UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES

UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2019

UN NOUVEL INDICATEUR DE PROCEDE POUR LE LAVAGE : A-T-IL SA PLACE DANS NOS SERVICES DE STERILISATION ?

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE HOSPITALIERE - PRATIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions du décret N° 90-810 du 10 septembre 1990, tient lieu de

THÈSE
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLÔME D'ÉTAT

Monia IDIR

Né(e) le : 11/04/1990 à : La Tronche

MÉMOIRE SOUTENU PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le : 28/10/2019

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Mr le Professeur Denis WOUESSIDJEWE

Membres :

Mme le Docteur Catherine GUIMIER PINGAULT, Directrice de thèse

Mme le Docteur Françoise ROCHEFORT

Mr le Docteur Christophe LAMBERT

Mr le Professeur Philip CHENNELL

L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Michel SEVE**

Vice-doyen et Directrice des Etudes :
Mme Christine DEMEILLIERS

Année 2019 - 2020

ENSEIGNANTS – CHERCHEURS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
PU-PH	ALLENET	BENOIT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MAST	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS
MCF	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055
PU-PH	BEDOUCH	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, ThEMAS
MCF	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2, Inserm U1042
MAST	BELLET	BEATRICE	-
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	IAB – CRI INSERM U823
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	BRIANCON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042
PU	BURMEISTER	WIM	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309
Professeur Emerite	CALOP	JEAN	
MCF	CAVAILLES	PIERRE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU-PH	CHANOINE	SEBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU -PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emérite	DELETRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON
MCF	DEMEILLIERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
PU-PH	FAURE	PATRICE	HP2 – INSERM U1042

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042
PRCE	FITE	ANDREE	-
MCU-PH	GARNAUD	CECILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-
MCU-PH	GERMI	RAPHAELE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emerite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 – INSERM U1042
Professeure Emérite	GRILLOT	RENEE	-
MCF Emérite	GROSSET	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	GUIEU	VALERIE	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-
AHU	MAZET	ROSELINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	MELO DI LIMA	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553
AHU	MINOVES	MELANIE	HP2 – INSERM U1042
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	PLUCHART	HELENE	TIMC-IMAG – UMR 5525 CNRS, ThEMAS
MCF	RACHIDI	WALID	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042
PAST	RIEU	ISABELLE	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	
PU-PH	SEVE	MICHEL	LBFA – INSERM U1055
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	WOUESSIDJEWE	DENIS	DPM – UMR 5063 CNRS

AHU : Assistant Hospitalo-Universitaire
ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
CRI : Centre de Recherche INSERM
CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
DCE : Doctorants Contractuels Enseignement
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institute for Advanced Biosciences
IBS : Institut de Biologie Structurale
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LPSS : Laboratoire Parcours Santé Systémique
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
MAST : Maitre de Conférences Associé à Temps Partiel
MCF : Maitre de Conférences des Universités
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

« xas neqḍen acḥal d itri

Igenni ur inegger ara »

« Même si tant d'étoiles se sont anéantis,

Le ciel, lui, ne s'anéantit pas »

Lounès Matoub

Remerciements

Au Professeur Denis Wouessidjewe,

Merci de me faire l'honneur de présider ce jury.

Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Catherine Guimier Pingault,

Merci de m'avoir fait confiance pour ce sujet, merci pour ta douceur et ta bienveillance. C'est un plaisir de travailler à tes côtés.

A Mr Christophe Lambert,

Merci de me faire le plaisir de votre présence, merci pour vos conseils avisés lors de la mise en route de ce projet.

A Mme Françoise Rochefort,

Merci de me faire l'honneur de participer à ce jury, et de juger mon travail.

Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.

A Mr Philip Chenell,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail.

Veuillez accepter le témoignage de mon profond respect.

A Sandrine Vandeberg, Jan Sanders et Stéphane Rabant

Merci pour votre implication et votre aide dans la réalisation de ce projet.

Merci pour votre réactivité et votre disponibilité.

J'espère que nos chemins se croiseront de nouveaux à l'avenir.

A mes parents,

Merci de m'avoir inculqué ces belles valeurs du travail, de persévérance et de respect inconditionnel. Merci de m'avoir permis de faire ces si longues études et de m'avoir toujours soutenue. Je suis ici grâce à vous. Ce travail est le résultat du votre, merci d'être toujours là pour moi!

A Sarah et Lounès,

Mes deux piliers, sans vous je ne serais rien. Merci d'être là pour moi. Je vous remercie de tenir le coup malgré mes excès de folie pas toujours faciles à contrôler. Notre complicité est l'une des choses les plus chers à mes yeux. J'espère, à travers ce manuscrit, vous rendre fière de la petite et grande sœur que je suis.

A mes grands-parents, oncles, tantes, cousins, cousines….

Nous sommes beaucoup trop nombreux pour vous citer un par un, mais vous vous reconnaitrez. Merci de m'avoir soutenu tout au long de ce parcours.

A ceux de l'autre côté de la mer,

Et oui, ce jour est arrivée, j'ai enfin fini mes études. Malgré la distance, je ne vous remercierai jamais assez d'avoir été là pour moi plus particulièrement après le concours de l'internat ! Il me tarde de vous voir pour pouvoir fêter ça, tous ensembles !

A mes amies de la fac,

Tout d'abord à Alexia et Sophie, merci d'être toujours là, car elle me semble si loin cette P1. On a tout partagé depuis cette rentrée universitaire, et je ne garde que les bons souvenirs qui vont des pauses kinders, de l'épisode de la bouteille d'eau aux vacances au Portugal. J'ai hâte de remplir chaque mois mon calendrier de nos retrouvailles toujours plus folles les unes que les autres !

A Charlotte et Julie, merci d'avoir partagé ma folie et on sait à quel point elle est parfois envahissante.

Et Merci aussi à vos pièces rapportées que j'adore ! Malgré nos emplois du temps chargés, sachez que vous avez une place toujours aussi grande dans mon cœur.

Par ce jour, je clos définitivement la page des thèses en pharmacie !

Aux vieilles résistantes,

Ces années d'internat auraient été moins fun sans vous à mes côtés : Alicia, Arianne, Cindy, Dorothée, Elisa, Laura & Maelle. Merci pour nos conversations, pour vos conseils mais surtout merci de votre discrétion.

A mes binômes,

A ceux qui ont dû me supporter de près durant 6 long mois : François, Myrtille, Anthony, Alicia, Justine, Laura T, Assia, Manon. J'espère ne pas avoir détruit vos journées avec mon besoin de chanter ou danser tout le temps ! Merci de ton soutien Assia pour cette thèse, nos pauses goûters/thé ont été essentielles pour essayer de mener à bien ce travail.

A Marc Poulet et aux collègues de la Stérilisation Centrale du CHU de Grenoble,

Merci Marc de m'avoir ouvert les portes de ce service que vous chérissez tant, merci de m'avoir montré et prouvé que l'humain est ce qui a de plus important dans notre travail.

A toute cette belle famille de la sté, merci d'avoir répondu à toutes mes interrogations et elles ont été nombreuses. Merci de m'avoir fait douter et de m'avoir permis de me remettre en question. Merci de m'avoir fait sourire mais surtout rire au cours de mes stages.

Vous savez que je ne suis jamais bien loin de vous. Bref, merci pour tout !

Aux préparateurs, aux pharmaciens et autres personnels médicales,

De Montélimar jusqu'à Grenoble en passant par Saint-Egrève, vous avez été si nombreux au cours de ses 4 dernières années. Merci d'avoir partagé vos connaissances et votre savoir-faire. Merci de m'avoir fait évoluer au sein de vos différents services.

Une mention toute particulière à Nicole et Valérie, le duo de folie. Merci pour votre soutient toujours bienveillant. Et à Fabrice et Banzai, ai-je besoin d'en dire plus ?

A mes co internes de Grenoble et d'ailleurs,

Merci pour tous ces moments partagés : Alexandre, Anne Flore, Arnaud, Carolina, Julien, Marianne, Marie, Marion, les pop's…..

A ceux parti trop tôt,

Je ne vous oublie pas et j'espère que de là-haut vous êtes fière de moi.

Avant propos

Cette thèse a été réalisée en collaboration avec le laboratoire Anios®.

Les éléments nécessaires à l'utilisation de l'indicateur ont été fournis gracieusement par le laboratoire à savoir : les indicateurs, les supports en plastique, l'iPod® et le socle permettant l'analyse des indicateurs.

Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt personnel avec la société Anios®.

Sommaire

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES……14

LISTE DES ABBREVIATIONS……17

INTRODUCTION……18

Première partie : Généralité sur la stérilisation……21

1. Processus de stérilisation……21
   1.1. Pré désinfection……21
   1.2. Lavage……22
   1.3. Conditionnement……23
   1.4. Stérilisation……24
   1.5. Stockage……25
2. Procédés de lavage ……26
   2.1. Les différents procédés de lavage……26
   2.2. Détail du processus de lavage……33
   2.3. Modalité de validation d'un cycle de lavage……35

Deuxième partie : Etude sur la sensibilité de l'indicateur de procédé……38

1. Présentation des tests disponibles sur le marché……38
2. Présentation du test ECOLAB……39
3. Objectif de l'étude de performance du CSPP……42
4. Matériels et Méthode……42
   4.1. Matériels……42
   4.2. Méthode……48
5. Résultats……53
   5.1. Elaboration de la Baseline……54
   5.2. Influence de la variation de la durée de la phase de lavage……55
   5.3. Influence de la variation de la concentration en détergent……59
   5.4. Influence de la variation de la température au cours de la phase de lavage ……64
   5.5. Influence de la variation de l'action mécanique……67
6. Discussion……79

6.1. Discussion de la méthodologie……..79
6.2. Discussion des résultats……..83
Troisième partie : Suivi du procédé en routine au CHUGA……..87
1. Objectif de l'étude……..87
2. Matériels et Méthode……87
2.1. Matériels……..87
2.2. Méthode……..88
3. Résultats……90
4. Discussion ……99
4.1. Discussion méthodologique……..99
4.2. Discussion des résultats……100
DISCUSSION……103
CONCLUSION……..108
BIBLIOGRAPHIE……110
ANNEXE……..112

Glossaire

Alkylation

Réaction chimique constituée du transfert d'un groupement alkyle d'une molécule organique à une autre.

Coagulation

Transformation d'un liquide organique en une masse solide ou semi-solide.

Dispositif médical

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.(1)

Dureté

La dureté de l'eau ou titre hydrotimétrique dépend de la quantité de sels de calcium et de magnésium qu'elle contient, elle est exprimée en degré Français de dureté (°f ou °TH).

Hydrolyse

Réaction chimique dans laquelle une liaison covalente est rompue par l'action d'une molécule d'eau.

Laveur Désinfecteur

Dispositif médical destiné au nettoyage et à la désinfection de charges contenant du matériel réutilisables.

Oxydation

Réaction dans laquelle un atome ou un ion perd des électrons. Principe du phénomène de corrosion.

Répétabilité

Expression de la précision de l'analyse lorsque celle-ci est reprise dans les mêmes conditions de réalisation, après un court intervalle de temps.

Liste des Tableaux

Tableau I – Caractéristiques des produits lessiviels en contact avec les instruments

Tableau II – Caractéristiques des cycles de lavage

Tableau III – Résumé des défauts testés

Tableau IV : Représentation des résultats des tests de salissures selon le score

Tableau V – Baseline des 7 laveurs désinfecteurs

Tableau VI – Influence de la durée de la phase de lavage sur les tests de salissures pour le cycle instrument

Tableau VII - Influence de la durée de la phase de lavage sur les tests de salissures pour le cycle prion

Tableau VIII – Influence de la concentration en détergent sur les tests de salissures pour le cycle instrument

Tableau IX - Influence de la concentration en détergent sur les tests de salissures pour le cycle prion

Tableau X – Influence de la température de la phase de lavage sur les tests de salissures pour le cycle instrument

Tableau XI – Influence de la température de la phase de lavage sur les tests de salissures pour le cycle prion

Tableau XII – Influence du nombre de niveaux de l'embase sur les tests de salissures

Tableau XIII – Influence de la composition des paniers sur les tests de salissures

Tableau XIV– Influence de l'immobilisation des bras de l'embase sur les tests de salissures

Tableau XV – Influence de la diminution d'aspersion sur les tests de salissures avec l'embase de 4 niveaux

Tableau XVI – Influence de la diminution d'aspersion sur les tests de salissures avec l'embase de cœlioscopie

Liste des Figures

Figure 1 – Circuit du traitement des dispositifs médicaux stérilisables

Figure 2 – Sonic Irrigator SA medisafe©

Figure 3 – X-CID2 de Micro-Mega

Figure 4 – Processus de nettoyage – désinfection dans un laveur désinfecteur

Figure 5 - Cercle de Sinner : les facteurs contributifs au bon nettoyage

Figure 6 – CSPPI®, son support et son socle de lecture

Figure 7 – Résultat du scan conforme et en dehors de l'intervalle de tolérance

Figure 8 – Position des indicateurs CSPPI® dans le laveur

Figure 9 – Exemple de tests de salissures : Soil test® et STF®

Figure 10 - Instruments badigeonnés au Soil test®

Figure 11 – Laveur désinfecteur Uniclean PLII MMM®

Figure 12 – Embase standard de 4 niveaux et embase de cœlioscopie

Figure 13 – Bras d'aspersion monté

Figure 14 – Position des tests STF® dans le panier de lavage

Figure 15 – Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon la durée de la phase de lavage pour le cycle instrument

Figure 16 - Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon la durée de la phase de lavage pour le cycle prion

Figure 17 - Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon la concentration en détergent pour le cycle instrument

Figure 18 - Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon la concentration en détergent pour le cycle prion

Figure 19 - Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon la température lors de la phase de lavage pour le cycle instrument

Figure 20 - Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon la température lors de la phase de lavage pour le cycle prion

Figure 21 – Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon le nombre de niveau de l'embase

Figure 22 – Panier surchargé

Figure 23 – Score de l'indicateur CSPPI® en fonction du chargement des paniers

Figure 24 – Instruments et accessoires de lavage bloquant la rotation d'un bras de l'embase de lavage

Figure 25 - Influence de l'immobilisation des bras d'aspersion sur les scores des CSPPI®

Figure 26 - Influence de l'immobilisation de l'ensemble des bras de l'embase sur les scores des CSPPI®

Figure 27 - Ecart du score du CSPPI® en fonction de la diminution de la pression d'aspersion pour l'embase de 4 niveaux

Figure 28 – Ecart du score du CSPPI® en fonction de la diminution de la pression d'aspersion pour l'embase cœlioscopie

Figure 29 – Composition standard d'un panier

Figure 30 – Exemple de paniers perforé et grillagé

Figure 31 - Localisation des CSPPI® sur l'embase de lavage

Figure 32 – Organigramme des cycles réalisés pour l'étude en routine

Figure 33 – Evolution du score du laveur 4 pour le cycle instrument

Figure 34 – Evolution du score du laveur 7 pour le cycle instrument

Figure 35 – Chronologie des lots de fabrication du détergent enzymatique

Figure 36 - CSPPI® illisible par l'application

Figure 37 - Indicateur ECOLAB dans un panier de lavage

Abréviation

AFNOR : Association Française de Normalisation

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnel

BPPH : Bonne Pratique Pharmacie Hospitalière

CHUGA : Centre Hospitalier Grenoble Alpes

CSP : Central Steril Process

CSPPI : Central Steril Process Programm Indicator

DM : Dispositifs médicaux

DMR : Dispositifs médicaux réutilisables

EST : Encéphalopathie Spongiformes Transmissibles

NAS : Niveau d'Assurance de Stérilité

PUI : Pharmacie à usage intérieur

Introduction

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé la qualité en matière de santé doit « *permettre de garantir à chaque patient le meilleur résultat, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.* »(2)

La stérilisation s'implique dans cette dynamique de qualité des soins et de sécurisation de la prise en charge des patients au travers de la gestion des dispositifs médicaux stériles réutilisables. En effet, elle occupe une place primordiale dans la lutte contre les infections nosocomiales puisque les dispositifs médicaux (DM) qu'elle prend en charge ont pu être contaminés par des agents pathogènes au cours de leur dernière utilisation. Ce risque est maitrisé grâce au procédé de stérilisation. C'est un procédé spécial dont le résultat ne peut pas être entièrement vérifié par un contrôle final sur le produit. C'est pour cette raison que le suivi du fonctionnement des équipements en routine est essentiel.

Le nettoyage est une étape primordiale dans le procédé de stérilisation. La persistance de résidus organiques sur la surface des instruments en fin de lavage peut compromettre la qualité de la stérilisation et ainsi induire un risque infectieux chez le patient. L'évaluation de la conformité du lavage reste cependant complexe, car il n'existe actuellement aucune définition de la propreté.

L'objectif de l'étape du nettoyage est d'éliminer les souillures et d'abaisser la contamination jusqu'au niveau le plus bas possible. Ce niveau n'est pas précisé dans les normes de référence.

L'efficacité du nettoyage est contrôlée par la conformité des paramètres du cycle de lavage et une inspection visuelle rigoureuse des instruments en sortie de laveur désinfecteur. Le bon fonctionnement des laveurs-désinfecteurs est validé lors des qualifications de performances annuelles(3). Au cours de l'année, aucun test de contrôle quotidien n'est obligatoire pour s'assurer de l'efficacité du lavage et l'état actuel des connaissances ne permet pas de mettre en évidence une méthode d'essai unique pour s'assurer de la conformité des cycles du lavage.

Les fabricants ont donc développé, d'une part, des tests permettant de contrôler la capacité du laveur à nettoyer de façon efficace les instruments de chirurgie et d'autre part, des indicateurs de procédé qui permettent de suivre le fonctionnement des laveurs désinfecteurs. S'agissant d'indicateurs qualitatifs pour la grande majorité, l'interprétation des résultats est subjective puisqu'elle est dépendante de l'opérateur.

Le laboratoire ECOLAB® a développé un indicateur de procédé de lavage qui permettrait de suivre le bon fonctionnement des laveurs, tel que validé lors des qualifications de performance, et dont la lecture du résultat est quantitative. Il est actuellement utilisé dans certains pays Européens mais n'est pas encore commercialisé en France.

L’objectif de ce travail est de s’assurer que cet indicateur répond aux exigences annoncées et d’envisager la place qu’il pourrait avoir dans les services de stérilisation en France.

Pour cela, nous détaillerons dans une première partie, le principe général de la stérilisation. Puis dans un second temps, nous évaluerons la sensibilité de ce nouvel indicateur de procédés aux différents paramètres physico-chimiques et mécaniques des cycles de lavage. Enfin, grâce à l’utilisation régulière de cet indicateur, nous suivrons son comportement au cours du temps et évaluerons son aptitude à détecter les dérives de fonctionnement.

Première partie: Généralité sur la stérilisation

Selon l'Association Française de Normalisation (AFNOR), la stérilisation est la «mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé»(4).

1. Processus de stérilisation

Le processus de stérilisation est une suite d'étapes consécutives organisées selon le principe de la marche en avant ; celui-ci comporte : la pré-désinfection, le lavage, le conditionnement, la stérilisation et le stockage.

1.1. Pré désinfection

La pré-désinfection est la première phase du traitement des dispositifs médicaux réutilisables qui ont été souillés suite à leur utilisation dans le service de soin ou au bloc opératoire. Il s'agit d'une opération dont l'objectif est double. Dans un premier temps, elle permet de diminuer la population de micro-organismes et facilite le nettoyage ultérieur des DM. Dans un second temps, elle protège le personnel qui est amené à manipuler le matériel souillé et l'environnement d'une contamination potentielle.

Cette étape doit être réalisée dès que possible après l'utilisation, au plus près du lieu d'utilisation afin d'éviter le séchage de souillures résiduelles. Pour cette étape il existe différents moyens de traiter les instruments. Ils sont immergés dans une solution

détergente-désinfectante, à défaut, ils sont essuyés au moyen d'une lavette imprégnée de détergent désinfectant.

La pré désinfection peut être automatisée, grâce à l'utilisation d'un laveur désinfecteur.

Pour rappel, les différentes opérations conduisant à l'obtention d'un DM stérile doivent être mises en œuvre par la pharmacie à usage intérieur (PUI), dans des locaux affectés à cette activité. Seul la pré désinfection ne relève pas d'une activité de la PUI.

1.2. Lavage

Selon la norme ISO 15883-1 : « Laveur désinfecteur – Partie 1 : Exigences générales, termes, définitions et essais »(5). Le nettoyage est définit comme étant l'élimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation.

Cette étape doit permettre d'éliminer les souillures visibles ou microscopiques ; elle prévient la formation d'un biofilm et abaisse le niveau de microorganismes présents sur les instruments.

Cette étape est indispensable avant le conditionnement, et doit être adaptée au dispositif médical. Elle peut être réalisée en laveur désinfecteur ou manuellement.

Après cette étape, chaque dispositif médical doit faire l'objet d'un contrôle de propreté et de siccité.

1.3.Conditionnement

L'étape de conditionnement suit directement celle du lavage. C'est une étape essentielle dans la préparation des dispositifs médicaux à stériliser. En effet, il n'est possible de parler d'état stérile (obtention et conservation) que si les DM sont emballés avant l'étape de stérilisation.

Cet emballage répond aux exigences de la norme NF EN ISO 11607 partie 1 *« Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal »*(6) qui remplace la norme EN 868-1 (7). Cette norme introduit des définitions actualisées.

La notion d'un **système de barrière stérile** correspond à l'emballage primaire définit dans la norme 868-1, il s'agit d'un emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.

L'emballage secondaire, défini dans l'ancienne norme est remplacé par la notion **d'emballage de protection**. C'est une configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu, depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation.

Ainsi le **système d'emballage** est une combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

L'emballage constitue une barrière stérile autour du DM remplissant différents rôles. Avant la stérilisation, il protège un DM propre d'une nouvelle contamination possible. Pendant la stérilisation, l'emballage doit permettre le passage de l'agent stérilisant. Enfin il assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation du DM. L'emballage doit permettre l'extraction aseptique du dispositif.

Le conditionnement doit être réalisé le plus rapidement possible après l'étape du nettoyage afin d'éviter une nouvelle contamination du matériel chirurgical.

Il existe différents types d'emballage :

- Emballage à usage unique : sachet, gaine, papier non-tissé, papier crêpé
- Emballage réutilisable : conteneurs

Le type d'emballage utilisé dépend du matériel à emballer et du procédé de stérilisation appliqué.

1.4.Stérilisation

Après le conditionnement, la charge est prête à être stérilisée. Il existe différents moyens de stériliser (gaz, irradiations…), la méthode choisie dépend de la nature du dispositif médical et des recommandations des fabricants. Après cette étape, le nombre de microorganismes est réduit jusqu'à une probabilité théorique de retrouver la présence d'un germe viable sur un million de dispositifs, cela correspond au Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS).

Ces différents procédés agissent sur les macromolécules des microorganismes par coagulation, hydrolyse, alkylation ou oxydation et altèrent la fonction biologique entrainant un effet létal sur ces derniers.

La technique la plus utilisée dans les établissements de soins est la stérilisation par la vapeur d'eau saturée et sous pression.

Pour répondre aux exigences des Bonnes Pratique de Pharmacie Hospitalière (BPPH)(3), il faut soumettre les instruments à une température minimum de 134°C pendant au minimum 18 minutes. Cela correspond au plateau de stérilisation.

Pendant le cycle, les valeurs de la température et de la pression sont enregistrées en temps réel. Cet enregistrement constitue un élément essentiel de la validation en routine des charges stérilisées, appelée validation paramétrique.

1.5.Stockage

Après contrôle des paramètres du cycle de stérilisation et de la charge (notamment la siccité et l'intégrité des emballages), la charge est libérée par des personnes habilitées. Le matériel est stocké en stérilisation avant son départ dans les différents services. Le stockage doit s'effectuer dans une zone à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contamination. Ces règles de stockage s'appliquent également dans les services utilisateurs.

La stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels le résultat ne peut pas être entièrement vérifié par un contrôle sur le produit final. Pour cette raison, il est essentiel de veiller à ce que les différentes étapes du circuit de traitement des dispositifs médicaux soient maitrisées.

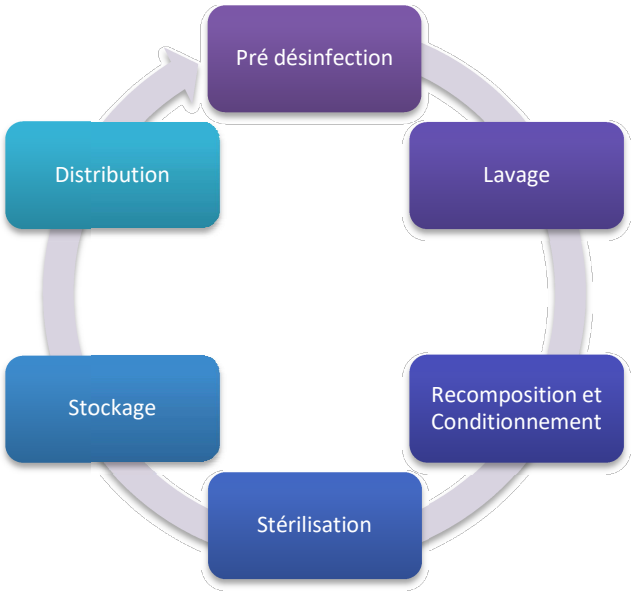


Figure 1 : Circuit du traitement des dispositifs médicaux stérilisables

2. Procédés de lavage

La variété de dispositifs médicaux réutilisables sur le marché actuel induit des particularités dans leur prise en charge. Différentes opérations de lavage permettent de prendre en charge les dispositifs médicaux réutilisables existants, en prenant en compte leurs compatibilités physico-chimiques, leur fragilité et leur configuration.

2.1. Les différents procédés de lavage

Il existe trois façons de laver le matériel chirurgical : lavage manuel, lavage semi-automatisé et lavage automatisé.

- **Lavage manuel**

Ce procédé est le procédé le moins sécurisant pour les personnes en charge du matériel (risque d'exposition) et pour les patients (procédé peu reproductible). Il est donc réservé à certaines situations particulières.

Il doit être utilisé dans le cas où le patient est suspect ou atteint d'Encéphalopathie Spongiformes Transmissibles(EST). En effet, dans les recommandations concernant les procédés d'inactivation actualisées par l'instruction 2011/449 du 1er décembre 2011, il est préconisé de réaliser un double nettoyage manuel avant l'inactivation et la séquestration du matériel si l'acte invasif est à risque vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) chez un patient suspect ou atteint(8).

Ce procédé sera également choisi lorsque le nettoyage en laveur désinfecteur est impossible à cause des caractéristiques intrinsèques de l'instrument.

Un nettoyage manuel implique impérativement une action mécanique par brossage ou écouvillonnage à l'aide de différents accessoires :

- Brosse externe à poils synthétiques, nécessaire pour le nettoyage externe des instruments ;
- Ecouvillons de différents diamètres, permettant le nettoyage des corps creux ;
- Nettoyeur vapeur, permettant le pré nettoyage des souillures charbonnées ;
- Pistolet à eau, permettant le rinçage et l'irrigation des éléments creux ;
- Lavette non pelucheuse permet l'essuyage humide des instruments qui ne peuvent pas être immergés ;
- Douchette manuelle, utilisée pour le rinçage des instruments.

- **Lavage semi automatisé**

Le lavage semi automatisé consiste en la mise en œuvre conjointe d'un prélavage réalisé à l'aide d'appareils de pré nettoyage et d'un lavage manuel.

Un des appareils de pré nettoyage largement utilisé dans les établissements de santé est le bac à ultrasons.

Figure 2: Sonic Irrigator SA medisafe©

Ce procédé repose sur le principe de la cavitation. Les ondes créées rencontrent la surface solide des instruments et implosent en libérant une pression élevée qui décolle les souillures des DM.

L'utilisation des ultrasons est préconisée pour les DM creux ou ceux dont la configuration rend le nettoyage manuel ou automatisé moins efficace. Néanmoins, cette technique de nettoyage ne peut pas être appliquée aux DM en plastiques, en caoutchouc ou silicone car les ondes seraient arrêtées ou amorties et donc inefficaces.

Cet appareil fonctionne avec de l'eau adoucie ou osmosée pour éviter les dépôts calcaires, éventuellement en présence d'un détergent désinfectant compatible avec les ultrasons. Le dispositif médical est ouvert et démonté le cas échéant, immergé dans le bac, dans un panier adapté.

Ce procédé est utilisé comme un complément au lavage en laveur désinfecteur.

Il existe également des équipements qui permettent le traitement de l'instrumentation rotative de dentisterie tel que les pièces à main, les turbines ou les contre-angles. Ces automates réalisent la pré-désinfection, le nettoyage et la lubrification sans démontage des instruments.

Figure 3 : X-CID2 de Micro-Mega©

Toutes les surfaces des DM sont en contact avec une solution détergente, désinfectante. Les pièces rotatives sont en mouvement afin de permettre l'élimination des différents résidus présents. Après avoir été désinfectés et nettoyés avec un produit spécifique, les instruments sont rincés avec de l'eau déminéralisée, séchés par de l'air comprimé avant d'être lubrifiés par une huile spécifique toujours en rotation.

Ce procédé assure une reproductibilité de l'opération de lavage et une meilleure qualité que lors d'une prise en charge manuelle.

- **Lavage automatisé**

Les laveurs pour le nettoyage des DM sont des laveurs désinfecteurs à bras rotatifs dont les performances requises sont décrites dans la norme EN ISO 15883. Un cycle de lavage se compose de différentes phases successives dont un pré lavage, un lavage suivi d'une désinfection thermique. A l'issue du cycle, les instruments sont propres et secs et peuvent être conditionnés. Les automates sont généralement faciles à utiliser et il est possible de paramétrer différents programmes en fonction des charges à nettoyer.

Le diagramme ci-dessous reprend les différentes phases du processus de lavage en laveur.

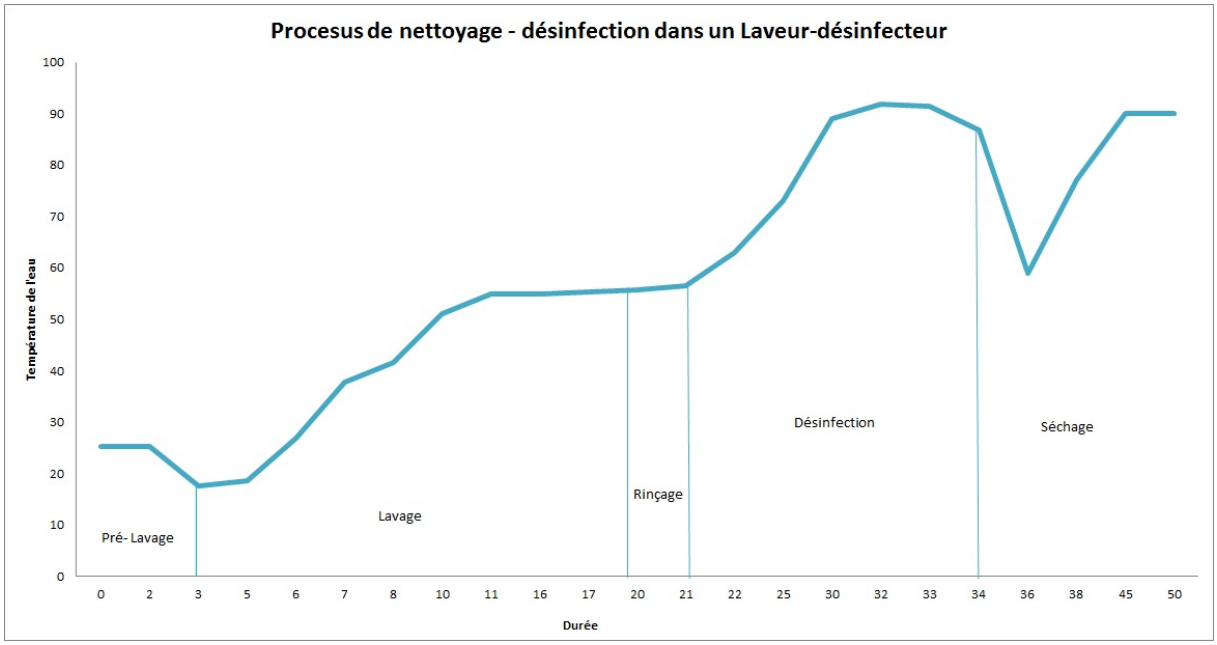


Figure 4 : Processus de nettoyage – désinfection dans un laveur désinfecteur

Le cycle standard d'un laveur désinfecteur se décompose en cinq étapes :

- **Prélavage**

  C'est une étape de rinçage préliminaire de la charge avec de l'eau froide adoucie pour ne pas fixer les protéines. Les souillures grossières et les substances moussantes sont éliminées.

- **Lavage**

  A cette étape, le détergent est rajouté à une concentration et pour une durée conformes aux recommandations des fabricants. La température de l'eau est généralement située entre 40 et 60°C. Le choix du détergent dépend du matériel à laver.

- **Rinçage**

  L'objectif de cette étape est de rincer le détergent présent sur la charge. Il peut y avoir plusieurs rinçages successifs à l'eau adoucie. Le dernier doit être réalisé avec de l'eau osmosée.

- **Désinfection**

  La désinfection thermique se fait à des températures comprises entre 80 et 95°C pour une durée permettant d'atteindre une valeur A_0 de 3000.

  Il est préférable d'utiliser la désinfection thermique à la désinfection chimique car les procédés sont plus faciles à contrôler et ils limitent ainsi l'utilisation de produits chimiques.

- **Séchage**

  De l'air chaud filtré est soufflé au cœur de la charge pour éliminer l'humidité résiduelle. Il est nécessaire d'obtenir une charge sèche afin de limiter le risque de re-contamination.

Il existe trois types d'équipements de lavage automatique utilisés dans les services de stérilisation. On distingue : les laveur-désinfecteurs, le tunnel de lavage et la cabine de lavage.

Le laveur désinfecteur correspond à une chambre unique dans laquelle l'ensemble des étapes du cycle de lavage cité ci-dessus se déroulent. Les instruments sont déposés dans des paniers non surchargés, qui seront placés sur des embases de lavage. Ces supports sont introduits dans la cuve de lavage de façon manuelle ou automatique. Il existe différents types d'embases de lavage en fonction des instruments à nettoyer (pour les instruments

creux, les instruments robotiques …). La plupart des laveurs désinfecteurs sont équipés d'un système de reconnaissance de l'embase de lavage capable de déclencher automatiquement le cycle de lavage à effectuer. Les laveurs sont équipés autant que possible d'un système de double-portes asservies, afin d'assurer la marche en avant demandée dans les BPPH(3).

Le tunnel de lavage se compose de 3 à 4 chambres de traitement. Chaque chambre est le site d'une ou de plusieurs phases du cycle de lavage. L'instrumentation est disposée sur une embase de lavage, qui se déplace automatiquement dans les différentes chambres. Ce système permet de prendre en charge un plus grand nombre d'instruments à des fréquences accrues. Ce choix peut être intéressant lorsque l'on manque de place pour installer plusieurs laveurs. Cependant lorsqu'il tombe en panne, cela induit une perte de productivité importante.

Les cabines de lavage correspondent à une cuve de laveur désinfecteur de dimension importante. Cette cabine permet le nettoyage et la désinfection thermique des dispositifs médicaux. On y retrouve les mêmes phases de lavage que dans un laveur désinfecteur. De par leur dimension, ces équipements permettent la prise en charge de dispositifs variés comme des instruments de chirurgie, des conteneurs, des bacs de pré désinfection ou des armoires de transport. Certaines cabines sont spécialisées dans le lavage des équipements de transport et ne peuvent être utilisées pour des dispositifs médicaux, dans la mesure où elles ne permettent pas de faire de la désinfection thermique.

Le lavage automatisé doit être préféré à un lavage manuel, car il est reproductible, il permet la validation paramétrique et la traçabilité informatique des cycles.

2.2. Détail du processus de lavage

- **Le processus de nettoyage en 4 facteurs**

Le processus de nettoyage correspond à la combinaison de plusieurs facteurs : l'action chimique des détergents, la température, le temps de contact, l'action mécanique. La combinaison de ces facteurs est représentée par un cercle, appelée cercle de Sinner (9).

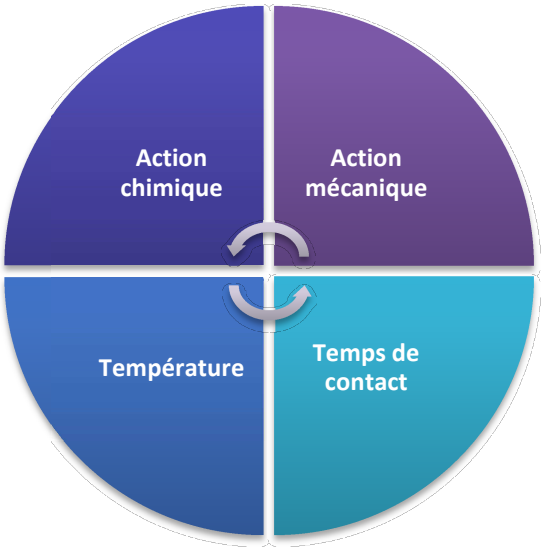


Figure 5 : Cercle de Sinner : les facteurs contributifs au bon nettoyage

Chaque facteur contribue à l'obtention d'un produit propre. Selon la méthode utilisée, l'impact de chaque facteur sera différent.

Par exemple, lors d'un nettoyage manuel, l'action mécanique est le facteur le plus influent pour l'obtention d'un instrument propre. Dans un laveur désinfecteur une grande partie de l'étape de nettoyage dépend de l'action chimique, de la durée de contact du détergent et de la température, l'action mécanique est également présente mais dans une moindre mesure.

- **Eau**

Au cours du nettoyage, les souillures sont dissoutes à l'aide de détergents puis éliminées dans l'eau. L'eau peut contenir des poussières, des micro-organismes, des minéraux, des composés organiques susceptibles de contaminer les instruments ou de les détériorer. C'est pour cela que la qualité de l'eau utilisée est importante.

Elle a aussi une influence sur le résultat du nettoyage. Le fabricant d'équipement est tenu de préciser la qualité de l'eau à fournir pour un bon fonctionnement de son laveur. Une qualité inadaptée conduit à la formation de tâches sur le matériel chirurgical, de mousse dans la cuve et donc une détergence réduite, voire la mise en défaut du laveur. Des contrôles concernant les paramètres physicochimiques sont réalisés sur le réseau d'eau, comme la conductivité, le pH, la dureté, la concentration en ions…

L'eau brute ne peut pas être utilisée pour le lavage car sa dureté provoque des dépôts calcaires sur les équipements de lavage et sur les instruments.

Lors des phases de pré lavage et de lavage, l'eau utilisée est habituellement de l'eau adoucie.

L'eau adoucie est produite à partir d'eau brute, grâce à une résine échangeuse de cations divalents. Les ions responsables de la dureté de l'eau brute (calcium et magnésium) sont échangés contre des ions sodium présents sur la résine.

L'eau utilisée pour le rinçage final est généralement de l'eau osmosée avec une très faible teneur en minéraux. Elle est produite à partir d'eau adoucie par osmose inverse ou par filtrations successives. L'objectif est de retirer la majorité des composés présents dans l'eau (particules, ions organiques, colloïdes). L'eau traverse une membrane semi perméable qui retient les composés non souhaités.

- **Produits chimiques utilisés pour le lavage**

L'eau ne peut pas dissoudre certains composés comme les graisses, les huiles, certaines protéines. Ces substances sont présentes sur les DM à la suite d'une intervention chirurgicale, il est donc essentiel d'avoir recours à des produits chimiques qui permettront le nettoyage des instruments.

Au cours du lavage, des détergents, des neutralisants, des lubrifiants, des agents de séchage peuvent être utilisés.

Les détergents sont composés d'agents alcalins ou enzymatiques, de surfactants, d'inhibiteurs de corrosion...(9). Ce sont des produits capables de dissoudre les salissures, de les décrocher de leur support et de les maintenir dans un solvant aqueux.

Les surfactants permettent de diminuer la tension de surface et ainsi d'accélérer le séchage.

Les inhibiteurs de corrosion permettent de protéger les dispositifs médicaux sensibles aux détergents alcalins.

Les neutralisants sont utilisés en combinaison avec un produit détergent alcalin, afin de réduire leur pouvoir d'oxydation.

Un agent de séchage peut être additionné à l'eau de rinçage afin de favoriser l'évacuation de l'eau et réduire le temps de séchage.

2.3. Modalité de validation d'un cycle de lavage

Chaque laveur désinfecteur est soumis à des essais de validation selon la norme EN ISO 15883-1: qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance. Le but de cette validation est de démontrer que l'équipement est fonctionnel, que le procédé choisi est efficace et qu'il permet de s'assurer de la répétabilité des résultats.

La qualification d'installation est réalisée par le fabricant. Elle assure que le laveur désinfecteur est apte à fonctionner en toute sécurité.

La qualification opérationnelle permet de vérifier que les paramètres critiques du cycle sont obtenus sur le site d'installation.

La qualification des performances permet de contrôler le bon procédé de nettoyage et la reproductibilité de celui-ci sur la base de la méthode opérationnelle approuvée par l'utilisateur(5).

Un processus de requalification doit être réalisé annuellement. Cependant si des modifications sont susceptibles d'interférer sur la performance de l'équipement et si l'on découvre des écarts inacceptables, celle-ci doit être programmée le plus rapidement possible.

A son arrivée en stérilisation, la contamination initiale de chaque dispositif est inconnue et l'étape du nettoyage est difficile à maitriser. Différents composés sont retrouvés à la suite de l'utilisation des DM : sang, protéines, colles, os. Or il est crucial que les instruments soient propres avant leur stérilisation, le défi de l'étape de lavage est de s'en débarrasser efficacement.

L'efficacité du nettoyage est contrôlée par un examen visuel de la propreté des instruments et une vérification paramétrique des différentes phases du cycle (lavage, désinfection thermique). Il est également possible d'avoir recours à des indicateurs de procédé. La technologie des laveurs désinfecteurs permet de détecter des anomalies du cycle de lavage. De plus, il est possible d'obtenir grâce au logiciel de supervision, l'ensemble des données paramétriques devant être contrôlées avant libération de la charge (concentration en

détergent, température, durée du cycle, paramètre de désinfection thermique…). Pour contrôler l'efficacité du nettoyage, la méthode appliquée actuellement est le contrôle visuel de la propreté de chaque instrument. En effet, il est primordial de s'assurer qu'aucun dépôt résiduel ne soit présent sur les dispositifs médicaux avant l'étape de stérilisation. La vérification de l'état de propreté est généralement réalisée en sortie de lavage et au cours de la recomposition de la boite.

Des méthodes ont été développées par les industriels allant d'indicateurs permettant un contrôle visuel de l'efficacité du nettoyage à l'analyse quantitative des résidus protéiques sur les instruments.

Il existe deux types de tests d'efficacité de nettoyage : les tests de salissures et les tests de résidus protéiques.

Les tests de salissures permettent de vérifier la performance des laveurs-désinfecteurs. Ces tests reproduisent les salissures que l'on peut retrouver sur les instruments à la fin des interventions (sang, protéine, matière grasses…).

Leur composition est inspirée des souillures d'essai décrite dans la partie 5 de la norme EN ISO 15883 « *Souillures et méthodes d'essai visant à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs désinfecteurs* »(10).

Ces tests peuvent être utilisés directement sur des instruments (Soil test®) ou sur un dispositif de contrôle (STF Load Check®, Tosi®). L'interprétation des résultats se fait de façon qualitative en observant les résidus colorés restant sur les dispositifs en fin de cycle de lavage.

Les tests de résidus protéiques sont utilisés pour détecter la présence de protéines après l'étape du lavage, à l'aide d'une réaction chimique, sur la surface des instruments. Le résultat peut être qualitatif ou quantitatif.

Deuxième partie : Etude sur la sensibilité de l'indicateur de procédé

1. Présentation des tests disponibles sur le marché

Il existe deux catégories de tests permettant le contrôle de l'étape du nettoyage : des tests de salissures et des tests de résidus protéiques. Ces tests indiquent l'état de propreté des instruments après un cycle de lavage.

La plupart des tests de salissures donnent une réponse qualitative. En effet, c'est selon le virage colorimétrique des indicateurs que l'on est amené à déterminer le bon déroulement du cycle. Certains laboratoires mettent à disposition une grille de lecture permettant de graduer le résultat du test. Cependant, cette interprétation reste subjective, elle est donc opérateur dépendant.

Ces tests se présentent de différentes manières. Il est possible d'appliquer manuellement les souillures sur des instruments tests (*exemple : Soil test®*). Pour d'autres, les souillures sont présentes sur un dispositif en plastique ou papier (*exemple : STF load check®, Tosi®, gke clean record®, Wash monitor Getinge®*). Ces tests ont habituellement recours aux souillures décrites dans la partie 5 de la norme EN ISO 15883(10). Ils sont généralement de couleur rouge, composé de protéines et de fibrine.

Les tests de résidus protéiques sont semi quantitatifs ou quantitatifs. Ils permettent de détecter la présence de protéines résiduelles sur les instruments après leur passage en laveur désinfecteur au moyen de l'intensité d'une coloration suite à une réaction chimique (réaction à la ninhydrine, réaction du biuret, réaction au dialdéhydeorthophtalique) après badigeonnage de l'instrument.

2. Présentation du test ECOLAB

Le laboratoire ECOLAB a développé un nouvel indicateur de processus : le Central Steril Program Process Indicator® (CSPPI®). Cet indicateur est conçu pour surveiller l'évolution du processus de nettoyage par rapport à un processus de référence obtenu lors de la qualification des laveurs. Il est présenté comme réagissant aux modifications survenant au cours d'un cycle de lavage (nature et concentration du détergent, température et durée des phases, qualité et pression de l'eau, chargement de la machine…). Contrairement aux procédés disponibles sur le marché, ce nouvel indicateur est quantitatif, il indique une valeur chiffrée correspondant à la charge de résidus présents sur l'indicateur après le lavage.

Le test se présente en plusieurs parties. Les résidus de caractéristiques protéiques sont sur un dispositif en papier, sous forme de 3 bandes de couleurs bleues réagissant de manière différentes aux procédés de lavage. Celui-ci se place dans un support en plastique, vendu par le laboratoire lui-même, puis est fixé sur le rebord d'un panier de la charge permettant son aspersion au sein du laveur désinfecteur automatique.

A l'issue du cycle, le CSPPI® est récupéré puis scanné au moyen d'une application informatique, Central Steril Program (CSP) Application® présente sur un iPod® fourni par le laboratoire. Pour générer le scan du dispositif, l'iPod® doit être positionné sur un socle. Le dispositif est ensuite glissé sur un emplacement permettant sa lecture. L'utilisation de ce socle permet une reproduction du scan de l'indicateur quel que soit sa localisation et l'incidence de la lumière.

L'application permet une lecture d'un pourcentage de résidus persistants, ce qui évite une lecture non reproductible d'un opérateur à l'autre.

Figure 6 : CSPPI®, son support et son socle de lecture

Cet indicateur n'a pas pour objectif de certifier la propreté de nos instruments, il démontre que notre procédé de lavage est identique à celui établi lors de la qualification du laveur désinfecteur.

De ce fait, pour pouvoir utiliser le CSPPI® et s'assurer du maintien de l'efficacité du nettoyage au cours du temps, il est nécessaire d'établir un référentiel, appelé Baseline. Celui-ci correspond au fonctionnement attendu de l'équipement. On considère que cette situation correspond aux conditions obtenues lors de la qualification annuelle, pour laquelle les paramètres sont conformes à la norme EN ISO 15883.

Il faut réaliser différents cycles de lavage afin d'obtenir une valeur de référence qui est alors incrémentée au sein de l'application. Les valeurs scannées suivantes seront comparées à celle-ci.

Le comportement du CSPPI® dépend d'un couple laveur désinfecteur – produit lessiviels. Il est donc nécessaire de réaliser une Baseline sur chaque laveur, pour chaque cycle, dans les conditions les plus représentatives de l'activité du service, avec un chargement conforme aux procédures en vigueur.

Pour interpréter les résultats du CSPPI®, il faut placer plusieurs indicateurs au sein de la charge (au minimum deux) afin de déceler un éventuel défaut concernant l'ensemble du cycle ou un défaut mécanique sur une partie de la charge.

Lors du scan du CSPPI® à l'issue d'un cycle à contrôler, les données suivantes doivent être spécifiées:

- Personne réalisant le contrôle
- Laveur
- Type de cycles
- Charge avec ou sans instruments
- Photo du chargement
- Positionnement des CSPPI®
- Un commentaire libre est possible.

Les scores obtenus sont comparés à la Baseline, puis l'application indique si le résultat est conforme. Selon les recommandations du fournisseur, les résultats sont considérés comme conformes s'ils appartiennent à un intervalle de 10 points autour de la Baseline. Lorsqu'une mesure est au-delà de cette zone de tolérance, l'information est transmise lorsque l'on scanne le CSPPI®.

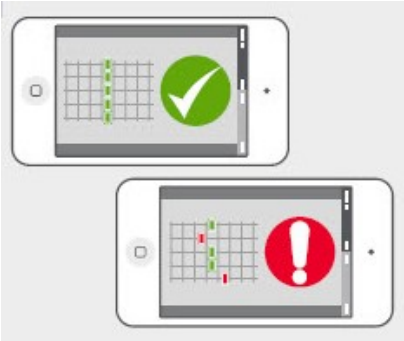


Figure 7: Résultat du scan conforme et en dehors de l'intervalle de tolérance

Les scores obtenus pour chaque CSPPI® et les éléments renseignés pour chaque cycle sont ensuite enregistrés dans une base de données. Il est possible par la suite de consulter l'ensemble de ces résultats afin d'extraire les données de performances de nos laveurs.

3. Objectif de l'étude de performance du CSPPI®

Dans cette première partie, l'objectif est d'évaluer la performance de ce nouvel indicateur de processus. Pour mener à bien cette étude, les paramètres influençant le lavage ou pouvant dégrader son efficacité ont été modifiés un à un.

Les paramètres mis en défaut sont: la concentration en détergent, la durée et la température de la phase de lavage, l'aspersion, et les modalités de chargement du laveur.

De plus, afin de pouvoir contrôler l'impact des défauts engendrés, des tests de salissures référencés au marché hospitalier de notre centre ont été placés dans les charges.

4. Matériels et méthode de l'étude

4.1. Matériels

- **Test CSPPI® et Test de salissure**

Comme le recommande le laboratoire, plusieurs tests ECOLAB® ont été placés dans les charges de lavage, au cours de notre étude nous avons décidé d'utiliser 3 tests par charge. Ils étaient positionnés dans les zones d'ombre d'une charge de lavage, c'est-à-dire aux extrémités de l'embase de lavage au niveau supérieur et inférieur, le troisième indicateur était placé au centre de la charge (Figue 8).

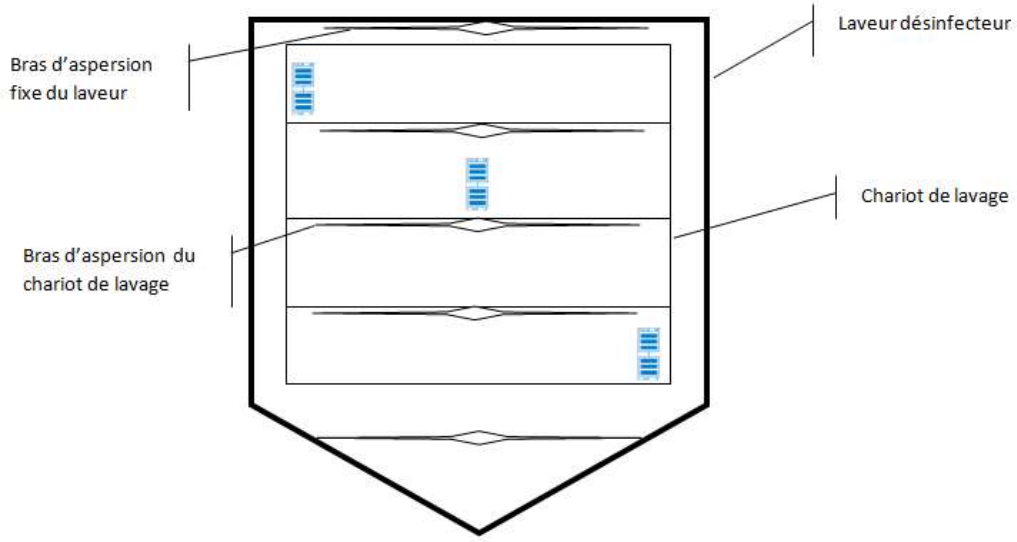


Figure 8 : Position des indicateurs CSPPI® dans le laveur

Des tests de salissures industriels ont également été utilisés. Deux tests de salissures étaient disponible au sein de notre centre hospitalier : le Soil test® et le STF Load Check® de Browne.

Le Soil test® est une solution orangé qui est badigeonnée sur un instrument test.

Le STF® est un test de salissures composé d'une souillure rouge vif qui est un mélange de protéines, de lipides et de polysaccharides.

Figure 9 : Exemple de tests de salissures : Soil test® et STF®

Le Soil test® a nécessité l'utilisation d'instruments tests. Pour cela nous avons utilisé 3 pinces Crile Wood et 3 vis afin de représenter des instruments où les souillures sont difficiles d'accès. Ces instruments tests ont été placés dans les paniers contenant les indicateurs CSPPI® à raison de 1 vis et 1 pince par panier et par cycle de lavage testé.

Figure 10 : Instruments badigeonnés au Soil test®

L'utilisation de ces tests de salissures industriels est opérateur dépendant. Pour le Soil test®, sa reconstitution et la durée de séchage peut varier. Le laboratoire recommande de laisser sécher le test pendant une période de 30minutes à 2 heures. Mais La durée de séchage opté pour le Soil test® était comprise entre 10 et 14 heures. Cette durée permet une qualité de séchage optimale des souillures comme l'ont ont montré d'autres utilisateurs (11) (12)et correspond à nos pratiques habituelles lors des qualifications de performances des laveurs désinfecteurs.

Afin de voir l'impact selon la localisation au sein de l'embase de lavage, un test STF® a été placé à chaque panier comprenant un test ECOLAB®. Dans chaque situation, nous avons donc 3 tests STF®.

Tout au long de l'étude, un seul lot de fabrication des différents tests a été utilisé tout au long de l'étude.

- **Laveurs désinfecteurs**

Le service de stérilisation centrale du CHU de Grenoble Alpes (CHUGA) est équipé de 7 laveurs désinfecteurs du laboratoire MMM® (modèle Uniclean PL II, 12 paniers) sur lesquels sont programmés différents types de cycles.

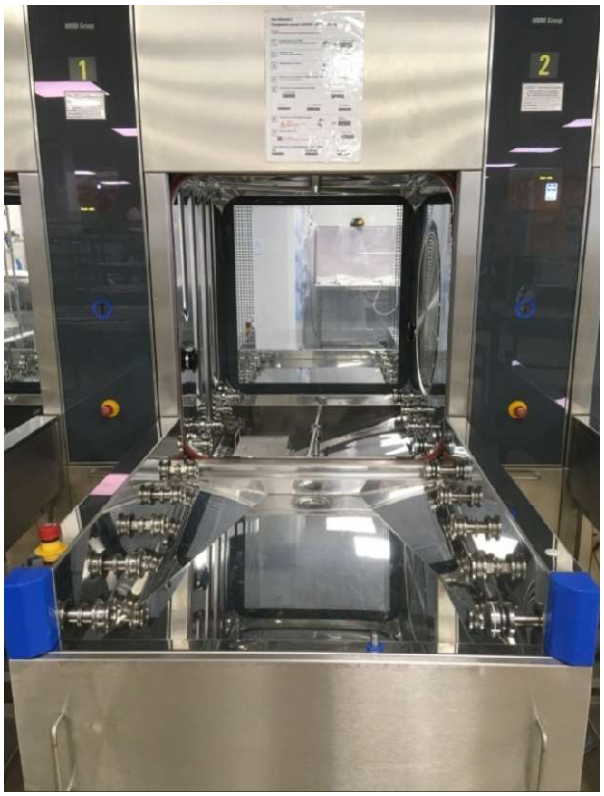


Figure 11 : Laveur-Désinfecteur Uniclean PL II MMM®

Au total, 7 types de cycles différents sont programmés sur l'ensemble des laveurs désinfecteurs. Certains correspondent à des conditions de détergence différentes (détergents enzymatique ou prionicide), d'autres diffèrent selon le type d'instrumentation à laver (instruments de cœlioscopie, instruments du Robot Da Vinci®, instruments neufs, conteneurs …).

Nous avons centré notre étude sur les cycles les plus couramment utilisés : cycles « Instruments », « Prion » et « Cœlioscopie ».

Afin de pallier aux variabilités liées au laveur désinfecteur, les tests ont été réalisés sur deux laveurs différents.

La stérilisation du CHUGA est équipée de différents types d'embases :

- embases pour instruments et moteurs de 2 à 4 niveaux
- embases pour le traitement du matériel creux : embase de cœlioscopie
- embase pour les pinces du Robot Da Vinci.

Dans le cadre de nos tests, nous avons utilisé des embases à 4 niveaux soit 12 paniers (3 paniers par niveau) d'une part car ce sont les plus communément utilisées, d'autre part ce sont ceux qui apportent le plus d'encombrement lors du lavage.

Les embases de lavage permettent l'aspersion du matériel au moyen de 22 buses réparties sur l'ensemble des bras, orientées vers le haut et vers le bas. De plus, deux bras d'aspersion fixes sont positionnés au niveau supérieur et inférieur de la cuve des laveurs désinfecteurs.

Pour reproduire au plus près les conditions réelles de lavage, les cycles ont été réalisés sur des embases chargées d'instruments habituellement utilisés pour les qualifications afin de ne pas immobiliser les instruments en cours de traitement.

L'embase de cœlioscopie est configurée de façon à pouvoir irriguer les instruments creux positionnés sur les deux niveaux supérieurs, et cela grâce à une connexion de type Luer lock ou à des manchons en silicone. Sur les niveaux inférieurs pourront être disposé les instruments standards entrant dans la même composition.

Figure 12 : Embase standard de 4 niveaux et Embase de Cœlioscopie

- **Produit lessiviels**

Le détergent ANIOSYME DLM MAXI® (Anios®) est utilisé lors des cycles instruments et cœlioscopie à une concentration de 0.4% pour une durée de lavage de 5 minutes à 55°C(13).

Le détergent pionicide SEPTOCLEAN® (Dr Weigert®) est utilisé à une concentration de 1%, durant 10 minutes à 55°C(14) et répond aux exigences du Protocole Standard Prion (15). Il est utilisé lorsque des instruments ont été utilisés pour des actes à risque d'exposition aux ATNC.

L'activateur de séchage ANIOS RDA®, est utilisé comme surfactant dans tous les cycles testés(16).

	Aniosyme DLM MAXI®	Septoclean®	Anios RDA®
Laboratoire	Anios	Dr Weigert	Anios
Caractéristiques	Détergent tri enzymatique	Détergent inactivant total du prion	Activateur de séchage
pH (pure)	8.3 ; 9.8	10.2 ; 12.3	2.6
Concentration optimale	[0.1 ; 0.5%]	1%	[0.03 ; 0.1%]
Température optimale	[40 ; 70°C]	55°C	-
Température de stockage	[5 ; 35°C]	[-15° ; 30°C]	[5 ; 35°C]

Tableau I : Caractéristiques des produits lessiviels en contact avec les instruments

Les produits lessiviels sont stockés dans un local au-dessus du service de stérilisation. Les 7 laveurs sont alimentés par une centrale, celle-ci ravitaille des stocks tampons situés à proximité des différents laveurs. La gestion du stock des produits lessiviels fonctionne avec le système de plein vide. Il existe deux sources d'alimentation pour chacun des produits.

Plusieurs lots de produits lessiviels ont été utilisés au cours de l'étude, le suivi des numéros de lots utilisé est disponible à l'Annexe 1.

4.2.Méthode

- **Programmation**

Nous avons provoqué des défauts du procédé de lavage par rapport aux conditions validées lors de la qualification.

Les paramètres physico chimiques validés lors des qualifications de performance pour les trois cycles testés lors de l'étude sont les suivants :

	Instrument	**Prion**	**Cœlioscopie**
Phase prélavage	Oui	Non	Oui
Détergent	Anios DLM Maxi®	Septoclean®	Anios DLM Maxi®
Concentration	≥ 4 ml/L	≥ 10ml/L	≥ 4 ml/L
Durée phase lavage	≥ 5 min	≥ 10 min	≥ 5 min
Température	55°-60°C	55°-60°C	55°-60°C
Désinfection thermique A0 cible	≥ 3000	≥ 3000	≥ 3000

Tableau II : Caractéristiques des cycles de lavage

Au total 32 situations dégradées ont été testé et différents paramètres du cercle de Sinner ont été modifiés. Les paramètres physico chimiques du cycle cœlioscopie étant identique au cycle instrument, les tests impactant la concentration en détergent, la durée et température de la phase de lavage n'ont volontairement pas été étudiés. Cependant, la configuration de l'embase étant différente, les essais entrainant des modifications d'aspersion ont été conduits.

Pour conclure de l'effet du changement d'un paramètre, ils ont été modifié un par un. Les autres caractéristiques restent identiques au cycle validé lors des qualifications.

Deux situations tests ne correspondent pas à une dégradation des paramètres du cycle du lavage mais à une prise en charge différente. En effet, en utilisant des embases à deux et trois niveaux, nous devrions obtenir moins de zone d'ombre permettant une aspersion plus efficace des indicateurs et instruments souillés.

Cycles	Instrument	Prion	Cœlioscopie
Durée	1 min	5 min	-
	3 min	7 min	-
	4 min	9 min	-
Concentration	0 ml/L	0 ml/L	-
	1 ml/L	5 ml/L	-
	2 ml/L	7 ml/L	-
	3 ml/L	9 ml/L	-
Température	35°	35°	-
	40°	40°	-
	45°	45°	-
	50°	50°	-
Mécanique	Embase 2 étages	-	-
	Embase 3 étages	-	-
	Bras supérieur bloqué	-	-
	Bras milieu bloqué	-	-
	3 bras bloqués	-	-
	Buses d'aspersions bouchées	-	Buses d'aspersions bouchées
	Diminution pression d'aspersion	-	Diminution pression d'aspersion
	Panier vide	-	-
	Panier surchargé	-	-

Tableau III : Résumé des défauts testés

Pour la mise en place des défauts mécaniques, nous avons bloqué les bras d'aspersion des embases en utilisant des colliers de serrage, l'immobilisation a été réalisé de telle sorte que les indicateurs (CSPPI®, Soil test® et STF®) étaient situé au plus loin de l'aspersion.

La moitié des buses d'aspersions de l'embase a été bloquée au moyen au moyen de plombs en plastique, permettant ainsi de mimer une diminution de l'aspersion suite à un encombrement de résidus à l'intérieur des bras d'aspersion.

La diminution de la pression d'aspersion a été réalisée en retirant le capuchon présent sur les extrémités des bras d'aspersion maintenant une pression suffisante dans les bras de lavage. Ceci a provoqué une diminution de la vitesse de rotation des bras d'aspersion de l'embase. Chaque bras de lavage s'est vu retiré un capuchon plastique.

Figure 13 : Bras d'aspersion monté

- **Essai de répétabilité**

Pour s'assurer de la répétabilité de nos résultats, chaque cycle a été répété trois fois comme lors de la qualification de performance. Les cycles ont été réalisés sur deux laveurs différents. Nous obtenons ainsi 6 résultats pour chaque défaut testé.

- **Laveur désinfecteur**

Pour pouvoir réaliser les défauts de cycles, il a fallu modifier les paramètres des cycles de lavage. Pour cela, il a été nécessaire d'accéder à la programmation des cycles grâce à un mot

de passe transmis par la société MMM®. Un cycle nommé « Essai thèse » a été créé sur les deux laveurs prévus pour l'étude.

Nous avons pu ainsi modifier l'intégralité des paramètres souhaités :

- la durée (pas d'incrémentation de 1 sec)
- la température de lavage (pas d'incrémentation de 1°C)
- le détergent et sa concentration (pas d'incrémentation de 0.1ml/L)

Aucune modification n'a été réalisée sur les étapes de prélavage et de désinfection thermique. Seule la durée de séchage initiale de 15min a été réduite à 5 minutes pour optimiser le temps d'immobilisation des laveurs.

- **Indicateurs**

Afin d'avoir des résultats comparables, la position des CSPPI® a été identique à chaque cycle. Selon les recommandations des fournisseurs, les indicateurs doivent être placés et orientés dans les zones les plus difficiles d'accès du laveur (zones d'ombre). Nous les avons donc placés aux extrémités distales des bras de lavage, et au centre de la charge.

Les autres tests (instruments badigeonnés au Soil test® et le test STF®) ont également été positionnés au plus loin de l'action du bras d'aspersion. Leur localisation étant semblable, les résultats de ceux-ci seront comparés. Le travail de *S. Edouard* (12) avait montré que le positionnement du test STF® dans le panier n'impactait pas son résultat. Nous avons donc choisi de disposer le test à plat dans le panier.

Figure 14 : Position des tests STF® dans le panier de lavage

- **Expression des résultats**

Pour un cycle, 3 CSPPI® sont utilisés, la moyenne des valeurs de chaque indicateur permet de donner un score pour le cycle qui s'est déroulé. L'interprétation des résultats est faite avec la moyenne des scores de chaque indicateur.

Les tests de salissures nécessitent une lecture visuelle des résultats, il est donc essentiel, pour une bonne interprétation, d'établir un référentiel de lecture des dépôts résiduels.
Afin que l'interprétation soit plus facile, un score de propreté harmonisé pour les deux tests de salissures a été établi :

- Score 0 pour un test propre ou quasiment propre
- Score 1 pour la présence de salissure résiduelle (ex : dépôts de fibrine blanc, dépôt rosé)
- Score 2 pour un test présentant des résidus rouges vif
- Score 3 pour un test quasiment non lavé

De plus, lors des qualifications de performances de nos laveurs désinfecteurs, notre seuil de tolérance pour considérer que les résultats sont conformes est d'avoir au moins 90% des instruments avec une absence totale de souillures résiduelles. Ainsi, nous avons défini la même limite dans le cadre de cette étude pour l'interprétation de l'état des instruments badigeonnés au Soil test® et les STF®.

	Score 1	Score 2	Score 3
Test STF®			
Instruments badigeonnés au Soil test®			-

Tableau IV : Représentation des résultats des tests de salissures selon le score

Au cours de l'étude, aucun instrument badigeonnés au soil test® ne s'est vu obtenir un score de 3 en sortie de laveurs désinfecteurs.

5. Résultats

L'ensemble des tests a été réalisé entre Avril et Juin 2019. 34 types de cycles ont été programmés, pour un total de 206 cycles réalisés. Les CSPPI® de deux cycles étaient illisibles en sortie de laveurs, rendant ces cycles ininterprétables. Au total de 612 CSPPI® ont été testés en présence de tests STF®, 1224 instruments tests ont été utilisés.

Les tests se déroulant sur deux laveurs différents avec des valeurs de référence différentes, les résultats présentés sont la différence entre la moyenne des scores des trois CSPPI® et la Baseline.

5.1. Elaboration de la Baseline

L'utilisation du test CSPPI® implique d'établir en premier lieu la Baseline des cycles. Pour cela, nous avons réalisé 72 cycles, après la qualification des laveurs, 216 indicateurs ont été utilisés.6 cycles ont été exclus de l'analyse des résultats car le résultat obtenu ne concordait pas avec les autres scores. Cet écart était dû à l'utilisation de paniers perforés au lieu de grillagés. 3 cycles n'ont pas été inclus dans le calcul de la Baseline car un des indicateurs n'avaient pas été positionné ou a été retrouvé dans le laveur à la fin du cycle.

Le comportement de ces indicateurs dépend d'un couple laveur-désinfecteur / détergent. La Baseline a été réalisée sur chacun des 7 laveurs désinfecteurs du CHUGA. Les valeurs obtenues ont été enregistrées dans la base de données d'ECOLAB®, nous permettant par la suite d'interpréter nos résultats.

	Laveur 1	Laveur 2	Laveur 3	Laveur 4	Laveur 5	Laveur 6	Laveur 7
Instrument	2.67	1.81	2.92	3.6	3.74	2.92	4.07
Prion	15.89	14	13.54	14.99	13.6	18.3	14.82
Cœlioscopie	1.52	3.57	1.01	3.51	1.72	2.57	2.93

Tableau V: Baseline des 7 laveurs désinfecteurs

Nous constatons que les Baselines obtenues pour les cycles instruments et cœlioscopies sont proches, ce qui est cohérent dans la mesure où ces cycles diffèrent uniquement par l'embase de lavage. En revanche, les Baseline obtenues pour les cycles prion

sont très différentes des autres cycles. Ceci est sans doute lié aux caractéristiques du cycle qui sont différentes (détergent fortement alcalin, durée de la phase de lavage doublée).

5.2. Influence de la variation de la durée de la phase de lavage

La durée programmée de la phase de lavage est de 5 minutes pour les cycles instruments et 10 minutes pour les cycles prion conformément aux recommandations des fabricants des produits lessiviels utilisés. Pour réaliser nos tests, nous avons donc décidé de diminuer cette durée et de voir l'impact éventuel sur les CSPPI®.

Pour cette situation, 18 cycles ont été réalisés dans les deux configurations : cycle instrument et prion. L'impact de la variation de la durée de la phase de lavage a été étudié sur 108 CSPPI®.

- **Cycle instrument**

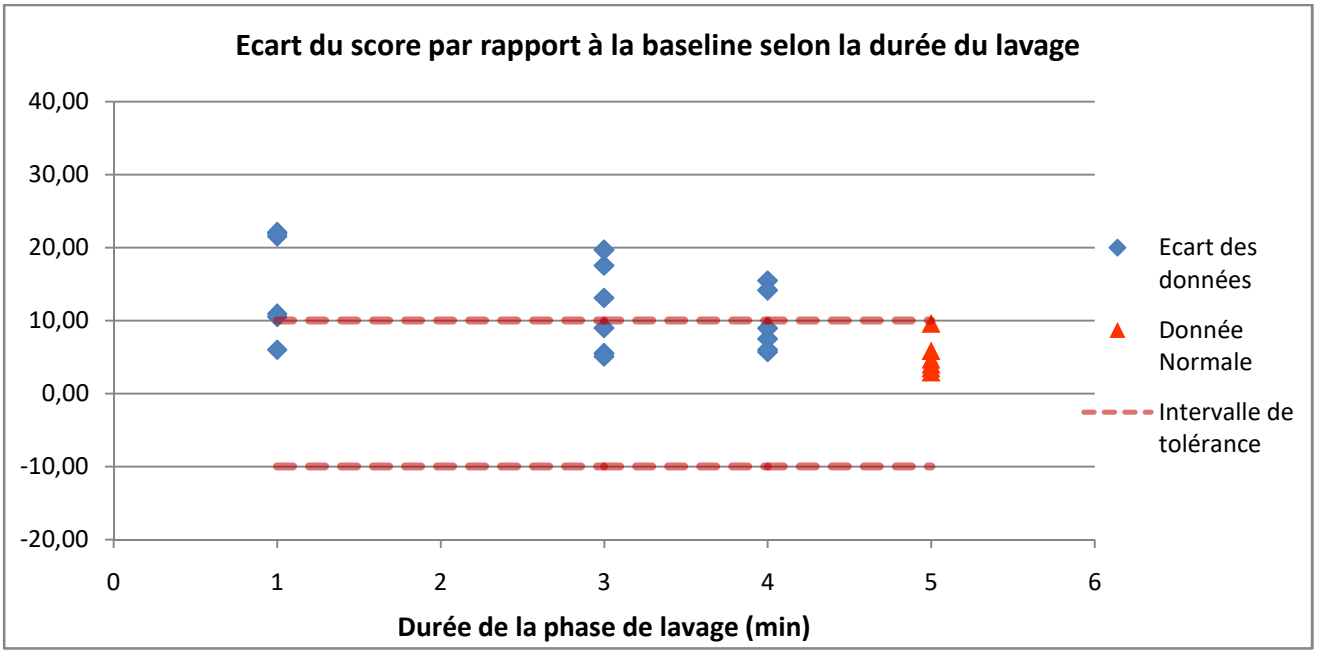


Figure15 : Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon la durée de la phase lavage pour le cycle instrument

Le CSPPI® semble détecter les écarts de durée de lavage dès qu'elle est réduite d'une minute. En effet, nous constatons certains écarts par rapport à la durée de 5 minutes recommandées :

- Phase de lavage 4 min : 2 cycles non conformes sur 6 cycles testés
- Phase de lavage 3 min : 3 cycles non conformes sur 6 cycles testés
- Phase de lavage 1 min : 5 cycles non conformes sur 6 cycles testés

La différence est d'autant plus importante que la durée est réduite, la moyenne des écarts pour les cycles testés avec une durée de phase de lavage de 4 minutes est de 9.6% ; avec une durée de lavage de 1 minute la moyenne des écarts est de 15.5%.

Au total pour les 18 situations pour lesquelles la durée de la phase du lavage était réduite, 10 cycles sont non conformes (soit 55.6% des cycles).

Sur les 54 CSPPI® utilisés dans les charges, 27 sont non conformes soit 50% d'entre eux.

Pour les tests de salissures industriels, les résultats sont exprimés en fonction des scores de souillures obtenus.

Au total 36 instruments tests souillés avec le Soil test® ont été placés dans les paniers d'instrumentation pour les 3 durées de la phase de lavage testés (soit 108 instruments).

18 tests STF® ont été placés dans les 3 configurations évalués.

Les résultats des tests de salissures industriels sont considérés comme non conformes lorsque moins de 90% des instruments ont un score de 0, ils sont représentés en rouge.

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
1 min	80% (29)	17% (6)	3% (1)	-	72% (13)	22% (4)	6% (1)	-
3 min	89% (32)	11% (4)	-	-	83% (15)	11% (2)	6% (1)	-
4 min	94% (34)	6% (2)	-	-	83% (15)	11% (2)	6% (1)	-
5 min	100% (36)	-	-	-	100% (18)	-	-	-

Tableau VI : Influence de la durée de la phase de lavage sur les tests de salissures pour le cycle instrument

On constate que les scores obtenus sont de plus en plus faibles lorsque l'on se rapproche des paramètres de référence de nos cycles de lavage, les tests de salissures sont donc de plus en plus propres.

La modification de la durée de la phase de lavage du cycle entraine la persistance de salissures sur les instruments tests et sur le test STF® :

- Phase de lavage de 4 min : 94% des instruments propre, 83% des STF® sont exempt de souillures visibles
- Phase de lavage de 3 min : 89% des instruments sont propres, 83% des STF® ont un score de 0
- Phase de lavage de 1 min : 80% des instruments sont propres, 72% des STF® sont propres

Le STF® semble être plus sensible aux variations de la durée des cycles de lavage que le Soil test®.

- **Cycle Prion**

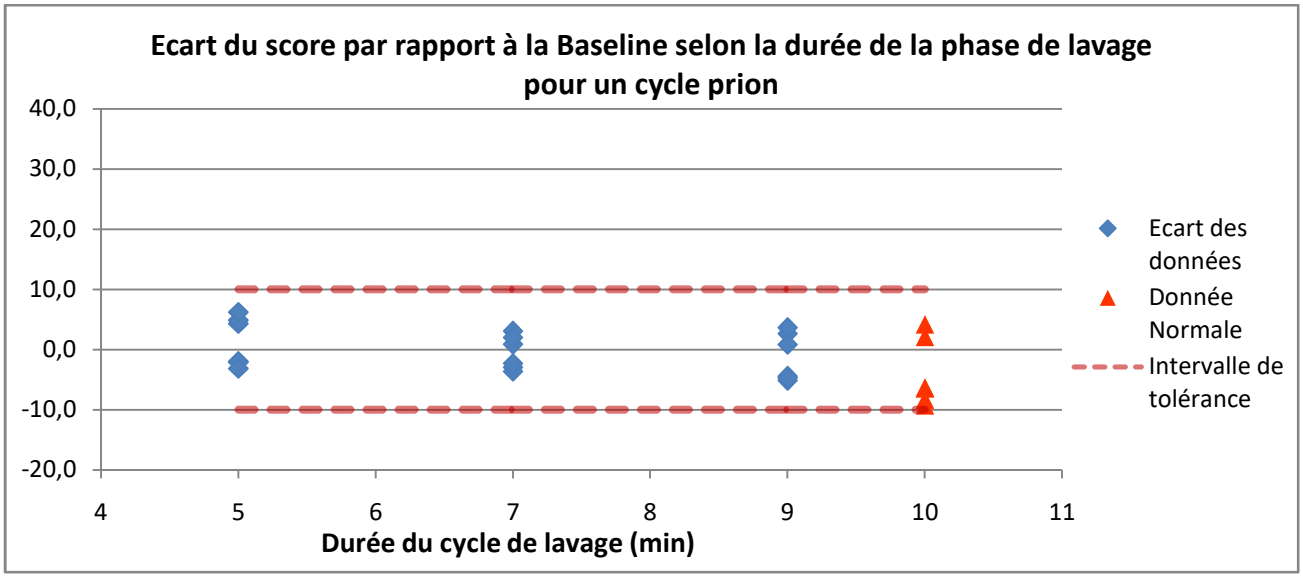


Figure 16 : Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon la durée de la phase de lavage pour le cycle prion

Quel que soit la durée de la phase lavage, le CSPPI® ne détecte pas la dégradation des conditions de lavage par rapport aux données de qualifications. Les 18 cycles en situations dégradés sont conformes.

Sur les 54 CSPPI® utilisés, 9 sont non conformes soit 16.7%.

Cependant sur les 9 CSPPI® non conformes, seulement deux d'entre eux, le sont suite à une détergence moins bonne, la valeur de l'indicateur est au-delà de la borne supérieure de la Baseline. Les 7 autres CSPPI® ont un score inférieur à l'intervalle de tolérance, traduisant un fonctionnement plus efficace par rapport aux qualifications.

Les tests de salissures ne sont pas influencés par la durée de la phase de lavage d'un cycle prion. En effet, aucun résidu n'a été visible à l'œil nu sur les instruments tests (Soil Test®) quel que soit la durée de la phase. Concernant les tests STF®, il restait des résidus sur 23% d'entre eux après 5 minutes de lavage.

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
5 min	100% (36)	-	-	-	77% (14)	6% (1)	17% (3)	-
7 min	100% (36)	-	-	-	94% (17)	-	6% (1)	-
9 min	100% (36)	-	-	-	94% (17)	-	6% (1)	-
10 min	100% (36)	-	-	-	94% (17)	6% (1)	-	-

Tableau VII : Influence de la durée de la phase de lavage sur les tests de salissures pour le cycle prion

Un test STF® a présenté des résidus blancs (fibrine) lors d'un cycle prion dont les paramètres étaient normaux, ce résultat ponctuel et vraisemblablement le reflet d'un défaut de positionnement de l'indicateur.

5.3. Influence de la variation de la concentration en détergent

Il est essentiel d'avoir la concentration optimale en détergent pour obtenir la détersion complète des instruments et donc des indicateurs. Cette concentration est de 4ml/L pour l'ANIOSYME DLM MAXI® utilisé pour les cycles instruments et de 10ml/L pour le SEPTOCLEAN® au cours des cycles prion. Dans cette partie de l'étude, nous avons donc diminué progressivement la concentration en détergent.

4 situations avec une concentration inférieure à celle recommandée ont été testées.

Pour cela, 72 CSPPI® ont été utilisé pour les cycles instruments et les cycles prions soit un total de 144 CSPPI® a été nécessaire.

- **Cycle Instrument**

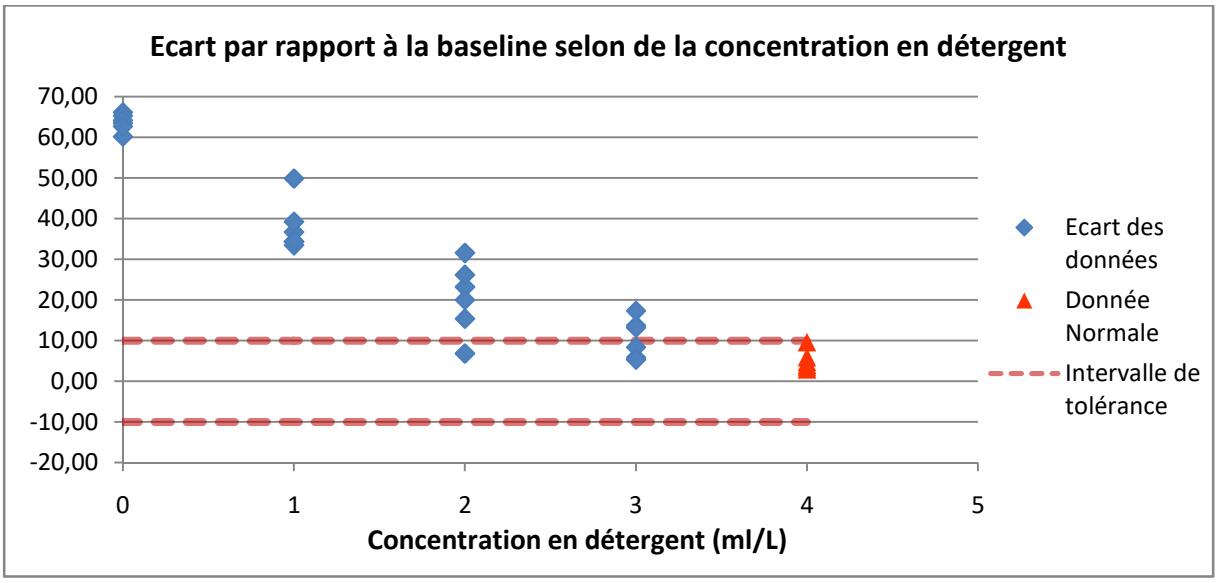


Figure 17 : Ecart du score du CSPPI® par rapport à la Baseline selon la concentration en détergent pour le cycle instrument

Le CSPPI® détecte l'absence de détergent ou la diminution de sa concentration dès 3ml/L au lieu de 4ml/L habituelle.

Le détail de la conformité des 24 cycles est le suivant :

- Concentration de 3 ml/L : 3 cycles non conformes sur 6 cycles
- Concentration de 2 ml/L : 5 cycles non conformes sur 6 cycles
- Concentration de 1 ml/L : 6 cycles non conformes
- Pas de détergent dans le cycle : 6 cycles non conformes

Dès que la concentration en détergent est en dessous de 2ml/L, la totalité des tests est non conforme.

En l'absence de détergent, l'écart du score par rapport à la Baseline est proche de 60%. La détersion mécanique obtenue seulement avec l'action de l'eau permet de retirer une partie des résidus présents sur les CSPPI®. Ils restent tout de même non conformes.

Sur les 72 CSPPI®, 61 ont donné un score en dehors de la zone de tolérance soit 84.7% des CSPPI®.

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF Load®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
0 ml/L	92% (33)	8% (3)	-	-	-	44% (8)	28% (5)	28% (5)
1 ml/L	94% (34)	6% (2)	-	-	33% (6)	44% (8)	17% (3)	6% (1)
2 ml/L	86% (31)	14% (5)	-	-	61% (11)	28% (5)	11% (2)	-
3 ml/L	97% (35)	3% (1)	-	-	94% (17)	-	6% (1)	-
4 ml/L	100% (36)	-	-	-	100% (18)	-	-	-

Tableau VIII : Influence de la concentration en détergent sur les tests de salissures pour le cycle instrument

Les résultats des tests de salissures industriels sont hétérogènes.

Le Soil test® est éliminé assez facilement. En effet, lorsqu'aucun détergent n'est ajouté aux cycles, 92% des instruments sortent des laveurs désinfecteurs intacts. Le taux d'instrument propres est non conforme avec une concentration en détergent de 2ml/L, 86% des instruments ont un score de 0. Ce résultat est sans doute lié à une erreur de manipulation, certaines pinces étaient fermées en sortie de laveur désinfecteur, empêchant la bonne détersion du Soil test®.

Concernant le test STF®, nous constatons qu'en l'absence de détergent, il n'a jamais obtenu un score 0 à l'issue des cycles de lavage. En effet 44% des tests STF®présentaient des traces blanches (fibrine), et 56% avaient des résidus rosés à rouge visibles.

Les résultats des tests STF® sont considérés comme conformes lorsque la concentration en ANIOSYME DLM MAXI® est égale ou supérieure à 3ml/L.

- **Cycle Prion**

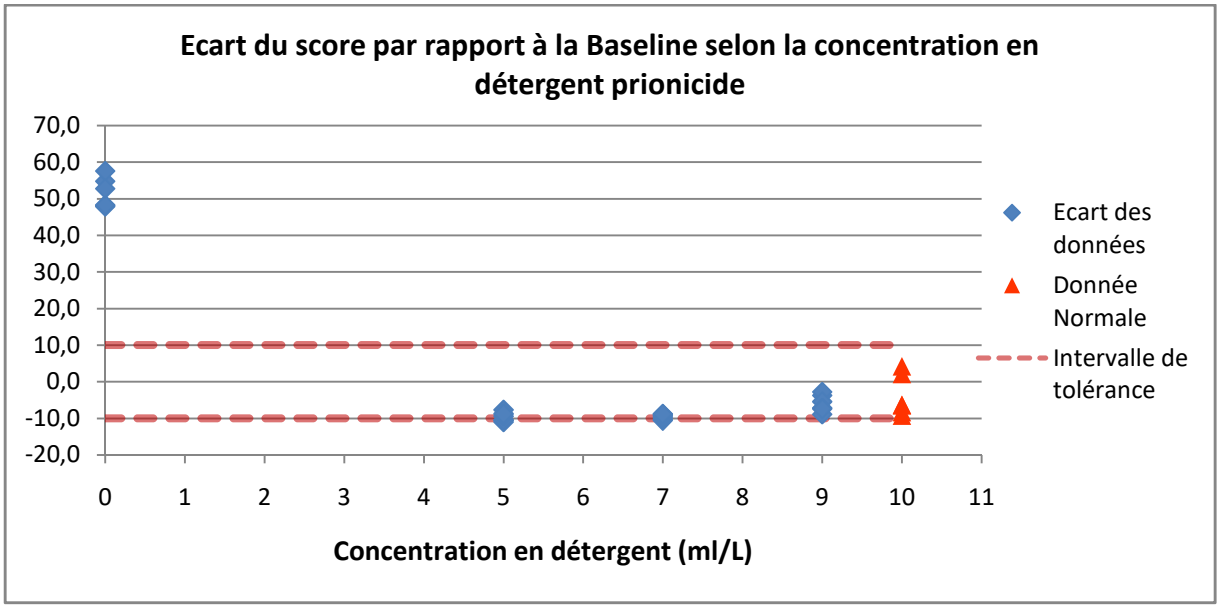


Figure18 : Ecart du score par rapport à la Baseline selon la concentration en détergent pour le cycle prion

Le CSPPI® détecte l'absence de détergent lors du cycle prion, cependant en présence de détergent à une concentration inférieure à celle recommandée, les résultats peuvent être conformes.

La conformité des 24 cycles testés est répartie de la façon suivante :

- Concentration de 9 ml/L : 0 cycles non conformes
- Concentration de 7 ml/L : 2 cycles non conformes sur 6 cycles
- Concentration de 5 ml/L : 3 cycles non conformes sur 6 cycles
- Pas de détergent dans le cycle : 6 cycles non conformes

Parmi les 11 cycles non conformes, 5 cycles montrent une meilleure détersion que celle obtenue lors des qualifications. Seuls les 6 cycles testés en l'absence de détergent ont une moyenne au-dessus de la borne supérieure de tolérance.

Avec les tests de salissures industriels, les variations de concentration en détergent prionicide sont peu détectées.

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
0 ml/L	100% (36)	-	-	-	-	22% (4)	61% (11)	17% (3)
5 ml/L	100% (36)	-	-	-	94% (17)	6% (1)	-	-
7 ml/L	100% (36)	-	-	-	100% (18)	-	-	-
9 ml/L	100% (36)	-	-	-	94% (17)	6% (1)	-	-
10ml/L	100% (36)	-	-	-	94% (17)	6% (1)	-	-

Tableau IX : Influence de la concentration en détergent sur les tests de salissures pour le cycle prion

Les instruments badigeonnés au Soil test® sont systématiquement propres quel que soit la concentration en détergent, et même lorsqu'elle est nulle.

Lorsque la concentration est nulle, des résidus restent présents sur les tests STF®, 22% des indicateurs présentent des résidus de fibrine et 78% des tests ont des résidus rosés ou rouges. Cependant, dès que la concentration atteint 5ml/L, 94% des tests sont propres alors que la concentration cible est de 10ml/L.

Avec de tels résultats, on est en droit de s'interroger sur la pertinence de ces tests.

5.4. Influence de la variation de la température au cours de la phase de lavage

La température de consigne de la phase de lavage est de 55°C pour les cycles instruments et prion.

4 températures au cours de la phase de lavage, inférieures à celle recommandée ont été testées, donc 24 cycles ont été réalisés, utilisant 72 CSPPI®.

- **Cycle instrument**

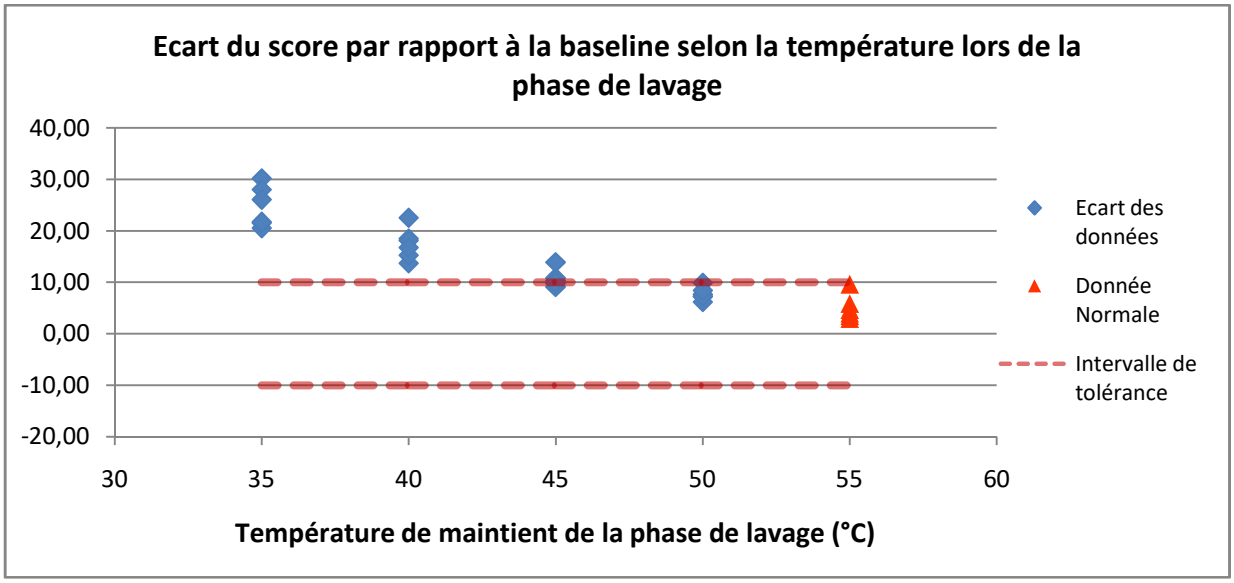


Figure 19 : Ecart du score par rapport à la Baseline selon la température losrde la phase de lavage

Le CSPPI® détecte une non-conformité à partir d'une température au cours de la phase de lavage de 45°C.

Pour les 24 cycles testés, nous obtenons les résultats suivants :

- Température de la phase de lavage de 50°C : 0 cycle non conforme
- Température de la phase de lavage de 45°C : 3 cycles non conformes sur 6 cycles

- Température de la phase de lavage de 40°C : 6 cycles non conformes
- Température de la phase de lavage de 35°C : 6 cycles non conformes

Au total, 15 tests sont non conformes sur 24 cycles réalisés.

62.5% des cycles réalisés sont non conformes.

Sur les 72 CSPPI® utilisés, 54 sont non conformes soit 75% des CSPPI® utilisés lors de ces cycles étaient non conformes.

La baisse de la température de la phase de lavage impacte les résultats des tests de salissures (Soil test® et STF®).

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
35°C	89% (32)	11% (4)	-	-	56% (10)	44% (8)	-	-
40°C	97% (35)	3% (1)	-	-	67% (12)	33% (6)	-	-
45°C	94% (34)	6% (2)	-	-	88% (16)	6% (1)	6% (1)	-
50°C	97% (35)	3% (1)	-	-	94% (17)	-	6% (1)	-
55°C	100% (36)	-	-	-	100% (18)	-	-	

Tableau X : Influence de la température au cours de la phase de lavage sur les tests de salissures pour le cycle instrument

Le résultat du Soil test® est non conforme lorsque la température de la phase de lavage est de 35°C (89% des instruments sont propres). A partir de 40°C, le taux d'instrument ayant un score de 0 est supérieur à 90%.

Le test STF® est non conforme lorsque la température est inférieure à 50°C.

Lorsque la température est de 35°C, seulement 56% des tests STF® sont conformes.

- **Cycle prion**

Le CSPPI® ne nous permet pas de détecter les variations de la température de la phase de lavage.

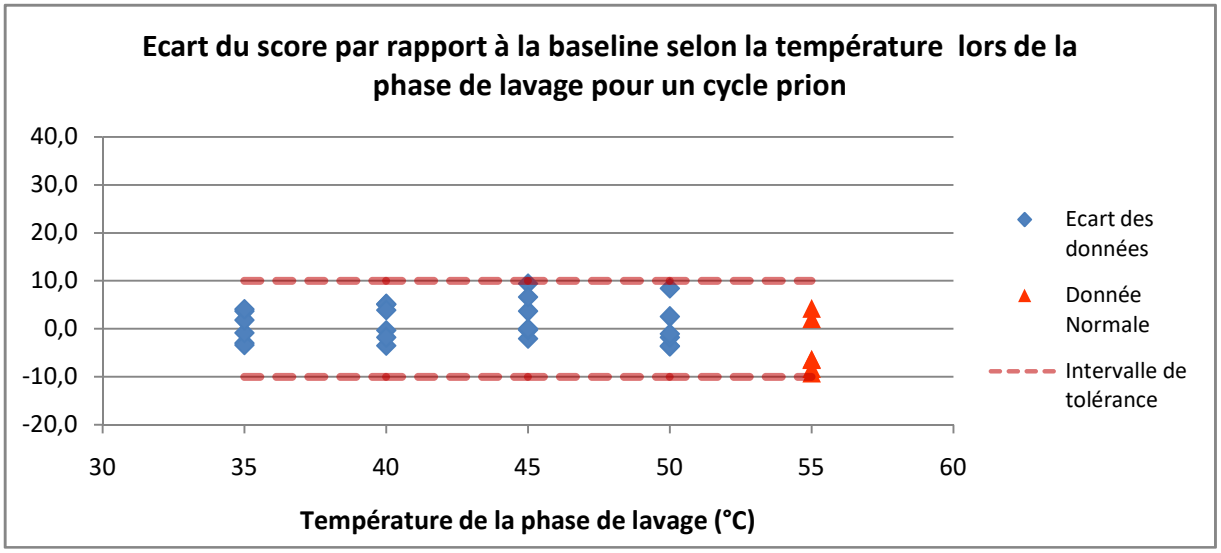


Figure 20 : Ecart du score par rapport à la Baseline selon la température lors de la phase de lavage pour un cycle prion

Tous les résultats obtenus sont compris dans l'intervalle de tolérance quel que soit l'écart de température testé par rapport à la valeur de référence (55°C).

Sur l'intégralité des CSPPI® utilisés pour ces tests, 13 CSPPI® sont non conformes.

8 CSPPI® sont non conformes car l'étape de lavage est dégradé (score supérieure à la tolérance établi).

5 CSPPI® sont non conformes, car la détersion de ceux-ci est meilleure que lors de l'élaboration de la Baseline.

Au total, 11.1% des indicateurs montrent une détérioration du lavage, lorsque la température de la phase du lavage est diminuée.

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
35°C	100% (36)	-	-	-	100% (18)	-	-	-
40°C	100% (36)	-	-	-	100% (18)	-	-	-
45°C	100% (36)	-	-	-	100% (18)	-	-	-
50°C	92% (33)	8% (3)	-	-	94% (17)	6% (1)	-	-
55°C	100% (36)	-	-	-	100% (18)	-	-	

Tableau XI : Influence de la température de la phase de lavage sur les tests de salissures pour le cycle prion

De la même manière que pour le CSPPI®, la variation de la température de la phase de lavage d'un cycle prion impacte peu les tests de salissures.

En effet, 100% des instruments souillés au Soil Test® et 100% des tests STF® sortent propres des cycles de lavage lorsque la température de la phase de lavage est de 35°C, 40°C, 45°C.

A 50°C, 8% des instruments souillés comportaient des résidus au Soil test® soit 3 pinces Crile Wood, ils faisaient partie de 2 cycles différents. On peut supposer qu'ils étaient positionnés dans le panier avec une zone d'ombre ne permettant pas une détergence optimale.

A 50°C, 1 test STF® présentait des résidus blancs.

5.5.Influence de la variation de l'action mécanique

Lors du nettoyage en laveur automatisé, la pression mécanique exercée par la pression de l'eau et la rotation des bras d'aspersion est essentielle pour le nettoyage des instruments de chirurgie. Le facteur mécanique peut être impacté de différentes façons. En effet, il est possible que les bras d'aspersion ne fonctionnent plus, que les perforations présentes sur les bras soient bouchées ou que le chargement des paniers soit inadapté à la bonne prise en charge des instruments.

- **Embase à 2 ou 3 niveaux**

Dans un premier temps nous souhaitons observer si l'utilisation d'embases de 2 ou 3 niveaux au lieu d'une embase à 4 niveaux impactent les indicateurs.

Pour cela, 6 cycles ont été réalisé avec une embase de 2 niveaux et 6 cycles avec une embase de 3 niveaux.

Pour ces essais, 30 CSPPI® ont été nécessaires. 2 ont été placé dans chaque cycle pour l'embase de 2 niveaux (au niveau supérieur et inférieur).

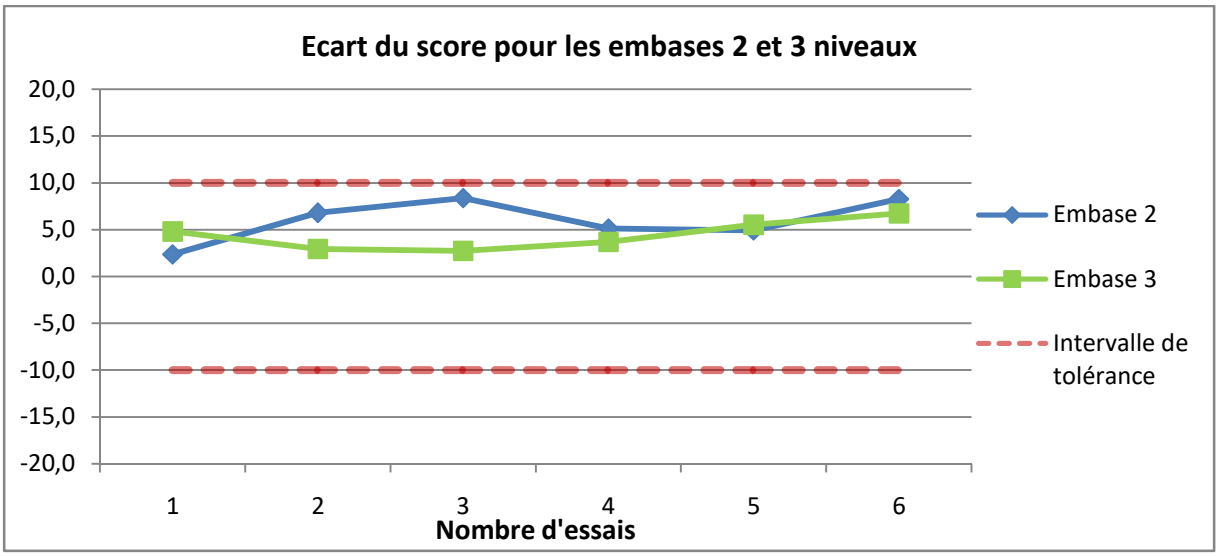


Figure 21 : Ecart du score par rapport à la Baseline selon le nombre de niveaux de l'embase

Tous les résultats de ces deux embases sont compris dans l'intervalle de tolérance.

Sur les 30 CSPPI® utilisés, une seule donnée est non conforme.

En comparant les moyennes des écarts de deux séries avec un test statistique de Student nous ne pouvons pas rejeter l'hypothèse que les deux moyennes des scores sont égales (p=0.19). Ils n'existent pas statistiquement de différence entre ces deux types d'embases.

Le comportement du CSPPI® avec une embase de 2 ou de 3 niveaux est identique.

Pour les tests de salissures industriels, 24 instruments tests et 12 tests STF® ont été placés dans les embases de 2 niveaux.

36 instruments badigeonnés au Soil test® et 18 test STF® ont été utilisés avec l'embase de 3 niveaux.

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
Embase 2	100%(24)	-	-	-	83%(10)	17% (2)	-	-
Embase 3	91%(33)	6% (2)	3% (1)	-	100%(18)	-	-	-
Embase 4	100%(36)	-	-	-	100%(18)	-	-	-

Tableau XII : Influence du nombre de niveaux de l'embase sur les tests de salissures

Les résultats sont conformes avec une embase à 2 niveaux et 3 niveaux pour le Soil test® avec respectivement 100% et 91% des instruments propres.

Le résultat des tests STF® avec une embase de 2 niveaux est non conforme, seulement 83% des tests ont un score de 0. L'intégralité des tests STF® (18 tests) sont propres avec l'utilisation d'une embase de 3 niveaux.

- **Encombrement de la charge – zone d'ombres**

Dans un second temps, nous avons étudié si la composition des paniers pouvait impacter le résultat des indicateurs. En effet, il est recommandé de ne pas surcharger les paniers de lavage afin de permettre l'aspersion de l'ensemble des instruments. Pourtant, il arrive que certaines compositions de plateaux opératoires ne soient pas dédoublées lors de leur prise en charge au lavage. Nous avons donc réalisé des tests en comparant le comportement des indicateurs en présence de paniers vides ainsi qu'avec des paniers surchargés.

Figure 22 : Panier surchargé

Pour cela, nous avons réalisé 6 cycles dans chaque configuration et utilisé 36 CSPPI®.

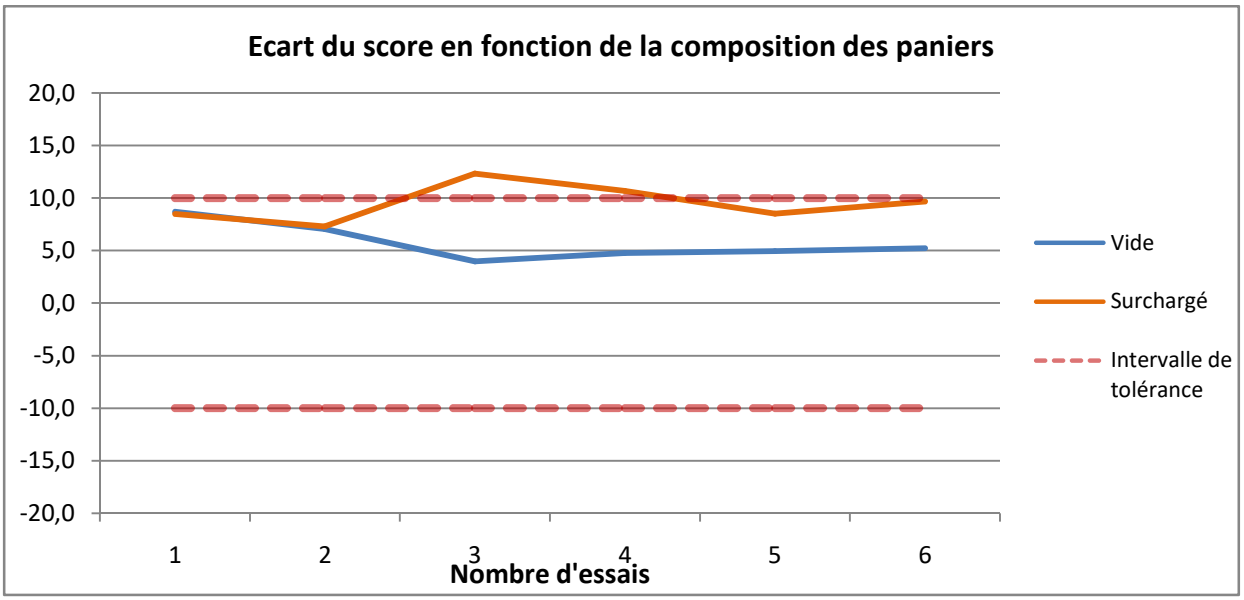


Figure 23: Score de l'indicateur CSPPI® en fonction du chargement des paniers

Les 6 cycles analysés avec des paniers vides indiquent des résultats conformes. Sur les 18 CSPPI® utilisés, 2 étaient non conformes soit 11.1% des CSPPI®.

La moyenne des écarts des cycles avec des paniers vides est 5.8%.

2 cycles avec des paniers surchargés sont non conformes. Sur les 18 CSPPI® utilisés, 8 étaient non conformes, soit 44.4%.

La moyenne des écarts des cycles avec des paniers vides est 9.5%.

En comparant les moyennes des écarts de ces deux séries avec un test statistique de Student nous pouvons rejeter l'hypothèse que les deux moyennes des scores sont égales (p=0.004). Le CSPPI® permet donc de mettre en évidence une surcharge du panier par rapport à la charge de référence de la qualification.

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
Vide	100%(36)	-	-	-	100%(18)	-	-	-
Encombrée	97%(35)	3% (1)	-	-	100%(18)	-	-	-

Tableau XIII : Influence de la composition des paniers sur les tests de salissures

Les tests de salissures industriels utilisés ne nous permettent pas de détecter des paniers surchargés dans le laveur désinfecteur puisque, seul un instrument souillé au Soil test® présente des résidus après le lavage en panier surchargé.

- **Blocage des bras d'aspersion**

En pratique, Il est assez fréquent de constater que les bras d'aspersion sont bloqués par des paniers, des instruments ou des accessoires de lavage comme le montre la photo ci-dessous.

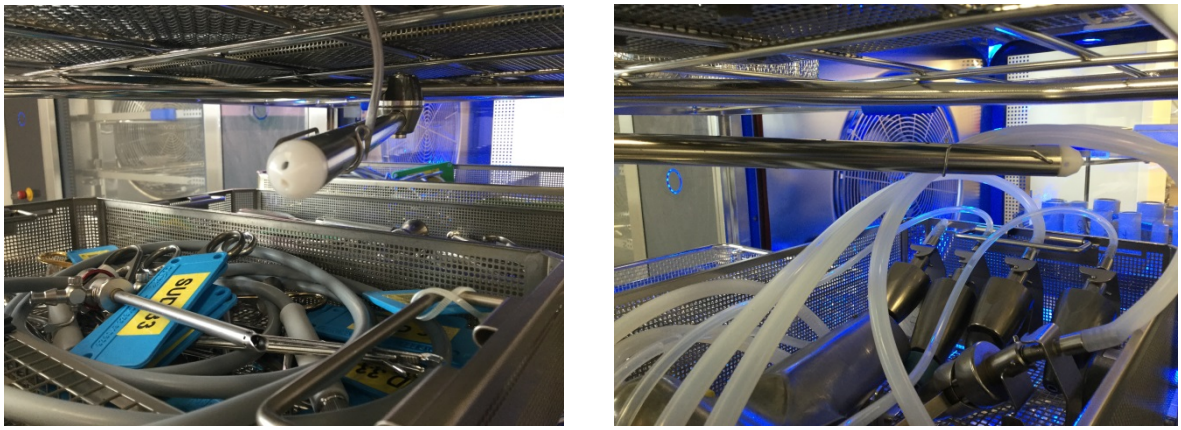
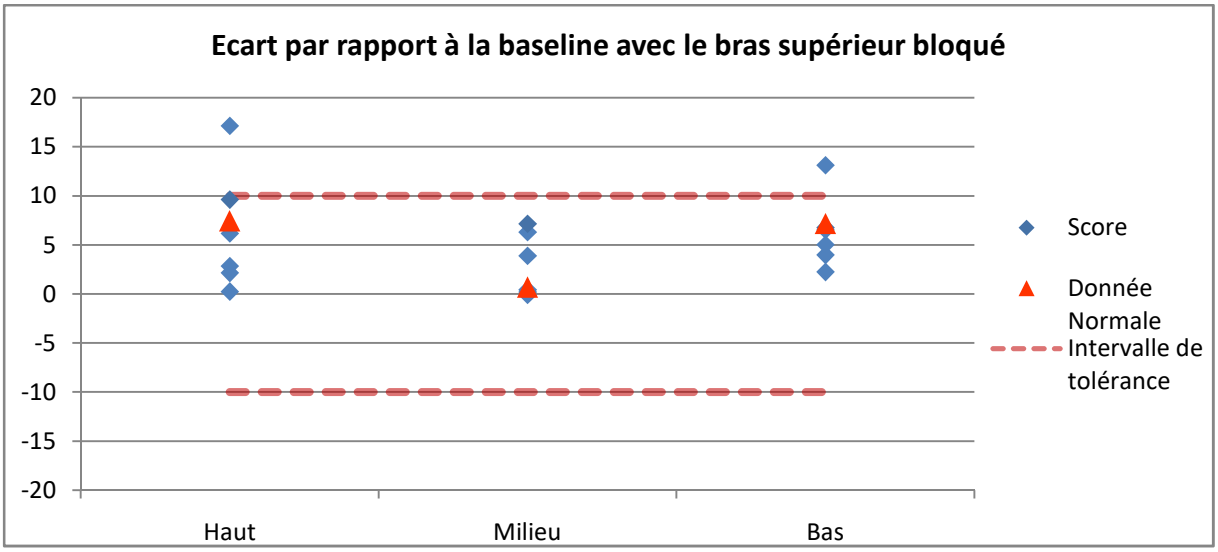


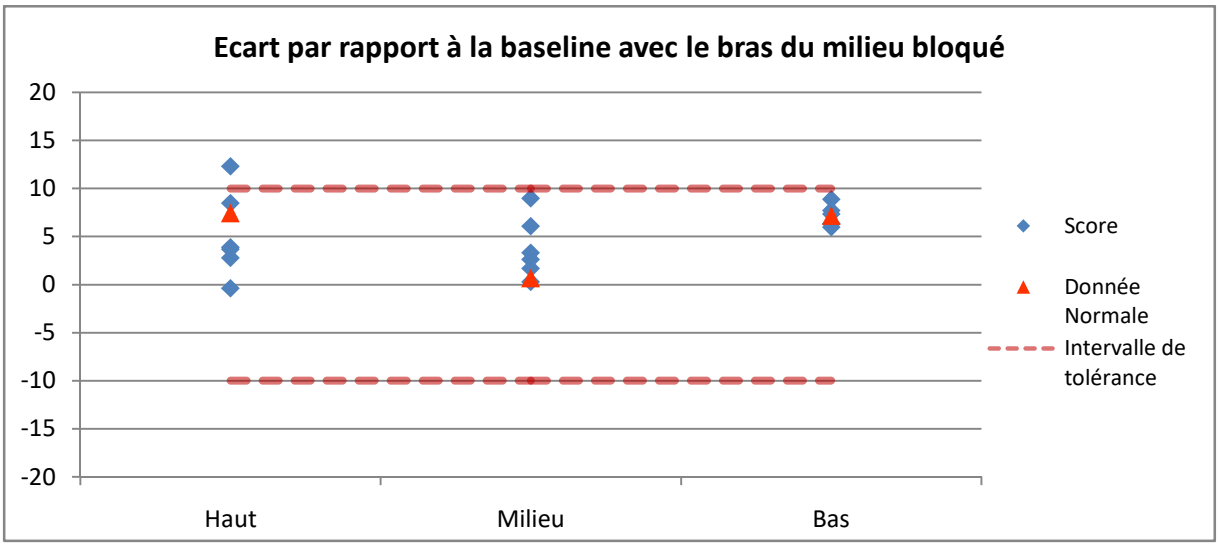
Figure 24 : Instruments et accessoires de lavage bloquant la rotation d'un bras de l'embase de lavage.

Les résultats des 6 tests sont représentés, pour cette partie, en fonction de la localisation des indicateurs (haut, milieu ou bas). Nous avons fait apparaitre sur le graphique les moyennes des résultats des CSPPI® en conditions normales.

Sur 18 CSPPI® utilisés :

- Lorsque le bras supérieur est bloqué, deux indicateurs sont non conformes dont un positionné sur le panier supérieur.
- Lorsque le bras du milieu est bloqué, seul un indicateur positionné au niveau de l'étage supérieur est non conforme.
- Lorsque le bras inférieur est bloqué, trois indicateurs sont non conformes dont 2 située à l'étage inférieur.





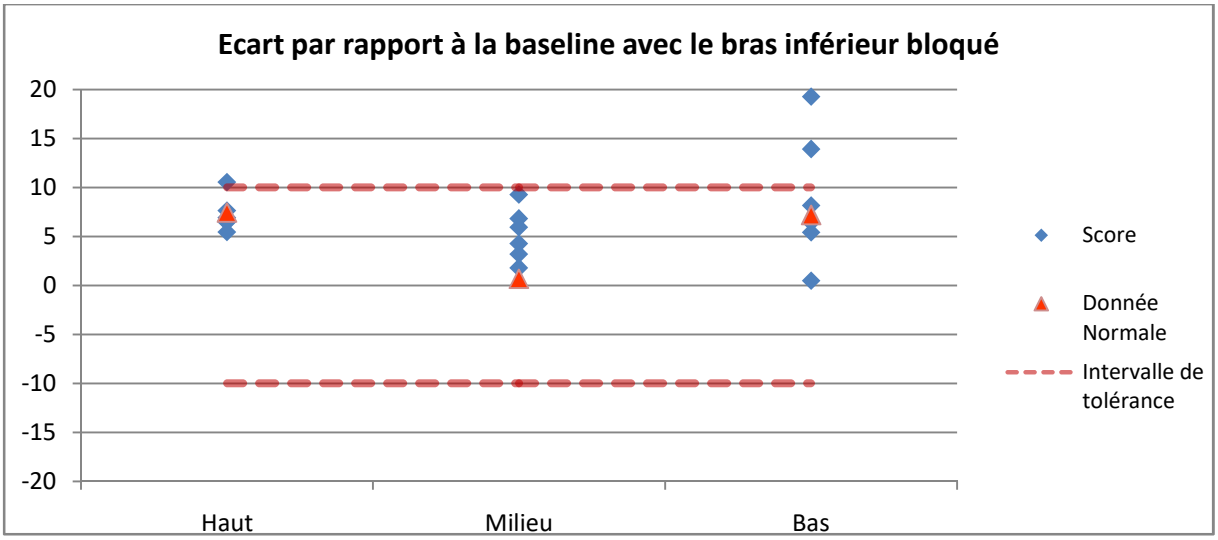


Figure 25 : Influence de l'immobilisation des bras d'aspersion sur les scores des CSPPI®

En bloquant simultanément les 3 bras d'aspersion du chariot de lavage, seul 4 indicateurs sur les 18 testés sont non conformes.

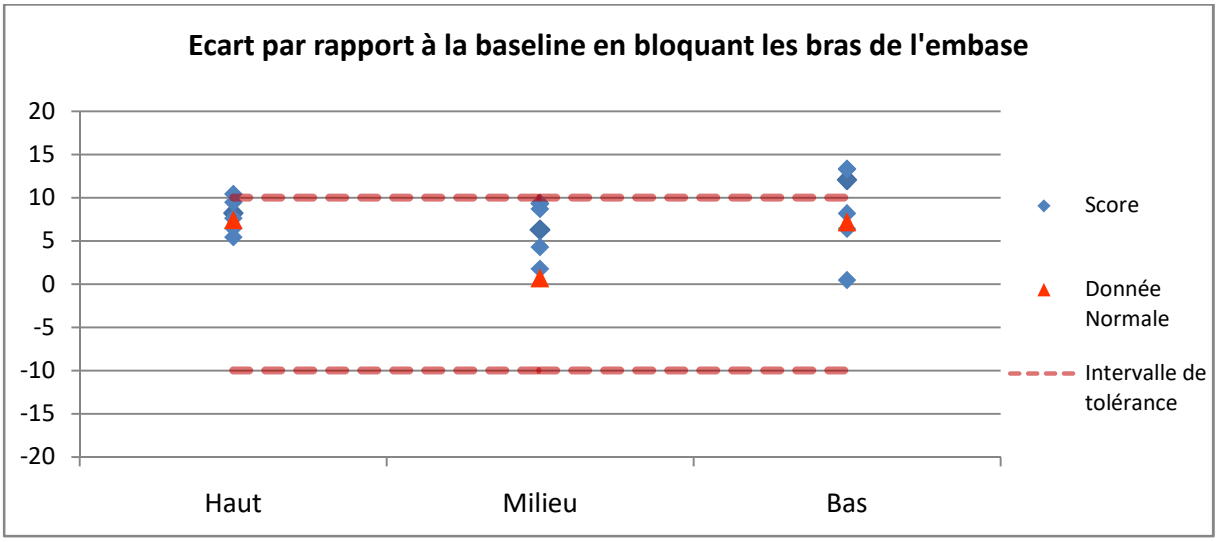


Figure 26 : Influence de l'immobilisation de l'ensemble des bras de l'embase sur les scores des CSPPI®

L'immobilisation des bras d'aspersion sont peut mis en évidence par les CSPPI®, sur les 4 situations étudiés (bras supérieur, bras du milieu, bras inférieur et les 3 bras bloqués), seul 10 indicateurs étaient non conformes soit 13.9.% des 72 CSPPI® utilisés.

Concernant les tests de salissures industriels, lorsqu'un seul bras de lavage est bloqué, les tests de salissures ressortent propre à 94% pour le Soil Test®. Lorsque tous les bras d'aspersion sont bloqués, seuls 81% des instruments tests sont propres.

La répartition des instruments souillés est la suivante :

- Bras supérieur bloqué : 2 instruments souillés sur le niveau supérieur
- Bras du milieu bloqué : 1 instrument souillé sur 2 niveaux différents (supérieur et inférieur)

- Bras inférieur bloqué : 1 instrument souillé sur 2 niveaux différents (supérieur et inférieur)
- 3 Bras bloqués : 3 instruments souillés sur le panier supérieur et 1 instrument sur le niveau inférieur et supérieur.

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
Bras sup	94% (34)	6% (2)	-	-	94% (17)	6% (1)	-	-
Bras mil	94% (34)	6% (2)	-	-	78% (14)	11% (2)	11% (2)	-
Bras inf	94% (34)	6% (2)	-	-	88% (16)	6% (1)	6% (1)	-
3 Bras	81% (29)	19% (5)	-	-	22% (4)	33% (6)	39% (7)	6% (1)

Tableau XIV : Influence de l'immobilisation des bras de l'embase sur les tests de salissures

Les tests STF® ont été plus sensible à l'absence de rotation du bras inférieur et à celui au centre de la charge (78 à 88% de score 0).

La répartition des tests STF® souillés est la suivante :

- Bras supérieur bloqué : 1 test STF® souillé au niveau inférieur
- Bras du milieu bloqué :
    - Au niveau inférieur : 2 tests STF® de score 1
    - Au niveau du milieu : 2 tests STF® de score 2
- Bras inférieur bloqué : 2 tests STF® de score 1 et 2 au niveau inférieur
- 3 Bras bloqués
    - Au niveau supérieur : 1 test STF® de score 1, 4 tests STF® de score de 2, 1 test STF® de score 3
    - Au niveau du milieu : 3 tests STF® de score 1, 1 test STF® de score de 2
    - Au niveau inférieur : 2 tests STF® de score 1, 2 tests STF® de score 2.

Aucun test de salissure industriel n'est conforme lorsque tous les bras d'aspersion sont bloqués.

L'immobilisation des bras de lavage de l'embase impactent les résultats des tests de salissures.

- **Réduction de la force d'aspersion**

L'aspersion des instruments peut être détériorée lorsque les bras d'aspersion sont encombrés ou lorsque la pression d'eau est diminuée. Chaque bras d'aspersion des embases de lavage comporte 22 perforations Pour réaliser nos tests, nous avons bloqué la moitié des buses d'aspersion présentes sur chaque bras.

Pour réduire la pression d'aspersion, nous avons retiré la moitié des capuchons en plastique présent sur les parties distales des bras d'aspersion.

Ces défauts ont été testés sur deux types d'embases, les embases instruments de 4 niveaux et les embases de cœlioscopie.

Pour les cycles instruments, 6 cycles ont été réalisés pour chacune des deux situations. Au total 18 CSPPI® ont été utilisés.

Sur les 12 cycles testés dans ces deux configurations, seul un cycle donne des résultats en dehors de l'intervalle de tolérance. Il s'agit d'un cycle dont la pression d'aspersion a été diminuée en réduisant la vitesse de rotation des bras.

Sur les 18 CSPPI® utilisés dans le cas du blocage des buses d'aspersion, seul l'un d'entre eux est non conforme.

Sur les 18 CSPPI® utilisés lors de la diminution de l'aspersion, seul 1 CSPPI® était non conforme.

La réduction de la force d'aspersion n'est donc pas détectée par les indicateurs CSPPI®.

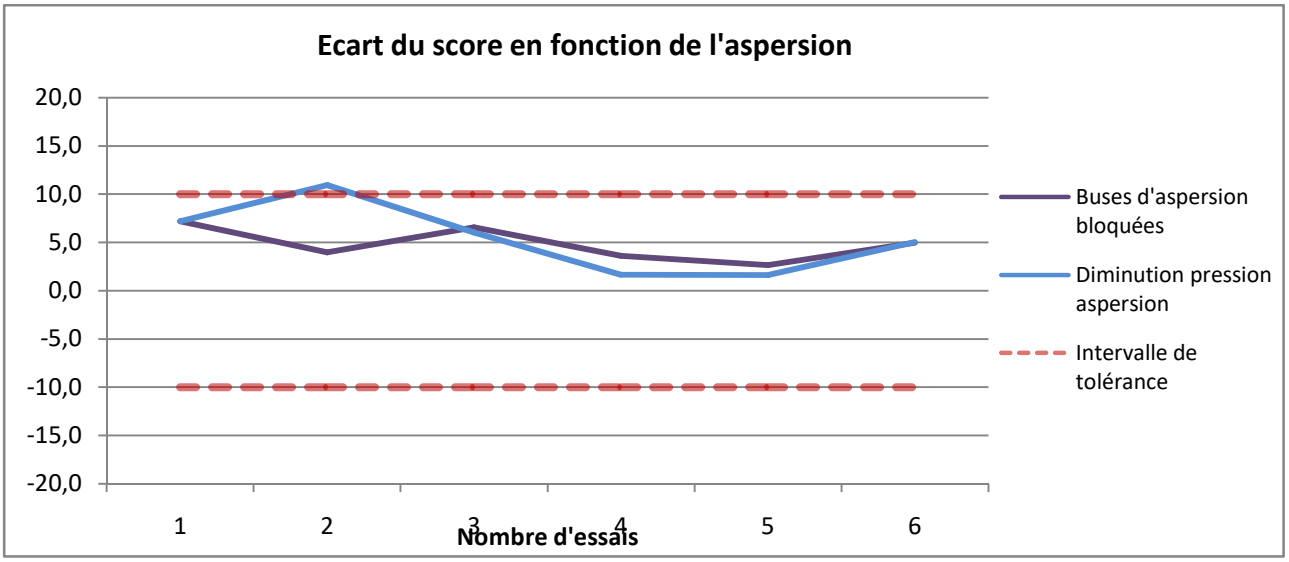


Figure 27 : Ecart du score du CSPPI® en fonction de la diminution de la pression d'aspersion pour l'embase de 4 niveaux

Les instruments tests souillés au Soil test® restent globalement propres malgré la dégradation de la qualité de lavage. On retrouve 94% d'instruments propres alors que la moitié des buses d'aspersion sont bouchées. Lors de la diminution d'aspersion 92% des instruments sont propres.

Cette diminution d'aspersion a cependant plus d'impact sur les tests STF® (6 tests avec un score de 2).

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3 +++
Blocage aspersion	94% (34)	6% (2)	-	-	67% (12)	6% (2)	22% (4)	-
Diminution aspersion	92% (33)	8% (3)	-	-	89% (16)	-	11% (2)	-

Tableau XV : Influence de la diminution d'aspersion sur les tests de salissures avec l'embase de 4 niveaux

Parmi les tests de salissures, seul le test STF® détecte une réduction de la pression d'aspersion.

L'impact de la qualité d'aspersion a été également évalué avec l'embase de cœlioscopie en raison de configuration particulière (dispositifs d'irrigation de corps creux).

Au total, 6 cycles ont été réalisés dans les deux configurations prévues.

36 CSPPI® ont été utilisés.

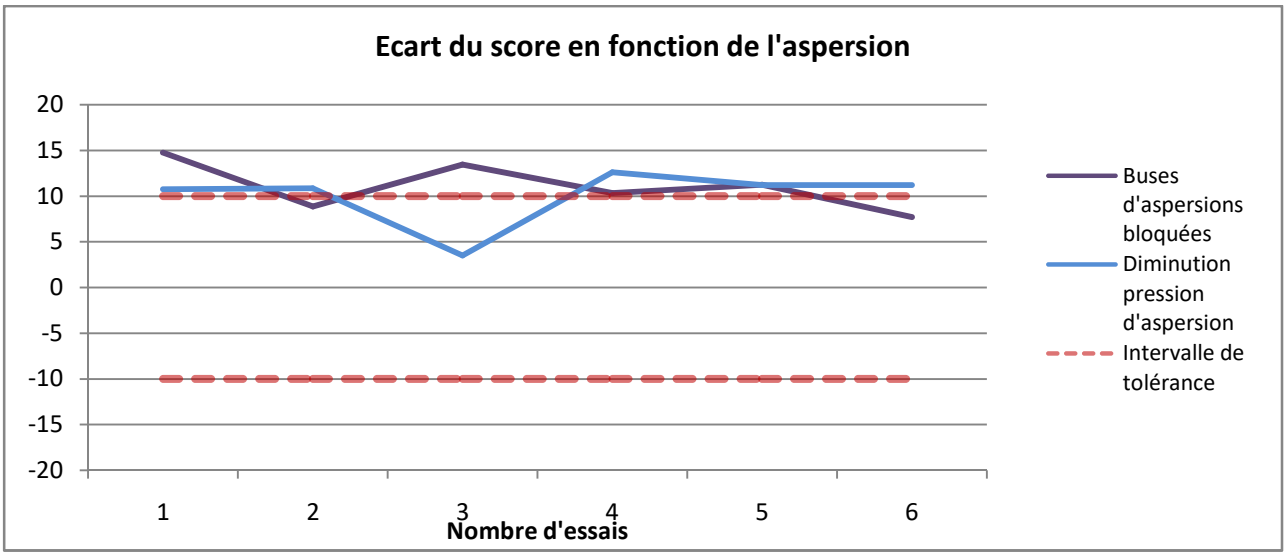


Figure 28 : Ecart du score du CSPPI® en fonction de la diminution de la pression d'aspersion pour l'embase de cœlioscopie

Sur les 36 CSPPI® utilisés dans le cycle cœlioscopie, 21 sont non conformes, soit 58.3% des CSPPI® sont impactés par la diminution d'aspersion.

L'impact sur les CSPPI® de la réduction de l'aspersion semble plus important sur les embases de cœlioscopie que sur les embases instruments.

Cette différence n'est cependant pas visible sur les tests de salissures industriels.

Les résultats du Soil test® sont conformes dans les deux situations. Nous avons 92% des instruments avec un score de 0 lorsque les buses d'aspersions sont bloqués, et 97% des instruments propres lorsque la pression d'aspersion est diminuée.

Le test STF® détecte la dégradation de l'aspersion lorsque des buses sont bloquées. Nous obtenons 83% des tests STF® conformes dans cette configuration.

	Résultats des Soil test®				Résultats des STF®			
	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3+++	Score 0 -	Score 1 +	Score 2 ++	Score 3+++
Blocage aspersion	92% (33)	8% (3)	-	-	83% (15)	11% (2)	6% (1)	-
Diminution aspersion	97% (35)	3% (1)	-	-	94% (17)	6% (1)	-	-

Tableau XVI : Influence de la diminution d'aspersion sur les tests de salissures avec l'embase de cœlioscopie

6. Discussion

6.1. Discussion de la méthodologie

La réalisation de cette étude de sensibilité sur un nouvel indicateur de procédé, implique des choix méthodologiques qui peuvent être discutés.

- **Choix des cycles**

Le dimensionnement des équipements de la stérilisation centrale du CHUGA ne nous permettait pas d'évaluer l'intégralité des cycles existants. En effet, 7 cycles différents sont paramétrés sur un parc de 7 laveurs-désinfecteurs. Nous avons donc décidé de restreindre notre étude aux cycles les plus utilisés et les plus représentatifs de notre activité. Ont donc été exclus du champ d'investigation les cycles «Rénovation», «DM neuf», «Da Vinci» et «Cœlioscopie prion».

Les paramètres des cycles «DM Neuf» et «Cœlioscopie prion» correspondent respectivement à :

- ceux du cycle «instruments» (avec réalisation de 3 étapes successives de lavage)
- à ceux du cycle «prion» avec utilisation de l'embase cœlioscopie.

Ces paramètres étant déjà testés pour les cycles « instruments » et « prion », il a donc été décidé de ne pas les évaluer pour ce travail.

Le cycle « rénovation », pour lequel un détergent alcalin rénovant est utilisé, et le cycle« Da Vinci » n'ont pas été testés car ils sont peu utilisés.

- **Composition de la charge**

Les cycles ont été réalisés avec une charge d'instrumentation homogène comprenant 12 paniers (capacité maximale de la charge), conformément à la pratique quotidienne. Néanmoins, les essais s'étant déroulés sur une période de 2 mois, et bien que la position des paniers dans la charge étaient scrupuleusement repérée au moyen de plaquettes d'identification, il est possible que les instruments se soient déplacés au sein des paniers lors des différentes manipulations.

Nous avons supposé que ces mouvements étaient minimes et que leur impact sur les conditions de l'étude étaient négligeables.

Figure 29 : Composition standard d'un panier

Lorsque nous avons évalué l'impact du volume de chargement des paniers en comparant une charge composée de paniers vides et de paniers surchargés, la différence statistique obtenue nous conforte dans l'idée que notre choix de travailler sur des charges pleines était pertinent.

- **Programmation des cycles**

Dans le cadre de l'étude, les paramètres des cycles ont pu être modifiés en accédant aux commandes des laveurs MMM.

Contrairement à ce que la norme EN 15883-1 recommande pour tester la phase de lavage, les cycles n'ont pas été interrompus avant la désinfection thermique. L'intégralité des phases du cycle de lavage ont été programmée dans les cycles «tests» pour pouvoir évaluer le cycle de lavage complet. Ce choix a été fait car il correspond au fonctionnement réel de nos laveurs désinfecteurs.

Nous avons choisi de ne pas impacter deux phases du cycle du laveur désinfecteur : le prélavage et la désinfection thermique. L'impact de la phase du prélavage a pu être mis en évidence lors de l'analyse de l'influence de la variation de la concentration du détergent sur les cycles instruments et prion. En effet, avec l'analyse des résultats lors d'une concentration à 0ml/L, nous avons pu voir le rôle du prélavage avec le cycle instrument. Cette étape n'étant pas présente dans la programmation des cycles prion, nous avons pu voir la réaction du CSPPI® dans un cycle sans prélavage. Nous obtenons des résultats similaires avec ou sans étape de prélavage.

Certaines situations étaient compliquées à mettre en œuvre. Entre autre, nous avons souhaité avoir une température au cours de la phase de lavage de 35°C. Malheureusement,

lors de l'utilisation continue des laveurs désinfecteurs, nous avons vu apparaitre une alerte signalant un défaut du cycle «*Température phase de maintien trop élevée*». Il s'avère que la température souhaitée était trop basse par rapport à la température de l'eau du laveur désinfecteur. Il a fallu pour certaines situations attendre plusieurs minutes entre deux cycles pour obtenir un cycle conforme aux exigences que nous souhaitions.

Concernant les défauts mécaniques, la réduction de l'aspersion en bloquant des buses présentes sur les bras de lavage n'a pas été simple à mettre en œuvre. En effet, nous avons essayé différentes techniques : adhésif sur les bras de lavage, gants entourant les bras de lavage, tuyau en silicone dans la lumière du bras de lavage, aucune n'a fonctionné.
En utilisant des plombs, nous pensons avoir gêné l'aspersion de nos instruments, mais il est impossible d'en avoir la certitude.

Concernant le blocage des bras d'aspersion, nous avons choisi de ne pas impacter les bras présents dans la cuve du laveur désinfecteur. Cette décision a été prise, car l'objectif de cette étude était de voir si le CSPPI® était en mesure de détecter des défauts que nous pouvions induire, il est assez rare de bloquer la rotation d'un bras de la cuve, cependant il arrive assez souvent qu'un instrument empêche la rotation des bras de lavage de l'embase.

- **Reproductibilité**

Nous avons choisi de reproduire chaque situation à 3 reprises, dans deux laveurs différents, comme le recommande les essais de répétabilité de la norme 15883-1(5). Avec un échantillon plus important, nous aurions pu obtenir des résultats plus proches de la réalité.
Cependant, il aurait été difficile de réaliser plus de cycles, en effet les tests ont été réalisés en pleine activité, le temps d'immobilisation des laveurs désinfecteurs était important. De plus, le coût des indicateurs est à prendre en compte dans cette réflexion.

- **Choix des indicateurs et de leur interprétation**

Le Soil test® et le test STF® ne sont pas accompagnés d'une grille d'interprétation, il a donc été nécessaire de créer une échelle de cotation simplifiée pour pouvoir comparer les résultats obtenus. Malgré le fait que l'interprétation ait été réalisée par une seule personne, le choix du score à attribuer aux résidus retrouvés sur les instruments et indicateurs est parfois difficile à établir.

Nous avons décidé de ne pas utiliser des tests de résidus protéiques, ce qui est recommandé lors de qualifications des laveurs désinfecteurs. L'objectif des tests de résidus protéiques est de nous alerter de la présence de résidus sur un instrument en sortie de laveurs. L'indicateur de procédé d'ECOLAB® ne nous certifie pas la propreté de nos instruments ou l'absence de résidus protéiques sur les instruments. L'objectif du CSPPI® est d'indiquer si le cycle réalisé dans un laveur désinfecteur est conforme aux valeurs de références qui ont été mesurées après les qualifications de performances. La comparaison des résultats du CSPPI® avec les résultats de tests de résidus protéiques ne semblent pas adaptées.

6.2. Discussion des résultats

La discussion des résultats reprend les différents points concernant la mise en place de la Baseline et les résultats des essais de sensibilité.

- **Mise en place de la Baseline**

Les essais préliminaires réalisés pour établir la Baseline de nos laveurs désinfecteurs, ont mis en évidence des difficultés.

L'indicateur est déposé sur les deux faces du CSPPI® comme le montre la figure (XX) afin de représenter les difficultés d'aspersion que l'on peut avoir avec les instruments. Il se clipse sur le rebord des paniers de lavage des instruments de chirurgie. L'importance du choix du panier est apparue au cours de la mise en place de la Baseline.

En effet, notre service de stérilisation travaille avec un parc hétérogène de paniers, qui sont soit perforés, soit grillagés. Au cours des essais nous avons constaté qu'en fonction du panier utilisé, les résultats des CSPPI® pouvaient varier.

En effet, lors des premiers essais, les CSPPI® ont été positionnés sur des paniers perforés. Les résultats des cycles obtenus étaient en moyenne 61.2%, pour rappel les Baselines des laveurs désinfecteurs pour les cycles instruments sont entre 2.67% et 4.07%. Cette valeur de résidus persistant sur les dispositifs met en avant l'importance du choix du type de paniers de lavage lors de l'installation du CSPPI®. Au vue de ces résultats, nous sommes également en droit de se questionner sur la qualité d'aspersion des instruments lorsqu'ils sont placés des paniers perforées.

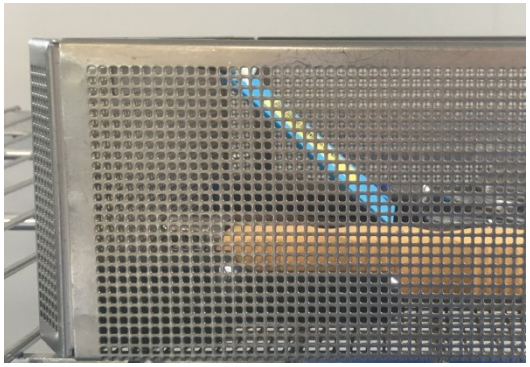


Figure 30: Exemple de paniers perforé et grillagé

Les résultats obtenus sur les différents laveurs désinfecteurs prouvent une homogénéité dans leur fonctionnement. Cependant nous avons pu noter une différence

dans le comportement du CSPPI® en présence d'un détergent enzymatique (cycle instrument et cœlioscopie) et d'un détergent fortement alcalin (cycle prion).

ECOLAB a pourtant réalisé des tests sur un détergent alcalin (Neodisher®MediClean forte). Cependant son pH pur est moins élevé que le SEPTOCLEAN® (pH=10.4-10.8 pour le Neodisher®MediClean forte(17) et pH=11.3-12.3 pour le SEPTOCLEAN®). Les résultats que nous obtenons nous permettent néanmoins de conclure que le comportement du CSPPI® en présence du SEPTOCLEAN® n'est pas interprétable.

Ce constat fait prendre conscience de la difficulté de disposer d'un indicateur universel dont la réponse ne serait pas influencée par le produit lessiviel utilisé.

- **Essais de sensibilité à la détection d'un défaut**

Les tests ont été réalisés au mois d'Avril 2019, à distance des qualifications de performances et de la réalisation de la Baseline qui se sont déroulées en Janvier 2019. Dans la mesure où nous voulions tester l'aptitude du CSPPI® à détecter un changement de paramètres, il aurait été plus pertinent de réaliser ces tests à la suite de la Baseline. Ce délai est dû notamment à des défauts de cycles que nous avons pu mettre en évidence et qui feront l'objet du troisième chapitre. Ces défauts expliquent d'ailleurs en partie pourquoi les données des cycles réalisées dans les conditions des qualifications, et qui sont représentés sur les graphiques comme « données normales »ont une tendance à se situer dans la partie supérieure de l'intervalle de tolérance.

Concernant la réponse de l'indicateur aux variations engendrées dans les cycles instruments, on s'aperçoit que l'indicateur est sensible aux différents paramètres physico chimiques de la phase de lavage (durée, température et concentration en détergent).

Lorsque les paramètres sont inférieurs aux données qualifiés le CSPPI® détecte un défaut de procédé.

Concernant les défauts mécaniques induits dans les différentes situations, nous remarquons que l'immobilisation de chaque bras de lavage implique peu de répercussion sur les CSPPI®. Cependant, on note que l'immobilisation de l'ensemble des bras d'aspersion de l'embase a plus d'impact sur les CSPPI® que sur les tests de salissures industriels.

Les résultats obtenus lors de la comparaison entre une embase à 2 niveaux et une embase à 3 niveaux n'étaient pas ceux que nous pensions obtenir. En effet, une embase à 3 niveaux devrait présenter plus de zones d'ombre puisque composée d'un plus grand nombre de paniers (3 de plus).

Concernant l'aspersion des laveurs Uniclean PLII de la société MMM®, les buses présentes sur les bras de lavage ont une double orientation, les instruments et les indicateurs sont donc aspergés par une source d'eau venant du niveau supérieur mais également du niveau inférieur, l'impact du nombre de niveaux sur d'éventuelles zones d'ombre est donc peu probable.

Concernant les tests de salissures industriels utilisés au cours de cette étude, nous avons pu mettre en évidence des défauts de nettoyabilité des dispositifs et instruments tests dans certaines situations. Nous avons pu remarquer que le test STF® semble plus sensible aux variations des paramètres

Troisième partie : Suivi du procédé en routine au CHUGA

Pour suivre l'aptitude du CSPPI® à détecter une éventuelle dérive de procédé dans le temps, une étude d'utilisation en routine a été mise en place.

1. Objectif de l'étude

Le laboratoire recommande l'utilisation quotidienne du CSPPI® pour valider le bon fonctionnement des laveurs-désinfecteurs. L'objectif de cette deuxième partie de l'étude est d'observer le comportement de celui-ci lors d'une utilisation quotidienne.

2. Matériels et Méthode

2.1. Matériels

- **Laveurs désinfecteurs**

La réponse du CSPPI® étant dépendante du laveur désinfecteur, les tests seront conduits sur deux laveurs différents, pour s'assurer de l'absence de biais lié au mauvais fonctionnement d'un laveur désinfecteur. Pour respecter le positionnement des CSPPI® retenu lors de la mise en place de la Baseline, seul des charges comprenant 4 niveaux d'instrumentation ont été testées.

- **Indicateurs**

Dans cette partie de l'étude, nous avons utilisé les CSPPI® ; leur localisation et leur nombre étaient identiques aux essais de sensibilité et aux essais préliminaires ayant permis d'obtenir la Baseline. Nous avons donc utilisé 3 CSPPI® au sein de chaque charge à évaluer.

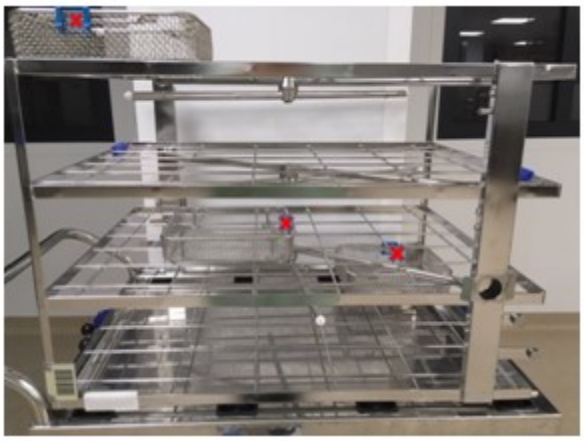


Figure 31 : Localisation des CSPPI® sur l'embase de lavage

- **Produits lessiviels**

Seul le cycle instrument est testé pour cette étude, les produits lessiviels concernés sont l'ANIOSYME DLM® et l'ANIOS RDA®. Au cours de cette période, plusieurs lots de fabrication différents ont été utilisés. Leurs numéros ont été tracés.

2.2. Méthode

- **Cycles**

Plusieurs cycles sont programmés sur les laveurs désinfecteurs testés. Pour cette étude de routine, nous avons décidé d'évaluer la réponse de l'indicateur au cycle instrument, s'agissant du cycle le plus utilisé.

La présence des CSPPI® dans les charges testées n'a pas modifié les modalités de contrôle et de validation des cycles (contrôles paramétriques des différentes valeurs des cycles de lavage (Annexe 2) et contrôle visuel minutieux des instruments). Les résultats des CSPPI® n'intervenaient pas dans le processus de validation des cycles de lavage.

Les paramètres des différentes phases des cycles de lavage qui ont fait l'objet de l'étude étaient conformes à la programmation validée lors des qualifications.

- **Charges**

Les tests sont réalisés une fois par jour dans chacun des deux laveurs désinfecteurs sélectionnés, sur des cycles choisis de façon arbitraire. Les essais ont été réalisés sur des charges réelles.

Le chargement des paniers de lavage sur l'embase était laissé libre aux opérateurs de la stérilisation. Notre intervention était parfois nécessaire pour pouvoir positionner les CSPPI® sur des paniers grillagés et dans la localisation retenue lors de la mise en place de la Baseline.

- **Expression des résultats**

Les résultats obtenus avec les CSPPI® sont exprimés de la même manière que pour la Baseline. La moyenne des 3 indicateurs donne le score du laveur qui est comparé à l'intervalle de tolérance du laveur désinfecteur. Pour rappel, la Baseline a été obtenue lors des qualifications de performance qui a eu lieu entre le 8 et le 11 janvier 2019.

3. Résultats

L'étude s'est déroulée entre le 15 Février et le 11 Mai 2019, sur deux laveurs désinfecteurs (les laveurs 4 et 7).

Au total, les CSPPI® ont été testés sur102 cycles. Certaines données ont été exclues car, à la suite du cycle de lavage, les indicateurs n'étaient pas lisibles par l'application informatique ECOLAB®.

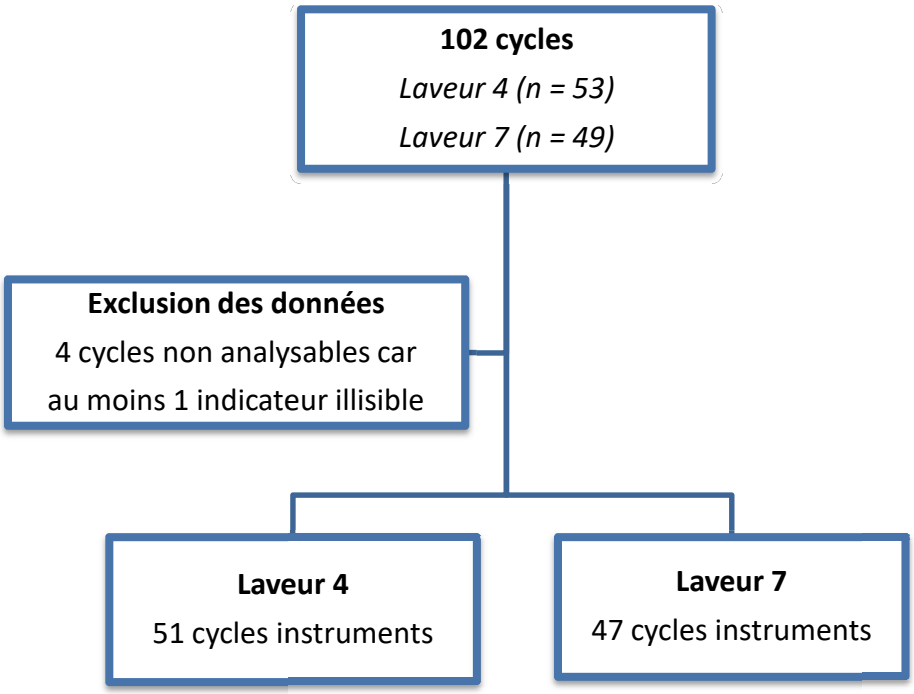


Figure 32 : Organigramme des cycles réalisés pour l'étude en routine

- **Laveur 4**

Au total, 51 cycles instruments ont pu être analysés sur 49 jours. En effet, au cours d'une même journée, un test a dû être réalisé à trois reprises car les résultats n'étaient pas conformes.

Pour ce laveur, 153 indicateurs ont été utilisés :

- 122 CSPPI® présentaient des valeurs obtenues comprises dans l'intervalle de tolérance, soit 79,7% des indicateurs.
- 31 CSPPI® présentaient des valeurs hors de l'intervalle de tolérance:
    - 7 cycles avec 1 indicateur non conforme
    - 6 cycles avec 2 indicateurs non conformes
    - 4 cycles les 3 indicateurs non conformes (sur 3 jours différents)

En calculant la moyenne des valeurs obtenues avec les CSPPI® pour chaque cycle nous obtenons les résultats suivants :

- 9 cycles sont non conformes sur 51 cycles testés en 7 jours.

  Soit 82%de cycles conformes, ou encore 86% des jours testés conformes.

Les cycles traduisant un défaut ont eu lieu entre le 29/03 et le 13/04.

En dehors de cette période, seuls 5 CSPPI® ont été non conformes au cours de 5 cycles différents.

Concernant le lien entre le positionnement des CSPPI® et les non conformités obtenues, nous avons les données suivantes :

- Niveau du haut : 12 résultats non conformes

- Niveau intermédiaire : 5 résultats non conformes
- Niveau du bas : 14 résultats non conformes

A priori la localisation des CSPPI® semble peu impacter les résultats pour les niveaux du haut et du bas. En revanche, le nombre de non conformités enregistrées sur le niveau intermédiaire est plus faible.

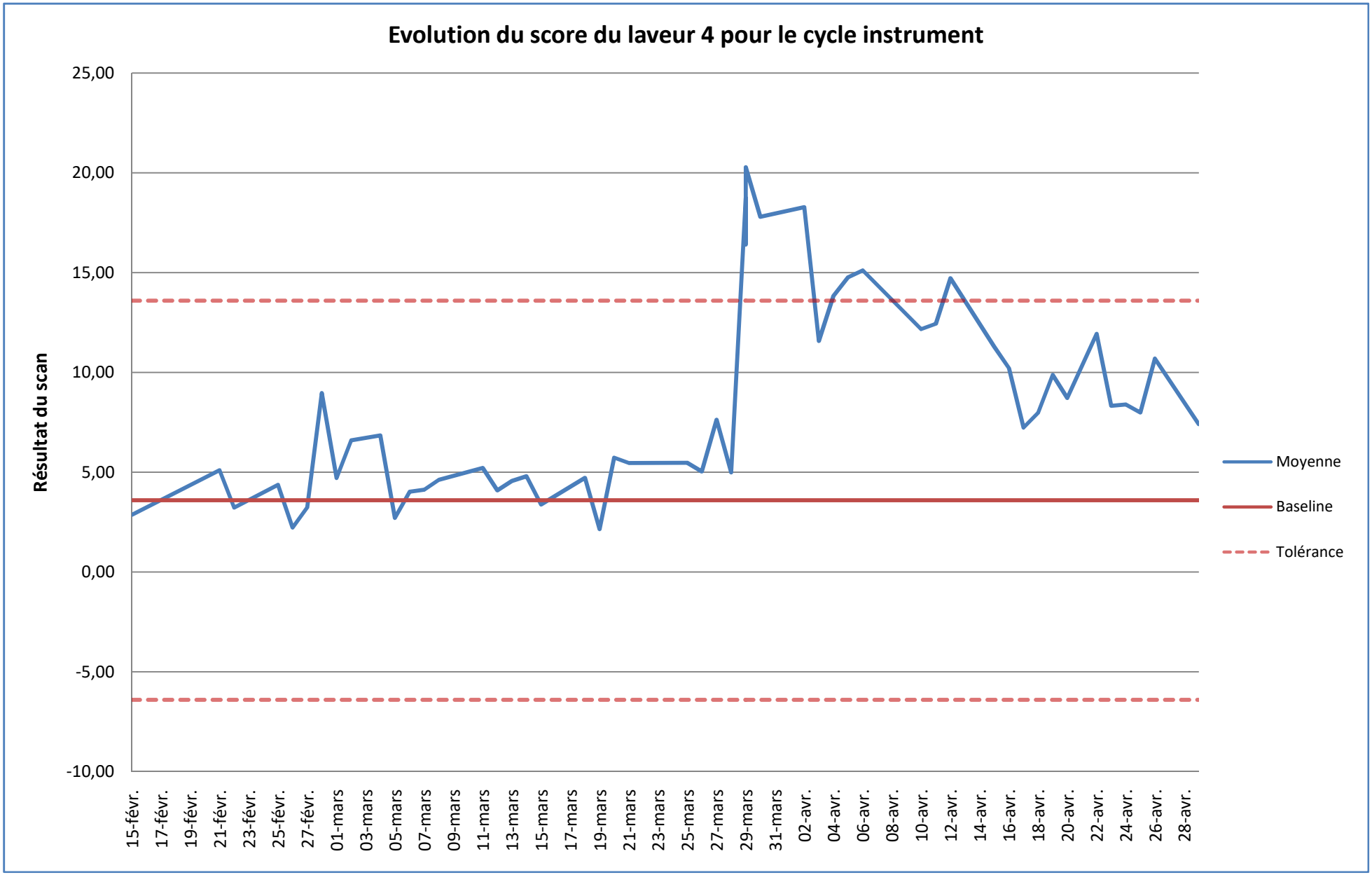


Figure 33 : Evolution du score du laveur 4 pour le cycle instrument

- **Laveur 7**

47 cycles instruments ont été réalisés avec des CSPPI®, à raison d'un cycle par jour pendant 47 jours.

Pour 141 CSPPI® utilisés,

- 126 se situaient dans l'intervalle de tolérance, soit 89.4% de résultats conformes.
- 15 indicateurs étaient en dehors de l'intervalle de tolérance :
    - 8 cycles avec 1 indicateur non conforme
    - 2 cycles avec 2 indicateurs non conformes
    - 1 cycle avec 3 indicateurs non conformes

En calculant la moyenne des valeurs obtenues avec les CSPPI® pour chaque cycle, nous constatons que 5 cycles testés sont non conformes, dont 4 cycles au cours de la période de dérive (entre le 29/03 et le 13/04).

Nous avons 89.4% de cycles ou de jours analysés conformes.

La dérive constatée sur le laveur 4 a été également observée pour le laveur 7.

Seul un cycle non conforme a été enregistré en dehors de cette période, ce résultat est dû à un mauvais positionnement du CSPPI®.

Les résultats donnés par les CSPPI ne semblent pas dépendre de leur positionnement dans la charge puisque les indicateurs non conformes sont répartis de la façon suivante :

- Niveau du haut : 4 indicateurs
- Niveau intermédiaire: 3 indicateurs
- Niveau du bas : 8 indicateurs

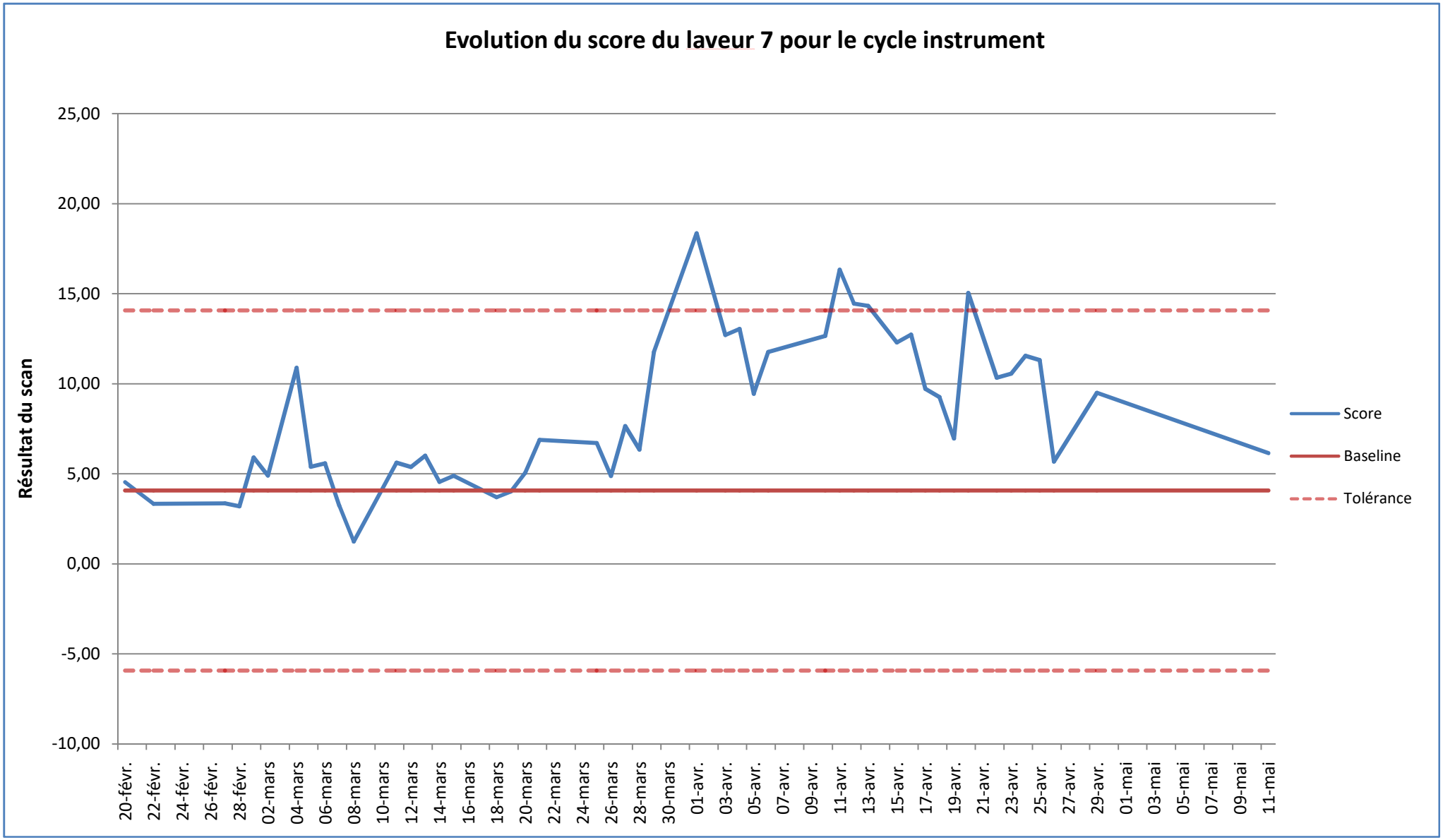


Figure 34 : Evolution du score du laveur 7 pour le cycle instrument

- **Origine des dérives constatées**

Les causes des non-conformités observées ont été à chaque fois recherchées.

A 7 reprises, des instruments ou accessoires de lavage (plaquette d'identification, tuyau d'irrigation bloquant un bras d'aspersion…) ne permettaient pas l'aspersion optimale des indicateurs.

Néanmoins, nous avons constaté au cours de l'étude, une dérive des résultats fournis par les CSPPI®, sans que les valeurs paramétriques et les contrôles visuels nécessaires à la validation quotidienne des cycles ne soient affectés.

Cette dérive a été constatée entre le 29 Mars au 13 Avril.

Ce défaut a été initialement détecté sur le laveur 4, le résultat du laveur 7 du 29/03 était compris de la zone de tolérance. Les jours suivants, la dérive a été constatée également sur le laveur 7. Nous avions la Baseline pour les autres laveurs désinfecteurs du service. Nous avons donc, lancé des tests dans ces laveurs désinfecteurs. Les CSPPI® des autres laveurs désinfecteurs du service étaient tous non conforme le 1er et 3 Avril.

Différentes hypothèses ont été évoquées concernant la raison de cette dérive transitoire :

- *Défaut de programmation des cycles :* après contrôle, aucun paramètre n'a été modifié sur cette période. La programmation était bien conforme à celle définie lors des qualifications.

- *Défaut chimique* : les écarts en dehors de la zone de tolérance ont été mis en évidence seulement pour les cycles instruments. En effet, les indicateurs positionnés sur les cycles prion restaient compris dans l'intervalle de

tolérance. Aucune modification récente des détergents enzymatiques n'avait été effectuée comme le montre le suivi des lots de fabrication.

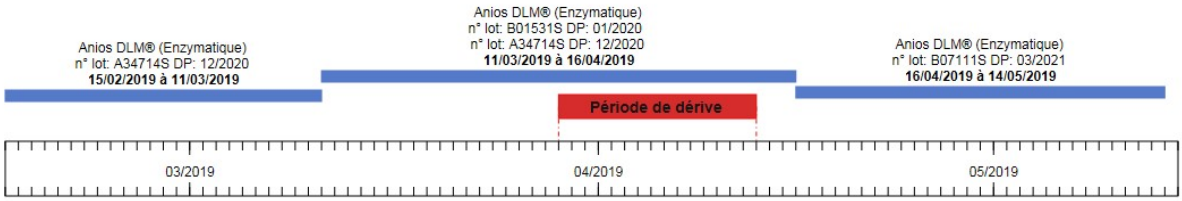


Figure 35 : Chronologie des lots de fabrication du détergent enzymatique

- *Défaut mécanique* : plusieurs laveurs et différentes embases ont été testés à la suite de l'apparition de cette dérive. Les indicateurs restaient en dehors de la zone de tolérance quelles que soient les configurations adoptées.

- *Défaut physique* : La température de l'eau tout au long des cycles de lavage était identique à celle obtenue avec la Baseline.

  Nous ne contrôlons pas la température de la pièce de stockage des détergents. Il est possible que la variation de température ait détérioré le détergent enzymatique. Cependant nous n'avons noté pas de température extérieure extrême durant cette période, de plus, nous avons continué de fonctionner avec le même bidon de détergent lors du retour à la normale.

- *Défaut des indicateurs* : un seul lot de fabrication des CSPPI Ecolab® est disponible ; les conditions de stockages de ceux-ci étant identique, nous avons exclus la possibilité d'un défaut de ces indicateurs.

- *Qualité de l'eau* : le seul élément que nous ne contrôlons pas directement est la qualité de l'eau utilisée. Si le service de stérilisation définit la qualité d'eau attendue, la gestion de sa production revient aux services techniques. Au moment de la détection de la dérive, aucune anomalie sur les circuits de l'eau osmosée, adoucie ou sur le réseau d'eau brute n'a été détectée. Aucune modification des sels utilisés pour l'adoucisseur n'a été réalisée. Lors de l'élaboration du CSPPI®, ECOLAB a montré des différences de résultats s'il y avait une variation de la dureté de l'eau. Lorsque nous avons établi notre Baseline, nous n'avions pas connaissance de la valeur de la dureté de l'eau. Nous avions pour seule indication qu'elle était conforme aux exigences de la stérilisation (5°f <TH< 10°f). Celle-ci était toujours conforme lors du constat des dérives par les CSPPI®.

4. Discussion

4.1. Discussion méthodologique

- **Choix des laveurs**

Le service de stérilisation est composé de 7 laveurs. Pour réaliser cette étude, il nous a semblé pertinent d'utiliser deux laveurs différents. Cela nous permettait de nous affranchir d'un biais potentiel dû à l'équipement.

Pour l'analyse au quotidien de l'indicateur de procédé, nous avons choisi de sélectionner dans un premier temps le laveur qui avait fait l'objet du plus grand nombre de cycles de lavage non conformes au cours de l'année précédente (laveur 7 : 2.6% des cycles non conformes). Le choix du second laveur s'est porté sur celui qui est le plus utilisé du fait de son accessibilité par rapport aux autres laveurs (laveur 4 : 3341 cycles au début de l'étude). En effet, si nous supposons que l'indicateur pourrait nous alerter sur les dérives de nos équipements, le laveur le plus utilisé devrait faire partie de ceux qui nécessiteraient une maintenance plus précoce et donc celui qui dériverait en premier. Celui pour lequel le nombre de cycles non conforme est le plus important pourrait, *a priori,* être celui qui dériverait plus que les autres laveurs désinfecteurs.

- **Chronologie des cycles**

Pour pouvoir répondre à notre problématique de savoir si ce nouveau test pourrait correspondre à un test de validation de performance des laveurs désinfecteurs au même titre que le test Bowie Dick® pour les stérilisateurs, il aurait été peut être plus pertinent de le réaliser en début d'activité, lors du premier cycle. Le service de la stérilisation centrale étant

ouvert de 6h à 21h, cette amplitude de travail n'était pas compatible avec notre organisation. Les cycles analysés ont donc été choisis aléatoirement en fonction de la disponibilité des laveurs désinfecteurs.

- **Lot de fabrication**

Pour éviter la présence de biais au cours de notre étude, il aurait été préférable d'utiliser un seul lot de fabrication des produits lessiviels, ce qui était impossible sur une période de 12 semaines (la fréquence de remplacement d'un bidon étant d'environ 15 jours). Ainsi, les lots des différents produits lessiviels utilisés au cours de l'étude ont été suivis (Annexe 1).

4.2. Discussion des résultats

L'évaluation en routine avait pour objectif d'observer le comportement du CSPPI® lors d'une utilisation quotidienne. En dehors de la période de dérive (du 29/03 au 13/04), nous avons pu constater qu'il donnait un résultat conforme à l'intervalle de tolérance dans 96.8% des cas (220 indicateurs conformes sur 228 indicateurs utilisés). Cette information nous conforte dans l'idée que le fonctionnement de nos laveurs ne dévie pas 4 mois après la qualification des performances.

Nous n'avons pas été dans la capacité d'analyser des CSPPI® suite à l'étape du lavage. En effet, l'application a besoin de détecter le contour de l'indicateur pour pouvoir extraire la donnée du score de résidus restant. Au cours de 4 cycles, l'encre des CSPPI® avait coulé.

Figure 36 : CSPPI® illisible par l'application

Au cours de l'étude, nous avons subi une panne de l'osmoseur. Habituellement, nous effectuons un rinçage final avec de l'eau osmosée. En procédure dégradée nous avons eu recours à de l'eau adoucie. Cet incident est survenu le 6 Mars 2019, en dehors de la période de dérive, et n'a pas eu d'impact sur les indicateurs.

Durant la période de dérive, nous avons initialement mis à l'arrêt le laveur 4 car le défaut de procédé n'apparaissait que sur celui-ci. Par la suite, nous avons constaté que la dérive se retrouvait sur l'intégralité des 7 laveurs du service de stérilisation. Comme précisé dans la méthodologie de l'étude, la validation des cycles respectait les procédures qualités du service. Les résultats du CSPPI® ne sont pas intervenus dans l'approbation des cycles de lavage. La cause réelle de cette dérive n'a pas pu être mise en évidence. Les différentes hypothèses ont été évoquées dans le paragraphe *3. Résultats*.

Au cours de cette dérive, nous n'avons pas utilisé les tests de salissures que nous utilisons occasionnellement pour valider la nettoyabilité de nouveaux instruments de configuration particulière ou lors des qualifications. Il aurait été intéressant de voir le comportement du Soil test® face à cette dérive.

En dehors de cette période de dérive, seuls 8 CSPPI® ont été non conformes sur la totalité des indicateurs utilisés, soit 3.5%. Cette proportion est faible, et s'explique par une mauvaise aspersion de l'indicateur car certains instruments ou accessoires de lavage ont créé une zone d'ombre vis à vis du CSPPI®.

Figure 37: Indicateur ECOLAB® dans un panier de lavage

Nos équipements lourds sont récents. En effet, la stérilisation du CHU de Grenoble a été refaite en 2017. Le fait que les laveurs désinfecteurs aient encore peu fonctionné peut être une raison de la très faible dérive (hors période critique décrite). De plus, nous avons réalisé l'étude au plus proche des qualifications annuelles, et donc des maintenances réalisées par la société MMM®. Il serait pertinent de conduire des tests sur une plus longue période et à distance de la qualification afin de savoir si le procédé de lavage dérive au cours de l'année.

Discussion

Le CSPPI® est un indicateur de procédé de lavage qui a pour objectif de détecter des écarts de procédé par rapport à des données qui ont été paramétrées comme données de références des laveurs désinfecteurs. Cet indicateur est quantitatif, avec lecture par densité optique de la quantité de résidus restants sur le dispositif après son passage dans un cycle de lavage.

Il existe sur le marché un indicateur de procédé similaire, le gke clean record® dont l'interprétation qualitative est fonction de la quantité de résidus restants après le lavage. Sa sensibilité a été étudiée par *Blechschmidt et al.* (18) dans des conditions de lavages diverses. Le test est représenté par 4 indicateurs individuels qui sont plus ou moins exempts de résidu selon les conditions de lavage. Les résultats ont été comparés avec le TOSI®, le Simicon PCD® et des souillures à base de sang de mouton, selon la méthode d'essais décrite dans la norme EN ISO 15883-5. Le gke clean record® est l'indicateur le plus sensible, si on fait varier la durée de lavage ou les détergents utilisés.

Concernant les outils informatiques, le stockage des données sur le site web, permet de sécuriser et de sauvegarder les résultats des tests. Le recueil des valeurs de la Baseline se fait sur un portail différent que celui utilisé en routine. Cela permet de sécuriser les données de référence, tout au long de l'année qui suit.

Concernant l'utilisation du CSPPI®, les résultats que nous obtenons lors de l'analyse des cycles sont fournis par chaque indicateur de la charge. Cela permet d'avoir une connaissance fine de la qualité du lavage dans les différentes zones de la charge.

Les zones d'ombres des laveurs désinfecteurs sont dans les coins de la charge. Au cours de notre étude sur sensibilité du CSPPI® nous avons noté que 85,8% des indicateurs présents au centre de la charge étaient conforme malgré la dégradation du procédé. Ceci est sans doute lié à la conformation des buses d'aspersion au sein des bras de lavage. Il s'avère que les buses d'aspersion sont proches de l'axe central de notre embase de lavage. Le centre de la charge n'est à priori pas une zone d'ombre pour les laveurs désinfecteurs de notre centre.

La principale difficulté relevée lors de l'utilisation des CSPPI® est d'identifier la cause de la dérive.

Concernant les causes des dérives, celles-ci sont identifiables lorsqu'elles concernent les paramètres physico-chimiques du laveur désinfecteur, car ils sont contrôlés systématiquement par les opérateurs pour valider les charges, et que, pour la plupart, ils sont signalés par des alarmes de supervision du process.

L'intérêt semble plutôt se justifier dans la détection de défauts mécaniques. Il faut néanmoins s'assurer que la non-conformité relevée n'est pas liée à un défaut d'aspersion de l'indicateur. En ce sens, la disposition des indicateurs est essentielle, d'autant plus que les parcs de paniers pour le lavage sont, pour la plupart des sites de stérilisation, hétérogènes.

Les deux études conduites ont montré que le CSPPI ECOLAB® est sensible aux différents paramètres du cycle de lavage, en présence d'un détergent enzymatique.

L'interprétation est beaucoup moins fiable en présence, du détergent prionicide. Suite à nos résultats il serait pertinent d'étudier le comportement de l'indicateur en présence de différents produits lessiviels

Peu de données sont disponibles sur cet indicateur, il est utilisé dans certains pays d'Europe mais il n'y a pas de publications réalisées à ce jour sur son utilisation.

Il a été démontré dans la publication de *S.Edouard* (12) qu'il était possible d'observer une variation des réponses des indicateurs de lavage d'un lot de fabrication à l'autre. Dans notre étude, seul un lot était disponible, nous n'avons donc pas pu réaliser cette comparaison. Cependant, le principe de fonctionnement du CSPPI® se base sur l'élaboration d'une Baseline, si les changements de lots devaient avoir un impact sur les mesures, cela poserait une vraie question quant à l'utilisation régulière de cet indicateur. Pour les prochaines études, ce paramètre sera à prendre en compte afin d'exclure la possibilité d'une dérive lié au lot de fabrication des indicateurs.

Au CHUGA, les cycles de lavages sont contrôlés par la vérification d'un ensemble de paramètres du cycle de lavage (Annexe 2), les données des cycles sont enregistrées sur le logiciel de supervision des équipements (ECOSOFT®) et le logiciel de traçabilité informatique (TDOC®) (Annexe 3). Certaines informations ne sont cependant pas disponibles comme la qualité de l'eau, et le bon fonctionnement mécanique du laveur désinfecteur. La vérification du fonctionnement du laveur est réalisée par les opérateurs de stérilisation lors du chargement des embases, elle englobe la bonne rotation des bras et le respect du plan de chargement. Le contrôle de la qualité de l'eau est assuré par notre service technique qui est tenu d'alerter le service de stérilisation en cas de non-conformité. Nous ne disposons pas

d'un enregistrement permettant d'avoir une connaissance précise des paramètres en temps réels.

Lors de l'utilisation en routine, l'indicateur a mis en évidence une dérive de fonctionnement, cependant la cause de cette dérive n'a pas pu être démontrée de façon certaine. Nous avons observé un retour à la normale des résultats des indicateurs sans aucune intervention sur nos laveurs désinfecteurs, ni de la part des services techniques du CHUGA, ni de la société MMM®. Pour une utilisation future de cet indicateur, nous recommandons d'enregistrer les paramètres physico chimiques de l'eau en même temps que l'élaboration de la Baseline, dans la mesure où nous supposons que la dureté de l'eau a un impact sur les résultats de l'indicateur. Cette donnée pourrait être utile dans la recherche de la cause d'une potentiel dérive.

Au cours de l'utilisation du CSPPI®, nous avons pu noter certaines informations qu'ils auraient été agréable d'avoir en notre possession.

En effet, l'application informatique nous informe lors des scans des indicateurs sur la conformité ou non de celui-ci, et sur le score qu'il obtient. Il serait sans doute utile de pouvoir également disposer de la valeur de la Baseline du laveur testé, afin d'évaluer l'écart du score obtenu.

De plus, le score du cycle déroulé est disponible seulement sur le site internet, l'application ne calcule pas automatiquement la moyenne des CSPPI® mis dans le cycle.

La mise en place de ces tests nécessite du temps, notamment pour élaborer la Baseline, d'autant plus si le nombre de cycles et de laveurs disponibles est important.

D’un point de vue financier, l’indicateur n’étant pas encore commercialisé par ECOLAB, nous n’avons pas encore connaissance du prix. Les indicateurs sont vendus par boite de 200 unités. Les supports en plastiques sont réutilisables et disponibles par boite de 10. En plus de ces coûts, la mobilisation d’un socle de lecture et d’un iPod® sera à prendre en compte.

Conclusion

THÈSE SOUTENUE PAR : IDIR MONIA

TITRE : UN NOUVEL INDICATEUR DE PROCEDE POUR LE LAVAGE : A-T-IL UNE PLACE DANS NOS SERVICES DE STERILISATION ?

CONCLUSION :

L'étape du lavage est cruciale dans le processus de stérilisation et pourtant il est difficile d'évaluer l'état de propreté d'un instrument. La conformité du cycle est contrôlée en vérifiant les paramètres validés lors des qualifications de performance et par une inspection visuelle rigoureuse de chaque instrument en sortie de laveur.

Pour garantir un fonctionnement performant, le laveur désinfecteur doit être utilisé dans les conditions définies lors des qualifications, notamment pour ce qui concerne le plan de chargement.

L'indicateur de procédé de lavage développé par le laboratoire ECOLAB® est présenté comme permettant de suivre le fonctionnement des laveurs désinfecteurs. Il a pour but de détecter des dérives de fonctionnement par rapport aux valeurs de références enregistrées lors de la qualification de performance annuelle.

Dans un premier temps, nous avons étudié la réponse de l'indicateur aux variations des paramètres physico chimiques et mécaniques des cycles de lavage : en présence d'un produit lessiviel enzymatique, plus on s'écarte des paramètres de référence, plus l'indicateur se trouve en dehors de la zone de tolérance établie initialement. En présence du détergent fortement alcalin testé, l'indicateur ne détecte pas de défaut de procédé.

Il est important de noter que le comportement de l'indicateur dépend d'un couple laveurs désinfecteurs – produits lessiviels. Nos résultats ne peuvent donc pas être transposés à d'autres situations, des essais similaires méritent d'être effectués pour d'autres combinaisons possibles.

Les résultats des tests menés sur le comportement de l'indicateur lors d'une utilisation quotidienne, ont mis en évidence des dérives de fonctionnement des laveurs désinfecteurs. Les différents périmètres explorés, nous ont permis d'éliminer des causes liées aux paramètres

programmés des cycles, ainsi que des causes mécaniques. En revanche, nous n'avons pas été en mesure de conclure sur une éventuelle influence des caractéristiques de l'eau. Il nous est donc apparu qu'à la mise en place de cet indicateur de procédé, il est nécessaire de maitriser tous les paramètres des cycles du lavage, des modalités de chargement mais également de disposer des informations relatives à la qualité de l'eau.

L'utilisation de cet indicateur de procédé présente l'avantage d'une lecture quantitative permettant une interprétation objective des résultats. Cependant son emploi en routine ne nous permet pas de le positionner comme un test de validation systématique du lavage. En revanche, il nous semble avoir toute sa place à l'issue d'une intervention de maintenance sur un laveur désinfecteur, afin de s'assurer du retour au fonctionnement normal de nos laveurs, tel que défini lors des qualifications.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le : 14/10/19

LE DOYEN

Michel SEVE

Pour la Présidente
et par délégation
Le Doyen de Pharmacie
Pr. Michel SEVE

LE DIRECTEUR DE THESE :

LE TUTEUR UNIVERSITAIRE :

Bibliographie

1. Code de la santé publique - Article L5211-1 [En ligne]. Code de la santé publique. Disponible: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281. Code de la santé publique.

2. qualite-des-soins-definition [Internet]. [cité 12 oct 2019]. Disponible sur: https://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/

3. Arrêté du 22 juin 2001- Bonne Pratique Pharmacie Hospitalière. JO n° 152 du 3 juillet 2001.

4. Norme EN NF 285: Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d''eau - Grands stérilisateur (Fev 2016).

5. Norme EN ISO 15883-1 : Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes, définition et essais (2009).

6. Norme EN ISO 11607-1:2019, Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage [Internet]. [cité 13 oct 2019]. Disponible sur: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11607:-1:ed-2:v1:fr

7. Norme NF EN 868-1 : Matériaux et système d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essais. Juillet 1997. Remplacée par les normes 11607-1 et 11 607-2.

8. instruction2011-449_dec2011.pdf [Internet]. [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: http://www.sterilearn.fr/pluginfile.php/62/mod_book/chapter/130/instruction2011-449_dec2011.pdf

9. Huys J. Stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur. 2ème Edition. 2017. 405 p.

10. Norme EN ISO 15883-5: Souillures et méthodes d'essai visant à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs désinfecteurs (ISO/TS 15883-5: 2004 (F)).

11. Reberga A. Optimisation des paramètres de lavage de produits détergents dans un laveur désinfecteur d'instruments à l'aide de tests de salissures. Zentr Steril. 2008;16:87–95.

12. Edouard S. Contrôle des performances de lavage en laveur désinfecteur: sensibilité aux paramètres de lavage de trois tests de salissures et analyse comparative des tests de détection de souillures résiduelle. [Lyon]: Université Claude Bernard; 2005.

13. Fiche Technique ANIOSYME DLM MAXI.

14. Fiche Technique Neodisher SEPTOCLEAN.

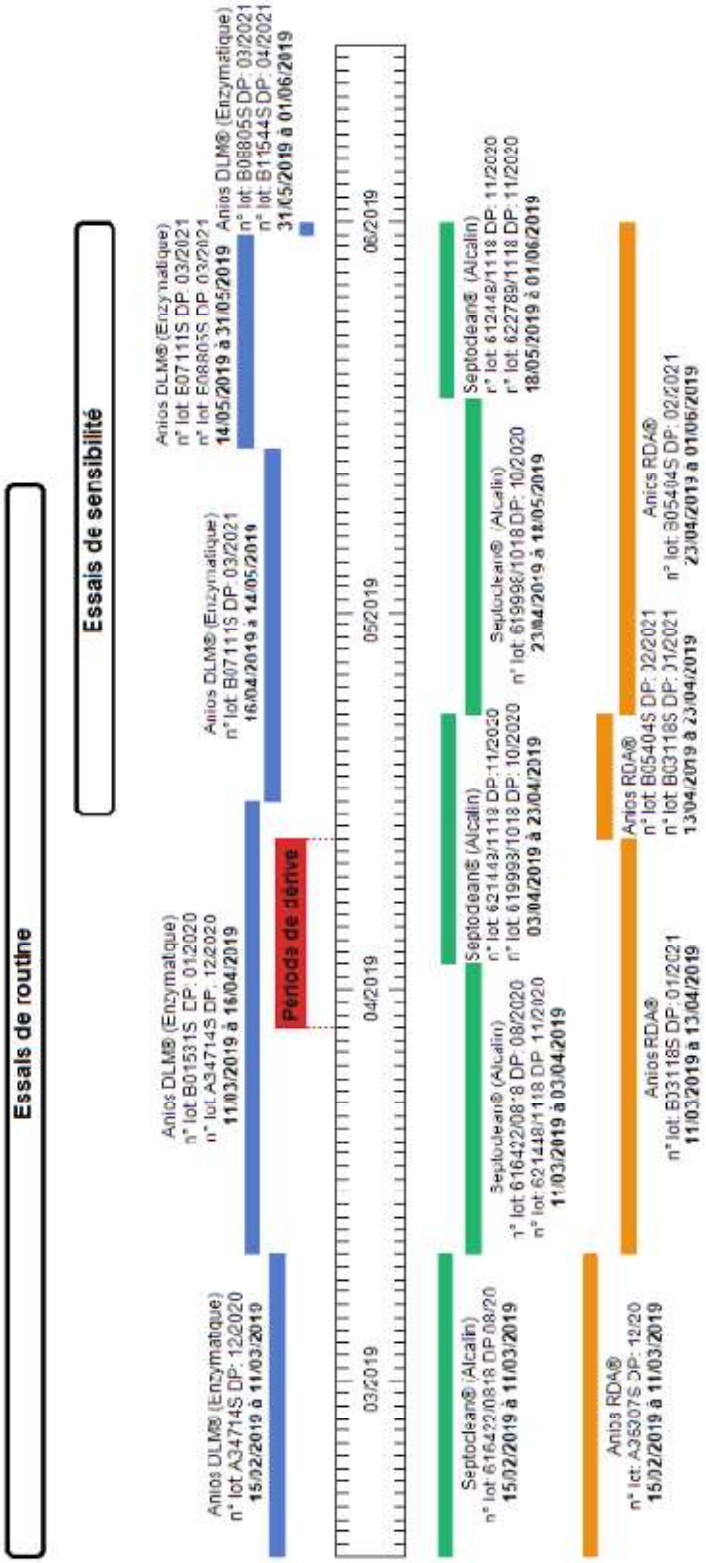
15. Protocole Standard Prion : lutte contre les infections liées aux soins - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 14 oct 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/(offset)/0

16. Fiche Technique ANIOS RDA.

17. Fiche Technique MediClean Forte.

18. Blechschmidt T. Routine Control of Washer-Disinfectors - Introduction of an in-house standard for quality assurance. Cent Serv. 2012;

Annexes



Annexe 1 : Chronologie des numéros de lots des produits lessiviels utilisés durant les études

FORMULAIRE POUR VALIDATION D'UN CYCLE DE LAVAGE

Date : ..../..../.... UNICLEAN PL / ML N° : ..... Chariot : ..... N° cycle : .....

N°lot TDoc :

Sur le rapport TDoc (« rapport pour validation d'un cycle de lavage »)			
N° du chariot : identique au chariot déchargé	☐	Date : identique à ECOSOFT	☐
N° du cycle : identique à celui d'ECOSOFT	☐	« Programme scanné » et « Programme machine » identiques	☐
N° laveur : identique à celui d'ECOSOFT	☐		

Document de cycle ECOSOFT		LAVEURS					LAVEURS/CABINES	CABINES
		Instrument P1 Coelio P2	Prion P3 Prion Coelio P4	Da Vinci P5	Rénovation P6	Neufs P7	CAB Conteneurs P4 LAV Conteneurs P9	Inst + Cont P18
Choix du programme adapté aux DM		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Lavage N°1	Durée de lavage	≥ 5 min ☐	≥ 10 min ☐	≥ 5 min ☐	≥ 5 min ☐	≥ 5 min ☐	≥ 5 min ☐	≥ 7 min ☐
	Température	55° ≤ T° ≤ 60° ☐	55° ≤ T° ≤ 60° ☐	55° ≤ T° ≤ 60° ☐	50° ≤ T° ≤ 60° ☐	55° ≤ T° ≤ 60° ☐	55° ≤ T° ≤ 60° ☐	55° ≤ T° ≤ 60° ☐
	Concentration	DLM Maxi ≥ 4ml/l ☐	Septoclean ≥ 10ml/l ☐	DLM Maxi ≥ 6ml/l ☐	ALKA 300 ≥ 5ml/l ☐	DLM Maxi ≥ 4ml/l ☐	DLM Maxi ≥ 4 ml/l ☐	DLM Maxi ≥ 4 ml/l ☐
Lavages N°2 et 3	Durée de lavage	-	-	-	-	≥ 5 min ☐	-	-
	Température	-	-	-	-	55° ≤ T° ≤ 60° ☐	-	-
	Concentration	-	-	-	-	DLM Maxi ≥ 4ml/l ☐	-	-
Désinfec -tion	Concentration	RDA ≥ 0,5ml/l ☐	RDA ≥ 0,5ml/l ☐	-	RDA ≥ 0,5ml/l ☐	RDA ≥ 0,5ml/l ☐	RDA ≥ 0,5ml/l ☐	RDA ≥ 0,5ml/l ☐
	A0	≥ 3000 ☐	≥ 3000 ☐	≥ 3000 ☐	≥ 3000 ☐	≥ 3000 ☐	≥ 600 ☐	≥ 3000 ☐
Message Final		Fin de programme en vert ☐						

⚠ SI UNE CASE ☐ NON COCHEE, LA CHARGE NE PEUT ÊTRE VALIDÉE ; VOIR L'ENCADREMENT

⇨ La charge peut être libérée : oui non Nom de l'opérateur :

→ Approbation ou rejet du lot réalisé dans TDoc : ☐

PUISTE.FOR.022 V6 - Rapport pour validation d'un cycle de lavage - Date d'application : 28/01/2019

Seule la version électronique du document [illegible]

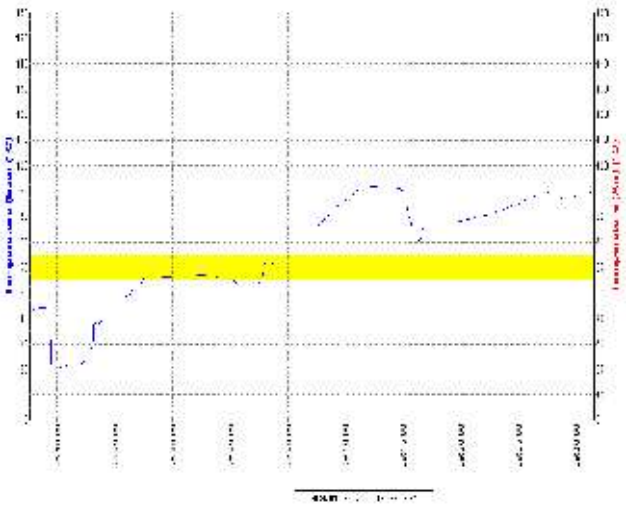
Annexe 2 : Formulaire pour validation d'un cycle de lavage

CHU

Grenoble
Document de cycle

MMM Group
Protecting human health

Laveur :	Laveur PL II 4	**Opérateur :**	
Date :	05/04/2019		
Programme :	P1 Instruments		
Cycle N° :	3716		
Durée :	00:48:54		



Déroulement

DEBUT DU CYCLE	**08:42:38**
COMPRESSION JOINT DE PORTE	**08:42:38**
Prélavage	**08:42:58**
Quantité d'eau	45,72l
Démarrage/Fin	08:44:57 /
Température min./max.	20,4°C / 21,6°C
Lavage	**08:46:43**
Quantité d'eau	40,31l
Démarrage/Fin	08:52:36 /
Température min./max.	55,7°C / 57,2°C
Produit chimique	Anios DLM Max
Concentration	0,40 % (4,00ml/l)
Rinçage	**08:58:50**
Quantité d'eau	40,45l
Démarrage/Fin	09:00:43 /
Température min./max.	54,3°C / 54,6°C
Désinfection	**09:02:27**
Quantité d'eau	36,76l
Démarrage/Fin	09:06:18 /
Température min./max.	71,1°C / 92,2°C
Produit chimique	Anios RDA
Concentration	0,05 % (0,50ml/l)
SÉCHAGE	**09:16:12**
Température max.	90,1°C
DÉCOMPRESSION JOINT DE PORTE	**09:31:13**
DÉCHARGEMENT	**09:31:33**
FIN DE CYCLE	**09:31:33**

	Lavages	Désinfection thermique
	N° 1	
Début	08:52:36	
Fin	08:57:37	
Durée	00:05:01	
	Température (Eau)	
Mini.	55,7 °C	
Maxi.	57,2 °C	92,2 °C
Moy.	56,6 °C	
	Produit	
Produit	Anios DLM Maxi	Anios RDA
Quantité	M: 162 ml	M: 19 ml
Concent.	4 ml/l	0,5 ml/l
	Pression	
Press. 1	1512 mbar	
Ao		3299 s

Fin de programme

Validée par :

Annexe 3 : Supervision d'un cycle instrument de laveur désinfecteur

Faculté de Pharmacie,
Université Grenoble Alpes

Serment de Galien

« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

Monia IDIR

UN NOUVEL INDICATEUR DE PROCEDE POUR LE LAVAGE : A-T-IL UNE PLACE DANS NOS SERVICES DE STERILISATION

RÉSUMÉ :

Les référentiels normatifs français n'imposent pas la réalisation de tests de performances quotidiens pour les laveurs-désinfecteurs. La conformité du lavage est contrôlée par des données paramétriques et une inspection visuelle rigoureuse en fin de cycle. Un nouvel indicateur de procédé permet, à l'aide d'une application informatique, la lecture d'une quantité de résidus présents sur un support placé sur la charge.

L'objectif de notre étude est d'évaluer la sensibilité de cet indicateur à différents paramètres susceptibles de compromettre l'efficacité du lavage, en les modifiant un à un. Des essais ont également été réalisés quotidiennement sur deux laveurs représentant 98 cycles.

204 cycles avec 34 anomalies différentes ont été réalisés.

Le comportement de l'indicateur varie selon les conditions d'utilisation et la nature du détergent utilisé. Il s'avère être sensible aux variations de température de la phase de lavage, de la concentration en détergent enzymatique mais peu, voire pas au détergent alcalin ou aux défauts mécaniques. Il est pratique d'utilisation, reproductible et évite le biais humain d'interprétation. Néanmoins, l'origine des dérives est difficile à identifier tant les causes potentielles sont nombreuses.

Ce nouvel indicateur de procédé est présenté comme un outil de suivi de performance. Cependant les résultats de notre étude ne nous permettent pas de le positionner comme un test de validation du lavage en routine. En revanche, il nous semble avoir toute sa place à l'issue d'une intervention de maintenance sur un laveur désinfecteur, afin de s'assurer du retour au fonctionnement normal de nos laveurs, tel que défini lors des qualifications.

MOTS CLÉS : Lavage; Indicateurs; Stérilisation; Laveurs-désinfecteurs; Validation

FILIÈRE : PHARMACIE HOSPITALIERE – PRATIQUE ET RECHERCHE