

Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux

Partie 2:
Procédé de nettoyage mécanique
et de désinfection thermique –
LD pour instruments chirurgicaux,
matériel d'anesthésie, bacs, plats,
récipients, ustensiles, verrerie,
etc.

Le présent guide a été approuvé par les organisations suivantes :



Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
<https://www.swissmedic.ch/>



Communauté d'intérêts Retraitement dans le secteur de la santé
<https://www.igwig.ch/>



Société suisse de stérilisation hospitalière
SSSH
<http://www.sssh.ch/>



Société suisse d'hygiène hospitalière
SSHH
<http://www.sgsh.ch/>



Association suisse des assistantes dentaires
SVDA
<https://www.svda.ch/fr/>

Avant-propos

Les normes SN EN ISO 9001 et SN EN 15224 (Service de santé - Système de management de la qualité - Application aux soins de santé) stipulent: «L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées» La validation des processus, entre autres, permet d'atteindre ce but.

La validation d'un processus implique que les appareils utilisés (en l'occurrence des laveurs-désinfecteurs) soient qualifiés à cette fin, de même que le personnel chargé d'exécuter le processus.

Un système de management de la qualité fonctionnel et éprouvé chez le propriétaire du processus constitue une condition préalable plus générale et de niveau supérieur.

La présente partie 2 du guide décrit les points à considérer lors de la validation de procédé de nettoyage mécanique et de désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, le matériel d'anesthésie, les bacs, les plats, les récipients, les ustensiles, la verrerie, etc.

La partie 3 décrit les points à considérer lors de la validation de procédé de nettoyage mécanique et de désinfection chimique pour les endoscopes thermolabiles

Le guide a été élaboré conjointement par Swissmedic, l'IG WiG, la SSSH et la SSHH.

Pour des raisons de simplicité, seule la forme masculine est utilisée dans ce texte. La forme féminine est bien sûr toujours incluse.

Pour l'application de ce guide, il faut toujours prendre en compte les normes et les textes légaux en vigueur.

Le guide a été préparé par le groupe d'experts suivant :

- **Duri Allemann**
expert en Validation, HERMED Medizintechnik Schweiz AG
- **Gerold Andrej**
coordinateur Ingénierie d'application Professionnelle, Miele AG
- **Markus Auly**
responsable Ingénierie d'application, Belimed AG
- **Frédry Cavin**
membre du comité, Société suisse de stérilisation hospitalière
- **Marc Dangel**
MPH, expert en prévention des infections dans les soins de santé, Hôpital universitaire de Bâle
- **Laurent Dellsperger**
chef de projet Validation, Virtual Switches SA
- **Roman Imoberdorf**
Vente, Hagmann Tec AG
- **Martin Iseli**
MAS Technique médicale HES, Hospital Partners AG
- **Dr. Annette Lader**
préposée MQ, Hôpital universitaire de Zurich
- **Samuel Marti**
responsable de service Suisse romande, chef de projet Validation, MMM Sterilisatoren AG
- **Dr. Rafael Moreno**
expert en inspections hospitalières, division des dispositifs médicaux, Swiss-med
- **Marcel Peng**
responsable du domaine Stérilisation/LD, Hospitec AG
- **Dr. Urs B. Rosenberg**
manager Scientific Affairs & Special Projects, Borer Chemie AG
- **Klaus Roth**
directeur, SMP GmbH
- **Holger Stiegler**
Vente Cleaning Disinfection Systems Medical Systems, Olympus Suisse AG
- **Michael Strößner**
Nouvelle installation/Coordinateur de projet terrain, Getinge Deutschland GmbH

Table des matières

Avant-propos	3
Liste des illustrations	6
Liste des abréviations	7
1. DOCUMENTS DE BASE POUR L'ÉLABORATION DE CE GUIDE	8
2. QUALIFICATION DE L'INSTALLATION (QI)	8
2.1 Contrôle de la correspondance entre l'étendue de la livraison et l'étendue de la commande	8
2.2 Contrôle de la documentation technique relative au LD et ses accessoires . . .	8
2.3 Contrôle de l'installation	8
3. QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE (QO)	9
3.1 Contrôle qualitatif et quantitatif de l'alimentation en fluides	9
3.2 Étalonnage/Réglage	9
3.3 Contrôles	9
4. QUALIFICATION DES PERFORMANCES (QP)	10
4.1 Définition des charges de référence	10
4.2 Contrôle de la performance du nettoyage	11
4.3 Contrôle de la pression de l'eau de lavage	13
4.4 Contrôle du dosage	13
4.5 Contrôle des profils des températures et du temps	13
4.6 Contrôle du séchage	16
4.7 Contrôle des résidus de produits de retraitement	16
4.8 Critères de libération de la charge	17
5. REQUALIFICATION DES PERFORMANCES SUITE À UNE MODIFICATION	20
5.1 Changement/modification des produits de retraitement	20
5.2 Modification de la qualité de l'eau d'alimentation	21
5.3 Modification d'un ou de plusieurs paramètres de procédé (durée, température, dosage)	21
5.4 Modifications ou travaux techniques sur le LD	21
5.5 Introduction d'instruments neufs ou modifiés	22
6. CONTRÔLES DE ROUTINE DU PROCÉDÉ DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION	23
6.1 Contrôles quotidiens des fonctions techniques	23
6.2 Surveillance de la charge	23
7. LIBÉRATION DE LA CHARGE	25

Liste des illustrations

Illustration 1	Cuve 3D	14
Illustration 2	Désinfection thermique (inspiré de la SN EN ISO 15883 – Partie 1, chiffre 6.8.2)	14
Illustration 3	Placement des capteurs dans la cuve	14
Illustration 4	Placement des capteurs dans le puisard de la cuve	14
Illustration 5	Source: Bonnes pratiques 2016, 7.4 Nettoyage-désinfection . .	15
Illustration 6	Source: Bonnes pratiques 2016, 7.4 Nettoyage-désinfection . .	15
Illustration 7	Tableau A_0 sans considérer la phase de chauffage	15
Illustration 8	Source: HMT, protocole de charge graphique, déroulement correct	18
Illustration 9	Source: HMT, protocole de charge graphique, déroulement incorrect	19
Illustration 10	Source: PEREG (test TOSI®)	23
Illustration 11	Source: gke (indicateur de surveillance de procédé de nettoyage avec support)	24
Illustration 12	Source: SIMICON (modèle de contrôle SIMICON RI)	24

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
°dH	degré allemand de dureté
°fH	degré français de dureté
ATS	assistant technique en stérilisation
cm/cm ²	centimètre/centimètre carré
CMI (MIC)	chirurgie mini-invasive
DIN	Deutsches Institut für Normung (Institut allemand de normalisation)
DM/DMx	dispositif médical/dispositifs médicaux
ED	eau déminéralisée/eau osmosée
EF/EC	eau froide/eau chaude
EN	norme européenne
EPP	équipement de protection personnel
ISO	International Organization for Standardization (Organisation mondiale de normalisation)
K	kelvin
LPT _h	loi sur les produits thérapeutiques
MCJ/vMCJ	maladie de Creutzfeld-Jakob/variante de la maladie de Creutzfeld-Jakob
Min	minute
MQ	management de la qualité
ODim	ordonnance sur les dispositifs médicaux
OE _p	ordonnance sur les épidémies
OP	opération
p. ex.	par exemple
QI	qualification de l'installation
QO	qualification opérationnelle
QP	qualification des performances
SSC	service de stérilisation centrale
SDS	dodécylsulfate de sodium
SN	norme suisse
SOP	standard operating procedure (instruction de travail standard)
SC	support de charge
SSSH	société suisse de stérilisation hospitalière
URDM	unité de retraitement de dispositifs médicaux
µg	microgramme
µS	microsiemens

1. Documents de base pour l'élaboration de ce guide

- **Swissmedic, Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux, version 2016 (BPR 2016)**
- Directive de la société allemande d'hygiène [DGKH], de la société allemande de stérilisation hospitalière [DGSV] et du cercle de travail pour le retraitement des instruments [AKI] pour la validation et le contrôle de routine des procédés de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux), **5^e édition 2017**
(Certains contenus de cette directive ont été repris tels quels, avec le consentement des éditeurs).
- **SN EN ISO 15883 «Laveurs-désinfecteurs».**
 - Partie 1 : Exigences générales, termes, définitions et essais
 - Partie 2: Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.
 - Partie 5: Essais de souillure et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage

2. Qualification de l'installation (QI)

Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications (SN EN ISO 15883-1).

2.1 Contrôle de la correspondance entre l'étendue de la livraison et l'étendue de la commande

Exigence

La livraison correspond-elle à la commande passée et la preuve est-elle disponible (p. ex. bulletin de livraison signé) ?

2.2 Contrôle de la documentation technique relative au LD et ses accessoires

La documentation est-elle disponible et complète ?

Plan d'installation du LD

Mode d'emploi du LD et accessoires dans la langue de l'établissement

Attestation de conformité du LD selon la SN EN ISO 15883-1 et -2

2.3 Contrôle de l'installation

L'installation est-elle en ordre ?

Installation électrique, protection par fusibles et prise de mise à terre

Vapeur (option)

Installation d'arrivée d'eau

Installation d'élimination des eaux usées

Air évacué/ventilation

Circuit de refroidissement (option)

Centrale de dosage pour produits de retraitement (option)

■ L'exploitant doit s'assurer que les exigences en matière de luminosité, d'humidité, de température ambiante et de bruit sont respectées conformément au chapitre 5.2 des BPR.

3. Qualification opérationnelle (Q0)

Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire (SN EN ISO 15883-1).

3.1 Contrôle qualitatif et quantitatif de l'alimentation en fluides

Exigences

L'arrivée d'eau froide a-t-elle été contrôlée ?

L'arrivée d'eau chaude a-t-elle été contrôlée ?

L'arrivée d'eau déminéralisée a-t-elle été contrôlée ?



Il faut tenir compte des exigences du fabricant du LD et du fabricant des produits chimiques en ce qui concerne la qualité et la quantité des eaux à utiliser.

3.2 Étalonnage/Réglage

Exigences

L'étalonnage/le réglage des capteurs (cuve) a-t-il été exécuté ?

L'étalonnage/le réglage des capteurs (air de séchage) a-t-il été exécuté ?

L'étalonnage/le réglage du système de dosage a-t-il été exécuté ?

La température indiquée (s'il existe un affichage) est-elle identique à la valeur mesurée ?

3.3 Contrôles

Exigences

Les canalisations et les portes sont-elles étanches ?

L'écoulement du LD fonctionne-t-il (niveau de vidange) ?

Les filtres de la cuve sont-ils propres ?

Les bras d'aspersion fonctionnent-ils (rotation, tours par minute) ?

Les raccords des supports de charge à l'alimentation fonctionnent-ils ?

L'unité de séchage fonctionne-t-elle, le débit de la soufflerie est-il correct ?

La ventilation fonctionne-t-elle (éviter le reflux du condensat) ?

Les messages de panne fonctionnent-ils conformément aux instructions du fabricant du LD ?

Les paramètres de procédé définis sont-ils respectés ?

La bande de températures définie est-elle respectée pendant le nettoyage conformément aux instructions du fabricant des produits de retraitement ?

La valeur A_0 définie est-elle atteinte lors de la phase de désinfection ?

Les valeurs physiques ont-elles été contrôlées au moyen d'un système de mesure approprié ?

4. Qualification des performances (QP)

Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications (SN EN ISO 15883-1).

Lors de la QP, les programmes définis sont contrôlés avec des charges représentatives des conditions réelles (charges de référence) et les résultats sont documentés. L'objectif est de garantir l'obtention de résultats reproductibles lorsque la charge documentée est respectée. Pour le test de nettoyage, on utilise à la fois des dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) et des instruments souillés en conditions réelles.

La charge de référence doit inclure un échantillon représentatif des instruments contenant des contaminants réels de l'établissement. Les charges de référence sont toujours spécifiques à l'exploitant.

■ L'exploitant a l'obligation légale, selon l'article 19 de l'ODim, de veiller à ce que tous les dispositifs médicaux soient retraités selon des procédés validés. La QI et la QO doivent avoir été effectuées avec succès avant la QP.

4.1 Définition des charges de référence

L'exploitant décide avec la personne en charge de la validation quels sont les instruments à inclure dans la charge de référence. Il est nécessaire d'inclure les instruments qui sont les plus difficiles à nettoyer et dont les temps d'attente entre l'utilisation et le retraitement sont les plus longs.

4.1.1 Contrôle du lavage dans le cadre de la QP

Catégorisation des instruments selon le degré de difficulté du nettoyage :

Groupe	Instruments types	Test de détection des protéines	Quantité	
			DEP	Instruments souillés en conditions réelles
1	Instruments sans articulations/ corps creux et instruments complètement démontables	Oui*	5	5
2	Instruments avec articulations	Oui**	5	5
3	Instruments à tige coulissante	Oui	5	5
4	Instruments creux	Oui	5	5
5	Instruments de microchirurgie	Oui	5	5

* Si la valeur de référence des DEP est dépassée.

** Éluion analogue à celle pour les DEP, uniquement sur la partie de travail, articulation incluse.

Les instruments semi-critiques et non critiques (d'après Spaulding) sont généralement nettoyés et désinfectés dans des cycles distincts. La présence de résidus protéiques est testée sur ces instruments seulement si la présence de protéines peut être une source de problème lors de l'utilisation de ceux-ci.

Par exemple : Sabots de bloc opératoire

Instructions d'utilisation

1. Si des charges provenant de différentes catégories passent par le même procédé mécanique, le nombre d'instruments-tests reste constamment de **cinq**. Dans le cas des instruments/dispositifs médicaux souillés en conditions réelles, il faut contrôler au moins **un** instrument-test de chaque groupe.
2. Si des charges provenant de différentes catégories sont nettoyées au moyen de différents supports de charge (supports de charge pour instruments avec le plus grand nombre de niveaux, supports de charge pour instruments MIC et supports de charge pour instruments ophtalmologiques) mais avec le même programme, il faut contrôler au moins une charge par support de charge. Pour les contrôles des conteneurs une souillure-test adéquate doit être utilisée.
3. Si les programmes ne se distinguent qu'en ce qui concerne le séchage, il est possible de réduire le nombre de mesures.
4. Lors de la **première validation**, chaque programme doit être testé au moins trois fois avec le support de charge prévu à cet effet. Le nombre minimum de charges par LD est de trois.
5. Lors de la **requalification des performances**, il faut tester au moins une charge par programme, celle-ci doit représenter la charge la plus critique.
6. Lors de la **première validation** du procédé de lavage/désinfection dans plusieurs LD de même type/conception, il est possible exceptionnellement de réduire le nombre de charges testées selon une matrice de contrôle. Exemple d'une matrice de contrôle :

Programmes	Distribution des charges d'essai					Charges d'essai par programme
	LD 1	LD 2	LD 3	LD 4	LD 5	
Instruments		1	1		1	3
Instruments MIC	1		1	1		3
Ophtalmologie	1	1			1	3
Anesthésie	1			1	1	3
Conteneurs		1	1	1		3
Charges par LD	3	3	3	3	3	

7. Les dispositifs d'épreuve de procédés (p.ex. pinces Crile) doivent provenir d'un fournisseur certifié selon les normes en vigueur.
8. Il est également possible d'utiliser d'autres méthodes de contrôle décrites dans la norme SN EN ISO 15883-5.

4.2 Contrôle de la performance du nettoyage

La répartition des DEP et des instruments doit être définie sur place, en fonction de l'appareil et de la charge. Les instruments à tester doivent être marqués. Les instruments à articulations doivent être ouverts à un angle d'environ 90°. La charge doit être documentée au moyen de photographies.

Les DEP et les instruments marqués sont placés entre les instruments de la charge de référence. Aux fins de l'évaluation et de l'appréciation, le programme est interrompu avant la phase de désinfection. S'il n'est pas possible d'interrompre le programme, les instruments-tests marqués sont extraits à la fin du programme. Ils font l'objet d'un contrôle visuel de la propreté, puis d'un contrôle de résidus de protéines au moyen d'une procédure appropriée au sens de la norme SN EN ISO 15883-1, Annexe C.

4.2.1 Critères d'acceptation et mesures

Critères d'acceptation pour les DEP

Instrument types	Test de détection des protéines	Valeur de référence	Plage d'alerte	Valeur limite
DEP	Oui	≤ 80 µg	> 80 - ≤ 150 µg	> 150 µg

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

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

* Si la valeur de référence des pinces Crile est dépassée.

** Éluion analogue à celle pour la pince Crile, uniquement sur la partie de travail, articulation incluse.

Les valeurs données dans le projet de norme SN EN ISO 15883-5 sont les suivantes :

Valeur d'alerte : ≥ 3 µg/cm²

Valeur limite : ≥ 6.4 µg/cm²

Mesures pour les différentes valeurs/différents domaines

Valeur	Mesures
Valeur de référence	Aucune mesure n'est nécessaire pour des valeurs inférieures ou égales à la valeur de référence.
Plage d'alerte	Le procédé en question peut continuer à être utilisé, mais il faut définir des mesures d'optimisation dans le but d'atteindre la valeur de référence ou, dans le cadre d'une analyse des risques, avancer des raisons justifiant d'accepter la valeur plus élevée.
Valeur limite	Il faut définir et mettre en œuvre des mesures immédiates, puis contrôler le procédé en question. L'exploitation du LD concerné doit être interrompue jusqu'au rétablissement des critères d'acceptation définis.

4.3 Contrôle de la pression de l'eau de lavage

Comme la reproductibilité de la pression de l'eau de lavage est un critère important pour l'obtention du résultat de lavage souhaité, ladite pression doit être mesurée et documentée. La pression de l'eau de lavage peut être générée par une ou plusieurs pompes de circulation. Si des systèmes de filtration sont présents dans le support de charge (p. ex. support de charge pour instruments ophtalmologiques), la connexion doit se faire dans le sens de l'écoulement après les filtres.

La pression à évaluer est mesurée pendant le nettoyage à au minimum un endroit du support de charge (éventuellement plus selon les informations du fabricant du LD). La différence des valeurs moyennes pour la pression de l'eau de lavage avant et après le dosage ne devrait pas excéder $\pm 20\%$.

4.4 Contrôle du dosage

La valeur de référence programmée doit être contrôlée au moyen d'un procédé gravimétrique ou d'un cylindre de mesure. La tolérance par rapport à la valeur prédéfinie est de $\pm 10\%$.

4.5 Contrôle des profils des températures et du temps

Des capteurs de température externes doivent être utilisés pour le contrôle et l'enregistrement des températures/la surveillance de l'ensemble du procédé de nettoyage et de désinfection, performance de désinfection thermique incluse. La valeur A_0 atteinte doit être documentée.

4.5.1 Placement des capteurs de température

Lors de la (re)validation, le nombre minimal de **capteurs** utilisés par cycle est de **6**.

Les capteurs de température doivent être disposés en diagonale dans la cuve pour couvrir une partie aussi grande que possible de la géométrie de la cuve.

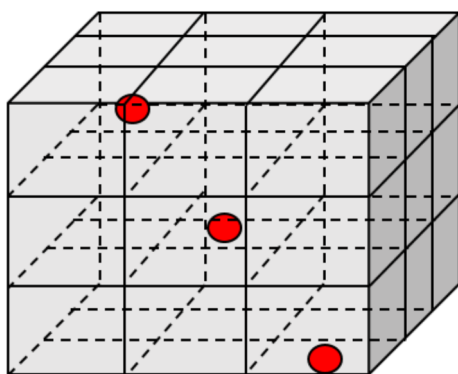


Illustration 1 Cuve 3D.

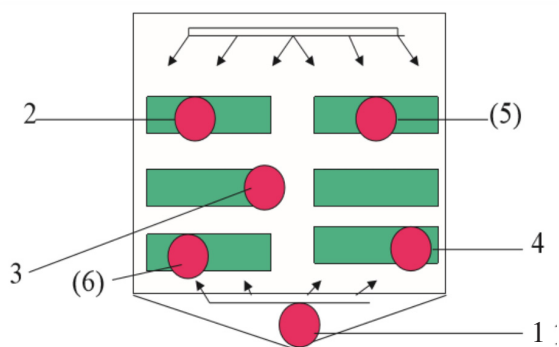


Illustration 2 Désinfection thermique (inspiré de la SN EN ISO 15883 – Partie 1, chapitre 6.8.2).
1 – Contigu au capteur de mesure de la température pour le réglage automatique (puisard); 2, (6) – Zone au niveau de laquelle la température est atteinte le plus rapidement; 3 – Zone au niveau de laquelle la température est atteinte le plus lentement; 4, (5) – Autres capteurs de mesure de la température

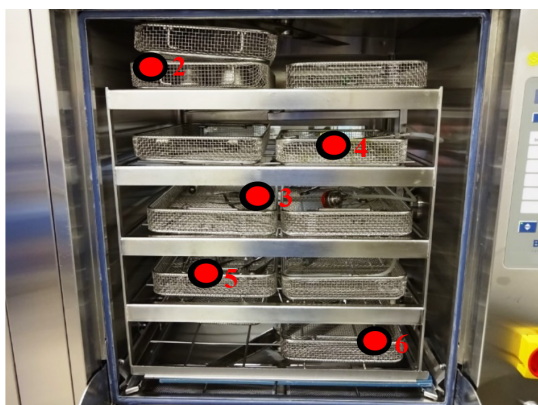


Illustration 3 Placement des capteurs dans la cuve.



Illustration 4 Placement des capteurs dans le puisard de la cuve.

4.5.2 Pré-rinçage/Pré-nettoyage

Conformément à la norme SN EN ISO 15883-1, chapitre 4.2.2, l'alimentation en eau doit être maintenue à une température suffisamment basse pour éviter tout risque de coagulation des protéines.

NOTE: Les températures supérieures à 45 °C peuvent entraîner une coagulation des protéines pendant la phase de rinçage et causer des problèmes de nettoyage.

4.5.3 Nettoyage

Conformément à la norme SN EN ISO 15883-1, chiffre 4.2.3, la température de l'eau et des solutions aqueuses en contact avec la charge pendant la phase de lavage doit être comprise (maintenue) dans les limites spécifiées par le fabricant du détergent.

La température des solutions de détergent doit être comprise (maintenue) entre les températures minimales et maximales établies par le fabricant du détergent. Conformément à la norme SN EN ISO 15883-2, chiffre 4.2.2, le temps de lavage doit commencer lorsque la température au niveau du capteur de contrôle du laveur-désinfecteur atteint la température de lavage spécifiée.

Conformément au chiffre 4.2.3, pendant toute la durée du lavage, les températures enregistrées sur une surface quelconque de la charge, des parois de la cuve, de l'évacuation de la cuve et du support de charge doivent

- être comprises dans la bande de températures de lavage ;
- ne pas varier les unes des autres de plus de 5 K.

4.5.4 Désinfection thermique

Valeur A_0 : les températures mesurées à la surface de la charge et du support de charge doivent être comprises entre $- 0\text{ °C}$ et $+ 5\text{ °C}$ de la température de désinfection pendant la phase plateau de la désinfection.

Les Bonnes pratiques 2016 recommandent les valeurs A_0 suivantes :

Les valeurs A_0 minimales pour la désinfection thermique sont définies dans les différentes parties de la norme SN EN ISO 15883.

Exemples :

Instruments chirurgicaux :

$A_0 = 600$ (10 min à 80 °C , 1 min à 90 °C , 20 sec à 95 °C)

Récipients à déjection humaine :

$A_0 = 60$ (1 min 80 °C)

Illustration 5 Source : Bonnes pratiques 2016, 7.4 Nettoyage-désinfection.

Pour des dispositifs médicaux semi-critiques (et critiques) qui ne peuvent pas être stérilisés : une valeur A_0 de 3000 est recommandée (50 min à 80 °C , 5 min à 90 °C , 1 min 25 sec à 95 °C).

Illustration 6 Source : Bonnes pratiques 2016, 7.4 Nettoyage-désinfection.

L'exploitant (le responsable de la stérilisation centrale et/ou le responsable de l'hygiène) doit définir la valeur A_0 à atteindre pour ses procédés.

Définition selon SN EN ISO 15883-1 : Durée équivalente en secondes à 80 °C , fournie par le procédé de désinfection, par rapport à un micro-organisme pour lequel la valeur z est de 10 K.

Le calcul de la valeur A_0 commence à une température de 65 °C , au cas où la température de la phase de chauffage est prise en compte.

Lorsque la température est augmentée de 10 K, le temps de maintien se raccourcit d'un facteur 10.

La formule pour le calcul de la valeur A_0 est : $A_0 = \sum_{\Delta T} 10^{\frac{T-80}{z}} \cdot \Delta t$

Température	A_0 -600	A_0 -3000
°C – degré Celsius	Temps de maintien en secondes	Temps de maintien en secondes
95	19	95
93	31	151
90	60	300
85	190	949
80	600	3000

Illustration 7 Tableau A_0 sans considérer phase de chauffage.

4.6 Contrôle du séchage

Un bon séchage des articles lavés est important. Il prévient la corrosion et la croissance des micro-organismes (biofilm). Le degré de séchage spécifié par l'exploitant doit être atteint.

Il est impératif de refuser tout instrument pour lequel un liquide résiduel s'échappe ou coule. L'humidité résiduelle aux points de contact avec les supports de charge peut être tolérée. Il faut utiliser de l'air médical comprimé pour le séchage des instruments, notamment pour les instruments ophtalmologiques et les instruments creux. Cela permet également de contrôler la circulation.

Le contrôle se fait au moyen de papier crépon de couleur et d'un miroir (SN EN ISO 15883-1) ou au moyen de papier absorbant qui contient du sulfate de cuivre (II) anhydre (Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour la validation et le contrôle de routine des procédés de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux).

4.7 Contrôle des résidus de produits de retraitement

Après un retraitement en LD conforme aux règles, seuls des résidus inoffensifs du point de vue toxicologique peuvent se trouver sur les instruments après la désinfection thermique. La preuve correspondante est généralement apportée indirectement par la mesure de la conductivité de l'eau de rinçage final (eau de désinfection). Les limites de biocompatibilité individuelles sont déterminées dans le cadre de contrôles selon la norme SN EN ISO 10993 (en général, contrôle de la cytotoxicité) et fournies par le fabricant des produits de retraitement.

La valeur limite maximale tolérable dans l'eau de rinçage final s'obtient par l'addition des valeurs de conductibilité suivantes :

- Eau déminéralisée (eau d'alimentation)
- Valeur limite pour le détergent
- Valeur limite pour l'accélérateur de séchage

P. ex. ED 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ + détergent 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ + accélérateur de séchage 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ = 40 $\mu\text{S}/\text{cm}$

Étant donné que tous les produits de retraitement ne peuvent pas être détectés au moyen de la conductibilité, cette question doit être clarifiée au préalable avec le fabricant des produits de retraitement. Dans ce cas, ce dernier doit spécifier une méthode d'analyse appropriée.



La mesure complémentaire du pH peut être utile lors de concentrations trop élevées de résidus de procédé.

4.8 Critères de libération de la charge

Pour libérer la charge à la fin du cycle de nettoyage, il ne suffit pas de se baser sur l'enregistrement donné par le LD. Les critères suivants doivent être contrôlés par un opérateur qualifié :

Critères
Le bon programme de nettoyage a-t-il été exécuté ?
Les valeurs cible des paramètres pertinents (p. ex. température, pression, temps, dosage) ont-elles été confirmées par l'indication « Programme terminé correctement », qui apparaît sur la quittance imprimée ou sur l'affichage du LD ?*
A-t-il été vérifié, à la sortie du LD, que le matériel est toujours en position correcte sur le support de charge (p. ex. godet inversé) ?
A-t-il été vérifié, à la sortie du LD, que tous les objets creux sont encore connectés aux tuyaux de rinçage ?
La vérification visuelle de la siccité de la charge a-t-elle été effectuée ?
La vérification visuelle de la propreté de la charge a-t-elle été effectuée ?
Optionnellement : A-t-il été contrôlé que l'indicateur de surveillance du procédé de nettoyage est conforme aux critères requis ?

* En fonction du fabricant de LD et du type d'appareil, la confirmation « Programme terminé correctement » implique la surveillance de paramètres différents. Le fabricant de LD doit fournir des informations précises à ce sujet. Si tous les paramètres ne sont pas surveillés, il faut les contrôler a posteriori sur l'enregistrement.

Des instructions quant à la manière d'exécuter la libération de la charge doivent être disponibles sous forme écrite.

Exemples de protocoles de charge :

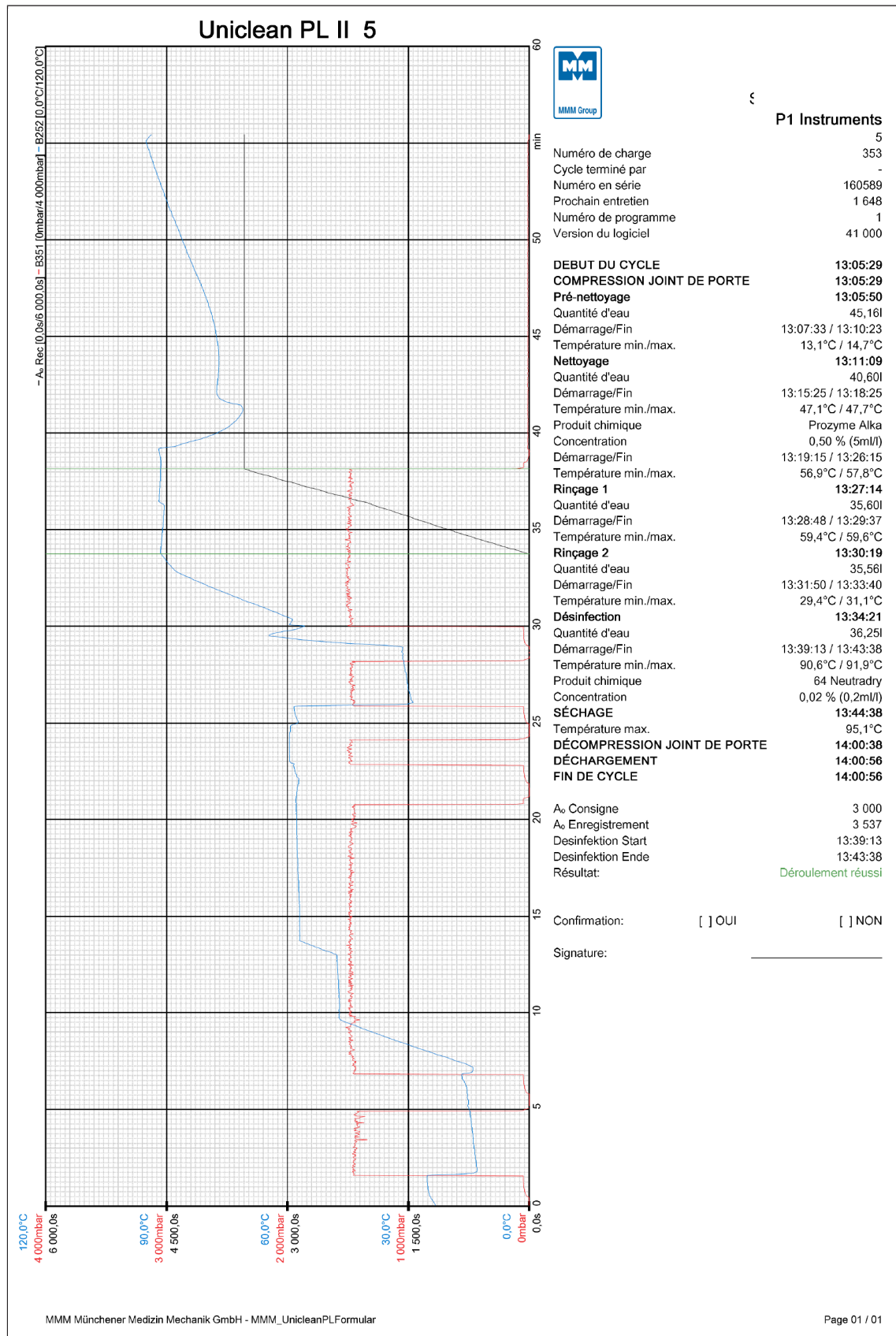
Déroulement conforme

Déroulement non conforme

Etape du programme	Température/Dosage	Temps	Etape du programme	Température/Dosage	Temps
Désinfection A_0 3000		9 :59	Désinf. A_0 3000		9 :59
S7.1 T1	93°C	1 Min	S7.1 T1	83°C	1 Min
Sécher		10 :10	Sécher		10 :51
S8.1 T2	131°C	4 Min	S8.1 T2	131°C	4 Min
S8.2 T2	105°C	6 Min	S8.2 T2	105°C	6 Min
----- -----			----- -----		
Programme P01 terminé correctement			Programme P01 n'est pas terminé correctement valeur A_0 trop faible		
Durée du programme totale 64 Min		10 :20	Durée du programme totale 64 Min		10 :20
$A_0 = 4287$, Désinfection conforme			$A_0 = 2263$, Désinfection non conforme.		
Livraison : Oui/Non			Livraison : Oui/Non		

Exemples de protocoles de charge générés au moyen d'un logiciel :

Déroulement non conforme



5. Requalification des performances suite à une modification

Une requalification des performances doit en principe être effectuée chaque année. Dans certaines circonstances, une QP peut cependant être nécessaire pour un motif particulier.

L'exploitant doit être en mesure d'apporter des modifications à un procédé pour pouvoir, si souhaité/nécessaire, mettre à profit des améliorations techniques ou utiliser d'autres produits de retraitement ou programmes. Parmi les motifs de requalification des performances, mentionnons :

- un changement de produits de retraitement ou la modification de ceux-ci ;
- la modification de la qualité de l'eau d'alimentation ;
- la modification d'un ou de plusieurs paramètres du procédé (durée, température, dosage) ;
- des modifications ou des travaux techniques sur le LD, qui sont susceptibles d'influencer la performance de nettoyage (voir 6.4) ;
- l'introduction d'instruments neufs ou modifiés ;
- l'introduction de nouveaux supports de charge.

La portée nécessaire de la requalification des performances doit être déterminée au moyen d'une analyse de risques. Vous trouverez ci-après les exigences minimales s'appliquant aux requalifications des performances pour différents « motifs particuliers ».

5.1 Changement/modification des produits de retraitement

5.1.1 Modification du produit par le fabricant

Les changements de formules et les améliorations de produits font partie intégrante du cycle de vie de chaque produit et du développement des produits. Sur la base des connaissances de ses formules et au moyen de ses propres tests comparatifs des données de performance, le fabricant peut estimer très précisément le risque associé à un changement de formule. Toutefois, le fabricant est tenu d'informer l'utilisateur en temps utile et de lui fournir la documentation mise à jour du produit, y compris la valeur limite de biocompatibilité ainsi que le numéro du premier lot du produit modifié.

Si le fabricant du produit de retraitement confirme par écrit à l'utilisateur que le produit modifié n'entraîne aucune détérioration des paramètres de performance pertinents (voir chapitre 3.2.2) (et s'il peut également le documenter sur demande), il ne faut contrôler et documenter qu'un seul cycle de procédé effectué avec la combinaison LD/support de charge/charge qui, selon l'expérience, représente l'exigence la plus critique quant à la performance du produit de retraitement en question.

Si la viscosité du produit change dans une mesure susceptible d'influer le dosage, il faut de plus contrôler et documenter la précision du dosage. Si le changement de viscosité du produit n'influe pas le dosage, il faut contrôler et documenter uniquement la performance du produit de retraitement (efficacité de nettoyage ou efficacité de séchage). Les résidus de procédé de la dernière eau de rinçage doivent être contrôlés.

5.1.2 Changement de produit chimique

Dans le cas d'un nouveau produit mis sur le marché ou d'un produit pour lequel les expériences issues d'une utilisation en conditions réelles font défaut pour le

type de LD concerné, il faut exécuter une requalification similaire à une validation initiale.

Dans le cas d'un produit chimique déjà éprouvé sur le marché, la requalification doit correspondre à une QP (un cycle).

Le programme doit être adapté aux spécifications du fabricant du nouveau produit chimique. Le dosage doit être réajusté.

5.2 Modification de la qualité de l'eau d'alimentation

Il ne faut procéder à une requalification qu'en cas de choix, pour des motifs particuliers ou à dessein, d'une qualité d'eau inférieure pour une étape de procédé ayant une influence sur les performances.

5.3 Modification d'un ou de plusieurs paramètres de procédé (durée, température, dosage)

Suivant la variation positive ou négative des paramètres susmentionnés, un risque particulier qui lui est associé peut devenir plus ou moins grand. Par exemple, l'allongement du temps de nettoyage aura un effet positif sur l'efficacité du nettoyage, mais son raccourcissement pourrait avoir un effet négatif. Dans de tels cas, une analyse de risques servira de base pour décider de la nécessité et de la portée d'une requalification.

5.4 Modifications ou travaux techniques sur le LD

Toute modification apportée au LD ou aux supports de charge doit, moyennant une analyse de risques, être évaluée quant à ses effets sur le procédé de nettoyage ; les résultats doivent être justifiés. Des modifications peuvent intervenir en cas :

- de remplacement d'une pièce critique pour le procédé ;
- de modification du mécanisme de rinçage dans la cuve ou des supports de charge ;
- d'installation de logiciel/matériel informatique neuf ou modifié.

5.4.1 Remplacement d'une pièce critique pour le procédé

Toutes les pièces pouvant être étalonnées (p. ex. capteurs de température, capteurs de pression, pompes doseuses) doivent être étalonnées et, le cas échéant, réglées après leur installation. Ci-après un exemple de modification :

Modification	Incidence possible	Mesures
Remplacement de la pompe de circulation	La modification de la pression implique une modification du mécanisme de nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analyse des risques et évaluation 2. Vérification de la pression au moyen d'un système de mesure approprié et comparaison avec la QP valable 3. Documentation et libération

5.4.2 Modification du mécanisme de rinçage

Ceci concerne aussi bien le LD que ses supports de charge. Ci-après un exemple de modification :

Modification	Incidence possible	Mesures
Travaux dans l'espace de rinçage	Modification du mécanisme de nettoyage	1. Analyse des risques et évaluation 2. Le cas échéant, requalification complète des performances 3. Documentation et libération

5.4.3 Installation de logiciel/matériel informatique neuf ou modifié

Ci-après un exemple de modification :

Modification	Incidence possible	Mesures
- Changement d'une commande - Changement d'une platine - Nouveau logiciel	Modification du programme par rapport à la QP valable	1. Analyse des risques et évaluation 2. Le cas échéant, requalification complète des performances (ne s'applique pas si le fabricant confirme qu'aucune modification pertinente pour le procédé n'est intervenue) 3. Documentation et libération

5.5 Introduction d'instruments neufs ou modifiés

Les instruments neufs ou modifiés doivent être comparés avec les instruments souillés utilisés en conditions réelles au cours de la validation initiale.

- Si ces groupes d'instruments ont déjà été validés ou s'il s'agit d'un groupe plus simple, ces instruments peuvent être retraités sans tests supplémentaires.
- Si les instruments imposent des exigences plus élevées au procédé de nettoyage, il faut effectuer une QP de la portée d'une validation initiale.

5.5.1 Introduction de nouveaux supports de charge

Les nouveaux supports de charge doivent être comparés avec les supports de charge testés lors la validation initiale.

- S'agit-il d'un support de charge qui a déjà été testé sous une forme similaire, par exemple un support de charge à deux étages ou si lors de la validation initiale un support de charge comportant davantage d'étages a été testé (ce qui conduit à une pression de rinçage plus faible), il peut être utilisé sans tests supplémentaires.
- S'il s'agit d'un support de charge au moyen duquel sont retraités des instruments exigeants (p. ex. des instruments EndoWrist), il faut effectuer une QP de la portée d'une validation initiale.

6. Contrôles de routine du procédé de nettoyage et de désinfection

La surveillance de routine se compose de contrôles quotidiens et d'autres contrôles de routine. Les exigences particulières des différents dispositifs médicaux ou domaines d'utilisation doivent être définies dans des instructions de travail figurant dans le Système d'Assurance de la Qualité.

6.1 Contrôles quotidiens des fonctions techniques

Par contrôles quotidiens, on entend les contrôles qui doivent être exécutés et documentés avant la mise en service quotidienne du LD. Le mode d'emploi du fabricant du LD doit être consulté lors de ces contrôles.

Points de la liste de contrôle	Description
Filtres grossiers/fins	Nettoyage de tous les filtres et contrôle de leur intégrité et de leur positionnement. Contrôle et nettoyage, enlèvement de petites particules, p. ex. éclats de lames de bistouri, aiguilles, etc. dans le respect des exigences de la sécurité au travail.
Bras d'aspersion/buses	Contrôle de la rotation libre et régulière dans le LD et au niveau des supports de charge. Contrôler l'absence d'obturation des buses, nettoyer le cas échéant.
Support de charge/connexions	Connexion correcte des supports de charge dans le LD
Support de charge raccords, adaptateurs, filtres, bouchons de fermeture et buses	Contrôle du fonctionnement et de l'intégrité des raccordements Luer-Lock et des tubulures, des bouchons de fermeture et des buses situées au niveau des supports de charge.
Support de charge, roulettes/glissières	Contrôle du fonctionnement et de l'intégrité des roulettes/glissières.
Contrôle visuel du LD	Contrôle de la propreté et de la présence d'éventuels dépôts à l'intérieur de la cuve (p. ex. calcaire, silicates, rouille)
Joint d'étanchéité de la porte	Contrôle de l'état du joint d'étanchéité de la porte, de sa propreté et d'éventuelles fuites
Signature du collaborateur	Initiales du collaborateur responsable du contrôle

6.2 Surveillance de la charge

Il faut exécuter à intervalles réguliers une surveillance de la charge au moyen d'indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage. L'exploitant doit fixer les intervalles de manière à minimiser les risques conformément à la norme SN EN ISO 14971.

Il est judicieux de choisir l'intervalle d'utilisation des indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage afin que les charges puissent être rappelées en cas de résultat négatif. Un suivi quotidien des charges des LD permettrait un rappel des charges non conformes.

Le choix d'un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage approprié peut être une tâche de longue haleine.

Le changement de couleur ou la propreté de l'indicateur approprié doit être obtenu le plus tard possible dans le processus de nettoyage. Des essais effectués avec des cycles défectueux provoqués intentionnellement (arrêt prématuré, absence de détergeant, etc.) peuvent aider à sélectionner l'indicateur adéquat. L'aptitude d'un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage doit être testée à l'occasion d'un cycle de nettoyage au moins, à l'issue duquel tous les instruments de la charge sont démontrés propres.



Illustration 10 Source : PEREG (test TOSI®).

Le programme du procédé ne doit en aucun cas être calé sur un indicateur, c'est-à-dire sur une souillure-test artificielle. La règle est : les indicateurs de surveillance de procédé de nettoyage peuvent consigner des défauts du procédé, mais ne permettent pas d'en tirer de conclusions quant à la propreté des dispositifs médicaux qui ont été lavés en même temps que les indicateurs. Les indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage ne sont pas encore décrits dans une norme.

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)



Illustration 11 Source : gke (indicateur de surveillance de procédé de nettoyage avec support).



Illustration 12 Source : SIMICON (modèle de contrôle SIMICON RI).

7. Libération de la charge

Les contrôles de routine qui doivent être effectués, selon les BPR 2016, lors de la libération de chaque charge sont les suivants :

1. Utilisation du bon programme de nettoyage
2. Vérification de l'obtention des paramètres (par exemple : température, valeur A_0 , pression, dosages des différents produits chimiques utilisés) conformément aux données obtenues lors de la validation
3. Vérification, à la sortie des laveurs désinfecteurs, que le matériel est toujours en position correcte sur le bon support de charge (par exemple : godet inversé, matériel coincé, objet creux déconnectés, etc.)
4. Vérification visuelle de la siccité de la charge
5. Vérification visuelle de la propreté de la charge

Dans la pratique, des défaillances humaines ou des problèmes techniques peuvent conduire à des écarts importants malgré les contrôles de routine. Ceux-ci peuvent remettre en cause la qualité du procédé définie lors de la validation. En utilisant des indicateurs de nettoyage adaptés, des écarts significatifs peuvent être détectés indépendamment du système.

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.