pour la température de la cuve.

Les essais thermométriques de la charge et de la cuve doivent être réalisés au cours de quatre cycles standards consécutifs. Le premier devant être lancé au moins 1 h après la dernière utilisation du LD (départ « à froid ») et les trois derniers à 15 minutes maximum d'intervalle (départ « à chaud ») (2). Selon le guide allemand (20), les essais thermométriques de la charge doivent au minimum comporter deux cycles avec six capteurs ou trois cycles avec quatre capteurs.

Les essais thermométriques des réservoirs doivent être réalisés au cours de trois cycles standards consécutifs. Le premier devant être lancé au moins 1 h après la dernière utilisation du LD (départ « à froid ») et les deux derniers à 15 minutes maximum d'intervalle (départ « à chaud ») (2).

Pendant les essais thermométriques pour la désinfection thermique, afin d'éviter tout préchauffage de la charge, les phases de lavage doivent être désactivées ou la température contrôlée au début de la phase de désinfection doit être réduite au niveau ou en dessous de la température la plus basse spécifiée pour la phase de lavage (2). Ceci permet de reproduire les conditions les plus défavorables de la phase de désinfection.

Les essais doivent être considérés comme étant satisfaisant s'ils répondent aux exigences de performances énoncées dans la norme EN ISO 15883-1 (2) (voir Tableau 6).

Tableau 6 : Limites du contrôle thermique du procédé

Essais thermométriques de la charge	- Les températures enregistrées à la surface de la charge et du support de charge doivent être comprises entre - 0 °C et + 5 °C de la température de désinfection pendant la phase stationnaire de la phase de désinfection ; - Les températures enregistrées à la surface de la charge et du support de charge sont égales, à ± 5 °C de la température programmée pour la phase correspondante pendant la phase stationnaire de chacune des autres phases ; - Le profil des températures obtenues pour les phases du cycle pour lesquelles la température est contrôlée doit être conforme à $\pm 2,5$ °C pour les trois derniers des quatre cycles d'essais ; - La phase stationnaire, telle qu'elle est déterminée à partir des températures mesurées à la surface des articles de la charge, n'est pas inférieure à celle spécifiée pour la phase de désinfection (ou la valeur spécifiée de A_0 a été obtenue) ; - Pendant la phase stationnaire, les températures mesurées à la surface de la charge et des supports de charge sont comprises dans la bande de températures de désinfection spécifiée pour le cycle (ou la valeur spécifiée du A_0 a été obtenue) ; - Les températures indiquées sur l'indicateur et/ou l'enregistreur de température de la cuve sont égales, à ± 2 °C de la température mesurée au niveau du capteur de contrôle automatique ; - La température mesurée à la surface de chaque article de la charge ne fluctue pas de plus de ± 2 °C et ne diffère pas de celle des autres articles de la charge de plus de 4 °C ; - À la fin du cycle, les capteurs de températures doivent être dans leur position initiale.
Essais thermométriques de la cuve	- Les températures enregistrées à la surface de la cuve pendant la phase stationnaire de la phase de désinfection sont comprises entre - 0 °C et + 5 °C de la température de désinfection ; - Les températures enregistrées à la surface de la cuve pendant la phase stationnaire de chaque phase, hormis celle de désinfection (voir ci-dessus), sont égales, à ± 5 °C de la température programmée pour la phase concernée ; - Les températures indiquées/enregistrées par les instruments du LD sont égales, à ± 2 °C de la température enregistrée par l'instrument d'essai à partir du capteur adjacent au capteur de référence pendant la phase stationnaire de la phase de désinfection ;

	- Le profil des températures obtenu pour les phases du cycle standard pour lesquelles la température est contrôlée est uniforme à $\pm 2,5$ °C pour les trois derniers des quatre cycles d'essais.
Essais thermométriques des réservoirs	- L'eau dans le réservoir est constamment maintenue à une température minimale de 65 °C. Afin de maintenir une température minimale de 65 °C, le réservoir devra être maintenu à une température plus élevée, par exemple 75 °C, de sorte que la température reste au-dessus de 65 °C quand la réserve est réapprovisionnée par l'arrivée d'eau froide.

Si les valeurs de ces capteurs ne correspondent pas à celles des capteurs internes des LD, la cause de ces différences doit être recherchée, résolue et documentée (20).

3.3.3 Contrôle de la pression de l'eau de nettoyage

Ces essais ne sont pas décrits dans la norme ISO 15883-1 mais le sont dans les guides Allemands (20) et Suisses (22). La reproductibilité de la pression de l'eau de nettoyage est un facteur important pour l'obtention d'un nettoyage conforme. Cette pression doit de ce fait être enregistrée et documentée.

La pression de l'eau de nettoyage peut être générée par une ou plusieurs pompes de circulation. Le raccord de mesure de la pression doit préférentiellement être relié à un raccord de buse pour instruments creux ou, s'il n'est pas présent, à un adaptateur d'alimentation en eau du support de charge (20). Si des systèmes de filtration sont présents dans le support de charge, la connexion doit se faire dans le sens de l'écoulement après les filtres (22).

La pression à évaluer est mesurée après introduction de l'eau et jusqu'au pompage final de la solution détergente. La pression n'est pas mesurée pendant la phase de pré-nettoyage (20). Si le LD n'est pas équipé d'un dispositif de surveillance des bras d'aspersion, ceux-ci doivent être contrôlés pour vérifier leur libre rotation après le chargement et avant le déchargement du LD (20).

Les instructions du fabricant concernant les niveaux de pression en eau doivent être respectées. Les déviations par rapport aux valeurs moyennes de pression de l'eau, calculées pour la charge test, ne doivent pas être excéder $\pm 20\%$ (20). Pour des déviations de plus de 20%, une évaluation documentée séparée est nécessaire.

3.3.4 Contrôle du séchage

Un séchage complet des instruments nettoyé est primordial pour prévenir la corrosion des instruments et la croissance des micro-organismes (22). A la fin de la phase de séchage, aucune trace d'eau résiduelle ne doit être détectée à la surface de l'instrumentation.

Le test proposé par le Guide Allemand (20) est celui du papier absorbant qui contient du sulfate de cuivre (II) anhydre. Au contact de l'eau, ce dernier devient bleu.

Le test proposé par la norme EN ISO 15883-1 (2) est le test du « papier crépon ». Ce test doit être réalisé lors d'un cycle standard, dans un LD chargé avec une charge d'essai, avec un départ « à froid » (LD non utilisé depuis au moins une heure). Dans les cinq minutes suivant la fin du cycle, l'instrumentation est déposée sur du papier crépon coloré, placé sur une surface plane. Le papier crépon est examiné pour vérifier s'il comporte des traces d'humidité indiquées par des tâches sombres devant être considérées comme une preuve de la présence d'eau résiduelle.

Quand la charge d'essai inclut des instruments à lumière interne, la norme (2) recommande de les examiner pour vérifier si de l'humidité est retenue à l'intérieur en soufflant de l'air comprimé sec et en vérifiant l'expulsion d'eau sur un miroir. La présence de buée sur le miroir et/ou l'expulsion de gouttes visibles d'humidité doivent être considérées comme une preuve de la présence d'eau résiduelle.

Il est impératif de refuser tout instrument pour lequel un liquide résiduel s'échappe ou coule. L'humidité résiduelle aux points de contact avec les supports de lavage peut être tolérée (20). Si des mesures ont été prises mais qu'une humidité résiduelle persiste, la charge lavée doit être séchée manuellement ou à l'aide d'air médical comprimé. La qualification de performance ne peut pas être achevée si un résultat de séchage inacceptable est obtenu (20).

3.3.5 Contrôle des résidus de produits de retraitement

Les produits chimiques utilisés lors du procédé de nettoyage peuvent ne pas être éliminés entièrement à l'issue de la phase de rinçage. La présence de résidus de produits chimiques sur l'instrumentation peut, en fonction de leur nature, de leur niveau résiduel et de l'utilisation à laquelle sont destinés les instruments, être problématique. Après un retraitement en LD conforme, seules des quantités résiduelles de produits chimiques, inoffensives d'un point de vue toxicologique, doivent se trouver sur l'instrumentation (22).

La méthode d'analyse appropriée pour déterminer le taux résiduel de produit chimique doit être spécifiée par le fournisseur des produits lessiviels (2).

La méthode la plus utilisée est l'obtention du taux résiduel de produits chimiques de façon indirecte par la mesure de la conductivité de l'eau de rinçage final (22). Les limites de biocompatibilités individuelles sont déterminées dans le cadre de contrôles selon la norme SN EN ISO 10993 et fournies par le fabricant des produits de retraitement. La valeur limite maximale tolérable dans l'eau de rinçage final s'obtient par l'addition des valeurs de conductibilité de l'eau déminéralisée, des valeurs limites pour le détergent et des valeurs limites pour l'accélérateur de séchage s'il y a eu un d'utilisé (22). Quand les cycles incluent un neutralisant pour le produit chimique du procédé étudié, lors de l'étude, le volume de ce neutralisant doit correspondre à la limite inférieure de la dose normale (2). La mesure complémentaire du pH peut être utile lors de concentrations trop élevées de résidus de procédé (22).

3.4 Requalification de performance

La norme EN ISO 15883 recommande d'effectuer une requalification de performance, en l'absence de la survenue d'évènement spécifique, de façon annuelle (2). Dans certaines circonstances, une requalification de performance peut également être nécessaire (22) (20) :

- Lorsque les contrôles de performance de routine détectent des déviations par rapport aux résultats validés.
- En cas de changement de produits de retraitement ou de modification de ceux-ci ;
- En cas de modification de la qualité de l'eau d'alimentation ;
- En cas de modification d'un ou de plusieurs paramètres du procédé (durée, température, dosage) ;
- En cas de travaux d'entretiens sur le LD, qui pourraient affecter leurs performances ;
- En cas d'introduction d'un nouveau dispositif nécessitant des conditions de nettoyage ou de désinfection spécifiques ou un nouveau module de nettoyage, s'il n'est pas possible de démontrer l'équivalence avec une charge de référence de testée.
- En cas d'introduction de nouveaux supports de charge

La portée nécessaire de la requalification des performances doit être déterminée au moyen d'une analyse des risques (20). Les exigences minimales s'appliquant aux requalifications des performances dans différentes circonstances sont décrites dans le Guide Allemand (20) et dans le Guide Suisse (22).

3.5 Surveillance et contrôles de routine du procédé de nettoyage en LD

Les contrôles de routine sont importants pour assurer le maintien de l'efficacité du procédé de nettoyage dans les LD (2). Ils sont définis dans la norme EN ISO 15 883-1 (2) comme étant des « tests et contrôles périodiques réalisés pour établir que les performances de fonctionnement du LD restent dans les limites établies pendant la validation. ».

Ces contrôles de routine consistent en une combinaison de **contrôles quotidiens**, de contrôles de la charge également appelés **contrôles liés au lot** et de tests supplémentaires dits **contrôles périodiques** (21).

Le but de ces contrôles est de détecter, le plus précocement possible, tout défaut dans le procédé de nettoyage. En effet, les essais de requalification de performance, réalisés de façon annuelle, ne sont pas suffisants car ils ne permettent pas de garantir que le nettoyage et la désinfection dans le LD ne soient pas altérés au cours de l'année. Certains dysfonctionnements tels qu'une modification de la qualité de l'eau ou une augmentation du taux de résidus chimiques sur l'instrumentation peuvent se manifester sans être détectés par les opérateurs.

La norme EN ISO 15883-1 (2) précise que « le rythme des tests suggéré est donné uniquement à titre indicatif ». Le guide Suisse recommande, pour chaque centre, de définir les programmes individuels de contrôles de routine sur la base d'une analyse des risques, en tenant compte des conditions et de la fiabilité du LD, de l'étendue du contrôle indépendant de chaque cycle et de l'utilisation à laquelle est soumise le LD. Les exigences particulières des différents DM ou domaines d'utilisation doivent être définies et documentées (22). Le guide Allemand recommande de définir les tests de routine les plus appropriés ainsi que leur intervalle d'utilisation sur la base d'une analyse des risques mais également des paramètres du procédé (21). Il faut tenir compte, selon eux, des erreurs qui ne peuvent pas être détectées par les contrôles paramétriques ainsi que des moyens existants pour les détecter comme par exemple l'utilisation d'indicateurs de surveillance du procédé. Les méthodes d'essais et les dispositifs d'épreuve de procédé appropriés ainsi que leur intervalle d'utilisation (pendant un procédé normal et en cas de dysfonctionnement) doivent être définis au moment de la validation du procédé.

3.5.1 Contrôles quotidiens

Les essais opérationnels quotidiens sont des tests qui doivent être effectués et documentés avant la mise en service quotidienne du LD (20). Les instructions d'utilisation du LD, fournies par le fabricant doivent être respectées.

Les différents contrôles recommandés sont (20) :

- Pour les filtres : nettoyage de tous les filtres et contrôle de leur intégrité et de leur positionnement.
- Pour la pompe de vidange : vérification et nettoyage, suppression des petites particules.
- Pour les bras d'aspersion / buses : contrôle de la rotation libre et régulière dans le LD et au niveau des supports de charge. Contrôle de l'absence d'obturation des buses.
- Pour les supports de charge : vérification de la connexion correcte des supports de charge dans le LD ; contrôle du fonctionnement et de l'intégrité des raccords ; contrôle du fonctionnement et de l'intégrité des roulettes / glissières.
- Contrôle visuel du LD : contrôle de la propreté et de l'absence d'éventuels dépôts à l'intérieur de la cuve.
- Pour les joints d'étanchéité de la porte : contrôle de l'état du joint d'étanchéité de la porte (propreté et absence de fuite).
- Conductivité de l'eau déminéralisée : mesure quotidienne de la conductivité. La valeur maximale est de 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$.
- Vérification des niveaux de produits lessiviels.
- Autres contrôles quotidiens : en fonction des recommandations du fournisseur.

3.5.2 Contrôles liés au lot / libération de la charge

La SF2S recommande pour la libération de chaque charge de vérifier les points suivants :

- Le programme sélectionné est adapté à la charge.
- Les paramètres du cycle enregistrés par le logiciel de supervision (température et temps, valeur A0, dosages des produits utilisés) sont conformes aux données obtenues lors de la qualification.
- A la sortie des LD, le matériel est toujours en position correcte sur le support adapté.
- Contrôle visuelle de la siccité de la charge
- Contrôle visuelle de la propreté de la charge

Le guide Allemand (20) (21) recommande pour la surveillance de chaque charge de vérifier à la fin du cycle les paramètres du procédé et le chargement conformément au plan de chargement défini. Un contrôle visuel des DM doit par la suite être réalisé pour vérifier la propreté et la siccité des instruments. L'utilisation d'un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage est recommandée à chaque charge pour vérifier l'efficacité du nettoyage. Les souillures d'essais utilisées ne doivent pas être lavées trop facilement avec les paramètres du procédé définis afin d'être capables de détecter des dysfonctionnements dans le procédé de nettoyage.

Le guide Suisse (22) recommande pour la surveillance des charges d'utiliser à intervalles réguliers des IS, définis comme « un article disponible dans le commerce comportant une souillure-test connue ou inconnue, qui est utilisé dans les opérations de routine pour détecter tout défaut de procédé ». Le guide précise qu'« il est judicieux de choisir l'intervalle d'utilisation des indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage afin que les charges puissent être rappelées en cas de résultat négatif. Un suivi quotidien des charges des LD permettrait un rappel des charges non conformes ». Le guide précise également que pour le choix de l'indicateur, « le changement de couleur ou la propreté de l'indicateur approprié doit être obtenu le plus tard possible dans le processus de nettoyage. Des essais effectués avec des cycles défectueux provoqués intentionnellement (arrêt prématuré, absence de détergent, etc.) peuvent aider à sélectionner l'indicateur adéquat. ». « Le programme du procédé ne doit en aucun cas être calé sur un indicateur. [...] Les indicateurs de surveillance de procédé de nettoyage peuvent consigner des défauts du procédé, mais ne permettent pas d'en tirer de conclusions quant à la propreté des dispositifs médicaux qui ont été lavés en même temps que les indicateurs. ».

Un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage doit être en mesure de signaler un écart critique par rapport au fonctionnement correct du programme tels que (22) :

- Une modification de la qualité de l'eau ;
- Un blocage des bras d'aspersion ;
- Une pression insuffisante ;
- Une modification en détergent (absence, erreur de dosage, dégradé ou périmé)
- Etc.

3.5.3 Contrôles périodiques

Les contrôles périodiques doivent être déterminés en fonction des caractéristiques du LD. Un cycle de nettoyage réussi d'un LD dépend d'un ensemble de paramètres (20) : la température et le temps de chaque phase, la pression de l'eau, le dosage suffisant des produits chimiques de traitement, un niveau d'eau suffisant, la qualité de chaque type d'eau, la bonne réalisation du nettoyage et du séchage de la charge et l'élimination des résidus en produits chimiques à un niveau acceptable. Ces paramètres doivent être respectés avec suffisamment de certitude. Pour s'en assurer, ils doivent être testés et documentés à un intervalle de temps défini, déterminé par une analyse des risques. De préférence, ces paramètres doivent être évalués par des capteurs indépendants des capteurs internes utilisés pour le contrôle des automates (20). Les méthodes d'essais doivent être réalisées par des opérateurs formés.

3.5.3.1 Evaluation de l'efficacité du nettoyage

Se référer aux contrôles de l'efficacité du nettoyage effectués dans le cadre de la qualification de performance, définis dans le chapitre 3.3.1. Les résultats obtenus dans le cadre des contrôles périodiques sont comparés à ceux obtenus lors de la qualification de performance.

La réalisation de tests d'essais de l'efficacité du nettoyage, sur une charge de référence contaminée par des souillures d'essais, est recommandée de façon trimestrielle par la norme EN ISO 15883-1 (2). En routine, ces essais consistent uniquement en un contrôle visuel à chaque charge. L'utilisation de tests de protéines résiduelles reste optionnelle. Selon les guides Suisse (22) et Allemand (21) il est possible d'utiliser en routine des indicateurs de surveillance du procédé, à un intervalle défini lors d'une analyse des risques, et en cas de dysfonctionnement.

3.5.3.2 Contrôles thermométriques

Se référer aux contrôles thermométriques effectués dans le cadre de la qualification de performance, définis dans le chapitre 3.3.2. Les résultats obtenus dans le cadre des contrôles périodiques sont comparés à ceux obtenus lors de la qualification de performance.

En routine, seuls les essais thermométriques sur la charge d'instrument sont recommandés dans la norme à une fréquence trimestrielle. Les essais thermométriques sur les parois de la cuve, sur les supports de charge ou sur les réservoirs d'eau de rinçage final sont optionnels en routine (2).

Selon le guide Allemand (20), la fréquence de réalisation des essais thermométriques doit être adaptée au modèle de LD (voir Tableau 7).

Tableau 7 : Fréquences de réalisation des essais thermométriques recommandées dans le guide Allemand

LD avec documentation de la température : enregistrement des valeurs réelles avec des capteurs séparés indépendamment du système de contrôle.	Essais thermométriques une fois par ans
LD avec documentation de la température : enregistrement des valeurs réelles avec des capteurs séparés, non indépendants du système de contrôle.	Essais thermométriques tous les six mois
LD avec documentation de la température : enregistrement des valeurs réelles sans capteurs séparés.	Essais thermométriques tous les trois mois
LD sans documentation de la température	Essais thermométriques quotidiens

3.5.3.3 Contrôle de la pression de l'eau

Se référer aux contrôles de la pression de l'eau effectués dans le cadre de la qualification de performance, définis dans le chapitre 3.3.3. Les résultats obtenus dans le cadre des contrôles périodiques sont comparés à ceux obtenus lors de la qualification de performance.

Selon le guide Allemand (20), la fréquence de réalisation des contrôles de la pression de l'eau doit être adaptée au modèle de LD (voir Tableau 8).

Tableau 8 : Fréquences de réalisation des contrôles de pression recommandées dans le guide Allemand

LD avec documentation de la pression : enregistrement des valeurs de pression	Contrôle de la pression de l'eau une fois par ans
LD sans documentation de la pression mais avec surveillance des valeurs de pression	Contrôle de la pression de l'eau tous les six mois
LD sans documentation de la pression ni surveillance des valeurs de pression	Contrôle de la pression de l'eau à chaque charge

3.5.3.4 Tests de séchage

Se référer aux contrôles du séchage effectués dans le cadre de la qualification de performance, définis dans le chapitre 3.3.4. Les résultats obtenus dans le cadre des contrôles périodiques sont comparés à ceux obtenus lors de la qualification de performance.

Les tests de séchages décrits dans le guide Allemand et la norme sont optionnels en routine. Le contrôle de la siccité de chaque charge se fait systématiquement, par contrôle visuel, à la sortie du LD.

3.5.3.5 Tests de dosage des produits chimiques

Les essais de dosage des produits lessiviels sont réalisés pour vérifier que le volume des produits lessiviels admis et que l'heure d'admission au cours des phases de lavage, de désinfection et de rinçage sont conformes avec les paramètres définis dans le procédé.

Le fabricant du LD doit spécifier la méthode d'essai à utiliser pour démontrer la conformité du prélèvement de produits chimique. Le fabricant doit spécifier l'exactitude et la reproductibilité du système de contrôle du volume admis pour chacun des systèmes de dosage fournis. Selon le Guide Suisse, la tolérance par rapport à la valeur prédéfinie est de $\pm 10\%$ (22).

En l'absence de données spécifiées, l'une des deux méthodes d'essais de dosage des produits lessiviels, de décrite dans la norme EN ISO 15 883-1 (2) doit être utilisée : méthode volumétrique ou méthode dite de concentration.

La méthode volumétrique consiste à remplir une éprouvette graduée à son maximum avec le produit lessiviel à insérer, puis à placer la tubulure d'aspiration du LD dans cette éprouvette et à lancer un cycle standard. Une deuxième éprouvette de même contenance doit être remplie à son maximum avec le même produit lessiviel. A la fin du cycle, le contenu de la seconde éprouvette doit être versé dans la première éprouvette jusqu'à son maximum. Le volume de produit lessiviel restant dans la seconde éprouvette permet de déterminer le volume de produit lessiviel utilisé lors du cycle.

La méthode de concentration consiste à prélever un échantillon d'eau devant être utilisée pour cette phase du cycle et à déterminer le volume de produit chimique requis par litre d'eau dans la cuve par mesure directe (par exemple avec une électrode sélective, spectrophotométriquement). Le volume nominal est calculé en multipliant la valeur obtenue soit par le volume d'eau utilisé (déterminé par la méthode décrite dans la partie 6.4.4 de la norme) soit par la mesure du volume retenu dans le réservoir du LD.

Les tests de dosage des produits chimiques sont recommandés en routine dans la norme à une fréquence trimestrielle. Selon le guide Allemand (20), la fréquence de réalisation des tests de dosage des produits chimiques doit être adaptée au modèle de LD (voir Tableau 9)

Tableau 9 : Fréquences de réalisation des tests de dosage des produits chimique recommandées dans le guide Allemand

LD avec documentation du dosage : système de surveillance indépendant du système de contrôle.	Tests de dosage tous les six mois
LD avec documentation du dosage : système de surveillance dépendant du système de contrôle.	Tests de dosage tous les trois mois
LD sans documentation du dosage ou surveillance de la conductivité	Tests de dosage toutes les deux semaines

3.5.3.6 Contrôle des résidus de produit de retraitement

Se référer aux contrôles du taux de résidus chimique effectués dans le cadre de la qualification de performance, définis dans le chapitre 3.3.5. Les résultats obtenus dans le cadre des contrôles périodiques sont comparés à ceux obtenus lors de la qualification de performance.

La norme EN ISO 15883-1 et les guides professionnelles (allemands, suisses) ne recommandent pas d'effectuer ce contrôle en routine. Ils pourraient cependant être réalisés de façon optionnelle.

3.5.3.7 Contrôle du volume d'eau utilisé par phase

La réalisation de ces essais en routine est optionnelle dans la norme EN ISO 15883-1 (2). Les méthodes de contrôle sont décrites dans la partie 6.4.4 de cette norme.

Le volume d'eau utilisé à chaque phase du cycle standard doit être mesuré en utilisant des récipients de mesure adéquats. La précision de ces récipients doit être au moins égale à ± 1 % du volume devant être mesuré tel que spécifié par le fabricant. Une autre solution consiste à mesurer le volume en plaçant sur le tuyau d'alimentation de la machine un compteur mesurant le volume d'eau total circulant et en déterminant le volume utilisé par comparaison entre les valeurs lues avant et après chaque phase du cycle. Il convient que le compteur soit placé dans un état d'étalonnage connu approprié pour la plage de pressions de fonctionnement du LD et conçu pour pouvoir être raccordé à une canalisation de diamètre identique à celui utilisé pour le LD. Le compteur doit être situé sur une section droite de la

canalisation et à une distance d'au moins 20 fois le diamètre interne de la canalisation du coude ou de l'obstruction la plus proche de part et d'autre du compteur. Il convient de ne pas utiliser de volumètre/compteur de temps, puisque le calcul du volume total à partir des mesures de durées et les variations de flux risquent de manquer d'exactitude.

3.5.3.8 Contrôle du niveau d'eau

La qualité du nettoyage en LD va également dépendre du niveau d'eau présent dans le LD. Si celui-ci est insuffisant, la qualité du nettoyage peut s'en retrouver altérée.

Ce contrôle n'est pas recommandé ni mentionné dans la norme EN ISO 15883-1 mais il l'est dans le guide Allemand (20). Selon le guide Allemand, la fréquence de surveillance du niveau d'eau doit être adaptée au modèle de LD (voir Tableau 10)

Tableau 10 : Fréquence de réalisation du contrôle de niveau d'eau recommandées dans le guide Allemand

LD avec arrivée d'eau à volume contrôlé	Contrôle du niveau d'eau annuel
LD avec arrivée d'eau à niveau contrôlé	Contrôle du niveau d'eau tous les six mois
LD avec arrivée d'eau déterminée par le temps du cycle	Contrôle du niveau d'eau toutes les deux semaines

3.5.3.9 Contrôle de la qualité de l'eau de rinçage

La qualité d'eau requise pour chaque phase du procédé doit être spécifiée par le fabricant du LD (2). Les essais de qualité d'eau sont décrits dans la partie 6.4 de la norme EN ISO 15883-1 (2). Les essais de la qualité de l'eau utilisée pour chaque phase du cycle ne sont recommandés que dans le cadre de la qualification d'installation et de façon optionnelle lors de la qualification de performance. En routine, la norme recommande, uniquement un suivi de la qualité de l'eau de rinçage mais la réalisation de ces essais reste optionnelle. Le guide Allemand (20), quant à lui, recommande un contrôle quotidien de la conductivité de l'eau déminéralisée.

L'échantillon d'eau à analyser doit être prélevé au niveau du réseau d'alimentation aussi près que possible du LD (2). Quand l'eau de rinçage est stockée dans un réservoir à l'intérieur du LD, chauffée

dans un calorifère à l'intérieur du LD ou soumise à tout autre traitement dans le LD, des échantillons doivent également être prélevés au point de déversement dans la cuve.

Essais sur la pureté chimique : Ces essais peuvent inclure, mais ne sont pas limités, aux mesures des valeurs suivantes (2) :

- La conductivité ;
- Le pH ;
- Les matières oxydables (déterminées par la méthode de l'EP (*European Pharmacopoeia*) ou par potentiel redox selon la méthode de l'USP (*United States Pharmacopeia*)) ;
- La dureté totale (sels de Ca^{2+} , Mg^{2+} , Sr^{2+} exprimés en mmol de CaCO_3) ;
- La quantité totale de matières en suspension, déterminée par dessication ;
- Le taux de phosphates inorganiques [P_i] et de silicates inorganiques [SiO_2], déterminés par réaction au molybdate ;
- Le taux de chlorures [Cl^-].

Les ions calciums, déterminant en grande partie la dureté de l'eau avec les ions magnésium, sont connus pour entraîner des tâches sur l'instrumentation et entartrer les systèmes des LD. Les ions chlorures, quant à eux, favorisent la corrosion des instruments, tout comme un pH trop acide.

Essais sur les endotoxines bactériennes : Si une exigence concernant le niveau d'endotoxines bactériennes est donnée pour l'eau de rinçage finale, le niveau d'endotoxines doit être déterminé par l'essai LAL (Lysat d'amœbocyte de *Limulus*) conformément au projet de norme (30). Et le niveau d'endotoxines ne doit pas être supérieur à 20,0 UE par implant d'orthopédie selon la norme de 2018 qui ne s'applique qu'aux industriels et non aux procédés de nettoyage réalisés par l'utilisateur (31) .

Essais sur la qualité microbienne (2) : Un dénombrement de la flore bactérienne viable totale doit être effectué par filtration sur membrane d'un échantillon minimal de 100 ml d'eau de rinçage final. Pour cela, il faut placer le filtre sur une gélose R₂A ou sur tout autre milieu de culture pauvre adapté et incubé entre 28 °C et 32 °C pendant au moins 5 jours pour dénombrer la flore bactérienne mésophile aérobie viable.

D'autres méthodes, y compris les méthodes rapides, telles que la bioluminescence ATP, déclarées comme étant au moins équivalentes à la méthode décrite ci-dessus en termes de spécificité et de sensibilité, peuvent également être utilisées.

PARTIE 2 – Synthèse des principaux essais de sensibilité des IS décrits dans la littérature

Afin d'élaborer notre méthode d'essais de sensibilité des IS gke Clean Record®, nous avons effectué en amont de l'étude une recherche bibliographique des essais de sensibilité réalisés dans d'autres centres. La recherche a été menée sur la base de données Pubmed en utilisant des termes *MeSH* :

- Français : indicateurs de salissure ; contrôle de performance du procédé de nettoyage ; laveurs-désinfecteurs ; essais de sensibilité des indicateurs de salissure ; tests de résidus protéiques
- Anglais : soil markers ; process monitoring ; monitoring of mechanical cleaning equipment ; routine control testing ; washer disinfectors ; test for soil removal ; cleaning efficacy indicators ; residual protein determination

La base de données de la SF2S ainsi que la documentation du laboratoire gke ont également été consultées.

Seuls les articles les plus pertinents vis-à-vis du travail que nous souhaitons mener, c'est-à-dire ceux évaluant la sensibilité des indicateurs de surveillance industriels, ont été retenus et analysés. Les essais de sensibilités des souillures-tests n'ont pas été retenus.

1 Etude menée par Blechshmidt et al. « Routine Control of Washer-Disinfectors: Introduction of an in-house standard for quality assurance ». 2012. (29)

Dans cette étude, la sensibilité de six IS industriels (BAG indicator®, Simicon PCD®, gke Clean Record® jaune (niveau 1), vert (niveau 2), bleu (niveau 3), rouge (niveau 4) et d'une souillure-test décrite dans la norme EN ISO 15883-5 (sang de mouton), aux modifications de paramètres d'un cycle de nettoyage, ont été évaluées. Les essais ont été menés sur un appareil de pulvérisation dans un laboratoire d'essais pour s'affranchir des variations pouvant être retrouvées dans les LD telle qu'une fluctuation de la pression de nettoyage. Cet appareil simule l'activité d'aspersion d'un LD permettant de régler avec précision le débit, la température et le dosage des produits chimiques et de produire ainsi des résultats reproductibles. Les paramètres fixés dans ces essais étaient : la température à 55°C (température optimale d'utilisation des détergents utilisés), le débit de 0,5 L/min, l'utilisation d'eau déminéralisée pendant tout le processus.

Trois séries de tests ont été réalisées : la première avec le Dismoclean Twin System®, la deuxième avec le Neodisher Mediclean Forte® et la troisième uniquement avec de l'eau déminéralisée. Les deux premières séries de tests comportaient la réalisation de cinq cycles par indicateur testé, avec des durées

de nettoyage variables : 30 s, 1 min, 3 min, 5 min et 10 min. La troisième série avec de l'eau déminéralisée comprenait 1 cycle par indicateur uniquement : indicateur Simicon® avec une durée de 30 secondes, sang de mouton avec une durée d'1 min, indicateur BAG® avec une durée de 3 min, et chaque indicateur gke® avec une durée de 10 min. A la fin de chaque cycle, une évaluation visuelle des indicateurs a été effectuée. Elle a été complétée pour les indicateurs BAG®, Simicon® et pour le sang de mouton par la réalisation d'un TRP, avec une limite de détection de 15 µg, sur les indicateurs.

Les résultats issus de cette étude sont les suivants :

- Pour la série avec le Dismoclean Twin System® : après 3 min de lavage, tous les indicateurs utilisés étaient complètement lavés. Les TRP étaient également négatifs.
- Pour la série avec le Neodisher Mediclean Forte® : après 3 min de lavage, les indicateurs BAG®, Simicon®, gke® de niveau 1 et 2 et le sang de mouton étaient complètement lavés. Les TRP associés étaient négatifs. Il persistait des résidus de couleurs sur les indicateurs gke de niveau 3 et l'indicateur gke de niveau 4 était non lavé. Ce n'est qu'après 10 min de lavage que l'indicateur gke de niveau 3 a été totalement lavé. Celui de niveau 4 était à cette durée de lavage partiellement éliminé.
- Pour la série avec l'eau déminéralisée : les indicateurs BAG, Simicon et le sang de mouton ont été nettoyés rapidement. Les TRP associés étaient négatifs. Les indicateurs gke, quant à eux, n'ont été lavés entièrement qu'au bout de 10 min pour le niveau 1 et 2, lavés partiellement pour le niveau 3 et non lavés pour le niveau 4.

Dans cette étude, seuls les indicateurs gke® ont pu mettre en évidence une déviation dans le processus de nettoyage puisqu'ils ne sont pas ressortis lavés en cas d'absence de détergent. Cela peut s'expliquer, selon les auteurs, par le fait que ces indicateurs nécessitent une valeur de pH particulière pour être éliminés.

2 Etude menée par Edouard S. « Contrôle des performances de lavage en laveur désinfecteur : sensibilité aux paramètres de lavage de trois tests de salissures et analyse comparative des tests de détection de souillures résiduelle ». 2005. (32)

Dans cette étude, la sensibilité de trois IS industriels (Soil Test®, Test TOSI®, Test STF®) aux modifications de paramètres du cycle de nettoyage a été évaluée. Les LD utilisés étaient des Miele G 7828 dont le débit total est de 1000 L/min. Des supports de lavage sur cinq niveaux, équipés de quatre bras de lavage intermédiaires et pouvant accueillir quinze paniers, ont été utilisés. Les produits lessiviels utilisés étaient un détergent Mediclean® et un activateur de séchage Mediklar®.

A chaque série de test, un paramètre du cycle (température de la phase de nettoyage, concentration en détergent, durée de la phase de lavage, modification de la force d'aspersion) a été modifié pour simuler un dysfonctionnement. Seule l'influence de la qualité de l'eau n'a pas été étudiée, malgré son rôle majeur dans la qualité du nettoyage car il aurait fallu, selon les auteurs, court-circuiter les équipements de traitement de l'eau au risque de les dérégler et de perturber l'activité du service.

Chaque série de test comprenait la réalisation de trois cycles de nettoyage, à vide sans instrumentation. Les deux premiers cycles ont été effectués sur un premier LD, le dernier étant réalisé sur le second LD. Un test de salissure a été placé dans chacune des charges, selon une cartographie déterminée lors d'essais préliminaires afin qu'ils soient les plus difficilement lavables.

Les paramètres du cycle Instrument, utilisé pour l'ensemble des essais, étaient les suivants : température de 45°C, durée de lavage de 5 min, concentration en détergent de 0,5% et concentration en activateur de séchage de 0,05%. La valeur d'un seul paramètre était modifiée à chaque série de tests. Les valeurs étudiées étaient pour la durée de 1 min, 3 min et 4 min ; pour la température de 25°C, 35°C, 40°C, 50°C, 55°C, 60°C et 70°C ; pour la concentration en détergent de 0%, 0.15%, 0.30%, 0.75% et 1%. La phase de désinfection thermique du cycle n'a pas été arrêtée pour la réalisation des essais.

Les instruments-test utilisés pour les essais avec le Soil test® étaient des pinces de Lochard auxquelles étaient attachées une vis via un fil métallique, badigeonnées au niveau de l'articulation et des mors de la pince ainsi qu'à celui de la tête et du pas de la vis. La durée de séchage des instruments était comprise entre 10 heures et 14 heures. Cette durée a été choisie par les auteurs car elle a été jugée optimale en termes de qualité d'ancrage de la souillure et de faisabilité pratique des essais.

Des essais complémentaires ont par la suite été réalisés pour étudier l'influence du support du test commercial, d'une pré-désinfection préalable du test, des accessoires de lavage, du type de détergent utilisé, du lot de fabrication du détergent et des tests Tosi® et STF®. Pour l'étude de l'influence du support de la salissure a nécessité la fabrication de trois tests maison, à savoir insertion de la salissure du test STF ® dans le support du test Tosi ®, insertion de la salissure Soil test ® dans le support du test

Tosi® et insertion de la salissure Soil test® dans le support du test STF®. Pour l'étude de l'influence des lots de fabrication, six lots différents de Mediclean® ont été utilisés avec un lot de test Tosi® puis cinq lots de test Tosi® ont été utilisés avec un lot de Mediclean®. Par la suite, trois lots de tests STF® ont été testés par cycle coelioscopie et par cycle instrument.

Les indicateurs de salissure Soil Test® se sont révélés sensibles aux modifications de l'ensemble des paramètres évalués lors des essais de sensibilité. Les tests TOSI®, quant à eux, étaient sensibles aux modifications de la température et de la force d'aspersion mais se sont révélés peu sensibles aux modifications de concentration en détergent et de durée du cycle. A l'opposé, les tests STF® se sont révélés sensibles aux modifications de concentration en détergent et de durée du cycle et peu sensibles à celles de température et de force d'aspersion.

Il ressort donc de cette étude que les IS présentent des sensibilités différentes aux modifications de paramètres des cycles de lavage (température, concentration en détergent, durée de la phase de lavage, force d'aspersion). Le Soil test® présentait dans cette étude la meilleure sensibilité aux différents dysfonctionnements mais son utilisation est plus compliquée en routine puisque ce n'est pas un test prêt à l'emploi. Les résultats opposés mais complémentaires des tests TOSI® et STF® pourraient, selon les auteurs, faire s'interroger sur une utilisation conjointe en routine.

Les essais complémentaires ont permis de démontrer que les résultats des IS varient en fonction du support de l'IS d'utilisé, du pré-désinfectant utilisé (effet fixateur de salissures de certains pré-désinfectants) ainsi que du type de détergent utilisé. Ils ont également mis en évidence que les essais sont reproductibles au sein d'un même lot d'IS mais qu'ils diffèrent significativement d'un lot à l'autre des IS (Tosi® et STF®). Cette hétérogénéité de résultats d'un lot à l'autre pourrait s'expliquer en partie, selon nous, par une modification des caractéristiques des IS, d'un lot à l'autre, en fonction de leur conservation.

3 Etude menée par Monia Idir. « Un nouvel indicateur de procédé pour le lavage : a-t-il sa place dans nos services de stérilisation ? ». 2020 (33)

Dans cette étude, la sensibilité de l'IS Central Steril Programm Process Indicator® (CSPPI®) du laboratoire ECOLAB aux modifications de paramètres du cycle de nettoyage a été comparée à celle des IS Soil test® et STF load Check®. Les LD utilisés étaient deux Uniclean PL II du laboratoire MMM®. Des supports de lavage sur quatre niveaux, équipés de 22 buses et pouvant accueillir douze paniers, ont été utilisés. Les produits lessiviels utilisés pour l'ensemble des essais étaient le détergent Aniosyme DLM Maxi® (Anios) pour les cycles instruments et coelioscopie, le détergent Septoclean® (Dr Weigert) pour le cycle Prion et l'activateur de séchage Anios RDA®.

A chaque série de tests, un paramètre du cycle (température de la phase de nettoyage, concentration en détergent, durée de la phase de lavage, modification de la force d'aspersion) a été modifié pour simuler un dysfonctionnement.

Chaque série de tests comprenait la réalisation de six cycles de nettoyage, les trois premiers étant réalisés sur le premier LD et les trois suivants sur le deuxième LD, avec une charge d'instruments de qualifications. Soit un total de 34 séries de tests et de 204 cycles. Chaque charge comportait trois IS CSPPI®, trois IS STF® et un instrument test souillé par du Soil Test® par panier. Les tests CSPPI® étaient placés dans les zones d'ombre de la charge de lavage, c'est-à-dire aux extrémités de l'embase de lavage au niveau supérieur et inférieur ainsi qu'au centre de la charge. Un seul lot de fabrication de chaque IS a été utilisé tout au long de l'étude.

Les essais ont été réalisés sur les cycles Instruments, Prion et Coelioscopie. Les paramètres du cycle Instrument et du cycle Coelioscopie, utilisés étaient les suivants : température de 55°C, durée de lavage de 5 min, concentration en détergent de 0,4%. Les paramètres du cycle Prion utilisés étaient les suivants : température de 55°C, durée de lavage de 10 min, concentration en détergent de 1%.

La valeur d'un seul paramètre était modifiée à chaque série de tests. Les valeurs étudiées pour le cycle Instrument et le cycle Coelioscopie étaient pour la durée de 1 min, 3 min et 4 min ; pour la température de 35°C, 40°C, 45°C, 50°C ; pour la concentration en détergent de 0% ; 0,1% ; 0,2% ; 0,3%. La phase de désinfection thermique du cycle n'a pas été arrêtée pour la réalisation des essais. Les valeurs étudiées pour le cycle Prion étaient pour la durée de 5 min, 7 min et 9 min ; pour la température de 35°C, 40°C, 45°C, 50°C ; pour la concentration en détergent de 0% ; 0,5% ; 0,7% ; 0,9%. Pour l'évaluation des dysfonctionnements de la force d'aspersion les séries de tests comprenaient : utilisation d'embase à deux étages, utilisation d'embase à trois étages, blocage de chaque bras d'aspersion ou des trois bras d'aspersion, buses d'aspersions bouchées, diminution de la pression d'aspersion, cycle à vide et au contraire paniers surchargés.

Les instruments-test utilisés pour les essais avec le Soil test® étaient des pinces Crile Wood associés chacune à une vis. La durée de séchage des instruments-test était comprise entre 10 heures et 14 heures. Cette durée a été choisie par les auteurs car elle a été jugée optimale en termes de qualité d'ancrage de la souillure.

Les résultats ressortant de l'étude sont les suivants :

- **Durée de la phase de nettoyage :** Pour les cycles Instrument et Coelioscopie, les tests CSPPI®, Soil test® et STF® sont sensibles aux variations de durée de la phase de nettoyage. Ils peuvent détecter un dysfonctionnement dès que la phase de nettoyage est réduite d'1 minute. Ils ne détectent au contraire pas les dysfonctionnements programmés pour le cycle Prion.
- **Concentration en détergent :** Pour les cycles Instrument et Coelioscopie, le CSPPI® détecte l'absence de détergent ou la diminution de sa concentration dès qu'elle a diminuée de 0,1%. A partir d'une diminution de 0,2% l'ensemble des CSPPI® reviennent non conformes. Le Soil test® est peu sensible aux variations de concentrations en détergent. En l'absence de détergent, 92% des instruments tests ressortent entièrement lavés. Le test STF® est sensible aux variations de concentrations en détergent. En l'absence de détergent, 44% des tests ont présenté des traces blanches indiquant un dysfonctionnement. Le CSPPI® détecte l'absence de détergent lors du cycle prion, cependant en présence de détergent à une concentration inférieure à celle recommandée, les résultats peuvent être conformes. Avec les tests de salissures industriels, les variations de concentration en détergent prionicide sont peu détectées.
- **Température :** Pour les Cycle instrument et Coelioscopie, le CSPPI® détecte une non-conformité à partir d'un abaissement de la température de la phase de nettoyage à 45°C. Le Soil test® et le STF® sont également sensibles aux variations de température. Pour le cycle Prion, le CSPPI® ainsi que le Soil test® et le test STF® ne permettent pas de détecter les variations de température.
- **Défauts mécaniques :** Le comportement des tests CSPPI®, STF® et du Soil test® n'est pas influencé par le type d'embase utilisée. Le CSPPI® permet, contrairement aux autres tests, de mettre en évidence une surcharge du panier par rapport à la charge de référence de qualification. Le comportement des CSPPI® est peu influencé par l'immobilisation d'un seul bras de lavage. L'immobilisation de l'ensemble des bras d'aspersion de l'embase a cependant plus d'impact sur les CSPPI® que sur les STF® et Soil test®.

4 Etude menée par J.DRAY, M.Fontaine, E.Perdu « Pertinence de l'utilisation en routine d'un test de salissure ». 5^{ème} Congrès de la SF2S. 2021. (34)

Cette étude a été menée afin d'évaluer l'influence de certains facteurs sur le comportement des IS STF Load Check®. Ces facteurs sont les suivants : le support des IS utilisé (Pince-support ou fixée libres dans les paniers d'instruments), l'encombrement de la charge (LD plein / LD vide), la localisation des IS (sur les différents étages des modules de lavages et dans les coins définis comme des « zones critiques » ou au milieu défini comme une « zone optimale), l'orientation des IS (orientés dans les trois dimensions de l'espace), le type de LD utilisé (comparaison de deux marques de LD et de deux LD de la même marque), le détergent utilisé, le cycle programmé (instrument, coelioscopie, dentisterie) ainsi que les conditions de conservations des lots d'IS. Pour chaque paramètre, un nombre d'essais variable a été réalisé impliquant l'utilisation de 155 tests STF Load Check au total. L'analyse des résultats s'est faite avec un test de comparaison de moyenne au risque $\alpha = 5\%$ pour chaque facteur.

Une différence significative a été retrouvée concernant l'influence du support des IS, l'orientation des IS dans l'espace, le type de cycle utilisé, la localisation des IS (en cas de localisation des IS dans les coins) ainsi que l'influence des conditions de conservations.

Une différence non significative a été retrouvée concernant l'influence de l'encombrement de la charge, l'influence du LD et l'influence de la localisation (en cas de localisation centrale des IS sur les étages).

Selon les auteurs, au vu des résultats de l'étude, il semble difficile de tenir compte de l'ensemble de ces facteurs lors de l'utilisation des IS en routine. Leur utilisation en routine n'a donc pas été retenue par ce centre, leur choix se portant plutôt vers l'organisation de campagnes de maintenances préventives plus fréquentes des modules et des LD s'accompagnant également d'une intensification des contrôles visuels quotidiens de l'instrumentation.

5 Essais recommandés par le laboratoire « gke Cleaning Efficacy Test » (35)

Le laboratoire gke propose des vidéos d'explications sur son site internet [Disponible à l'adresse : <https://www.gke.eu/en/washer-disinfectors.html>] ainsi qu'une méthode de sélection de l'indicateur gke adapté au procédé de nettoyage de l'établissement. Cette méthode est constituée de 3 étapes :

Etape 1 : Mettre en place un protocole de nettoyage adapté au niveau de contamination des instruments à traiter et valider le procédé par des tests de détection de protéines résiduelles.

Etape 2 : Déterminer l'indicateur adapté au procédé de nettoyage. Pour cela placer un indicateur multi couleurs dans une zone de la charge jugée « critique » c'est-à-dire difficilement lavable puis lancer le cycle de nettoyage. A la fin du cycle, effectuer un contrôle visuel de l'indicateur. Le choix de l'indicateur adapté au procédé de nettoyage doit se porter sur celui ayant complètement été éliminé. Si une couleur résiduelle persiste, c'est que le niveau de l'indicateur n'est pas adapté au cycle, car il est trop exigeant. Il faut sélectionner le niveau le plus élevé ayant été éliminé entièrement.

Etape 3 : Effectuer des essais de sensibilité dits « cycles de contrôle » : les essais de sensibilité doivent simuler des dysfonctionnements du procédé (modification de la T°C, de la C°, de la durée de lavage), afin d'observer le comportement de l'indicateur et sa sensibilité aux modifications de paramètres du cycle. Les indicateurs doivent en cas de dysfonctionnement présenter une couleur résiduelle à la fin du cycle de nettoyage.

Le laboratoire recommande *a minima* une surveillance du procédé de nettoyage par des indicateurs de salissure gke de façon hebdomadaire. Mais idéalement, elle recommande une utilisation de ces tests pour la libération des lots d'instrumentation à chaque cycle.

6 Elaboration de la méthode d'essais de sensibilité des IS gke Clean Record®

Les essais de sensibilité des IS décrits dans la littérature présentent des méthodologies similaires sur certains points mais diffèrent également sur d'autres points. Ils évaluent tous le comportement des IS aux modifications d'un paramètre du cycle de nettoyage (concentration en détergent, durée de la phase de lavage, aspersion mécanique, etc.) à chaque série de test, de façon indépendante. Ils diffèrent par l'automate utilisé (appareil de pulvérisation en laboratoire ou LD qualifié), le cycle de nettoyage utilisé (complet ou partiel avec une phase de désinfection thermique interrompue), le nombre de paramètres du cycle de nettoyage d'évalués, le nombre de cycles effectués par série de test, la charge utilisée lors des essais (instruments de qualification ou charge à vide) et l'évaluation de la conformité des IS après le cycle de nettoyage.

A partir de ces données mais également de la faisabilité technique des essais, nous avons effectué des choix méthodologiques pour la réalisation des essais de la sensibilité des IS gke Clean Record®. Ces choix méthodologiques seront développés dans la discussion.

PARTIE 3 – Article « Apport d'un test de salissures pour surveiller les variations de concentration en détergent de laveurs désinfecteurs »

Article soumis au Pharmacien Clinicien le 13 juillet 2022 et accepté avec des modifications mineures.

Auteurs : Clément Cappelier¹, Elias Bato¹, Antoine Robelet¹, Anne-Valérie Lebellet-Dehaut¹.

¹.Service stérilisation, CHU Angers, 49933 Angers Cedex 9, France

Mots clés : Contrôle qualité ; Tests de salissure ; Laveur désinfecteur ; Stérilisation

Résumé :

Objectif . L'objectif principal de cette étude est d'évaluer le lien entre la variation de couleur des indicateurs de salissure gke clean record bleu, exprimée sous forme de score, et la concentration en détergent. L'objectif secondaire est de déterminer si les variations de couleurs des IS gke dépendent de la propreté protéique des instruments, telle que définit dans la norme 15883-5.

Méthode . Cinq séries d'essais de 30 cycles de lavage ont été réalisées à des concentrations en détergent de 0% à 0,3%. Pour déterminer la corrélation entre la variation du score des IS gke et la concentration en détergent, un test de corrélation de Pearson a été utilisé. En parallèle une recherche de protéines résiduelles à l'aide de Clean Trace 3M® a été réalisée à chaque série de cycles. Pour déterminer si les variations de couleurs des IS gke dépendent ou non de la propreté protéique des instruments un test exact de Fisher (risque $\alpha = 0,05$) a été effectué.

Résultats . Le score des IS gke et la concentration de détergent sont corrélés (coefficient de corrélation de Pearson $r = 0,95$). Le test exact de Fisher permet d'affirmer que les variations de couleurs des IS gke dépendent de la propreté protéique des instruments (p-value $< 0,01$).

Conclusion . Cette étude nous a permis de valider l'utilisation des IS gke en routine pour la surveillance de la concentration en détergent réellement présente dans chaque cycle de lavage.

Summary :

Objective. The primary objective of this study is to evaluate the link between the color variation of the blue gke clean record Soil Indicators (SI), expressed as a score, and detergent concentration. The secondary objective is to determine if the color variations of the gke SI depend on the protein cleanliness of the instruments, as defined in the 15883-5 standard.

Method. Five test runs of 30 wash cycles were performed at detergent concentrations from 0% to 0.3%. To determine the correlation between the variations of the gke SI score and the detergent concentration, a Pearson correlation test was used. In parallel, a search for residual protein using Clean Trace 3M® was performed for each run. To determine whether or not the color variations of gke SI depends on the protein cleanliness of the instruments, a Fisher exact test (risk $\alpha = 0.05$) was performed.

Results. Gke SI score and detergent concentration were correlated (Pearson correlation coefficient $r = 0.95$). Fisher's exact test indicates that the color variations of gke SI depend on the protein cleanliness of the instruments (p-value < 0.01).

Conclusion. This study allowed us to validate the use of gke SI for routine monitoring of the detergent concentration actually present in each wash cycle

Introduction

Le nettoyage représente une étape clé dans le processus de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) et conditionne la qualité de la stérilisation à suivre (4). En effet, on ne stérilise bien que ce qui est propre. Mais aucune norme ne définit comment déterminer qu'un DMR est propre. Seuls les critères pour définir l'efficacité du nettoyage sont décrits dans la norme sur les laveurs désinfecteurs 15883-5 (19). Il s'agit principalement de vérifier visuellement l'absence de souillure sur le DMR et de détecter quantitativement les résidus de protéines. La norme indique une valeur cible de protéines résiduelles par cm^2 .

Dans les laveurs désinfecteurs (LD), différents paramètres vont influencer sur la performance du nettoyage : la température, le temps de contact, l'action chimique des détergents, l'action mécanique et la qualité de l'eau. Ces paramètres sont définis lors de la qualification des LD et doivent être maîtrisés pour assurer la conformité du processus de lavage (36).

Les LD conformes aux normes (2) génèrent pour chaque cycle des données paramétriques sur la séquence du processus : la température, les volumes des produits chimiques, les volumes d'eau et leur pression, la conductivité de l'eau du dernier rinçage, la valeur de A0. Pour surveiller les performances des LD, ces données doivent être comparées aux données de validation, ou de requalification, et évaluées. Cependant, tous les dysfonctionnements du procédé, pouvant survenir, ne sont pas apparents dans les rapports de cycle. Des tests supplémentaires sont donc nécessaires.

Les recommandations américaines (37) et allemandes (38) stipulent que « la qualité, du nettoyage et de la désinfection automatisés, est assurée, selon le processus, par des tests de routine périodiques et liés au lot, en plus de la validation ». La qualité du nettoyage automatisé doit être surveillée par des essais de routine périodiques pour établir que les performances opérationnelles de l'équipement ou du processus restent dans les limites établies lors de la qualification (Tableau 11) (21).

Tableau 11 : Tests de routine pour surveiller le nettoyage automatisé et le procédé de désinfection

Etape du processus	Méthodes de vérifications potentielles	Intervalle (Lié au lot ou périodique)
Performance de nettoyage	Vérifier les paramètres du processus	Lié au lot
	Contrôle visuel	Lié au lot
	Indicateur de processus : Test de salissures très difficile à nettoyer avec les paramètres testés	Lié au lot ou périodique
	Enregistrer les pressions	Périodique (optionnel)
	Mesure de la rotation des bras (dans les LD ou ce test n'est pas disponible)	Périodique (optionnel)
	Noter la formation de mousse (dans les LD sans contrôle de la pression)	Périodique (optionnel)
	Mesure des protéines résiduelles	Périodique (optionnel)
Performance de désinfection	Vérifier les paramètres du processus (Valeur A0)	Lié au lot
	Mesure de la valeur du pH	Périodique (optionnel)
Rinçage sans résidu	Conductivité électrique de l'eau de rinçage	Périodique (optionnel)
Performance du séchage	Contrôle visuel	Lié au lot

La norme EN ISO 11139 (1) définit le terme "essais de routine" comme suit : "une opération technique menée périodiquement pour établir que les performances opérationnelles de l'équipement ou du processus restent dans les limites établies lors de la validation".

Parmi ces tests de routine, figurent les indicateurs de surveillance (IS) du procédé de nettoyage, appelés communément tests de salissure. Le Guide Suisse (22) précise qu'un IS ne permet pas de tirer des conclusions sur la propreté des DMR, que le programme d'un cycle de lavage ne doit pas être paramétré sur un IS, mais qu'il doit être en mesure de signaler un écart critique par rapport au fonctionnement correct du programme.

Notre étude porte sur l'évaluation de la sensibilité des IS gke Clean-Record® aux variations de concentration en détergent afin de déterminer s'ils peuvent être utilisés dans le suivi des performances de nos laveurs.

L'objectif principal est d'évaluer le lien entre la variation de couleur des IS gke, exprimée sous forme de score, et la concentration en détergent. L'objectif secondaire est de déterminer si les variations de couleurs des IS gke sont corrélées à la propreté protéique des instruments, telle que définit dans la norme

15883-5 (19). Les autres paramètres pouvant influencer sur la qualité du lavage tels que la durée de la phase de lavage, la température, la qualité de l'eau ou l'action mécanique sont fixés et n'ont pas été modifiés dans cette étude

Matériel et Méthode

Protocole de lavage

Tous les cycles de nettoyage ont été réalisés par le même opérateur et avec un seul LD représentatif du parc (modèle WD290 IQ de la marque Belimed®). Le laveur a été alimenté par un bidon de 20 litres de détergent Néodisher® MediClean Advanced du laboratoire Dr Weigert, qui préconise une concentration en détergent entre 0,1 et 0,3% (39). Nous avons testé cinq concentrations : 0% ; 0,1% ; 0,2% ; 0,25% et 0,3%. Les charges étaient composées de 12 paniers numérotés d'un poids de 3 kg, contenant des instruments de qualification, disposés sur des supports à quatre niveaux, selon une cartographie déterminée (Figure 4).

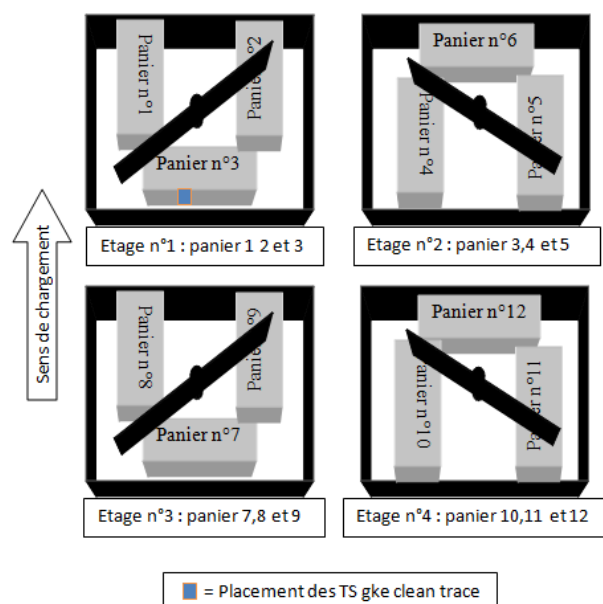


Figure 4 : Cartographie d'un support de lavage

Ces charges de qualification étaient composées de ciseaux articulés (Cooper et Mayo), de pinces articulées (Bengoléa, Kocher et Terrier), de pinces à disséquer, de spéculums et d'amnioscopes. Le type de cycle de lavage ainsi que les paramètres du cycle qualifié et les paramètres modifiés pour l'étude, sont décrits dans le Tableau 12.

Tableau 12 : Paramètres du cycle de nettoyage utilisé dans l'étude

Pré rinçage	1 min ; eau adoucie froide
Lavage	7 min ; eau adoucie chaude à 50°C ; Mediclean Advanced® ; (Concentration en détergent variable en fonction de la série de test : 0%, 0,1% ; 0,2% ; 0,25% et 0,3%) ; cycle qualifié à 0,3%
Rinçage	2 min ; 40°C
Désinfection thermique	A0 3000 ; 93°C ; eau osmosée ; Mediklar spécial ® 0,06%
Séchage	5 min ; 120°C

Les IS utilisés étaient des gke Clean-Record® (40). Les essais ont été réalisés sur des cycles complets, seule la phase de séchage a été raccourcie. Nous avons utilisé le Soil test® comme salissure test et les résidus protéiques ont été évalués semi quantitativement grâce au test 3M™ Clean-Trace™ basé sur la réaction au Biuret. Sa sensibilité est de 3 µg/cm². La lecture du test a été réalisée à 10 min, 15 min ou 30 min à température ambiante, conformément aux instructions du fournisseur (Tableau 13). La norme EN ISO 15883-5 (19) définit la plage d'alerte pour les protéines résiduelles entre $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ et $\leq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

Tableau 13 : Sensibilité des tests de résidus protéique Clean trace 3M™ en fonction de la durée et de la température d'incubation

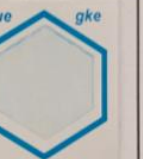
Température / Temps	10min	15min	30 min
20°C	50µg	30µg	20µg

Prérequis à l'étude

La réalisation de cette étude nécessitait de déterminer certains critères avant de réaliser les séries d'essais. Ces prérequis étaient le choix du type d'indicateur gke qui serait utilisé ainsi que son placement dans la charge. Il était également important de vérifier qu'en l'absence de tout détergent dans la phase de lavage du cycle, nous retrouvions des résidus protéiques mesurables sur l'instrumentation.

Détermination du type d'IS gke adapté au suivi de la conformité des cycles

Il existe six types d'IS gke. Ils sont caractérisés par leur couleur, à savoir jaune, vert, bleu, violet, rouge et leurs différentes difficultés de nettoyage. Il s'agit de déterminer l'indicateur qui, dans les cycles qualifiés, est complètement nettoyé mais aussi le plus difficile à nettoyer. Dans notre processus de nettoyage, il s'agit de l'IS bleu qui est totalement nettoyé à la fin de la phase de nettoyage du cycle qualifié. Les variations de couleur de l'IS ont été exprimées en score et sont présentées dans la Figure 5.

Scor	0	1	2	3	4	5
Test						
						

Score 0 = test non lavé, bleu foncée ; Score 1 = très peu lavé bleu légèrement délavée ; Score 2 = test insuffisamment lavé voile très prononcé couleur bleu clair ; Score 3 = test insuffisamment lavé voile prononcé bleu pâle ; Score 4 = test lavé voile très léger bleu très pâle ; Score 5 = test totalement lavé, couleur blanche

Figure 5 : Variation de couleur des IS exprimée en score

Cartographie des zones d'ombres - détermination du placement de l'indicateur gke

L'indicateur peut être plus ou moins soumis à l'action mécanique due à l'aspersion, en fonction de son emplacement dans la charge. L'aspersion est en effet moindre dans les coins et au centre des axes des pales. Il s'agit de réaliser des essais à différents endroits de la charge et de retenir l'emplacement présentant les conditions les plus défavorables de lavage pour les IS. Nous avons réalisé trois cycles, (avec les paramètres du cycle qualifié) et avons placé un indicateur gke par panier soit un total de 12 indicateurs. Ces indicateurs étaient positionnés à l'intérieur ou à l'extérieur du panier. Les 12 indicateurs bleus répartis dans la charge sont tous ressortis totalement lavés (score de 5) lors des trois cycles. Nous avons décidé de placer l'IS gke à l'extérieur du troisième panier côté porte vitrée afin de visualiser son comportement à toutes les phases du cycle.

Vérification de la persistance des protéines lors des cycles sans détergent

Contrairement à ce que préconise la norme EN ISO 15883-1 (2) pour tester la phase de lavage, nous avons fait le choix de réaliser des cycles de lavage complets, sans interrompre la phase de désinfection thermique. Au préalable nous nous sommes assurés que la persistance des protéines, lors des cycles sans détergent, n'était pas altérée par l'étape de désinfection qui contient l'activateur de séchage (21). Pour cela, nous avons réalisé six cycles de nettoyage sans détergent et avec un IS gke. Chaque charge comportait 40 instruments préalablement salis artificiellement par du Soil test® et répartis de façon homogène sur les 4 étages du support de lavage. Ces instruments, identifiés par des liens jaunes, ont été badigeonnés de Soil test® au niveau des zones jugées difficilement nettoyables. Pour trois charges nous avons fait sécher le Soil test® durant 45 min comme recommandé par le fournisseur et les trois autres charges durant 14h afin de mimer des conditions défavorables, se rapprochant plus de la vie réelle où des instruments peuvent fréquemment attendre une nuit avant d'être nettoyés (13) (33). Après vérification visuelle de la disparition du Soil Test®, la recherche de protéines résiduelles a été faite avec des tests Clean Trace 3M®. La présence de protéines à plus de 5µg/cm² sur tous les instruments a permis de confirmer que la phase de désinfection thermique ne perturbait ni les résultats protéiques ni les résultats colorimétriques.

Méthodologie de l'étude

Etude de la relation entre la variation du score des IS gke et la concentration en détergent

Cinq séries d'essais de 30 cycles de lavage ont été réalisés. Chaque série correspond à une concentration 0% ; 0,1% ; 0,2% ; 0,25% et 0,3%. Un IS gke a été placé dans chacun des cycles. Sur les cinq premiers cycles de chaque série d'essai, nous avons réalisé une vérification du prélèvement lessiviel par mesure gravimétrique à l'aide d'une balance de précision externe. Nous avons ensuite estimé le volume prélevé, en tenant compte de la densité du détergent. La lecture du score des IS gke a été effectuée par l'évaluation visuelle de la couleur des indicateurs à la fin du cycle de lavage. Pour déterminer le lien entre la variation du score des IS gke et la concentration en détergent, un test de corrélation de Pearson a été utilisé. Celui-ci permet de mesurer une dépendance linéaire entre deux variables continues. La valeur absolue du coefficient décrit l'importance de la relation et le signe du coefficient le sens de cette relation.

Etude de la relation entre le score des IS gke et la propreté protéique

Pour chacune des cinq séries d'essais nous avons recherché la présence de protéines résiduelles dans 6 cycles sur 30. Trois cycles après 45 min de séchage et trois cycles après 14h de séchage, selon la méthode décrite plus haut pour la recherche protéique dans les cycles sans détergent.

Pour déterminer si le score des IS gke (et donc la couleur des tests) est indépendante ou non de la propreté protéique des instruments, nous avons réalisé un test de comparaison de plusieurs pourcentages pour faibles effectifs (test exact de Fisher au risque $\alpha = 0,05$).

Interprétation des tests des résidus protéiques Clean Trace 3M®

Les tests de résidus protéiques Clean Trace 3M® permettent un dosage semi-quantitatif. Chaque écouvillon a été passé sur dix instruments pour une surface totale de 10 cm². Un témoin positif a été réalisé en passant un écouvillon sur du Soil test®. En référence à la norme EN ISO 15883-5 (19) nous avons considéré comme conformes les écouvillons présentant une quantité de résidus protéiques inférieure à 30 µg, soit moins de 3 µg/cm². La lecture visuelle réalisée à 10 min, 15 min ou 30 min à température ambiante permet de déduire un niveau quantitatif de protéines. Par exemple un test qui n'a pas viré à 20°C au bout de 15 min permet de conclure que les dix instruments ont moins de 30 µg pour 10 cm² de protéines résiduelles et sont donc considérés comme propres au sens de la norme EN ISO 15883-5 (19).

Résultats

En ce qui concerne la relation entre la variation du score des IS gke et la concentration en détergent, les résultats des scores obtenus, lors des cinq séries d'essais de 30 cycles de lavage, sont rapportés dans le Tableau 14.

Tableau 14 : Score des IS gke en fonction de la concentration en détergent

Score des IS gke bleu (n=30)		Score IS gke					
		0	1	2	3	4	5
Concentration en détergent	0%	30	0	0	0	0	0
	0,10%	24	6	0	0	0	0
	0,20%	0	0	1	14	15	0
	0,25%	0	0	0	1	25	4
	0,30%	0	0	0	0	1	29

Les moyennes des scores de chaque série et la couleur des IS sont renseignées dans le Tableau 15.

Tableau 15: Synthèse des résultats

					
Concentration en détergent	0%	0,1%	0,2%	0,25%	0,3%
Moyenne score gke (n=30 cycles)	0	0,2	3,50	4,1	5
Aspect gke (n=30 cycles)	Non lavé	Non lavé	Voile prononcé	Voile très léger	Lavé
Tests résidus protéique séchage 45min (n= 3 cycles)	> 3 µg/cm ²	< 3 µg/cm ²	< 3 µg/cm ²	< 3 µg/cm ²	< 3 µg/cm ²
Tests résidus protéique séchage 14h (n= 3 cycles)	> 3 µg/cm ²	> 3 µg/cm ²	< 3 µg/cm ²	< 3 µg/cm ²	< 3 µg/cm ²
Conformité de la performance des LD	Non Conforme	Non Conforme	Alerte dérive de la concentration	Conforme	Conforme

On observe un gradient de couleurs correspondant au gradient de concentrations objectivé par le coefficient de détermination linéaire entre le score des IS gke et la concentration de détergent (Figure 5). Le score de corrélation, obtenu par le calcul du coefficient de corrélation de Pearson est : $r = 0,95$.

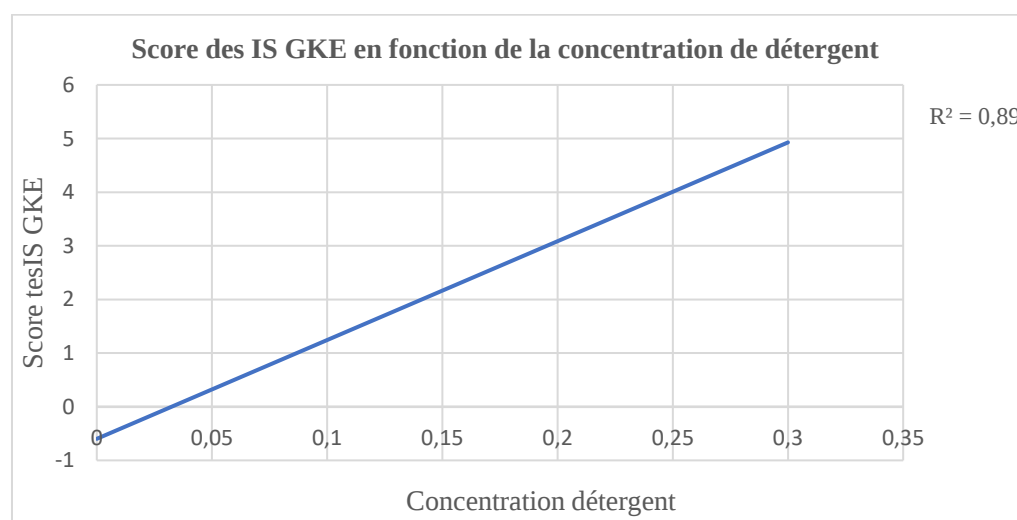


Figure 5 : Coefficient de détermination linéaire entre le score des IS gke et la concentration de détergent

En ce qui concerne la relation entre le score des IS gke et la propreté protéique, les résultats figurent également dans le Tableau 15. Les tests de résidus protéiques étaient non conformes avec des valeurs en résidus protéiques supérieures à $3\mu\text{g}/\text{cm}^2$ pour une concentration de détergent à 0% avec un temps de séchage à 45 min et à 14 h ainsi que pour une concentration de détergent à 0,1% avec un temps de séchage à 14 h. Pour les autres cycles de lavage, les résultats des tests de résidus protéiques sont revenus conformes. Les témoins positifs sont tous revenus non conformes avec des valeurs supérieures ou égales à $3\mu\text{g}/\text{cm}^2$.

Un test de comparaison a été réalisé, entre la conformité du test de résidus protéiques des charges et la couleur des IS gke. Le test exact de Fisher a déterminé que les variables analysées étaient dépendantes au risque $\alpha=0,05$ (p-value $<0,01$) pour un séchage de 45min et de 14h.

Discussion

Aucune norme ne définit la propreté d'un dispositif médical stérilisé dans un établissement de santé. Seule la norme ISO 19 227 de 2018, relative au nettoyage des implants orthopédiques, définit la propreté « comme l'état d'un implant dont les niveaux de contaminants sont en dessous des critères spécifiés" (31). Et surtout, détaille les méthodologies, les critères d'acceptation et certains seuils applicables par les industriels. Mais cette norme ne s'applique pas aux procédés de nettoyage réalisés par l'utilisateur puisque par définition les contaminants ne peuvent pas être spécifiés. Parmi les normes destinées aux établissements de santé, la norme 15883-5 (19) définit les critères « d'essai d'efficacité de nettoyage ». Ils consistent à vérifier visuellement l'absence de souillures visibles sur le DMR et de détecter quantitativement les résidus de protéines mais aussi d'autres analytes peu recherchés en pratique dans nos stérilisations : les glucides, le carbone organique, l'hémoglobine, l'ATP et les endotoxines.

Ces essais d'efficacité de nettoyage, lourds à mettre en œuvre, sont généralement réservés aux qualifications et aux contrôles périodiques. C'est pourquoi les guides de recommandations anglo-saxons et allemands, insistent sur le contrôle visuel de la propreté et sur la surveillance en routine des performances des LD, qui inclue l'utilisation des IS. Mais en France, les IS sont peu utilisés pour libérer les lots de LD. Ils sont surtout utilisés comme test d'échantillonnage. Or, des dysfonctionnements dans le processus de nettoyage peuvent survenir à tout moment et sans alerte. Et certains ne sont pas détectés par les contrôles paramétriques et par le système de surveillance interne du laveur. Par exemple, un dosage incorrect peut être détecté mais l'utilisation d'un bidon incorrect notamment en cas d'inversion de produit ne le sera pas. Certains des composants actifs des détergents peuvent être altérés pendant le stockage. Un défaut de calibration lors d'un changement de produit ou d'une maintenance, ne sera pas non plus détecté. Pas plus qu'un problème de pH ou de TH de l'eau. Dans ces situations, les indicateurs de surveillance peuvent être très utiles s'ils sont sensibles à un ou plusieurs paramètres. Dans notre étude nous avons choisi les tests gke. Le laboratoire les commercialisant indique que ces tests sont produits à

partir d'oligomères de différentes natures (protéique, lipidique et osidique) qui subissent une exposition à des rayonnements ultraviolets. Le procédé de fabrication, différent en fonction du type d'IS gke, conduit à une diversité d'adhérence des oligomères. Pour éliminer les oligomères colorés, il faudra appliquer une force mécanique, un détergent, un temps ou une concentration adaptée à l'adhérence. Ces paramètres testés en laboratoire ne sont pas transposables aux laveurs désinfecteurs. C'est pourquoi, le fait d'éliminer ou non les oligomères ne signifie pas qu'un laveur lave bien ou mal. Le fait de décolorer l'IS permet de caractériser un processus de nettoyage préalablement qualifié en l'associant à un IS. Chaque processus de nettoyage aura son propre IS. Il doit permettre de libérer toutes les charges pour lesquelles le processus de nettoyage est conforme à celui qualifié et rejeter celles pour lesquelles une défaillance est intervenue dans le processus de nettoyage. Reste à déterminer à quelle défaillance le test est sensible dans notre processus de nettoyage.

Cette étude montre, que dans notre processus de nettoyage, en cas de diminution de la concentration en détergent, les opérateurs peuvent observer sur les IS gke, l'apparition d'un voile clair (score de 4) puis prononcé (score de 3). Ils sont alors alertés d'une diminution de prélèvement lessiviel. Mais en raison de la corrélation entre la couleur des IS gke et la propreté protéique, la charge peut être validée. En cas de diminution de la concentration en détergent à une valeur égale ou inférieure à 0,1%, l'IS gke apparaît non lavé (score de 1), correspondant à un test de résidu protéique non conforme en conditions défavorables (temps de séchage des salissures de 14h). La charge n'est pas validée. Le LD concerné devra donc être mis hors service jusqu'à résolution des problèmes techniques.

Nous avons étudié exclusivement la sensibilité des tests aux variations de concentration en détergent. Pour savoir si un IS gke est sensible à d'autres paramètres de nettoyage, des études complémentaires sont nécessaires. Nous avons réalisé une étude préliminaire qui a donné des résultats encourageants ; l'augmentation de la température de nettoyage de trois degrés permettrait de diminuer la concentration de détergent de 0,3% à 0,2% et d'observer le même comportement des tests. C'est-à-dire un changement radical de couleur, avec un indicateur totalement lavé à 0,2% et non lavé à 0,1% avec persistance à cette concentration de protéines après un temps de séchage des DMR supérieur à 45 min. Ces résultats sont intéressants car ils permettraient en diminuant les quantités de détergent prélevées, de diminuer les coûts et d'améliorer le rinçage des instruments. Ils restent à valider ces résultats statistiquement sur un échantillon plus grand. Par ailleurs dans nos autres essais préliminaires, le paramètre temps de nettoyage semble avoir peu d'effet sur le comportement des IS gke et le blocage des pales de l'embase n'a eu aucun effet sur leur comportement. Quant à la variation de la qualité de l'eau, elle reste à explorer car nous n'avons pas eu la possibilité de modifier l'alimentation en eau de nos laveurs. On peut noter également qu'en dehors de l'étude, différents lots d'IS gke bleus ont été utilisés et ont tous donné le même résultat. En ce qui concerne le score des IS, il a été déterminé par lecture visuelle de leur couleur. Dans notre processus de lavage, la distinction entre les IS conformes et non-conformes a été très nette. Mais dans d'autres processus l'interprétation de la couleur pourrait être plus difficile ou plus subjective.

Ce biais d'interprétation pourrait être prévenu par l'utilisation de nouvelles technologies de lecture numérisée (41). Le lecteur prend une photo du test après lavage et la compare à un référentiel et aux tolérances tout deux définis au moment de la qualification du laveur. Cette technique permet de s'affranchir de la subjectivité de l'analyse d'une couleur et de la traçabilité manuelle. La base de données constituée permet de plus, d'analyser et de suivre les performances dans le temps de chaque laveur.

Conclusion

Cette étude nous a permis d'améliorer nos connaissances sur le comportement de l'IS gke dans notre processus de nettoyage et de valider son utilisation en routine pour la surveillance de la concentration en détergent réellement présente dans chaque cycle.

Les IS font partie de la surveillance continue des lots et de la libération du produit depuis 2012 dans les recommandations Allemandes et sont généralisés dans les pays anglo-saxons, mais il est regrettable que cela n'ait pas conduit à une normalisation de ces tests. L'évaluation de leurs caractéristiques, de leur fiabilité, et leur interprétation restent sous la responsabilité des utilisateurs et doivent être adaptés à chaque processus de lavage qui diffère d'une stérilisation à l'autre.

Ces IS constituent un outil utile pour assurer un bon nettoyage, mais ils ne surveillent qu'une partie du processus. La formation du personnel, la conformation des instruments, la conception, l'entretien des LD et le paramétrage des laveurs sont tous des éléments essentiels à prendre en compte pour obtenir la meilleure efficacité de lavage.

DISCUSSION GENERALE

1 Le procédé de nettoyage automatisé au CHU d'Angers

1.1 Laveurs utilisés

Au CHU d'Angers, deux LD WD 290 et deux tunnels de lavage WD 390 et 380 de la société Belimed sont utilisés pour le nettoyage automatisé. Les WD 290 sont des LD mono-chambre dont la capacité est de 18 plateaux DIN (250 x 485 x 50 mm). Les WD 390 et 380 sont des tunnels de lavage comportant trois chambres, l'une pour le nettoyage, l'une pour la désinfection thermique et la dernière pour le séchage. Tous ces laveurs disposent d'une identification automatique du type d'embase de lavage pour le lancement automatique du cycle de nettoyage.

Les supports de lavage utilisés dans les LD et les tunnels de lavage sont des modèles à 3 ou 4 niveaux pour le cycle instrument. Des supports spécifiques sont utilisés pour le matériel de coelioscopie, les cycles Prion, les cycles plateaux et les instruments du Robot Da Vinci.

Les automates permettent le recueil et la surveillance de certaines données : le modèle et le numéro du laveur ; le type et le numéro du cycle ; la date et l'heure de démarrage et de fin du cycle ; la consommation de produits lessiviels ; la température mesurée pendant toutes les phases du cycle. Les données sont transférées à la fin de chaque cycle sur un logiciel de supervision. La difficulté rencontrée en pratique est la cohabitation de trois logiciels différents, en raison de l'installation des laveurs espacée dans le temps.

1.2 Produits lessiviels utilisés

Notre stérilisation ne comporte pas de système centralisé de distribution de produits chimiques. Chaque laveur est équipé de trois pompes doseuses reliées à des bidons de 20 L de produits lessiviels dont le niveau est vérifié quotidiennement. Les volumes prélevés sont surveillés selon la méthode décrite dans le paragraphe 1.4

Le détergent utilisé est faiblement alcalin. Le laboratoire recommande pour le traitement des instruments thermostables et thermolabiles en LD une concentration comprise entre 0,1% et 0,3% et une température de lavage entre 40°C et 60°C pendant une durée de 5 à 15 minutes. La phase de neutralisation n'est pas nécessaire avec ce détergent.

L'activateur de séchage est utilisé pour accélérer le séchage, neutraliser les résidus alcalins résistants et réduire la formation de tâches sur l'instrumentation. Le laboratoire recommande une concentration comprise entre 0,02% et 0,04% en rinçage final.

Le détergent utilisé pour les cycles Prion est un détergent alcalin (pH en solution diluée compris entre 11,3-12,3 en eau déminéralisée et entre 10,2-11,2 en eau adoucie) contenant des tensioactifs. Il possède une action d'inactivation totale des ATNC. Sa neutralisation par un produit acide est systématiquement réalisée afin d'éviter l'altération des instruments.

1.3 Cycles de nettoyage programmés

Au CHU d'Angers, cinq types de cycles sont programmés : le cycle instruments / coelioscopie, le cycle Prion, le cycle pour les instruments du robot Da Vinci et le cycle pour les instruments neufs

Les paramètres de ces cycles sont détaillés dans le Tableau 16.

Tableau 16 : Paramètres des cycles de nettoyage au CHU d'Angers

	Cycle Instruments Cycle Coelioscopie	Cycle Prion	Cycle instruments Robot Da Vinci	Cycle instruments neufs
Prélavage	1 min Eau adoucie froide	1 min Eau adoucie froide	1 min Eau adoucie froide	1 min Eau adoucie froide
Lavage	7 min Eau adoucie 50°C Détergent enzymatique faiblement alcalin x mL/L	10 min Eau adoucie 55°C Détergent prionicide z mL/L	10 min Eau adoucie 50°C Détergent enzymatique faiblement alcalin x mL/L	7 min Eau adoucie 50°C Détergent enzymatique faiblement alcalin x mL/L Répété 3 fois
Neutralisation		Neutralisant w mL/L		
Rinçage	2 min 40°C	2 min 40°C	2 min 40°C	2 min 40°C
Désinfection thermique	A0 3000 93°C Eau osmosée Activateur de séchage y mL/L	A0 3000 93°C Eau osmosée Activateur de séchage y mL/L	A0 3000 93°C Eau osmosée	A0 3000 93°C Eau osmosée Activateur de séchage y mL/L
Séchage	12 min 120°C	12 min 120°C	30 min 120°C	12 min 120°C
Durée du cycle	42 min	30 min	65 min	60 min

1.4 Contrôles du procédé de nettoyage en LD

Les essais relatifs aux exigences mécaniques et ceux réalisés dans le cadre des qualifications initiales et des requalifications réalisées annuellement ne seront pas détaillés.

1.4.1 Contrôles périodiques

Au CHU d'Angers, un certain nombre de contrôles de performance du nettoyage sont réalisés de façon périodique. Ils sont en accord avec la norme EN ISO 15883-1 (2) mais leur fréquence est plus élevée que celle recommandée dans la norme.

Les indicateurs de performance du nettoyage, suivis au CHU d'Angers, sont synthétisés dans le Tableau 17. Ils seront détaillés par la suite.

Tableau 17 : Bilan des indicateurs de performance du nettoyage au CHU d'Angers

Indicateur	Fréquence de mesure	Fréquence d'analyse	Objectifs
Taux d'élimination des salissures	Au lot	Mensuelle	99,8%
Taux de charges relavées	Au lot	Mensuelle	0,2%
Taux de température conforme	Mensuelle	Mensuelle	100%
Taux de propreté protéique	Trimestrielle	Trimestrielle	100%
Taux de prélèvement de détergent tunnel 1 conforme	Hebdomadaire	Mensuelle	100%
Taux de prélèvement de détergent LD conformes	Mensuelle	Trimestrielle	100%
Taux de prélèvement de détergent tunnel 2 conforme	Hebdomadaire	Mensuelle	100%
Taux de dureté eau conforme	Hebdomadaire	Mensuelle	100%
Taux de chariots de cœlioscopie conforme	Mensuelle	Mensuelle	100%

L'ensemble des résultats est tracé dans un tableau Excel® de suivi des indicateurs de performance. Une synthèse graphique (voir Figure 6) est effectuée chaque mois. Les résultats et leur analyse sont présentés en réunion de service. En cas de non-conformité, des actions correctives ou préventives selon le cas sont proposées et mises en œuvre.

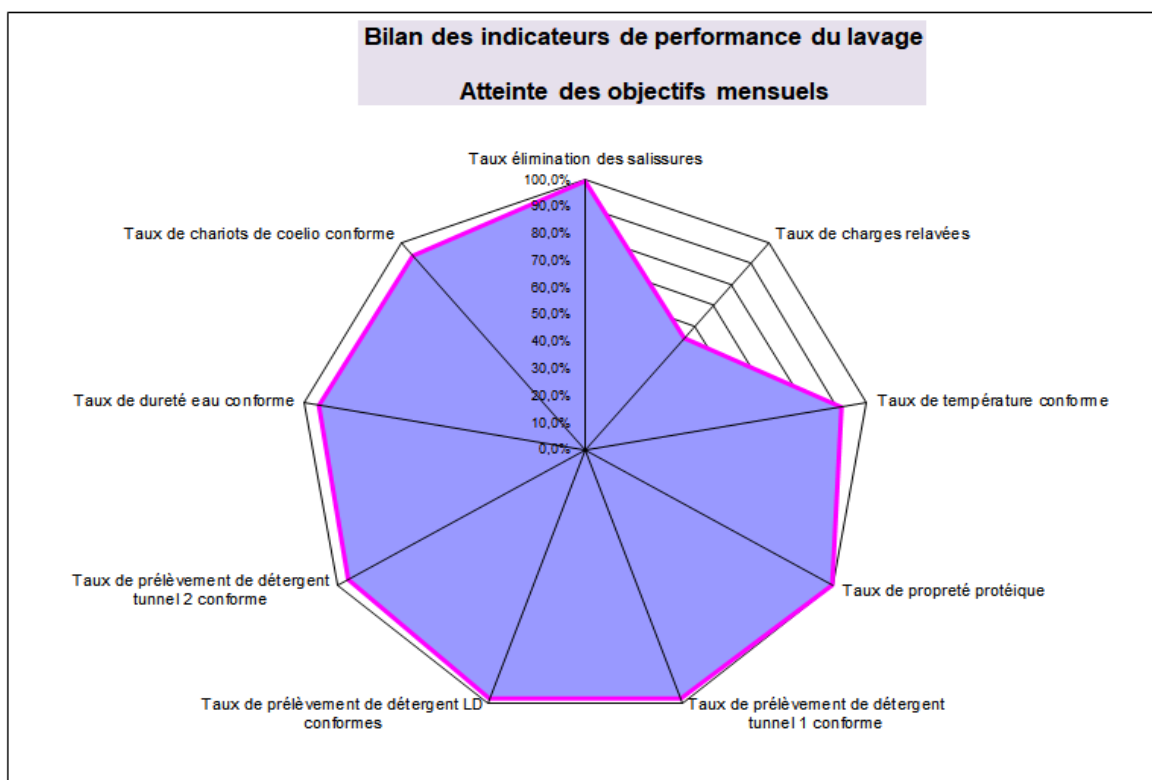


Figure 6 : Résultat de l'analyse des indicateurs de performance du nettoyage au CHU d'Angers.

- **Le taux d'élimination des salissures :**

Le tunnel de lavage le plus ancien, bien que qualifié, dispose d'un logiciel de supervision obsolète qui ne permet pas de valider les paramètres de température et de quantité de détergent pour chaque cycle. Nous avons donc fait le choix d'utiliser des IS en routine, en les introduisant dans chaque charge d'instruments et en conditionnant la libération de la charge à leur validation. A la fin du cycle de nettoyage, les IS sont ainsi tous examinés et archivés avec les dossiers de validation de la charge. L'IS doit revenir entièrement lavé à la fin d'un cycle de nettoyage. En cas de persistance de résidus de couleur ou blanchâtres, l'opérateur doit prévenir un référent afin qu'une analyse des paramètres du cycle soit effectuée. Mais également que l'embase soit inspectée pour rechercher de défauts de positionnement des DM, des pâles bloquées ou bouchées. Les résultats des tests et des analyses sont tracés informatiquement sur un tableau Excel®. Il est ainsi possible de repérer des anomalies récurrentes afin de prendre des mesures correctives adaptées. Tout IS non-conforme entraîne le relavage systématique de la charge.

- **Le taux de charges relavés :**

Tout IS non-conforme entraîne le relavage systématique de la charge. Un indicateur, « le taux de charges relavées » permet de surveiller le maintien des performances de chaque laveur. Cet indicateur nous a permis, au cours des années de suivi, de détecter des anomalies sur les laveurs comme une augmentation de la dureté de l'eau, une usure des roulements de la pompe de lavage, des pales bouchées, etc. Mais aussi de mettre en évidence des anomalies provenant de l'IS, notamment son altération avant la date de péremption.

- **Les essais thermométriques :**

Ces essais, réalisés mensuellement à l'aide de sondes embaquées de la société ATMB®, mesurent la température et la durée de chaque phase des cycles de nettoyage programmés. Les critères d'analyse sont : la température et la durée du plateau de lavage, la durée de la désinfection thermique et le calcul du A_0 . Les résultats sont analysés mensuellement. Cet indicateur nous a permis de détecter des rallongements de cycles dus à une défaillance de résistances permettant la montée en température de l'eau.

- **Le contrôle des résidus protéiques :**

Ce contrôle est réalisé à une fréquence trimestrielle sur des instruments chirurgicaux issus de charges réelles. Après le cycle de nettoyage, un contrôle des résidus protéiques à l'aide d'un TRP Clean trace 3M®, est réalisé sur 48 instruments de la charge. Les prélèvements sont réalisés au niveau des zones difficiles à nettoyer (articulation, anfractuosités, corps creux, etc.). La charge est mise en quarantaine dans l'attente du résultat. La valeur limite en résidus protéiques retenue est de $3\mu\text{g}/\text{cm}^2$. En parallèle, un témoin positif et un témoin négatif sont analysés. Cet indicateur nous a rarement permis de détecter des résidus de protéines sur les charges de production. Cela pourrait s'expliquer par le fait que l'écouvillon utilisé pour les prélèvements ne permet peut-être pas d'accéder aux endroits difficiles à nettoyer.

- **Les essais de dosage des produits lessiviels :**

Des essais gravimétriques sont réalisés à une fréquence hebdomadaire sur les tunnels de lavage et à une fréquence mensuelle sur les LD. Le poids d'un bidon lessiviel de 20 L est mesuré, à l'aide d'une balance de précision étalonnée, avant le départ d'un cycle instrument. La mesure est effectuée de nouveau à la fin de la phase de lavage. Le volume en détergent prélevé est déterminé à l'aide de la densité du détergent, fournie par le laboratoire. Cet essai est répété cinq fois et la moyenne permet d'alimenter une

carte de contrôle pour chaque laveur. Tout dépassement des limites supérieures ou inférieures de contrôle donne lieu à une maintenance. Cet indicateur nous a permis d'objectiver des dérives de concentration nécessitant de remplacer la durite de la pompe péristaltique ou de la recalibrer.

- **Le contrôle de la qualité de l'eau :**

Une analyse de la dureté de l'eau brute, de l'eau adoucie et de l'eau osmosée est effectuée de façon hebdomadaire par une méthode complexométrique. D'autres analyses physico-chimiques (pH, matières oxydables, phosphate, chlorures, etc.) et des analyses microbiologiques sont effectuées de façon trimestrielle. Cet indicateur a plusieurs fois permis de détecter un problème de colmatage de préfiltre des osmoseurs.

- **Le taux de chariots de coelioscopie conformes :**

Le contrôle de la conformité des charges de coelioscopie (branchements aux supports de lavage, disposition selon plan de chargement) est effectué de façon mensuelle. Ce contrôle a été ajouté aux indicateurs de suivis de performances du nettoyage suite à la remontée d'événements indésirables en lien avec les charges de coelioscopie. Cet indicateur nous a permis de resensibiliser les agents.

1.4.2 Libération des charges

La libération des charges des laveurs au CHU d'Angers repose sur la vérification de différentes données : la sélection du programme adapté à la charge ; la vérification à la sortie des LD que les DM sont correctement positionnés et sur le support adapté ; le contrôle visuel de la siccité et de la propreté de la charge ; et sur le résultat de l'IS qui permet de vérifier que les paramètres de lavage sont conformes à ceux obtenus lors de la qualification.

Il ne nous est pas possible de réaliser en routine une validation paramétrique des cycles de lavage en raison de la cohabitation de trois logiciels dont un est obsolète. C'est pourquoi l'IS sur lequel repose la validation des lots est un élément particulièrement critique de notre système qualité et a fait l'objet du travail rapporté dans l'article ci-dessus. L'autre pilier de notre système est l'intensification des contrôles périodiques. Nous avons augmenté leur fréquence par rapport aux recommandations Allemandes (Tableau 11) et nous en assurons un suivi mensuel rigoureux depuis 15 ans.

2 Discussion de la méthodologie de notre étude sur la sensibilité des IS gke Clean Record®

La méthodologie utilisée pour réaliser l'ensemble de nos essais a été élaborée en faisant des choix qui peuvent être soumis à discussion :

Nous avons réalisé l'ensemble des séries de tests sur un seul LD, le WD 290 IQ de chez Belimed. Ce LD n'est pas le seul automate de nettoyage utilisé pour la prise en charge de l'instrumentation chirurgicale. Il faudrait en théorie effectuer des essais de sensibilité de l'indicateur gke pour chaque modèle d'automate de nettoyage puisque la sensibilité d'un IS est dépendante d'un couple LD/détergent. Cependant, notre unité va prochainement acquérir cinq nouveaux LD de ce modèle pour remplacer le tunnel WD 380. Notre parc d'automates de nettoyage comportera donc dans le futur, sept LD WD 290 IQ. Nous avons donc jugé que les résultats trouvés dans notre étude seraient extrapolables à l'ensemble de nos laveurs mono chambre soit 70% de notre capacité de lavage. Et qu'il faudrait compléter l'étude des IS gke en vérifiant qu'ils se comportent de manière identique avec le tunnel WD 390 que nous conservons.

Les LD utilisés pour nos essais ont tous été qualifiés. Nous sommes donc partis du postulat selon lequel les cycles sont réalisés selon les paramètres définis lors de la qualification et que seul le paramètre modifié est altéré. Nous aurions pu, afin de nous affranchir des variabilités internes aux LD, effectuer nos essais sur des appareils de pulvérisation en laboratoire. C'est le choix qui a été fait par certains centres pour la réalisation de leur essais (29). Cependant, nous voulions que l'IS soit testé dans des conditions de tests réelles afin que les résultats soient représentatifs de ceux que nous pourrions obtenir en routine. En effet, les résultats des essais de sensibilité effectués en laboratoire sur des automates de pulvérisation et en conditions réelles sur des LD peuvent varier (42). Pour vérifier la conformité du prélèvement lessiviel de l'automate à la valeur paramétrée, nous avons réalisé sur les cinq premiers cycles de chaque série d'essais une vérification par mesure gravimétrique.

Contrairement à ce que préconise la norme EN ISO 15883-1 (2) pour tester la phase de lavage, nous avons fait le choix de réaliser des cycles de lavage complets, sans interrompre la phase de désinfection thermique. Ceci afin de visualiser le comportement des IS dans leur condition d'utilisation en production. Cependant, le positionnement des IS sur le bord externe du panier, face à la porte vitrée du laveur, permet aisément d'observer la cinétique d'élimination de la salissure colorée. En pratique, dans notre process, la salissure est éliminée systématiquement avant la fin de la phase de nettoyage. Au préalable nous nous sommes bien sûr assurés que la possibilité de récupération des protéines ne soit pas altérée par l'étape de désinfection. Les essais ont été réalisés uniquement sur le cycle « instrument ». Nous aurions pu effectuer les essais de sensibilité des tests avec d'autres cycles mais cela aurait nécessité d'effectuer de nombreuses séries de cycles supplémentaires et donc de mobiliser le LD sur une durée

non compatible avec l'activité de routine. Avec un intérêt discutable puisque tous les types de cycles sont programmés avec la même concentration de détergent.

Certaines études de sensibilité des IS sont réalisées « à vide » sans charge instrument. Afin que les cycles réalisés lors des essais soient le plus similaires possible aux cycles de routine mais également afin de pouvoir vérifier le taux de résidus protéiques à la fin des cycles de lavages, nous avons choisi de réaliser l'ensemble des séries de tests avec une charge homogène d'instrumentation de qualification. Nous aurions pu faire varier la masse d'instruments afin de vérifier qu'elle n'avait pas d'impact sur le comportement des tests.

Dans cette étude, nous avons exclusivement évalué la sensibilité des IS gke Clean Record® aux variations de concentrations en détergent. Pour les essais de sensibilité des IS, seul un paramètre du cycle de lavage doit être modifié à chaque série de cycle de tests afin d'évaluer le comportement de l'indicateur pour chaque type de dysfonctionnement. Nous aurions également pu réaliser des essais en modifiant la durée de la phase de lavage, la température de lavage ou également la force d'aspersion.

Contrairement aux autres essais de sensibilité des IS, nous ne souhaitons pas seulement que les IS gke nous indiquent un dysfonctionnement dans le procédé de nettoyage. Nous souhaitons pouvoir quantifier ce dysfonctionnement, ici la concentration en détergent, afin d'adapter les actions mises en place au résultat des IS. Nous souhaitons donc que l'IS ne soit pas seulement un système d'alerte mais qu'il nous oriente vers l'importance du dysfonctionnement en prélèvement lessiviel et sur les répercussions que cela pourrait engendrer sur la charge en termes de propreté protéique. Pour cela, contrairement aux autres essais de sensibilité des IS de publiés dans la littérature, nous avons réalisé un nombre important d'essais (cinq séries d'essais de 30 cycles de lavage, chaque série correspondant à une concentration différente) afin de pouvoir effectuer une analyse statistique des résultats.

L'interprétation du score des IS gke Clean Record® a été effectuée par lecture visuelle de leur couleur. Pour notre procédé de nettoyage, la distinction entre les IS conformes et non-conformes a été très nette. Mais pour d'autres procédés, l'interprétation de la couleur pourrait être plus difficile ou plus subjective.

Nous avons utilisé différents lots d'IS gke Clean Record® pour vérifier la reproductibilité des résultats au sein d'un même lot mais également entre différents lots. Il a en effet été démontré dans une étude (32) qu'il était possible d'observer une variation des réponses des indicateurs de lavage d'un lot de fabrication à l'autre. Nous avons également pu observer ce phénomène lors de l'utilisation des indicateurs STF Load check® dans notre centre en routine.

3 Perspectives d'utilisation des IS gke Clean Record®

3.1 Utilisation en routine

Au vu des résultats de cette étude, nous avons décidé d'utiliser les indicateurs gke Clean Records® bleus comme indicateur de performance du procédé de nettoyage conditionnant la libération des charges. Ils représentent en effet une solution de suivi des performances du LD permettant un contrôle permanent du procédé. Ils présentent également comme avantage de pouvoir être documenté facilement puisque les tests peuvent être collés directement sur la fiche de validation. De plus, le virage de l'indicateur est une réaction chimique non réversible. L'indicateur peut donc être documenté pendant plusieurs années sans reprendre sa couleur d'origine.

3.2 Essais complémentaires de la sensibilité des IS gke Clean Record®

Dans notre étude, nous avons exclusivement étudié la sensibilité des IS gke Clean Record® aux variations de concentration en détergent. Afin de finaliser la connaissance de cet indicateur, d'autres essais de sensibilité de l'IS, aux variations des autres paramètres de notre process, devront être menés. La détermination de ce profil de sensibilité de l'IS permettra de guider les opérateurs vers la nature du dysfonctionnement dans le procédé de nettoyage en cas d'IS revenant non lavé. Des actions correctives ciblées pourront donc être menées plus rapidement.

Dans un premier temps, nous devons évaluer la sensibilité de l'IS gke Clean Record® aux variations de la température de lavage, pour deux raisons. La première étant de déterminer si des variations de températures, en dehors des valeurs de tolérance, sont détectées par l'IS afin de conclure à la sensibilité ou non de celui-ci à une éventuelle dérive de température. Et la deuxième étant de déterminer si une augmentation de la température pourrait permettre de diminuer la concentration de détergent. Comme indiqué dans la publication, nous avons réalisé une étude préliminaire qui a donné des résultats encourageants. « L'augmentation de la température de nettoyage de trois degrés permettrait de diminuer la concentration de détergent de 0,3% à 0,2% et d'observer le même comportement des IS et l'absence de résidu protéique ». Ce résultat est intéressant car il permettrait, en diminuant la quantité de détergent prélevée, de diminuer sensiblement les coûts en détergent et de réduire le risque de retrouver des traces de détergent dans la dernière eau de rinçage.

Nous devons également évaluer la sensibilité de l'IS gke Clean Record® aux variations de durée de la phase de lavage. Compte tenu du fait que le test est soumis à l'action mécanique et chimique plusieurs minutes avant le déclenchement du décompte du temps de lavage, ce paramètre temps est difficile à

mesurer précisément. Il est possible que l'IS soit peu sensible à ce paramètre car dans notre process il est complètement lavé avant la fin de la phase de lavage. On peut se poser la question, à l'image des intégrateurs pour cycles d'autoclave à 134°C, de la capacité des IS à surveiller le paramètre temps de lavage. Sachant par ailleurs qu'il est rare qu'il se dérègle sur un laveur.

Nous devons aussi évaluer leur sensibilité aux variations de la force d'aspersion mécanique. Pour ces essais, des dysfonctionnements pourront être simulés : blocage d'un ou de plusieurs bras d'aspersion, diminution de la pression d'aspersion, utilisation d'embase à différents niveaux, encombrement de la charge (avec des paniers surchargés). Une dizaine d'essais préliminaires a été réalisée en bloquant toutes les pâles d'une embase et en observant le comportement de l'IS. Tous les IS sont ressortis lavés. Pour avancer une conclusion définitive sur l'impossibilité des IS gke Clean Record® à détecter un blocage de pale, il faudrait augmenter le nombre d'essais et cartographier l'embase avec des IS. Un seul IS déposé devant la porte n'est peut-être pas l'emplacement adéquat pour ce genre de dysfonctionnement. Une solution devra être également trouvée pour diminuer la puissance d'aspersion et simuler une défaillance de pompe de lavage.

La sensibilité des IS gke Clean Record® aux variations de la qualité de l'eau pourrait en théorie également être étudiée en alimentant la phase de lavage en eau brute. Cependant cette étude présente des contraintes qui la rendent difficilement applicable. Il faudrait en effet pour cela modifier l'alimentation en eau de nos laveurs ce qui n'est pas possible s'il n'est pas prévu initialement d'arrivée d'eau brute.

Enfin, il sera nécessaire d'observer si les résultats sont similaires pour tous les modèles d'embases.

Ces essais devront être reproduits pour chaque cycle de nettoyage, à partir du moment où un paramètre de lavage diffère, et pour chaque type de laveur. Ils devront également être réitérés en cas de changement de produits lessiviels puisque la sensibilité des IS est propre à un couple laveur-détergent. Les résultats ne pourront pas, de ce fait, être extrapolés. Afin que les résultats soient exploitables d'un point de vue statistique, un nombre suffisant de cycles devra être effectué pour chaque paramètre du cycle de nettoyage de modifié.

Au final, pour évaluer la sensibilité des IS à tous les paramètres du process de nettoyage, il faudrait réaliser un très grand nombre de tests. La stratégie que l'on pourrait proposer serait de réaliser une dizaine de tests par paramètre sur un laveur et une embase. A partir du moment où le résultat de l'IS n'est pas celui attendu, il pourrait être considéré qu'il n'est pas sensible à ce paramètre dans l'ensemble du process du site (quel que soit le laveur, le cycle ou l'embase). Cette méthode permet de se concentrer sur le ou les paramètres qui ont le plus de chance de se révéler statistiquement contrôlables par l'IS. Reste ensuite à mettre en place d'autres outils pour surveiller les paramètres non détectés par l'IS. Pourquoi pas utiliser simultanément plusieurs IS avec des sensibilités différentes.

4 Discussion sur les contrôles périodiques

Dans notre centre, le contrôle de l'efficacité du nettoyage est renforcé par rapport aux recommandations allemandes (20) et suisses (22) puisque l'utilisation des IS conditionne la libération de la charge. De plus, contrairement à la norme ISO15883-1 (2) qui ne recommande l'utilisation de TRP que de façon optionnelle, notre centre réalise ces essais à une fréquence trimestrielle sur des instruments chirurgicaux issus de charges réelles.

Les contrôles de dosage de produits lessiviels et les contrôles thermométriques sont également réalisés à une fréquence plus élevée, mensuellement au lieu de trimestriellement dans la norme (2). Cependant, le nombre de capteurs de température embarqués est réduit puisque nos essais n'en comportent qu'un contre six de recommandés dans le guide Suisse (22) et douze de recommandées dans la norme (2). Néanmoins lors des requalifications annuelles, un contrôle complet avec douze capteurs est effectué. La qualité de l'eau est évaluée de façon hebdomadaire avec comme indicateur la dureté. De plus, une analyse physico-chimique et microbiologique est effectuée à une fréquence trimestrielle. Le taux de chariots de coelioscopie non conforme est également un indicateur qui a été ajouté suite à des erreurs récurrentes.

Au contraire, certains contrôles périodiques, cités dans les normes ou dans les guides professionnels, n'ont pas été intégrés à notre méthodologie interne d'essais. C'est le cas notamment des contrôles de la pression et du niveau d'eau qui ne sont pas réalisés en routine du fait de l'absence d'enregistrement de ces données par les laveurs. Le contrôle du volume d'eau utilisé par phase n'est pas non plus effectué en routine. Pourtant le ticket d'enregistrement de nos laveurs comporte cette information. Nous pourrions donc le vérifier. Les essais d'efficacité du séchage, décrits dans la norme, ne sont également pas réalisés dans notre centre. Mais, le contrôle visuel de la siccité de chaque charge permet à lui seul de repérer la majorité des dysfonctionnements du séchage.

CONCLUSION

Dans le processus de retraitement des DM, l'étape de nettoyage en LD est un processus critique en raison de la diversité des DM et de la difficulté à garantir un traitement reproductible. L'utilisation en production de LD nécessite de les valider. Mais il ne suffit pas de répéter la qualification des performances tous les ans, car on ne peut pas garantir que l'efficacité du nettoyage ou de la désinfection dans un LD n'aient pas été modifiés au cours de l'année. En effet, des défaillances humaines ou des problèmes techniques peuvent générer des altérations significatives des performances de nettoyage.

Ce travail de thèse, a présenté l'état des recommandations internationales actuelles concernant la surveillance du processus de nettoyage. Ainsi qu'une étude de la sensibilité d'un indicateur de surveillance et son application pour surveiller un des paramètres de nettoyage de notre processus. Cet indicateur de surveillance, bien que très utile, ne doit pas faire perdre de vue que sa fonction se limite à mettre en évidence un défaut du procédé et en aucun cas à garantir la propreté d'une charge de DM.

C'est pourquoi, bien que les recommandations françaises ne l'imposent pas pour le moment, un programme de contrôles quotidiens et des vérifications périodiques, basés sur une analyse des risques de dysfonctionnement, doit être mis en place dans chaque structure. Leur fréquence et l'étendue des contrôles doivent être définies par le responsable de la stérilisation, car les équipements et leur environnement sont spécifiques à chaque service.

BIBLIOGRAPHIE :

1. NF EN ISO 11139 (2018) Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes.
2. NF EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : exigences générales, définitions et essais (Septembre 2009).
3. Guide des bonnes pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables. SF2S. 2021.
4. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Juin 2001.
5. EN 556-1 Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d’obtenir l’étiquetage STERILE – Partie 1 : Exigences relative aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.
6. Loi n°92-179 du 8 décembre 1992 relatif à la pharmacie et au médicament dans les établissements de santé : le pharmacien est responsable des dispositifs médicaux stériles.
7. Decret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 .
8. Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l’homme .
9. NF EN ISO 9001 - Système de management de la qualité - Exigences. 2015.
10. NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. 2016.
11. M. Chiguer, A.Mimouna, B.Imane, et Al. Le lavage : Etude comparative de l’efficacité des détergents pour Laveurs désinfecteurs. Communication affichée SF2S 2018. .
12. SSSH. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (BPR).2022. Disponible sur [<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/retraitement.html>].
13. Secker TJ, Hervé R, Keevil CW. Adsorption of prion and tissue proteins to surgical stainless steel surfaces and the efficacy of decontamination following dry and wet storage conditions. Journal of Hospital Infection. 1 août 2011;78(4):251-5.
14. NF EN ISO 11607-1 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. Janvier 2020.

15. NF EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. Janvier 2020.
16. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
17. Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
18. Protocole Standard Prion (PSP) de l'ANSM. V2018. Téléchargeable à : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/protocole-standard-prion-v2018>. .
19. NF EN ISO 15883-5 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 5 : Exigences de performance et critères des méthodes d'essais pour démontrer l'efficacité du nettoyage. (aout 2021) .
20. Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. 5th Edition 2017 Supplement Zentral sterilisation.
21. Routine tests for monitoring automated cleaning and disinfection processes. Zentralsterilization | Volume 27 | 5/2019.
22. Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 1 et 2. 2019.
23. DU02.13 Comment choisir un produit détergent ? Sterilearn. Janvier 2021.
24. ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif (Juillet 2021).
25. Guide de la DGKH, DGSV et AKI pour la validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des DM. Zentral sterilization. 2014.
26. NF EN ISO 10993-1 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque. .
27. Guide du Groupe de travail formé par des fabricants de DM « Le traitement correct des instruments chirurgicaux » 11ème édition. 2017.
28. NF EN ISO 15883-2 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, etc.).

29. T.Blechschiidt - Routine Control of Washer-Disinfectors : Introduction of an in-house standard for quality assurance. Cent Serv.2012.
30. Projet de norme ISO/DIS 11737-3"Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques - Partie 3 : Essais des endotoxines bactériennes".
31. ISO 19227:2018 - Implants chirurgicaux - Propreté des implants orthopédiques - Exigences générales.
32. S.Edouart – Contrôle des performances de lavage en laveur-désinfecteur : sensibilité aux paramètres de lavage de trois tests de salissure et analyse comparative des tests de détection de souillures résiduelles. 2005.
33. Monia Idir. Un nouvel indicateur de procédé pour le lavage a t il sa place dans nos services de stérilisation . Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas 02446213.
34. J.DRAY, M.Fontaine, E.Perdu « Pertinence de l'utilisation en routine d'un test de salissure ». Communication affichée SF2S 2021.
35. Documentation gke - gke Cleaning Efficacy Test. Disponible sur [<https://www.aiconline.co.uk/wp-content/uploads/2021/01/GKE-Cleaning-Indicator-Instructions.pdf>].
36. Huys J. Stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur. 2ème Edition. 2017. 405 p.
37. ANSI/AAMI ST79 :2017. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
38. KRINGO-BfArM : Hygiene requirements for the reprocessing of Medical Devices. 2012.
39. Laboratoire Dr.Weigert. Documentations techniques Neodisher MediClean Advanced® 2021. .
40. Laboratoire gke GmbH. Documentations techniques gke Clean-Record® 2014. .
41. Innovative Methods for Digitalising RUMED (Reprocessing Unit for Medical Devices) Processes aseptica | October 2019 edition. .
42. Norma Hermann. Une autre manière de concevoir les tests de salissure. 2014.

Annexe 1: Référentiels encadrant le procédé de nettoyage

Référentiels Législatifs
Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)
Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels
Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
Protocole Standard Prion (PSP) de l'ANSM. V2018 [Téléchargeable à https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/protocole-standard-prion-v2018]
Référentiels normatifs
ISO 11139 : Stérilisation des produits de santé – vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation (2018)
EN ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif. 2021
NF EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : exigences générales, définitions et essais (Septembre 2009)
NF EN ISO 15883-2 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. – (Septembre 2009)
NF EN ISO 15883-3 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 3 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines– (Septembre 2009)
NF EN ISO 15883-4 : Laveurs désinfecteurs – Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes – (Décembre 2018)
NF EN ISO 15883-5 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 5 : Exigences de performance et critères des méthodes d'essais pour démontrer l'efficacité du nettoyage. (Aout 2021)
NF EN ISO 15883-6 : Laveurs désinfecteurs – Partie 6 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé (Mars 2016)
NF EN ISO 15883-7 : Laveurs désinfecteurs – Partie 7 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs, et non critiques et des équipements de soins de santé (Juillet 2016)

Guides professionnels Français
Guide de la Société Française de Stérilisation (SF2S) : Guide des bonnes pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables. 2021
Guides professionnels étrangers
Guide Allemand : Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. 5th Edition 2017 Supplement Zentral sterilisation.
Complément du Guide Allemand : Routine tests for monitoring automated cleaning and disinfection processes. Zentralsterilization Volume 27 5/2019
Guide Allemand : Guide de la DGKH, DGSV et AKI pour la validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des DM. Zentral sterilization. 2014
Guide Suisse : Validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 1 et 2. 2019
Guide Américain : ANSI/AAMI ST79 :2017. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
Guide du Groupe de travail formé par des fabricants de DM « Le traitement correct des instruments chirurgicaux » 11 ^{ème} édition. 2017.

Titre : Revue des recommandations sur la validation et le contrôle du nettoyage en Laveur-désinfecteur, appliquées à l'étude de la sensibilité des indicateurs de surveillance gke clean record®.

Résumé de la thèse :

OBJECTIFS : L'objectif de ce travail était dans un premier temps d'effectuer une synthèse des recommandations existantes sur la validation et le contrôle du procédé de nettoyage en laveur. Dans un second temps, une étude de sensibilité de l'IS gke Clean Record® aux variations de concentration en détergent a été menée.

METHODE : Une étude des différents référentiels législatifs, normatifs et professionnels encadrant la validation et le contrôle du procédé de nettoyage en laveur, Français et internationaux a été effectuée. En parallèle, une revue de la littérature des essais de sensibilité des indicateurs de surveillance (IS) du procédé a été menée. Suite à la synthèse de ces données, une étude de la sensibilité d'un nouvel IS, le gke Clean Record®, aux variations de concentration en détergents de nos cycles de lavage, a été réalisée. Cinq séries d'essais de 30 cycles de lavage ont été réalisées à des concentrations en détergent de 0% à 0,3%. Une analyse statistique des résultats a été effectuée.

RESULTATS : Ces essais ont mis en évidence, pour notre procédé de nettoyage, une corrélation entre le score des IS gke bleu et la concentration de détergent (coefficient de corrélation de Pearson $r = 0,95$). Ils ont également permis d'identifier une dépendance entre le score des IS gke bleu et la propreté protéique des instruments (Test exact de Fisher : $p\text{-value} < 0,01$).

DISCUSSIONS / CONCLUSION : Ce travail nous a permis d'établir une synthèse des recommandations sur laquelle le CHU d'Angers ainsi que d'autres centres pourront s'appuyer pour concevoir ou réviser leur plan de validation et de contrôles du procédé de nettoyage en laveur. L'étude de la sensibilité des IS gke Clean Record® nous a permis d'améliorer nos connaissances sur le comportement de l'IS en cas de dysfonctionnement dans nos laveurs. Suite aux résultats de l'étude, l'utilisation d'un gke Clean Record® dans chaque charge a été validée. Son résultat conditionnant la libération de la charge. Des études complémentaires seront effectuées par la suite pour établir un profil de sensibilité complet des IS gke Clean record® ainsi que pour évaluer les autres cycles de nettoyage programmés au CHU d'Angers.

MOTS CLÉS : contrôle de performance du procédé de nettoyage ; laveurs-désinfecteurs ; essais de sensibilité des indicateurs de surveillance du procédé ; indicateurs de salissures ; tests de résidus protéiques

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances,

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité,

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession,

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens,

De coopérer avec les autres professionnels de santé.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Signature de l'étudiant

Nom :

Prénom :

du Président du jury

Nom :

Prénom :