



**21<sup>ST</sup> **  
WORLD  
**STERILIZATION**  
CONGRESS

Une nouvelle méthode de pré-nettoyage des DMx chirurgicaux utilisant une solution de bicarbonate sous pression avec le Safe Clean Box STK 103-113 de Bicarjet

Nom : Tiziano Balmelli

Affiliation : SSSO-SSSH-SGSV

17 / 20 NOVEMBER 2021  
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Pourquoi ne pas chercher une nouvelle technologie de pré-nettoyage des DMx pour les STER décentralisées basée sur le bicarbonate de sodium sous pression?

7 LD avec 18 paniers

2 gros LD avec 56 paniers

Temps d'exploitation 6/7 jours 24/24h, plus un quart supplémentaire le dimanche

50 collaborateurs

CA correspond à environ 120 UST (unités stériles)

Temps d'attente long avant retraitement des DMx

→ Plus de priorité sur le pré-nettoyage

→ Grand risque de corrosion

Exigence: meilleur pré-nettoyage → réduction significative des DMx à renvoyer en nettoyage

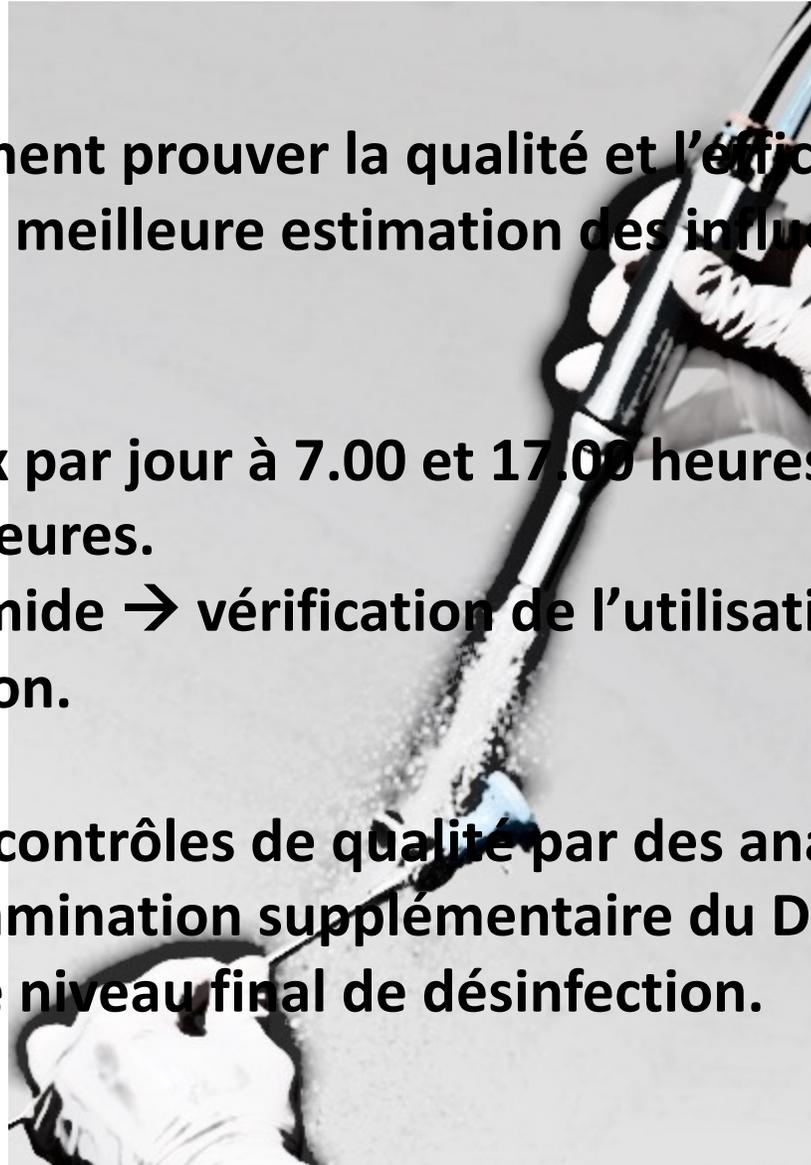
Réduction significative des DMx à envoyer en réparation

**Le test ne doit non seulement prouver la qualité et l'efficacité du pré-nettoyage mais également permettre une meilleure estimation des influences sur notre production et gestion quotidienne.**

**Nous recevons les DMx 2x par jour à 7.00 et 17.00 heures avec un retour des DMx stériles à 14.00 et 05.00 heures.**

**2 temps forts en zone humide à vérification de l'utilisation de l'appareil, sans pour autant freiner la production.**

**En amont ont eu lieu des contrôles de qualité par des analyses en laboratoire qui garantissent qu'une contamination supplémentaire du DM ne peut pas avoir lieu et ne peut donc pas impacter le niveau final de désinfection.**



*Zo 87,  
20 stk.*

**SIMICON** 

**Qualitätszertifikat**

**Bio-Indikator SIMICON EF**

Bio-Indikatoren zur Validierung und Routinekontrolle von Aufbereitungsprozessen für Endoskope nach ISO 15883-5.

Testkeim: Enterococcus faecium ATCC 6057

mittlere Keimzahl (KBE):  $1,4 \times 10^9$   
ermittelt durch Agar-Oberflächenmethode (TSA)

Proteingehalt ( $\mu\text{g}$ ):  $> 5000$   
ermittelt durch OPA-Methode

Keimträger: Edelstahlplättchen V4A  
Verpackung: Papier / Folie

Organische Belastung: Schafblut und Additive

Charge: 521220

Verwendbar bis Ende: 03.2021

Bebrütung: 4 Tage bei  $35^\circ\text{C} \pm 2\text{K}$  in Enterokokkenselektivbouillon

Lagerung: bei  $+4^\circ\text{C}$  bis  $+8^\circ\text{C}$

Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden und vor der Entsorgung desinfizieren.

Datum: 18.12.2020 Freigabe: H. Urbansky

SIMICON GMBH • Sigmund-Riefler-Bogen 19 • D - 81829 München  
Tel.: +49 / (0)89 / 67 33 66 0 • Fax: +49 / (0)89 / 67 33 66 22

No Campione Materiale	25773984 Bio-Indikator STERI BIASCA SIMICON EF - 15 secondi	Data prelievo 1	30.03.2021
Controllo endoscopi	risultati conformi ai requisiti richiesti		
St. aureus	non reperibile in 1 ml		
Enterococchi/Strepto alfa	non reperibile in 1 ml		
Ps. aeruginosa/non fermentanti	non reperibile in 1 ml		
Enterobatteriacee	non reperibile in 1 ml		
No Campione Materiale	25773985 Bio-Indikator STERI BIASCA SIMICON EF - 30 secondi	Data prelievo 2	30.03.2021
Controllo endoscopi	risultati conformi ai requisiti richiesti		
St. aureus	non reperibile in 1 ml		
Enterococchi/Strepto alfa	non reperibile in 1 ml		
Ps. aeruginosa/non fermentanti	non reperibile in 1 ml		
Enterobatteriacee	non reperibile in 1 ml		
No Campione Materiale	25773986 Bio-Indikator STERI BIASCA SIMICON EF - 45 secondi	Data prelievo 3	30.03.2021
Controllo endoscopi	risultati conformi ai requisiti richiesti		
St. aureus	non reperibile in 1 ml		
Enterococchi/Strepto alfa	non reperibile in 1 ml		
Ps. aeruginosa/non fermentanti	non reperibile in 1 ml		

Echantillonnage en utilisant des indicateurs biologiques avec un temps d'utilisation de 15 à 60 secondes.

Analyses effectuées par un laboratoire externe avec des indicateurs et un degré de contamination connu.



Die Zuordnung der Proben erfolgt durch den Auftraggeber.

Probe C210319-022-1	Restproteinnachweis			Bemerkungen SMP	Anmerkungen des Validierers
	OPA- Assay*	BCA- Assay**	Hb nach- weisbar		
	µg	µg			
9433	139	26	nein	-	Probica 2
13751	37	-	-	-	-
11769	84	32	nein	-	-
9786	83	58	ja	-	-
11167	212	53	nein	-	-
11753	46	-	-	-	US + LAV
14070	67	-	-	-	-
9358	9	-	-	-	-
9409	25	-	-	-	-
9648	12	-	-	-	-
9324	13	-	-	-	Bica + Lav
14143	19	-	-	-	-
7073	74	-	-	-	-
7800	32	-	-	-	-
11912	10	-	-	-	-
9271	24	-	-	-	Pre + US
11292	26	-	-	-	-
8874	17	-	-	-	-
11075	27	-	-	-	-
9408	22	-	-	-	-
9239	14	-	-	-	Pre/bica
8366	15	-	-	-	-
13777	15	-	-	-	-
8135	15	-	-	-	-
10114	17	-	-	-	-

Utilisation de pincettes contaminées analysées par un laboratoire externe.  
Les résultats du pré-traitement par bicarbonate de sodium et passage en LD (cycle interrompu après nettoyage) sont conformes.  
Nous avons dû refaire le premier test de pré-nettoyage pur ... cas nous avons dû apprendre à utiliser l'appareil !!

Les DMx ont été souillés avec du sang de mouton et du protamine sulfate et laissés séchés pendant 4 heures.



Test de résidus de protéines  
après pré-nettoyage avec STK  
103-113

Résultats toujours négatifs

Dans la première phase de planification des tests 3 scénarios de répartition du travail ont été identifiés

**❑ 1<sup>er</sup> scénario avec 3 personnes**

- 1 préparation et au chargement des paniers
- 1 personne au STK 103-113
- 1 personne pour la décharge STK 103-113 et LD

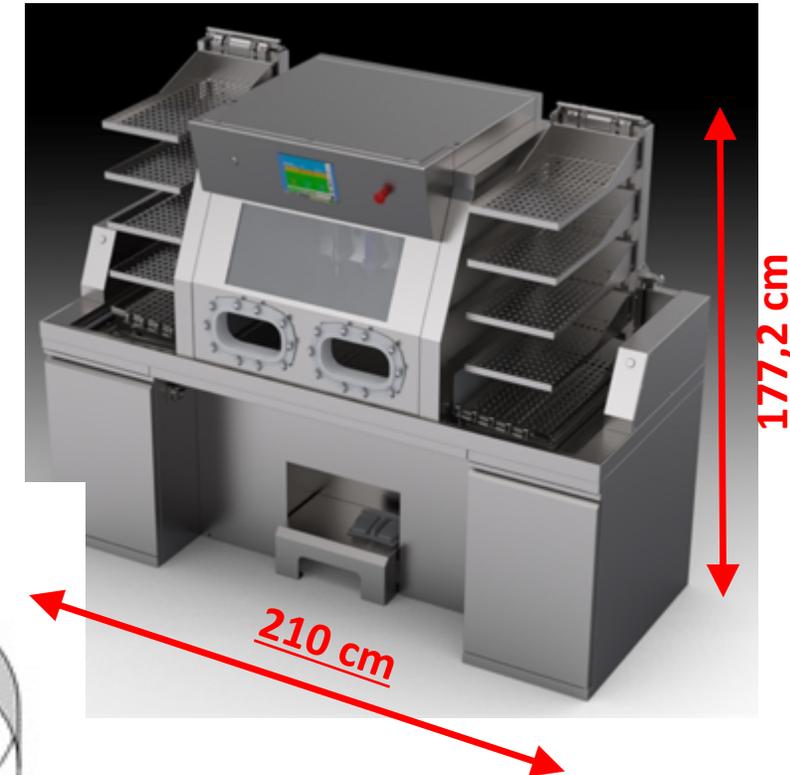
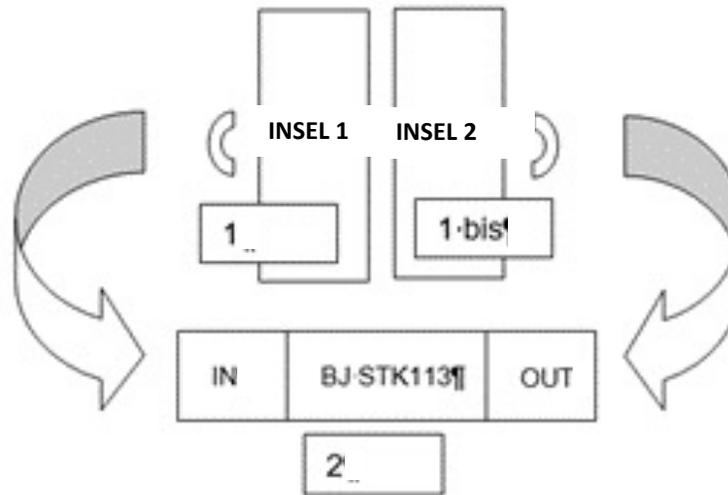
**❑ 2<sup>ème</sup> scénario avec 4 personnes**

- 1 préparation et au chargement des paniers
- 1 personne au STK 103-113
- 1 personne pour la décharge STK 103-113
- 1 personne au LD

**❑ 3<sup>ème</sup> scénario avec 5 personnes**

- 1 personne responsable pour la réception
- 1 préparation et au chargement des paniers
- 1 personne au STK 103-113
- 1 personne pour la décharge STK 103-113
- 1 personne au LD

Schéma scénario 1



Les données suivantes ont été enregistrées pendant la phase test (au quotidien et par quart) :

- Nombre de collaborateurs concernés
- Durée d'exploitation
- Durée d'exploitation STK 103-113
- Durée nettoyage STK 103-113
- Nombre de sets traités par cycle
- Quantité de bicarbonate de sodium rajoutée
- Quantité de désinfectant utilisée
- Nombre de mesures de protection individuelles

Feedback de la surveillance technique des appareils et propositions du personnel productif

Centrale-dei-Servizi-Industriali Sterilizzazione eoc M-STE-XY5

**Rilevamento problematiche / idee miglioramento Bicarjet SAFE CleanBox**

Data: 1-4-21 Operatore: Teresa e Arcangelo

X Rilevamento problematica

X Proposta miglioramento

La pedaliera continua a spostarsi in quanto le nostre scarpe anti-infortunistica hanno le punte molto grandi e arrotondate, i pedali vanno premuti in punta e questo fa spostare la pedaliera

Fissare la pedaliera e procurare dei rialzi di almeno 2 misure differenti. Vedi rapporto ergonomia

		Con BicarJet scenario 1				Sett.	M-STE-XY2
		Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
TURNO 1	Colonna						
	Data:						
	Tempo Prep. Macchina						
	Tempo Puliz. Macchina						
	Qtà set prioritari:						
	Ora inizio:						
	Ora fine:						
	Oper. Prep. Lavaggio						
	Oper. BicarJet						
	Oper. Carico LS						
Qtà. Strumenti							
TURNO 2	Colonna						
	Data:						
	Tempo Prep. Macchina						
	Tempo Puliz. Macchina						
	Qtà set prioritari:						
	Ora inizio:						
	Ora fine:						
	Oper. Prep. Lavaggio						
	Oper. BicarJet						
	Oper. Carico LS						
Qtà. Strumenti							

Identificare i set trattati nel BicarJet col nastro BLU  
 Estrapolare dagli eventi i set trattati col BicarJet tramite l'operatore della preparazione al lavaggio, stampare lista.

Installation provisoire pour le test.  
La zone existante de pr nettoyage sera évidemment transform e en cas de décision d'achat.



Images des recharges bicarbonate de sodium et désinfectant pour l'intérieur de la cuve.

Approbation des produits par :

Dipartimento del territorio

Divisione dell'ambiente

Ufficio della gestione dei rischi ambientali e del suolo



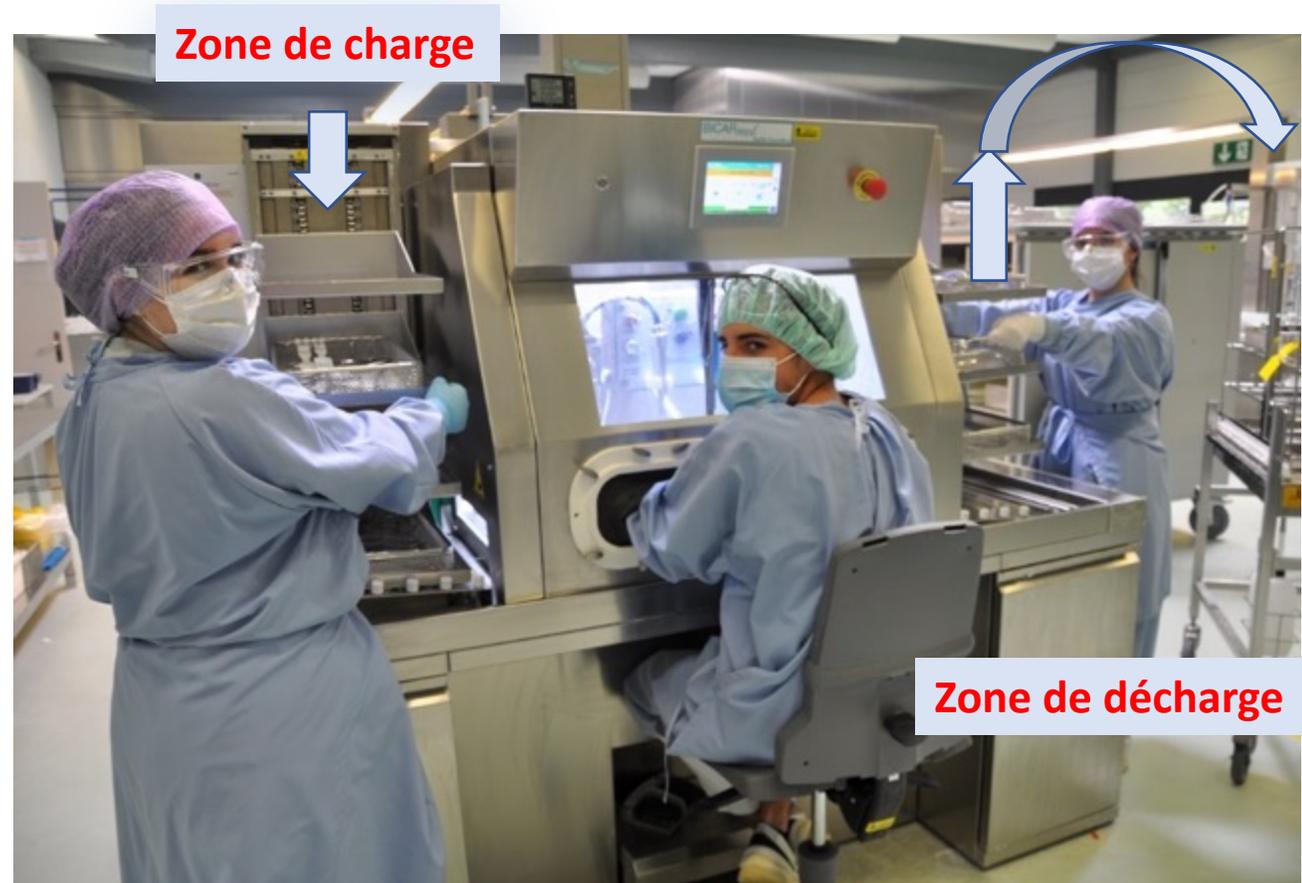
Test des 3 scénarios définis lors des premiers jours de test.

Résultat : scénarios 2 et 3 pas applicable pour notre STER.

Temps improductif des collaborateurs au début et à la fin du processus trop long et donc inefficace.

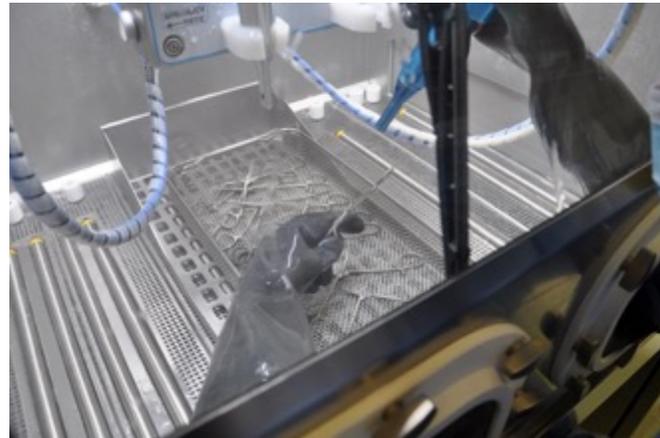
Pour cette raison nous nous sommes concentrés sur l'utilisation de l'appareil avec 3 collaborateurs.

- ❑ 1 personne préparation + chargement STK 103-113
- ❑ 1 personne responsable du pré-nettoyage avec STK 103-113
- ❑ 1 personne pour le déchargement STK 103-113 et pour charger les supports du LD



Intégration réussie de nos 3 apprentis TDM en 3 me année à ce projet.

DMx répartis en paniers comme pour le bac d'ultrasons, ensuite positionnés sur le support de charge du STK 103-113 et puis introduit dans la cuve.

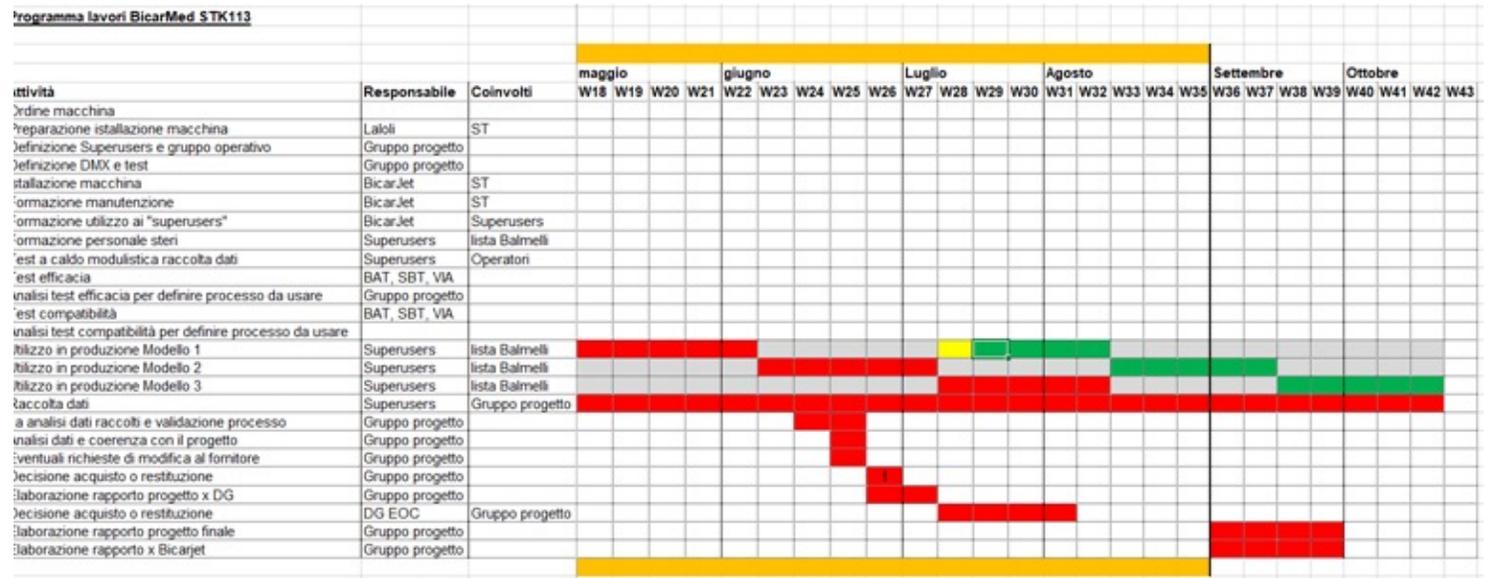


Télécommande ouvre et ferme les portes et active l'entrée des paniers.

Le jet d'eau ou plutôt le jet d'eau combiné avec le bicarbonate de sodium et de l'air se régule avec une pédale de pied.

Peaufinage du test pendant environ 5 mois.

- 1ère partie, installation et formation du service technique
- Tests en laboratoire
- Formation des responsable de quart
- Formation des collaborateurs
- Production avec les 3 scénarios



En production nous nous sommes finalement concentrés que sur le scénario à 3 personnes qui correspond le mieux à nos besoins.

Nous travaillons en STER avec 3 niveaux de priorité pour le retour des DMx au bloc

- 1 retour pour le prochain quart
- 2 retour pour le 2ème quart (24h)
- 3 retour pour le 3ème quart (36h)

50% le bloc exige la priorité 1 !

Pour cela nous avons décidé d'utiliser STK 103-113 pour la priorité 1 et de comparer la vitesse d'exécution avec le processus «traditionnel».

Lista dei lotti in zona pulita							Totale ore ricomposizione: 19		Aggiorna
Trovati 123 lotti (05.10.21 09:54)									
Priorità	Arrivo	Stato di produzione	ID set	Descrizione	Operatore	Clien...	t RIC.		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00376718	URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE, IN PROVA OBV	Ingegneri G.	OBV	5		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00007533	POSA PIG TAIL + URS OBV	Dautaj L.	OBV	11		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00015711	VITI LCP 3,5, CORTICALI 2,7/3,5 - SPONGIOSE 4,0	Gandolfi L. A.	OBV	17		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00161147	PINZA PER CORPI ESTRANEI OBV	Aliti L.	OBV	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00170265	TRAPANO FISS. ESTERNO (3 PZ.) OBV	Aliti L.	OBV	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00178657	TRAPANO A MANO OBV	Aliti L.	OBV	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00019026	SET AMO OIL	Aliti L.	OIL	23		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00145818	CUCCHIAIO PICCOLO CON DENTI	Aliti L.	OIL	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN RICOMPOSIZIONE	SET00173302	COLIBRÌ II	Cairolì M.	OIL	27		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00203831	COLIBRÌ II	Aliti L.	OIL	27		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00409223	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	OIL	29		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00413052	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	OIL	29		
Prioritario	05.10.21 07:07	IN RICOMPOSIZIONE	SET00016553	BASE GINECOLOGIA OCL	Fazliu L.	OCL	26		
Prioritario	05.10.21 07:07	IN ZONA PULITA	SET00399613	SET EXPEDIUM KUHLEN COMPLETO OCL	Dautaj L.	OCL	18		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00000410	DIVARICATORE SPALLA ODL	Dautaj L.	ODL	5		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00013443	PLACCA PHILOS Ø 3,5	Dautaj L.	ODL	29		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN RICOMPOSIZIONE	SET00013746	PLACCHE METAFISARIE ODL	Lepore C.	ODL	36		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00400109	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	ODL	29		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00400164	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	ODL	29		
Prioritario	05.10.21 07:25	IN ZONA PULITA	SET00003234	PICCOLI INTERVENTI PEDIATRIA OSG	Dautaj L.	OSG	32		
Rapido	04.10.21 12:11	IN ZONA PULITA	SET00414474	O90 SET PICCOLO	Lepore C.	OCL	15		
Rapido	04.10.21 16:27	IN ZONA PULITA	SET00000788	SENI PARANASALI OSG	Valente Veludo ...	OSG	28		
Rapido	04.10.21 16:27	IN ZONA PULITA	SET00415348	O90 SUPPLEMENTO SENO	Valente Veludo ...	ODL	8		
Rapido	04.10.21 16:27	IN RICOMPOSIZIONE	SET00002541	SENI PARANASALI OSG	Travieso Cause ...	OSG	28		
Rapido	04.10.21 16:27	IN ZONA PULITA	SET00214358	TROKAR 5.5 + MANDRINO OSG	Valente Veludo ...	OSG	4		

Simultanément nous avons pu évaluer l'efficacité du STK 103 !

## Comparaison des temps de traitement

<b>Résumé des DMx traités avec STK-103-113</b>				
KW	Anz. Set	Arb. Zeit	Anz..MP	Zeit x MP
28	106	17h30	3664	17.1"
29	112	8h25	3447	8.8"
30	125	17h73	4565	15.2"
31	109	10h4	2660	14.0"
32	63	5h4	1129	17.2"
33	122	15h51	3662	15.2"
34	61	11h	1255	31.5"
35	67	10h16	2914	18.6"
<b>Total</b>	<b>765</b>		<b>23296</b>	<b>17.2"</b>

<b>Comparaison avec processus actuel (1 Quart)</b>				
Woche	Anz. Set	Arb. Zeit	Anz..MP	Tempo x MP "
Montag	21	2h08	492	14.6"
Dienstag	9	2h26	193	45.3"
Mittwoch	29	1h43	2074	2.9"
Donnerstag	10	2h11	373	20.3"
Freitag	22	2h58	1311	7.08"
<b>5 Tagen</b>	<b>91</b>	<b>10h46</b>	<b>4443</b>	<b>8.4"</b>

Dans ce cas aussi, nous avons enregistré des données avec la même méthode.

Depuis l'ouverture des sets jusqu'au chargement en LD

1ère constatation ... avec STK 103-113  
cela prend 2x plus de temps !!....mais...

Tous les DMx traité avec STK 103-113 et après passage en LD étaient parfaitement propres.  
Aucun DM n'a dû être renvoyé au nettoyage.

## Coûts des consommables ?

	Quantité	Prix	Coûts totaux
Bicarbonate de sodium	64	36	2304
Désinfectant	2	270	540
Taxe douanière			342
<b>Coûts totaux des consommables</b>			<b>3186</b> €

	Coûts totaux	Nombre DMx	<b>Coût DMx Par DMx</b>
Coûts par DM	3186	23296	<b>0.14</b> €

Est-ce beaucoup ? Est-ce peu ? Pour une décision définitive d'achat la direction tient également compte des économies possibles en termes de réparation des DMx pour cause de corrosion.

Les prochaines diapositives montrent des images de DMx traités avec STK 103-113.

Nous avons immédiatement remarqué qu'en utilisant STK 103-113 les DMx étaient absolument propres en zone de conditionnement.

Nous avons constaté aucun problème de nettoyage des DMx.

Au contraire, il était plus facile d'identifier les DMx avec d'importants problèmes de corrosion.

Ces 3 DMx ont été traité STK 103-113 avant le LD et ne montraient aucune trace de corrosion visible à l'œil nu.

Nous avons pu mieux détecter les problèmes grâce au STK 103-113





Clé Imbus après un cycle normal en LD

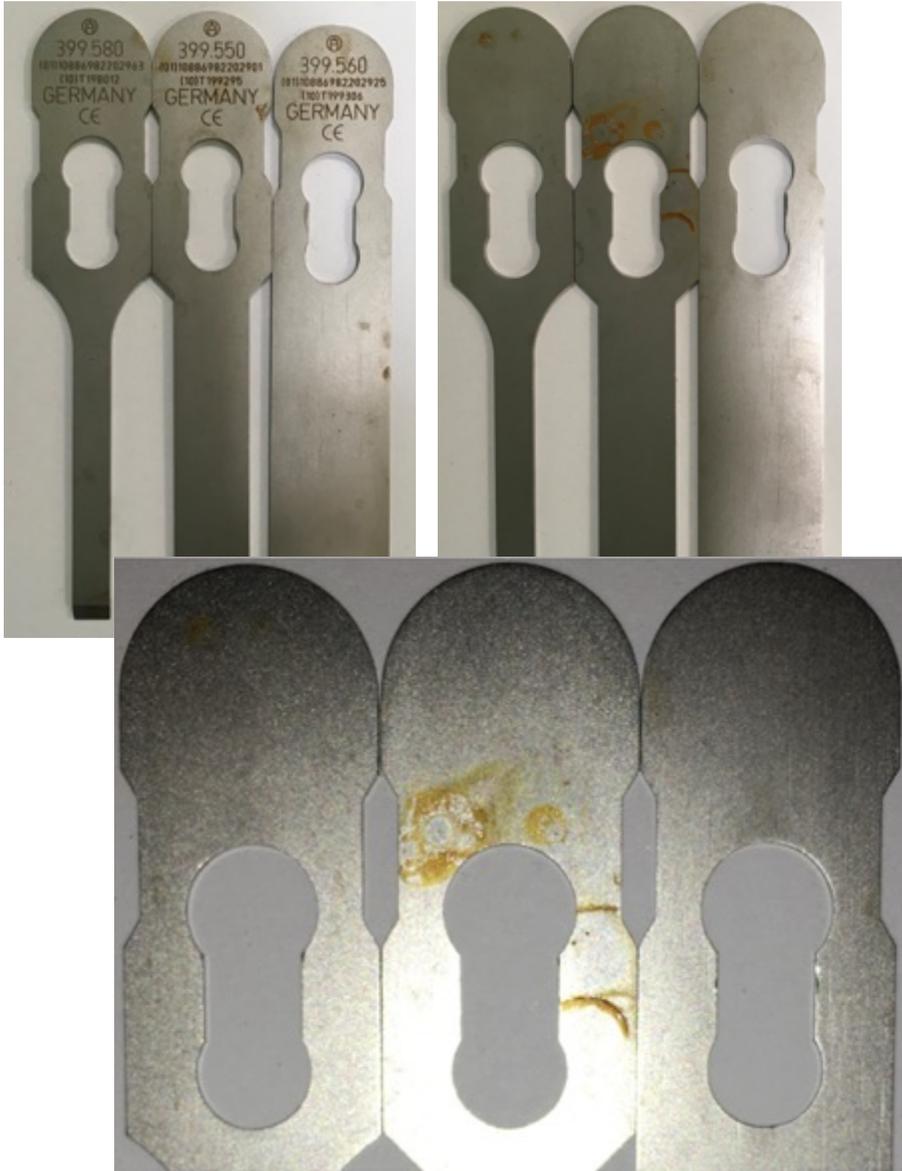


C'est la même clé !

Clé Imbus avec pré-nettoyage

- STK 103-113
- Cycle en LD
- Stérilisation à la vapeur d'eau

Lorsqu'il s'agit de corrosion de surface ou de contact, il est possible de prolonger la durée de vie du DM.



2ème exemple

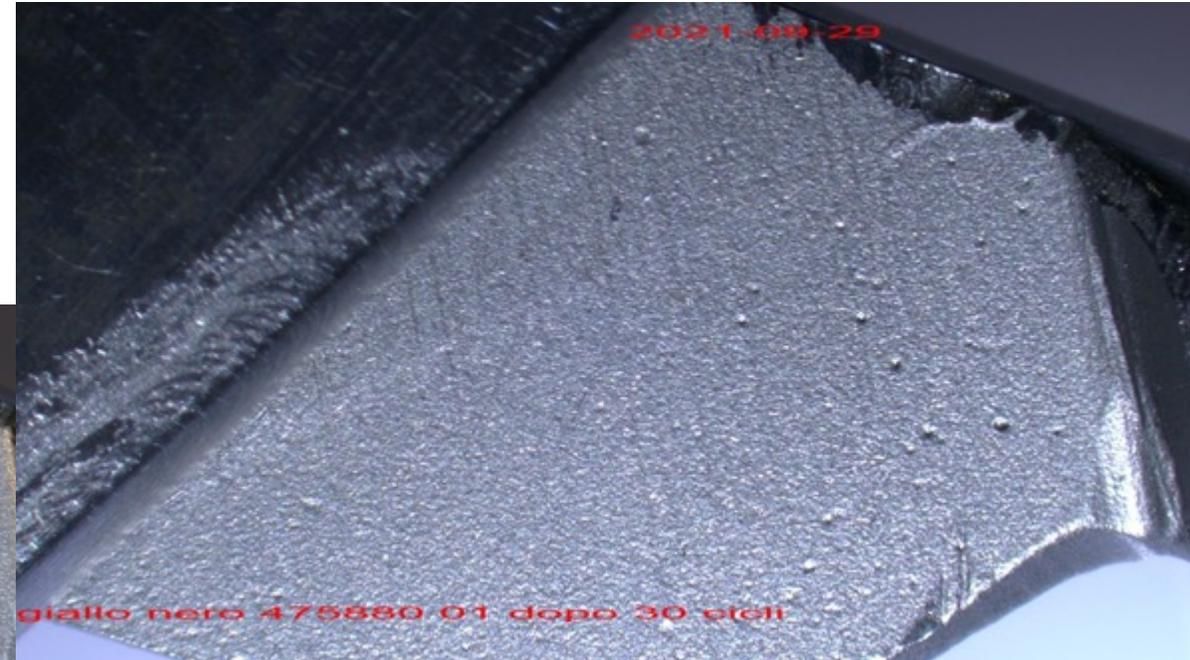
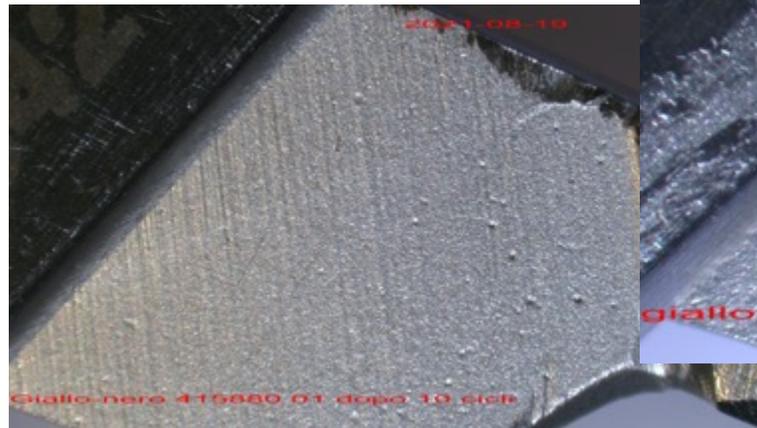
Test en continu

## Après 10 retraitements

STK 103-113

Programme standard LD

Stérilisation à la vapeur d'eau



Porte-aiguille après réparation +  
cycle normal en LD.

DM prévu pour le stock ... mais  
dans cet état ...!



Toujours le même DM !

Surfaces en bien meilleur état

## Après 30 retraitements

STK 103-113

Programme standard en LD

Stérilisation à la vapeur 134°C-18 min.

(pas utilisé en bloc)

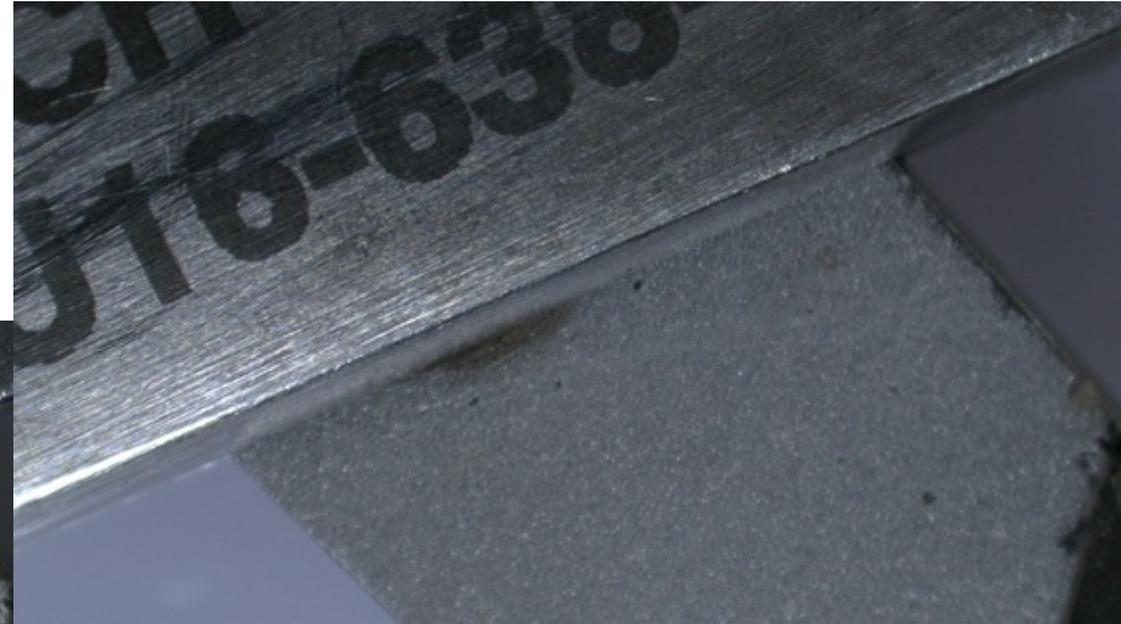
2ème porte-aiguille

## Après 10 retraitements

STK 103-113

Programme standard en LD

Stérilisation à la vapeur d'eau



Porte-aiguille après réparation +  
cycle normal en LD.  
DM prévu pour le stock ... mais  
dans cet état ...!



Ce test a été mené avec 10  
instruments différents et le  
résultat a toujours été aussi  
convaincant.

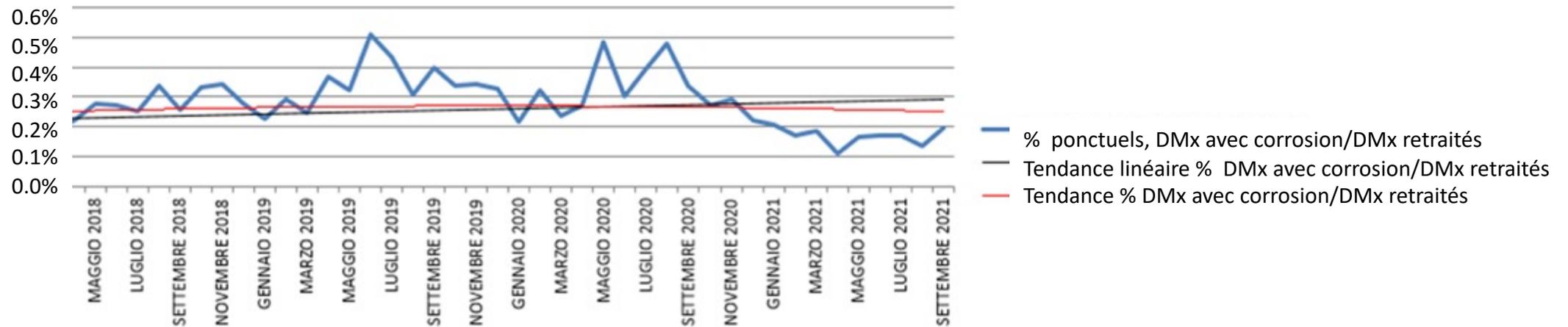
## Après 30 retraitements

STK 103-113

LD programme standard

Stérilisation à la vapeur 134°C-18 min.  
(pas utilisé en bloc)

## Preuve de corrosion des DMx traités en STER



Actuellement évolution positive en termes de corrosion ... de plus en plus rare ... certainement non uniquement dû à l'utilisation STK 103-113 ... mais nous pouvons affirmer que le résultat a au moins pas été négatif.

D'un point de vue technique nous pouvons sans autre affirmer que le pré-nettoyage STK 103-113 a amélioré des résultats !!

## Avantages

- Meilleure qualité après nettoyage en LD
- Meilleur soins des surfaces des instruments
- Beaucoup moins, voir pratiquement aucun DM doit être renettoyé

## Désavantages

- Coûts des biens de consommation légèrement supérieurs
- Temps de traitement plus long
- Nouvelle organisation du processus de pré-nettoyage (le personnel doit changer ses habitudes partiellement)
- Investissement

## Commentaires

- Temps de traitement supérieur – oui, mais on gagne du temps en reconditionnement sans recherche de DMx propres.
- Coûts de biens de consommation supérieur mais moins de réparation (un porte-aiguille coûte €20 !)
- Nouvelle organisation, l'optimisation permettra de réduire les temps et les coûts

**Merci beaucoup de votre  
attention  
T. Balmelli  
Genève 17-11-2021**

**En collaboration avec  
Teresa Sbabo-Milano, responsable de  
quart  
Antonio Di Iorio, responsable STER**

