UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON I
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2005 Thèse n° 24 - 2005

MEMOIRE
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

Soutenu devant le jury interrégional le 6 juillet 2005
par
Séverine EDOUARD
Née le 10 novembre 1977
A L'Union (Haute-Garonne)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988, tient lieu de

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

CONTROLE DES PERFORMANCES DE LAVAGE EN LAVEUR-DESINFECTEUR :

SENSIBILITE AUX PARAMETRES DE LAVAGE DE TROIS TESTS DE SALISSURES

ET ANALYSE COMPARATIVE

DES TESTS DE DETECTION DE SOUILLURES RESIDUELLES

JURY

Président : Madame R. BOULIEU, Professeur des Universités
Membres : Monsieur J. M. CARDOT, Professeur des Universités
Madame F. ROCHEFORT, Pharmacien des Hôpitaux
Monsieur G. BASSIN, Société C.B.C
Monsieur S. CORVAISIER, Pharmacien des Hôpitaux

A NOTRE JURY DE THESE,

A Madame le Professeur Roselyne BOULIEU,

Qui nous fait l'honneur de présider notre jury de thèse.

Nous lui exprimons notre reconnaissance et notre profond respect.

A Monsieur le Professeur Jean-Michel CARDOT,

Qui nous fait le plaisir de participer à ce jury.

Nous le remercions d'avoir accepté de juger ce travail.

A Madame le Docteur Françoise ROCHEFORT,

Qui nous fait l'honneur de siéger parmi les membres de notre jury.

Qu'elle trouve ici le témoignage de toute notre reconnaissance.

A Monsieur Gérard BASSIN,

Qui nous a aidé à établir notre protocole d'essais.

Qu'il trouve ici l'expression de nos sincères remerciements.

A Monsieur le Docteur Stéphane CORVAISIER,

Qui a soutenu et suivi personnellement la réalisation de ce travail.

Nous avons apprécié son encadrement, ses compétences, et sa disponibilité.

Qu'il trouve ici l'expression de notre profond respect et le témoignage de notre gratitude.

A LA SOCIETE SODIPRO,

Merci à Messieurs Jérôme MILLET et Daniel FOUR, qui m'ont révélé une grande partie des secrets concernant la programmation des laveurs-désinfecteurs MIELE !

AUX LABORATOIRES PHAGOGENE-DEC, AMCOR-SPS et NEODISHER,

Pour les renseignements et les conseils techniques nécessaires à la réalisation de ce travail.

A MA FAMILLE,

A mes parents,

C’est à vous que ce travail est dédié. Voyez-vous, mon séjour en région Rhône-Alpes m’a apporté beaucoup tant sur le plan professionnel que sur le plan personnel. Ca n’a pas toujours été facile…merci pour votre soutien et pour tout ce que vous m’avez transmis. Vous avez aussi traversé et surmonté nombre de difficultés dans la vie. C’est de vous dont je suis la plus fière.

Avec toute ma tendresse et ma gratitude.

A mon petit frère Cédric,

Parce que j’apprécie au plus haut point ta générosité et ta sensibilité (tu restes quand-même le plus « raisonneur » de la famille !).

Bien que tu sois arrivé 17 ans après moi, je ne t’en veux pas ! Et puis…tu n’as rien raté puisque, selon nos parents, j’étais insupportable durant mon adolescence ! Cependant, j’espère partager tant de choses avec toi à l’avenir…

Avec toute mon affection.

A Yoann,

Parce que tu es ma source inépuisable de bonheur et de motivation. J’aimerai partager ce bonheur avec toi au quotidien !

Merci pour tout ton amour, ton soutien, ta générosité…et pour ta confiance quand la distance ne rend pas la vie facile.

Avec tout mon amour.

A MES AMIS,

A Aude,

Merci pour l'amitié sincère que tu me portes depuis 4 ans.

Avec toute mon amitié.

Aux internes Toulousains, Lyonnais, Chambériens et Grenoblois,

Emilie et Corinne (chères amies du pays du Cassoulet), Vérane et Géraud (les spécialistes des fêtes de Nîmes et de Bayonne), Cécile et Mathieu ainsi que leur petite Camille (les Parisiens, Bretons dans l'âme), Anne-Sophie et Patrice (oui, oui : il y aura de la bière pour Anne-So à mon pot de thèse !), Claire (la plus pétillante !), Anne (la plus sage… ?), Franck (un passionné de ski et mon co-interne préféré), Hélène (une passionnée de l'Ecosse aussi…), Anthony (créateur de randonnées « variantes » en montagne…heureusement qu'il est médecin !), Thomas (ou Docteur Georges Clooney devant réaliser une thèse sur les Urgences !).

Pour tous les bons moments passés ensemble, et pour tous ceux à venir.

Avec toute mon affection.

A TOUTE L'EQUIPE DU SECTEUR « STERILISATION ET DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES » DE L'HOPITAL LYON-SUD,

Pour tous les moments joyeux (Cf. : Journées de Stérilisation avec Monsieur Falconnet) et palpitants (Cf. : que de patients suspects de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob !…n'est-ce-pas Monsieur Vallet ?) passés avec l'ensemble du personnel.

Et… je vous pardonne le fait de m'avoir enfermée deux fois dans la salle de lavage à 19 h !

Un grand merci aux Pharmaciens et à l'ensemble du personnel de ce secteur pour leur accueil, leur collaboration et leur confiance.

SOMMAIRE

Sommaire ____ *i*
Table des Tableaux ____ *iii*
Table des Illustrations ____ *iv*
Table des Annexes ____ *v*
Abréviations ____ *vi*

Introduction ____ *1*

Premier Chapitre : Généralités sur le processus de stérilisation hospitaliere ____ *3*

I. Processus de stérilisation ____ **4**

I.1. Pré-désinfection ____ 4
I.2. Lavage ____ 5
I.3. Conditionnement ____ 5
I.4. Stérilisation ____ 7
I.4.1. Définition et objectifs ____ *7*
I.4.2. Procédés de Stérilisation ____ *8*

II. Référentiels en stérilisation hospitalière ____ **12**

II.1. Référentiels législatifs et réglementaires ____ 12
II.2. Référentiels professionnels ____ 18
II.3. Référentiels normatifs ____ 20

III. Procédés de lavage ____ **21**

III.1. Contexte réglementaire ____ 22
III.1.1. Données réglementaires ____ *22*
III.1.2. Référentiels normatifs ____ *24*
III.2. Différentes modalités de lavage ____ 29
III.2.1. Lavage manuel ____ *29*
III.2.2. Lavage semi-automatique ____ *30*
III.2.3. Lavage automatique ____ *33*
III.3. Contrôles des performances des laveurs-désinfecteurs ____ 39
III.3.1. Contrôles thermométriques ____ *41*

III.3.2. Contrôles de performance du lavage et de séchage 44
III.3.3. Contrôles de performance de désinfection 54

Deuxième Chapitre : tests commercialises de contrôle de performance du lavage 57

I. Présentation des produits commercialisés 57

I.1. Tests de salissures 57
I.1.1. Analyse des dossiers techniques 58
I.1.2. Revue bibliographique 66
I.2. Tests de détection de souillures résiduelles 69
I.2.1. Analyse des dossiers techniques 69
I.2.2. Revue bibliographique 79
I.3. Aperçus des utilisations 82
I.3.1. Point de vue de sociétés prestataires 82
I.3.2. Point de vue des pharmaciens hospitaliers 85

II. Sensibilité des trois tests de salissures aux paramètres de lavage 88

II.1. Objectif 88
II.2. Matériels et méthodes 89
II.2.1. Matériels 89
II.2.2. Méthodologie 94
II.3. Résultats 103
II.3.1. Essais préliminaires 103
II.3.2. Essais proprement dits 105
II.3.3. Essais complémentaires 114
II.4. Discussion 125
II.4.1. Discussion méthodologique 125
II.4.2. Discussion des résultats 129

Conclusion 140

Annexes 142

Bibliographie 151

TABLE DES TABLEAUX

Tableau I : Contrôles de routine de la performance de lavage (projet prEN ISO 15 883-1). 41

Tableau II : Souillures-tests décrites dans le projet de norme prEN ISO 15 833-5. 46

Tableau III : Couples température – temps nécessaires à l'obtention d'un A0 de 600 ou de 3 000 s. 55

Tableau IV : Tests de détection de résidus protéiques : tableau comparatif. 71

Tableau V : Tests de détection de résidus de nature non protéique. 77

Tableau VI : Descriptif des cycles de lavage. 92

Tableau VII : Caractéristiques des pré-désinfectants étudiés. 100

Tableau VIII : Caractéristiques des détergents de lavage étudiés. 101

Tableau IX : Résultats des essais de « localisation », avec le cycle Instrument de base. 104

Tableau X : Résultats des 3 tests à chacun de leur seuil de détection des défauts générés. 111

Tableau XI : Influence des supports des salissures. 115

Tableau XII : Influence des accessoires de lavage. 116

Tableau XIII : Influence d'une pré-désinfection préalable. 117

Tableau XIV : Influence d'une pré-désinfection préalable (tests Tosi® et STF ®). 118

Tableau XV : Efficacité de détergence de divers types de détergents en bain-marie. 119

Tableau XVI : Comparaison, par rapport au détergent Mediclean ®, de l'effet détergent en laveur-désinfecteur de différents détergents. 121

Tableau XVII : Influence du type de détergent (tests Tosi® et STF ®), essais en laveur-désinfecteur. 122

Tableau XVIII : Influence des lots de fabrication du test Tosi ®. 124

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Diagramme d'un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau (autoclave Colussi). 10

Figure 2 : Principe des réactions chimiques pour la détection des protéines résiduelles (projet prEN ISO 15 883-1). 51

Figure 3 : Présentation des trois tests de salissures commercialisés. 58

Figure 4 : Comparaison et similitude d'une articulation à traiter et du support du test Tosi®. 59

Figure 5 : Présentation commerciale des tests de détection de résidus de nature protéique ou non. 70

Figure 6 : Instrument-test pour le Soil test®. 89

Figure 7 : Laveurs-désinfecteurs MIELE, modèle G 7828 : cuve, support et accessoires de lavage. 91

Figure 8 : Diagramme des températures du cycle de lavage Instrument. 92

Figure 9 : Méthodologie des essais préliminaires en laveur-désinfecteur. 96

Figure 10 : Montages utilisés pour l'étude de l'influence des supports des salissures. 99

Figure 11 : Influence de la température de lavage, de la concentration en détergent et de la durée de lavage sur le résultat des tests de salissures. 106

Figure 12 : Influence de la force d'aspersion sur le résultat des tests de salissures. 107

Figure 13 : Influence des lots de fabrication du détergent Mediclean®. 124

Figure 14 : Influence d'un cycle interrompu sur le résultat des tests de salissures. 128

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Grille d'interprétation du test Tosi®. _____ *143*

Annexe 2 : Etat des lieux des utilisations : questionnaire destiné aux sociétés prestataires. _____ *144*

Annexe 3 : Etat des lieux des utilisations : questionnaire destiné aux pharmaciens hospitaliers. _____ *148*

*Annexe 4 : Résultats des essais préliminaires hors laveur-désinfecteur, détergent Mediclean®.*_____ *150*

ABREVIATIONS

AFNOR	Association Française de NORmalisation
AFS	Association Française de Stérilisation
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ATC	Agents Transmissibles Conventionnels
ATNC	Agents Transmissibles Non Conventionnels
ATP	Adénosine Tri-Phosphate
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CHG	Centre Hospitalier Général
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CMU	Couverture Médicale Universelle
CTIN	Comité Technique national des Infections Nosocomiales
ECA	Eau Chaude Adoucie
EFA	Eau Froide Adoucie
EO	Eau Osmosée
ESST	Encéphalopathies Spongiformes Subaiguës Transmissibles
GPEM/SL	Groupement Permanent d'Etudes des Marchés de l'équipement et de Fournitures des centres de Soins et des Laboratoires
HCL	Hospices Civils de Lyon
NAS	Niveau d'Assurance Stérilité
OPA	diAldéhyde OrthoPhtalique
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RLU	Relative Light Unity
SDS	Sodium Dodécyl-Sulfate

INTRODUCTION

La sécurité des patients est devenue un objectif majeur en Santé publique et l'assurance qualité appliquée à tous les domaines de l'hôpital se révèle être une priorité incontournable. En matière de stérilisation hospitalière, la mise en place de cette assurance qualité s'appuie sur plusieurs référentiels dont les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) (1), ainsi que sur les normes françaises, européennes et internationales. Concernant, plus particulièrement, les opérations de lavage de l'instrumentation, le projet de norme prEN ISO 15 883 relatif aux exigences et essais des laveurs-désinfecteurs (partie 1 et 2) (2, 3) ainsi qu'aux souillures et méthodes d'essai visant à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs-désinfecteurs (partie 5) (4) devrait être, pour partie, publiée au cours du second semestre 2005.

Le nettoyage est une étape fondamentale du processus de stérilisation des dispositifs médicaux. De la qualité apportée à cette étape découle également la qualité et la sécurité de l'étape de stérilisation proprement dite. La persistance des débris organiques à la surface des instruments, du fait d'un procédé de lavage inefficace, peut compromettre la qualité de la stérilisation de ces instruments. Cependant, l'étape de nettoyage est celle dont l'efficacité et la performance sont les plus difficiles à valider. Actuellement, les équipements de lavage, dont les laveurs-désinfecteurs, disposent d'un contrôleur de process automatisé et indépendant permettant de contrôler les paramètres de lavage (durée, température et concentration) et de désinfection thermique. Ces contrôleurs doivent permettre de garantir la performance et la reproductibilité des résultats de lavage et de désinfection. A l'instar de l'étape de stérilisation où des contrôles annexes s'ajoutent aux contrôles de process pour valider une charge d'autoclave, des contrôles annexes peuvent être associés aux contrôles de process de lavage (thermométrie, concentration, …) pour

valider une charge de laveur-désinfecteur. Deux types de contrôles annexes sont décrits dans les parties 5 et 1 du projet de norme prEN ISO 15 883 et sont destinés à contrôler l'étape de lavage en laveur-désinfecteur, à savoir, respectivement, les souillures-tests (provenant de normes internationales) destinées à être badigeonnées sur les instruments et les tests de détection de souillures résiduelles. Ces tests sont utilisables lors de la qualification opérationnelle et, ou mieux, en pratique quotidienne. Désormais, ces deux types de contrôles, prêts à l'utilisation, sont commercialisés. L'ensemble de ces tests devrait permettre de révéler un nettoyage imparfait et, par conséquent, de détecter d'éventuels défauts survenus au niveau des laveurs-désinfecteurs.

L'objectif de ce travail est de présenter l'ensemble des tests commercialisés (souillures-tests et tests de souillures résiduelles), leurs intérêts et leurs limites. Dans un premier temps, après un rappel technique sur le processus global de stérilisation hospitalière et une présentation de l'environnement réglementaire et normatif de ce processus, nous présenterons les procédés de lavage tant sur le plan de l'environnement réglementaire et normatif que sur ses modalités de mise en œuvre et de contrôle des performances. Dans un second temps, nous présenterons successivement les trois tests de salissures commerciaux et les tests de détection de souillures résiduelles avant de comparer la sensibilité des trois tests de salissures commerciaux à différents paramètres de lavage.

PREMIER CHAPITRE : GENERALITES SUR LE PROCESSUS DE STERILISATION HOSPITALIERE

Ce premier chapitre consiste en un bref rappel technique de l'ensemble des étapes du processus de stérilisation, en milieu hospitalier, ainsi qu'en la présentation de son environnement réglementaire et normatif. Puis, après avoir décrit plus précisément les différents procédés de lavage, nous détaillerons les contrôles des performances des laveurs-désinfecteurs ainsi que l'environnement réglementaire les concernant.

Si le dictionnaire Petit Robert (5) définit la stérilisation comme une « *opération qui consiste à détruire les toxines et les microbes* », la 4ème édition de la Pharmacopée Européenne (6) définit la stérilité comme « *l'absence de microorganismes viables* ».

En milieu hospitalier, ce processus de stérilisation est complexe et associe plusieurs étapes successives dont la réalisation soignée de chacune d'elles influe directement sur la qualité du résultat final. Ainsi, la formule connue de tous « *on ne stérilise bien, que ce qui est propre* » doit être également appliqué à chaque étape préalable à la stérilisation proprement dite.

Tous les rappels, figurant dans cette première partie, ne concernent, exclusivement, que l'instrumentation chirurgicale à l'exclusion de tout matériel d'endoscopie non stérilisable.

I. PROCESSUS DE STERILISATION

Le processus de stérilisation se décompose en plusieurs étapes successives : pré-désinfection, lavage, conditionnement, stérilisation proprement dite et stockage (7).

I.1. Pré-désinfection

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés (1). Selon la norme NF T 72 101 (8), il s'agit d'une opération « *au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.* ». La pré-désinfection, anciennement appelée décontamination, a deux buts principaux : d'une part , diminuer la population de micro-organismes présents à la surface de l'instrumentation afin de faciliter le nettoyage ultérieur et, d'autre part, protéger le personnel et l'environnement lors de la manipulation de l'instrumentation. Cette étape précède celle du lavage et doit être réalisée, le plus rapidement possible, au plus près du lieu d'utilisation de l'instrumentation (1).

La pré-désinfection chimique est le mode de pré-désinfection le plus répandu en France. Les propriétés d'un détergent-désinfectant idéal sont les suivantes : large spectre d'activité anti-bactérienne, capacité à décoller les souillures, absence de fixation des protéines, absence de nocivité vis-à-vis du personnel et de l'instrumentation. L'instrumentation doit être totalement immergée dans les plus brefs délais suivant son utilisation. La durée d'immersion est celle recommandée par le fabriquant, le plus souvent 15 minutes. A défaut d'une pré-désinfection chimique, un traitement en laveur-désinfecteur (désinfection thermique) sans délai après utilisation de l'instrumentation est également possible.

I.2. Lavage

La qualité de l'opération de lavage garantie celle de l'opération de stérilisation. Selon le projet de norme prEN ISO 15 883-1 (2), le nettoyage ou le lavage consiste en l'élimination de la contamination d'un objet jusqu'au niveau requis pour l'utilisation à laquelle il est destiné. Une autre définition, donnée par la norme NFX 50-790 (9), est la suivante : « *ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel dans des proportions variables aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action* ». Pour les BPPH, l'objectif du lavage est « *d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre.* ». Ce nettoyage, étape indispensable avant le conditionnement, doit être compatible avec le dispositif médical (1).

Selon les BPPH, cette étape « *concerne les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant.* » (1).

I.3. Conditionnement

L'état stérile d'un dispositif médical est un état éphémère. Par conséquent, il doit être conserver grâce à un conditionnement adapté et compatible avec le procédé de stérilisation. Cette étape a 4 objectifs :

- le maintien après conditionnement et avant stérilisation du niveau de contamination obtenu par lavage ;
- la pénétration de l'agent stérilisant ainsi que son contact avec l'instrumentation ;

- le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation de l'objet stérile ;
- l'extraction aseptique du dispositif médical.

Les BPPH rappellent que le délai entre les étapes de nettoyage et de conditionnement doit être le plus court possible (1). Le conditionnement peut être constitué de 2 emballages successifs : l'emballage primaire qui constitue une barrière imperméable aux micro-organismes, puis un emballage secondaire qui assure la protection du dispositif médical stérile dans son emballage primaire. Chaque emballage, dont la fermeture doit être contrôlée avant stérilisation, comporte obligatoirement un indicateur de passage attestant simplement d'un passage en autoclave.

Les conditionnements sont soit à usage multiple, soit à usage unique et doivent répondre aux exigences générales des normes de la série EN 868 (10). Les conditionnements à usage multiple correspondent aux conteneurs de stérilisation, constitués d'une cuve et d'un couvercle (11). Des filtres en papier à usage unique, des dispositifs à usage multiple ou bien encore des soupapes permettent le passage de l'agent stérilisant. Ces conteneurs doivent être soumis à une maintenance rigoureuse : les BPPH précisent en effet qu'avant stérilisation, « *chaque conteneur réutilisable fait l'objet d'un contrôle visuel et son aptitude au fonctionnement est vérifiée selon les recommandations du fabricant. Chaque conteneur est muni d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise.* » (1).

Les conditionnements à usage unique comportent un emballage primaire obligatoire et, éventuellement, un emballage secondaire non systématique. Destiné majoritairement aux blocs opératoires, l'emballage secondaire est enlevé avant l'entrée en salle d'opération pour permettre l'entrée en salle d'opération de l'emballage primaire stérile extérieurement. Ces emballages à usage unique peuvent être simples (composés seulement de papier) (12) ou complexes (composés de papier associé à des matières plastiques) (13). Tous ces emballages sont soit soudés, soit pliés. La soudure s'effectue à l'aide d'une

thermosoudeuse qui doit faire l'objet d'une maintenance (contrôle de la température et de la force d'écrasement) (1). Une soudure optimale doit être parfaitement étanche (obstacle infranchissable aux micro-organismes) tout en restant facilement pelable afin de permettre l'extraction aseptique aisée du matériel. Les trois types de pliage réalisables (« Pasteur », « carré » ou « enveloppe ») sont scellés à l'aide de ruban adhésif indicateur (14).

I.4. Stérilisation

Seuls, les différents procédés de stérilisation (67) seront présentés. L'étape de libération paramétrique de l'instrumentation stérile permettant sa mise à disposition en toute sécurité ne sera pas traitée.

I.4.1. Définition et objectifs

La stérilisation est définie par la norme EN 285 (15) comme un « *procédé visant à rendre stérile la charge d'un stérilisateur* », la charge d'un stérilisateur étant, quant à elle, définie comme les « *produits destinés à être stérilisés simultanément dans la même chambre de stérilisateur* ». La norme NF T 72 101 (8), quant à elle, qualifie la stérilisation comme la « *mise en oeuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé et séché. [C'est une] opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité* ». Enfin, la norme ISO 14 937 (16) considère qu'un dispositif médical traité en milieu hospitalier ou extrahospitalier est « *considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables* » et que « *les dispositifs médicaux … qui ont subi un procédé de nettoyage dans le cadre de leur retraitement dans un établissement de santé peuvent, avant stérilisation, être*

porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint ». Ces produits n'étant pas stériles, le rôle de la stérilisation consiste « *à inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, à transformer les produits non stériles en produits stériles* ».

Cependant, l'introduction de cette même norme apporte des informations complémentaires. Ainsi, « *la cinétique de l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut … être décrite par une relation exponentielle … [ce qui] … signifie qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un micro-organisme survive … Il s'ensuit que la stérilité d'un produit donné … ne peut être garantie et que la stérilité de la population de produits traités doit être définie en termes de probabilité de présence d'un micro-organisme viable sur un produit.* » (16). Par conséquent, la norme EN 556 (17) précise que pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 1 million. Cette notion correspond au Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS), pour lequel la 4ème édition de la Pharmacopée Européenne (6) stipule que le NAS d'un procédé de stérilisation est défini comme un indicateur du « *degré d'assurance avec lequel une population d'articles est rendue stérile par le procédé considéré* ».

I.4.2. Procédés de Stérilisation

Selon son caractère thermorésistant ou thermosensible, l'instrumentation nécessite des méthodes de stérilisation adaptées. L'instrumentation thermosensible peut être stérilisée, soit par l'oxyde d'éthylène, soit par des rayonnements ionisants, soit par un procédé utilisant le peroxyde d'hydrogène en phase plasma, soit à la vapeur (température de 125°C). L'instrumentation thermorésistante est stérilisée par autoclavage vapeur (134°C – 18 minutes). D'autres procédés de stérilisation tels que la stérilisation par chaleur sèche (Poupinel) ou la stérilisation par le formaldéhyde sont désormais proscrits (1), en milieu

hospitalier pour la stérilisation des dispositifs médicaux. L'une des raisons majeures ayant conduit à leur interdiction réside dans le fait que ces procédés sont inefficaces pour l'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) et qu'ils fixeraient l'infectiosité résiduelle des prions (18).

La stérilisation à la vapeur d'eau (stérilisation par la chaleur humide à l'autoclave) consiste en une action conjuguée de la vapeur d'eau saturée sous pression et de la chaleur provoquant la destruction des micro-organismes par hydrolyse des protéines. La circulaire n°138 de mars 2001 (18) précise que « *L'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. Les autoclaves … doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134°C pendant une durée d'au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (…) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC.* ».

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau comporte 3 grandes phases successives : pré-traitement, stérilisation puis séchage. La figure 1 présente le diagramme de température d'un autoclave de marque Colussi (mesures effectuées par la sonde de mesure située au point froid de l'autoclave). La première phase élimine en totalité l'air présent initialement dans l'enceinte de l'autoclave et dans la charge. L'air contenue au sein des objets stérilisés empêchant toute pénétration de vapeur en leur sein, des alternances d'entrées de vapeur et de phases de vide sont généralement programmées pour appauvrir l'enceinte de l'autoclave en air et l'enrichir en vapeur d'eau saturée. Cette dernière, obtenue après l'élimination de l'air, est seule capable de produire l'effet stérilisant recherché. La seconde phase correspond au « plateau de stérilisation » généré par l'entrée massive de vapeur d'eau. Les paramètres (température et pression) sont définis pour le plateau de stérilisation en fonction de la nature des objets constitutifs de la charge (i.e. cycle instruments : 134°C – 2 bars – 18 min / cycle caoutchouc : 125°C – 1.4 bar - 20 min) et sont maintenus pendant toute la durée du plateau de stérilisation. Lors de cette phase, la

destruction des micro-organismes est effective. En fin de plateau de stérilisation, les objets stérilisés sont mouillés par l'eau de condensation de vapeur formée tout au long du cycle et nécessitent un séchage qui correspond à la dernière phase du cycle. Le séchage est obtenu par évaporation sous vide. Enfin, une entrée d'air filtré assure le retour à la pression atmosphérique de la chambre du stérilisateur permettant ainsi l'ouverture de la porte de l'autoclave.

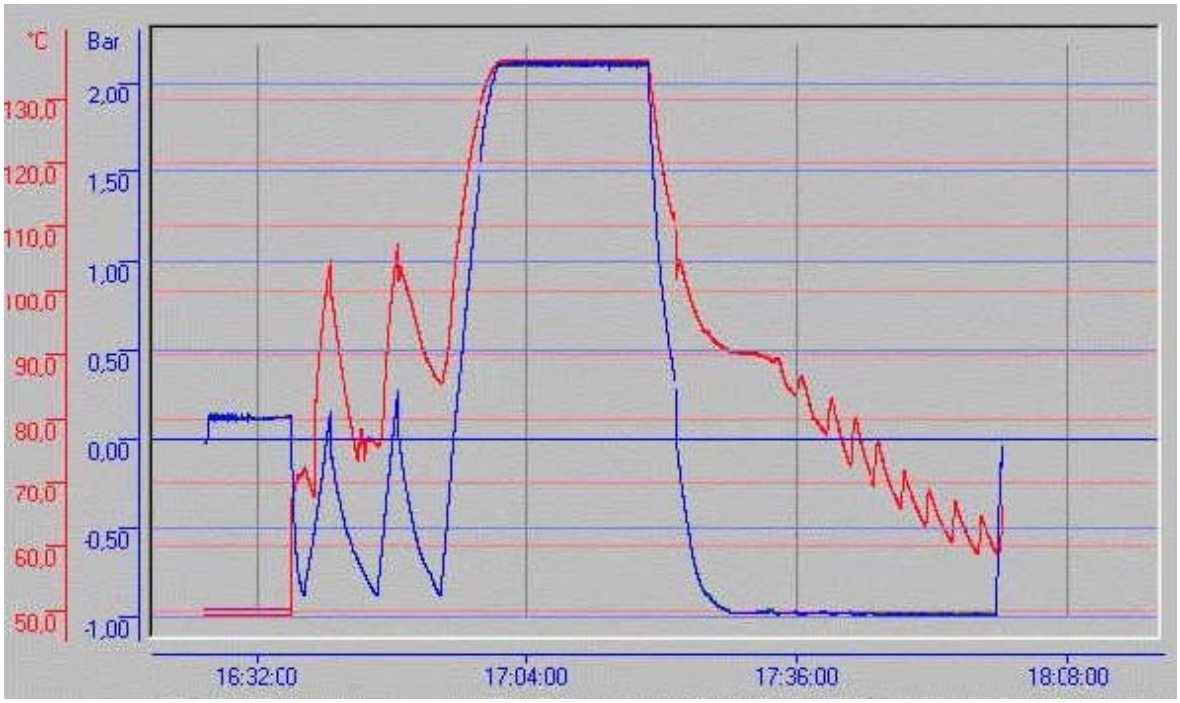


Figure 1 : Diagramme d'un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau (autoclave Colussi).

La technique de stérilisation à l'oxyde d'éthylène est particulièrement adaptée aux dispositifs thermosensibles. L'oxyde d'éthylène est un gaz toxique, cancérigène, inflammable et explosif. Il agit en tant qu'agent alkylant vis-à-vis d'un certain nombre de fonctions organiques intervenant dans le métabolisme microbien tels que les acides nucléiques, les protéines et les enzymes. Ce mode d'action biocide assure la stérilisation, l'eau étant un catalyseur indispensable. Les paramètres à prendre en compte sont l'humidité relative (de 40 à 80 %), la concentration en oxyde d'éthylène (de 600 à 1 000

mg/l), la température (de 37 à 55°C) et le temps d'exposition (de 30 minutes en surpression à plusieurs heures en dépression). L'inconvénient de ce mode de stérilisation est la forte capacité d'absorption de l'oxyde d'éthylène dans les matériaux constitutifs des dispositifs médicaux nécessitant une étape supplémentaire de désorption obligatoire du gaz.

La stérilisation en phase plasma permet la stérilisation à basse température des dispositifs médicaux stériles (plasma de peroxyde d'hydrogène, procédé STERRAD®, laboratoires Johnson et Johnson). Après une phase de diffusion à la surface et à l'intérieur des lumières des dispositifs médicaux, l'agent stérilisant gazeux (vapeur de peroxyde d'hydrogène) est activé sous forme de plasma à une température de 45°C. Le plasma est généré par un champ électromagnétique, induit par une onde radio. L'action stérilisatrice repose sur l'oxydation des constituants des micro-organismes par les molécules de peroxyde d'hydrogène et des radicaux libres générés pendant la phase plasma. L'utilisation d'un conditionnement adapté en TYVEK® (polyéthylène traité) est nécessaire afin d'éviter que les matériaux hydrophiles ou poreux (cellulose ou viscose) absorbent le peroxyde d'hydrogène pendant la phase de diffusion du gaz.

La radiostérilisation est, elle aussi, adaptée aux dispositifs thermosensibles. Elle fait appel, soit à des rayonnements électromagnétiques de grande énergie (rayons γ, ^{60}Co ou ^{137}Ce), soit à des rayonnements corpusculaires électroniques (rayons β, faisceau d'électrons accélérés généré dans des accélérateurs). A énergie égale, le rayonnement γ est plus pénétrant que les électrons accélérés (rayonnement β). Ces 2 types de rayonnements sont capables d'arracher des électrons aux atomes et d'entraîner une radiolyse des molécules d'eau avec production de radicaux libres ($H^{\bullet}$, $OH^{\bullet}$, $HOO^{\bullet}$). Ces radicaux libres en génèrent d'autres au sein de la cellule du micro-organisme entraînant la rupture des liaisons hydrogènes ou la formation de ponts disulfure, au niveau des acides nucléiques. Cette technique de stérilisation n'est utilisée qu'en milieu industriel, du fait, entre autres, des contraintes liées à la radioprotection.

Selon la circulaire n°138 du 14 mars 2001 (18), les procédés de stérilisation utilisant le peroxyde d'hydrogène, l'oxyde d'éthylène et les rayonnements ionisants sont inefficaces pour inactiver les prions.

II. REFERENTIELS EN STERILISATION HOSPITALIERE

L'activité de stérilisation dans les établissements de santé est largement impliquée en sécurité sanitaire, d'où un cadre réglementaire fourni.

II.1. Référentiels législatifs et réglementaires

Les principaux référentiels législatifs et réglementaires (lois, décrets, circulaires,…) abordent soit des sujets généraux tels que la stérilisation proprement dite, soit des points particuliers (assurance qualité, risque prion, …). Ces référentiels sont ici cités brièvement par ordre chronologique de publication :

- *Circulaire n°00702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins* (19), qui cite pour la première fois « les bonnes pratiques de stérilisation » et met en avant le rôle primordial des procédures et méthodes de stérilisation dans la prévention des infections bactériennes tout en insistant sur la formation du personnel en stérilisation ;
- *Circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à « usage unique »* (20) ;

- *Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992* (21) *relative à la pharmacie et au médicament* qui attribue à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé la responsabilité des activités suivantes : gestion, approvisionnement, préparation (notamment des opérations de stérilisation), contrôle, détention et enfin dispensation des dispositifs médicaux stériles ;

- *Arrêté du 7 janvier 1993 relatif au secteur opératoire pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire* (22) impliquant les secteurs opératoires dans la rédaction de documents écrits concernant l'organisation du secteur opératoire : procédures, modalités de nettoyage, de décontamination, de désinfection et de stérilisation ;

- *Circulaire DGS/DH n°45 du 12 juillet 1994 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob* (23) précisant, entre autres, les modalités de définition de l'acte à risque et du patient à risques ainsi que les modalités de traitement de l'instrumentation ;

- *Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique dans les établissements publics et privés* confirmant le principe de non restérilisation des dispositifs médicaux à usage unique (24) ;

- *Décret n° 95-100 du 6 septembre 1995 portant sur le code de déontologie médicale* (25), dont un article précise que « *le médecin doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise* » ;

- *Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatamo-pathologique face au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob* (annulant la circulaire DGS/DH

n°45 du 12 juillet 1994) citant les procédures de traitement des instruments susceptibles d'être contaminés dans la cadre du risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-jakob (MCJ) (26) ;

- *Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance sur les dispositifs médicaux* qui oblige à déclarer les incidents ou risques d'incidents, survenus avec des dispositifs médicaux ou accessoires (en ce qui concerne la stérilisation : stérilisateurs, emballages de stérilisation, intégrateurs et autres moyens de contrôle) (27) ;

- *Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée* (28), visant, entre autres, à permettre l'accès de tous les malades à des soins dont la qualité et la sécurité doivent être préservées et améliorées dans le but d'optimiser l'organisation de la prise en charge hospitalière. Dans ce cadre d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients, l'accréditation ou procédure d'évaluation externe (supervisée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé – ANAES), doit concerner tous les établissements de santé publics et privés. Les référentiels d'accréditation se déclinent en références et critères d'évaluation et portent sur l'ensemble des activités des établissements de santé qui participent directement ou indirectement à la prise en charge du patient. La stérilisation, une des activités de la PUI, fait l'objet d'une évaluation rigoureuse de part son rôle important dans la lutte contre les infections nosocomiales (indicateurs de non qualité). Deux critères majeurs d'évaluation de la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux sont d'une part, l'existence d'un système d'assurance qualité au sein de l'unité de stérilisation et, d'autre part, l'existence de procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements

et des dispositifs médicaux non stérilisables. Ces procédures étant obligatoirement écrites, validées et mise en oeuvre par du personnel formé ;

- *Circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé* (29) obligeant les pharmaciens hospitaliers à mettre en place un système qualité basé sur les référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité concernant l'ensemble du processus de stérilisation (du ramassage jusqu'à la restitution de l'instrumentation), la centralisation des opérations de stérilisation étant fortement recommandé ;

- *Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1 n° 98-228 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé,* (30) portant plus particulièrement sur la désinfection des endoscopes dans les unités de soins ;

- *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,* (31) insistant sur les missions et les obligations des établissements de santé en ce qui concerne la lutte contre les infections nosocomiales : « *Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire* » ;

- *Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant sur la création d'une couverture médicale universelle (CMU),* (32) évoquant la possibilité de sous-traitance partielle ou totale des activités de stérilisation par une pharmacie à usage intérieur ;

- *Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé* (33) ;
- *Circulaire DHOS/DGS/DSS n°2000-603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001* (34) ciblant la stérilisation comme une des priorités de santé publique et d'organisation des soins ;
- *Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI)* (35) qui, du fait de leur responsabilité sur l'activité de stérilisation, implique l'acquisition des moyens en locaux, en personnel, en équipements et en systèmes d'information. Ce décret annonce la prochaine publication des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH). En pratique, ce décret a conduit d'une part, au dépôt d'une demande d'autorisation de l'activité de stérilisation pour la PUI et, d'autre part, à la désignation d'un pharmacien responsable des activités de stérilisation ;
- *Circulaire DGS/DHOS/E2 n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé* (36) insistant sur le fait que chaque établissement doit veiller particulièrement à maîtriser le risque infectieux lié à l'utilisation de dispositifs médicaux et équipements à usage multiple, mais aussi à prévenir le risque de transmission de l'agent des Encéphalopathies Spongiformes Subaiguës Transmissibles (ESST) ;
- *Circulaire n°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 (ATNC)* (annulant pour partie la circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995) (18) ciblant le choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables selon les caractéristiques du patient et de l'acte effectué. De plus, la traçabilité du matériel, les procédés et les procédures de traitement des dispositifs médicaux doivent être effectifs ;

- *Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière* (1) dont la ligne directrice particulière n°1 porte sur la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- *Loi de modernisation sociale n°2002-73 du 17 janvier 2002* (37) dont l'article 5 précise notamment que le personnel de l'unité de stérilisation travaille sous l'autorité technique du pharmacien gérant ;
- *Décret n° 2002-194 du 11 février 2002* (38) *relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier* ;
- *Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers*, (39) précisant l'organisation, les procédures et les moyens assurant l'obtention et le maintien de leur état stérile et ce, dans tous les services concernés. Ces procédures concernent l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés : ils doivent être traités par un procédé de stérilisation approprié et les dispositifs médicaux à usage unique ne doivent pas être réutilisés ;
- *Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux*, (40) qui rend opposable à tous les établissements de santé, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière mais aussi les normes NF EN ISO 14937, NF EN 550 et NF EN 554 ;
- *Décret n°2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI)* (41) portant, entre autres, sur la sous-traitance de l'activité de stérilisation ;
- *Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2 n°2004-382 du 30 juillet 2004* (42) *relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et*

cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis-à-vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

II.2. Référentiels professionnels

Les référentiels professionnels tels que les guides ou les recommandations, cités ci-dessous par ordre chronologique, sont des aides incontournables pour l'organisation pratique de l'activité de stérilisation.

- *Guide des bonnes pratiques de stérilisation* (43), élaboré par le Groupement Permanent d'Etudes des Marchés de l'Equipement et de fournitures des centres de Soins et des Laboratoires (GPEM/SL) décrit les principes de bonnes pratiques de stérilisation. D'ailleurs, la circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 (29) applicable au secteur public et privé, recommande son utilisation ;
- *Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, 1998,* (44) traitant de l'évaluation du risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux, définit la procédure de désinfection à appliquer et insiste sur les notions de démarches qualité impliquant des procédures validées, du personnel formé, des locaux et équipements adaptés ;
- *100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, 1999,* (45) listant les principaux aspects de la maîtrise des infections nosocomiales, et notamment les différentes actions du CLIN (prévention, formation, surveillance). En particulier, la recommandation n°47 concerne la maîtrise de chaque étape de la stérilisation et précise qu': « *un*

système qualité appliqué au circuit de stérilisation des dispositifs médicaux et autres produits de santé doit être mis en œuvre » ;

- *Guide des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, (BPPH), juin 2001,* (1) ciblant particulièrement et presque exclusivement la stérilisation à la vapeur d'eau réalisée en milieu hospitalier. Toutes ces pratiques sont opposables au milieu hospitalier aussi bien public que privé et les PUI doivent les respecter de façon rigoureuse. En se basant sur les BPPH, référentiel réglementaire commun aux établissements de santé, les pharmaciens inspecteurs de santé autorisent les PUI à exercer la stérilisation après analyse des moyens en locaux, personnels, équipements et système d'information ;
- *Guide AFNOR FD S 98-135 pour la Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables* (14), actualisation du Guide des bonnes pratiques de stérilisation (43), édité en 1993.

D'autres guides professionnels publiés par des associations françaises (Association Française de Stérilisation) ou étrangères (Société Suisse de Stérilisation Hospitalière) ou autres organismes sont également disponibles, parmi lesquels :

- Architecture et locaux en stérilisation, AFS - 2003 (46) ;
- Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation, AFS - 2005 (47) ;
- Guide d'aménagement pour un service de stérilisation et de distribution, Direction de l'expertise technique – Corporation d'hébergement du Québec – 1998 (48) ;
- Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins, Institut Suisse des produits thérapeutiques – 2003 (49).

II.3. Référentiels normatifs

De multiples référentiels normatifs applicables en stérilisation sont publiés : normes relatives au système qualité (normes ISO 9000 (50) et 9001(51)), à l'environnement (Norme NF EN ISO 14644-1 (52), NF S 90-351 (53)), aux méthodes et processus de stérilisation (norme EN 285 (15)), aux équipements (projet de norme prEN ISO 15 883-1 (2)), aux produits de contrôle et de désinfection (norme NF T 72 101(8)). Seules, trois normes relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux rendues opposables aux établissements de santé ainsi qu'aux syndicats inter-hospitaliers par l'arrêté du 3 juin 2002 (40), sont abordées ci-dessous :

- *Norme NF EN 554 (1994) et son guide d'application (2002), relative à la validation et au contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau* (54). Le contrôle des facteurs physiques permet la validation de la stérilité du produit, le stérilisateur et son installation étant considérés préalablement conformes à des spécifications précises. Par ailleurs, concernant l'autoclave, cette norme définit les termes suivants : validation, réception, qualification opérationnelle, revalidation de la réception et requalification opérationnelle ;
- *Norme NF EN 550 relative à la validation et au contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène* (55) ;
- *Norme NF EN ISO 14937 (2001) relative aux exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux* (16), indiquant les exigences générales auxquelles doivent répondre un agent stérilisant mais aussi le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

Par ailleurs, il nous semble important d'aborder ici le projet de norme international prEN ISO 15 883 relatif aux laveurs-désinfecteurs d'instruments, constitué de cinq parties :

- *partie 1 – prEN ISO 15 883-1 (2)* : relative aux exigences générales, définitions et essais, pour toutes catégories de laveurs ;
- *partie 2 - prEN ISO 15 883-2 (3)* : concernant les exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, … ;
- *partie 3 - prEN ISO 15 883-3 (56)* : relative aux exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les récipients à déjections humaines ;
- *partie 4 - prEN ISO 15 883-4 (57)* : concernant les exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles ;
- *partie 5 - prEN ISO 15 883-5 (4)* : relative aux souillures et méthodes d'essai visant à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs-désinfecteurs.

Seules les parties 1, 2, 3 et 5 doivent être publiées au cours du second semestre de l'année 2005. La publication de la partie 4 n'est, quant à elle, pas prévue avant 2007.

III. PROCEDES DE LAVAGE

Après avoir rappelé le cadre réglementaire concernant tout procédé de lavage en service de stérilisation hospitalière, nous décrirons les différentes modalités de lavage avant d'aborder plus spécifiquement les contrôles de performances des laveurs-désinfecteurs.

III.1. Contexte réglementaire

Cette partie concerne, plus spécifiquement, le contexte réglementaire propre aux opérations de lavage, au travers des données réglementaires et des référentiels normatifs.

III.1.1. Données réglementaires

Nous ne citerons ici que les principales données réglementaires relatives au lavage de l'instrumentation chirurgicale à l'exception du matériel d'endoscopie non stérilisable. Notre analyse se limite donc aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière annexées à l'arrêté de juin 2001 (1) et à la circulaire n°138 du 14 mars 2001 (18).

III.1.1.1 Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

Même si les éléments généraux des BPPH peuvent et doivent s'appliquer aux services de stérilisation centrale, la ligne directrice particulière n°1, intitulée ***Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles*** s'applique spécifiquement à la stérilisation. Le chapitre 9, intitulé ***Traitement et acheminement des dispositifs médicaux*** avant conditionnement, s'intéresse, entre autres, à l'opération de nettoyage.

Les BPPH définissent le nettoyage comme étant une « … *étape indispensable avant le conditionnement. Il a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel propre.* ». Elles précisent que le détergent doit être « … *compatible avec le dispositif médical et ne doit pas le détériorer.* » et rappellent aussi que *« Le nettoyage des dispositifs médicaux est réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver. Celle-ci est adaptée à cet usage et qualifiée.* »

D'autres éléments connexes y figurent comme :

- la qualité de l'eau, *a minima* « … *conforme aux critères de potabilité mentionnés dans le décret 89-3 du 3 janvier 1989 modifié, relatif aux eaux destinées à la consommation humaine* » et « …*compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale. Ces recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et en concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux »*, ce au moins, pour le rinçage final de l'instrumentation. Par ailleurs, la qualité de l'eau utilisée *« pour les différentes préparations des dispositifs médicaux stériles est évaluée, maîtrisée et surveillée…* » ;

- les équipements, tant au niveau de leur acquisition (« … *[équipement] conforme aux spécifications des normes et recommandations* »), de leur mise en service (« *[équipements] qualifiés avant leur première utilisation et requalifiés en tant que de besoin et de façon planifiée* »), que de leur maintenance, avec une spécification générale selon laquelle « *tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté* », donnant lieu à des contrats et des enregistrements ;

- l'instrumentation à laver, l'opération de nettoyage devant concerner « *les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant* » ;

- le contrôle de l'étape de lavage, les BPPH précisant qu'il « *convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité et son bon fonctionnement.* ».

III.1.1.2 Circulaire n° 138 du 14 mars 2001

En 2001, la circulaire n°138 du 14 mars (18) relative aux précautions à observer lors des soins en vus de réduire les risques de transmissions d'ATNC, avait déjà émis un certain nombre de recommandations concernant l'étape de lavage. En effet, tout instrument souillé doit être « *traité sans délai en cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur* », procédé cependant considéré « *acceptable que si les produits de lavage ne sont pas recyclés* ». En effet, le lavage manuel de l'instrumentation est « *préférable à la procédure automatique pour le nettoyage et l'inactivation chimique des ATNC du matériel utilisé chez les patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST et relevant d'une procédure renforcée* ». L'hypothèse selon laquelle le laveur-désinfecteur utilisé dans cette situation pourrait se contaminé par des ATNC explique certainement, en partie, cette préférence pour un lavage manuel. Ce procédé de lavage « *est obligatoire pour le nettoyage avant séquestration du matériel utilisé chez des patients suspects ou atteints* ». Dans le cadre d'une procédure renforcée, un double nettoyage manuel peut être nécessaire pour l'instrumentation, soit thermosensible, soit ne supportant pas les procédés d'inactivation (soude ou eau de Javel) : « *en fonction de l'efficacité du procédé d'inactivation des ATNC qui sera ensuite appliqué au matériel, il peut être nécessaire de procéder à deux nettoyages successifs afin d'éliminer au maximum tout résidu protéique* ».

III.1.2. Référentiels normatifs

Les exigences normatives harmonisées générales font l'objet du projet de norme prEN ISO 15 883, dont la partie 5 (4) devrait être publiée au cours de l'été 2005 et les parties 1, 2 et 3 en fin d'année 2005 (2, 3, 56). Quant à la partie 4, la date de parution possible n'est pour le moment pas connue (a priori pas avant 2007). Pour les dispositifs médicaux destinés à être stérilisés à la vapeur, les deux premières parties sont intéressantes

à connaître, tant pour les exigences générales que pour les exigences techniques ayant traits aux composants et à la construction du laveur-désinfecteur.

III.1.2.1 Définitions et exigences générales de performance

La partie 1 du projet prEN ISO 15 883 définit le laveur-désinfecteur comme une « *machine destinée à nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux et tout autre article utilisé dans les milieux médical, pharmaceutique, dentaire et vétérinaire* ». Cette première partie fixe les exigences « constructeurs », tant en termes de performances du nettoyage que de caractéristiques techniques (matériaux, équipements, étalonnage…).

Le cycle standard d'un laveur-désinfecteur doit comporter l'enchaînement successif de trois à quatre phases :

- pré-lavage ou rinçage préliminaire : devant éviter la fixation des protéines, la température de l'eau devant, de préférence, être inférieure à 45°C ;
- nettoyage : à l'aide de détergents dans des conditions de température et de concentration validées par le fabricant du laveur-désinfecteur et selon les préconisations du fabricant de détergent ;
- rinçage et désinfection, soit thermique, soit chimique, à une température conforme aux spécifications du laveur-désinfecteur, voire, dans le cas de la désinfection chimique, aux préconisations du fabricant du désinfectant ;
- séchage, visant à éliminer l'eau résiduelle : la qualité de l'air doit répondre aux objectifs attendus de nettoyage et de désinfection.

Concernant l'étape de désinfection, la désinfection chimique étant principalement réservée au matériel d'endoscopie, celle-ci ne sera plus abordée dans la suite de ce travail.

III.1.2.2 Exigences mécaniques

La conception des laveurs-désinfecteurs doit répondre à certaines exigences techniques ayant traits à la cuve, aux canalisations et aux réservoirs qui tous, doivent être fabriqués dans des matériaux résistants aux contraintes d'utilisation : que ce soit individuellement (vis à vis des attaques chimiques, mécaniques ou vibratoires) ou entre eux (effets électrolytiques) (2) :

- cuve : elle doit résister au moins à 10 000 cycles (soit au moins 4 ans à raison de 10 cycles par jour), être étanche et pouvoir accepter un capteur de température, présenter des supports de charge adaptés avec des systèmes de branchement selon les dispositifs médicaux à traiter (systèmes d'aspersion et d'irrigation devant assurer un débit constant et identique pour un support donné). Un système automatisé des supports de charge doit répondre aux mêmes exigences que celles de la cuve (résistance électrolytique, absence d'influence sur le déroulement du cycle, …) ;
- canalisations, pompes et autres accessoires : devant permettre l'écoulement de tous les liquides résiduels vers le point de vidange et dont le volume mort doit être le plus réduit possible ;
- réservoirs d'eau : conçus de manière à éviter les rétrocontaminations, vidangeables, accessibles et nettoyables, le réservoir destiné à stocker l'eau de rinçage final doit permettre la maintien de la température de l'eau supérieure à 60°C ;
- systèmes de dosage des produits lessiviels : pilotés par l'automate avec une alarme de premier défaut informant de l'absence de produit ou d'un volume trop faible, que ce soit en cours d'opération ou avant un nouveau cycle ;

- ouverture : simple ou double portes de chargement / déchargement (sauf pour les tunnels de lavage systématiquement à double portes, à commande soit manuelle soit automatique, équipée(s) d'un système de sécurité. Pour respecter le principe de « marche en avant », le lancement du cycle n'est possible que côté « chargement » et, en cas dysfonctionnement au cours du cycle, l'accès à l'instrumentation n'est possible que du côté « chargement » ;
- système d'aspersion : conçu de manière à garantir un écoulement libre de l'eau avec un débit identique en tout point, à être aisément démontable pour être nettoyé, et de manière à ce que la qualité d'aspersion ne soit pas modifiée par les accessoires de lavage.

III.1.2.3 Contrôle et vérification du procédé

Le laveur-désinfecteur est piloté par un automate qui est préprogrammé selon des cycles standards, dont les phases sont prédéfinies. La conduite de cet automate est sécurisée et ne peut modifier le profil des cycles sans une intervention à l'aide d'une clef ou d'un code à « usage » limité. Une signalisation des défauts doit être prévue du coté du chargement des laveurs-désinfecteurs. Un système de contrôle complet porte, au moins, sur la mesure des paramètres clefs suivants :

- température de l'eau et de l'air dans la cuve au cours de chaque phase du cycle ;
- volume de produit lessiviel admis et heure d'admission au cours des phases de lavage, désinfection et rinçage ;
- température de l'eau dans chaque réservoir de stockage chauffé ;
- pression et/ou débit d'eau alimentant la cuve durant les phases de lavage et rinçage ;
- conductivité électrique de la dernière eau de rinçage.

Concernant le contrôle de chaque phase, chaque laveur-désinfecteur doit être équipé :

- d'un système de contrôle des paramètres du cycle, vérifiant la conformité du déroulement des différentes phases du cycle au programme prédéfini et assurant la régulation (notamment de la température au cours des phases de lavage et de désinfection) ;
- d'un système d'enregistrement, indépendant du précédent, dont l'objectif est d'enregistrer les paramètres clefs du procédé, notamment les températures relevées sur les différentes phases du cycles et la durée de chacune de ces phases.

III.1.2.4 Qualité de l'eau ou des eaux utilisées

Le projet de norme prEN ISO 15 883-1 (2) précise que la qualité de l'eau requise pour chaque phase doit être spécifiée par le fabricant des laveurs-désinfecteurs. La qualité des eaux utilisées doit être contrôlée périodiquement (généralement, eau froide adoucie en phase de rinçage préliminaire et de lavage et eau osmosée en phase de désinfection thermique).

Les différents types d'eau utilisée doivent répondre à certains critères, notamment pour les paramètres physico-chimiques suivants : conductivité, pH, matières oxydables, dureté totale et quantité de matières en suspension. L'eau utilisée en phase de rinçage nécessite des contrôles physico-chimiques et microbiologiques supplémentaires, à savoir : phosphate inorganique, silicate inorganique, chlorures, endotoxines bactériennes et dénombrement de la flore bactérienne viable totale (58). Cependant, l'intérêt dans la pratique quotidienne semble peu évident et leur coût certain. Pour ces raisons, la réalisation de ces contrôles spécifiques est donc très majoritairement limitée à la recherche des origines d'une corrosion, d'une iridescence, …

III.2. Différentes modalités de lavage

En service de stérilisation, les catégories de produits à laver sont nombreuses et leur matériaux constitutifs éventuellement de nature différente. Sans être exhaustif, il est possible de citer :

- l'instrumentation chirurgicale standard ou spécifique (microchirurgie, endoscopie, odontologie, …) ;
- le matériel d'anesthésie-réanimation (blocs d'insufflation, valves, …) ;
- le matériel de conditionnement (plateaux, paniers, conteneurs, ...).

Ces dispositifs très hétérogènes quant à leur destination et leur matériau constitutif, ont le statut de « réutilisable », donc doivent être lavés avant stérilisation. La réalisation de l'opération de lavage sera alors différente en raison d'incompatibilité physico-chimique, de la fragilité ou la présentation de l'instrument (instruments à corps creux, …) (59). En effet, l'instrumentation chirurgicale standard n'a pas les mêmes contraintes que les endoscopes rigides ou que les circuits de respirateurs. La technique de lavage sera donc à adapter au dispositif à traiter tout en gardant l'objectif de répondre à la qualité des soins et à la sécurité pour le patient comme pour les opérateurs.

Trois grandes catégories de procédés de lavage peuvent être distinguées : lavage manuel, lavage semi-automatique et lavage automatique.

III.2.1. Lavage manuel

Le nettoyage manuel de l'instrumentation associe une composante mécanique (brossage, écouvillonnage, … manuels) et une composante chimique (action détergente).

Le produit utilisé pour le lavage manuel peut être le même que celui utilisé lors de la phase de pré-désinfection, mais la solution devra être obligatoirement renouvelée. Après

lavage, les dispositifs médicaux sont ensuite rincés abondamment afin d'éliminer toute trace de détergent. La dernière étape est le séchage réalisé, soit à l'aide d'un « chiffon » propre sec et non pelucheux, soit à l'aide d'air comprimé médical. Le bain de lavage doit être renouvelé après chaque série d'instruments.

L'utilisation de brosses, d'écouvillons, … permet d'atteindre des zones difficiles d'accès (mors, stries, jointures, canaux creux, …). Cependant, la nébulisation liée à ce brossage ou écouvillonnage peut entraîner des projections multidirectionnelles de fines gouttelettes, avec des risques de contamination pour le personnel et l'environnement. De plus, le pouvoir allergisant et/ou irritant non négligeable des produits détergents ainsi que l'existence d'un risque patent d'accident d'exposition au sang (plus important ici par rapport à tout autre procédé de lavage) confirment la nécessité d'une protection efficace du personnel lors du lavage manuel. Par conséquent, le port d'une tenue adaptée (masque, tablier, sur-blouse, lunettes, gants, …) est indispensable pour assurer la sécurité du personnel.

Le lavage manuel est peu reproductible du fait de l'importance du facteur humain, il n'est donc pas standardisable. Le procédé de lavage manuel doit être limité à l'instrumentation ne pouvant bénéficier d'un autre mode de lavage (1, 18), soit pour des raisons de thermosensibilité, de caractère non immergeable (moteur) ou de configuration complexe, … (7).

III.2.2. Lavage semi-automatique

Un procédé de lavage semi-automatique peut être défini comme un procédé associant une étape manuelle (rinçage et séchage) à une étape de lavage réalisée à l'aide d'un équipement de lavage (bac à ultrasons, …).

III.2.2.1 Ultrasons

Le procédé de lavage aux ultrasons repose sur le principe de cavitation : les ultrasons génèrent, en milieu liquide, des bulles gazeuses qui grossissent jusqu'à leur implosion et leur vaporisation (60). Ce phénomène de cavitation permet de détacher les souillures dans toutes les anfractuosités de l'instrumentation. La performance de nettoyage dépend de plusieurs facteurs, à savoir : température de l'eau (une température de 40°C favorise le dégazage et améliore l'efficacité de certains détergents), durée de traitement (généralement, de 3 à 15 minutes), présence de détergent et fréquence, fixe ou modulaire, des ultrasons (généralement, de 30 à 50 kHz). La combinaison de ces facteurs n'est pas définie de façon optimale, le lavage par ultrasons n'est donc pas standardisé. Pour les instruments à corps creux, des systèmes d'irrigation facilitant la propagation des ultrasons au sein même de l'instrument, peuvent équiper certains bacs. Concernant l'instrumentation de dentisterie, des accessoires tels que des éprouvettes isolant les pièces rotatives (kit Dynasept KD 6 ® – GAMASONIC) ou des râteliers spéciaux (60) bloquant les instruments rotatifs externes (fraises…) sont disponibles. Ces accessoires permettent une action optimale des ultrasons en évitant les dommages éventuels des instruments par frottements ou vibrations. Les équipements utilisés pour le lavage aux ultrasons sont pour la plupart constitués de bacs de paillasse. Des systèmes plus complexes peuvent être associés à des laveurs-désinfecteurs ou à des tunnels de lavage.

Une étape préalable de dégazage de la solution (durée de 5 minutes environ) doit être réalisée par mise en marche du bac sans instrument, ce pour éliminer les gaz dissous limitant la propagation des ultrasons. La solution du bac doit être renouvelée après chaque utilisation. Le traitement de l'instrumentation aux ultrasons ne dispense pas des étapes manuelles de rinçage et de séchage qui doivent compléter ce traitement.

Ni les BPPH (1), ni la circulaire n°138 (18) ne font référence à ce procédé de lavage.

Une fréquence trop élevée des ultrasons peut endommager certains instruments au niveau des parties scellées ou collées. Certains instruments complexes (endoscopes rigides ou flexibles) ne doivent pas être traités par ultrasons, sauf si le fabricant l'autorise. Il est important de préciser que le niveau d'énergie employée durant ce procédé de lavage ne permet pas une action microbicide des ultrasons (67).

Cette technique de lavage brève (à titre d'exemple, 3 minutes à 35 KHz) peut être utilisée, soit en remplacement du lavage manuel pour des instruments délicats, soit en tant que prétraitement à un lavage en laveur-désinfecteur.

III.2.2.2 Instrumentation rotative de dentisterie

Pour les établissements hospitaliers disposant de consultations ou d'un bloc de stomatologie, le nettoyage de l'instrumentation rotative de dentisterie s'impose de façon cruciale mais n'est abordée ni par les BPPH (1), ni par la circulaire n°138 (18).

Pour le traitement des appareils rotatifs (pièces à main, turbines ou contre-angles) utilisés en dentisterie, des automates (Optima®, Turbocid®, Assistina®plus ou Sirona®…) permettraient d'assurer un traitement interne et externe de ce type d'instrumentation et ce, sans démontage préalable de l'instrumentation. Un cycle de traitement comprend les opérations de nettoyage, désinfection, rinçage, séchage suivi, éventuellement, d'une lubrification. La durée du cycle est comprise entre 15 et 30 minutes (61, 62). Ces automates réalisent d'une part, une désinfection interne et externe à l'aide d'injection calibrée de produit désinfectant et, d'autre part, une lubrification à l'aide d'injection calibrée d'huile. Par conséquent, ce procédé de lavage assure une reproductibilité des opérations de désinfection et de la qualité de lubrification par rapport au traitement manuel. Cependant, l'efficacité détergente de ces automates reste faible (produit désinfectant dilué sous pression) et nécessite généralement, un brossage manuel préalable des parties externes

des pièces à main. L'apport en terme de qualité du lavage et de gain de temps, par rapport à un lavage manuel simple, n'est donc pas évident, si ce n'est pour l'étape de lubrification.

Des laveurs-désinfecteurs de petites tailles, proposés aux cabinets dentaires de ville, disposent d'accessoires de lavage spécifiques pour l'instrumentation rotative de dentisterie, permettant d'assurer un nettoyage externe et une irrigation interne.

III.2.3. Lavage automatique

Un procédé de lavage automatique peut être défini par l'utilisation d'un équipement de lavage assurant l'ensemble des différentes étapes du lavage proprement dit, du rinçage et du séchage. Le facteur humain n'intervient alors qu'au niveau du chargement et du déchargement manuel des supports de lavage. Ces équipements de lavage nécessitent l'utilisation de produits lessiviels spécifiquement développés.

Avant de passer en revue différents équipements permettant de réaliser un lavage automatique, nous décrirons les différents types de produits lessiviels spécifiquement développés.

III.2.3.1 Produits lessiviels

Les équipements de lavage, qualifiés d'automatiques, nécessitent l'utilisation de produits lessiviels. Deux catégories de produits lessiviels peuvent être différenciées : les produits détergents, obligatoirement utilisés en phase de lavage et les produits annexes d'utilisation non systématique (désinfectant, activateur de séchage, lubrifiant, …).

III.2.3.1.a Produits détergents

La phase de lavage requiert l'utilisation d'un détergent, dont la présentation (poudre ou liquide) et la formulation chimique sont variées. Le choix du détergent est déterminé en fonction des instruments à traiter, des performances de l'équipement de lavage, du type de

souillure à traiter, de la qualité de l'eau disponible, … A titre d'exemple, l'utilisation d'un détergent alcalin pourrait être recommandée en cas de taux élevé de chlorures dans l'eau de lavage (60).

L'utilisation de détergents liquides permet d'éviter les problèmes de solubilité rencontrés avec des produits en poudre (incompatibilités physico-chimiques avec l'eau de lavage). Actuellement, la majorité des détergents utilisés sont liquides.

Parmi différentes formulations chimiques possibles, trois classes de détergents peuvent être utilisées en milieu hospitalier pour le lavage de l'instrumentation chirurgicale :

- les ***détergents dits « neutres »***, dont le pH en solution diluée varie de 7 à 10, constitués, entre autres, de tensioactifs (cationiques, anioniques ou non ioniques), de phosphates (agents complexants des ions magnésium et calcium), de silicates (agents protecteurs de corrosion) ou de carboxylates (agents mouillants permettant une bonne rinçabilité) ;
- les ***détergents alcalins***, ayant un pH supérieur, au minimum, à 11 en solution diluée, contiennent, en plus des éléments cités précédemment, de l'hydroxyde de sodium ou de potassium et imposent, donc, une étape de neutralisation de leur alcalinité après la phase de lavage. Cette étape de neutralisation permet de revenir à un pH neutre, favorisant ainsi un meilleur rinçage de l'instrumentation et permettant d'éviter une altération de l'instrumentation (noircissement) provoquée à long terme par le détergent alcalin ;
- les ***détergents enzymatiques***, présentant, en solution diluée, un pH plus ou moins alcalin, de 8 à 11 environ, et contenant, en plus de leur formulation de base, des enzymes type amylase, lipase et protéase, le pH de ces produits joue un rôle important et détermine l'efficacité enzymatique de détergence.

Les détergents acides ne sont pas utilisés en stérilisation hospitalière. Tous ces détergents peuvent aussi intégrer dans leur composition des agents séquestrants ou dispersants, des conservateurs, des colorants et des agents limitant l'effet mousse.

Par ailleurs, des recherches sont actuellement menées pour développer des détergents qui présenteraient des propriétés prionicides, tel le détergent Hamo 100® des laboratoires Steris (64).

III.2.3.1.b Produits annexes

Les produits annexes aux produits lessiviels proprement dits, ne sont pas utilisés systématiquement au cours d'un procédé de lavage automatique. Il est possible de distinguer :

- les ***neutralisants acides***, à base d'acide phosphorique ou d'acide citrique, non moussants et exempts de tensioactifs, utilisés en phase de rinçage (injection de neutralisant acide suivi d'un rinçage à l'eau seule), systématiquement après un lavage avec un détergent alcalin. Leur objectif est d'éliminer les résidus d'hydroxydes (neutralisation du détergent alcalin) ainsi que les complexes d'ions calcium et magnésium tant sur les objets nettoyés (rénovation de l'instrumentation) que sur les composants internes de l'équipement de lavage ;
- les ***désinfectants chimiques***, à base d'ammonium quaternaire pouvant être utilisés en phase de désinfection d'un procédé de lavage automatique. Au cours de la désinfection chimique, la température est de 60°C environ au lieu des 85 à 95°C pour une désinfection thermique. Par conséquent, la désinfection chimique est plus spécifiquement intéressante pour l'instrumentation thermosensible, dont l'endoscopie (lave-endoscope). Pour l'instrumentation thermorésistante, la désinfection thermique sera préférée à la désinfection chimique, du fait du risque de résidus des désinfectants. La désinfection chimique est généralement réservée à la

désinfection des armoires ou chariots de transport. Ces désinfectants sont incompatibles avec les détergents dits « neutres » anioniques ;

- les ***activateurs de séchage***, agents tensioactifs à base de solvants organiques ou d'acides inorganiques pour certains, destinés à améliorer le rinçage et à accélérer le séchage de l'instrumentation, après la phase de lavage ;
- les ***lubrifiants*** à base d'agents lubrifiants micro-émulsionnés, dont l'usage est de plus en plus restreint et qui sont utilisés lors du rinçage final.

III.2.3.2 Equipements automatiques

Trois grands types d'équipements de lavage automatique, utilisés en service de stérilisation hospitalière, peuvent être distingués : laveurs-désinfecteurs, tunnels de lavage et cabines de lavage. Volontairement, nous n'aborderons pas les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes.

III.2.3.2.a Laveur-désinfecteur

Cet équipement de lavage permet, au sein d'une même cuve, d'assurer la succession automatique des opérations de pré-lavage, de lavage, de rinçage, de désinfection thermique puis du séchage. Actuellement, les laveurs-désinfecteurs, pour la plupart à bras horizontaux, fonctionnent par aspersion et sont programmables. D'un point de vue pratique, l'instrumentation est déposée dans des paniers de lavage (non surchargés), eux-mêmes placés sur des supports de lavage (8, 10, 12, 15 paniers de lavage par support). Ces supports sont introduits manuellement ou automatiquement au sein de la cuve du laveur-désinfecteur.

La durée d'un cycle complet de traitement de l'instrumentation chirurgicale, avec un détergent dit neutre, est de l'ordre de 60 minutes. L'efficacité de la phase de lavage dépend de la combinaison des paramètres programmables suivants : durée de lavage (de 3 à 5

min), concentration en détergent (de 0.2 à 0.6 %) et température de lavage (de 45 à 60 °C). Cette dernière est généralement plus élevée (60-70°C environ) lors de l'utilisation d'un détergent alcalin que lors de l'utilisation d'un détergent neutre ou enzymatique (45-50°C environ). Le traitement des conteneurs est possible et peut se faire au cours d'un cycle simplifié (réduction de la durée du cycle de 15 minutes environ). La phase de désinfection thermique, faite avec de l'eau osmosée, permet de réduire la charge bactérienne présente à la surface de l'instrumentation. La valeur A_0 d'un procédé de désinfection à la chaleur humide (cas des laveurs désinfecteurs) est la létalité exprimée en terme de durée équivalente en secondes à une température de 80°C délivrée par ce procédé pour les spores de *Bacillus stearothermophilus.* Le projet de norme prEN ISO 15 883-1 (2) précise que la valeur minimale de A_0 doit être de 600 secondes. A titre d'exemple, une A0 de 600 secondes, est atteinte avec les couples température – temps suivants : 10 min à 80°C, 1 min à 90°C ou 30 sec à 93°C. Par ailleurs, l'ajout d'un activateur de séchage durant cette phase permet d'accélérer le séchage ultérieur.

Cet équipement de lavage présente des avantages certains dont, entre autres :

- la reconnaissance automatique du type de cycle, évitant les erreurs de cycle ;
- l'utilisation de supports spécifiques des dispositifs médicaux à traiter, tels les systèmes d'irrigation pour corps creux ou les supports réservés à la cœliochirurgie ;
- l'utilisation d'accessoires de lavage, évitant les risques de détérioration de l'instrumentation fragile par frottement ou éjection ;
- l'adaptation des paramètres du cycle en fonction de la charge (conteneurs, instruments, …).

Cependant, quelques inconvénients peuvent être cités dont le chargement limité pour les matériels à fort encombrement, la détérioration possible de certains instruments

(endoscopie notamment), la durée d'un cycle (immobilisation de l'instrumentation durant 1h environ).

L'étape de chargement manuel (seule influence humaine) est critique pour l'obtention d'une qualité optimale du lavage. En effet, il est nécessaire que les instruments soient correctement disposés (absence « zones d'ombres ») afin, d'une part, d'éviter une gêne mutuelle des instruments vis à vis de l'accès au détergent et, d'autre part, d'optimiser leur séchage (objets creux et grandes masses métalliques encore mouillés en cas de charge importante) (59).

La qualification régulière du laveur-désinfecteur, conformément aux prescriptions du projet prEN ISO 15 883-1 (2), est seul garant de la reproductibilité et de la sécurité du personnel. Cette qualification comporte, entre autres, les éléments suivants : contrôles thermométriques, contrôles de la performance du lavage, contrôles de la performance de désinfection, contrôles de l'efficacité du séchage, contrôles du pH des eaux de rinçage, contrôles d'efficacité des indicateurs de défauts, …

III.2.3.2.b Tunnel de lavage

Le tunnel de lavage est une installation lourde, qui se compose de 3 à 4 chambres de traitement. Chaque chambre est le site d'une opération différente, à savoir pré-lavage et lavage, puis rinçage, puis désinfection thermique, et enfin séchage. L'instrumentation à nettoyer est déposée dans des supports identiques à ceux des laveurs-désinfecteurs, qui passent successivement et automatiquement dans toutes les chambres du tunnel. Ce principe est intéressant pour sa rapidité. En effet, le débit d'un tunnel correspond, en moyenne, à une charge d'instruments traitée totalement environ tous les quarts d'heure. (7). Actuellement, des tunnels de lavage spécifiques pour chariots de transport sont commercialisés (Clean-station CS 730 – Belimed).

III.2.3.2.c Cabine de lavage

Cet équipement de lavage consiste, au sein d'une même et grande cuve parallélépipédique (à titre d'exemple, dimensions extérieures approximatives : L 3 m x h 2 m x l 1,5 m), en la succession automatique des opérations de pré-lavage, lavage, rinçage, désinfection thermique ou chimique, puis séchage. Les cabines fonctionnent par aspersion à l'aide de rampes de lavage, verticales, proches et oscillantes, qui pulvérisent l'eau sur la charge. Ces cabines programmables peuvent être dotées d'une reconnaissance automatique du type de cycle en fonction de la charge engagée, comme pour les laveurs-désinfecteurs. La durée totale d'un cycle n'excède pas, en théorie, 15 minutes. Cette durée est cependant souvent augmentée pour obtenir un séchage optimal. Des charges généralement volumineuses sont concernées par cet équipement de lavage à savoir, bacs de désinfection, conteneurs, armoires et chariots de transport (14).

III.3. Contrôles des performances des laveurs-désinfecteurs

Les exigences en matières de contrôles reposent à la fois sur les parties 1 et 2 du projet de norme prEN ISO 15 883 (2, 3). Ces contrôles vont porter sur la conformité aux exigences et sur l'efficacité du nettoyage et de la désinfection. La qualification de l'installation et la qualification opérationnelle sont à la charge du fournisseur, mais sous la responsabilité de l'acheteur qui doit détenir les résultats de ces qualifications. La qualification des performances est, quant à elle, à la charge de l'utilisateur. Elle doit être réalisée à l'installation, puis de façon périodique (fréquence non précisée dans le projet de norme), mais également après modification de paramètres de lavage et après chaque opération de maintenance pouvant interférer sur les performances de lavage.

La qualification de l'installation est définie comme l'obtention et la documentation de preuves selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à sa

spécification. La qualification opérationnelle, correspond, quant à elle, à l'obtention et la documentation de preuves selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans ses limites prédéterminées lorsqu'il est utilisé conformément aux procédures de fonctionnement.

La qualification des performances se définit comme l'obtention et la documentation de preuves montrant que l'équipement installé et utilisé conformément aux procédures de fonctionnement, fonctionne selon les critères prédéterminés et produit ainsi une instrumentation répondant à ses spécifications, c'est à dire nettoyée et désinfectée selon les critères spécifiés.

En routine, un contrôle de la performance des laveurs-désinfecteurs doit également être assuré. Ainsi, les tests de routine sont définis, dans le projet de norme prEN ISO 15 883-1 (2), comme étant des « *tests et contrôles périodiques réalisés pour établir que les performances de fonctionnement du laveur-désinfecteur restent dans les limites établies pendant la validation.* ».

L'annexe A du projet de norme prEN ISO 15 883-1 (2) liste, dans son tableau A1, l'ensemble des tests à réaliser pour la qualification de l'installation (*test de fonctionnement*), la qualification opérationnelle (*test opérationnel*), la qualification des performances (*test de performance*) et pour l'activité de routine (*test de routine*). Concernant les tests de routine, le tableau I présente ceux proposés par le projet de norme et concernant uniquement les performances de lavage et de désinfection des laveurs-désinfecteurs avec désinfection thermique. Les tests de sécurité mécanique (verrouillage des portes, …) n'ont, par exemple, pas été repris. Par ailleurs, seuls les tests inhérents à la charge ont été cités. Les tests relatifs aux parois de la cuve et aux supports de lavage ne figurent donc pas ici.

Ces tests concernent des contrôles de l'efficacité du nettoyage et du séchage, des contrôles thermométriques et des contrôles volumétriques. Par ailleurs, le projet précise

que « *le rythme des tests suggéré est donné uniquement à titre indicatif. Il convient de définir les programmes individuels de tests de routine sur la base d'une analyse des risques, en tenant compte des conditions et de la fiabilité du laveur-désinfecteur, de l'étendue du contrôle indépendant de chaque cycle et de l'utilisation à laquelle est soumise le laveur-désinfecteur.* ».

Tableau I : Contrôles de routine de la performance de lavage (projet prEN ISO 15 883-1).

Description du contrôle	Modalités	Support	Fréquence
Efficacité du nettoyage	souillure-tests	charge d'instruments	trimestriel
	examen visuel		quotidien
	tests de détection de souillures protéiques résiduelles		en option
Thermométrie : - désinfection thermique : - taux de montée en température - température de la phase de rinçage préliminaire - phase de lavage	enregistreur de température	charge d'instruments	trimestriel
Séchage	papier crépon	charge d'instruments	en option
Dosage chimique : - précision et reproductibilité	test volumétrique ou de concentration	produits lessiviels	trimestriel
- indication du niveau insuffisant	test volumétrique		
Qualité de l'eau	analyse physico-chimique	eau de rinçage	en option
Qualité de l'air	aérosol-test	filtre à air	en option
Système d'aspersion	*Cf. rubriques « Efficacité du nettoyage » et « Thermométrie »*	charge d'instruments	recommandé, sans fréquence

Nous détaillerons, successivement, les contrôles thermométriques (phases de lavage et de désinfection thermique), les contrôles de performance du lavage et du séchage puis les contrôles de performance de désinfection.

III.3.1. Contrôles thermométriques

Les contrôles thermométriques sont réalisés pour vérifier si les conditions de température et de durée de maintien de ces températures spécifiées sont remplies durant le

cycle standard. Le projet prEN ISO 15 883-1 distingue trois composants sur lesquels peuvent être réalisés les tests thermométriques : charge d'instruments, parois de la cuve et réservoir. Nous ne nous intéressons ici qu'aux tests sur la charge d'instruments, pouvant être effectués en routine.

Ces contrôles thermométriques s'effectuent à l'aide d'enregistreurs de température soit filaires (de moins en moins utilisés), soit embarqués autonomes (sonde Microlog, Stérilog, …). Plusieurs localisations de ces capteurs de température sont possibles (2) :

- en deux coins diagonalement opposés et au centre de la charge ;
- sur un instrument, à chaque niveau du support ;
- sur un instrument localisé dans la région étant qualifiée théoriquement comme la plus froide par le fabricant du laveur-désinfecteur ;
- sur un instrument localisé dans la région étant qualifiée théoriquement comme la plus chaude par le fabricant du laveur-désinfecteur ;
- à proximité du capteur de température de l'automate ;
- à proximité du capteur du système d'enregistrement du procédé.

La température est mesurée au cours de 4 cycles standards, le premier devant être lancé au moins 1 h après la dernière utilisation du laveur-désinfecteur (cycle à froid) et les 3 derniers à 15 minutes maximum d'intervalle (cycles à chaud).

En terme de température, les résultats doivent répondre aux exigences suivantes :

- pour un cycle :
    - un écart compris entre 0 et 5°C maximum, entre la température enregistrée à la surface de l'instrument et la température de désinfection thermique ;

- un écart de température de ± 5°C maximum, entre la température mesurée à la surface de l'instrument et la température programmée lors des phases de lavage ;
- température mesurée à la surface de l'instrument jamais inférieure à la température déterminée pour la phase de désinfection, ce afin de maintenir la valeur du A0 ;
- un écart de 2°C maximum entre la température enregistrée par le capteur et celle mesurée par le capteur de l'automate ;
- un écart de 2°C maximum, entre les températures mesurées par un même capteur pendant les phases de lavage et de désinfection ;
- un écart de 4°C maximum, entre les températures mesurées à la surface de chaque instrument au cours d'un même cycle par les différents capteurs.

- entre cycles :
  - un écart de 2,5°C maximum, entre la température enregistrée durant les 3 derniers cycles ce, pour les phases de lavage et de désinfection ;

Aucune spécification n'est donnée concernant les durées de lavage et de désinfection. Cependant, en phase de désinfection, les températures mesurées doivent être comprises dans la bande de température de désinfection spécifiée (où la valeur précisée du A_0 a été obtenue). La prise en compte de la valeur du A_0 intègre donc la durée de la phase de désinfection.

Par ailleurs, si la partie 1 du projet de norme concerne tous les types de laveur-désinfecteur quel que soit le type de matériel à traiter, la partie 2 du projet de norme est, quant à elle, spécifique aux laveurs-désinfecteurs utilisés pour le lavage de

l'instrumentation chirurgicale. Cette partie 2 apporte d'autres précisions et modifie le niveau d'exigence de certains paramètres. Ainsi, la partie 2 précise que :

- pendant la phase de lavage, « *le temps de lavage doit commencer lorsque la température indiquée par le capteur de contrôle du laveur-désinfecteur atteint la température de lavage spécifiée* », alors que la partie 1 ne faisait pas référence aux durées des différentes phases ;
- pendant la phase de lavage, *« la bande de températures de lavage doit avoir une limite inférieure égale à la température de lavage et une limite supérieure qui ne doit pas dépasser la température de lavage + 10°C.* », alors que la partie 1 précise que l'écart de température entre la température mesurée à la surface de l'instrument et la température programmée lors des phases de lavage doit être de ± 5°C maximum,
- pendant toute la durée du lavage, « *les températures enregistrées sur n'importe quelle surface de la charge, … doivent être situées dans les limites de la bande de températures de lavage* » et « *ne pas différer les unes des autres de plus de 5 K.* ».

Selon le projet de norme 15 883-1 (2), ces tests doivent être réalisés à une fréquence trimestrielle. Pour que les résultats des capteurs soient pris en compte, ces capteurs doivent être retrouvés à leur position initiale en fin de cycle.

III.3.2. Contrôles de performance du lavage et de séchage

Les contrôles de la performance du lavage et du séchage visent à évaluer l'efficacité des phases de lavage et de séchage. Ces contrôles peuvent être soit visuels et directs, soit réalisés à l'aide de tests de détection de résidus protéiques, en ce qui concerne le contrôle du lavage uniquement.

III.3.2.1 Contrôles de performance du lavage

Outre le contrôle visuel de la qualité du lavage, le contrôle de performance du lavage peut être réalisé à l'aide de souillures-tests, décrites dans la partie 5 du projet prEN ISO 15 883 (4), ou de tests de détection de souillures protéiques résiduelles.

III.3.2.1.a Souillures-tests

Une souillure-test est une « *formulation utilisée pour tester l'efficacité de la phase de lavage des laveurs-désinfecteurs.* ». Les 19 souillures-tests différentes décrites dans la partie 5 du projet de norme (4) sont reprises dans le tableau II. Ces souillures proviennent de diverses normes internationales et ne peuvent donc fournir une sensibilité identique lors de la détermination de l'efficacité du lavage. Certains composants, tels que le sang, le jaune d'œuf, … sont régulièrement présents dans les formulations. D'autres sont plus originaux comme la colle à papier peint soluble dans l'eau (annexe P du projet de norme prEN ISO 15 883-5) (4).

Elles sont répertoriées selon le type de charge pour lequel elles ont été spécifiées. Une même souillure-test peut être utilisée pour différents types de charges. A titre d'exemple, la souillure-test suédoise (sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium) est proposée pour les types de charges suivantes : instruments chirurgicaux, articles de faïence, accessoires d'anesthésie, biberons et flacons d'aspiration, bassins et urinaux. Cependant, même sans précision, les souillures-tests peuvent être utilisées pour d'autres types de charge que celles spécifiées. Une souillure pour instruments chirurgicaux est utilisable pour d'autres composés métalliques. En fonction de leur formulation (présence de germes bactériens), certaines d'entre elles peuvent également servir en tant que test microbien pour contrôler l'efficacité de la phase de désinfection.

Tableau II : Souillures-tests décrites dans le projet de norme prEN ISO 15 833-5.

Type de charge	Pays	Composition de la souillure
Instruments chirurgicaux et endoscopes rigides	Allemagne	Sang de mouton, *E. faecium* ou Jaune d'œuf, *E. faecium* ou Semoule, beurre, sucre, lait en poudre, *E. faecium*
		Tétraméthylbenzidine, solution de peroxyde d'hydrogène et hémoglobine bovine
	Autriche	Sang de mouton hépariné coagulé avec protamine
	Pays-Bas	Albumine bovine fraction 5, mucine gastrique de porc type 3, fibrinogène bovin fraction 1, thrombine bovine
	Etats-Unis	Protéine/souillure organique (à la préférence de l'utilisateur), endospores de *Bacillus atrophaeus*
	Suède	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium
	Royaume-Uni	Sang défibriné de cheval/mouton, jaune d'œuf, mucine déshydraté de verrat
Instruments en acier inoxydable y compris bassins et urinaux)	Pays-Bas	Albumine bovine fraction 5, mucine gastrique de porc type 3, fibrinogène bovin fraction 1, thrombine bovine
Instruments médicaux réutilisables (y compris les endoscopes souples)	Etats-Unis	Protéine/souillure organique (à la préférence de l'utilisateur), endospores de *Bacillus atrophaeus*
Endoscopes souples	France	Biofilm formé par *Pseudomonas aeruginosa*
	Allemagne	Sang, *E. faecium*
		Tétraméthylbenzidine, solution de peroxyde d'hydrogène et hémoglobine bovine
	Royaume-Uni	Glycérol, mucine déshydratée de verrat, sérum de cheval, farine ordinaire non blanchie, solution aqueuse de safranine, eau
	Autriche	Nigrosine, farine de blé, œuf de poule, eau, *E faecium*
	Pays-Bas	Albumine sérique, thrombine, fibrinogène bovins, mucine porcine,
	Etats-Unis	Protéine/souillure organique (à la préférence de l'utilisateur), endospores de *Bacillus atrophaeus*
Accessoires / matériel d'anesthésie	Allemagne	Sang de mouton, *E. faecium*
	Suède	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium
	Autriche	Nigrosine, farine de blé et œuf de poule
	Royaume-Uni	Glycérol, mucine déshydratée de verrat, sérum de cheval, farine naturelle non blanchie, solution aqueuse de safranine, eau
Biberons et flacons d'aspiration	Suède	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium
Biberons	Allemagne	Sang de mouton, *E. faecium* ou Jaune d'œuf, *E. faecium* ou Semoule, beurre, sucre, lait en poudre, *E. faecium*

Tableau II : Souillures-tests décrites dans le projet de norme prEN ISO 15 833-5 (suite).

Type de charge	Pays	Composition de la souillure
Bassins	Autriche	Nigrosine, farine de blé, œuf de poule, flocons de pomme de terre déshydratée, eau
	Allemagne	Albumine bovine, mucine, amidon de maïs, *E faecium*
	Suède	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium
	Royaume-Uni	Farine ordinaire non blanchie, colle à papier peint soluble dans l'eau, œuf de poule, encre indienne noire, eau
Urinaux	Suède	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium
	Royaume-Uni	Sang de cheval/mouton défibriné, colle à papier peint soluble dans l'eau, œuf de poule, encre indienne noire, eau
	Autriche	Nigrosine, farine de blé, œuf, eau
Bacs, récipients et réceptacles	Suède	Sang citraté de bétail coagulé avec du chlorure de calcium
	Royaume –Uni	Sang défibriné de cheval/ mouton, jaune d'œuf, mucine déshydraté de verrat
Bacs de lavage	Suède	Stéarate de calcium produit in situ à partir de solution savonneuse et de chlorure de calcium

D'une façon générale, après avoir badigeonné de façon uniforme les instruments (voire les parois de la cuve et les supports) représentatifs de la charge standard à l'aide de la souillure-test spécifiée pour instruments chirurgicaux, un séchage complet est réalisé (durée et température de séchage en fonction de la souillure) avant de lancer un cycle standard. Le projet de norme prEN ISO 15 883-1 (2) précise que, durant la réalisation de ce test, la phase de désinfection et, éventuellement, la phase de séchage doivent être désactivées afin de faciliter la détection de souillures résiduelles.

A la fin du cycle, tous les instruments-tests sont examinés visuellement de façon méticuleuse (articulations de fermeture, mors, corps creux, …) afin de détecter la présence de souillures résiduelles. Le processus de lavage est considéré comme satisfaisant si le résultat du test est conforme aux exigences stipulées dans la section correspondante à la souillure utilisée pour ce test (partie 5 du projet de norme (4)). Pour certaines souillures à base de protéines, le résultat obtenu doit être confirmé par l'utilisation d'un test de détection de souillures protéiques résiduelles (*cf. § III.3.2.1.b*).

Le degré d'adhérence de la souillure-test, qui devrait être représentatif de celui d'une salissure réelle, est difficilement évaluable. L'adhérence de la souillure-test, notamment sur un instrument, est fonction de la formulation de la souillure et du matériau constitutif de l'instrument à badigeonner. Cet élément peut constituer une des explications possibles à l'hétérogénéité de la durée de séchage de chaque souillure-test. Par ailleurs, les méthodes d'interprétation diffèrent d'une souillure à l'autre. Sur les 19 souillures-tests présentées dans le tableau II, 14 requièrent un simple examen visuel tandis que les 5 autres nécessitent l'utilisation de tests de détection de souillures protéiques résiduelles, ce qui améliore leur sensibilité (souillures-tests grisées du tableau II). Ainsi, le niveau de criticité du test diffère d'une souillure à l'autre. De plus, l'interprétation des résultats par simple examen visuel reste très subjective, du fait du facteur humain.

La partie 1 du projet de norme prEN ISO 15 883 (2) recommande la réalisation de ce type de test à une fréquence trimestrielle. En pratique, toutes ces souillures sont difficilement utilisables en routine du fait de leur mise en œuvre fastidieuse. La partie 5 du projet de norme précise d'ailleurs que le comité technique a l'intention de mettre au point une méthode d'essai unique. Par conséquent, des tests de salissures commerciaux, dont la formulation standardisée est basée sur l'une des souillures décrites dans la partie 5 du projet de norme, sont actuellement disponibles. Il s'agit notamment des tests Tosi ® (SPS-Amcor), STF ® (Phagogène DEC) ou Soil Test ® (Phagogène DEC).

III.3.2.1.b Tests de détection de résidus protéiques

Un test de détection de résidus protéiques est destiné à révéler, à l'aide d'une réaction chimique, la présence de résidus protéiques à la surface de l'instrumentation traitée en laveur-désinfecteur. L'hypothèse sous-jacente est que les souillures présentes sur les instruments sont principalement de nature protéique. Le projet prEN ISO 15 883-1 (2)

précise que ce type de test est optionnel. Ce test est simplement proposé comme alternative à l'examen de visu de la propreté des instruments traités en laveur-désinfecteur.

Trois types de test pour la détection des protéines résiduelles sont décrits (Figure 2) dans l'annexe C de la partie 1du projet de norme prEN ISO 15 883 (2) :

- ***test à la ninhydrine*** : méthode semi-quantitative et rapide permettant d'identifier les protéines et les acides aminés avec un seuil de détection de 1µg de glycine par 5 cm^2 : après avoir écouvillonné la surface de l'instrument-test à l'aide d'un écouvillon humidifié à l'eau stérile, une analyse visuelle colorimétrique est réalisée 5 minutes après le dépôt d'une goutte de solution de ninhydrine sur l'écouvillon. L'apparition d'une coloration pourpre indique la présence de protéines résiduelles. La sensibilité de détection peut-être améliorée par passage par une phase d'incubation (100 à 110°C) ;

- ***test du Biuret*** : méthode semi-quantitative identifiant les protéines contenant au moins deux liaisons peptidiques et dont la sensibilité, en équivalent serum albumine bovine, est de 30 à 50 µg / ml de solution SDS (Sodium Dodécyl-Sulfate) à 1%. Le Biuret est un réactif, de couleur bleue, composé d'hydroxyde de sodium et de sulfate de cuivre. A pH alcalin (~ 11) et en présence de protéines, la coloration devient violette, après incubation à 37°C durant 30 minutes. L'intensité de la coloration est proportionnelle à la quantité de protéines présentes. En l'absence de protéine, le réactif prend une coloration vert pomme. Deux méthodes de prélèvement des protéines sur l'instrument peuvent être utilisées : écouvillonnage ou rinçage avec une solution de SDS. L'écouvillonnage consiste à réaliser un prélèvement à la surface de l'instrument

avec un écouvillon, le rinçage consiste à détacher les protéines sur toutes les parties de l'instrument, zones difficiles d'accès y comprises (corps creux, …) en plaçant l'instrument dans un sac en polyéthylène contenant 5 à 10 ml de solution SDS. Le projet de norme précise que la méthode au Biuret ne détecte pas les protéines dénaturées, du fait d'une mauvaise dissolution dans la solution SDS, et qu'elle ne doit pas être utilisée sur des souillures colorées tels le sang ou l'hémoglobine et, enfin que cette méthode n'est pas interprétable en présence de saccharose ;

- ***test au dialdéhyde orthophtalique (OPA)*** : méthode quantitative identifiant les acides aminés dont la sensibilité est de 0,1µg de groupement amino, d'une sensibilité supérieure à la ninhydrine et au Biuret mais de mise en œuvre plus complexe : utilisation d'une solution de dodécylsulfate de sodium (SDS) pour décrocher les souillures résiduelles de l'instrument-test, ajout d'une solution d'OPA puis lecture de l'absorbance à 340 nm. En effet, en présence du chlorure d'ammonium N,N-diméthyl-2-mercapto-éthyl-ammonium, il y a formation avec les groupements amino d'un alkythio-2-alkylisoindol stable fluorescent, détecté au spectrophotomètre à 340 nm.

Les tests à l'OPA et du Biuret présentent, au moins, un avantage par rapport au test à la ninhydrine : possibilité de détecter les résidus dans des zones inaccessibles à l'écouvillonnage, du fait de l'utilisation de la solution de SDS (canaux creux, …). Rappelons que certaines souillures-tests nécessitent, pour l'interprétation des résultats, l'utilisation de tests de détection de protéines résiduelles.

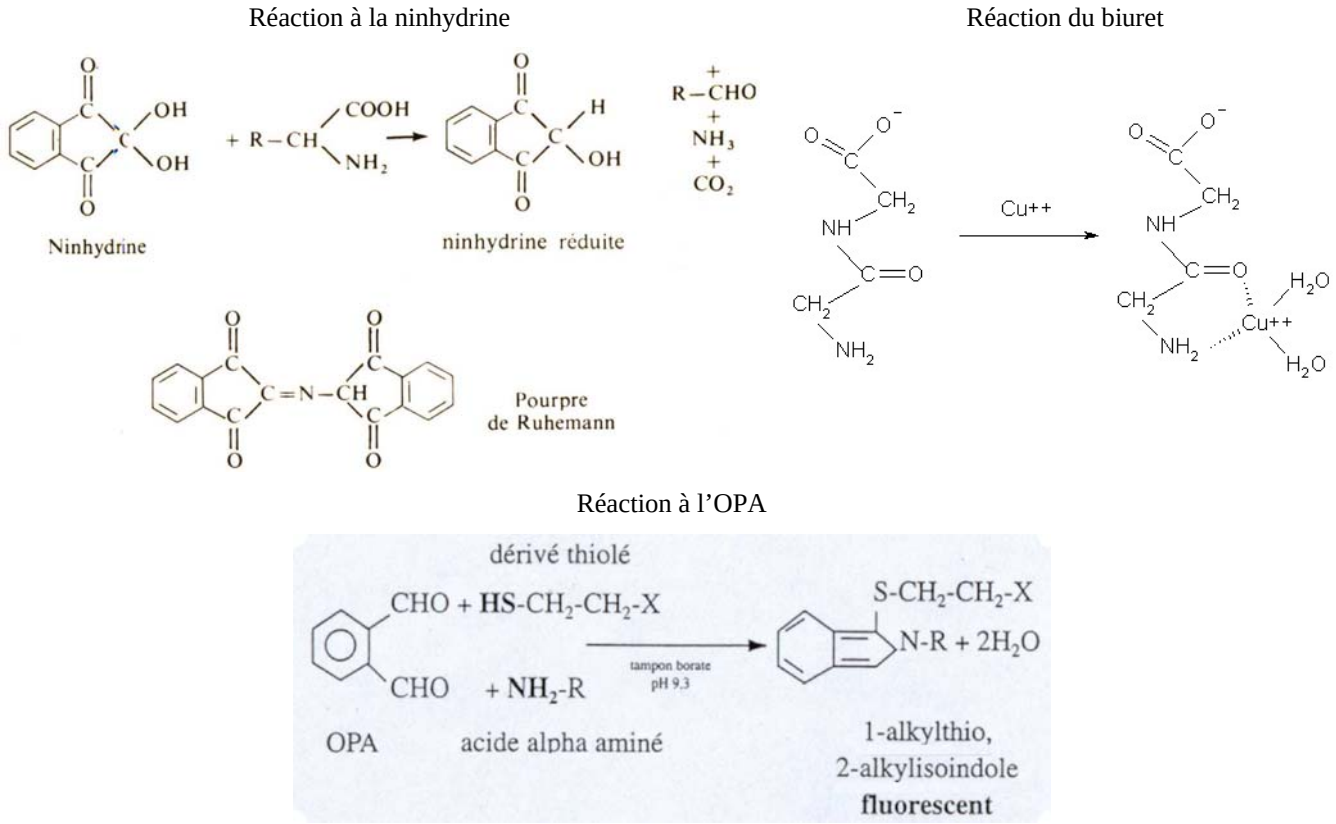


Figure 2 : Principe des réactions chimiques pour la détection des protéines résiduelles (projet prEN ISO 15 883-1).

Quand l'utilisation de tests de détection de résidus protéiques est proposée par la norme, celle-ci doit avoir lieu « *avec des charges réelles souillées à la suite d'une utilisation normale, déclarée par l'utilisateur comme représentative des charges susceptibles d'être traitées.* ». Cependant, il est probable qu'un ou plusieurs instruments soient exempts de protéines. Le résultat du test peut être remis en cause si un tel instrument a été choisi comme instrument-test. Une solution serait de choisir les instruments-tests avant passage en laveur-désinfecteur, après avoir vérifié visuellement la présence de salissures.

III.3.2.1.c Tests de détection de résidus de nature non protéique

L'annexe J du projet de norme prEN ISO 15 883-5 intitulée « *Souillure et méthode d'essai pour les instruments chirurgicaux et endoscopes souples, essai à la peroxydase,*

Allemagne » décrit une méthode de détection des traces résiduelles de sang ou de toutes autres souillures décrites dans le projet de norme, composées, entre autre, d'hémoglobine (4). Cette méthode de détection est basée sur l'activité « pseudo » peroxydase de l'hémoglobine. La coloration de réactifs, tels que la benzidine ou la résine de Gaïac, change de couleur au contact de résidus de sang dilués au millionième. L'hémoglobine catalyse l'oxydation d'un chromogène (benzidine ou résine de Gaïac) en présence de peroxyde d'hydrogène et forme un produit de réaction coloré détectable visuellement. Le projet de norme précise que le tétraméthylbenzidine, générant un produit de réaction de coloration bleu, peut être utilisé à la place de la benzidine, du fait de la toxicité de cette dernière. Par ailleurs, cette activité peroxydase du sang résiste à la chaleur, aux aldéhydes et aux alcalins. Enfin, il faut noter que tout agent oxydant interfère avec cette réaction.

Parmi les méthodes utilisées pour le contrôle de propreté des surfaces dans l'industrie agro-alimentaire, l'ATPmétrie peut être une alternative intéressante en stérilisation. Cette technique vise à détecter la présence de matières bio-organiques provenant du vivant (microorganismes, cellules animales ou végétales,...). Le principe se base sur le dosage de la molécule d'Adénosine Tri-Phosphate ou ATP, molécule de stockage d'énergie présente dans les organismes vivants (65). La réaction enzymatique mise en œuvre fait intervenir un réactif bioluminescent, complexe luciférine - luciférase, issu de la luciole. L'enzyme luciférase intervient comme un catalyseur, utilisant l'énergie de l'ATP pour transformer la luciférine en oxyluciférine et provoquer une émission lumineuse. L'intensité de la lumière émise est mesurée à l'aide d'un luminomètre et est exprimée en RLU (Relative Light Unity). Le nombre de RLU est proportionnel à la concentration d'ATP et est donc un reflet de quantité de cellules vivantes ou mortes (l'ATP ne se dégradant pas lors de la lyse cellulaire). Cependant, il faut noter que cette technique ne figure pas dans le projet de norme prEN ISO 15 883.

III.3.2.2 Contrôle des systèmes de dosage

Le contrôle des systèmes de dosage des produits lessiviels peut être considéré comme faisant partie des contrôles des performances de lavage. En effet, la concentration en détergent est un des paramètres-clefs d'un lavage optimal (*cf. § III.2.3.2.a*). La partie 1 du projet de norme 15 883 (2) cite deux méthodes de contrôle des systèmes de dosage : méthode volumétrique et méthode de concentration. Seule, la méthode volumétrique est réalisable en routine, la méthode de concentration nécessitant un spectrophotomètre ou une électrode sélective.

Selon le projet de norme, la méthode volumétrique consiste à remplir, à son maximum (*i.e. 100 ml*), une éprouvette graduée, d'un volume supérieur au volume de produit lessiviel à injecter (*i.e. 20 ml*), à placer la tubulure d'aspiration du laveur-désinfecteur dans cette éprouvette et à lancer un cycle standard. Une deuxième éprouvette doit être remplie à son maximum (*i.e. 100 ml*) avec le même produit lessiviel. A la fin du cycle, le contenu de la seconde éprouvette doit être versé dans la première jusqu'à son niveau maximum (*i.e. 100 ml*). Le volume restant dans la seconde éprouvette (*i.e. 80 ml*) permet de déterminer le volume de produit lessiviel utilisé lors du cycle (*i.e. 100 – 80 = 20 ml*). Une méthodologie plus simple de mise en œuvre pourrait consister à placer la tubulure d'aspiration du laveur-désinfecteur dans une éprouvette, à la remplir à son volume maximum (*i.e. 100 ml*), à lancer un cycle standard, à lire le volume résiduel de l'éprouvette sans avoir enlevé la tubulure d'aspiration (*i.e. 80 ml*) puis à déduire le volume utilisé (*i.e. 100 – 80 = 20 ml*).

La partie 1 du projet de norme 15 883 (2) recommande ce contrôle à fréquence trimestrielle.

III.3.2.3 Contrôles de performance du séchage

A la fin de la phase de séchage, aucune trace d'eau résiduelle ne doit être détectée à la surface de l'instrumentation. La partie 1 du projet de norme 15 883 (2) précise que les instruments avec lumière interne doivent également être contrôlés.

Pour les instruments standards, le test proposé par la norme est le test du « papier crépon ». Ce test doit être réalisé lors d'un cycle standard avec un départ à froid (laveur-désinfecteur non utilisé depuis une heure). Cinq minutes après 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. Pour les instruments à lumière interne, le contrôle de performance du séchage préconisé utilise de l'air comprimé sec et un miroir. L'air comprimé sec soufflé dans la lumière interne de l'instrument permet l'expulsion de l'eau résiduelle sur le miroir. Ainsi, la présence de buée sur le miroir ou de gouttelettes visibles est la preuve de la présence d'eau résiduelle.

Il faut noter que ces deux tests de contrôle du séchage sont faciles à mettre en œuvre, mais ne sont qu'optionnels (2). En pratique, le contrôle du séchage se fait visuellement.

III.3.3. Contrôles de performance de désinfection

Un laveur-désinfecteur est destiné à laver et à désinfecter les instruments chirurgicaux. Si la désinfection chimique est réalisée par l'action d'un ou plusieurs produits microbicides, la désinfection thermique est réalisée par action de la chaleur humide.

Le projet de norme 15 883-1 (2) spécifie que la désinfection thermique de la charge est réalisée si la température minimale spécifiée pendant la durée minimale spécifiée ou une létalité équivalente (A0) est obtenue sur toutes les surfaces à désinfecter. Ces contrôles (température et durée) sont réalisés via des tests thermométriques (*cf. § III.3.1*). Les

contrôles de l'efficacité désinfectante (désinfection thermique) sont basés sur le concept A0. La méthode de détermination du A0 repose sur les lois cinétiques de destruction des micro-organismes. La valeur « A » est définie comme la durée équivalente en secondes à la température de 80°C pour introduire un effet donné de désinfection. La valeur A0 d'un procédé de désinfection à chaleur humide est la létalité exprimée en terme de durée équivalente en secondes, à une température de 80°C délivrée par ce procédé lorsque les microorganismes possèdent une valeur z de 10 (variation de température nécessaire pour entraîner une variation d'un facteur 10 du taux d'inactivation des bactéries). La valeur efficace de A0 sera déterminée en fonction d'un niveau d'assurance « désinfecté ». Une valeur de A0 de 600 secondes satisfait à la désinfection de l'instrumentation non critique selon la classification de Spaulding, reprise dans le guide sur le traitement des dispositifs médicaux du CTIN (44). La partie 2 du projet de norme 15 883 (3) spécifique des laveurs-désinfecteurs d'instruments fixe l'intervalle de la valeur de A0 entre 600 secondes et 3 000 secondes. A titre d'exemples, les valeurs A0 de 600 s et de 3 000 s sont atteintes pour les couples température – temps présentés dans le tableau III (66).

La température de désinfection thermique doit être déterminée en fonction de celle que peut supporter l'instrumentation à désinfecter.

Tableau III : Couples température – temps nécessaires à l'obtention d'un A0 de 600 ou de 3 000 s.

Valeur de A0 (s)	Couple température – temps nécessaire		
600	80 °C – 10 min	90 °C – 1 min	93° C – 30 s
3000	80 °C – 50 min	90 °C – 5 min	93° C – 2,5 min

La partie 1 du projet de norme précise que « *L'utilisation d'indicateur biologique comme substituts pour les tests thermométriques n'est pas acceptable.* ». En d'autres termes, ces indicateurs biologiques ne sont pas interdits, mais ne peuvent être utilisés qu'en

complément de la thermométrie. Parmi les 19 souillures-tests citées dans le tableau II, seules 6 souillures-tests (souillures en caractères bleu) peuvent être utilisées comme indicateur biologique puisque contenant des souches bactériennes (*Bacillus atrophaeus*, *Enterococcus faecium* ou *Pseudomonas aeruginosa*). Des tests microbiologiques dérivés de l'annexe B, du projet de norme 15 883-4 relative aux laves-endoscopes (57), ou des instruments-tests souillés d'un point de vue bactériologique (vis souillées par *E. faecium* – Simicon GmbH) peuvent également être utilisés pour vérifier l'efficacité désinfectante.

DEUXIÈME CHAPITRE : TESTS COMMERCIALISES DE CONTROLE DE PERFORMANCE DU LAVAGE

Ce deuxième chapitre concerne spécifiquement les tests commercialisés permettant le contrôle de la performance du lavage en laveur-désinfecteur. L'ensemble des produits commercialisés sera présenté, avant d'aborder, plus particulièrement, les essais réalisés pour comparer la sensibilité des trois tests de salissures commercialisés à différents paramètres de lavage.

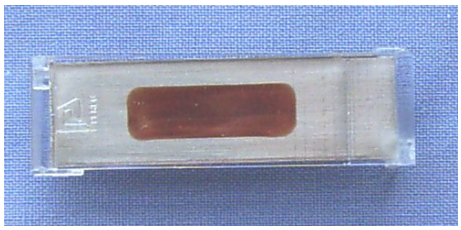
I. PRESENTATION DES PRODUITS COMMERCIALISES

Deux catégories de produits commercialisés permettent le contrôle de la performance du lavage en laveur-désinfecteur. Il s'agit des tests de salissures standardisés et des tests de détection de souillures résiduelles, de nature protéique ou non protéique. Après une présentation technique de ces tests, un état des lieux (bibliographique et par enquête) de leurs utilisations sera établi.

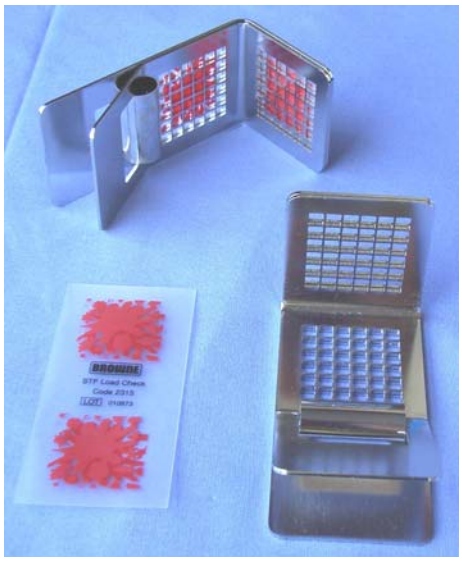
I.1. Tests de salissures

Trois tests de salissures sont actuellement commercialisés : test Tosi®, test STF® et Soil test® (Figure 3). Chacun des dossiers techniques de ces 3 tests a fait l'objet d'une analyse, puis une revue bibliographique sur l'utilisation pratique et l'évaluation de ces 3 tests a été réalisée.

Test Tosi ®



Test STF ®



Soil test ®

Figure 3 : Présentation des trois tests de salissures commercialisés.

I.1.1. Analyse des dossiers techniques

I.1.1.1 Test Tosi®

Le test Tosi ® (ref. 35002577), prêt à l'emploi, est fabriqué par Pereg GMBH et distribué, en France, par la société Amcor-SPS. Il est conditionné par boîte de 12 sachets individuels, avec une durée de péremption de 18 mois.

Le test Tosi ® est constitué d'une plaque en acier inoxydable (dimensions : 55 x 15 mm) enchâssée dans une barrette plastifiée. La souillure est déposée sur la plaque en acier inoxydable, entre la plaque en acier et la barrette plastifiée. Cette conception est supposée simuler une zone difficile d'accès, par exemple, une articulation de fermeture (Figure 4).

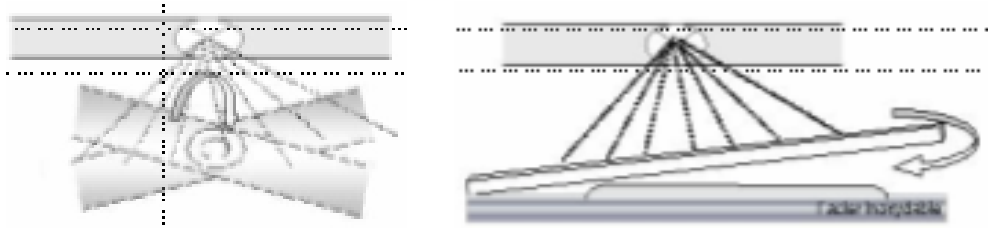


Figure 4 : Comparaison et similitude d'une articulation à traiter et du support du test Tosi®.

La souillure utilisée dans le test Tosi® est composée pour 95% de protéines hydrosolubles et pour 5% de fibrine insoluble. Des essais internes au fabricant ont montré une meilleure efficacité chimique des détergents alcalins (concentration : 0,5% / température : 70°C), comparativement aux détergents enzymatiques (1 % / 45 °C) et, surtout, aux détergents neutres (1 % / 45 °C). Ces essais n'ont concerné que la salissure sans son support et ont été réalisés sans force mécanique. D'autres essais en laveur-désinfecteur, en l'absence de produit détergent, ont comparé les tests Tosi® (12 tests) à une souillure-test dérivée d'une de celles décrites dans le projet de norme (jaune d'œuf frais, sang de cheval et mucine de porc) badigeonnée sur 12 instruments. Ces essais auraient démontré une plus grande résistance au procédé de lavage de la souillure du test Tosi® (les 12 Tosi® sortant sales) par rapport à la souillure-test badigeonnée sur les articulations de l'instrumentation (4 instruments seulement sortant sales). La souillure du test Tosi® détecte donc les défauts chimiques, tout en étant reproductible. Par ailleurs, des essais réalisés en laveur-désinfecteur en présence de détergent enzymatique ont utilisé le test Tosi® et le Soil test® (67). Ces essais, visant à qualifier le laveur-désinfecteur, ont révélé une résistance plus importante de la souillure Soil test® par rapport à celle du test Tosi®, avec un temps de séchage du Soil test® de 12 heures minimum (3 temps de séchage testés : 30 min, 1 h 30 et 12 h). En effet, le test Tosi® ressort propre pour les valeurs respectives de temps de prélavage, temps de lavage, température de lavage, concentration en détergent et concentration en produit de rinçage suivantes : 3 min, 10 min, 45°C, 0,5 %, 0,3 %. Le

Soil test ® (12 h de séchage), quant à lui, ressort propre pour les valeurs respectives suivantes : 3 min, 15 min, 45°C, 0,5 %, et 0,3 %.

En pratique, le test Tosi ® peut être clipsé sur les mailles du panier de lavage, soit à plat et au fond, soit verticalement sur un bord. Il est possible de répartir les tests à différents niveaux du laveur et notamment dans les zones dites « d'ombre » (difficilement accessibles au jet d'aspersion). Cette répartition varie selon les protocoles de chaque établissement. Le fournisseur recommande une utilisation, en routine, des tests Tosi ® à une fréquence hebdomadaire, selon le protocole suivant : 3 tests Tosi ® disposés dans un même panier (soit rempli d'instruments, soit vide), lui-même placé, chaque semaine, sur un niveau différent du support, puis démarrage d'un cycle. Ce protocole permettrait une analyse globale du nettoyage de la charge. La lecture du test Tosi ® après passage en laveur-désinfecteur, s'effectue par simple contrôle visuel. Une grille d'évaluation, proposée par le fabricant, permet l'interprétation des traces résiduelles présentes sur le test Tosi ® (Annexe 1). Ainsi, les traces rouges (résidus de protéines solubles) révèlent une faible efficacité mécanique, alors que les traces grises (résidus de fibrine) sont la preuve d'une faible efficacité chimique. Ces observations sont donc supposées orienter l'utilisateur sur la nature des actions correctives à mener (vérification du système de dosage des produits lessiviels en cas d'inefficacité chimique, contrôle des bras d'aspersion en cas d'inefficacité mécanique, …).

L'utilisation du test Tosi ®, selon les recommandations du fournisseur, soit 3 tests Tosi® par semaine, engendre un coût hebdomadaire de 15 € HT (coût unitaire du test : 5 € HT, prix tarif 2005).

I.1.1.2 Test STF ®

Le test STF ® (ref. 2315), prêt à l'emploi, est fabriqué par les laboratoires Browne et est distribué, en France, par la société Phagogène-DEC. Le test STF ® est constitué du test de

salissure proprement dit et d'un support. Le test de salissure proprement dit est conditionné par boîte de 100, le support du test est, quant à lui, vendu indépendamment. La durée de péremption du test de salissure proprement dit est de 12 mois.

Le test STF ® se présente sous la forme d'une feuille transparente de polypropylène (97 mm x 47 mm), sur laquelle a été déposée une souillure de couleur rouge présentée sous la forme d'un double motif carré de 27 mm x 30 mm. Cette souillure est déposée sur les deux faces de la feuille (soit 4 motifs). Cette feuille de polypropylène est insérée dans un support, dont la forme (pince en acier inoxydable coudée à 90° et ajourée) permet d'exposer les 4 motifs du test STF ® aux différentes orientations des jets de lavage. Ce support permettrait de simuler un instrument et ses zones d'accès difficile.

La souillure déposée sur la feuille de polypropylène est composée de protéines, de lipides et de polysaccharides. Des essais internes au fabricant, réalisés hors laveur-désinfecteur, ont comparé la résistance au procédé de lavage de la souillure du test STF ® par rapport à différentes autres souillures-tests. Les souillures-tests comparées étaient les souillures hollandaise et autrichienne selon la norme 15 883-5 (4), la souillure d'Edimbourg selon la norme HTM 2030 (68) et la souillure d'Edimbourg selon la formulation de la norme BS 2745 (69). La souillure du Soil test ®, décrit au paragraphe I.1.1.3, et la souillure du test Tosi ®, décrit au paragraphe I.1.1.1, ont également fait partie de cette étude comparative. Ces différentes souillures ont été badigeonnées sur une plaque en acier inoxydable (diamètre du dépôt : 7,5 cm), la souillure du test STF ® étant, quant à elle, déposée sur sa feuille de polypropylène et la souillure du test Tosi ® étant fixée sur sa plaque en inox. Ces essais ont consisté à placer les différentes souillures dans trois environnements expérimentaux contrôlés, pour simuler :

- *l'action de la seule force mécanique :* exposition des salissures, à un jet d'eau d'un débit de 2 l/min durant 5 minutes, ce à des températures de 35, 55 et 75°C suivie d'un séchage de 5 minutes à 60°C ;

- *l'action chimique seule :* immersion, durant 5 minutes, des salissures dans un récipient rempli soit d'eau, soit d'une solution de détergent de type enzymatique, alcalin ou acide, aux températures de 35, 55 et 75°C, suivie d'un séchage durant 5 minutes à 60°C ;
- *l'action combinée de la force mécanique et de la chimie :* combinaison des deux environnements précédemment décrits, reproduisant ainsi l'effet global d'une phase de lavage.

Les résultats de ces essais ont montré une similitude du comportement face à un lavage de la souillure utilisée dans le test STF ® et de certaines salissures décrites dans le projet de norme ou du Soil test ®. Dans des conditions d'exposition identiques, une résistance équivalente de la souillure du test STF ® et des souillures-tests du projet de norme a été observée. Cependant, les résultats obtenus avec la souillure du test STF ® sont les plus constants et les plus reproductibles : les 3 lots du test STF ® utilisés dans chaque essai donnent des résultats tout à fait similaires. Par ailleurs, la salissure du STF ® devient difficile à éliminer lorsque la température est trop élevée (dénaturation des protéines, sous jet d'eau à 75°C). Parallèlement, des dépôts résiduels de lipides sont observés lorsque la température est trop basse (résidus visibles après passage au jet d'eau à 35°C). Ces essais ont été l'occasion de révéler des différences significatives de performance entre différentes souillures spécifiées dans la partie 5 du projet de norme. En effet, certaines d'entre elles sont éliminées très facilement (salissure hollandaise du projet de norme 15 883-5 éliminée sous simple jet d'eau à 35°C, salissure autrichienne du projet de norme 15 883-5 éliminée sous simple jet d'eau à 55°C, …). Ces essais ont, également, permis de constater qu'un produit lessiviel alcalin utilisé à 55°C possédait une action détergente optimale sur la plupart des souillures testées. Notons que les salissures étudiées dans ces essais ont été testées sur un même support (plaque en acier inoxydable), la souillure STF ® étant la seule testée sur son support commercial (feuille en polypropylène). La nature du support jouant

un rôle fondamental dans l'adhérence de la souillure, il est possible de supposer que les souillures n'ont pas été comparées dans les mêmes conditions. Par ailleurs, aucun essai du test STF ® en laveur-désinfecteur ne figure dans le dossier technique.

En pratique, la feuille de polypropylène est d'abord introduite dans son support, puis le test STF ® (ensemble feuille-support) est déposé dans un panier (vide ou rempli d'instruments) faisant partie de la charge à traiter, puis un cycle standard est débuté. Le fournisseur recommande une utilisation en routine des tests STF ® selon une fréquence quotidienne. Une procédure définissant l'orientation et la localisation du test STF ® doit être rédigée par l'utilisateur de façon à déterminer et à valider les conditions de salissures (déterminées par exemple lors d'une qualification) les plus difficiles à traiter par le laveur-désinfecteur. La lecture du test STF ® suite au passage en laveur-désinfecteur, se fait par observation macroscopique de la disparition des motifs rouges présents sur la feuille de polypropylène, ce après avoir extrait la feuille de son support. Pour une lecture optimale, le fournisseur recommande de poser la feuille sur un fond blanc. Aucune grille de lecture ou d'interprétation n'est proposée par le fabricant.

L'utilisation du test STF ®, selon les recommandations du fournisseur, soit 1 test STF ® par jour (6 jours par semaine), engendre un coût hebdomadaire de 9 € HT (coût unitaire du test : 1.5 € HT, prix tarif 2005). A ce coût, il faut ajouter le coût d'achat d'au minimum une pince-support par laveur, indispensable à la réalisation du test, soit 97,70 € HT (prix tarif 2005). Sur la base hypothétique de l'achat d'une pince-support par an et par laveur, le coût d'amortissement de l'achat de la pince-support serait de 0.31 € HT par test (97.7 € / 6 tests STF ® par semaine / 52 semaines par an), soit un coût hebdomadaire de réalisation du test STF ® de 10.87 € HT (coût du test -1.5 € HT- et coût d'amortissement -0.31 € HT).

I.1.1.3 Test Soil test®

Le Soil test ® (ref. 2304) est fabriqué par les laboratoires Browne et est distribué, en France, par la société Phagogène-DEC. Ce test n'est pas prêt à l'emploi, mais se présente sous forme d'une poudre, qui, après reconstitution, est destinée à être badigeonnée, entre autre, sur les instruments. La poudre est conditionnée en flacon individuel de 10 grammes, dont le bouchon est équipé d'un pinceau. Les flacons de Soil test ® sont vendus par carton de 10 et doivent être conservés au réfrigérateur avant reconstitution. La durée de péremption de la salissure (en poudre, non reconstituée) est de 12 mois. Après reconstitution, la solution de Soil test ® doit être utilisée dans les 24 heures.

La formulation de la salissure du Soil test ® ne figure pas dans le dossier technique. Des essais internes au fabricant ont comparé la salissure du Soil test ® à la salissure utilisée pour le test « BS Edinburgh soil » décrite par la norme BS 2745 du Royaume-Uni (69). Celle souillure est dérivée de la souillure décrite à l'annexe N du projet de norme 15 883-5, (100 ml de jaune d'œuf frais et 100 ml de sang de mouton / cheval, sans la mucine déshydraté de verrat). Les résultats de ces essais ont montré que les deux souillures présentent des caractéristiques similaires en terme d'adhésivité sur les surfaces, lorsqu'elles sont utilisées pour tester l'efficacité du nettoyage d'une série de laveurs-désinfecteurs selon la norme BS 2745. Comparativement à la salissure du test « BS Edinburgh soil », le Soil test ® a présenté deux avantages : préparation plus pratique et durée de péremption plus longue. Par ailleurs, d'autres essais comparatifs ont confirmé que la souillure du Soil test ® possédait une résistance équivalente à celle de souillures-tests décrites au paragraphe I.1.1.2 et ce, dans les mêmes conditions expérimentales.

La poudre, de couleur orangée, du Soil test ® doit être dissoute par agitation dans environ 30 ml d'eau froide, directement dans le flacon de conditionnement (jusqu'au repère figurant sur le flacon). Après 10 minutes de repos, la solution obtenue de couleur rouge, peut être badigeonnée sur les instruments, en utilisant le pinceau fourni et intégré au

bouchon du flacon. Une attention particulière doit être portée au badigeonnage des zones difficiles à nettoyer, telles que les articulations des pinces, les lumières internes, … puis, les instruments badigeonnés sont mis à sécher. Cette étape de séchage des instruments-tests conditionne le degré d'adhérence de la souillure sur les instruments. La durée de séchage n'est pas clairement définie. Ainsi, le fabricant, le fournisseur et plusieurs utilisateurs recommandent (de façon empirique pour les derniers) une durée de séchage respectivement de 30 minutes pour le premier et de 6 à 12 heures pour les seconds (70). Un cycle standard sera réalisé après avoir disposé les instruments-tests dans les paniers de lavage.

Malgré une mise en œuvre peu pratique, le Soil test ® présente deux intérêts majeurs : accès possible à des zones critiques de l'instrumentation (corps creux, …) et badigeonnage (contrairement aux tests Tosi ® et STF ®), outre des instruments, des parois de la cuve et des supports de lavage conformément aux recommandations de la partie 1 du projet de norme 15 883 concernant la qualification opérationnelle.

Le fournisseur ne recommande pas de fréquence concernant l'utilisation du Soil test ®, en routine. Cependant, la réalisation d'un test hebdomadaire est tout à fait envisageable. Un nouveau flacon doit être ouvert à chaque test hebdomadaire, la solution excédentaire de Soil test ® ne pouvant être conservée plus de 24 heures. Après passage des instruments-tests en laveur-désinfecteur, la lecture se fait par contrôle visuel minutieux de la disparition des résidus de salissure rouge brillant sur les instruments-tests. Tout résidu de salissure indique que les instruments n'ont pas été nettoyés correctement, tandis que l'absence de résidu est le signe d'un lavage acceptable.

En prenant pour exemple une utilisation en routine du Soil test ® à une fréquence hebdomadaire, le coût de ce test hebdomadaire est de 18,73 € HT (coût unitaire d'un flacon : 18.73 € HTT, prix tarif 2005).

I.1.2. Revue bibliographique

Depuis plusieurs années, une méthode idéale de contrôle de la performance de l'opération de lavage, proprement dite, en laveur-désinfecteur est recherchée (71). Cette méthode idéale devrait être, à la fois, standardisée, pratique de mise en œuvre, reproductible et utilisable en routine. En effet, des études ont mis en évidence qu'après une phase de nettoyage, des débris organiques tels que des résidus sanguins ou protéiques pouvaient persister sur l'instrumentation (72, 73). Le sang a fait l'objet d'analyses descriptives, quant à sa composition (protéines hydrosolubles, fibrine insoluble) et à ses réactions chimiques (hydrolyse protéique) et physiques (coagulation) (74). Certaines de ses caractéristiques, telles que la dénaturation des protéines ou le déclenchement de la coagulation, dépendent, notamment, des conditions de température et d'alcalinité du milieu. Par conséquent, ces conditions ont une influence majeure sur le résultat du procédé de lavage (75, 76, 77).

Les souillures-tests sont destinées à simuler les souillures biologiques présentes naturellement sur l'instrumentation chirurgicale après son utilisation. L'actuelle partie 5 du projet de norme prEN ISO 15 883 (4) répertorie plusieurs salissures internationales conventionnelles. D'autres types de salissures ont également été développés par ailleurs (76, 78). Cependant, toutes ces salissures sont difficilement utilisables en routine du fait de leur mise en oeuvre peu pratique (4, 79). En outre, lors d'essais réalisés hors laveur-désinfecteur (donc sans force mécanique), Krüger S et al. (2004) ont étudié l'efficacité de différents détergents alcalins sur plusieurs souillures décrites dans la partie 5 du projet de norme prEN ISO 15 883 et sur la souillure du test Tosi®, ce dans différentes conditions de température, de pH et de durée de lavage. L'effet détergent s'est révélé optimal dans les conditions suivantes : température supérieure à 55°C, pH supérieur à 10 et durée de lavage supérieure à 10 min. Par ailleurs, la souillure du test Tosi® a révélé un profil de résistance à

l'effet détergent identique à la souillure allemande (sang de mouton défibriné) décrite dans la norme (80).

Le concept de souillure-test a évolué grâce à l'utilisation d'une souillure biologique, non issue du sang mais simulant certaines de ses caractéristiques, destinée à être insérée dans un support simulant une partie critique d'un instrument. Ces tests standardisés et utilisables en routine sont désormais commercialisés. L'objectif de ces tests commercialisés est de révéler un nettoyage imparfait et, par conséquent, de détecter d'éventuels défauts survenus au niveau des laveurs-désinfecteurs. La résistance au procédé de lavage de ces souillures commerciales doit être au moins équivalente à celle des souillures-tests décrites dans la partie 5 du projet de norme prEN ISO 15 883. Cependant, il faut noter que la souillure seule, sans son support, a fait l'objet d'une telle validation (4). Le comportement similaire d'une de ces souillures standardisées et du sang a été confirmé pour différentes conditions de températures et de milieux, mais malheureusement, hors laveur-désinfecteur (81).

Concernant les essais de ces tests en laveur-désinfecteur, un essai multicentrique a été réalisé avec le test Tosi®. Cette étude a confirmé d'une part, la capacité du test Tosi® à détecter les défauts mécaniques et, d'autre part, les critères d'un lavage optimal, à savoir : pH supérieur à 10, durée de lavage de 10 min, et température de lavage de 55°C (82). Deux études publiées ont, à ce jour, comparé les trois tests de salissures commerciaux lors d'essais en laveur-désinfecteur. La première, réalisé au CH de Cambrai a comparé les trois tests de salissures commercialisés (test Tosi®, test STF® et Soil test®) et une souillure de fabrication maison (70). La souillure Soil test® et la souillure maison ont été déposées sur des instruments-tests, type pince Kocher. Le laveur-désinfecteur utilisé (Getinge, type 8668) a été qualifié à l'aide d'un détergent alcalin (Neodisher FA, 0,5%, 60°C). La phase de lavage du cycle standard a été programmée pour une durée de 5 minutes. Les influences des défauts générés sur la durée du lavage (cycle interrompu en phase de lavage après 0, 1,

2, 3, 4 et 5 minutes) et sur la concentration en détergent (dilutions à 0,25%, 0,125% et absence de détergent) ont été étudiées indépendamment sur chacun des tests. Les cycles ont été lancés à vide avec les 4 tests placés dans un panier et chaque essai a été répété trois fois. Ni l'influence de la force mécanique d'aspersion, ni l'influence de la température de lavage, n'ont été étudiées. Les résultats montrent une sensibilité insuffisante du test STF ® aux paramètres étudiés. Il n'a pas détecté l'absence de détergent et n'a présenté des traces résiduelles qu'à la durée de 0 min. Les tests Tosi ® et Soil test ® ont présenté une sensibilité satisfaisante. En effet, ils détectent les défauts des paramètres durée et concentration pour des valeurs respectivement de : 3 min - 0,125 % et 3 min - 0,25%. D'après les auteurs, le Soil test ® étant peu pratique d'utilisation, le test Tosi ® serait le plus approprié pour le contrôle des performances de lavage en routine. Cependant, le Soil test ® garderait son intérêt lors de la qualification des laveurs-désinfecteurs. Une seconde étude réalisée au CHU de Rennes (83) a comparé la sensibilité des 3 tests Tosi ®, Soil test ® et STF ® en mettant en défaut, de façon individuelle, les paramètres température de lavage, concentration en détergent et force mécanique du laveur-désinfecteur. Plusieurs données méthodologiques ne sont pas connues : marque et type de laveur-désinfecteur, marque du détergent neutre et de l'activateur de séchage, cycle à vide ou non (voire composition de la charge), valeurs des paramètres du cycle de référence. Seul, le paramètre durée de lavage n'a pas été étudié. Chaque cycle d'essai comportant 3 tests de chaque type (soit 9 tests par cycle) a été répété 3 fois. Selon les auteurs, le test Tosi ® présenterait la meilleure sensibilité du vis à vis de tous les défauts générés et, plus particulièrement, vis à vis du défaut lié à la force d'aspersion. Le Soil test ® présente une bonne sensibilité à tous les paramètres. Le test STF ®, quant à lui, révèle une sensibilité correcte uniquement pour le défaut mécanique, les autres défauts n'ayant pas été détectés.

I.2. Tests de détection de souillures résiduelles

Parallèlement à l'analyse des dossiers techniques des tests de détection de résidus protéiques et des tests de détection de résidus de nature non protéique, une revue bibliographique concernant les tests de détection de résidus protéiques poprement dits a été réalisée.

I.2.1. Analyse des dossiers techniques

Concernant l'analyse comparative des dossiers techniques, il nous a semblé nécessaire de distinguer les tests de détection de résidus protéiques, d'une part, et les tests de détection de souillures de nature non protéique d'autre part. Par conséquent, les résultats des analyses comparatives des dossiers techniques figurent dans deux tableaux : le tableau IV concerne les tests de détection de souillures protéiques (9 dossiers) tandis que le tableau V concerne les tests de détection de souillures de nature non protéique (2 dossiers). Les présentations commerciales de ces 11 tests de détection de résidus sont présentées sur la figure 5.

La finalité de l'utilisation des tests de détection de résidus protéiques est la même, à savoir la détection de résidus biologiques de nature protéique. Cependant, sur les 9 dossiers techniques analysés, 5 sont destinés à la réalisation des contrôles des surfaces plus spécifiquement dans l'industrie agro-alimentaire, tandis que les 4 autres sont destinés à être utilisé pour le contrôle du lavage en stérilisation. Parmi ces 4 tests, deux sont également proposés pour réaliser le screening de détergents en laboratoire de recherche.

Concernant le test Phogocontrol protéines ®, le nom du fabricant n'a pu nous être communiqué. Cependant, la documentation et la présentation commerciales indiquent qu'il s'agit du même produit que le test Pro-tect ®.

Phagocontrol Protéines ®

Pro-tect ®

Pro-tect M ®

Kit Igientest ®

Kit Merck

Stick Check it ®

Kit Test Salissures Ninhydrine

Kit Protéines Flash ®

Check Pro ®

HemoCheck-S ®

Clean Trace ®

Figure 5 : Présentation commerciale des tests de détection de résidus de nature protéique ou non.

Tableau IV : Tests de détection de résidus protéiques : tableau comparatif.

Nom commercial	**Phagocontrol Proteines ®**	**Pro-tect ®**	**Pro-tect M ®**
Fournisseur (Fabricant)	Phagogène DEC (non communiqué)	Biotrace (Biotrace)	Biotrace (Biotrace)
Référence	535 780 01	03500254	03500656
Type de réaction	biuret (chimique)		
Principe	écouvillonnage		
Interférences	- faux négatifs si nettoyants alcalins concentrés - faux positifs si désinfectants à base de peroxyde ou contact des doigts à la surface de l'écouvillon		
Domaine d'application	- qualification laveur-désinfecteur - screening des détergents	- agro-alimentaire	- service de stérilisation
Présentation	stylo de 195 mm contenant un écouvillon de prélèvement et le milieu réactionnel, avec nuancier de lecture sur le stylo	stylo avec écouvillon, réactif et nuancier	
Conditionnement	sachet de 10 tests	coffret de 50 écouvillons	coffret de 50 écouvillons + 1 humidificateur
Equipement **- complémentaire** **- optionnel**	 - incubateur à 37°C	 - colorimètre Pro-Lite, imprimante	 incubateur colorimètre Pro-Lite, imprimante
Stockage (Péremption)	5 – 25°C (18 mois)	2 – 25°C (18 mois)	
Mode d'emploi	- écouvillonner la surface à tester ; - enfoncer l'écouvillon dans le stylo pour percer la capsule et mettre en contact la solution et l'écouvillon ; - interpréter le virage de la solution.	- écouvillonner la surface à tester - enfoncer l'écouvillon dans le stylo pour percer la capsule et mettre en contact la solution et l'écouvillon ; - interpréter le virage de la solution.	- humidifier l'écouvillon et écouvillonner la surface à tester - enfoncer l'écouvillon dans le stylo pour percer la capsule et mettre en contact la solution et l'écouvillon ; - incuber 45min à 37°C et interpréter le virage de la solution.
Interprétation	comparaison avec le nuancier	comparaison avec le nuancier	comparaison avec le nuancier
Temps de préparation, réalisation et lecture	< 1 min < 1 min 10 min	< 1min < 1 min 10min	< 1 min < 1 min 45 min
Durée totale	< 15 min	< 15 min	> 45 min
Niveau de détection	60 µg (temp. ambiante), 5 µg (incub. 45 min, 37°C)	50 µg	3 µg
Viabilité du résultat	10 min	1 heure	1 heure

Tableau IV : Tests de détection de résidus protéiques : tableau comparatif (suite).

Nom commercial	Kit Igientest ®	Kit Merck	Stick Check it ®
Fournisseur (Fabricant)	Fisher Bioblock Scientific (non communiqué)	Miele Professional (Merck KGaA)	Biotrace (Biotrace)
Référence	C 92041	-	03500514
Type de réaction	biuret (chimique)		non communiqué (chimique)
Principe	écouvillonnage	rinçage	écouvillonnage
Interférences	interférence si contact cutané avec l'écouvillon	non communiqué	- résultat altéré en conditions sèches ; - interférence avec désinfectants alcalins concentrés.
Domaine d'application	- agro-alimentaire	- qualification laveur-désinfecteur	- agro-alimentaire
Présentation	1 tube avec écouvillon intégré + 1 tube réactif A + 1 tube réactif B	1 flacon de solution de SDS concentrée (100 ml), 1 petit flacon de réactif A, 1 flacon de réactif B (2 g), 1 flacon compte-goutte de réactif C, 1 cuve de lecture, 1 pipette de 1 ml et 1 nuancier	1 écouvillon sous un sachet individuel comportant un alvéole de réactif
Conditionnement	kit de 100 écouvillons	kit pour 48 tests (48 flacons A)	boîte de 50 tests
Equipement **- complémentaire** **- optionnel**	 cadre pour délimiter la zone d'écouvillonnage -	 sachets pour instruments -	 - -
Stockage (Péremption)	10– 40°C (8 mois)	15- 30°C (3 ans)	moins de 35°C, abri de la lumière (12 mois)
Mode d'emploi	- verser 1 goutte de réactif A dans le tube essais et agiter (apparition d'une coloration verte) ; - humidifier l'écouvillon avec 2 gouttes de réactif B, puis prélever la surface à tester ; - placer l'écouvillon dans le tube essai, agiter et attendre 10 min.	- préparer la solution SDS (dilution au 1/5°), immerger l'instrument dans le sachet et effectuer deux rinçages espacées de 10-15 min ; - prélever 1 ml de la solution de rinçage, ajouter les réactifs A, B et C, puis verser la solution dans la cuve de lecture et interpréter ;	- écouvillonner l'instrument, puis replacer l'écouvillon dans son sachet ; - appuyer sur l'alvéole pour libérer le réactif.
Interprétation	comparer la couleur du tube avec l'échelle de lecture colorimétrique	Solution incolore : contamination - Solution violette foncée : absence de protéines.	apparition de traces de couleur verte sur l'écouvillon en cas de contamination
Temps de préparation, réalisation et lecture	< 5 min < 1 min 15 min	20 min 10 min < 1 min	< 1min < 5 min instantané
Durée totale	< 30 min	> 30 min	< 5 min
Niveau de détection	50 µg pour 100 cm2	20 à 60 µg	50 µg
Viabilité du résultat	10 min	non communiqué	plusieurs semaines

Tableau IV : Tests de détection de résidus protéiques : tableau comparatif (suite).

Nom commercial	**Kit Test Salissures Ninhydrine**	**Kit Protéines Flash ®**	**Check Pro ®**
Fournisseur (Fabricant)	Phagogène DEC (Browne)	Grosseron (BioControl)	Diversey Lever (Diversey Lever)
Référence	518 312 01	6995016	R57092
Type de réaction	ninhydrine (chimique)		non communiqué (chimique)
Principe	écouvillonnage		écouvillonnage
Interférences	- faux négatifs si écouvillon saturée en eau stérile - faux positifs si présence de composés volatiles azotés (ammoniaque, sels d'ammonium, amines, …), si détergent enzymatique, si rinçage insuffisant	- interférence en cas de contact cutané avec l'écouvillon, en cas de présence de désinfectants quaternaires	interférence si contact cutané avec la bandelette
Domaine d'application	- qualification laveur-désinfecteur - screening des détergents	- agro-alimentaire	- agro-alimentaire
Présentation	1 tube test, 1 tube contrôle positif, 1 tube contrôle négatif, 1 tube réactif arginine pour contrôle positif et 1 écouvillon stérile	1 écouvillon + 1 tampon d'hydratation	bandelette test en papier + 1 flacon réactif A, 1 flacon réactif B
Conditionnement	boîte de 3 tests	kit de 15 tests + 1 tampon d'hydratation	boîte de 60 bandelettes tests, 2 flacons réactifs A et B
Equipement			
- complémentaire	eau distillée	-	-
- optionnel	incubateur à 55-57°C	-	-
Stockage (Péremption)	5 – 25°C (12 mois)	15°- 25° (12 mois)	10– 35°C (12 mois)
Mode d'emploi	- préparer et réaliser les contrôles négatifs (eau stérile sur écouvillon) et positifs (arginine sur écouvillon) ; - écouvillonner l'instrument et mettre l'écouvillon dans le tube test ; - lecture après incubation à 57°C.	- hydrater l'écouvillon (10 secondes) puis prélever la surface à tester ; - lecture instantanée.	- humidifier la bandelette avec le réactif A ; - prélever la surface à tester avec l'extrémité de la bandelette ; - déposer 1 goutte de réactif B et interpréter.
Interprétation	présence de protéines si coloration pourpre, avec comparaison aux contrôles positif et négatif	coloration verte/bleue (coloration jaune initiale) immédiate de l'écouvillon en cas de contamination (intensité non proportionnelle)	coloration verte (orange initialement) immédiate en cas de contamination protéique
Temps de préparation, réalisation et lecture	> 10 min < 1 min > 5min	< 1 min < 1 min instantané	< 1 min < 1 min instantané
Durée totale	< 20 min	< 5 min	< 5 min
Niveau de détection	1 µg, après incubation à 57°C	20 – 60 µg de protéines	50 µg
Viabilité du résultat	non communiqué	< 5 min	non communiqué

Sur les 9 dossiers analysés, la détection des résidus protéiques est basée sur la réaction du biuret pour 5 tests, sur la réaction à la ninhydrine pour 2 tests et sur une réaction non communiquée pour 2 autres tests. Rappelons que les réactions du biuret et à la ninhydrine sont bien décrites dans l'annexe C du projet de norme prEN ISO 15 883-1 (*cf. : § III.3.2.1.b*). Aucun test ne se base sur la réaction à l'OPA pourtant décrite, elle aussi, dans cette même annexe C. Les deux réactions non précisées, n'ont, semble-t-il pas fait l'objet d'une comparaison aux méthodes de détection basées sur le biuret ou sur la ninhydrine ou sur l'OPA.

La majorité des tests proposés (8 sur 9) utilisent un mode de prélèvement par écouvillonnage de l'instrument. Seul, le mode de prélèvement du test Merck est basé sur la méthode par rinçage de l'instrument (solution SDS « détachant » les protéines des surfaces). Ce dernier test nécessite de placer l'instrument dans un sachet contenant la solution de SDS permettant ainsi de rincer l'instrument dans sa totalité et, donc, d'accéder aux résidus protéiques dans des zones inaccessibles à l'écouvillonnage (canaux creux, …). Cependant, la sensibilité liée à ce mode de prélèvement ne semble pas supérieure à celle liée au mode de prélèvement par écouvillonnage. Les 8 tests, avec un mode de prélèvement par écouvillonnage, sont donc, au moins, constitués d'un écouvillon de prélèvement. Cependant, leur présentation diffère : 5 d'entre eux sont prêts à l'emploi (écouvillon et réactif associé intégrés dans un seul stylo-test) tandis que 3 autres nécessitent l'utilisation de réactifs en flacons. Il est intéressant de constater que la forme des écouvillons des tests destinés à l'industrie agro-alimentaire (pointe biseautée et rigide du test Check it ® ou bandelette papier du test Check Pro ®) ne permettent pas d'accéder aux anfractuosités ou canaux creux des instruments. Au contraire, les tests destinés aux services de stérilisation possèdent des écouvillons longs et plus ou moins flexibles (Pro-tect M® ou Phagocontrol protéines®) de manière à faciliter les prélèvements et à atteindre plus aisément les zones critiques des instruments (corps creux, …). Par ailleurs, certains fabricants vendent leur

test (Pro-tect M ® et Kit Protéines Flash ®) systématiquement accompagné d'un tampon humidificateur favorisant le prélèvement.

Concernant les interférences, la majorité des fabricants précisent que tout contact cutané avec l'écouvillon doit être évité, sous peine d'entraîner des résultats faussement positifs, et ce quel que soit le type de réaction mis en oeuvre. Par conséquent, certaines notices préconisent l'utilisation de gants en nitrile durant toute la réalisation du test. La réaction du biuret engendre des résultats faussement positifs avec les désinfectants à base de peroxyde et des résultats faussement négatifs avec les produits alcalins concentrés. La réaction à la ninhydrine, quant à elle, interfère avec les produits à base d'ammonium (faux positifs).

Pour les tests présentés sous forme de stylo-tests, la lecture s'effectue à l'aide d'un nuancier de couleur (approche semi-quantitative de la quantité résiduelle de protéines). Pour les autres présentations, l'interprétation du test nécessite l'observation d'un éventuel changement de couleur après avoir plongé l'écouvillon de prélèvement dans le réactif correspondant. Le test Kit Protéines Flash ® est le plus simple d'emploi puisque la lecture est instantanée après écouvillonnage (réactif intégré dans l'écouvillon). Quel que soit le test, la durée de viabilité de la coloration obtenue étant faible (pas plus de 5 minutes en moyenne et jusqu'à plusieurs semaines maximum pour un test), les résultats ne sont pas archivables. Cependant, un lecteur colorimétrique (Pro-Lite ®) couplé à une imprimante est proposé dans certains cas (Pro-tect M® et Pro-tect ®) afin de chiffrer le résultat (conversion de l'intensité de la coloration en taux de protéines résiduelles) et d'obtenir une traçabilité papier. A température ambiante, le seuil de détection des protéines reste relativement homogène (de 20 à 60 µg) pour tous les tests et ce, quel que soit le type de réaction mise en oeuvre. Néanmoins, certains tests basés sur la réaction du biuret (Pro-tect M ® et Phagocontrol Protéines ®) ou sur la réaction à la ninhydrine (Kit Test Salissures Ninhydrine ®) voient leur sensibilité de détection nettement augmentée en cas d'incubation. Ainsi, pour la réaction au biuret, la sensibilité passe de 50 à 60 µg à température ambiante

à 3 à 5 µg après incubation d'au moins 45minutes à 37°C. Concernant la réaction à la ninhydrine, sa sensibilité est de 1 µg après incubation à 57°C. Cette augmentation de sensibilité explique la proposition d'incubateur en tant qu'équipement complémentaire, faite par certains fournisseurs.

La durée de réalisation du test, quant à elle, est très hétérogène et varie de 1 à 50 minutes. En effet, les durées de réalisation les plus longues concernent, entre autres, les tests nécessitant une incubation pour améliorer la sensibilité (Pro-tect M®), les tests nécessitant une longue préparation des réactifs telle que la reconstitution des témoins positifs et négatifs (Kit Test Salissures Ninhydrine®) ou encore les tests nécessitant un mode de prélèvement par rinçage réalisé en plusieurs étapes (Kit Merck®). Enfin, tous les tests se stockent à température ambiante et ont une durée de péremption variant de 8 mois à 3 ans maximum.

Les deux tests de détection de résidus de nature non protéique présentés dans le tableau V sont basés sur une réaction de type enzymatique, dont les substrats sont différents (*cf. § III.3.2.1.c*). Le test HemoCheck-S® détecte spécifiquement les résidus sanguins (réaction avec peroxydase sanguine), tandis que le test Clean-Trace® associé à l'ATPmétrie détecte la matière bio-organique, vivante ou non. L'ATPmétrie est une technique connue depuis longtemps dans des domaines les plus variés mais elle concerne principalement l'industrie agro-alimentaire. Nous avons d'ailleurs choisi volontairement de ne prendre, en exemple, qu'un seul produit parmi les nombreux commercialisés, comme :

- écouvillon Snapshot® et luminomètre Pi 102® – Laboratoire Odil SAS ;
- écouvillon Lucipac W® et luminomètre Luminester PD 10®– Laboratoire Humeau ;
- écouvillon Luminoswab® et luminomètre LuminoMat®– Laboratoire AES ;
- écouvillon Ultrasnap® et luminomètre SystemSure II®– Laboratoire Grosseron.

Tableau V : Tests de détection de résidus de nature non protéique.

Nom commercial	**Test HemoCheck-S**[c]	**Clean-Trace**2 flacons réactifs A et B
Fournisseur (Fabricant)	SPS-Amcor (Pereg GMBH)	Biotrace (Biotrace)
Référence	35002586	03000009
Type de réaction	activité peroxydase du sang (enzymatique)	activité de la luciférase (enzymatique)
Principe	écouvillonnage	écouvillonnage
Interférences	- faux négatifs si contact avec acide pér-acétique ou peroxyde d'hydrogène	- faux positifs : en cas de prélèvement réalisé dans les 10 minutes suivant une désinfection (agent acide ou basique inhibant l'activité enzymatique).
Domaine d'application	- qualification laveur-désinfecteur - qualification de l'environnement	- industries agro-alimentaires, de traitement d'eau, du papier, sociétés d'hygiène - laboratoires pharmaceutiques
Présentation	1 flacon d'indicateur, 1 flacon d'activateur, 1 écouvillon de prélèvement	1 stylo-test
Conditionnement	boîte de 12 kits	coffret de 100 stylos-tests
Equipement **- complémentaire** **- optionnel**	 - -	 1 ATPmètre (ou luminomètre) (ref. 030000614) -
Stockage (Péremption)	2 – 25°C, à l'abri de la lumière (12 mois)	2 – 8°C (6 mois)
Mode d'emploi	- humidifier l'écouvillon, puis écouvillonner la surface à tester ; - verser le flacon d'indicateur dans le flacon d'activateur ; - placer l'écouvillon dans ce flacon ; - interpréter selon le virage de couleur.	- écouvillonner la surface à tester - enfoncer l'écouvillon dans le stylo pour percer la capsule et mettre en contact la solution enzymatique et l'écouvillon ; - lecture de l'émission lumineuse du test à l'aide du luminomètre. .
Interprétation	virage bleu si traces de sang	- taux de luminescence chiffrée en unité RLU
Temps de préparation, réalisation et lecture	< 1 min < 1 min < 1 min	< 1 min < 1 min < 1 min
Durée totale	< 5 min	< 5 min
Niveau de détection	0,1µg de sang dénaturé	10^{-15} mole d'ATP
Viabilité du résultat	3 heures maximum	-

Au contraire, le test HemoChek-S ® a été développé spécifiquement pour le contrôle de la qualité du lavage en stérilisation. Ces deux tests s'effectuent par écouvillonnage, mais leur présentation diffère : le test Clean-Trace ® est un stylo-test prêt à l'emploi (réactif enzymatique et tampon inclus) tandis que le test Hemocheck-S ® est constitué d'un écouvillon associé à des flacons de réactifs. L'écouvillon Clean-Trace ® est imbibé d'un extractant, solution destinée à lyser les cellules pour libérer l'ATP, et ne doit donc pas être

humidifié avant d'effectuer le prélèvement. Aucune indication concernant l'humidification préalable du test Hemocheck-S ® n'est mentionnée.

La lecture du test Hemocheck-S ® se fait par observation colorimétrique tandis que celle du test Clean-Trace ® se fait en plaçant l'écouvillon dans l'ATPmètre, permettant l'obtention d'un résultat chiffré du taux de luminescence (donc du taux d'ATP présent, donc du niveau de contamination). La durée de réalisation du test est très courte, quel que soit le test (< 5 minutes). Concernant le seuil de sensibilité, le test HemoCheck-S ® détecte une quantité de résidus sanguins dénaturés à partir de 0,1 µg, tandis que l'ATPmétrie détecte un taux d'ATP jusqu'à 10^{-15} mole, sans pouvoir traduire ce taux en terme de niveau de contamination. Par ailleurs, afin de conserver une activité enzymatique optimale, les écouvillons Clean-Trace ® doivent être conservés au froid, contrairement aux réactifs de l'Hemocheck-S ® qui supportent la température ambiante. Les durées de péremption sont respectivement de 12 mois et 6 mois pour les tests Hemocheck-S ® et Clean-trace ®.

Tous ces tests de détection de résidus, qu'il s'agisse de résidus de nature protéique ou non, sont destinés à être utilisés sur des instruments-tests provenant d'une charge réelle. Une première difficulté est donc de choisir cet instrument parmi ceux qui composent la charge sortant du laveur. Les questions qui se posent alors sont les suivantes : comment être sûr que l'instrument est souillé ? A- t-il réellement été utilisé au cours de l'intervention chirurgicale ? …. Une solution serait de choisir l'instrument avant passage en laveur-désinfecteur. Il est important de noter qu'aucun fabricant ne fait mention à ce choix crucial. La deuxième difficulté commune à tous les tests de détection de résidus réside dans l'obligation d'un second nettoyage (tests dits « *destructeurs* ») de l'instrument-test, quel que soit le résultat du test.

I.2.2. Revue bibliographique

Peu de publications concernant les tests de détection de résidus protéiques sont disponibles à ce jour. La partie 1 du projet de norme 15 883 (2) précise en effet qu'un test de détection de résidus protéiques peut être simplement « *spécifié* » par l'utilisateur et qu'il doit faire « *l'objet d'un accord entre l'utilisateur et le fabricant* » du laveur-désinfecteur, tout du moins pour la qualification des performances. Cependant, leur intérêt est confirmé, la partie 5 du projet de norme 15 883 recommandant, voire imposant même parfois, l'utilisation de ces tests afin d'augmenter la sensibilité d'interprétation du résultat de certaines souillures-tests (*cf. § III.3.2.1.a*). De plus, même si l'évaluation de la contamination microbienne à la surface de l'instrumentation fait l'objet de plusieurs références normatives (84, 85), la nature protéique de la contamination est davantage prise en compte actuellement.

Une première étude s'est intéressée au test au dialdéhyde orthophtalique (OPA) décrit dans l'annexe C de la partie 1 du projet de norme 15 883 (86). Dans le cadre de la validation de protocoles de pré-désinfection ou de nettoyage, la sensibilité de cette méthode fluorescente (nécessitant un spectrofluorimètre) a été évaluée avant de la tester sur des modèles de matériels-supports (tubes, lames en verre, pénicylindres en céramique, …) contaminés par des souillures protéiques (levure, albumine bovine, sang défibriné et fibrine hydrophobe seule) soumis à différents pré-traitements (eau de javel, soude ou nettoyage à l'aide d'un détergent alcalin). Les résultats ont montré que le test à l'OPA détecte les acides aminés et l'albumine pour des concentrations respectives de 10^{-4} g/l et 10^{-6} g/l. La phénylalanine donne des intensités plus faibles (encombrement stérique) et le tryptophane est détruit par l'hydrolyse chimique. La linéarité de cette méthode, entre la concentration en acides aminés et l'intensité de fluorescence, a été démontrée. Par ailleurs, cette méthode a permis de déduire que la salissure à base de fibrine était la plus critique en terme d'adhésion. L'eau de javel s'est révélée inefficace pour décoller la fibrine de son

support. Enfin, l'efficacité du nettoyage à l'aide du détergent alcalin a été prouvé par la méthode à l'OPA sur tous les types de salissures, quel que soit leur support. Les auteurs confirment que la méthode à l'OPA permet d'évaluer l'efficacité du nettoyage et de comparer les efficacités relatives des procédés de pré-désinfection. Cependant, elle nécessite des étapes de récupération des protéines et d'hydrolyse de l'éluât, qui, si elles sont mal maîtrisées, peuvent être à l'origine d'une surestimation de l'efficacité.

Une deuxième étude, plus récente, a comparé le Phagocontrol protéines ® à trois tests de salissures commerciaux et une souillure-test *maison*, ce en laveur-désinfecteur (70). La sensibilité de détection de chacun des tests a été évaluée pour les paramètres durée de lavage et concentration en détergent Après chaque essai réalisé, l'instrument-test souillé par la salissure maison a fait l'objet d'un contrôle systématique par le test de détection de souillures protéiques résiduelles Phagocontrol protéines ®. Les résultats ont démontré l'intérêt d'utiliser Phagocontrol protéines ®: un instrument-test jugé visuellement propre a présenté par deux fois des résidus protéiques révélés par Phagocontrol protéines ®. Le contrôle visuel a donc été défini comme un critère insuffisant pour contrôler les performances du lavage. Par ailleurs, cette étude révèle que Phagocontrol protéines ® est d'un intérêt certain concernant la détection des protéines sur l'instrument-test après des essais mettant en défaut la durée du lavage. Cependant, il s'est révélé inadapté en ce qui concerne la détection des protéines sur l'instrument-test après des essais visant à modifier la concentration en détergent : Phagocontrol protéines ® n'a pas détecté les souillures pourtant visibles sur l'instrument-test. Cette observation a permis, d'une part, de rappeler que ce test détecte uniquement les protéines alors que les souillures biologiques n'en sont pas composées exclusivement (lipides, amidon, …) et, d'autre part, de démontrer une sensibilité accrue des protéines à l'action détergente par rapport aux autres composants d'une souillure. Enfin, les auteurs de l'étude insistent sur le fait que Phagocontrol protéines ® ne détecte pas les protéines sur des salissures sèches. L'humidification de

l'écouvillon doit être en effet systématique avant tout prélèvement et les auteurs reprochent l'absence de cette précision dans la notice du fabricant.

Le test de détection de souillures protéiques résiduelles Pro-tect ® a été l'objet d'une étude visant à évaluer sa sensibilité et à définir son intérêt par rapport à deux autres méthodes utilisables pour la détection de souillures sur l'instrumentation chirurgicale (87). Les méthodes comparatives consistaient en une méthode colorimétrique directe, Amid black 10B, révélant les souillures par colorimétrie directe sur l'instrumentation et en une méthode détectant les taux d'ATP dans la souillure (révélation par bioluminescence). Les souillures utilisées ont été à base de sang, composant majeur des souillures présentes sur les instruments chirurgicaux. Les souillures en solution ont été diluées afin d'obtenir plusieurs concentrations de protéines. Les résultats ont montré que Pro-tect ® était capable de détecter une quantité de protéines de 25 µg. Les auteurs précisent qu'il s'agit d'une méthode semi-quantitative pouvant déterminer une quantité de protéines comprise dans les intervalles suivants : 5 - 25µg, 25 – 50 µg et 50 – 100 µg. Les auteurs estiment que Pro-tect ® présente un intérêt, car il permet de donner un résultat chiffré de la quantité de protéines détectées et qu'il est le test le plus pratique à utiliser et le plus rapide. En effet, la méthode Amid black 10B possède la même sensibilité mais nécessite une étape supplémentaire de nettoyage de l'instrumentation afin d'éliminer les tâches colorées générées par la réaction chimique. De plus, même si la méthode de mesure de l'ATP se révèle être la plus sensible, elle reste fastidieuse dans sa mise en œuvre. Enfin, les auteurs font quelques recommandations concernant la méthode d'utilisation du Pro-tect ® afin que la réaction soit réalisée dans des conditions optimales : écouvillonnage de l'instrument sur une surface de 1 cm sur 1 cm maximum et délai de 30 minutes avant de réaliser une lecture définitive du test.

I.3. Aperçus des utilisations

Il nous a semblé intéressant de dresser un état des lieux de l'utilisation des tests de salissures commerciaux (test Tosi®, test STF® et Soil test®) et des test de détection de souillures résiduelles, soit auprès de sociétés prestataires assurant les qualifications des laveurs-désinfecteurs, soit auprès de pharmaciens hospitaliers.

I.3.1. Point de vue de sociétés prestataires

L'objectif de ce travail était de réaliser un état des lieux sur l'utilisation faite, en pratique, des tests de salissures et des tests de détection de souillures résiduelles, lors de la qualification des performances des laveurs-désinfecteurs. Pour ce faire, un questionnaire a été rédigé, puis soumis pour validation à une société prestataire réalisant la qualification opérationnelle de laveurs-désinfecteurs (société CBC). Ce questionnaire (Annexe 2) est composé de deux parties : l'une relative aux tests de salissures, l'autre relative aux tests de détection de souillures résiduelles. En parallèle, une recherche via le site Internet de l'AFS (*http://www.afs.asso.fr/Echanges/en554.html*) nous a permis de lister 38 sociétés prestataires intervenant en stérilisation, dont, après contact téléphonique, 16 seulement réalisaient la qualification opérationnelle des laveurs-désinfecteurs. Le questionnaire validé a été envoyé par courrier électronique en janvier 2005 à ces 16 sociétés prestataires.

Tous les questionnaires ont été retournés, au plus tard, en mai 2005. Une seule des 16 sociétés n'utilise ni de tests de salissures ni de tests de détection de souillures résiduelles (qualification opérationnelle consistant uniquement en une cartographie des températures, via des contrôles thermométriques). Les 15 autres sociétés utilisent soit au moins un des tests de salissures seul (n = 11), soit un test de détection de souillures résiduelles seul (n = 1), soit l'association d'un test de salissures et d'un test de détection de souillures résiduelles (n = 3). Il faut noter que 5 sociétés prestataires ne connaissaient pas les tests de

détection de souillures résiduelles. Sur les 14 sociétés utilisant au moins un test de salissure, seul ou non, 7 utilisent le Soil test®, 6 le test STF® et 4 le test Tosi®. Des associations de tests de salissures sont donc parfois réalisées par certains prestataires : Soil test ® + test STF ® (n = 2) ou test STF ® + test Tosi ® (n = 1).

Le Soil test® est apprécié, par la majorité des sociétés, pour sa représentativité d'une souillure réelle d'un instrument et la possibilité de badigeonner les supports de lavage, les parois de la cuve et les corps creux des instruments. Néanmoins, il possède les inconvénients suivants : produit utilisable pendant uniquement 24 h après reconstitution, mise en œuvre peu pratique et aucune traçabilité possible. Pour le test STF ®, les intérêts mentionnés sont une interprétation aisée, un coût abordable et une traçabilité possible. Cependant, il persiste un doute sur la représentativité de la salissure du test STF ®. Deux sociétés considèrent, par ailleurs, que son interprétation est parfois incertaine. Concernant le test Tosi ®, les 4 sociétés utilisatrices le qualifient de pratique à l'emploi et, pour l'une d'entre elles, ce test est reproductible et est complémentaire du test STF ®. Cependant, ce test pose des difficultés au niveau de l'interprétation et de son coût non négligeable. Il faut noter que 5 sociétés, utilisant initialement le test Tosi ®, utilisent actuellement le test STF ®, pour des raisons liées principalement au coût d'achat. Un certain nombre de sociétés a tenu à préciser que ces tests de salissures ne sont qu'un complément, notamment, aux contrôles thermométriques et ne suffisent pas à qualifier un laveur-désinfecteur. Les difficultés rencontrées pour l'obtention d'un test de salissures propre sont variables d'un test à un autre et, pour un même test, d'un prestataire à un autre. La diversité des laveurs-désinfecteurs et des produits lessiviels rencontrés en qualification peut expliquer cette hétérogénéité. Les corrections à réaliser lors de l'obtention d'un résultat non-conforme (test sale) en sortie de cycle sont analysées au cas par cas. L'attitude adoptée consiste à jouer, individuellement ou simultanément, sur les paramètres suivants : prélavage (durée ou température), composition de la charge, température de lavage, durée de lavage,

concentration en détergent ou force d'aspersion (réglage de l'orientation des buses d'aspersion). La plupart des sociétés précisent que toute modification est effectuée en accord avec le pharmacien responsable, voire les fabricants de détergent et de laveur.

La méthodologie d'utilisation des tests reste sensiblement la même quelle que soit la société : les tests sont placés dans le périmètre d'action de l'hélice et dans des zones dites « d'ombre » (difficilement accessibles au jet d'aspersion), à savoir dans un coin du support ou sous l'axe de rotation de l'hélice. Cependant le nombre de tests utilisé par laveur-désinfecteur est variable : de 1 à 15 pour le test Tosi ® et de 4 à 9 pour le test STF ®. En cas d'utilisation du Soil test ®, un seul flacon est consommé par qualification. Il faut noter qu'aucun item du questionnaire ne demandait dans quel type de charge (vide ou pleine) étaient placés les tests. Une société précise néanmoins que les tests devraient être réalisés en charge vide afin d'avoir des résultats reproductibles.

Concernant les tests de détection de souillures résiduelles, les tests utilisés sont tous des tests de détection de résidus protéiques. Sur les 4 sociétés concernées, 2 sociétés utilisent le Phagocontrol Proteines ®, une utilise le Pro-tect ® et, enfin, une dernière utilise le test Merck. Ce dernier est utilisé par la seule société n'utilisant exclusivement qu'un test de détection de résidus protéiques, sans utilisation de test de salissures. D'après les sociétés, Phagocontrol Proteines ® et Pro-tect ® présentent l'avantage d'être pratique et rapide en terme d'utilisation, malgré une sensibilité jugée insuffisante et une quantification des protéines non chiffrée. Le test Merck, quant à lui, est sensible et fiable, mais nécessite une préparation assez longue. La méthodologie diffère selon la société : le choix de l'instrument à écouvillonner peut se faire soit, par le pharmacien, soit par la société. En cas de choix par la société, les instruments concernés (1 à 6) sont des instruments standards ou des instrument spécifiques de coelioscopie. Il faut remarquer que la majorité des instruments choisis et testés proviennent d'une utilisation normale. Seule, une société réalise un écouvillonnage sur les instruments préalablement badigeonnés de Soil test®. Ce

dernier choix a l'intérêt d'éliminer l'incertitude concernant la présence de souillures sur l'instrument choisi. Généralement, aucune difficulté n'est rencontrée dans l'obtention d'un test propre.

I.3.2. Point de vue des pharmaciens hospitaliers

L'objectif de ce travail était de réaliser un état des lieux sur l'utilisation faite, en pratique, des tests de salissures en milieu hospitalier. Pour ce, un questionnaire, concernant uniquement les 3 tests de salissures, a été rédigé en se basant sur celui destiné aux sociétés de qualification (Annexe 3). Chaque test, éventuellement utilisé, devait faire l'objet d'un questionnaire. Ce dernier est divisé en 3 parties correspondant à 3 contextes différents d'utilisation : utilisation en routine, essais ponctuels et qualification. 37 établissements hospitaliers (17 CHU et 20 CHG) tous situés dans la moitié Est de la France ont été interrogés. Une recherche via Internet (*http://www.adiph.org*) et par téléphone nous a permis de prendre connaissance des adresses mail des pharmaciens responsables en stérilisation ou des pharmaciens chefs de service. Le questionnaire a été envoyé par courrier électronique en mars 2005 à chaque pharmacien et une relance téléphonique a été effectuée au début du mois de mai 2005. 25 réponses ont pu être obtenues en mai 2005.

Sur les 25 établissements hospitaliers ayant répondu, 12 utilisent aucun test et 13 utilisent ou ont utilisé au moins un des tests (test Tosi ® : n = 9, test STF ® : n = 8 et Soil test ® : n = 5). Deux établissements ont essayé les 3 tests et 7 autres ont essayé 2 tests sur les 3 commercialisés (test Tosi ® et test STF ® simultanément pour 5 établissements et Soil test ® et test Tosi ® simultanément pour 2 établissements).

La majorité des 12 établissements n'utilisant pas de test attend la publication du projet de norme prEN ISO 15 883-5, pour envisager l'utilisation de tels tests. Deux pharmaciens ont argumenté leur choix d'un test en particulier (test Tosi ® ou test STF ® en l'occurrence) par la non connaissance de l'existence d'autres tests de contrôle du lavage. Un pharmacien

considère que les dossiers techniques de ces produits sont peu convaincants et attend par conséquent, une meilleure évaluation de ces tests par le biais de publications.

Concernant les contextes d'utilisation, 4 pharmaciens utilisent leur test en routine (test Tosi ®, n = 2 et test STF ®, n = 2), 5 autres les ont utilisés pour la qualification (test Tosi ® : n = 1, test STF ® : n = 1, Soil test ® : n = 2 et simultanément tests STF ® et Tosi ®, n = 1) et 8 autres pharmaciens ont déclaré avoir réalisé des essais ponctuels avec un ou plusieurs tests (test Tosi ® : n = 5, test STF ® : n = 4 et Soil test ® : n = 3). Le Soil test ® n'est jamais employé en routine. Quatre pharmaciens emploient les tests dans deux, voire trois contextes d'utilisation (essais ponctuels et qualification : n = 3, essais ponctuels, routine et qualification : n = 1). Sur les 5 pharmaciens réalisant une qualification des laveurs-désinfecteurs à l'aide de tests, 2 d'entre eux ont décidé du choix du test conjointement avec le prestataire, les autres établissements déléguant entièrement la décision au prestataire.

Quel que soit le contexte d'utilisation, les modalités d'utilisation sont variées. Les tests Soil test ® Tosi ® et STF ® sont placés aussi bien dans le périmètre d'action des bras d'aspersion que dans les zones d'ombre (coin des paniers ou sous l'axe de rotation des bras d'aspersion). Tous les niveaux des supports sont concernés. Cependant, il est intéressant de constater que les tests utilisés en routine sont au nombre de 1 par laveur-désinfecteur tandis que ce nombre augmente jusqu'à 5 lors d'une qualification. Un à trois tests environ sont utilisés par laveur-désinfecteur lors d'essais ponctuels. Par ailleurs, la fréquence d'utilisation des tests STF ® et Tosi ® en routine est bien différente. Le test STF ® est employé à une fréquence quotidienne, tandis que le test Tosi ® n'est utilisé qu'à une fréquence hebdomadaire. La différence du coût d'achat du test Tosi ® par rapport au test STF ® en est certainement, pour partie, la raison principale.

Les avis des pharmaciens concernant les avantages et les inconvénients des tests utilisés sont relativement unanimes. Le Soil test ® est apprécié en qualification ou lors d'essais ponctuels pour son interprétation aisée, sa représentation réelle de la salissure, son coût

raisonnable et la possibilité de contrôler le lavage au niveau des supports ou des parois de la cuve. Ce test reste, cependant, « inexploitable » en routine de part sa longue mise en œuvre, le passage de l'essai ponctuel à l'utilisation en routine est inexistant. Le test STF ® est apprécié pour son interprétation aisée, la possibilité d'archivage et son dossier technique de validation relativement complet par rapport à ceux des autres tests. Néanmoins, l'absence de reproductibilité, le manque de performance (grande facilité à obtenir le test propre), le coût d'achat de la pince sont les inconvénients majeurs cités pour le test STF ®. Par ailleurs, un pharmacien a jugé insuffisant l'encadrement, par le laboratoire Phagogène, lors de la mise en place d'essais en routine avec le test STF ®. Le test Tosi ®, quant à lui, est pratique d'emploi et a l'avantage d'être facile à interpréter et à valider. Selon la majorité des pharmaciens, ce test paraît être le plus performant et semble valorisé par les récentes publications concernant des essais comparatifs (80, 82). Malgré ces avantages, certains pharmaciens rappellent que le test Tosi ® est onéreux, peu représentatif d'une salissure réelle et, surtout, qu'il est peu reproductible d'un lot à un autre. Un seul pharmacien constate que ce test détecte uniquement des dysfonctionnements importants sur les laveurs-désinfecteurs. Un autre considère que le test Tosi ® est difficile à interpréter, même avec l'aide du guide d'interprétation fourni par le laboratoire.

Un item du questionnaire faisait mention de la facilité d'obtention du test propre : les réponses des pharmaciens sont relativement homogènes concernant les tests Tosi ® et Soil test ®, mais les avis divergent vis à vis du test STF ®. Le Soil test ® ressort facilement propre contrairement au test Tosi®, tandis que la facilité à obtenir le test STF ® propre varie selon les établissements.

Enfin, globalement, peu de pharmaciens semblent satisfaits des résultats obtenus avec le test STF ®, et un plus grand nombre de pharmaciens apprécient le test Tosi® et le Soil test®. Cependant, même si le test Tosi ® semble être sélectionné pour une future utilisation en routine par la plupart des pharmaciens, ces derniers attendent fermement d'une part, la

publication du projet de norme prEN ISO 15 883-5 et d'autre part, des publications (évaluations comparatives de la performance de chaque test commercialisé) démontrant la performance des tests pour mettre en évidence des dysfonctionnements au cours de l'opération de lavage en laveur-désinfecteur.

II. SENSIBILITE DES TROIS TESTS DE SALISSURES AUX PARAMETRES DE LAVAGE

La partie 5 du projet de norme 15 883 (4) décrit les types de souillures utilisables pour le contrôle de la qualité du lavage en laveur-désinfecteur. A ce jour, 3 tests de salissures standardisés commerciaux (test Tosi ®, test STF ® et Soil test ®), validés selon le projet de norme 15 883-5, sont disponibles. Ces derniers devraient être capables, d'où leur intérêt éventuel, de détecter les défauts (chimiques ou mécaniques) des laveurs-désinfecteurs.

II.1. Objectif

Afin d'évaluer l'intérêt de ces tests dans le contrôle des performances du lavage, leur sensibilité à des perturbations de différents paramètres de lavage, susceptibles d'avoir une influence sur la qualité du lavage, doit être comparée.

Ainsi, les paramètres de lavage étudiés, donc artificiellement mis en défaut, sont les suivants : température de lavage, durée de lavage, concentration en détergent et force mécanique. D'autres paramètres de lavage, indépendants du laveur-désinfecteur, tels que l'influence du support des tests de salissures, l'influence des accessoires de lavage, l'influence de la pré-désinfection et du pré-désinfectant utilisé et l'influence des détergents pour laveur-désinfecteur ont été étudiés au cours d'essais complémentaires.

Par ailleurs, les laveurs-désinfecteurs installés dans le service ont été qualifiés. A ce titre, l'objectif de ce travail n'est pas de définir, éventuellement, les paramètres de lavage permettant, si besoin, d'obtenir tous les tests de salissures propres, mais bien uniquement de déterminer la sensibilité de ces tests de salissures à différents défauts des laveurs-désinfecteurs.

II.2. Matériels et méthodes

II.2.1. Matériels

La réalisation de cette étude comparative a nécessité l'utilisation de tests de salissures, de laveurs-désinfecteurs et de produits lessiviels

II.2.1.1 Tests de salissures

Les trois tests de salissures commerciaux utilisés ont été décrits au paragraphe I.1.1. Les tests Tosi® et STF® sont prêts à l'emploi, mais l'utilisation du Soil test® a nécessité de choisir un instrument-test à badigeonner. L'instrument-test retenu est une pince de Lochard (Landanger, ref. B95060) auquel a été attachée une vis via un fil métallique (Figure 6). Une attention particulière a été portée au badigeonnage de l'articulation et des mors de la pince de Lochard, ainsi qu'à celui de la tête et du pas de la vis.

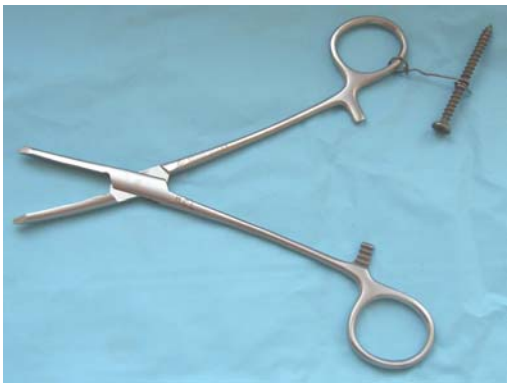


Figure 6 : Instrument-test pour le Soil test ®.

En outre, concernant le Soil test ®, nous avons fait le choix d'une durée de séchage de l'instrument-test comprise entre 10 et 14 heures. Deux tests simples nous ont orienté dans la décision du choix de cette durée de séchage. Tout d'abord, un instrument-test badigeonné de Soil test ® a été observé et posé sur un papier buvard après 30 minutes, 2, 6 et 12 heures de séchage. Après 30 minutes de séchage, le papier buvard est tâché de la souillure du Soil test ® (souillure pâteuse sur les parties planes de l'instruments et « gouttante » sur ses extrémités). Après 2 heures, la souillure était sèche sur les parties planes mais pâteuse aux extrémités de l'instrument-test. Au bout de 6 et 12 heures de séchage, l'instrument-test semble parfaitement sec. Quatre autres instruments-tests ont été badigeonnés de Soil test ®, puis immergés 30 secondes après 30 minutes, 2, 6 et 12 heures de séchage. Après 30 minutes ou 2 heures de séchage, l'eau était colorée. Après 6 et 12 heures de séchage, aucune coloration n'est apparue.

Par conséquent, la durée de séchage comprise entre 10 et 14 heures a été retenue, car cette durée nous a semblé optimale en termes de qualité d'ancrage de la souillure et de faisabilité pratique des essais.

II.2.1.2 Laveurs-désinfecteurs

Deux laveurs-désinfecteurs de marque Miele (modèle G 7828, 15 paniers), installés et qualifiés en octobre et novembre 2003, ont été utilisés pour les essais (Figure 7). Chaque laveur-désinfecteur est équipé de deux pompes de circulation d'eau à commande séparée. La première pompe (débit : 400 l/min) alimente les deux bras d'aspersion supérieur (buses d'aspersion orientées vers le bas) et inférieur (buses d'aspersion orientées vers le haut) de la cuve, la seconde (débit : 600 l/min) alimente les bras d'aspersion des supports de lavage (jusqu'à 4 bras pour un support 5 niveaux). Le débit total des deux pompes est de 1 000 l/min. Chaque laveur-désinfecteur est également équipé de 4 pompes-doseuses de

produits lessiviels, dont deux seulement sont utilisées en routine pour le détergent liquide et pour l'activateur de séchage. Les supports de lavage utilisés correspondent à des supports de 15 paniers d'instrumentation de 5 niveaux (3 paniers par niveau), équipés de 4 bras de lavage intermédiaires, les buses d'aspersion étant dirigées vers le haut. L'aspersion de l'instrumentation provient donc de dessous des paniers. Par ailleurs, deux types d'accessoires de lavage ont également été utilisés pour nos essais : boîte à couvercle (150 x 220 x 50 mm) à mailles larges (2,5 mm) et boîte cylindrique à couvercle (L : 80 mm, ∅ : 50 mm) à mailles fines (0,5mm).

cuve vide du laveur-désinfecteur

support de lavage, 5 niveaux

boîte rectangulaire à couvercle,
mailles larges (2.5 mm)

boîte cylindrique à couvercle,
mailles fines (0.5 mm)

Figure 7 : Laveurs-désinfecteurs MIELE, modèle G 7828 : cuve, support et accessoires de lavage.

Un cycle ***Instrument*** et un cycle ***Conteneur*** ont été qualifiés (Tableau VI). Les paramètres du cycle ***Instrument*** sont 45°C et 5 min pour la température et la durée de lavage, 0,5% pour la concentration en détergent et 0.05% pour celle de l'activateur de séchage. Alors que le projet de norme EN ISO 15 883 était toujours en cours d'élaboration, la méthode de qualification a comporté les étapes suivantes : contrôle de la qualité de l'eau

(dureté de l'eau froide adoucie –EFA- et de l'eau chaude adoucie –ECA- et résistivité de l'eau osmosée –EO-), étalonnage des pompes de produits lessiviels, validation thermométrique (4 sondes filaires embarquées), contrôle de siccité et recherche de protéines résiduelles (kit Merck).

Tableau VI : Descriptif des cycles de lavage.

Phases	Rinçage	Lavage	Rinçage	Désinfection thermique	Séchage
Instruments (durée : 56 min)	EFA 1 min	1/3 EFA + 2/3 ECA 5 min, 45°C Mediclean®	1/3 EFA + 2/3 ECA 1 min	EO 5 min, 90°C Mediklar®	17 min 110°C
Conteneurs (durée : 45 min)	-	1/3 EFA + 2/3 ECA 3 min, 45°C Mediclean®	-	EO 1 min, 90°C Mediklar®	15 min 110°C

Les données thermométriques du cycle ***Instrument*** sont présentées sur la figure 8. La courbe rouge correspond à la température de l'eau dans la cuve de lavage, la courbe orange à la température de l'eau dans le surchauffeur et les courbes verte et bleue, à la température de l'air dans la cuve. Un logiciel de supervision permet de réaliser une pré-validation automatique.

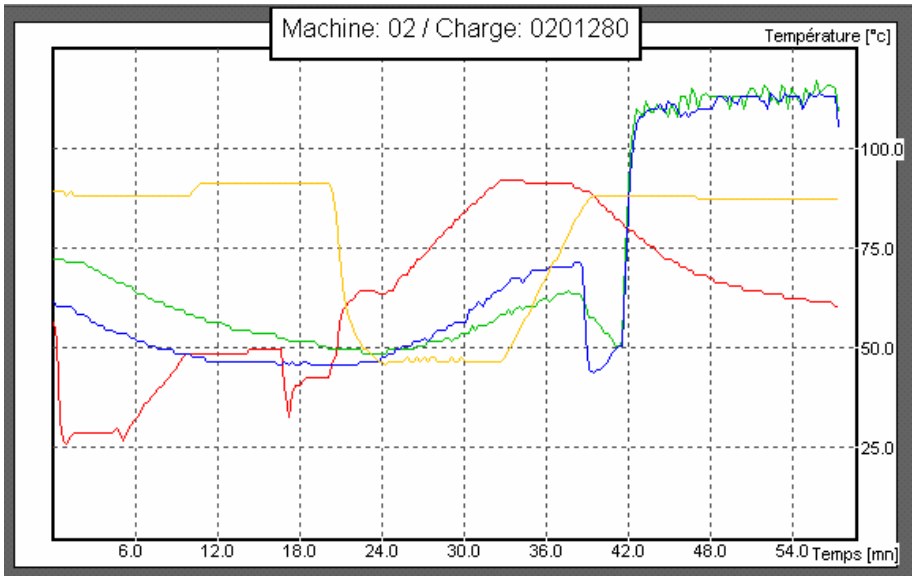


Figure 8 : Diagramme des températures du cycle de lavage *Instrument*.

Seul, le cycle ***Instrument*** a été considéré au cours de nos essais. Les valeurs des paramètres de ce cycle nous ont servi de référence, avant toute modification, à savoir : température de lavage de 45°C, concentration en détergent de 0,5 %, durée de lavage de 5 minutes.

II.2.1.3 Produits lessiviels

Les produits lessiviels utilisés, de marque NEODISHER, sont, d'une part, un détergent Mediclean ® et, d'autre part, un activateur de séchage Mediklar ®.

Le détergent Mediclean® est dit « neutre » : son pH en solution diluée est, en effet, de 9.7, donc faiblement alcalin. La composition comprend des tensioactifs anioniques, des sels, des enzymes (sans pour autant pouvoir être qualifié de détergent enzymatique) et des agents de conservation. Son utilisation pour le traitement des instruments en laveur-désinfecteur est recommandé par le fournisseur aux paramètres suivants : concentration comprise entre 0,3 et 1 %, température de lavage comprise entre 40 et 60°C et durée de lavage fixée à 5 minutes. Lors de la qualification du cycle ***Instrument***, les paramètres suivants ont été fixés : concentration de 0,5 %, température de lavage de 45°C et durée de 5 minutes.

L'activateur de séchage Mediklar ® s'utilise durant la phase de désinfection thermique. Son utilisation permet un gain de temps puisque, la durée du séchage étant réduite, la durée totale du cycle l'est également. Le pH en solution diluée est légèrement acide (6,3 à 6,6). Sa composition comprend des tensioactifs anioniques, des tensioactifs non ioniques, des acides organiques et des agents de conservation. Le fournisseur recommande son utilisation à une concentration comprise entre 0,03 à 0,1%. Une concentration fixée à 0,05% a été définie lors de la qualification des laveurs-désinfecteurs.

II.2.2. Méthodologie

La méthodologie comprend la description de la programmation des laveurs-désinfecteurs, la description des différentes catégories d'essais réalisés et la définition d'une grille d'évaluation.

II.2.2.1 Programmation des laveurs-désinfecteurs

Les deux laveurs-désinfecteurs Miele sont équipés d'une commande électronique Profitronic ® qui permet l'accès à 4 niveaux de gestion des laveurs-désinfecteurs. Le niveau A concerne les programmes autorisés fixes, le niveau B permet la sélection des programmes, le niveau C concerne l'identification automatique des chariots et le niveau D permet la programmation des cycles de lavage. L'utilisation des laveurs-désinfecteurs en routine s'effectue en permanence en niveau C. Ce dernier sécurise en effet la sélection du type de cycle par la reconnaissance automatique des supports de chargements, spécifiques aux instruments ou aux conteneurs, par le laveur-désinfecteur.

Le niveau D est accessible au pharmacien à l'aide d'un code d'accès. Dans le cadre de nos essais, le niveau D, a permis une programmation libre des cycles de lavage. Sur la base du cycle ***Instrument***, un programme de lavage supplémentaire intitulé ***Essai*** a été créé et modifié autant que de besoin. Ce programme se compose de 5 blocs de programmation, à savoir *Prélavage*, *Lavage*, *Désinfection thermique*, *Rinçage final*, et *Séchage*. Chaque cycle programmé comporte toujours les 5 blocs et est donc complet (du prélavage au séchage). Au sein de chaque bloc, plusieurs paramètres sont modifiables. Ainsi, les paramètres du bloc *Lavage* sont, entre autres, la température, la durée de lavage et la concentration en détergent. Pour la durée de lavage, la température de lavage et la concentration en détergent, les pas d'incrémentation pour la programmation sont respectivement de 1 min, 1°C et 0.01%.

Par ailleurs, les blocs *Lavage* et *Désinfection thermique* permettent la sélection d'une des quatre pompes-doseuses et la modification de la concentration de fonctionnement. Deux pompes-doseuses seulement sont utilisées en routine pour le détergent liquide et l'activateur de séchage programmés respectivement sous « DOS 1 » et « DOS 2 ». Les 2 autres pompes de dosage étant libres, l'ajout d'autres produits lessiviels est possible, leur concentration étant programmable sous « DOS 3 » et « DOS 4 ».

II.2.2.2 Etudes de sensibilité

L'ensemble des essais réalisés comprend des essais préliminaires, l'étude de sensibilité proprement dite ainsi que des essais complémentaires.

Sauf mention contraire, pour tous les essais réalisés en laveur-désinfecteur, les 3 tests de salissures ont été immobilisés dans les paniers de lavage afin de pouvoir étudier la localisation ainsi que l'orientation définies pour chaque test. Ainsi, le test Tosi® a été systématiquement clipsé dans le fond des paniers de lavage. La pince-support du test STF ® et l'instrument-test badigeonné de Soil test ® ont, quant à eux, été immobilisés dans le panier de lavage à l'aide d'une pince Kocher.

II.2.2.2.a Essais préliminaires

Les essais préliminaires ont consisté en la réalisation, en parallèle, d'essais hors laveur-désinfecteur et d'essais en laveur-désinfecteur :

- *essais hors laveur-désinfecteur :* observation de l'effet détergent, après 2.5, 5, 10, 15 et 20 min, sur chacun des 3 tests dans les 4 conditions suivantes : solution de Mediclean® 0,5% ou eau distillée, soit à température ambiante, soit à 45°C (bain-marie thermostaté) ;

- *essais en laveur-désinfecteur :* étude de l'orientation et de la localisation des tests au cours d'un cycle ***Instrument*** à vide sans instrumentation et répété 3 fois (Figure 9) :

  - *orientation :* respectivement 2 (T1 et T2) et 3 (S1, S2 et S3) orientations ont été définies et étudiées pour les tests Tosi® et STF®. Une seule orientation étant possible pour Soil Test®, celle-ci n'a pas été étudiée. Arbitrairement, les tests ont été placés dans les paniers et dans les coins du support de lavage ;

  - *localisation :* dans l'orientation retenue la plus critique, les 3 tests ont été traités dans chacune des 3 localisations suivantes : sous l'axe de rotation des bras de lavage (L1), dans l'action du périmètre des bras de lavage (L2) et dans le coin du support de lavage en dehors de ce périmètre d'action (L3).

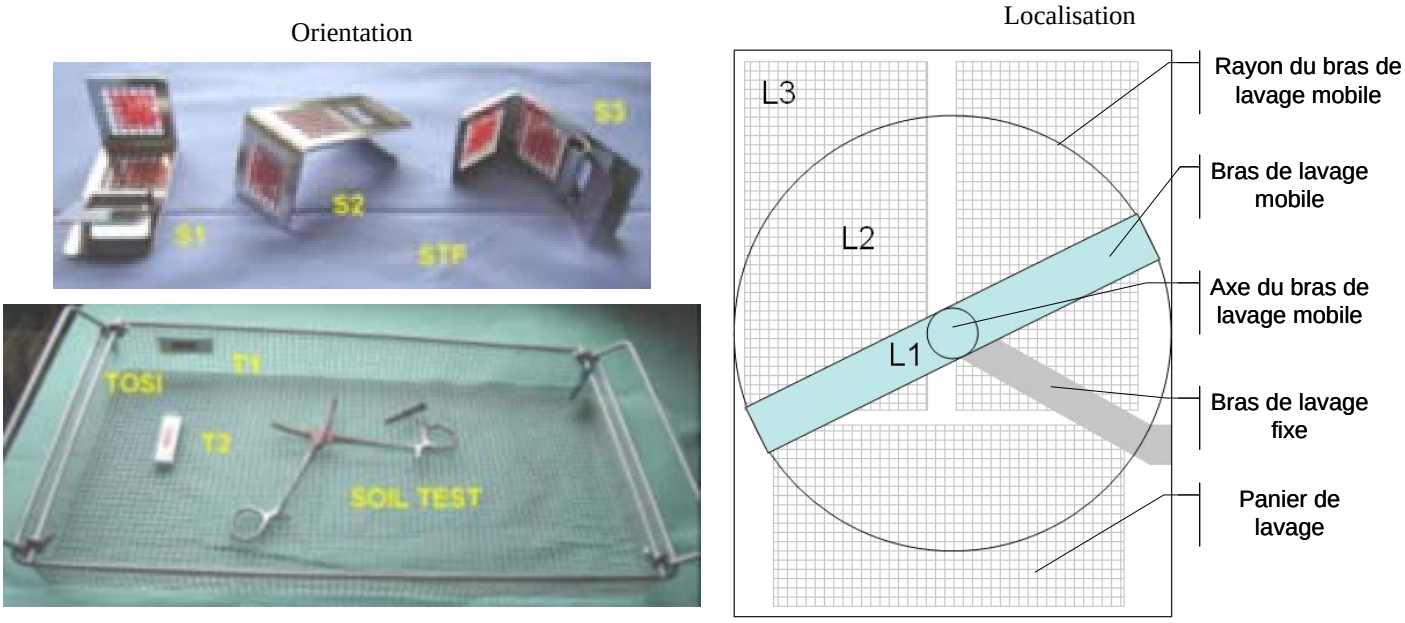


Figure 9 : Méthodologie des essais préliminaires en laveur-désinfecteur.

Pour tous les cycles répétés 3 fois, 2 cycles ont été effectués sur un premier laveur-désinfecteur, le dernier étant réalisé sur le second laveur-désinfecteur.

II.2.2.2.b Essais proprement dits

Pour analyser la sensibilité des tests de salissures, les paramètres de lavage étudiés sont au nombre de 4, à savoir : durée de lavage, concentration en détergent, température de lavage et force d'aspersion. Il est important de noter que, seule, l'influence de la qualité de l'eau utilisée dans les différentes phases du cycle n'a pas été étudiée. La valeur d'un seul paramètre était modifiée à chaque programmation, les valeurs des autres paramètres restant identiques à celles du cycle ***Instrument*** (durée de lavage de 5 min, concentrations en produits lessiviels : Mediclean® à 0.5% - Mediklar® à 0.05% et température de lavage à 45°C). Concernant la durée de lavage, la température de lavage et la concentration en détergent, les valeurs étudiées sont respectivement 1, 3 et 4 minutes, 25, 35, 40, 50, 55, 60 et 70°C et 0, 0.15, 0.30, 0.75 et 1.00%.Une programmation supplémentaire a été réalisée, à savoir Mediclean ® : 0.0% / Mediklar® : 0.0%.

Les tests de salissures étaient disposés sur le 3ème niveau d'un support 5 niveaux, encadrés ainsi par 3 bras de lavage au-dessus (2 bras du support et le bras supérieur de la cuve) et 3 bras de lavage au dessous de ce niveau (2 bras du support et le bras inférieur de la cuve). Pour modifier la force d'aspersion, soit le premier bras de lavage inférieur à ce niveau, soit le premier bras de lavage supérieur à ce niveau, soit ces deux bras étaient immobilisés.

Chaque cycle d'essai a été répété 3 fois, à vide sans instrumentation, les tests étant placé dans la localisation et dans l'orientation propre à chaque test, définies les plus critiques au cours des essais préliminaires. Seule, l'étude du paramètre force d'aspersion a été réalisée pour chacun des tests dans les 3 localisations définies au paragraphe II.2.2.2.a. Pour tous les cycles, 2 cycles ont été effectués sur un premier laveur-désinfecteur, le dernier étant réalisé sur le second laveur-désinfecteur.

II.2.2.2.c Essais complémentaires

Les essais complémentaires ont consisté à analyser l'influence :

1. des supports des salissures des tests de salissures commerciaux ;
2. de certains accessoires de lavage à couvercle ;
3. d'une phase préliminaire de pré-désinfection des tests de salissures ;
4. du détergent pour laveur-désinfecteur utilisé ;
5. des lots de fabrication, que ce soit du test Tosi ® ou du détergent Mediclean ® utilisé en routine.

Pour tous les cycles répétés 3 fois, 2 cycles ont été effectués sur un premier laveur-désinfecteur, le dernier étant réalisé sur le second laveur-désinfecteur.

➢ ***Influence des supports des salissures des tests de salissures commerciaux :***

L'étude de l'influence du support de la salissure a nécessité la fabrication de 3 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 la support du test STF ® (Figure 10), selon les méthodologies suivantes :

- salissure STF ® - support Tosi ® : découpage de la feuille du test STF ® aux dimensions du support du test Tosi ® (dimensions de découpage : 53 x 13 mm) et insertion dans le support du test Tosi ® propre sans souillure résiduelle (test Tosi ® préalablement nettoyé en laveur-désinfecteur) ;
- salissure Soil test ® - support Tosi ® : badigeonnage avec la salissure Soil test ® d'une feuille propre du test STF ®, exempte de souillure résiduelle (test STF ® préalablement nettoyé en laveur-désinfecteur), séchage de 12 heures, découpage de la feuille badigeonnée du test STF ® aux dimensions du support du test Tosi ®

et insertion dans le support du test Tosi® en veillant à ce que la face non badigeonnée de la feuille du test STF® soit sur la plaque inox ;

- salissure Soil test® - support STF® : badigeonnage avec la salissure Soil test® d'une feuille propre du test STF®, exempte de souillure résiduelle (test STF® préalablement nettoyé en laveur-désinfecteur), séchage de 12 h et insertion dans le support du test STF®.

salissure STF® - support Tosi®

salissure Soil test® - support Tosi®

salissure Soil test® - support STF®

Figure 10 : Montages utilisés pour l'étude de l'influence des supports des salissures.

Chaque test maison, placé en dehors du périmètre des bras de lavage (L3), a été traité en cycle ***Instrument*** du laveur-désinfecteur. Chaque essai a été répété 3 fois.

➢ ***<u>Influence des accessoires de lavage</u> :***

Concernant ces essais complémentaires, les tests ont été placés dans les accessoires de lavage décrits au paragraphe II.2.1.2. Concernant la boîte à couvercle à mailles larges, le test Tosi® a été soit fixé au fond de la boîte, soit laissé libre, le support du test STF® a été modifié (augmentation de l'angle de la pince) pour pouvoir rentrer dans la boîte, l'instrument-test badigeonné de salissure Soil test® a été posé sans être fixé dans la boîte. Concernant la boîte cylindrique à couvercle à mailles fines, le test Tosi® était non fixé,

seule une demi feuille du test STF ® sans support a été utilisée et seule la vis, badigeonnée de Soil test ®, a été utilisée.

Chaque boîte était positionnée dans le périmètre d'action des bras de lavage (L2), puisque les paramètres de lavage étaient dégradés (ajout d'un obstacle à l'accès des tests de salissures). Chaque boîte ne contenait qu'un seul test par essai. Chaque couple accessoire - test a été étudié lors d'un cycle ***Instrument***. Chaque essai a été répété 3 fois.

- ***Influence d'une phase préliminaire de pré-désinfection des tests de salissures :***

Huit pré-désinfectants ont été utilisés pour analyser l'influence d'une étape préliminaire de pré-désinfection des tests de salissures sur le résultat des tests après passage en laveur-désinfecteur (Tableau VII). Le temps d'immersion pour tous les pré-désinfectants retenus est de 15 minutes. Les 3 tests de salissures ont été immergés dans chaque solution de pré-désinfection, préparée conformément aux recommandations. Après un délai de 20 à 30 minutes de séchage à l'air libre, les tests de salissures ont été traités en laveur-désinfecteur (localisation L3) en cycle ***Instrument.*** Cette façon de procéder était destinée à simuler le traitement que subit l'instrumentation en pratique quotidienne. Chaque essai n'a été réalisé qu'une seule fois.

Tableau VII : Caractéristiques des pré-désinfectants étudiés.

Type	Nom	Fournisseur	Forme	pH	Diluant	Dilution (pour 5 l)
Non enzymatique neutre	Hexanios G+R	Anios	liquide	7	Eau froide	25 ml
	Phagoneutre DD	Phagogène-DEC		7,4		20 ml
	Rivascop	Rivadis		7,5		25 ml
Non enzymatique alcalin	Ampholysine Basique	Stéridine		8,6		25 ml
Enzymatique neutre	Aniosyme DD1	Anios		7		25 ml
Enzymatique alcalin	Phagozyme ND	Phagogène-DEC	poudre	11	Eau tiède	32,5 g
	Instruzyme	Stéridine		10,8		20 g
	Esculase 388	Rivadis		10,5	Eau froide	35 g

➢ ***Influence d'un détergent de lavage :***

Deux types d'essais concernant les détergents de lavage ont été menés en parallèle, à savoir, essais en bain-marie thermostaté et essais en laveur-désinfecteur. Trois fournisseurs de détergents ont été retenus de façon arbitraire, ce qui a permis de tester huit détergents de lavage, de nature différente (Tableau VIII). Tous ces détergents sont liquides.

Tableau VIII : Caractéristiques des détergents de lavage étudiés.

Type	Nom	Fournisseur	pH *	Paramètres de lavage		
				Dosage	Température	Durée
Non enzymatique Neutre	Mediclean®	Neodisher	9,7	0,5 %	45°C	5 min
	C-Pro®	Franklab S.A	9,4	0,6 %	50°C	
	B 106-H1 MD®	RBS	7,8	0,5 %	55°C	
Non enzymatique Alcalin	TFD 7®	Franklab S.A	11,5	0,6 %	50°C	
	LVA-H MD®	RBS	12	0,3 %	70°C	3 min
	Neodisher FA®	Neodisher	12	0,2 %	60°C	
Enzymatique neutre	Enzymex® L7	Franklab S.A	8	0,2 %	50°C	5 min
	Tri-Enzymatique®	Anios	8	0,5 %	50°C	
Enzymatique alcalin	Mediclean® Forte	Neodisher	10,8	0,5 %	50°C	

** en solution diluée*

Pour les paramètres durée de lavage, concentration en détergent et température, aucun fournisseur préconise une valeur précise, mais communique uniquement une fourchette de valeurs possibles pour chaque paramètre (i.e. de 3 à 5 min, de 40 à 60°C, de 0.3 à 1 %). Le choix des valeurs finalement retenues a été réalisé avec chaque fournisseur.

Si les paramètres concentration en détergent et température sont conformes aux recommandations du fabricant, seule l'action mécanique est absente dans les essais réalisés en bain-marie. L'influence de la force d'aspersion des laveurs-désinfecteurs peut ainsi être

objectivée. L'influence du détergent sur le résultat des tests d'une part, en bain-marie et, d'autre part, après passage en laveur-désinfecteur a été analysée.

Concernant les essais en bain-marie, les 3 tests ont été immergés dans chaque solution de détergent préparée conformément aux recommandations du fabricant (concentration et température) puis ont été observés après 2.5, 5, 10, 15 et 20 minutes d'immersion.

Les essais en laveur-désinfecteur ont, quant à eux, nécessité la programmation de 8 cycles spécifiques à chaque détergent. Les paramétrages de la température de lavage, de la durée de la phase lavage et de la concentration ont en effet été modifiés afin de respecter les conditions d'utilisation des détergents en laveur-désinfecteur recommandées par le fabricant. Avant chaque nouvelle programmation spécifique, la tubulure de prélèvement du détergent étudié (pompe-doseuse DOS 3) a fait l'objet de 6 cycles de purge : 3 cycles avec de l'eau froide et 3 cycles avec le détergent étudié.

Chaque essai, que ce soit en bain-marie ou en laveur-désinfecteur, n'a été réalisé qu'une seule fois, les 3 tests étant localisés en L3 dans le laveur-désinfecteur.

- ***Influence des lots de fabrications :***

Suite à des interrogations survenues au cours des essais, il nous a semblé important d'analyser la reproductibilité des résultats obtenus avec le test Tosi® et le détergent Mediclean ®. Dans un premier temps, un même lot de tests Tosi ®, placé en position L3, a été testé avec 6 lots différents du détergent Mediclean ®. Puis, dans un second temps, des tests Tosi® de 5 lots différents, placés en position L3, ont subi un cycle de lavage en laveur-désinfecteur en utilisant le même lot de détergent Mediclean ®.

Chaque cycle a été répété trois fois.

II.2.2.3 Evaluation

Afin de pouvoir interpréter les résultats des 3 tests de salissures, une cotation simplifiée a été définie selon :

- score 0 pour « test propre ou quasiment propre » ;
- score -1 pour « présence de salissures résiduelles » ;
- score -2 pour « test sale ou très sale ».

II.3. Résultats

L'ensemble des essais a été organisé de novembre 2004 à mars 2005. Au total, 35 types de cycles ont été programmés pour un total de 138 cycles de lavage réalisés et 473 tests utilisés (195 tests Tosi ®, 145 tests STF ® et 133 instruments-tests Soil test ® pour 20 flacons consommés).

II.3.1. Essais préliminaires

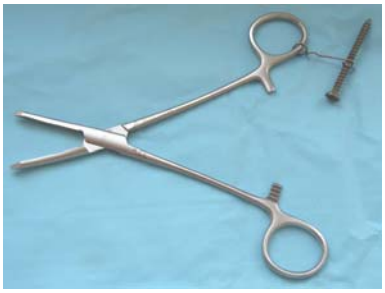
Ces essais préliminaires ont nécessité l'utilisation de 45 tests de salissures (16 tests Tosi ®, 19 tests STF ® et 10 instruments-tests Soil test ®) pour la réalisation de 6 cycles de lavage.

Les essais hors laveur-désinfecteur en bain-marie ont confirmé l'efficacité du détergent Mediclean ® à la température recommandée (45°C), quelque soit le test étudié (Annexe 4). L'efficacité du détergent peut être qualifiée d'optimale dès 15 min pour le test Tosi ®, dès 5 min pour le test STF ® et dès 10 min pour le Soil Test ®. Les essais réalisés avec l'eau à 45°C et à température ambiante et avec le détergent Mediclean ® à température ambiante ont mis en évidence un effet détergent moindre (détergent Mediclean ® à température ambiante) voire inexistant (essais avec l'eau) sur les tests.

Concernant les essais « orientation » en laveur-désinfecteur, le test Tosi ® est propre lorsqu'il est orienté verticalement (orientation T1) mais sale (score : -1) si il est orienté à plat (orientation T2). Le test STF ® est propre quel que soit son orientation (S1, S2 ou S3). Pour la suite des essais, le test Tosi® sera donc toujours positionné à plat dans le fond du panier (orientation T2 définie comme la plus critique) et le test STF ® sera, arbitrairement, toujours orienté selon l'orientation S1, supposée la plus critique.

Concernant les essais de « localisation » en laveur-désinfecteur, les résultats obtenus pour chacun des trois tests de salissures, après un cycle ***Instrument*** de base, figurent dans le tableau IX.

Tableau IX : Résultats des essais de « localisation », avec le cycle *Instrument* de base.

Test (localisation)	**Soil test ®**	**Test STF ®**	**Test Tosi ®**	
Localisation	L 3	L 3	L 2	L 3
Score	0	0	0	- 1
Aspect du test				

Les tests STF ® et Soil test ® sortent propres quelle que soit leur localisation (L1 ou L2 ou L3). En conséquence, la localisation L3 a été retenue pour les tests STF ® et Soil test ® et ce, pour la totalité des essais envisagés. Cette dernière nous semble être la plus critique pour une bonne qualité de lavage. Le test Tosi ® sort sale uniquement en localisation L3 (hors du périmètre d'action des bras de lavage). Au vu des résultats obtenus avec le test

Tosi ®, la localisation L2 a été choisie dans les essais où les capacités de lavage sont supposées dégradées (diminution de la durée de lavage, diminution de la température, diminution de la concentration de détergent et altération de la force d'aspersion) afin de pouvoir observer son seuil de détection des défauts. La localisation L3, quant à elle, a été conservée pour le test Tosi ® dans les essais où les capacités de lavage sont supposées augmentées (augmentation de la durée de lavage, augmentation de la concentration).

II.3.2. Essais proprement dits

Les essais proprement dits ont nécessité l'utilisation de 251 tests de salissures (89 tests Tosi ®, 84 tests STF ® et 78 instruments-tests Soil test ®) pour la réalisation de 78 cycles (27 programmations différentes).

Selon les critères d'évaluation des résultats présentés au paragraphe II.2.2.3, les résultats des 3 tests de salissures ont été notés pour chacune des 3 répétitions d'un même essai et le score le plus défavorable pour un essai donné a été retenu. Ce score retenu est présenté sur la figure 11 pour les différentes valeurs testées des paramètres durée de lavage, concentration en détergent et température de lavage ; et sur la figure 12 pour l'étude de l'influence de la force d'aspersion.

Rappelons que le score 0 correspond à un « test propre ou quasiment propre », le score -1 à la « présence de salissures résiduelles » et le score -2 à un « test sale ou très sale ». Le trait vertical, en pointillé, présent sur la figure 11 correspond à la valeur programmée dans le cycle ***Instrument*** qualifié. Sur la figure 12, l'intitulé ***Standard*** correspond aux scores obtenus pour le cycle ***Instrument*** qualifié.

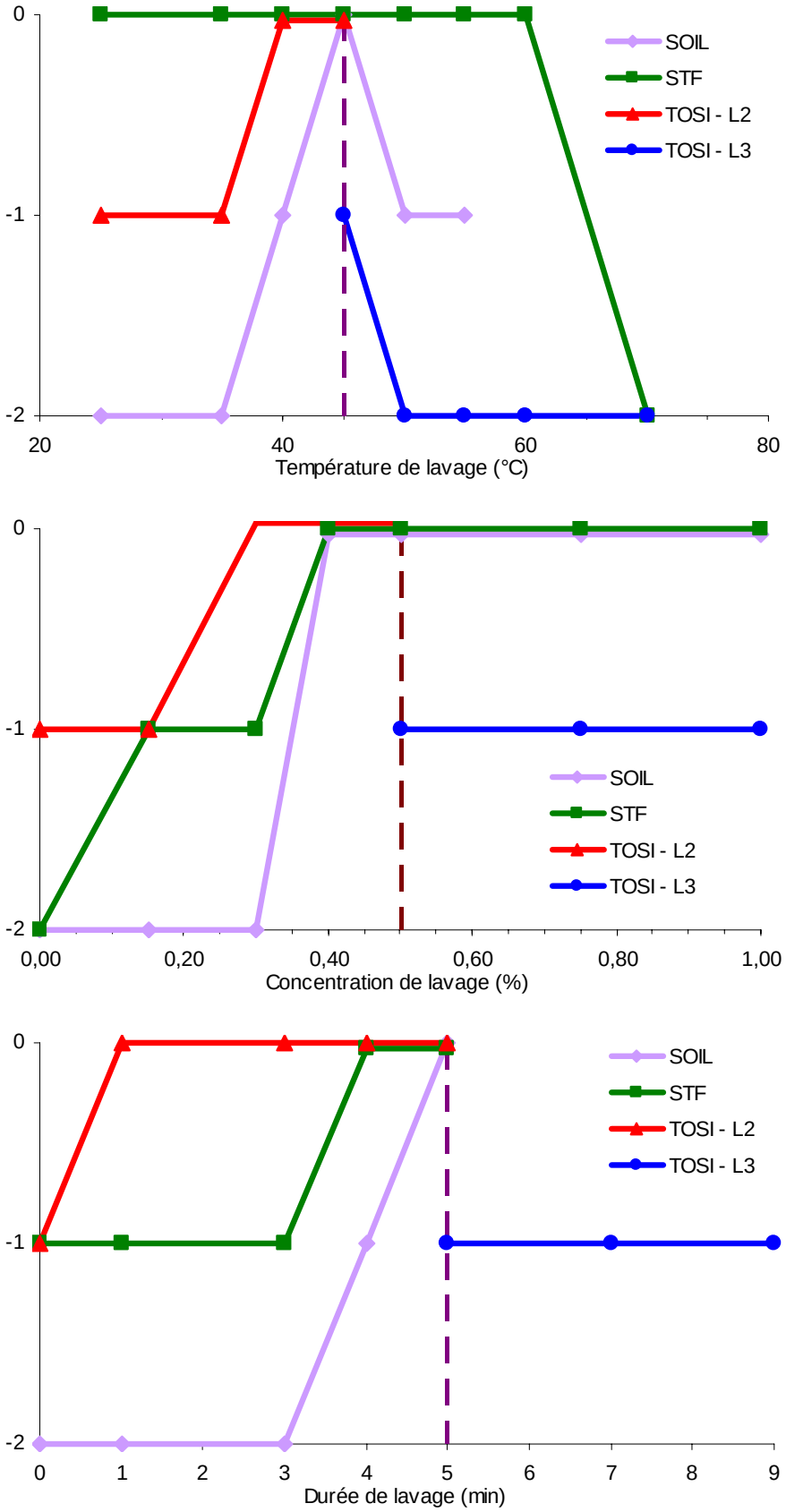


Figure 11 : Influence de la température de lavage, de la concentration en détergent et de la durée de lavage sur le résultat des tests de salissures.

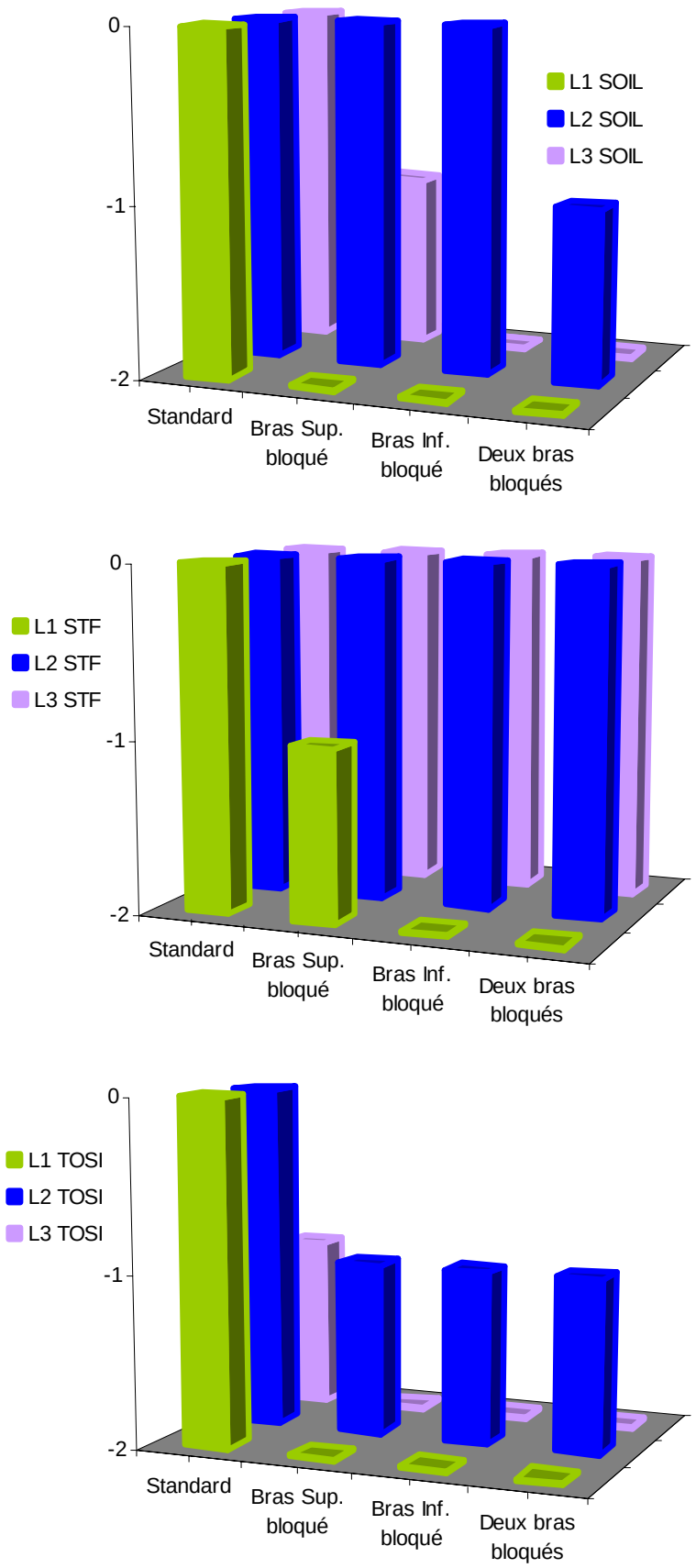


Figure 12 : Influence de la force d'aspersion sur le résultat des tests de salissures.

Dans un premier temps, les résultats seront présentés paramètre par paramètre puis, dans un second temps, ils seront présentés test par test.

Concernant les paramètres de lavage, les résultats suivants ont été obtenus :

- ***température de lavage :*** le Soil test ® détecte tout écart de la température de lavage d'au moins 5°C par rapport à la température cible (45°C). Le résultat du test STF ® n'est pas modifié par une diminution de la température (test toujours propre, score 0), mais, seule une température d'au moins 70°C dégrade le résultat du test STF ®. Localisé en L2, le test Tosi ® sort sale dès 35°C, localisé en L3, le résultat du test Tosi ® est dégradé si la température est augmentée d'au moins 5°C ;
- ***concentration de lavage :*** les tests Soil test ® et STF ® détectent un défaut de concentration dès 0,3 % (concentration cible : 0.5 %), la détection étant beaucoup plus franche pour le Soil test ® (passage d'un score 0 à un score -2) que pour le test STF ® (passage d'un score 0 à un score -1). Le Tosi ®, localisé en L2, ne détecte un défaut de concentration qu'à partir de 0,15 %, mais, localisé en L3, l'augmentation de la concentration n'améliore pas le résultat du test ;
- ***durée de lavage :*** le Soil test ® détecte un défaut sur la durée de lavage dès que celle-ci est réduite de 1 minute (durée cible : 5 min). Le test STF ® détecte ce défaut pour une réduction d'au moins 2 minutes. Localisé en L2 et pour des durées de lavage comprises entre 1 et 4 minutes, le résultat du test Tosi ® n'est pas modifié. Seule, l'absence de phase de lavage est détectée. Localisé en L3, l'augmentation de la durée de lavage n'améliore pas le résultat du test ;

- ***force d'aspersion :***

  - Soil test ® : localisé en L1, la détection des défauts d'aspersion est maximale (passage d'un score 0 à un score -2). Localisé en L2, seul, le blocage des deux bras d'aspersion est détecté. Localisé L3, la détection est moyenne pour le bras supérieur bloqué et est maximale pour le bras inférieur bloqué et pour les deux bras bloqués ;
  - test STF ® : Localisé L1, la détection est moyenne (passage d'un score 0 à un score -1) pour le bras supérieur bloqué et est maximale pour le bras inférieur bloqué et pour les deux bras bloqués. Localisé en L2 ou en L3, aucun défaut sur la force d'aspersion n'est détecté ;
  - test Tosi ® : localisé en L1, la détection des défauts est maximale. Localisé en L2, la détection est moyenne pour tous les défauts générés. En localisation L3, tous les défauts sont détectés malgré un score de base non optimal (score -1).

Le test STF ®, placé en L3, présente une sensibilité décroissante à la durée, à la concentration et à la température de lavage avec une détection des défauts respectivement à 3 min, à 0,30 % et à 70°C. Le test STF ® n'a pas détecté les défauts mécaniques générés en localisation L2 et L3 (scores : 0) et sort sale uniquement si il est placé en L1 (score : -1). Majoritairement, les traces rosées résiduelles observées sur le test STF ® sont situées en position verticale de la pince, sont linéaires et de petites dimensions.

Le test Tosi ®, localisé en L2, présente une sensibilité différente aux mêmes paramètres. De sensibilité décroissante pour la force d'aspersion, la température, la concentration et la durée, les seuils de détection sont respectivement un bras de lavage bloqué, 35°C, 0,50 %, et 0 min. Le test Tosi ®, localisé en L3, présente toujours des traces de salissures résiduelles

malgré l'augmentation, de manière indépendante, des valeurs des paramètres durée de lavage, concentration ou température. Les traces résiduelles obtenues sur les tests Tosi ® correspondent à des résidus plus ou moins importants de fibrines, toutes les protéines solubles étant, par ailleurs, éliminées.

Quand au Soil test ®, sa sensibilité est globalement meilleure et identique pour les 4 paramètres : un bras de lavage bloqué, variation de température supérieure à 5°C, 0,30 % et 4 min. Les souillures résiduelles présentes sur l'instrument-test étaient localisées majoritairement sur la tête et le pas de vis, et, dans une moindre mesure, au niveau de l'articulation de la pince.

Concernant le cycle programmé sans détergent et sans activateur de séchage, les résultats des 3 tests sont identiques à ceux obtenus avec le cycle programmé sans détergent (score : -1).

Pour chacun des 3 tests et pour chaque paramètre testé, les résultats obtenus pour chaque seuil de détection des défauts générés sont présentés dans le tableau X, avec la description de la salissure résiduelle et le score attribué.

Tableau X : Résultats des 3 tests à chacun de leur seuil de détection des défauts générés.

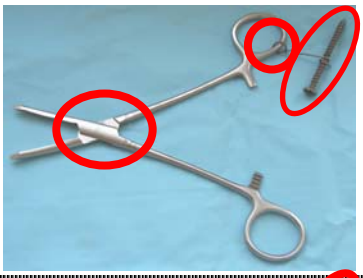
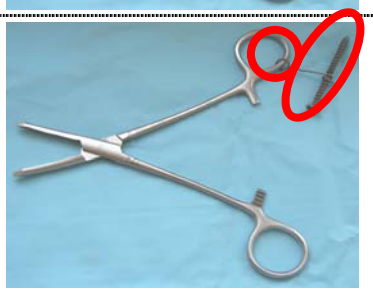
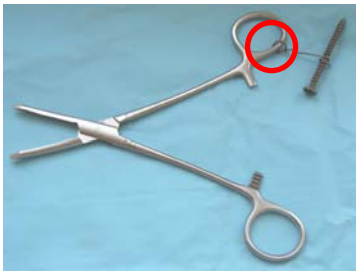
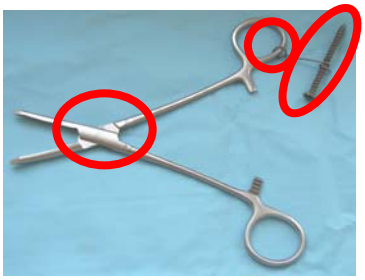
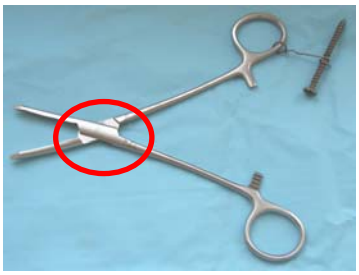
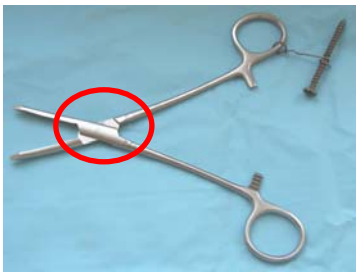
Paramètre	Seuil de détection	Aspect	Description	Score
		Soil test ®		
Température	40 °C		résidus rouges légers sur le pas et la tête de la vis, l'articulation et la jonction	- 1
Concentration	0,3 %		résidus rouges francs sur le pas et la tête de la vis et sur la jonction	- 2
Durée de lavage	4 min.		résidus rouges sur la jonction	- 1
Force d'aspersion				
L1	bras sup. ou inf. bloqué		résidus francs rouges sur le pas de vis, l'articulation et la jonction	- 2
L2	2 bras bloqués		résidus rouges sur l'articulation	- 1
L3	bras sup. bloqué		résidus rouges sur l'articulation	- 1

Tableau X : Résultats des 3 tests à chacun de leur seuil de détection des défauts générés (suite).

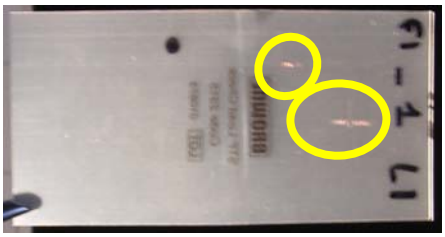
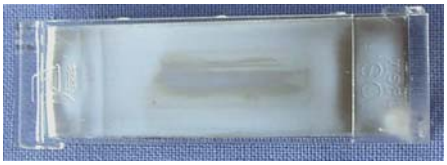
		test STF ®		
Température	70 °C		2 traces fantômes, dont une plus marquée côté vertical de la pince	- 2
Concentration	0,3 %		3 petites tâches rouges (2 x 2 mm), côté vertical de la pince	- 1
Durée de lavage	3 min.		2 points rouges de 1 mm et 2 mm, côté vertical de la pince	- 1
Force d'aspersion				
L1	bras sup. bloqué		2 traces longitudinales rouges (7 x 0,5 mm et 4 x 0,5 mm), côté vertical de la pince	- 1
L2	-		test propre	0
L3	-		test propre	0

Tableau X : Résultats des 3 tests à chacun de leur seuil de détection des défauts générés (suite).

		test Tosi ®		
Température				
L2	35 °C		tâche blanchâtre craquelée à contours irréguliers (7 x 3 mm)	- 1
L3	50 °C		tâche blanchâtre craquelée (20 x 4 mm) avec un côté régulier et l'autre irrégulier	- 2
Concentration				
L2	0.15 %		tâche blanchâtre craquelée à contours irréguliers (10 x 3 mm)	- 1
L3	pas de détection		tâche blanchâtre craquelée à contours irréguliers (10 x 3 mm)	- 1
Durée de lavage				
L2	0 min		trace fantôme légère rougeâtre (22 x 7 mm)	- 1
L3	pas de détection		2 tâches blanchâtres craquelée à contours irréguliers (7 x 3 mm et 4 x 3 mm)	- 1
Force d'aspersion				
L1	bras inf. ou sup. bloqué		tâche blanchâtre à jaunâtre craquelée à contours irréguliers (22 x 5 mm)	- 2
L2	bras inf. ou sup. bloqué		tâche très légère blanche (1 x 4 mm)	- 1
L3	bras inf. ou sup. bloqué		tâche blanchâtre à jaunâtre craquelée à contours réguliers (22 x 7 mm)	-2

II.3.3. Essais complémentaires

L'ensemble des essais complémentaires a nécessité la programmation de 8 cycles de lavage différents et l'utilisation de 177 tests (90 tests Tosi®, 42 tests STF® et 45 Soil test®), pour la réalisation de 54 cycles de lavage.

- ***<u>Influence des supports des tests de salissures commerciaux</u> :***

Un total de 7 cycles a été réalisé utilisant 6 Soil tests®, 3 tests STF®, 3 pinces-supports de test STF® et 6 supports de test Tosi®. Les résultats des essais concernant l'étude de l'influence des supports de salissures sont présentés sur le tableau XI. Le test STF®, découpé et placé dans le support du test Tosi®, sort sale (score : -2) après un cycle ***Instrument***, en localisation L3. La salissure Soil test® badigeonnée sur la feuille du test STF® et placée dans le support du test Tosi® sort propre, mais avec, par transparence, la présence de traces fantômes (score : -1). Par contre, la salissure Soil Test® badigeonnée sur la feuille du test STF® et placée dans le support du test STF® sort propre (score : 0).

Tableau XI : Influence des supports des salissures.

Dispositif	Témoin	Essai n°1	Essai n°2	Essai n°3
salissure STF® - support Tosi®				
salissure Soil Test® - support Tosi®				
salissure Soil Test® - support STF®				

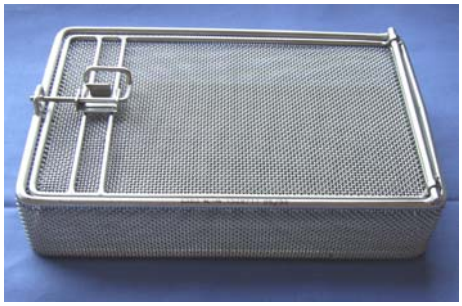
➢ ***<u>Influence des accessoires de lavage</u>*** **:**

Un total de 9 cycles a été réalisé utilisant 12 Soil tests ®, 12 tests STF ® et 15 tests Tosi ®. Les résultats des essais concernant l'influence des accessoires de lavage sont présentés sur le tableau XII. Un seul des 3 essais réalisés est présenté sur cette figure.

Quel que soit l'accessoire testé, l'instrument-test (complet pour l'accessoire rectangulaire, vis uniquement pour l'accessoire cylindrique) badigeonné de Soil test ® sort propre. Lorsque le test Tosi ® est immobilisé au sein de l'accessoire rectangulaire, il ressort

sale (score -2), mais il ressort propre lorsqu'il est laissé mobile au sein de l'accessoire. Le test Tosi® sort propre lorsqu'il est mis dans l'accessoire cylindrique, au sein duquel il ne peut être que laissé mobile. Le test STF® placé dans son support est sale (score -1) lorsqu'il est placé dans l'accessoire rectangulaire mais est propre s'il est placé dans l'accessoire cylindrique sans son support.

Tableau XII : Influence des accessoires de lavage.

	boîte rectangulaire à couvercle, mailles larges (2.5 mm)		boîte cylindrique à couvercle, mailles fines (0.5 mm)
Accessoire			
Conditions	Tests bloqués	Test libre	Tests libres
Résultat			

➢ ***<u>Influence d'une phase préliminaire de pré-désinfection des tests de salissures</u>*** **:**

Un total de 6 cycles a été réalisé utilisant 11 Soil tests®, 11 tests STF® et 11 tests Tosi®. Les résultats des essais concernant l'étude de l'influence de la pré-désinfection sont présentés dans les tableaux XIII et XIV, pour les test Tosi® et STF® uniquement.

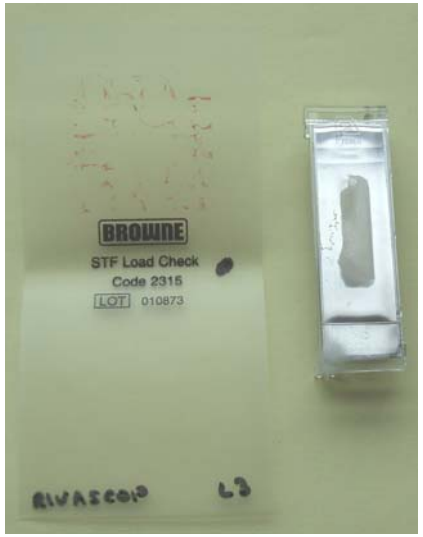
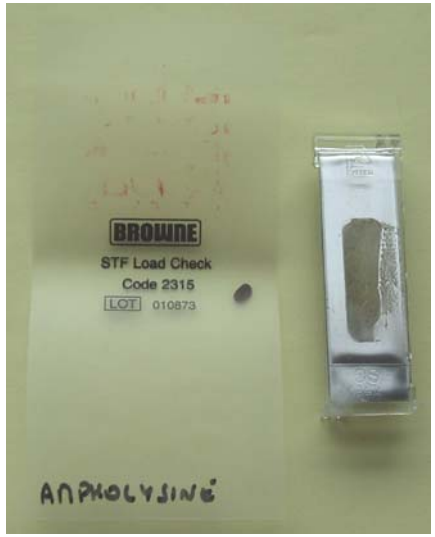
Comparativement aux résultats obtenus avec le cycle ***Instrument*** seul, sans phase de pré-désinfection préalable, une pré-désinfection préalable réalisée avec un produit non enzymatique neutre ou alcalin n'influence pas le résultat du Soil test ® (score 0) mais dégrade les résultats obtenus avec les tests Tosi ® (score de -1 à -2) et STF ® (score de 0 à -2). Une pré-désinfection préalable avec un produit enzymatique neutre ne modifie le résultat ni du Soil test ® ni du test STF ® (scores : 0) mais dégrade celui du test Tosi ® (score de -1 à -2). Enfin, une pré-désinfection préalable avec un produit enzymatique alcalin ne dégrade pas, voire améliore la qualité du lavage du test Tosi ® (score de -1 à 0), mais dégrade dans une certaine mesure celle du test STF ® et, plus franchement celle du Soil test ® (score de 0 à -1).

Tableau XIII : Influence d'une pré-désinfection préalable.

Type de détergent	**Test de salissure**		
	STF ® - L3	**Soil test ® - L3**	**Tosi ® - L3**
Non enzymatique neutre	↘	→	↘
Non enzymatique alcalin	↘	→	↘
Enzymatique neutre	→	→	↘
Enzymatique alcalin	→ ou ↘	↘	→ ou ↗

↘ : dégradation du résultat du test de salissures
→ : absence de modification du résultat du test de salissures
↗ : amélioration du résultat du test de salissures

Tableau XIV : Influence d'une pré-désinfection préalable (tests Tosi ® et STF ®).

		Neutre		***Alcalin***
	Hexanios G+R	Phagoneutre	Rivascop	Ampholysine Basique
Non enzymatique				
	Neutre		***Alcalin***	
	Aniosyme DD1	Esculase 388	Instruzyme	Phagozyme
Enzymatique				

➢ ***Influence d'un détergent de lavage :***

Les essais en bain-marie ont nécessité l'utilisation de 8 instruments-tests Soil test ®, de 8 tests STF ® et de 8 tests Tosi ®. Les résultats des essais en bain-marie concernant l'influence du type de détergent utilisé dans les laveurs-désinfecteurs sur les résultats des tests sont présentés dans le tableau XV. Pour le détergent Mediclean ®, ce tableau présente le niveau maximal de l'effet détergent observé et son délai d'obtention. Pour chaque type de détergent, autre que le Mediclean ®, ce tableau présente l'évolution moyenne de l'effet détergent comparativement à celui du détergent Mediclean ®, ainsi que le niveau maximal de l'effet détergent observé et son délai d'obtention.

Tableau XV : Efficacité de détergence de divers types de détergents en bain-marie.

Type de détergent	**Test de salissure**		
	STF ®	**Soil test ®**	**Tosi ®**
Mediclean ®	5 min (propre)	10 min (sale)	15 min (sale)
Non enzymatique neutre (autre que Mediclean ®)	↘ : 15 min (propre ou sale)	↗ ou → : 5-10 min (sale)	↘ : 20 min (sale)
Non enzymatique alcalin	→ : 5 à 10 min (propre)	↗ : 5 min (sale)	→ : 15 min (sale)
Enzymatique neutre	↘ : 15 à 20 min (sale)	↘ : 15 à 20 min (sale)	↗ ou → : 10-15 min (sale)
Enzymatique alcalin	→ : 5 min (propre)	→ : 10 min (sale)	→ : 15 min (sale)

comparativement à Mediclean ® : ↘ : dégradation du résultat du test de salissures
→ : absence de modification du résultat du test de salissures
↗ : amélioration du résultat du test de salissures

Comparativement aux résultats obtenus avec le détergent Mediclean ® en bain-marie, les autres détergents non enzymatiques neutres (C-Pro® et RBS B 106-H1-MD®) ont un effet détergent moindre sur les tests Tosi ® et STF ®. Un effet détergent identique voire moindre est obtenu après un temps d'immersion plus long. Concernant le Soil test ®, un effet détergent équivalent, éventuellement plus rapide, est observé. Avec les détergents

C-Pro ® et B 106-H1-MD ®, les tests Tosi ® et Soil test ® sont toujours sales au bout de 20 minutes d'immersion, tandis que le test STF ® ressort propre au bout de 15 minutes d'immersion dans C-Pro ®, alors qu'il reste sale après 20 minutes d'immersion dans B 106-H1-MD ®. Concernant les détergents non enzymatiques alcalins (TFD 7 ®, LVA H-MD ® et Neodisher FA ®) en bain-marie, leur efficacité de détersion se révèle être équivalente à celle du détergent Mediclean ® sur les tests STF ® et Tosi ®, mais est améliorée sur le Soil test ®. L'efficacité détergente est maximale pour les tests Tosi ®, STF ® et Soil test® après respectivement 15, 5-10 et 5 minutes d'immersion. Comme avec le détergent Mediclean ®, seul le test STF ® ressort propre au bout de 5 à 10 minutes d'immersion, les deux autres tests restant sales au bout des 20 minutes d'observation. L'efficacité détergente des deux détergents enzymatiques neutres testés se révèle être moindre sur les tests STF ® et Soil test ® (plus d'action détergente au bout de 15 à 20 minutes pour les deux tests) mais est équivalente, voire même meilleure sur le test Tosi ® (action détergente maximale au bout de 10 à 15 minutes). Les trois tests, y compris le test STF ®, ressortent sales après 20 minutes d'immersion dans ce type de détergent. Enfin, l'efficacité détergente du détergent enzymatique alcalin (Mediclean forte®) est équivalente à celle du détergent Mediclean ®, ce quel que soit le test.

Les essais en laveur-désinfecteur ont nécessité la réalisation de 8 cycles avec 8 instruments-tests Soil test ®, 8 tests STF ® et 8 tests Tosi ®. Les résultats de ces essais concernant l'influence de la nature des détergents-machine sur les résultats des 3 tests, comparativement aux résultats obtenus avec le détergent Mediclean ®, sont présentés dans le tableau XVI. Pour les tests Tosi ® et STF ® uniquement, les photographies des tests après passage en laveur-désinfecteur sont présentés sur le tableau XVII.

Tableau XVI : Comparaison, par rapport au détergent Mediclean ®, de l'effet détergent en laveur-désinfecteur de différents détergents.

Type de détergent	Test de salissure		
	STF ® - L3	**Soil test ® - L3**	**Tosi ® - L3**
Mediclean®	score 0	score 0	score -1
Non enzymatique neutre	↘ score -1	→ score 0	↘ score -2
Non enzymatique alcalin	↘ score -1	↘ score -1	→ ou ↗ score -1 à 0
Enzymatique neutre	→ score 0	→ ou ↘ score 0 (-1)	→ ou ↗ score 0
Enzymatique alcalin	→ score 0	→ score 0	→ score -1

comparativement à Mediclean ® : ↘ : dégradation du résultat du test de salissures
→ : absence de modification du résultat du test
↗ : amélioration du résultat du test de salissures

Comparativement aux résultats obtenus avec le détergent Mediclean ®, les autres produits non enzymatiques neutres testés n'ont aucune influence sur les résultats du Soil test ® (score : 0) mais dégradent ceux du test STF ® (score 0 à -1) et du test Tosi ® (score de -1 à -2). Les détergents non enzymatiques alcalins dégradent le résultat du test STF ® (score -1) et ceux du Soil test ® (score -1) mais n'influencent pas, voire même, améliorent (LVA H-MD ®) les résultats obtenus avec le test Tosi ® (score -1 à 0). Les détergents enzymatiques neutres n'ont, pour la plupart, aucune influence sur les résultats du test STF ® et du Soil test ®. Seul le détergent Enzymex L7 ® dégrade le résultat du Soil test ® (score 0 à -1). Enfin, ces produits n'ont aucune influence ou améliorent (Tri-Enzymatique ®) le résultat du test Tosi ® (score 0). Le seul produit enzymatique alcalin testé, quant à lui, n'a aucune influence sur les résultats des 3 tests.

Tableau XVII : Influence du type de détergent (tests Tosi® et STF ®), essais en laveur-désinfecteur.

	Non enzymatique		*Enzymatique*	
	C-PRO	B 106-H1 MD	Enzymex L7	Tri-Enzymatique
Neutre				
	Non enzymatique			*Enzymatique*
	TFD 7	LVA-H MD	Mediclean FA	Mediclean Forte
Alcalin				

➢ ***Influence des lots de fabrication des tests Tosi® et du détergent Mediclean® :***

Au total, 24 cycles ont été effectués pour ces essais, qui ont nécessité l'utilisation de 48 tests Tosi® provenant de 5 lots de fabrication différents et 7 bidons de détergent Mediclean® provenant de 7 lots de fabrication différents. Ces essais, non prévus initialement, ont été effectués car un certain nombre de résultats obtenus avec le test Tosi® et le détergent Mediclean® semblaient présenter une variabilité (test Tosi® localisé en L3, cycle ***Instrument***),malgré la bonne reprodcutibilité générale des résultats. Or, ni les numéros de lots de fabrication des tests Tosi®, ni ceux du détergent Mediclean® avaient été relevés dans tous les essais précédents.

Les résultats montrent que la reproductibilité de l'effet détergent de plusieurs numéros de lots de fabrication du détergent Mediclean® sur un même numéro de lot (700 353) du test de salissure Tosi® ne semble pas pouvoir être mise en cause (Figure 13). Les résultats obtenus pour chaque test Tosi® (score : -1 à -2), en localisation L3, reste les mêmes quel que soit le lot de détergent utilisé par le laveur.

A l'inverse, les résultats obtenus sont beaucoup moins nets en ce qui concerne la reproductibilité des résultats obtenus avec un même numéro de lot du détergent Mediclean® testé sur plusieurs numéros de lots de tests Tosi®. En effet, trois des cinq lots de tests Tosi® ont permis d'obtenir des scores égaux à 0 ou -1, tandis que 2 autres lots de tests Tosi® ne permettaient d'obtenir que des scores égaux à -2, et ce de façon reproductible pour un même lot de fabrication. En fait, deux lots de détergent Mediclean® ont été utilisés avec les 5 mêmes numéros de lots de tests Tosi®. Des résultats très similaires ont été obtenus, avec ces deux numéros de lot de fabrication (Tableau XVIII).

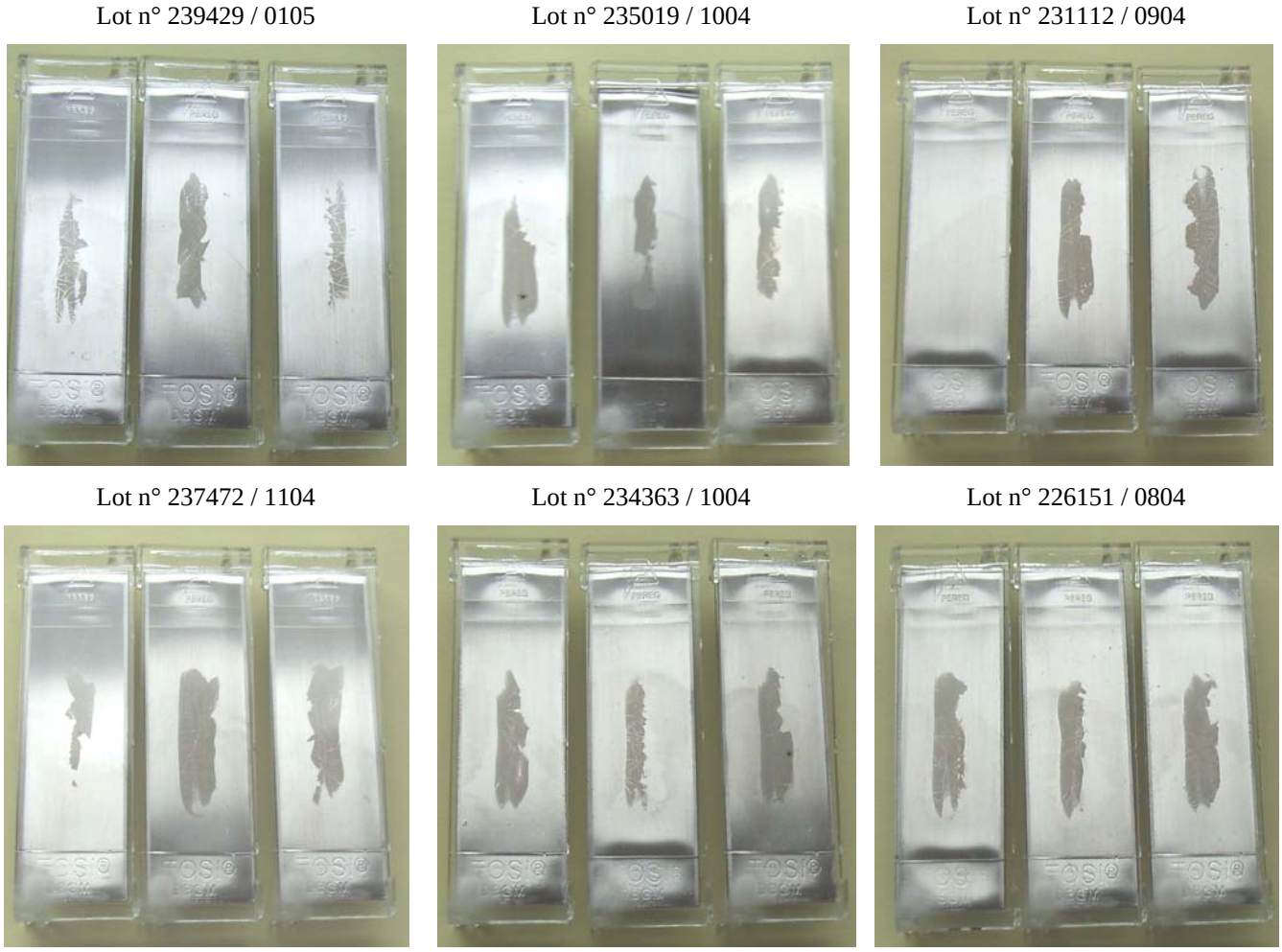


Figure 13 : Influence des lots de fabrication du détergent Mediclean ®.

Tableau XVIII : Influence des lots de fabrication du test Tosi ®.

Lot de test Tosi ®	Score par essai						
	Mediclean ®, lot n° 237472 / 1104			Mediclean ®, lot n° 244134 / 0205			
	n° 1	n° 2	n° 3	n° 1	n° 2	n° 3	n° 4
700 420	- 2	- 1	- 2	- 1	- 1	- 1	- 1
700 421	- 1	- 1	- 1	0	0	- 1	- 1
700 431	0	0	0	0	0	0	- 1
700 433	0	- 1	- 1	- 1	0	- 1	- 1
700 353	- 2	- 2	- 2	- 2	0	- 2	- 2

II.4. Discussion

II.4.1. Discussion méthodologique

La méthodologie utilisée pour réaliser l'ensemble de nos essais hors laveur-désinfecteur et en laveur-désinfecteur a été élaborée en faisant plusieurs choix, qui peuvent tous être soumis à discussion :

- ***laveur-désinfecteur qualifié :*** les laveurs-désinfecteurs utilisés pour nos essais ont tous été qualifiés, nous sommes donc partis du postulat selon lequel ils « nettoient » correctement. En conséquence, l'objectif de ce travail n'a pas été de chercher à modifier les paramètres de lavage définis lors de la qualification, mais bien uniquement de déterminer la sensibilité des tests de salissures aux différents paramètres de lavage. Par ailleurs, à la vue des résultats obtenus, aucun élément tangible ne nous permettrait de (re)définir les valeurs des paramètres programmés pour le cycle ***Instrument*** de nos laveurs-désinfecteurs ;
- ***reconstitution du Soil test*** ® **:** le choix d'un temps de séchage compris entre 10 et 14 heures, plutôt que les 30 min préconisées, a été basé, d'une part, sur le recueil des expériences des utilisateurs du Soil test ® et, d'autre part, sur des essais simples de réalisation. Cette durée de séchage comprise entre 10 et 14 heures est, par ailleurs, confirmée, de manière officieuse, par le fournisseur. De plus, cette durée de séchage a permis une organisation rigoureuse des essais en laveur-désinfecteur pour ne pas pénaliser l'activité de routine du service et pour optimiser l'utilisation de chaque flacon reconstitué de Soil test ® ;

- ***cycles à vide, sans instrumentation :*** la réalisation des essais au cours de cycles à vide, sans instrumentation, a permis de s'affranchir de la difficulté à réaliser une charge d'instrumentation homogène et reproductible. En effet, rappelons que 138 cycles de lavage ont été lancés sur une période de 5 mois. Cependant, si l'utilisation de cycles à vide a permis une comparaison fiable des résultats (suppression de la variabilité lié au chargement des instruments, à leur position, …), les cycles à vide ne reflètent aucunement les cycles de lavage effectués en routine. Pour certains tests de salissures obtenus propres avec notre cycle ***Instrument*** de base, un autre établissement des HCL obtient des tests sales avec le même laveur-désinfecteur, les mêmes produits lessiviels et le même cycle ***Instrument*** de base ;
- ***grille d'interprétation des résultats :*** seul, le test Tosi® bénéficie d'une grille d'interprétation fournie par le laboratoire Amcor-SPS. Elle classifie les différents résultats du test Tosi® en 6 niveaux. Les tests STF® et Soil test® ne disposent pas d'une telle aide à la lecture. Afin de pouvoir comparer les résultats des trois tests Tosi®, STF® et Soil test®, une échelle de cotation simplifiée a été créée. Elle comporte 3 scores : score 0 pour un test propre ou quasiment propre, score -1 pour un test présentant des salissures résiduelles et score -2 pour un test sale ou très sale. Notre échelle est beaucoup plus simple que celle proposée pour le test Tosi®, ce qui facilite, d'une part l'attribution du score et, d'autre part, les comparaisons ;
- ***reproductibilité :*** pour avoir un aperçu, même sommaire, de la reproductibilité des résultats obtenus, la triple réalisation du même type de cycle, avec à un seul exemplaire de chaque test à la fois a été préférée à la réalisation d'un seul cycle contenant les 3 exemplaires de chaque test. Par ailleurs, le choix a été fait de faire 2 des 3 essais avec un laveur-désinfecteur et le dernier essai sur le

second laveur-désinfecteur (même marque et même type de laveur-désinfecteur, mêmes produits lessiviels, même programmation) ;

- ***paramètre de lavage :*** parmi les paramètres de lavage, à savoir la température, la durée, la concentration en détergent, la force mécanique et l'eau utilisée, seule l'influence de la qualité de l'eau n'a pas été étudiée, malgré son rôle majeur dans la qualité de l'étape de lavage (58). En effet, pour ce faire, il aurait fallu court-circuiter les équipements de traitement d'eau (adoucisseur et/ou osmoseur) au risque de les dérégler et de perturber l'activité quotidienne du service ;

- ***traçabilité des lots de fabrication :*** pour le test STF ®, un seul et unique numéro de lot a été utilisé pour l'ensemble des essais (lot : 010873), pour le Soil test ® les deux lots de fabrication utilisés ont été les lots numéro 011331 et 010849, mais ni les lots de fabrication des tests Tosi ®, ni les lots de fabrication du détergent Mediclean ® n'ont été relevés lors de nos essais de sensibilité. Cette absence de relevé ne nous a pas permis d'expliciter certaines variabilités de résultats obtenues lors des essais avec le test Tosi ®, ce qui nous a incité à réaliser les essais supplémentaires décrits au paragraphe II.2.2.2.c ;

- ***programmation des cycles de lavage :*** la possibilité, offerte par les laveurs-désinfecteurs MIELE, de pouvoir créer de nouveaux programmes de lavage sur ces laveurs nous a permis de s'affranchir d'un certain nombre de biais. Ainsi, contrairement à Seguin et al. (70), la modification de la concentration ne s'est pas faite en diluant le détergent mais en modifiant la concentration programmée, ce qui a permis d'éviter une mauvaise dilution du détergent ou un défaut de purge des tubulures. Concernant la durée de lavage, cette possibilité nous a permis de ne pas interrompre manuellement un cycle avec une imprécision plus que certaine alors ;

- ***cycles entiers / cycles interrompus*** : Pour la réalisation de tests avec les souillures-tests, le projet de norme prEN ISO 15 883-1 (2) précise que la phase de désinfection et, éventuellement, la phase de séchage doivent être désactivées afin de faciliter la détection de souillures résiduelles. Malgré cela, nous avons fait le choix de ne réaliser que des cycles de lavage complets (du prélavage au séchage) avec toutes les phases, contrairement à Seguin et al. (70). Ainsi, contrairement également à des informations fournies par certains fabricants de tests de salissures, nous n'avons pas retenu la possibilité d'évaluer uniquement l'effet de la phase de lavage seule sur les tests mais, bien, l'effet de l'ensemble du cycle de lavage, ce comme pour les instruments. Malgré tout, nous avions testé l'effet de la seule phase de lavage sur les tests de salissures, localisés en L1, L2 et L3, en interrompant manuellement le cycle dès la fin de la phase de lavage (Figure 14).

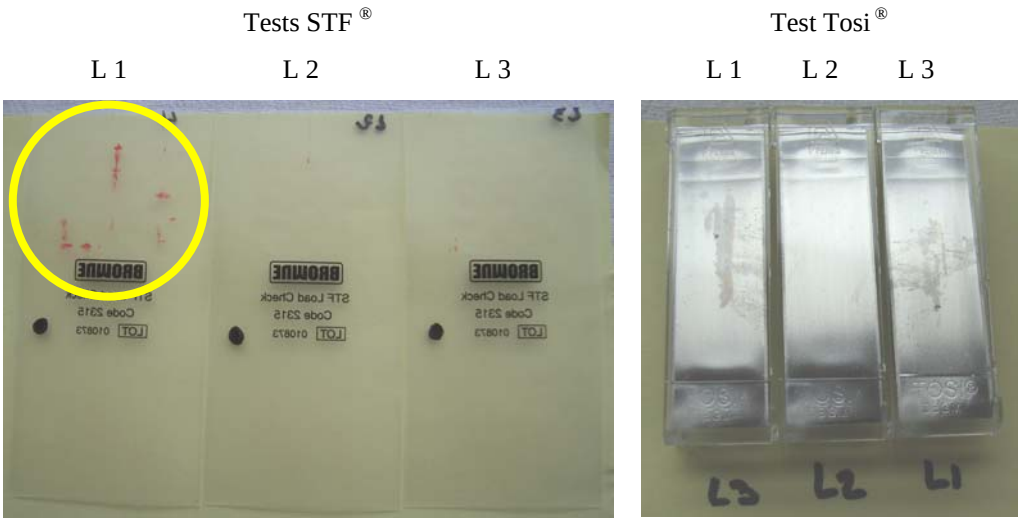


Figure 14 : Influence d'un cycle interrompu sur le résultat des tests de salissures.

Concernant le test STF ®, seule une différence de résultats est observée pour la localisation L1, entre un cycle interrompu (score -1) et un cycle complet (score 0). Pour les localisations L2 et L3, les résultats sont

identiques. Pour le test Tosi®, seul le résultat obtenu en localisation L1 est dégradé (cycle interrompu : score -1 / cycle complet : score : 0), alors que le résultat est identique en localisation L2 (score 0) et L3 (score -1). Pour le Soil test®, aucune modification du résultat n'est constatée (score 0, en L1, L2 et L3). En fonction de la localisation, ces différences en L1 mettent en évidence l'influence des phases de rinçage et de désinfection thermique sur le résultat du test de salissures, notamment pour les tests STF® et Tosi®.

II.4.2. Discussion des résultats

La discussion des résultats obtenus au cours de nos différents essais reprendra successivement les points suivants : essais hors laveur-désinfecteur, cartographie du laveur-désinfecteur, essais de sensibilité proprement dits, puis les essais complémentaires.

II.4.2.1 Essais hors laveur-désinfecteur

La première partie des essais préliminaires nous a permis, dans un premier temps, d'objectiver, hors laveur-désinfecteur, donc sans aucune force mécanique, l'efficacité du détergent Mediclean® sur chacune des trois salissures constitutives des tests de salissures. Malgré l'absence de toute force mécanique, dans cette situation, aucun problème d'accessibilité de la salissure n'est présent, chaque test étant immergé dans la solution détergente.

Les essais réalisés en bain-marie avec les divers types de détergents, autres que Mediclean®, révèlent une grande hétérogénéité des résultats obtenus, aussi bien dans l'effet détergent obtenu que dans le temps mis pour observer l'effet détergent maximal pour chaque détergent. En effet, un même détergent possède une efficacité de détersion variable selon le test de salissures et les résultats obtenus pour un même test de salissures donne un résultat variable selon le détergent testé.

Concernant les tests STF ® et Soil test ®, les résultats obtenus lors des essais en bain-marie réalisés avec les divers types de détergents confirment ceux décrits dans chacun des dossiers techniques. En effet, dans le dossier technique, le détergent non enzymatique alcalin (nature et concentration non précisées) a un effet détergent supérieur à celui du détergent enzymatique (nature, concentration et pH non précisés) après 5 minutes d'immersion et ce, quelque soit la température essayée (35°C, 55°C ou 75°C) et quelque soit les test, STF ® ou Soil test ®. Nos résultats confirment, globalement, cette observation puisque, pour les tests STF ® et Soil test ®, l'efficacité maximale d'un détergent non enzymatique alcalin est détectée après 5 à 10 minutes d'immersion. Lors de nos essais, la notion d'efficacité maximale n'est pas définie par l'obtention d'un test propre, mais bien par le temps mis pour observer l'effet détergent le plus important, le test pouvant être propre ou encore sale. Au contraire, pour ces deux tests, l'efficacité maximale d'un détergent enzymatique neutre n'est observée qu'après 15 à 20 minutes d'immersion. Concernant les détergents non enzymatiques neutres (dont Mediclean ®), testés lors de nos essais en bain-marie, aucune étude de leur effet détergent sur les tests STF ® et Soil test ® n'a été retrouvée dans les dossiers techniques.

Concernant le test Tosi ®, les résultats obtenus en bain-marie concordent avec ceux décrits dans son dossier technique. Le dossier technique révèle une meilleure efficacité de détergence, par ordre décroissant pour le détergent non enzymatique alcalin (immersion : 10 minutes, température : 70°C, concentration : 0.5 %), pour le détergent enzymatique d'alcalinité non précisée (immersion : 15 minutes, température : 45°C, concentration : 1 %, pH non précisé), puis pour le détergent non enzymatique neutre (immersion : 15 minutes, température : 45°C, concentration : 1 %, pH non précisé). La nature précise des détergents utilisés dans ces essais n'est, là non plus, jamais précisée. L'ensemble des résultats obtenus dans notre étude montre une efficacité de détergence qui peut être qualifiée d'équivalente pour les détergents non enzymatiques alcalins (immersion : 15 minutes, température : 50 à

70°C, concentration : 0,2 à 0,6 %) et les détergents enzymatiques neutres ou alcalin (immersion : 10 à 15 minutes, température : 50°C, concentration : 0.2 à 0.5 %). Les détergents non enzymatiques neutres, quant à eux, ont un effet détergent moindre (immersion : 20 minutes, température : 45 à 55°C, concentration : 0.5 à 0.6 %). Apparemment, les essais de détergence avec les détergents alcalins, enzymatiques (pH non précisé) et non enzymatiques neutres présentés dans les dossier technique du test Tosi® semblent ne pas avoir été réalisés avec la salissure déposée sur la plaque inox du test Tosi®, mais sur la salissure déposée sur un autre type de support, dont la nature n'est pas précisée.

Dans les dossiers techniques des trois tests de salissures, seule la nature du détergent (alcalin ou neutre, enzymatique ou non enzymatique) est connue, et non la composition du détergent, ce qui doit amener à nuancer toutes comparaisons.

II.4.2.2 Cartographie

Lors des essais d'orientation, l'orientation la plus critique du test Tosi® a pu être définie, à savoir à plat dans le fond du panier. Dans ce cas, les jets d'aspersion sont presque perpendiculaires aux ouvertures du test Tosi®. L'autre orientation (test Tosi® clipsé verticalement sur le coté du panier) favorise l'accès à la salissure par le détergent dans le support, l'orientation des jets d'aspersion étant proche de la verticalité. Aucune orientation critique n'a pu être objectivement définie pour le test STF®, même si le choix arbitraire de l'orientation S1 a montré, lors des essais proprement dits, son intérêt (traces résiduelles en position verticale). L'accès, par les jets d'aspersion, à la salissure du test Tosi® semble donc plus difficile que l'accès à la salissure du test STF®. La conception du support des salissures joue certainement un rôle dans la difficulté d'accès des jets d'aspersion à la salissure.

Par ailleurs, grâce aux essais de localisation, une cartographie à vide de l'efficacité du lavage en laveur-désinfecteur a pu être réalisée. Cette cartographie a permis de mettre en évidence les zones d'ombre, à savoir : sous l'axe de rotation des bras de lavage, hors du périmètre de ces bras et au dessus du bras fixe d'alimentation des bras de lavage. Concernant ce bras fixe d'alimentation des bras de lavage, celui-ci est certes muni de buses d'aspersion, mais l'existence d'un jet d'aspersion sur ces buses mériterait d'être démontrée. Ces zones d'ombre ne sont pas spécifiques des laveurs-désinfecteurs Miele, mais sont inhérentes à la conception des supports de lavage, quelle que soit la marque de laveur-désinfecteur. Ces trois zones d'ombre sont propres à tous les supports dont chaque niveau comporte 3 paniers. Les zones d'ombre situées sous l'axe de rotation des bras de lavage, et au dessus du bras fixe d'alimentation des bras de lavage sont, a priori, réduites si on considère le niveau supérieur du support de lavage. En effet, ce niveau est soumis à l'aspersion d'un bras de lavage inférieur (buses orientées vers le haut) et à l'aspersion du bras de lavage supérieur de la cuve (buses orientées vers le bas). Les supports de lavage ne comportant que deux paniers par niveau ont une forme plus proche du carré que du rectangle. Dans ce cas, si les zones d'ombre situées sous l'axe de rotation des bras de lavage et au dessus du bras fixe d'alimentation des bras de lavage seraient maintenues, la zone d'ombre située en dehors du périmètre des bras de lavage, quant à elle, serait réduite. Une orientation des buses d'aspersion, non plus vers le haut, mais vers le bas permettrait de s'affranchir des zones d'ombre situées sous l'axe de rotation des bras de lavage, et au dessus du bras fixe d'alimentation des bras de lavage.

II.4.2.3 Sensibilité aux paramètres de lavage

Pour diverses raisons liées aux laveurs-désinfecteurs et aux produits lessiviels utilisés, l'ensemble des résultats présenté dans ce mémoire n'est certainement valable que pour notre couple laveur-désinfecteur – produits lessiviels et ne doit pas être transposé à un

autre couple. La sensibilité de chaque test de salissures devrait pouvoir être déterminée pour chaque couple laveur-désinfecteur / produits lessiviels.

De manière générale, pour chaque défaut-machine généré, une reproductibilité d'un niveau assez élevé a été constamment observée entre les trois répétitions du même défaut, ce quel que soit le test, d'autant plus que 2 des trois répétitions étaient effectuées sur un premier laveur-désinfecteur et que la troisième répétition était effectuée sur le second laveur-désinfecteur.

Le test STF ®, en localisation L3, présente une sensibilité décroissante à la durée de lavage, à la concentration en détergent et à la température de lavage, avec une sensibilité très médiocre aux défauts mécaniques (force d'aspersion). Le sensibilité du test Tosi ®, en localisation L2, est décroissante pour la force d'aspersion, la température de lavage, la concentration en détergent et la durée de lavage (détection quasi inexistante). Localisé en L3, l'augmentation, de façon individuelle, des valeurs des paramètres durée de lavage, concentration en détergent ou température de lavage n'a permis que de réduire la taille des traces résiduelles de salissures présentes sur le test Tosi ®. La modification simultanée des valeurs de plusieurs paramètres n'a pas été effectuée. Quand au Soil Test®, quelque soit le paramètre, sa sensibilité est globalement meilleure que celle du test Tosi ® ou du test STF ®. Cette sensibilité est identique pour les 4 paramètres testés.

L'ensemble de ces résultats obtenus pour le test Tosi ® confirme, pour partie, ceux publiés par Krüger (82), notamment quant à la détection des défauts d'origine mécanique. A l'inverse, l'étude de Seguin et al. (70) pour laquelle seuls les paramètres durée de lavage et concentration en détergent ont été étudiés, présente des résultats différents. Globalement, leurs résultats montrent une sensibilité insuffisante du test STF ®. Le test STF ® n'a pas

détecté l'absence de détergent, tandis que nos résultats montrent que sa sensibilité est en fait intermédiaire entre celle du Soil test ® (sensibilité la meilleure) et celle du test Tosi ® (la moins bonne). Le test STF ® n'a, dans cette étude, présenté des traces résiduelles qu'à la durée de 0 min, alors que nos résultats montrent que sa sensibilité à la durée de lavage est très proche de celle du Soil test ® et nettement meilleure par rapport à celle du test Tosi ®. Quant au test Tosi ®, la détection des défauts générés sur les paramètres durée et concentration s'effectuait pour des valeurs respectivement de 3 min et 0,125 % (valeurs cibles : 5 min et 0.5 %). Contrairement à nos résultats, le test Tosi ® a détecté la réduction de la durée de lavage et, de façon similaire à notre étude, le test Tosi ® a détecté la diminution de la concentration en détergent. Cependant, dans cette étude, le détergent utilisé était un détergent alcalin (Neodischer FA ®), le notre étant dit neutre (Mediclean ®). De même, le laveur-désinfecteur utilisé n'était pas le même. Ces deux éléments peuvent certainement être à l'origine des différences observées entre les résultats de l'étude publiée par Seguin et al. et nos propres résultats. Quant au Soil test ®, l'étude de Seguin et al. aboutit aux mêmes résultats que ceux de notre étude, à savoir une bonne sensibilité aux paramètres étudiés et une sensibilité meilleure que celle observée pour les deux autres tests Tosi ® et STF ®. L'étude menée au CHU de Rennes (83) confirme nos résultats concernant le Soil test ®. En effet, sa sensibilité est considérée comme satisfaisante quel que soit le paramètre mis en défaut (température de lavage, concentration en détergent ou force d'aspersion). Cependant, leurs résultats diffèrent des nôtres concernant les tests Tosi ® et STF ®. Selon les auteurs de cette étude, le test Tosi ® se révèle être en effet plus sensible que le test STF ® à un défaut lié à la concentration tandis que le test STF ® ne semble détecter que les défauts d'origine mécanique. Cette étude n'est présentée seulement que sous forme d'un résumé très incomplet, dans lequel de nombreuses données méthodologiques sont absentes. Les résultats de cette étude doivent être considérés avec prudence.

L'ensemble de nos résultats montrent que le test Tosi®, placé en L2, et le test STF®, placé en L3, présentent des sensibilités opposées, mais complémentaires. Les défauts générés sur les paramètres température et force d'aspersion sont plus ou moins bien détectés par le test Tosi® mais ne le sont que peu ou pas par le test STF®. A l'inverse, les défauts générés sur les paramètres concentration et durée de lavage sont plus ou moins bien détectés par le test STF® mais ne le sont que peu ou pas par le test Tosi®. Il ne semble, cependant, pas envisageable d'utiliser, simultanément, ces deux tests en routine pour des raisons évidentes de coût. Malgré la bonne sensibilité observée, l'utilisation, en routine, du Soil test® est pourtant pénalisé par son utilisation peu pratique (reconstitution fastidieuse et longue durée de séchage). A l'inverse, son intérêt pour la réalisation des qualifications est important, comme en témoigne l'enquête faite auprès des sociétés prestataires.

Concernant la force d'aspersion des laveurs-désinfecteurs Miele utilisés pour nos essais, les buses d'aspersion situées sur les bras de lavage des supports de lavage sont orientées vers le haut, donc les jets de lavage également. L'instrumentation est donc aspergée (lavée) par le dessous. Les résultats de nos essais sur la force d'aspersion confirment, logiquement, la meilleure efficacité de lavage (supposée au départ) du bras de lavage inférieur (situé sous le panier d'instruments) que du bras de lavage supérieur (situé au-dessus du panier d'instruments). Par ailleurs, il est possible de penser qu'en l'absence d'instrumentation dans nos essais, l'action mécanique des laveurs-désinfecteurs utilisés soit facilitée. Ainsi, le débit d'aspersion total élevé des laveurs-désinfecteurs Miele compense vraisemblablement les défauts-machines générés.

Lorsque, au cours des essais réalisés avec le test Tosi®, ce dernier sortait sale (score -1 ou -2), les traces résiduelles correspondaient presque toujours à un résidu blanc de fibrine. De façon exceptionnelle, des résidus rouges de protéines solubles, de tailles très faibles étaient présents. Nous avons donc rechercher à établir une analogie entre les scores attribués lors de nos essais et les codes qui auraient été attribués en utilisant le guide d'interprétation du test Tosi®. Globalement, pour les tests où les scores 0, -1 et -2 ont été attribués lors de nos essais, l'utilisation du guide d'interprétation du test Tosi® aurait permis d'attribuer le code 0 ou 1 pour le score 0, le code 1 pour le score -1 et le code 2 pour le score -2. Seul, le résultat du test Tosi® obtenu avec une durée de lavage fixée à 0 minute de lavage (score -1) semble correspondre au code 3 du guide. Aucun de nos résultats ne correspondait aux codes 4 et 5 du guide d'interprétation. Selon les explications données par le guide d'interprétation, nos résultats sembleraient donc dus, en majorité, à un défaut chimique, et ce même pour les résultats obtenus avec une force mécanique défectueuse. A l'inverse, le résultat du test Tosi® obtenu avec une durée de lavage fixée à 0 minute évoque, selon le guide, un défaut mécanique. Globalement, le résultat du test Tosi®, quelque soit son aspect (résidus blancs de fibrine ou résidus rouges de protéines solubles ou association des deux), ne semble pas pouvoir indiquer, aussi précisément qu'annoncé, le paramètre défectueux (température de lavage ou durée de lavage ou concentration en détergent ou force d'aspersion). En effet, dans le procédé de lavage, les quatre paramètres (durée, concentration, température et action mécanique) sont extrêmement liés entre eux. Ainsi, si des résidus blancs de fibrine, indiquant une faible efficacité chimique, peuvent logiquement être interprétés comme dus à une concentration en détergent insuffisante, un défaut sur la force d'aspersion (bras d'alimentation bloqué, buses d'aspersion obstruées, …) génère également, à la surface de l'instrument, une quantité insuffisante de détergent. Enfin, rappelons qu'un pharmacien interrogé par questionnaire a affirmé avoir des difficultés d'interprétation des résultats des tests Tosi®,

malgré l'aide du guide. D'autres pharmaciens ont, toujours à l'occasion de cette enquête, reproché l'absence de guide d'interprétation pour les tests STF ® et Soil test ®, même si leur interprétation nous semble plus aisée.

II.4.2.4 Essais complémentaires

Tout d'abord, il est nécessaire de préciser, à nouveau, que seules les salissures, sans leur support, sont conformes au projet de norme. La partie 5 de la future norme ISO EN 15 883 décrit en effet la composition des souillures, mais ne fait pas mention à leur support. Ainsi, y compris pour la salissure du test STF ® introduite artificiellement dans le support du test Tosi ®, celui-ci semble être un obstacle à l'accès de la salissure par le détergent plus important que le support du test STF ®. Les résultats obtenus avec le Soil test ® sont moins évidents. Cependant, la capacité d'ancrage de la salissure du Soil test ® sur la feuille de polypropylène du test STF ® ne nous est pas connue. Il est cependant difficile de dire si les supports utilisés sont réellement représentatifs d'un instrument souillé difficile à nettoyer.

Par ailleurs, en localisation L2, l'utilisation d'accessoires de lavage, fermés par un couvercle, ne semble pas perturber la qualité du lavage, tout du moins, tant que le test (par extrapolation, l'instrument) reste mobile au sein de cet accessoire. Nos résultats tendraient à montrer que la taille des mailles de l'accessoire ne semble pas intervenir dans la qualité du lavage, ce qui mériterait d'être confirmé par d'autres essais complémentaires plus poussés.

Les résultats des essais concernant l'influence d'une pré-désinfection préalable tendraient, quant à eux, à mettre en évidence un effet « fixateur » de la salissure sur son support par certains pré-désinfectants testés. Si les pré-désinfectants non enzymatiques (neutre ou alcalin) dégradent sensiblement les résultats de lavage des tests Tosi ® et STF ®, les pré-désinfectants enzymatiques neutres ne dégradent que ceux du test Tosi ® et les pré-

désinfectants enzymatiques alcalins ont un effet variable selon le test. Seul le pré-désinfectant enzymatique alcalin dégrade le résultat du Soil test ®, les autres n'ayant aucune influence sur ce test. Compte tenu, du comportement variable des tests de salissures face à des pré-désinfectants classiques, il était légitime de s'interroger sur le comportement de ces tests de salissures face à des détergents pour laveurs-désinfecteurs de nature (enzymatique ou non), de pH (neutre ou alcalin) et de composition (ammonium, anion, amphotère, ..) différents.

Concernant les essais en laveur-désinfecteur réalisés avec différents types de détergents, les résultats observés sur un même test de salissures et pour un type de détergent, sont parfois discordants entre les essais réalisés en bain-marie et ceux réalisés en laveur-désinfecteur. Cette discordance montre le rôle important de la force mécanique, surtout concernant les tests Tosi ® et Soil test ® qui restent sales après 20 minutes d'immersion (et ce, quelque soit le détergent) en bain-marie alors qu'ils peuvent ressortir propres après passage en laveur-désinfecteur. Concernant le test STF ®, il semble que parfois, seule l'action chimique suffise à rendre le test propre (test sortant propre après 5 à 10 minutes d'immersion dans un détergent non enzymatique alcalin lors des essais en bain-marie). Enfin, lors des essais en laveur-désinfecteur, il est intéressant de noter l'antinomie des résultats observés entre les tests STF ® et Soil test ®, d'une part, et le test Tosi ®, d'autre part, vis à vis d'un détergent non enzymatique alcalin. Les tests STF ® et Soil test ® voient leur résultat se dégrader (score 0 à -1) contrairement à celui de test Tosi ® qui a tendance à s'améliorer (score -1 à 0). Cette action efficace d'un détergent alcalin sur le test Tosi ® confirme les résultats déjà publiés (80, 82).

Par ailleurs, l'influence d'un pré-désinfectant d'un type (enzymatique ou non enzymatique) et d'un pH (neutre ou alcalin) donnés n'est pas superposable à l'influence d'un détergent de laveur-désinfecteur de même type et de même pH. Ces différences peuvent éventuellement s'expliquer par la formulation chimique différente (présence d'un

désinfectant, …), par une incompatibilité entre le pré-désinfectant et le détergent (malgré un rinçage initial en laveur-désinfecteur), …

Au cours de ces essais, une variabilité des résultats a été observée avec le test Tosi® placé en L3, ce en cycle ***Instrument***. Plusieurs hypothèses ont alors été émises : influence du lot de détergent, influence du lot du test Tosi®, difficulté d'accès (périmètre d'action des bras de lavage ne couvrant qu'une partie du support rectangulaire 15 paniers), …. Concernant les essais sur l'influence des lots (détergent Mediclean® et test Tosi®), les essais réalisés avec le même numéro de lot de test Tosi® et plusieurs lots de détergent n'ont pas mis en évidence une différence manifeste d'efficacité. L'étude inverse, au contraire, a révélé une variabilité non négligeable entre les différents lots de tests Tosi® étudiés. Les résultats semblent mettre en évidence une « résistance » différente des salissures des tests Tosi® selon leur lot de fabrication. Cependant, une reproductibilité des résultats obtenus au sein d'un même lot de fabrication des tests Tosi® a pu être mise en évidence, d'autant plus que les essais étaient réalisés à l'aide de deux laveurs-désinfecteurs différents. Cette observation révélant une influence du lot du test Tosi® sur la résistance au procédé de lavage, rejoint les constatations faites par un des pharmacien interrogé.

CONCLUSION

Dans le cadre du contrôle de la performance du lavage en laveur-désinfecteur, la sensibilité de trois tests de salissures commerciaux a été comparée, ce pour différents paramètres de lavage (température et durée de lavage, concentration en détergent et force mécanique).

Des essais préliminaires ont tout d'abord permis de réaliser une cartographie à vide des laveurs-désinfecteurs et de définir les positions et orientations les plus critiques des trois tests. Suite aux essais de sensibilité proprement dits, il est apparu qu'un seul test, le Soil test ®, présente une bonne sensibilité aux paramètres étudiés. Les deux autres tests, Tosi ® et STF ®, révèlent des sensibilités opposées et complémentaires. Si leur utilisation conjointe en routine ne semble pas réaliste (complexité et coût), l'utilisation du Soil test ® ne semble pas non plus réalisable, tout du moins en routine, en raison de sa mise en œuvre peu pratique et de son caractère non standardisé (badigeonnage et temps de séchage). A l'inverse, lors de la qualification des performances, l'intérêt du Soil test ® est plus que certain. Cependant, l'ensemble de ces résultats n'est valable que pour le couple laveur-désinfecteur et produits lessiviels utilisé dans notre étude, même si des conclusions similaires ont déjà été publiées.

Les essais complémentaires nous ont également permis d'objectiver :

- le niveau de criticité des supports des souillures des tests commerciaux, qui sont un obstacle majeur à l'accès à la souillure : si la norme EN ISO 15 883-5 décrit les souillures auxquelles peuvent être comparées les souillures commerciales, elle ne fait pas mention à leur support ;
- la nécessité de laisser les tests de salissures (donc, les instruments) libres au sein des accessoires de lavage, qui sont un frein à l'accès aux salissures ;
- l'influence des pré-désinfectants sur le résultat du lavage (incompatibilité physico-chimique, rinçage préalable nécessaire, …) ;
- l'influence des détergents utilisés.

Tous ces éléments montrent que les connaissances concernant, d'une part le comportement de chaque test de salissures et, d'autre part, les facteurs influant sur leur résultat, sont encore plus qu'incomplètes. Les résultats présentés dans ce travail ne peuvent, et ne doivent pas, être transposés à tous les couples laveur-désinfecteur – produits

lessiviels. Des essais similaires devraient être effectués pour d'autres couples laveur-désinfecteur – produits lessiviels. L'intérêt d'un test en particulier dépend du test lui-même, du laveur-désinfecteur et des produits lessiviels. Un test, pour pouvoir être qualifié d'« universel », devrait pouvoir être utilisable et donner des résultats reproductibles quelque soit le laveur et les produits lessiviels. Mais est-ce réaliste ? En pratique, avant de choisir un des tests, chaque utilisateur devrait le valider pour son couple.

L'utilisation de tests de détection de souillures résiduelles semble, sur le principe, plus satisfaisant car l'essai est réalisé sur un instrument de la charge réelle traitée en laveur. Notre analyse comparative des dossiers techniques montre une grande diversité des tests actuellement proposés (présentation, réaction, sensibilité, …). En plus de la nécessité de laver de nouveau l'instrument (test destructeur), la problématique du choix de l'instrument à tester est cruciale. Quel intérêt à réaliser un test sur un instrument non souillé ?

A ce jour, seule la qualification thermométrique des laveurs-désinfecteurs, associée au contrôle des systèmes de dosage, permet de s'assurer que les laveurs-désinfecteurs effectuent une opération de lavage optimale par rapport aux recommandations du fabricant de laveurs-désinfecteurs ainsi que celles du fournisseur en produits lessiviels. Néanmoins, comment ces dernières ont-elles été définies ?

ANNEXES

Annexe 1 : Grille d'interprétation du test Tosi®. _____ *143*

Annexe 2 : Etat des lieux des utilisations : questionnaire destiné aux sociétés prestataires. _____ *144*

Annexe 3 : Etat des lieux des utilisations : questionnaire destiné aux pharmaciens hospitaliers. _____ *148*

*Annexe 4 : Résultats des essais préliminaires hors laveur-désinfecteur, détergent Mediclean®.*_____ *150*

TOSI®-Guide d'interprétation: Que faire en cas de…

Résultats test TOSI	Code	Description	Raisons possibles des résultats du test TOSI	Action corrective immédiate (à être menée par le personnel de la Stérilisation)	Proposition pour l'optimisation des paramètres adéquats du processus (nécessitant l'intervention d'un technicien de maintenance)
	0	**Résultat positif** Solution de test complètement discolorée, aucun résidu de salissure	Rien ne positif	Pas nécessaire	Pas nécessaire
	1	**Résultat négatif No.1** Le TOSI est complètement rincé → aucune problème soluble à l'eau n'est visible, mais quelques résidus de fibrine restent	a) le TOSI est mal positionné ou bloqué b) Temps de lavage et/ou de trempage avec détergent enzymatique trop court c) Température non optimale d) Dosage de détergent classique ou enzymatique trop faible	a) Répéter le protocole de test avec une petite charge b) Vérifier le temps de lavage/trempage avec détergent enzymatique c) Vérifier la température de lavage d) Vérifier le dosage/concentration de détergent classique et enzymatique (s'il y a lieu)	a) Voir d'autres raisons possibles b) Ajuster le temps de lavage au type de détergent classique / enzymatique ou allonger le temps c) Ajuster la température de lavage au type de détergent d) Augmenter le dosage
	2	**Résultat négatif No.2** Le TOSI est complètement rincé. → aucune problème soluble à l'eau n'est visible, mais la plupart ou toute la couche de fibrine reste	a) le TOSI est mal positionné ou bloqué b) Sens de lavage ou rinçage inadéquat c) Temps de lavage et/ou de trempage avec détergent enzymatique trop court d) Température non optimale e) Dosage de détergent classique ou enzymatique trop faible f) Efficacité du détergent classique ou enzymatique insuffisante	a) Répéter le protocole de test avec une petite charge b) Répéter le protocole de test avec une charge complète c) Vérifier le temps de lavage/trempage avec détergent enzymatique d) Vérifier la température de lavage e) Vérifier le dosage/dilution de détergent du laveur f) Vérifier le dosage/concentration de détergent classique et enzymatique (s'il y a lieu)	a) Voir d'autres raisons possibles b) Voir d'autres raisons possibles c) Ajuster le temps de lavage au type de détergent classique / enzymatique ou allonger le temps d) Ajuster la température de lavage au type de détergent e) Augmenter le dosage ou remplir/remplacer le bidon f) Remplacer le détergent mal dosé ou périmé
	3	**Résultat négatif No.3** Le TOSI n'est pas bien rincé → des petits résidus de problèmes (rouges) solubles à l'eau sont visibles. A ce cas on ne trouve une petite couche de fibrine non visible	a) le TOSI est mal positionné ou bloqué b) Sens de lavage ou rinçage inadéquat c) Distribution d'eau non uniforme d) Système d'aspersion bloqué e) Filtre bloqué f) Pression d'eau insuffisante g) Des résidus nécessitent un pré-lavage ou un bain à l'ultrasons	a) Répéter le protocole de test avec une petite charge b) Répéter le protocole de test avec une charge complète c) Vérifier la charge/l'installation du système d'aspersion d) Vérifier le mouvement des bras d'aspersion et leur propreté e) Vérifier le filtre f) Faire appel au Service Maintenance g) Nettoyer les instruments plus efficacement: après le pré-lavage ou le traitement à l'ultrasons	a) Voir d'autres raisons possibles b) Voir d'autres raisons possibles c) Installer le système d'aspersion correctement ou le remplacer par un système adapté d) Remplacer les bras d'aspersion si nécessaire e) Remplacer le filtre si nécessaire f) Vérifier/augmenter la pression d'eau, vérifier le bon fonctionnement de la pompe g) Non applicable
	4	**Résultat négatif No.4** Le TOSI n'est pas bien rincé → des résidus importants de problèmes (rouges) solubles à l'eau sont visibles. De plus, la plupart ou toute la couche de fibrine reste	a)-g) Idem code 3 mais plus fréquent h) Pompe défectueuse i) Perte de pression ou autre défaut j) Mauvaise température pour le détergent k) Défaut de la chimie utilisée	a)-g) Idem code 3 h) Faire appel au Service Maintenance i) Informer le Service Maintenance de la nature de fuite j) Vérifier la température de lavage k) Vérifier les recommandations concernant les conditions de stockage/la date de péremption du détergent et les solutions enzymatiques	a)-g) Idem code 3 h) Remplacer la pompe i) Réparer les fuites et/ou remplacer les pièces détachées défectueuses j) Sélectionner et régler les paramètres adéquats pour le détergent et/ou la solution enzymatique k) Reconnecter la tuyauterie/remplir ou remplacer le bidon. Remplacer le détergent ou la solution enzymatique mal dosé ou périmé
	5	**Résultat négatif No.5** TOSI – le résultat de test n'est pas ou pas du tout affecté	a)-k) Idem code 4 l) Aucune étape de pré-lavage à froid ou pré-lavage trop chaud m) Phase complète de lavage et/ou de la chimie	a)-k) Idem code 4 l) Vérifier la température de pré-rinçage et/ou l'existence d'une étape de pré-rinçage m) Il est fortement recommandé de ne pas utiliser le laveur-désinfecteur jusqu'à l'identification et la résolution des problèmes	a)-k) Idem code 4 l) Régler la température de pré-rinçage à moins de 40°C ou programmer un cycle de pré-rinçage à froid m) Vérifier attentivement tous les paramètres de nettoyage et faire les modifications nécessaires

Paramètres de lavage recommandés (veuillez vous référer aux spécifications du fabricant)

Type de lavage	Concentration	Temps de lavage	Température
détergent alcalin/valeur du pH > 11,5	5 g/litre	5 min	> 55°C
détergent neutre avec enzymes	10 g/litre	15 min	45°C
détergent neutre sans enzymes	7 - 10 g/litre	15 min	45° - 55°C
important : pré-rinçage froid :	3 - 5 min		

Note importante
En cas de résultats de test non satisfaisants, ceux-ci devront être confirmés en relançant le programme de test avec une charge plus petite. Dans le cas où les résultats du test initial sont confirmés, il est recommandé de rechercher les raisons éventuelles de la panne. Dans le cas où une panne ne peut être résolue par le personnel de stérilisation, le service technique du fabricant de la machine ou du détergent doit être contacté.
Il est recommandé de ne changer aucun paramètre installé sans l'élaboration et l'approbation du service technique du fabricant. Le non respect de cette règle peut entraîner une annulation de la garantie du fabricant.

Annexe 2 : Etat des lieux des utilisations : questionnaire destiné aux sociétés prestataires.

Enquête sur les

TESTS DE SALISSURES** et sur les **TESTS DE DETECTION DE SOUILLURES RESIDUELLES
*utilisés lors de **QUALIFICATION** de laveur-désinfecteur (LD)*

I. TESTS DE SALISSURES

1. Quel test utilisez vous actuellement lors de la qualification des LD ?

❑ Tosi (SPS) ❑ STF load check (Phagogène) ❑ Soil Test (Phagogène)

❑ Autre (préciser le nom et le fournisseur) :_____

_____

1.1. quels sont vos arguments pour avoir retenu ce test ? _____

_____

_____

1.2. quels sont ses avantages ?

❑ coût ❑ traçabilité ❑ validation facile ❑ interprétation aisée

❑ autres (préciser) : _____

_____

_____

1.3. quels sont ses inconvénients ?

❑ coût ❑ traçabilité ❑ difficulté de validation ❑ difficulté d'interprétation

❑ autres (préciser) : _____

_____

_____

1.4. les résultats obtenus reflètent-ils une qualification optimale du LD ?

❑ Oui ❑ Non (préciser) :_____

_____

_____

1.5. combien de tests utilisez-vous pour la qualification ?

par panier : _____

par niveau : _____

au total, par laveur :_____

1.6. dans quelle localisation les placez-vous ?

❑ L1 : au centre, sous l'axe de rotation de l'hélice par panier

❑ L2 : dans le périmètre d'action de l'hélice (3/4 de son rayon)

❑ L3 : dans un coin du support (hors du périmètre d'action de l'hélice)

1.7. rencontrez des difficultés dans l'obtention d'un test propre ?

❑ Non ❑ Oui (préciser) : _____

_____

_____

1.7.1 si oui, dans quelle localisation ? ❑ L1 ❑ L2 ❑ L3

1.7.2 quelles sont les raisons suspectées ? : _____

_____

_____

1.7.3 quelle conduite adoptez-vous alors ?

❑ augmentation de la température

❑ augmentation de la durée de lavage

❑ augmentation de la concentration en détergent

❑ modification de ces 3 paramètres

❑ autre, préciser (changement de détergent, …) : _____

_____

_____

_____

2. Avez-vous toujours utilisé ce test ? ❑ Oui ❑ Non

2.1. si non, quel test utilisiez-vous auparavant ?

❑ Tosi (SPS) ❑ STF load check (Phagogène)

❑ Soil Test (Phagogène)

❑ Autre (préciser le nom et le fournisseur) : _____

_____

2.2 quels étaient alors vos arguments pour avoir retenu ce test ? _____

_____

_____

2.3. quelles ont été les raisons de ce changement ?

❑ coût ❑ traçabilité ❑ difficulté de validation ❑ difficulté d'interprétation

❑ Autres (préciser) : _____

_____

_____

II. TESTS DE DETECTION DE SOUILLURES RESIDUELLES

1. Quel test utilisez vous actuellement lors de la qualification des LD ?

❑ Kit test salissures Ninhydrine (Phagogène)

❑ Phagocontrol Protéines, réactif du Biuret (Phagogène)

❑ Kit SDS (Merck) ❑ Kit HemoCheck-S (SPS)

❑ Autre (préciser le nom et le fournisseur) :_____

_____

1.1. quels sont vos arguments pour avoir retenu ce test ? _____

_____

_____

1.2. quels sont ses avantages ?

❑ rapidité d'utilisation ❑ facilité d'emploi ❑ facilité de lecture

❑ rapidité d'interprétation ❑ sensibilité ❑ coût

❑ autres (préciser) : _____

_____

1.3. quels sont ses inconvénients ?

❑ durée de préparation ❑ difficulté de mise en œuvre ❑ coût

❑ difficulté d'interprétation ❑ délai d'interprétation ❑ manque de sensibilité

❑ autres (préciser) : _____

_____

_____

1.4. les résultats obtenus reflètent-ils une qualification optimale du LD ?

❑ Oui ❑ Non (préciser) :_____

_____

_____

1.5. sur combien d'instruments utilisez-vous ce test pour la qualification ?

par panier : _____

par niveau : _____

au total, par laveur :_____

1.6. quel type d'instrument retenez-vous préférentiellement pour ce test ?

_____

_____

_____

1.7. dans quelle localisation les placez-vous ?

❑ L1 : au centre, sous l'axe de rotation de l'hélice par panier

❑ L2 : dans le périmètre d'action de l'hélice (3/4 de son rayon)

❑ L3 : dans un coin du support (hors du périmètre d'action de l'hélice)

1.8. rencontrez des difficultés dans l'obtention d'un test propre ?

❑ Non ❑ Oui (préciser) : _____

_____

1.8.1 si oui, dans quelle localisation ? ❑ L1 ❑ L2 ❑ L3

1.8.2 quelles sont les raisons suspectées ? : _____

_____

_____

1.8.3 quelle conduite adoptez-vous alors ?

❑ augmentation de la température ❑ augmentation de la durée de lavage

❑ augmentation de la concentration en détergent

❑ modification de ces 3 paramètres

❑ autre, préciser (changement de détergent, …) _____

_____

_____

2. Avez-vous toujours utilisé ce test ? ❑ Oui ❑ Non

2.1. si non, quel test utilisiez-vous auparavant ?

❑ Kit test salissures Ninhydrine (Phagogène)

❑ Phagocontrol Protéines, réactif du Biuret (Phagogène)

❑ Kit SDS (Merck) ❑ Kit HemoCheck-S (SPS)

❑ Autre (préciser le nom et le fournisseur) : _____

_____

2.2 quels étaient alors vos arguments pour avoir retenu ce test ? _____

_____

_____

2.2. quelles ont été les raisons de ce changement ?

❑ durée de préparation ❑ difficulté de mise en œuvre ❑ coût

❑ difficulté d'interprétation ❑ délai d'interprétation ❑ manque de sensibilité

❑ autres (préciser) : _____

_____

Annexe 3 : Etat des lieux des utilisations : questionnaire destiné aux pharmaciens hospitaliers.

Enquête sur les

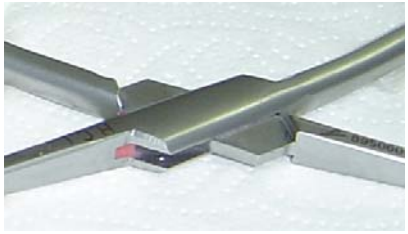
***TESTS DE SALISSURES** utilisés en milieu hospitalier*

Test concerné : ❑ Tosi (SPS) ❑ STF (Phagogène) ❑ Soil Test (Phagogène) ❑ Autre : .....

1. Dans quel contexte l'utilisez-vous ou l'avez-vous utilisé ? *1.1 …* *1.2 quels sont vos arguments pour l'avoir retenu ?*	❑ En routine Depuis combien de temps : ..... L'avez-vous toujours utilisé ? ❑ Oui ❑ Non, *lequel utilisiez-vous ?*	❑ Essais ponctuels	❑ Qualification *- qui a fait la qualification ?* ❑ prestataire : _____ ❑ pharmacien *- qui a choisi du test ?* ❑ prestataire ❑ pharmacien ....
2. Modalités d'utilisation : *2.1 fréquence :* *2.2 nombre de laveurs :* *2.3 nombre de tests, par :* *2.4 localisation des tests :*	❑ chaque cycle ❑ 1 / jour ❑ 1 / semaine ❑ autre : ..... ❑ tous les laveurs ❑ 1 laveur (alternance) ❑ autre : ..... panier : ____ niveau : ___ laveur : ____ ❑ L1 : sous l'axe de rotation de l'hélice ❑ L2 : dans le périmètre d'action de l'hélice ❑ L3 : dans un coin du support de lavage	❑ chaque cycle ❑ 1 / jour ❑ 1 / semaine ❑ autre : ..... ❑ tous les laveurs ❑ 1 laveur (alternance) ❑ autre : ..... panier : ____ niveau : ___ laveur : ___ ❑ L1 : sous l'axe de rotation de l'hélice ❑ L2 : dans le périmètre d'action de l'hélice ❑ L3 : dans un coin du support de lavage	panier : ____ niveau : ____ laveur : ___ ❑ L1 : sous l'axe de rotation de l'hélice ❑ L2 : dans le périmètre d'action de l'hélice ❑ L3 : dans un coin du support de lavage
3. Ses avantages :	❑ coût ❑ traçabilité ❑ validation ❑ interprétation ❑ autre :	❑ coût ❑ traçabilité ❑ validation ❑ interprétation ❑ autre :	

4. Ses inconvénients :	❑ coût ❑ traçabilité ❑ validation ❑ interprétation ❑ autre :	❑ coût ❑ traçabilité ❑ validation ❑ interprétation ❑ autre :	
5. Rencontrez-vous des difficultés pour obtenir un test propre ? *5.1 dans quelles localisations :* *5.2 raisons suspectées :* *5.3 conduites adoptées :*	❑ Non ❑ Oui : .... ❑ ↗ température ❑ ↗ durée de lavage ❑ ↗ concentration ❑ autre :	❑ Non ❑ Oui : .... ❑ ↗ température ❑ ↗ durée de lavage ❑ ↗ concentration ❑ autre :	❑ Non ❑ Oui : .... ❑ ↗ température ❑ ↗ durée de lavage ❑ ↗ concentration ❑ autre : ....
6. Ce test vous donne t-il satisfaction ?	....	....	....
7. Pensez-vous l'utiliser en routine ?		❑ Non ❑ Oui Préciser :	❑ Non ❑ Oui Préciser : ....

Annexe 4 : Résultats des essais préliminaires hors laveur-désinfecteur, détergent Mediclean ®.

	Soil test ®	*Tosi ®*	*STF ®*
2.5 min			
5 min			-
10 min			-
15 min			-
20 min	-		-

BIBLIOGRAPHIE

1. Arrêté du 22 juin 2001, relatif au Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. JO n°152 du 3 juillet 2001.
2. Projet de Norme prEN ISO 15 883-1 : Laveurs-désinfecteurs - Exigences générales, définitions et essais. AFNOR 2004.
3. Projet de Norme prEN ISO 15 883-2 : Laveurs-désinfecteurs - Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, le verrerie, … .AFNOR 2004.
4. Projet de Norme prEN ISO 15 883-5 : Souillures et méthodes d'essai visant à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs-désinfecteurs. AFNOR 2004.
5. Collectif. Dictionnaire Le Robert. 3ème ed. Paris ; DICTIONNAIRE Le Robert : 2002.
6. Collectif. Textes généraux sur la stérilité. Pharmacopée Européenne Partie 5, 4ème édition, Paris ; 2001. 1 : 439-44.
7. Collectif. La stérilisation en milieu hospitalier. 3ème éd. Cahors : CEFH ; 2001.
8. Norme NF T 72 101 : Antiseptiques et désinfectants – vocabulaire. AFNOR. Indice de classement T72-101. Mars 1981.
9. Norme NF X 50-790 : Activités de service de nettoyage industriel – Lexique de la propreté. Décembre 1995.

10. Norme NF EN 868-1 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai. Juillet 1997. Indice de classement S98-051.

11. Norme NF EN 868-8 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement S98-051-8.

12. Norme NF EN 868-2 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 2 : enveloppes de stérilisation. Exigences et méthodes d'essai. Septembre 1999. Indice de classement S98-051-2.

13. Norme NF EN 868-3 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5). Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement S98-051-3.

14. Collectif. Guide FD S 98-135 pour la Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Paris : AFNOR ; 2005.

15. Norme NF EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs. Février 1997. Indice de classement S98-011.

16. Norme NF EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Mars 2001. Indice de classement S98-115.

17. Norme EN 556-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux DM en vue d'obtenir l'étiquetage stérile – Partie 1 : exigences relatives aux DM stérilisés au stade terminal. Février 2002. Indice de classement S98-107-1.
18. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. BO n° 2001-11.
19. Circulaire n°00702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins.
20. Circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à "usage unique".
21. Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et au médicament. JO du 11 décembre 1992.
22. Arrêté du 7 janvier 1993 relatif au secteur opératoire mentionné à l'article D712-31 du Code de la Santé Publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire. JO n°12 du 15 janvier 1993.
23. Circulaire DGS/DH n°45 du 12 juillet 1994 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
24. Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des DM à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.
25. Décret n°95-100 du 6 septembre 1995 portant sur le code de déontologie médicale. JO n°209 du 8 septembre 1995.
26. Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-jacob.

27. Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance sur les dispositifs médicaux modifiant le Code de la Santé Publique. JO n°14 du 17 janvier 1996.

28. Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. JO n°98 du 25 avril 1996.

29. Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/E01/1976 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé.

30. Note d'informations DFS/VS2 – DH/EM1/EO1 n° 98-228 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

31. 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 – article 4, modifiant l'article L.711-1 du Code de la Santé Publique (Système qualité en stérilisation). JO n°151 du 2 juillet 1998.

32. Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant sur la création d'une couverture maladie universelle (CMU). JO n°244 du 20 octobre 1999.

33. Décret n°99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre Ier du livre VII du Code de la Santé Publique. JO n°287 du 11 décembre 1999.

34. Circulaire DHOS/DGS/DSS n°2000-603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001.

35. Décret n°2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur et modifiant le Code de la Santé Public. JO n°302 du 30 décembre 2000.

36. Circulaire DGS/DHOS/E2 n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

37. Loi n°2002-73 de modernisation sociale (article 5) du 17 janvier 2002 modifiant l'article L 5126-5 du CSP. JO n°15 du 18 janvier 2002.

38. Décret n°2002-194 du 11 Février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. JO n°40 du 16 février 2002.

39. Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers. JO n°98 du 26 avril 2002.

40. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. JO n°134 du 11 juin 2002.

41. Décret n°2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur.

42. Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2 n°2004-382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie « spécialisés ATNC », vis-à-vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

43. Collectif. Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation .Paris : CCM-GPEM/S ; 1993.

44. Collectif. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Paris : CTIN ; 1998.

45. Collectif. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales Paris : CTIN ; 1999.

46. Collectif. Architecture et Locaux. Paris : AFS ; 2003.

47. Collectif. Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation. Paris : AFS ; 2005.

48. Collectif. Guide d'aménagement pour un service de stérilisation et de distribution, Direction de l'expertise technique – Corporation d'hébergement du Quebec ; 1998.

49. Collectif. Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins, Institut Suisse des produits thérapeutiques ; 2003.

50. Norme ISO 9000 : 2000 : Système de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire. Décembre 2000. Indice de classement X50-130

51. Norme ISO 9001 : 2000 : Système de management de la qualité – exigences. Décembre 2000. Indice de classement X50-131.

52. Norme NF EN ISO 14644-1 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air. Juillet 1999. Indice de classement X44-101.

53. Norme NF S 90-351 : Etablissement de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. Juin 2003. Indice de classement S90-351.

54. Norme NF EN 554 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Octobre 1994.Indice S98-105.

55. Norme NF EN 550 : Stérilisation des dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Octobre 1994. S98-101.

56. Projet de Norme prEN ISO 15 883-3 : Laveurs-désinfecteurs - Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les récipients à déjections humaines. AFNOR 2004.

57. Projet de Norme prEN ISO 15 883-4 : Laveurs-désinfecteurs - Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles. AFNOR 2003.

58. Baylatry MT, Talon D, Deguillaume AM, Touratie S, Faure P. Projet de norme Pr EN ISO 15 883-1 : quelle qualité d'eau et quels contrôles pour les laveurs-désinfecteurs d'instruments ? Stérilisation Etudes et Recherches 2005 ; 1(1) : 5-13.

59. Thiveaud D. Le lavage, l'étape essentielle. Hygiène en milieu hospitalier 1997. 2 : 27-34.

60. Collectif. Traitement correct des instruments de chirurgie. 8ème ed. Mörfelden : AKI ; 2004.

61. Collectif. Recommandations pour la prévention du risque infectieux au niveau des cabinets dentaires en milieu hospitalier. CCLIN Sud-Ouest 1996.

62. Martin S, Labane N, Durrieu S, Kaiser JM, Farinotti R. Choix d'une méthode de pré-désinfection, nettoyage et lubrification des instruments rotatifs utilisés en stomatologie. Communication affichée, 27ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 20-21 avril 2005, Montpellier.

63. Edouard S, Combe C, Corvaisier S. Traitement des pièces à mains de dentisterie par automate Turbocid® : analyse bactériologique et performance de nettoyage. Communication affichée, 27ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 20-21 avril 2005, Montpellier.

64. Fichet G, Comy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A *et al*. Novels methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 2004 ; 364 (9433) : 521-526.

65. Larpent P. Microbiologie alimentaire : Techniques de laboratoire. 1ère éd. Paris : Lavoisier ;1997.

66. Thiveaud D. Lavage automatisé des dispositifs médicaux. Hygiène en milieu hospitalier 2003 ; 57 : 17-23.

67. Jacolot A, Paumier C et Laboratoires AMCOR-SPS. Nettoyage des dispositifs médicaux : contrôle du procédé. Symposium. 27ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 19 avril 2005, Montpellier.

68. Guidance document HTM 2030 (Health Technical Memorandum 2030). Laveurs-désinfecteurs - validation et vérification. Royaume-Uni : NHS Estates.

69. Norme BS 2745. Spécifications des laveurs-désinfecteurs à but médical. Royaume-Uni. 1993.

70. Seguin O, Tan Sean P, Delorme M, Sueur P, Boutemy F, Volpe C. Evaluation de quatre tests de salissures pour les laveurs-désinfecteurs. Stérilisation Etudes et Recherches 2005 ; 1(1) : 14-18.

71. Pfeifer M. Standardised test soil for monitoring the cleaning efficacy of washer-disinfectors. Zentr Steril 1996 ; 4 (5) : 292-295.

72. Descôteaux LG, Poulin EC, Julien M, Guidoin R. Débris organiques résiduels après préparation des instruments chirurgicaux. Inter-Bloc 1996 ; XV (4) : 24-28.

73. Fengler W, Pahlke H, Bisson S, Michels W. Are processed surgical instruments free of protein ? Zentr Steril 2001; 9 (1) : 27-32.

74. Pfeifer M. Blood as a soil on surgical instruments: chemical profile, cleaning, detection. Zentr Steril 1998 ; 6 (5) : 304-310.

75. Michels W, Pieper M. Characteristics of blood and their influence on cleaning processes. Zentr Steril 2004 ; 12 (5) : 36-38.

76. Pfeifer M. Standardised test soil blood 1: composition, preparation, application. Zentr Steril 1998 ; 6 (6) : 381-385.

77. Pfeifer M. The kinetics of protein detachment in alkaline cleaning. Zentr Steril 2003 ; 11 (5) : 334-338.

78. Miorini T, Grangl F, Buchrieser V. Development and evaluation of a new test method for verifying the cleaning efficacity of washer-disinfectors for surgical instruments. Zentr Steril 2004 ; 12 (3) : 181-188.

79. Anonyme. Guidelines by the DGKH in cooperation with the DGSV as per EN ISO 15883-1 and per 15883-2. Validation and routine monitoring of process steps in automated cleaning processes with thermal disinfection for heat-resistant medical devices. Zentr Steril 2003 ; 11 (4) : 251-8.

80. Krüger S, Hofmann T, Zühlsdorf B. Test soils for investigating the cleaning performance in washer-disinfectors as per pr EN ISO 15883-1. Zentr Steril 2004 ; 12 (4) : 230-240.

81. Früh B, Pfeifer M. Verification of cleaning efficacy in washer-disinfectors during routine operation. Zentr Steril 2003 ; 11 (1) : 47-52.

82. Krüger S. Multi-centre trial with Tosi gap process challenge devices. Zentr Steril 2004 ; 12 (1) : 25-28.

83. Maia S, Hamon L, Ferron J, Baslé B. Contrôle du lavage des dispositifs médicaux en machine : étude comparative des tests de salissures. Communication affichée, 27ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 20-21 avril 2005, Montpellier.

84. Norme EN ISO 11737-1. Stérilisation des dispositifs médicaux. Méthodes microbiologiques. Estimation de la population de micro-organismes sur les produits.

85. Norme EN 1174. Stérilisation des dispositifs médicaux. Estimation de la population de micro-organismes sur un produit.

86. Verjat D, Loudghiri A, Darbord JC. Méthode fluorimétrique de détection des souillures protéiques pour la modélisation de l'efficacité des pré-traitements : nettoyage et pré-désinfection. Résumé des conférences des 20ème Journées

Nationales d'Etudes sur la Stérilisation. 22-23 avril 1998, Strasbourg. Cahors ; CEFH : 1998 : p77-83.

87. Fushimi R, Hanamura R, Takashina M, Noguchi S, Nakata S, Monden M. Research on the Usefulness of Pro-tect® in the verification of cleanliness of cleaned reusable surgical instruments. Zentr Steril 2004 ; 12(3) : 176-180.

Documentations techniques

1. Laboratoire Anios. Documentations techniques Hexanios G+R ®. 2001, Aniosyme DD1 ®. 2004, Anios DLH ®, Aniosyme DL ®, Tri-Enzymatique ®. 2004.
2. Laboratoire Biotrace. Documentation technique Pro-tect ®. 2005, Pro-tect M ®. 2005, Stick Check it ®. 2005, Clean-Trace ®. 2005.
3. Laboratoire Diversey Lever. Documentation technique Check PRO ®. 1997.
4. Laboratoire Fisher Bioblock Scientific. Documentation technique Kit Igientest ®. 2005.
5. Laboratoire Franklab SA. Documentation technique C-Pro ®, C-Pro plus ®, TFD 7®, Enzymex L7®. 2004.
6. Laboratoire Grosseron. Documentation technique Kit Protéines Flash ®. 2004.
7. Laboratoire Neodischer. Documentations techniques Mediclean ®, Mediclean Forte®, Mediclean FA ® et Mediklar ®. 2004.
8. Laboratoire Phagogène-DEC. Documentations techniques Phagoneutre DD ®. 2002, Phagozyme ND ®. 1999, test STF ®. 2004, Soil test ®. 2004, Kit test Salissures Ninhydrine ®. 2001, Phagocontrol Protéines ®. 2004.

9. Laboratoire RBS. Documentations techniques RBS LVA-H MD® et RBS B 106-H1 MD®. 2003.
10. Laboratoire Rivadis. Documentations techniques Rivascop ®, Esculase 388 ®. 2002.
11. Laboratoire Simicon GmbH. Documentation technique test RKI/INST ®. 2004.
12. Laboratoire SPS Amcor Flexibles. Documentation technique test Tosi®. 2003, Hemocheck-S ®. 2003.
13. Laboratoire Steridine. Documentations techniques Instruzyme®. 2004, Ampholysine Basique ®. 2003.
14. Société Belimed. Documentations techniques Clean-station CS 730® et Clean-station CS 720®. 2004.
15. Société Gamasonic. Documentation technique kit Dynasept KD 6 ®. 2005.
16. Société Miele Professional. Documentation technique Kit Merck ®. 2000.

L’ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l’Université Claude Bernard Lyon I n’entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.