

Journée de formation 23.03.24

CHUV

Christophe Grange



Vous avez dit indicateurs de surveillance  
de ...?

Les héros qui surveillent nos LD



**Bienvenue dans le monde des:**



**indicateur de surveillance  
DEP**

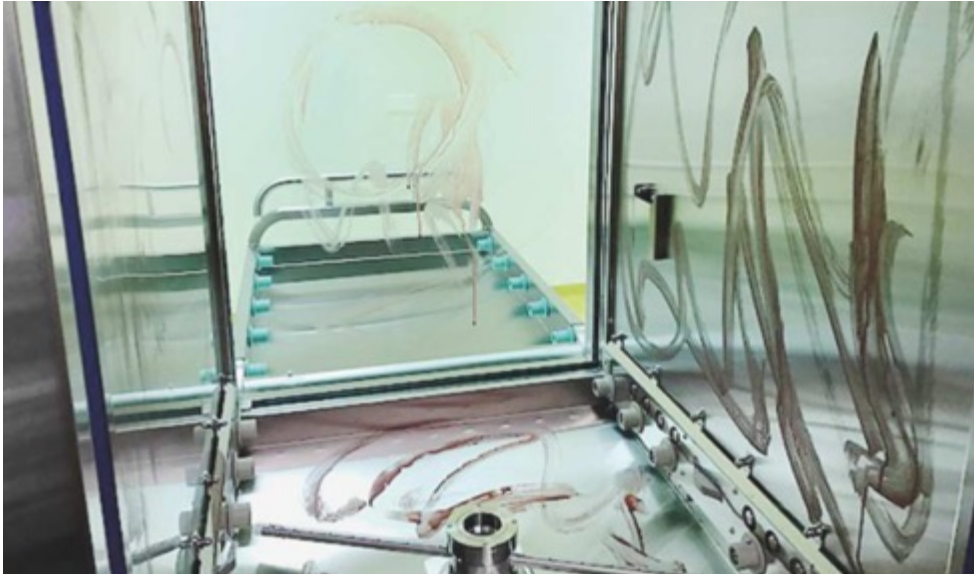
**Souillure d'essai**

**Résidu de protéine**

**Essai d'efficacité du lavage**

# DEP et indicateurs de surveillance

Imaginez-vous des agents secrets parcourant le laveur-désinfecteur pour trouver une déviance dans le procédé de lavage.



# Quels tests doit-on faire? Que dit les documents de référence

Norme SN EN ISO 15883-5, chiffre 4.4.1 et 4.4.2:

L'efficacité du nettoyage doit être déterminée par un examen visuel et par la détection quantitative des protéines.

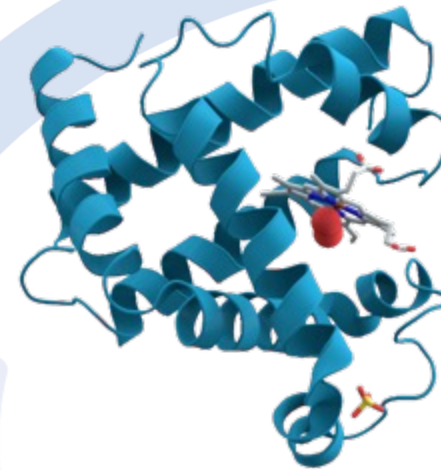
L'examen visuel doit démontrer l'absence de souillure visible sur l'ensemble des surfaces observables de la ou des charges, au terme de la ou des phases de nettoyage.

# Examen visuel - quantitative des protéines

Visuel



Protéines



# Définition: Dispositif d'épreuve de procédé DEP

## ***SN EN ISO 11139***

Article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé.



## ***Guide validation LD partie 1:***

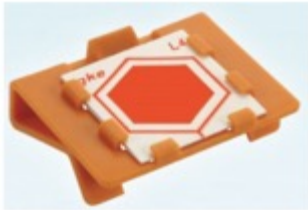
Instruments ou articles définis qui comportent une souillure-test et sont utilisés pour vérifier un processus de nettoyage, par exemple dans le cadre d'une validation.

# Définition: indicateur de surveillance

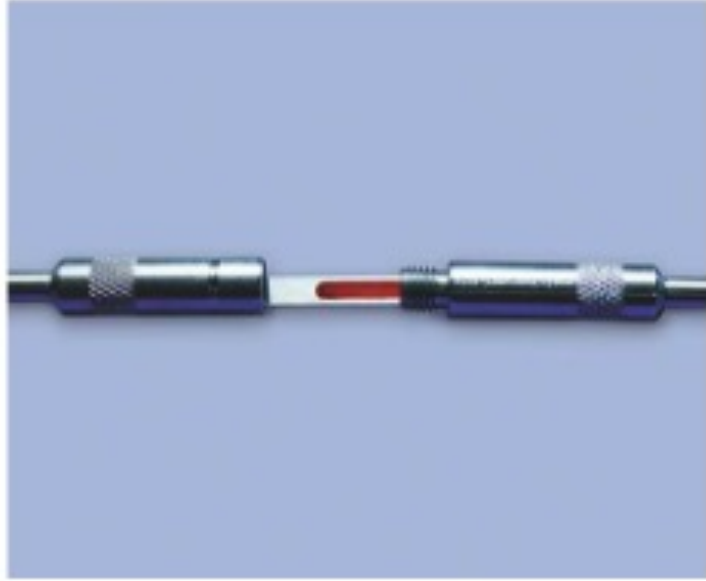
Un article disponible dans le commerce comportant une souillure-test connue ou inconnue, qui est utilisé dans les opérations de routine pour détecter tout défaut de procédé.

Par exemple:

TOSI, SIMICON RI, gke Clean-Record, LTF,



# DEP ou indicateur de surveillance, la différence





# Définition: souillure d'essai

## ***Selon SN EN ISO 11139***

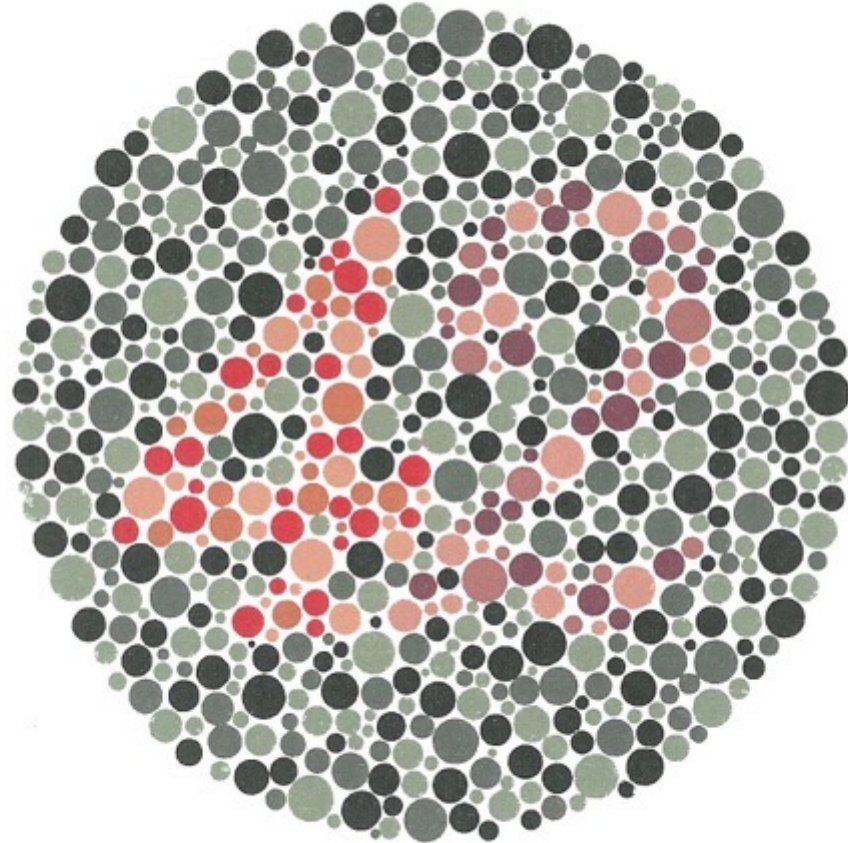
Formulation utilisée pour soumettre à essai l'efficacité de nettoyage dans les laveurs désinfecteurs.



## ***Selon ISO 15883-5:***

Une souillure d'essai est une matière organique ou inorganique, ou une combinaison des deux, utilisée pour simuler des conditions de salissure typiques rencontrées dans les dispositifs médicaux ou les instruments médicaux réutilisables.

# Résultats visuels



# Résidus de protéines

## **SN EN ISO 15883 partie 1, annexe C:**

Méthode de détection de souillure protéique résiduelle à la ninhydrine

Méthode OPA 1 d'évaluation de souillure protéinique résiduelle

Méthode d'essai de protéine semi-quantitative utilisant la méthode  
Biuret

# Résidus de protéines: tests commerciaux



# Critères de détection quantitative des protéines

Norme SN EN ISO 15883-5, chiffre 4.4.3



niveau d'alerte  $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$



niveau d'action  $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

# Critères de détection quantitative des protéines

## Guide de validation des LD partie 2

**Attention à l'unité**

Instruments types	Test de détection des protéines	Valeur de référence	Plage d'alerte	Valeur limite
DEP	Oui	$\leq 80 \mu\text{g}$	$> 80 - \leq 150 \mu\text{g}$	$> 150 \mu\text{g}$

Critères d'acceptation pour les instruments/dispositifs médicaux souillés en conditions réelles

Groupe	Instruments types	Test de détection des protéines	Valeur de référence	Plage d'alerte	Valeur limite
1	Instruments sans articulations ni corps creux : curettes, écarteurs	Oui*	$\leq 15 \mu\text{g}$ par $5 \text{ cm}^2$	$> 15 - \leq 30 \mu\text{g}$	$> 30 \mu\text{g}$
2	Instruments avec articulations : ciseaux, pinces	Oui**	$\leq 50 \mu\text{g}$ par instrument	$> 50 - \leq 100 \mu\text{g}$	$> 100 \mu\text{g}$
3	Instruments à tige coulissante : poinçons, rongeurs	Oui	$\leq 100 \mu\text{g}$ par instrument	$> 100 - \leq 200 \mu\text{g}$	$> 200 \mu\text{g}$
4	Instruments creux	Oui	$\leq 75 \mu\text{g}$ par instrument gaine < 4 mm de diamètre intérieur	$> 75 - \leq 150 \mu\text{g}$	$> 150 \mu\text{g}$
			$\leq 100 \mu\text{g}$ par instrument gaine > 4 mm de diamètre intérieur	$> 100 - \leq 200 \mu\text{g}$	$> 200 \mu\text{g}$
5	Instruments de microchirurgie	Oui	$\leq 50 \mu\text{g}$ par instrument	$> 50 - \leq 100 \mu\text{g}$	$> 100 \mu\text{g}$
			$\leq 20 \mu\text{g}$ par instrument ophtalmologique	$> 20 - \leq 40 \mu\text{g}$	$> 40 \mu\text{g}$

# Critères de détection quantitative des protéines

Norme SN EN ISO 15883-5, chiffre 4.4.3

La quantité maximale acceptable de protéines sur un produit nettoyé doit être inférieure au niveau d'action pour chaque échantillon.

niveau d'action (limite)

résultat d'une surveillance qui nécessite une intervention immédiate

niveau d'alerte

résultat d'une surveillance qui donne, suffisamment tôt, les signaux d'un écart par rapport à des conditions spécifiées

# Laveur désinfecteur et charge

Norme SN EN ISO 15883-5, chiffre 5.2.1

Les essais de nettoyage doivent être réalisés sur les charges du laveur désinfecteur définies.

La charge la plus défavorable doit inclure des produits représentatifs et les supports de charge spécifiés.

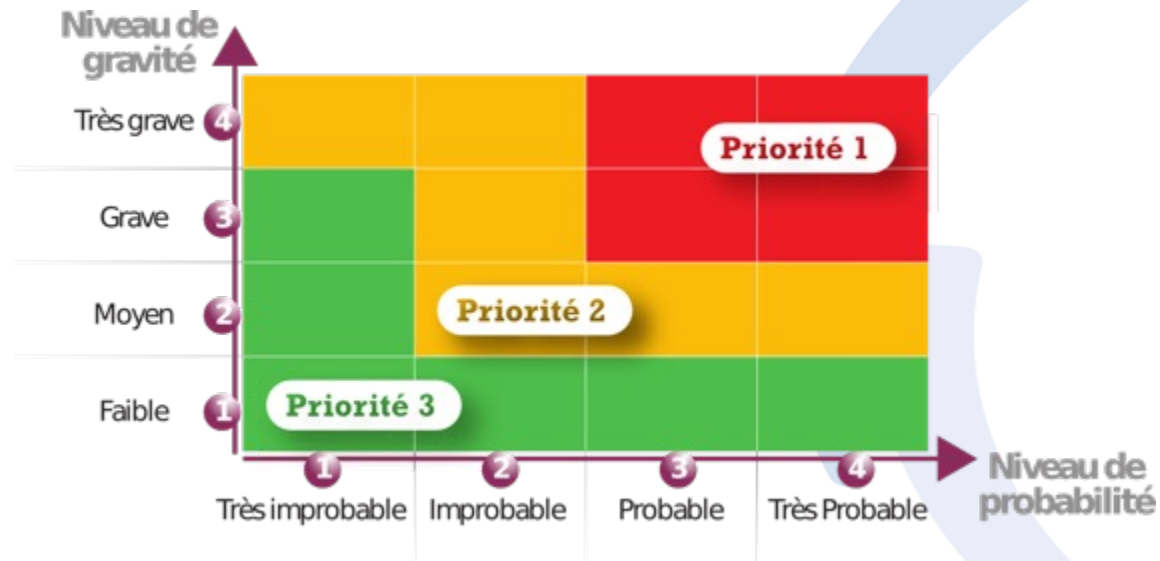
Sauf justification contraire, chaque type de support de charge associé à des produits représentatifs doit être testés.



# A quel rythme doit-on les faire?

## Norme SN EN ISO 14971

L'exploitant doit fixer les intervalles de manière à minimiser les risques



## SN EN ISO 15883-1, annexe A

Tous les trimestres

# A quel rythme doit-on les faire?

## Guides des bonnes pratiques BPR 2022

### Indicateur de surveillance de procédé de nettoyage

La fréquence minimale du contrôle de la charge au moyen d'indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage doit être mensuelle.

### Mesure des résidus de protéines

La mesure des résidus de protéines doit être effectuée au moins une fois par trimestre.

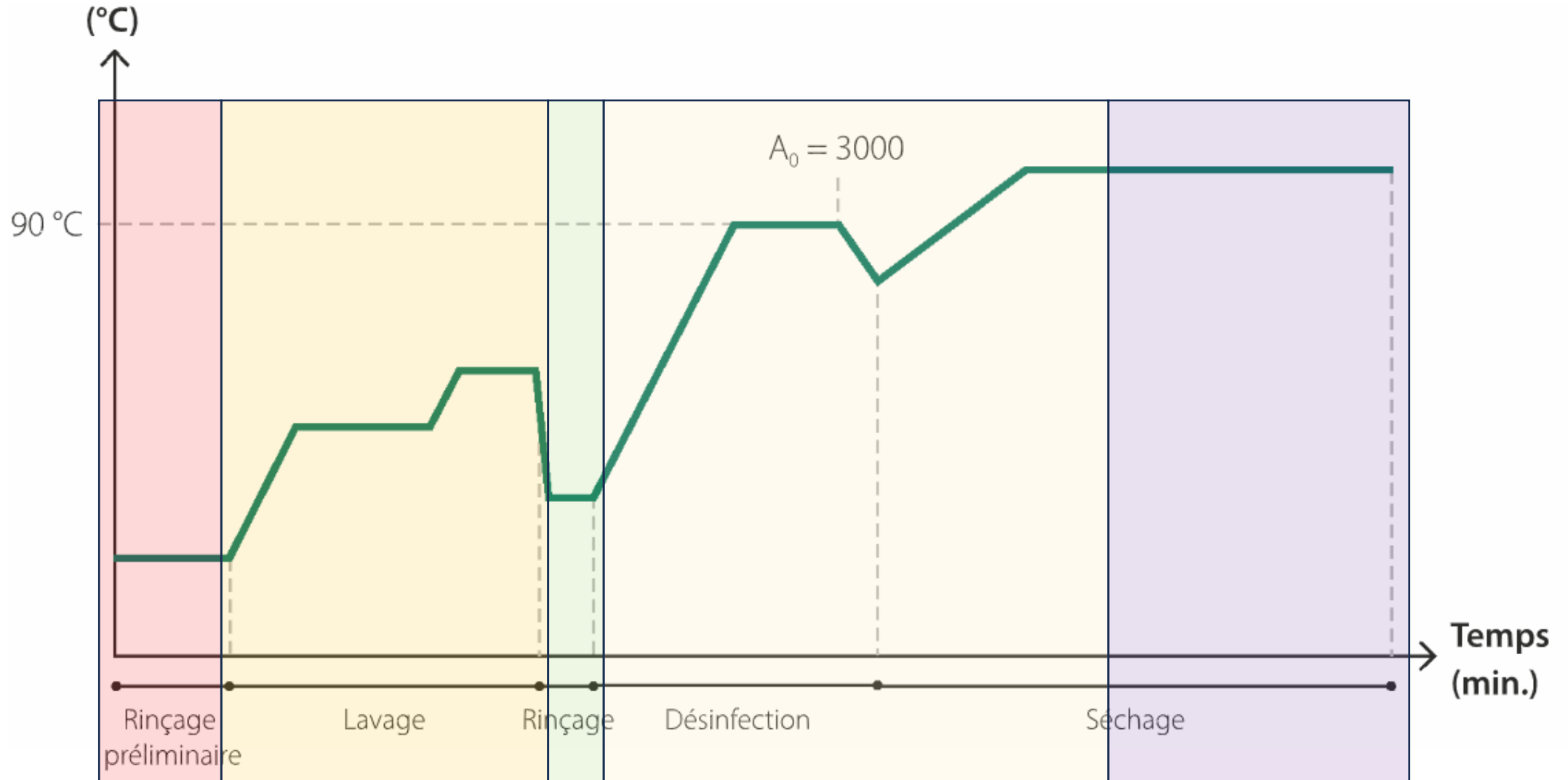
# Remarques

Les indicateurs de surveillance ou DEP doivent correspondre à mes familles d'instruments.



Il faut les mettre en œuvres selon les indications du fabricant car autrement cela peut donner des résultats non conformes.

# Que veut-on rechercher avec un DEP ou indicateur



# Déviance dans le procédé de lavage (BPR 2022)

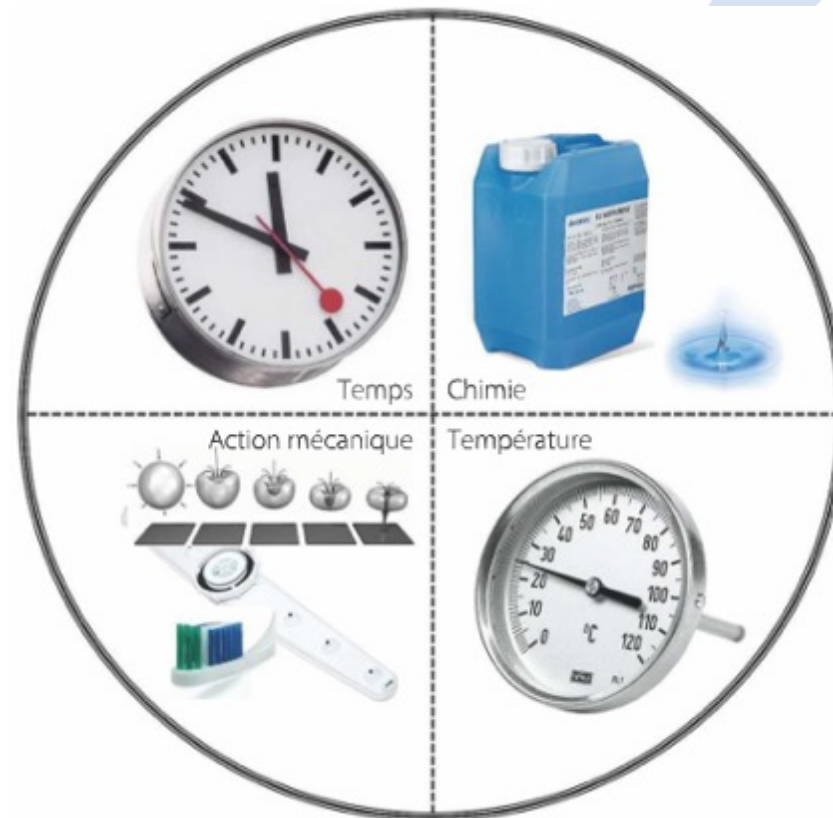
Un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage doit être en mesure de signaler un écart critique par rapport au fonctionnement correct du programme.

Exemples :

- modification de la qualité de l'eau
- bras d'aspersion bloqué ;
- mousse excessive ou pression insuffisante ;
- Pré rinçage trop chaud ;
- ombres de lavage.
- détergent (absence, erreur de dosage, dégradé, périmé)

# Paramètre de lavage

Dans le lavage, il y a 4 facteurs qui ont un rôle important. Il s'agit de la température, la chimie, le temps et l'action mécanique.



# Quand doit-on mettre en place ?

Lors de validation

Doit être identique que celui utilisé en routine.

Le validateur peut en utiliser d'autres en parallèles.

Prouver une reproductibilité

# Petite réflexion

Est-ce que mon laveur désinfecteur doit laver des tests ou doit-il laver des instruments?

Les tests de salissures nous donnent-ils vraiment une information sur la qualité du lavage des instruments?



# Croyance selon BPR / guide de validation LD

Aucun indicateur ne peut prouver, garantir ou confirmer que le procédé s'est bien déroulé.

**Il est dangereux et faux de croire que lorsqu'un indicateur a notamment changé de couleur ou qu'il est visuellement propre, tous les articles de la charge sont propres.**

Cette idée très répandue est fautive en théorie et en pratique.

**Il convient de considérer les indicateurs comme des éléments s'inscrivant dans un programme global d'assurance de la qualité.**

# Références

SN EN ISO 11139

SN EN ISO 15883-1 / -5

BPR 2022

Guide de validation des LD partie 1 et 2

Check-list de revalidation des LD