Qualifications opérationnelle et de performance de deux tunnels de lavage de dispositifs médicaux

Thèse soutenue le 16 octobre 2009 par Armelle JUNCHAT
Faculté de Pharmacie Philippe Maupas, Tours

Introduction

- Qualifications d'installation, opérationnelle et de performance des tunnels de lavage
- Qualification de performance microbiologique : évaluation de la charge bactérienne à la surface de dispositifs médicaux contaminés immédiatement après lavage
- Evaluation de la charge bactérienne à la surface des dispositifs médicaux tests contaminés, lavés et conditionnés pendant 7 jours

Process de stérilisation

- Étape préalable : la pré-désinfection

PROCESSUS DE STERILISATION
TRANSPORT VERS LES BLOCS ET SERVICES DE SOINS
1° ZONE SALE NETTOYAGE
CONTROLE NON CONFORMITE ET PLAN D'AMELIORATION
-Fiche non-conformité
-Enquête satisfaction clients
-Plan d'action d'amélioration
CONTROLE LAVEURS DESINFECTEURS
-Qualité lavage
-Qualification équipements
-Maintenance équipements
INSTRUMENTS STERILISES EN CAISSES SCELLEES
2° ZONE PROPRE CONDITIONNEMENT
CONTROLE SURFACES
-Microbiologiques
CONTROLE DE L'EAU
-Physico-chimique
-Microbiologique
CONTROLE ET RECONSTITUTION
STOCK STÉRIL
CONTROLE PROCESSUS
-Produit fini
-Paramètres du cycle de stérilisation
CONTROLE THERMOSOUDEUSES
-Intégrité conditionnement
-Maintenance
CONDITIONNEMENT
Conteneur
Pli enveloppe
Sachet Thermosoudé
CHARGE A STERILISER
3° ZONE STÉRILE
AUTOCLAVE
ZAC
(Zone à atmosphère contrôlée)
CONTROLE AUTOCLAVES
-Pénétration de la vapeur
-Qualifications équipements
-Maintenances
CONTROLE DE L'AIR
-Particulaire
-Microbiologique

Le lavage

- Tunnel de lavage

Les différentes phases d'un cycle de lavage

- une phase de nettoyage
- une phase de rinçage
- une phase de désinfection thermique
- une phase de séchage

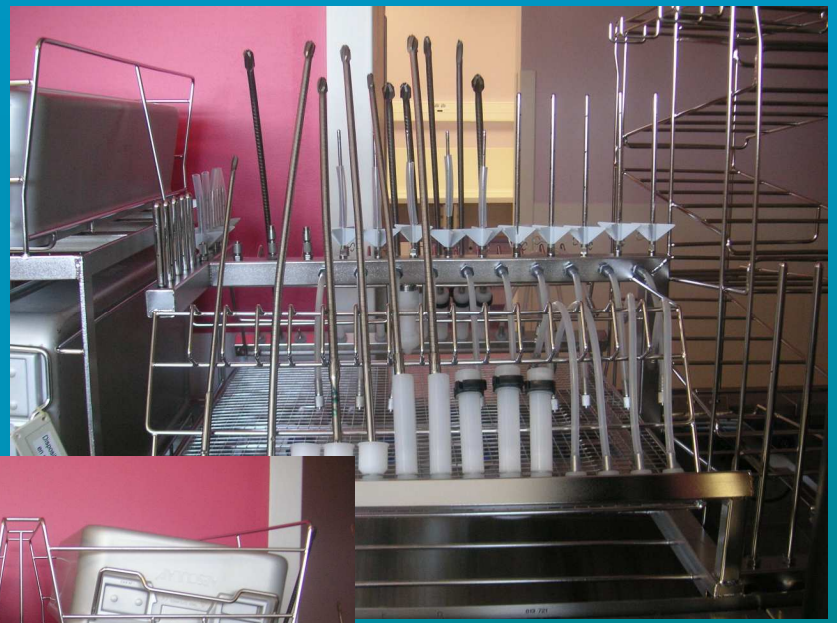
Configuration : 3 cuves

- une cuve de nettoyage
- une cuve de désinfection thermique
- une cuve de séchage

Le lavage

- Tunnels de lavage

Le lavage



Qualification d'installation

- Démontrer que l'équipement fourni et installé doit être conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15 883-1
- réunir les documents prouvant que les conditions d'installation sont conformes aux spécifications du fournisseur
- qualité de l'eau
- tests de raccordements conformes

Qualification opérationnelle

- Obtention de preuves selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées lorsqu'il est utilisé conformément aux procédures de fonctionnement
  - efficacité du nettoyage et la thermométrie
  - qualité microbienne et physicochimique de l'eau de rinçage terminal
  - émission des fluides lors des cycles de lavage
  - portes et systèmes de verrouillage
  - dosage chimique du détergent
  - canalisations

Qualification de performance

- Démontrer que les objectifs finaux sont atteints
  - efficacité du nettoyage et thermométrie (réalisées par une société extérieure)
  - qualité du séchage de la charge
  - alignement des supports de charge interne

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

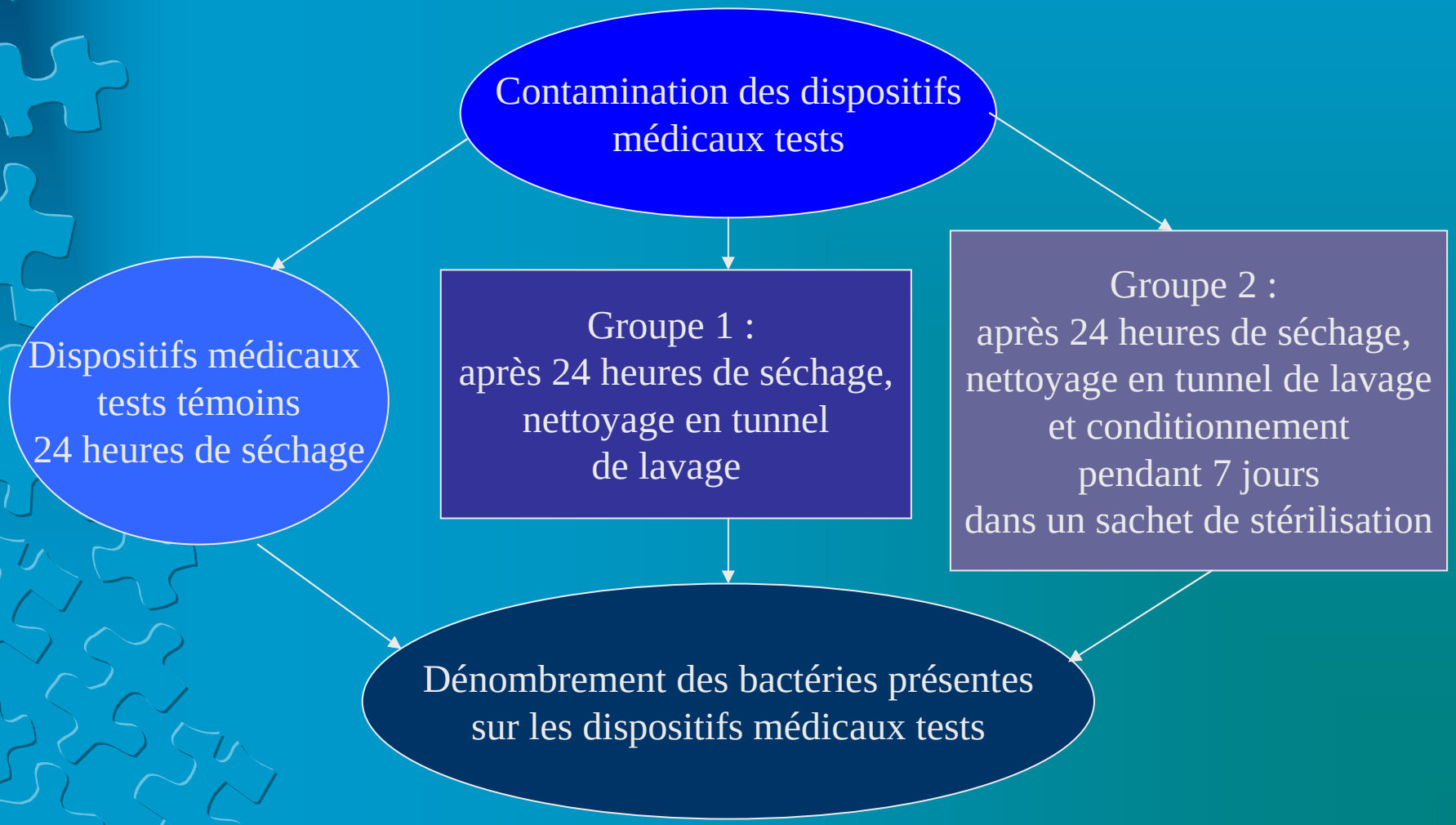
- Mise au point de la méthode d'évaluation de la charge bactérienne présente à la surface de dispositifs médicaux tests selon l'annexe G de la norme TS/ISO 15 883-5
- Définition de la désinfection : réduction bactérienne de 5 logarithmes

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

Deux étapes :

- mise au point de la contamination des dispositifs médicaux tests
- évaluation de la charge bactérienne présente sur les dispositifs médicaux tests contaminés immédiatement après lavage et après 7 jours de conditionnement

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale



Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

- Choix des dispositifs médicaux tests :

- vis orthopédiques en acier inoxydable de 15 à 40 cm de long et de 4,5 à 5 mm de diamètre

- segments de tube en silicone de 7 cm de long

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

- Mise au point de la contamination des dispositifs médicaux tests

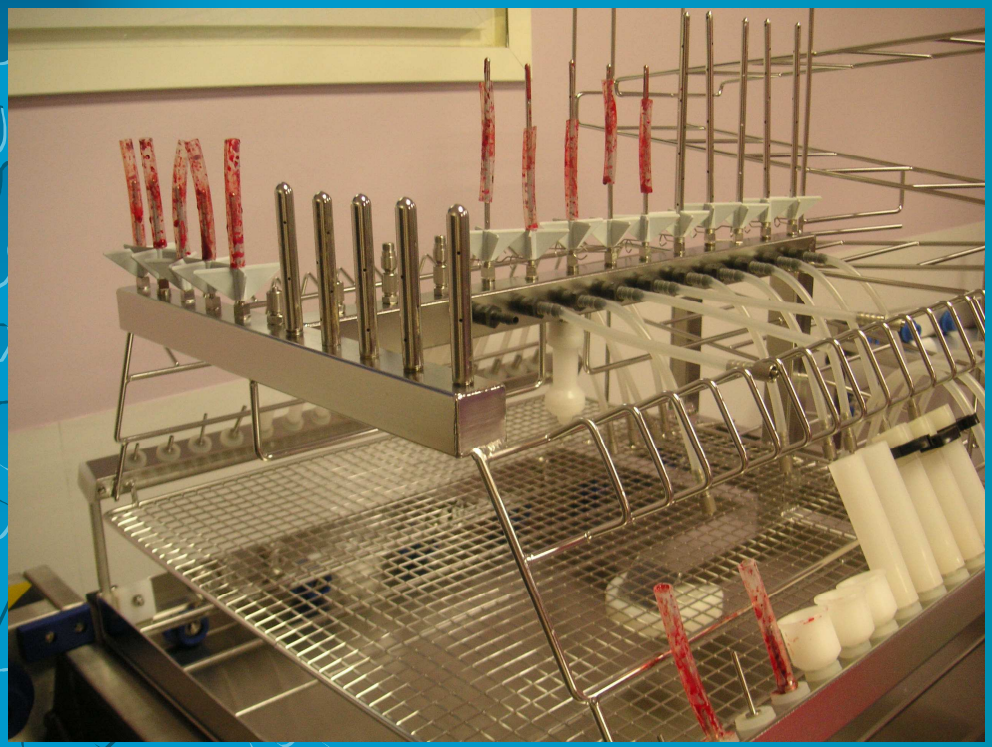
- réalisation de l'essai de souillures à partir d'*E.faecium*, streptocoque, commensal du tube digestif de l'homme, résistant à la chaleur

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

- Ensemencement de 12 géloses TSA pendant 24 heures
- Lavage des géloses avec du NaCl 0,9% et centrifugation
- Mise en suspension du culot bactérien obtenu dans 50 ml de sang de mouton défibriné
- Contamination des dispositifs médicaux dans un plateau de soins
- Séchage pendant 2 heures sous PSM

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

- Lavage des dispositifs médicaux tests pour les groupes 1 et 2



Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

- Dénombrement des bactéries présentes sur les dispositifs médicaux

- transfert des dispositifs médicaux dans des tubes stériles
- ajout de 10 mL de NaCl 0,9 % pour le groupe 1 et 2
- dilution à 10^{-7} pour les dispositifs médicaux tests témoins

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

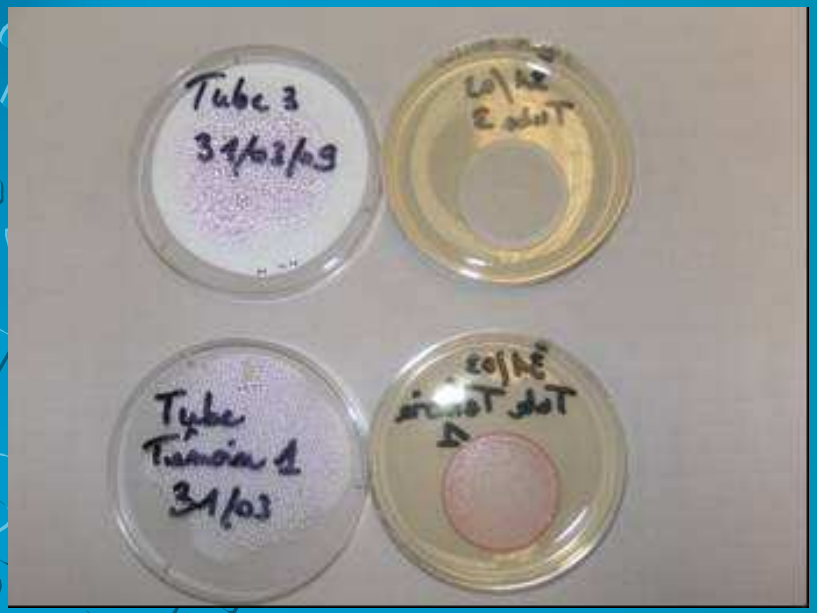
- Agitation à l'aide d'un vortex pendant 10 minutes

Prélèvement de la solution de récupération obtenue et filtration sur membrane à l'aide d'un support de filtration

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

- Application des membranes filtrantes sur géloses TSA et incubation pendant 24 heures à 37°C sous atmosphère enrichie
- Transfert des membranes filtrantes sur géloses Slanetz et incubation pendant 2 heures
- Dénombrement des unités formant colonies de couleur pourpre



Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

Dispositifs médicaux tests	Date	Contamination du témoin n°1 (nombre d'UFC)	Contamination du témoin n°2 (nombre d'UFC)	Nombre de dispositifs médicaux tests présentant des bactéries résiduelles Groupe 1 sur gélose TSA	Nombre de dispositifs médicaux tests présentant des bactéries résiduelles Groupe 1 sur gélose Slanetz	Nombre total de dispositifs médicaux tests contaminés Groupe 1	Nombre de dispositifs médicaux tests présentant des bactéries résiduelles Groupe 2 sur gélose TSA	Nombre de dispositifs médicaux tests présentant des bactéries résiduelles Groupe 2 sur gélose Slanetz	Nombre total de dispositifs médicaux tests contaminés Groupe 2
Vis	30/03/2009	$> 10^9$	$> 10^9$	0	0	9	0	0	9
	31/03/2009	$> 3.10^8$	$> 10^9$	1	3	8			
	01/04/2009	$>10^7$	$> 2.10^8$	1	0	12			
	20/04/2009	$> 10^9$	$> 10^9$	1	1	10	0	0	20
	21/04/2009	$>7.10^7$	$> 4.10^7$	0	0	10	1	2	24
	22/04/2009	$> 10^9$	$> 10^9$	1	1	15			
Total de vis			***117***	4	5	64	1	2	53
Pourcentage de vis présentant des bactéries résiduelles				6,25%	7,81%		1,89%	3,77%	
Tubes	30/03/2009	$> 10^9$	$> 10^9$	0	0	9	0	0	11
	31/03/2009	$> 7.10^8$	$> 10^9$	0	1	8			
	01/04/2009	$> 10^9$	$> 10^9$	0	0	12			
	20/04/2009	$> 10^9$	$>10^7$	1	1	10	2	3	22
	21/04/2009	$> 10^9$	$> 10^9$	2	2	10	1	2	24
	22/04/2009	$> 10^9$	$> 10^9$	0	0	15			
Total de tubes			***121***	3	4	64	3	5	57
Pourcentage de tubes présentant des bactéries résiduelles				4,69%	6,25%		5,26%	8,77%	
Total de dispositifs médicaux tests				**7**	**9**	**128**	**4**	**7**	**110**
Pourcentage de dispositifs médicaux tests présentant des bactéries résiduelles				5,47%	7,03%		3,64%	6,36%	

Evaluation de la charge bactérienne présente sur l'instrumentation chirurgicale

- Résultats :

- Réduction bactérienne de plus de 6 logarithmes pour les 2 groupes

- Tests statistiques : résultats similaires entre les 2 groupes

Conclusion

- Les tunnels de lavage sont qualifiés avec une qualification de performance microbiologique validée tunnel : 1 chariot traité tous les 10 à 15 minutes
- Un délai de 7 jours entre le conditionnement et la stérilisation est envisageable tout en conservant une charge bactérienne faible
- Méthode difficile à mettre en place dans le cadre de contrôles de routine
- Intérêt d'une validation paramétrique des cycles de lavage

La stérilisation : produit dont le résultat final ne peut pas être contrôlé

Seule la validation des paramètres des différentes étapes du processus de stérilisation permet la libération du produit stérile

Le nettoyage : étape fondamentale dans le processus de stérilisation

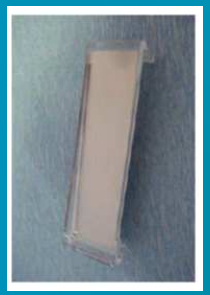
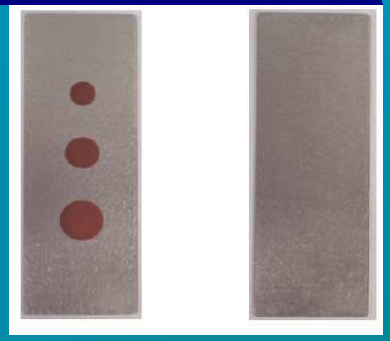
Qualifications opérationnelle et de performance

- La qualification de performance doit être effectuée une fois les qualifications d'installation et opérationnelle terminées

  $\Rightarrow$ difficulté de réaliser la qualification de performance à la suite de la qualification opérationnelle

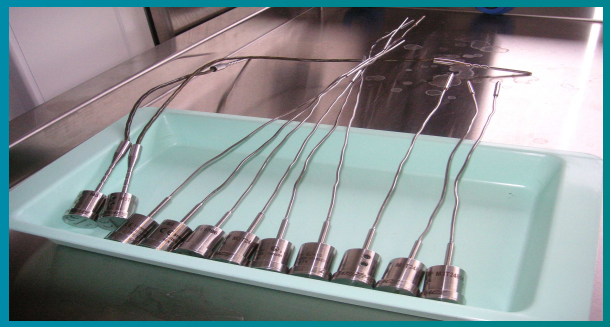
Qualification opérationnelle

Durée et température de chaque phase (tests de salissures)

Test STF Load Check®, laboratoire Browne	Test TOSI®, laboratoire Pereg GMBH	Test Pure check A®, laboratoire Ansell
		

Calcul du A0 pour la désinfection thermique (sondes thermiques)

A0 : létalité des microorganismes exprimée en terme de durée d'exposition équivalente à une température spécifiée

A0 au moins égale à 3000 secondes

Choix : 3 min à 93°C