

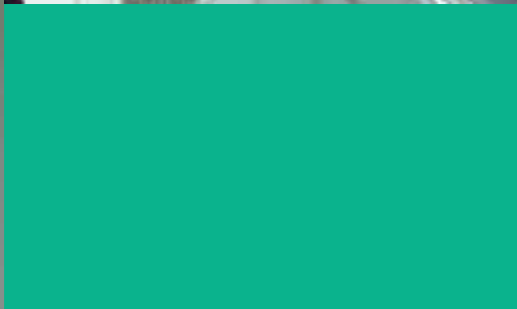
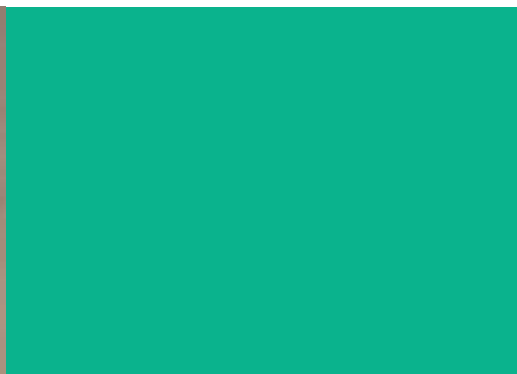
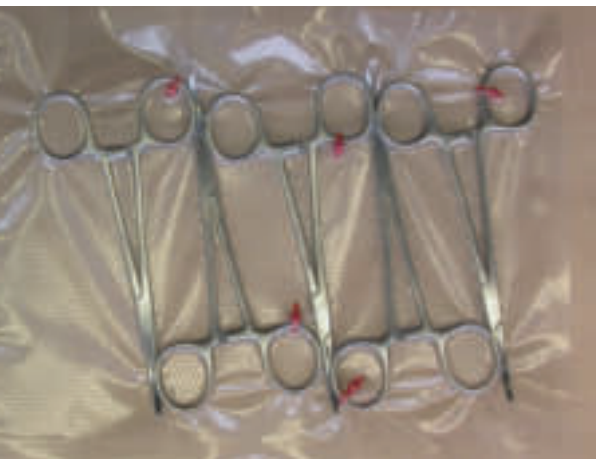
ZENTRAL STERILISATION

D 2596 F

2008 Mars Année 16

Suppl. 1

Stérilisation Centrale



Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en LD pour les DM thermostables et aux principes généraux régissant le choix des appareils

DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
(Société Allemande d'Hygiène Hospitalière)

DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
(Société Allemande de retraitement des dispositifs médicaux stériles)

AKI

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
(Groupe de travail de retraitement des instruments)

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

mhp
Verlag GmbH

Préface

Préface à la 2^{ème} édition de la directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI

Le processus de lavage et de désinfection dans un laveur-désinfecteur doit être compris comme une partie de la totalité du retraitement des produits à usage médical.

Le respect des spécifications pré-établies et l'assurance qualité, en particulier pendant cette étape partielle, constitue la base d'une stérilisation toujours plus sûre.

Le retraitement valide, garanti par le contrôle de qualité, est défini par la Directive relative aux produits à usage médical (Medical Device Directive – MDD) et par les législations nationales qui y font référence.

Dans le passé, l'importance particulière d'un lavage standardisé n'a pas été évaluée à sa juste valeur et n'a pas été reconnue de façon appropriée.

La présente directive a ainsi pour objectif de tenir compte de cette nécessité d'une amélioration de ces critères. Il faut donc que

les spécialistes, y compris les promoteurs de nouvelles idées, disposent d'une qualification personnelle et de moyens financiers. La présente directive devra être considérée comme une aide orientée vers la pratique quotidienne en vue d'atteindre cet objectif. La directive ne devra nullement être utilisée pour servir dans un litige de base décisionnel avec toutes ses conséquences juridiques. Pour ces processus, on renvoie aux normes et lois en vigueur.

Cette directive relative à la validation des processus de lavage et de désinfection a été présentée avant la présente publication au dixième Congrès de la DGSV à Potsdam et discutée de façon détaillée avec les participants spécialistes. Il a été tenu compte autant que nécessaire des suggestions que la transposition pratique de cette directive a permis de recueillir la première année.

L'équipe des auteurs de la directive

Sommaire



1.	Principes de la directive	4
2.	Fondement juridique et normatif	4
2.1	Lois et réglementations	4
2.2	Normes, directives et recommandations	5
3.	Champ d'application	5
4.	Structure et exigences de la norme EN ISO 15883	5
4.1	Exigences générales fondamentales	5
4.2	Définitions	5
5.	Validation	6
5.1.	Conditions de validation	6
5.1.1	Conditions techniques et architecturales chez l'exploitant	6
5.1.2	Organisation chez l'exploitant	6
5.1.3	Informations du fabricant des LD à l'attention de l'exploitant	6
5.1.4	Informations de l'exploitant à l'attention du fabricant ou fournisseur du LD	6
5.2	Validation	6
5.2.1	Qualification de l'installation	7
5.2.2	Contrôle de la réception et de certaines parties de la qualification opérationnelle	7
5.2.3	Qualification des performances	7
5.2.3.1	Contrôle du lavage	8
5.2.3.1.1	Méthodes permettant le contrôle du lavage	8
5.2.3.1.2	Etablissement des charges de référence et mise en œuvre	8
5.2.3.1.3	Evaluation	8
5.2.3.1.4	Analyse	9
5.2.3.1.5	Mesures prises à l'analyse	9
5.2.3.2	Contrôle de la pression de l'eau de lavage	9
5.2.3.3	Contrôle de la désinfection	9
5.2.3.4	Contrôle du séchage	10
5.2.3.5	Contrôle des résidus chimiques lors du rinçage final	10
5.2.4	Qualification des LD en exploitation	10
5.3	Documentation et rapport final	11
5.4	Requalification des performances	11
6.	Contrôles de routine des processus de lavage et de désinfection	11
6.1	Contrôles quotidiens	11
6.2	Contrôles techniques	11
6.3	Contrôles du lavage et du séchage	11
6.4	Contrôles de la désinfection	11
7.	Modalités d'acquisition des laveurs-désinfecteurs	12
8.	Références bibliographiques	12

9.	Annexes	13
Annexe 1	Qualification requise des personnes utilisatrices	13
Annexe 2	Description des méthodes de contrôle du lavage	14
Annexe 3	Détermination de la quantité de protéines par la méthode du biuret/BCA	17
Annexe 4	Qualités de l'eau	19
Annexe 5	Le concept A_0 de la norme EN ISO 15883	20
Annexe 6	Produits chimiques utilisées lors du processus	21
Annexe 7	Analyse des risques des LD en exploitation	22
10.	Listes de contrôle	24
Liste de contrôle 1.	Conditions techniques et architecturales chez l'exploitant	24
Liste de contrôle 2.	Organisation chez l'exploitant	25
Liste de contrôle 3.	Informations du fabricant du LD pour l'exploitant	26
Liste de contrôle 4.	Qualification de l'installation	27
Liste de contrôle 5.	Contrôle technique de la réception et de certaines parties de la qualification opérationnelle	29
Liste de contrôle 6.	Qualification opérationnelle : Vérifications, évaluations, mesures prises	32
Liste de contrôle 7.	Qualification des performances : Déterminer et documenter les programmes	34
Liste de contrôle 8.	Contrôle du lavage	36
Liste de contrôle 9.	Positionnement des capteurs de température	40
Liste de contrôle 10.	Contrôle quotidien du LD	41
Liste de contrôle 11.	Modèle de tableau pour les contrôles techniques de routine	44
Liste de contrôle 12.	Modèle de tableau pour l'acquisition d'un LD	48

Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en laveur désinfecteur (LD), pour les dispositifs médicaux (DM) thermostables et aux principes généraux régissant le choix des appareils

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (Société Allemande d'Hygiène Hospitalière)

DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (Société Allemande de retraitement des dispositifs médicaux stériles)

AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (Groupe de travail de retraitement des instruments)

1. Principes de la directive

L'assurance qualité lors du retraitement des dispositifs médicaux (DM) est non seulement une obligation légale, mais présente une grande importance économique. La prévention des infections nosocomiales constitue un défi interdisciplinaire pour tous les professionnels de santé. Les DM doivent être conçus de façon à pouvoir être retraités en LD. Le LD doit garantir un retraitement sûr grâce à la fiabilité du processus. Le personnel chargé du retraitement doit posséder les connaissances et la qualification nécessaires pour un retraitement conforme à la réglementation.

La directive concerne toutes les institutions dans lesquelles les DM sont retraités pour une utilisation chez l'homme.

Les principes du retraitement en vigueur sont les suivants:

- Il convient de donner la préférence à un retraitement en LD par rapport à un retraitement manuel.
- Un lavage efficace est une condition indispensable à une désinfection optimale et, si nécessaire, à une stérilisation consécutive.
- Il convient de donner la préférence aux procédés de désinfection thermique par rapport aux procédés de désinfection chimique.

- Il revient à l'exploitant de procéder aux validations et aux re-qualifications des performances.
- L'exploitant est responsable de la mise en œuvre périodique des contrôles définis et documentés lors de la validation et de la re-qualification des performances.
- Il revient à l'exploitant de vérifier que le personnel chargé du retraitement dispose des connaissances spécifiques nécessaires.
- Il revient à l'exploitant de mettre en œuvre et de maintenir une gestion de la qualité.

Si l'un des paramètres du procédé est modifié (par exemple changement des produits chimiques, modification du programme), il convient de réaliser une nouvelle qualification des performances.

2. Fondement juridique et normatif

Les établissements de soins ont l'obligation de retraiter les DM selon les principes d'assurance qualité, résultant directement ou indirectement, d'une série de lois, de réglementations, de normes, de directives et de recommandations.

2.1 Lois et réglementations

Tous les prestataires de services de la santé publique sont tenus d'adhérer à une démarche d'assurance qualité en vue d'améliorer la qualité des résultats. Ils doivent initier, mettre en œuvre et adapter à cet effet une démarche qualité propre à l'institution (Sozialgesetzbuch V, §§ 135 – 137). Ceci concerne bien entendu l'intégralité du retraitement des DM, car une démarche qualité reproductible n'est concevable que sur la base de procédés validés.

La législation relative à la prévention des infections (IfSG) exige l'élaboration de plans d'hygiène. Le retraitement, y compris

Auteurs de la présente directive:

Coordination : Carter, A. (DGSV), Krüger, S. (DGKH), Schmidt, V. (AKI)
 Collaborateurs : Dr. Bobyk, D. (DGKH), Eibl, R. (AKI), Prof. Dr. Heeg, P. (DGKH), Held, M. (DGSV), Jones, A. (DGSV), Dr. Kober, P. (DGKH), Prof. Dr. Kramer, A. (DGKH), Dr. Linner, M.-Th. (DGKH), Prof. Dr. Martiny, H. (DGKH), Dr. Michels, W. (AKI), Roth, K. (DGKH), Schwarzer H. (DGKH) Weitze, W. (DGKH), Prof. Dr. Werner, H.-P. (DGKH)
 Pour la traduction française : Jean-Marc Berset (SSSH), Eliane Chassot (SSSH), Frédy Cavin (SSSH), Bénédicte Gourieux (AFS), Hervé Ney (SSSH), Raymond Jourdain (SSSH).

les contrôles et les tests doivent être définis dans ces plans.

La loi relative aux dispositifs médicaux (MPG) règle entre autres les exigences concernant la sécurité fonctionnelle et hygiénique des DM.

La réglementation relative à l'exploitation des dispositifs médicaux (MPBetreibV) exige, dans son § 4 alinéa 2, la validation des processus de lavage, de désinfection et de stérilisation.

Les documents suivants «Grundsätze der Prävention (principes de la prévention)» (BGV A1) et la réglementation BGR/TRBA 250 «Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (matériaux biologiques en santé publique et dans les institutions sociales)» stipulent des mesures de précautions particulières et les modes de comportement pour le personnel de santé, exposé par exemple à des agents infectieux. Les dispositions de la TRBA relative à la protection du personnel contre les infections sont largement mieux respectées lors d'un retraitement en LD que lors d'un retraitement manuel. L'introduction de procédés de retraitement validés en LD répond ainsi aux exigences de la TRBA.

2.2 Normes, directives et recommandations

Les normes, directives et recommandations (guides et standards) sont universellement acceptés comme représentant l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. De même, les recommandations de l'Institut Robert Koch (RKI) ne relèvent ni de la législation ni d'une prescription administrative. Elles correspondent à une recommandation basée sur un consensus d'experts après audition des procédures de divers pays et d'associations spécialisées. Les normes, directives et recommandations importantes pour la présente directive sont les suivantes:

- La recommandation commune du RKI et de la BfArM concerne les «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Exigences d'hygiène lors du retraitement des DM)». Elle exige une démarche qualité et des processus validés pour le retraitement des DM réutilisables.
- La norme EN ISO 15883 définit les exigences que doivent remplir les laveurs-désinfecteurs ainsi que la validation des processus de retraitement.

- La norme EN ISO 17664 définit les informations que doit fournir le fabricant pour le retraitement des dispositifs médicaux.

3. Champ d'application

La présente directive est applicable pour la validation, les re-qualifications des performances et les contrôles de routine des processus de retraitement avec désinfection thermique dans les laveurs-désinfecteurs (LD) pour les DM thermostables. Elle est basée sur les normes EN ISO 15883-1 et -2 et ISO/TS 15883-5 et tient compte parallèlement du caractère économique et de la pertinence de l'application pratique.

En respectant la norme EN ISO 15883-1 et -2, les exigences fondamentales de la MPG sont remplies. En ce qui concerne les souillures-tests, seule une spécification technique (ISO/TS 15883-5) est publiée actuellement, spécification technique ne disposant pas du caractère obligatoire des parties de la norme précédemment citées. C'est pour cette raison que la présente directive a été établie comme une aide pratique à la mise en place de l'assurance qualité.

La directive s'adresse à tous les établissements de soins et aux cabinets médicaux qui retraitent des DM. Il en est de même pour les laboratoires médicaux et les institutions pharmaceutiques, mais également pour les studios de piercing et les cabinets de pédicure-podologues.

La directive est applicable aux LD conformes et non conformes à la norme.

De même, la directive devra fournir une aide de principe lors de l'acquisition de nouveaux laveurs-désinfecteurs.

4. Structure et exigences de la norme EN ISO 15883

4.1 Exigences générales fondamentales

La série de normes EN ISO 15883 établit les exigences générales des performances que doivent remplir les laveurs-désinfecteurs et leurs accessoires, destinés au lavage et à la désinfection des DM en pratique médicale, dentaire et pharmaceutique. Elle est composée de:

- Partie 1: «Exigences générales, termes et définitions et essais»

- Partie 2: «Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.»
- Partie 3: «Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des récipients à déjections humaines»
- Partie 4: «Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles»
- Partie 5: «Spécification technique concernant les essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage»

4.2 Définitions

Contrôle de réception

Le contrôle de réception concerne la qualification de l'installation et certaines parties de la qualification opérationnelle. Il est la condition indispensable à la remise du LD à l'exploitant.

Qualification opérationnelle (QO)

La qualification opérationnelle est le processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications.

Qualification d'installation (QI)

La qualification d'installation est la fourniture et la documentation des preuves selon lesquelles l'appareil a été livré et installé en conformité avec sa spécification.

Qualification des performances (QP)

La qualification des performances est le 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.

Remarque: Le processus de lavage et de désinfection fournit, en d'autres termes, des DM qui sont lavés, désinfectés, rincés et lorsque cela est approprié, séchés selon les exigences de la norme.

Requalification des performances

Répétition complète ou partielle des essais de validation (QI, QO, QP) afin de confirmer la fiabilité du procédé.

Procédés chimiques

Formulation de composés chimiques destinés à être utilisés en LD.

Instruments-tests

ou dispositifs-tests peuvent être des instruments ou des DM définis non contaminés tels que la pince Crile.

Dispositif d'épreuve de procédé

est un instrument-test ou un dispositif-test, contaminé par une souillure-test.

Qualification

La qualification est l'évaluation ou la recherche de l'aptitude d'un appareil et de son équipement pour son exploitation en pratique courante. La garantie que l'appareil permet une qualification des performances adaptée est ainsi fournie.

Analyse des risques

L'analyse des risques étudie les possibilités d'erreurs, la probabilité de survenue d'erreurs et la possibilité d'une détection avant la survenue d'erreurs. Des mesures sont prises à partir des évaluations.

Contrôle de routine

Le contrôle de routine comporte une série de contrôles et de tests, réalisés de façon régulière durant les périodes situées entre les qualifications des performances.

Dispositifs-tests:

ou instruments-tests peuvent être des instruments ou des DM définis non contaminés tels que la pince Crile.

Essai de type

L'essai de type est sous la responsabilité du fabricant. Il exige une analyse des risques pour délimiter ou évaluer les risques et apporter la preuve de la concordance d'un LD avec la norme EN ISO 15883. Ceci fournit la base pour l'établissement de données de références pour les contrôles ultérieurs.

Remarque: Le contrôle effectué avec des souillures-tests, réalisé à cette occasion, donne un aperçu de la probabilité d'atteindre ces performances dans les conditions requises d'utilisation.

Validation

Mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour qu'un procédé fournisse de façon constante un produit conforme aux spécifications pré-déterminées.

Pour les laveurs-désinfecteurs, la validation est composée de la qualification d'installation (QI), de la qualification opérationnelle (QO) et de la qualification des performances (QP), réalisées sur des appareils pour lesquels il existe une preuve documentée du fabricant confirmant la concordance avec les exigences de la norme.

5. Validation**5.1 Conditions de la validation**

Pour pouvoir réaliser la validation d'un processus de lavage-désinfection, l'exploitant ainsi que le fabricant des laveurs-désinfecteurs et des produits chimiques utilisés lors du processus doivent remplir des conditions. La validation ne peut être évaluée globalement que si toutes les conditions sont respectées.

5.1.1 Conditions techniques et architecturales chez l'exploitant

Il convient avant tout de vérifier et d'adapter les conditions architecturales. Il faut insister sur la séparation entre la zone propre et la zone sale. Cette séparation doit fournir, entre autres, la garantie qu'aucun micro-organisme ou particule ne puissent être transmis de la zone sale à la zone propre. Si une séparation physique entre la zone propre et la zone sale n'est pas possible, il convient de garantir grâce à des mesures appropriées que la transmission de micro-organismes et de particules par l'air/les aérosols soit réduite au minimum. La validation ne peut se faire que si le LD est installé et raccordé en conformité avec le plan d'installation du fournisseur. Le LD doit être capable de fonctionner et tous les moyens d'exploitation doivent être disponibles et avoir les qualités requises.

La liste de contrôle 1, «*Conditions techniques et architecturales chez l'exploitant*» en donne un aperçu.

5.1.2 Organisation chez l'exploitant

Les mesures d'assurance qualité sont les pré-requis les plus importants à remplir

pour valider un procédé de nettoyage-désinfection. Un système de management de la qualité est indispensable.

Avant le début de la validation, il convient de procéder à une évaluation des risques et à une classification des DM selon «*Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von MP*» de l'Institut Robert Koch (RKI).

La liste de contrôle 2, «*Organisation chez l'exploitant*» en donne un aperçu.

5.1.3 Informations du fabricant des LD à l'attention de l'exploitant

La condition pour la validation d'un LD est la mise à disposition de l'exploitant par le fabricant des spécifications et des informations relatives au LD.

La liste de contrôle 3, «*Informations du fabricant du LD pour l'exploitant*» en donne un aperçu.

5.1.4 Informations de l'exploitant à l'attention du fabricant/fournisseur du LD

L'exploitant doit mettre à disposition les informations suivantes:

- Exigences particulières que doivent respecter les processus du fait de prescriptions émises par les autorités ou de critères particuliers des dispositifs à retraiter.
- Conditions relatives au site d'installation (voir 5.1.1)
- Informations concernant le retraitement des DM données par le fabricant (norme EN ISO 17664)
- Les qualités des moyens de production, par exemple eau; les informations sur les qualités des eaux sont disponibles dans l'Annexe 4, «*Qualités de l'eau*».

5.2 Validation

Après la publication de la norme EN ISO 15883, seuls les LD, bénéficiant d'un essai de type en conformité avec les exigences de la norme EN ISO 15883, pourront être mis sur le marché. Ceci est la condition nécessaire à une évaluation de la conformité et à un marquage CE des appareils selon la MPG, qui sont contrôlés et agréés par un organisme notifié. Une validation sans analyse complémentaire des risques est possible pour ces appareils.

La validation comprend la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification des performances (QP). L'exploitant est responsable de la réalisation de la validation. Elle ne peut avoir lieu que sur le site d'utilisation.

La validation ne doit être réalisée que par des personnes qui disposent des connaissances spécialisées nécessaires acquises lors de leur formation de spécialistes, et par leurs expériences pratiques, aussi bien que leur haut niveau de connaissances des lois, normes et directives correspondantes. Les personnes qui procèdent à la validation doivent disposer des équipements techniques de mesure et de contrôles nécessaires et maîtriser les méthodes. Les qualifications d'une personne qui procède à la validation sont énumérées dans l'Annexe 1.

Les validations doivent être réalisées à l'aide de méthodes reconnues dont la qualité est garantie.

Si des processus doivent être validés pour des appareils déjà en fonctionnement (pour lesquels on ne dispose pas d'un essai de type en conformité avec la norme EN ISO 15883), il convient de procéder le cas échéant à des contrôles complémentaires. Ceux-ci doivent être définis au cas par cas en fonction de l'appareil (voir également 5.2.4).

5.2.1 Qualification de l'installation

La qualification d'installation est réalisée afin de garantir

- que le LD et ses accessoires ont été fournis et installés selon les prescriptions
- que les services d'alimentation satisfont aux exigences spécifiées

Les études et contrôles à réaliser pour la qualification de l'installation doivent être définis, réalisés et les résultats doivent être documentés.

Les tests et contrôles à réaliser peuvent être extraits de la liste, mais ne sont pas limités aux éléments mentionnés ci-dessous.

- Contrôle de la commande et de la livraison (pour les installations déjà présentes, contrôle de l'état):
- Appareil (modèle approprié)
- Socle/cuve au sol
- Module de séchage
- Condensation de la vapeur/aération
- Chariot d'approvisionnement/de livraison

- Support de charge, éléments mobiles et buses/adaptateurs
- Plan d'installation, mode(s) d'emploi et autres documents

Contrôle des raccordements et des approvisionnements, comparaison avec le plan d'installation

- Raccordement électrique
- Eau froide/chaude/déminéralisée
- Vapeur
- Eaux usées
- Entrée et sortie d'air

La liste de contrôle 4, «*Qualification de l'installation*» en donne un exemple.

5.2.2 Contrôle de la réception et de certaines parties de la qualification opérationnelle

Le contrôle de la réception (voir liste de contrôle 5, «*Contrôle de la réception et parties de la qualification opérationnelle*») comprend la qualification de l'installation et des parties de la qualification opérationnelle. Si le contrôle de la réception est inférieur à un délai de 6 semaines, les contrôles déjà réalisés lors de la réception, ne doivent pas être répétés pour la qualification opérationnelle.

La qualification opérationnelle est réalisée afin de fournir la garantie que le LD et les services d'alimentation nécessaires concordent avec les spécifications du fabricant et avec les exigences de la norme EN ISO 15883.

Les tests et les contrôles à réaliser pour la qualification opérationnelle doivent être définis, réalisés et les résultats doivent être documentés.

Les études, les contrôles et les mesures à réaliser sont décrits dans la liste de contrôle 6, «*Qualification opérationnelle : Vérifications, évaluations, mesures prises*».

5.2.3 Qualification des performances

Les conditions nécessaires à la qualification des performances sont l'établissement et la documentation des programmes nécessaires incluant le déroulement de ceux-ci. La définition du procédé doit nécessairement inclure les conditions du lavage. La description du procédé devra être documentée de façon détaillée, y compris avec des indications précises sur les produits chimiques utilisés.

La liste de contrôle 7, «*Qualification des performances: Déterminer et documenter les*

programmes disponibles» est donnée à titre d'aide.

Lors de la qualification des performances, les programmes de lavage et de désinfection définis sont contrôlés pour des chargements représentatifs de l'exploitation (charges de référence). Les résultats sont documentés de façon à garantir qu'ils sont reproductibles à tout moment et obtenus si les programmes définis sont respectés. En d'autres termes, le processus doit obéir à tout moment aux spécifications préalablement établies. Chaque charge de référence doit comporter des instruments avec des contaminations représentatives de l'activité, y compris les étapes de prétraitement. Le charge de référence est documenté.

Les charges de référence sont toujours spécifiques de l'activité de l'établissement. Les exemples cités ne doivent pas être présents dans chaque établissement. D'autres charges de référence (par exemple charges mixtes) peuvent également être définies et documentées. Les traitements préalables, par exemple un lavage préliminaire, doivent être définis par l'utilisateur et documentés.

Exemples de dispositifs médicaux avec différents degrés et types de contamination :

«*Degré moyen de souillure*»

Instruments de chirurgie générale, utilisés lors d'interventions chirurgicales invasives de chirurgie viscérale, d'urologie, de gynécologie, d'oto-rhino-laryngologie (ORL), de dermatologie, de chirurgie pédiatrique et de spécialités analogues.

«*CML*»

Instruments utilisés en chirurgie mini invasive dans différentes spécialités.

«*Degré élevé de souillure*»

Instruments, utilisés dans des interventions chirurgicales orthopédiques et/ou de traumatologie, dans les craniotomies et des interventions chirurgicales analogues et qui ont été fortement souillés en per opératoire, par exemple : résidus tissulaires ou osseux. Dans la plupart des cas, les systèmes de forage doivent être retraités.

«*Micro instruments*»

Micro instruments utilisés en ophtalmologie, en neurochirurgie, en ORL et autres spécialités.

«*Matériel d'anesthésie*»

Tubes de ventilation, masques respiratoires et autres DM composés de matières plastiques thermostables.

5.2.3.1 Contrôle du lavage

5.2.3.1.1 Méthodes permettant

le contrôle du lavage

- Utilisation d'instruments-tests de contrôle (pince Crile) avec une souillure définie = dispositif d'épreuve de procédé (A) en vue de comparer les performances de lavage définies pour des charges d'instruments chirurgicaux
- Instruments/dispositifs médicaux (B, C, D), réellement souillés, en vue d'établir une référence avec un chargement basé sur la pratique courante et en vue de comparer les performances de lavage définies pour une charge de l'activité courante de l'établissement et en vue d'évaluer le lavage pour des instruments/dispositifs médicaux de conception différente (par exemple comportant une lumière interne).

(A) Dispositif d'épreuve de procédé

Afin d'établir, lors de la qualification des performances sur le site, une comparaison avec les performances définies de lavage, on inclut lors du premier procédé des instruments-tests contaminés définis (pince Crile, contaminée par une souillure-test selon le protocole d'un laboratoire qualifié) à la charge de référence à contrôler.

Les souillures-tests et les méthodes auxquelles renvoie la norme EN ISO 15883 pour le contrôle du lavage des instruments chirurgicaux n'ont pas été toutes énumérées du point de vue quantitatif, de la capacité de standardisation et de la pertinence pratique. Selon les auteurs de la présente directive, il est impératif d'utiliser des souillures-tests, qui peuvent être comparées à des souillures représentatives de l'activité quotidienne. Un consensus a été trouvé avec l'utilisation de sang de mouton hépariné qui devient coagulable par addition de sulfate de protamine.

(B) Instruments souillés dans la pratique quotidienne

Le contrôle des performances basé sur la pratique quotidienne est le contrôle d'instruments contaminés par une utilisation réelle dans les charges de référence définies. Il est ainsi également tenu compte des conditions lors de l'utilisation au bloc opératoire, de l'élimination des souillures en vue du retraitement, de l'éventuel prélavage et du chargement, de tous facteurs jouant un rôle lors du lavage.

(C) Corps creux

Les instruments à contrôler sont définis en commun par la personne qui procède à la validation et par l'exploitant en fonction de la nature des corps creux utilisés.

Il est judicieux de contrôler les instruments les plus difficiles à laver. Pour les corps creux de structure modulaire, les lumières les moins accessibles seront contrôlées.

On procède à cet effet de la même manière que pour le contrôle des instruments souillés dans la pratique quotidienne (B).

(D) Matériel d'anesthésie et autres dispositifs médicaux non invasifs ou pas directement utilisés chez l'homme (par exemple : conteneurs, cupules)

Les charges de contrôle et l'ampleur des contrôles sont définis en commun par la personne qui procède à la validation et par l'exploitant en fonction de la nature des dispositifs médicaux utilisés.

5.2.3.1.2 Etablissement des charges de référence et mise en œuvre

Il convient de contrôler, au moins une fois, chaque programme utilisé.

En vue d'une vérification plus sûre des performances du lavage, il faut contrôler au moins trois charges de référence contenant les mêmes charges ou des charges de référence différentes.

Les charges comportant des corps creux (MIC ou instruments ophtalmologiques) doivent toujours être contrôlées. Pour chaque charge au moins trois corps creux différents (par exemple aiguilles de Verress, gaine de ciseaux MIC, canule d'aspiration) doivent être testés. Il convient de respecter les annexes 2 et 3 pour ce contrôle.

Des instruments souillés dans la pratique quotidienne seront utilisés en tenant compte de tous les facteurs spécifiques pouvant avoir une influence (B, C, D).

Après la durée maximale allouée au transfert des DM souillés vers la stérilisation centrale, les instruments sont placés sur le support de charge selon le plan de charge prédéterminé. Durant cette étape, chaque dispositif médical est inspecté. Les instruments ou les parties des instruments qui présentent une contamination visuelle évidente sont documentés (le cas échéant à l'aide d'une photographie numérique) et identifiés. Pour chaque charge de référen-

ce, un dispositif d'épreuve de procédé contaminé défini (A) par panier est utilisé en complément, mais au minimum 5 par cycle. Les instruments marqués et les dispositifs d'épreuve de procédé sont prélevés de façon ciblée, après interruption du programme avant l'étape de la désinfection, en vue d'une évaluation et d'une analyse.

Remarque: S'il n'est pas possible de garantir la possibilité de récupérer les instruments et les dispositifs de procédé à contrôler, ils peuvent également être prélevés à la fin du processus.

Après l'évaluation des résultats du lavage, une désinfection thermique de la charge de référence et des dispositifs de procédé doit être garantie pour des raisons de protection anti-infectieuse.

Pour la réalisation du contrôle utilisant des dispositifs de procédé, il convient de respecter l'annexe 2, «Description des méthodes pour le contrôle du lavage» et la liste de contrôle 8, «Contrôle du lavage».

5.2.3.1.3 Evaluation

(A) Dispositif de procédé

L'évaluation des résultats du lavage des dispositifs de procédé est visuelle et documentée. Il convient ensuite de rechercher les résidus de protéines sur tous les dispositifs de procédé à l'aide d'une méthode de détection des protéines au moins semi-quantitative (voir Annexes 2 et 3). Si lors du contrôle visuel, des résidus de nature indéterminée (corrosion ou oxydation) sont détectés, il est possible de les différencier grâce à une méthode de détection des protéines. La corrosion n'est pas un critère d'évaluation.

Sur le plan pratique, la méthode du biuret/BCA peut être réalisée sur site.

Remarque: Outre le point cité ci dessus, d'autres procédés de détection physiques/chimiques fournissant des résultats quantitatifs aussi sensibles peuvent être utilisés.

(B) Instruments réellement souillés

Le résultat du lavage des instruments marqués, réellement souillés, est contrôlé visuellement et documenté. Si lors du contrôle visuel, des résidus de nature indéterminée (corrosion ou oxydation) sont détectés, il est possible de les différencier grâce à une méthode de détection des protéines. La corrosion n'est pas un critère d'évaluation.

(C) Corps creux

Pour les corps creux, il convient de procéder à la détection des protéines sur un nombre d'instruments prédéterminé, documentés par des photographies.

(D) Matériel d'anesthésie et autres dispositifs médicaux, non invasifs ou pas directement utilisés chez l'homme (par exemple conteneurs, cupules)

Pour ces dispositifs médicaux, la disparition de la souillure réelle est contrôlée visuellement.

5.2.3.1.4 Analyse

(A) Critères d'acceptation pour les dispositifs de procédé

Tous les dispositifs de procédé doivent être visuellement exempts de souillures-tests.

	Quantité de protéines par dispositifs de procédé
Valeur-limite	$\geq 200 \mu\text{g}$
Valeur d'alerte	$> 100 - \leq 200 \mu\text{g}$
Valeur cible	$\leq 100 \mu\text{g}$

(B et C) Critères d'acceptation les instruments réellement souillés

Tous les instruments doivent être visuellement propres.

	Quantité de protéines par instrument
Valeur-limite	$\geq 200 \mu\text{g}$
Valeur d'alerte	$> 100 - \leq 200 \mu\text{g}$
Valeur cible	$\leq 100 \mu\text{g}$

(D) Critères d'acceptation pour le matériel d'anesthésie et les autres dispositifs médicaux, non invasifs ou pas directement utilisés chez l'homme (par exemple conteneurs, cupules)

Tous les dispositifs médicaux doivent être visuellement propres.

5.2.3.1.5 Mesures prises à la suite de l'analyse

Si l'analyse des performances montre des résultats divergents de ceux de l'essai de type, une solution doit être trouvée avec toutes les parties concernées. Les causes des écarts doivent être déterminées et éliminées. Une description du problème et sa solution doivent être documentées dans le protocole de validation.

Présence de souillures visuelles

Il convient de bloquer immédiatement le programme pour la charge de référence contrôlée (configuration de la charge). Pas de nouvelle exploitation sans avoir réalisé une (des) optimisation(s) tenant compte de

tous les paramètres importants pour le processus, et effectuer un nouveau contrôle. En attendant, la qualification des performances est considérée comme non terminée.

Dépassement de la valeur-limite

Il convient de bloquer immédiatement le programme pour la charge de référence contrôlée (configuration de la charge). Pas de nouvelle exploitation sans avoir réalisé une (des) optimisation(s) tenant compte de tous les paramètres importants pour le processus, et effectuer un nouveau contrôle. En attendant, la qualification des performances est considérée comme non terminée.

Valeur approche de la valeur d'alerte

Le programme pour la charge de référence contrôlée (configuration de la charge) peut être poursuivi. Des mesures pour atteindre la valeur cible doivent être immédiatement déterminées, mises en œuvre et démontrées par un(des) contrôle(s) répété(s) en utilisant des dispositifs de procédé. En attendant, la qualification des performances est considérée comme non terminée.

Remarque: Si la cause du problème peut être attribuée à certains éléments de la constitution de la charge (par exemple paniers perforés ou maillage serrés, plateaux perforés), les mesures correctives peuvent se limiter à ces éléments.

Respect de la valeur cible

Aucune mesure à prendre. Pour la documentation, on dispose de la liste de contrôle 8, «*Contrôle du lavage*».

5.2.3.2 Contrôle de la pression de l'eau de lavage

Pour toutes les charges à contrôler, la pression de l'eau de lavage devra être mesurée pendant tout le processus en un point défini sur le support de charge (le raccordement à une buse de lavage pour les instruments creux est particulièrement opportun ; le cas échéant une adaptation à la conduite d'alimentation en eau de lavage du support de charge devra être mise en place). Cette valeur devra être documentée. Des écarts de $\pm 20\%$ par rapport à la valeur moyenne ne doivent pas être observés lors d'une étape du processus de lavage (rinçage préliminaire, nettoyage).

Si le LD est équipé de deux pompes de circulation pour l'alimentation en eau du support de charge et des bras de rinçage fixes intégrés au LD, il convient, en plus de la mesure au niveau du support de charge, de mesurer la pression d'eau au niveau de la tête de pompe qui alimente les bras de rinçage intégrés, ou de déterminer au minimum le nombre de tours par minute des bras de rinçage. Ces mesures devront être documentées. La vitesse de rotation doit être de l'ordre de 25 à 45 tours/minute et ne doit pas fluctuer de plus de ± 5 tours/minute pendant l'étape de lavage.

De plus les températures mesurées pendant l'étape de lavage doivent se situer dans les limites de ± 5 K des températures paramétrées.

Les écarts de pression et de vitesse de rotation doivent être analysés. Il peut être nécessaire de s'assurer de l'adéquation et du fonctionnement du système de mesure : par exemple pré remplir le raccord d'adaptation avec de l'eau, vérifier que le traitement préalable des instruments n'occasionnera pas la formation de mousse, s'assurer d'un pré-rinçage suffisant et contrôler ou adapter les niveaux d'eau pendant les étapes de lavage.

5.2.3.3 Contrôle de la désinfection

Il convient d'utiliser, pour le contrôle des performances de la désinfection thermique, des systèmes de mesure de la température externe qui répondent aux exigences de la norme (voir EN ISO 15883-1, Point 6.8.) et qui disposent d'un enregistreur approprié des valeurs mesurées. Les capteurs sont placés entre les instruments et à proximité des sondes de mesure du LD. Il convient aussi de choisir des emplacements de mesure au niveau des supports de charge et des parois de la cuve. Les positions, pour lesquelles la température du procédé est atteinte en dernier, peuvent être trouvées en consultant l'essai de type ou les tests antérieurs. Si les valeurs mesurées par les capteurs externes de température ne concordent pas avec les valeurs affichées sur le LD, il convient de rechercher, d'éliminer et de documenter la cause de ces écarts.

Il est recommandé de contrôler au moins deux cycles avec pour chaque cycle six capteurs ou trois cycles avec pour chaque cycle quatre capteurs.

Le positionnement proposé des capteurs de température est précisé dans la liste de contrôle 9, «*Positionnement des capteurs de température*».

Les valeurs cible correspondent aux exigences de la valeur A_0 pour la température spécifiée de la phase de désinfection établie avec une tolérance de 0 à +5 K (bande de température de désinfection). Lors du calcul de la valeur A_0 au temps t par intégration, il convient de déduire la précision du capteur et la différence de température admissible de 2 K.

Le concept A_0 est décrit dans l'annexe 5, «*Concept A_0 de la norme EN ISO 15883*».

Le profil des températures obtenu pour les phases du cycle pour lesquelles la température est contrôlée doit être conforme à $\pm 2,5$ K pour deux cycles.

Un contrôle des performances de la désinfection à l'aide d'indicateurs biologiques n'est pas nécessaire, car l'efficacité de la désinfection est garantie par l'action de la température de l'eau pendant un temps défini.

5.2.3.4 Contrôle du séchage

Le séchage est contrôlé pour toutes les charges de référence. Les produits soumis au séchage sont sortis du LD et placés à plat sur du papier crêpon coloré. L'humidité devient visible sur le papier crêpon.

Pour les instruments creux, de l'air sec est soufflé au travers de la lumière sur un miroir afin de détecter l'humidité résiduelle. Les résultats devront être documentés.

Analyse

Le fait que de l'eau sort des creux ou s'écoule des produits constitue un défaut. L'humidité résiduelle au niveau des zones de contact peut être tolérée.

Mesures à prendre lors d'un défaut

Une amélioration technique est à envisager. Si celle-ci est impossible, il faut procéder à un séchage supplémentaire des produits présentant un défaut.

La qualification des performances est considérée comme non terminée si le résultat n'est pas acceptable.

En cas d'amélioration technique, le résultat du séchage devra être contrôlé à nouveau contrôlé dans le cadre de la qualification des performances.

5.2.3.5 Contrôle des résidus chimiques lors du rinçage final

Lors d'un traitement adéquat dans le LD, seuls des résidus de produits chimiques sans impact toxicologique, peuvent parvenir sur les DM jusqu'à l'étape de rinçage final. Le fabricant des produits chimiques définit des valeurs limites sans danger toxicologique, dans les résidus d'eau de rinçage éventuellement présente sur les DM.

Lors de la qualification des performances, il convient de démontrer qu'il ne reste pas sur les DM ou dans l'eau de rinçage final de résidus de produits chimiques du processus en quantité supérieure à la valeur-limite définie, si les produits sont utilisés de façon conforme.

Les méthodes ou les contrôles nécessaires à la détermination des résidus de produits chimiques du processus dépendent des produits chimiques utilisés et devront être mises à disposition par le fabricant. Voir Annexe 6, «*Produits chimiques utilisés lors du processus*».

5.2.4 Qualification des LD en exploitation

Pour les LD en exploitation ne correspondant pas aux exigences techniques de la norme et devant être qualifiés en vue de la poursuite de l'exploitation, une analyse préalable de l'équipement du LD est réalisée. Celle-ci comporte au minimum:

- Une régulation automatisée électronique du programme
- Un affichage automatique des pannes (quantité d'eau, dosage)
- Une possibilité d'étalonnage de la chaîne des mesures
- Un affichage de la température
- Des capteurs séparés pour la régulation et la surveillance
- Un système de dosage automatique
- Une mesure de la pression de l'eau de lavage

Le résultat de l'analyse de l'équipement réel devra être étudié. Cette étude du LD en exploitation permet de déterminer si une qualification est possible à un coût raisonnable, afin d'obtenir un processus de lavage et de désinfection validé.

Il convient de définir, par une analyse des risques appropriée (voir Annexe 7, «*Analyse de risques des LD en exploitation*») l'étendue des contrôles (qualification des performances) et le cas échéant, des

mesures complémentaires, par exemple la fréquence des tests de routine. En principe, les mêmes contrôles que pour les LD conformes à la norme sont réalisés. Des contrôles complémentaires peuvent toutefois être nécessaires, voir liste de contrôle 11, «*Modèle de tableau pour les contrôles techniques de routine*». Pour l'évaluation des laveurs-désinfecteurs et de la fréquence des contrôles de routine, voir 6.2. Il convient par exemple de veiller aux points suivants :

Régulation

Les LD comportant une régulation mécanique/électrique ou une programmation par cartes, ne correspondent pas aux exigences de la norme.

Pour les LD avec une régulation électronique, il convient de vérifier s'il est possible de contrôler les paramètres par un autre moyen.

Verrouillage de la porte

Si le LD ne dispose pas d'un verrouillage de la porte, il convient de demander au fabricant/fournisseur s'il est possible de modifier l'équipement. Si tel n'est pas le cas, il convient d'informer et d'aviser le personnel (confirmation par leur signature) que le processus ne peut être interrompu qu'après un contrôle approfondi, et consultations des responsables, dans le respect de la sécurité (chaleur, produits chimiques, etc.) et de l'évaluation du statut du procédé (lavé ? désinfecté ?).

Capteurs de température

Si le LD dispose d'un capteur unique pour la régulation et le contrôle de la température, il serait judicieux d'effectuer un contrôle hebdomadaire ou mensuel, en fonction de la fréquence d'utilisation, à l'aide d'un système de mesures indépendant au LD.

Réglage du niveau d'eau

Lors de chaque cycle, il est important d'utiliser un niveau d'eau constant afin de maintenir la pression de lavage et la concentration des produits chimiques. Si celui-ci dépend de la pression dans la conduite d'alimentation du LD, des mesures doivent être prises pour vérifier ce point, mettre en place le cas échéant une action corrective et définir des tests réguliers.

Dosages

S'il n'existe pas de contrôle du niveau dans le récipient d'alimentation, le niveau de celui-ci devra être contrôlé tous les jours selon la procédure. Le volume du dosage devra être contrôlé lors de chaque cycle indépendamment de la programmation. Un système externe de contrôle du dosage peut également compléter l'équipement de l'appareil.

5.3 Documentation et rapport final

Toutes les données et analyses importantes, concernant la sécurité et l'efficacité de l'installation, de l'exploitation, de l'entretien et du contrôle du LD devront être documentées. Pour la documentation, il est recommandé d'utiliser des listes de contrôle.

5.4 Requalification des performances

La décision pour procéder à une requalification des performances peut être prise sur la base des résultats obtenus lors de la précédente validation, après une période définie – une fois par an conformément à la recommandation de l'EN ISO 15883 – ou si des modifications essentielles ont été apportées.

Une requalification des performances devra être réalisée dans les situations suivantes :

- Introduction de nouveaux DM ou des DM demandant un traitement spécifique, ou de nouveaux supports de charge, pour autant qu'il ne puisse être démontré d'équivalence avec une charge de référence validée
- Introduction de nouveaux paramètres intervenant dans le processus, y compris de nouveaux produits chimiques
- Modification ou réalisation de travaux techniques sur le LD pouvant agir sur sa performance
- En cas de performance inacceptable du LD.

Le LD doit bénéficier d'un entretien selon les spécifications du fournisseur, au plus tard 4 semaines précédant la requalification des performances, ou idéalement juste avant.

L'étendue exacte des contrôles est définie en concertation avec l'exploitant après consultation de la documentation et des résultats des contrôles de routine pendant la période écoulée depuis la dernière qualification des performances.

6. Contrôles de routine des processus de lavage et de désinfection

Les contrôles de routine des processus de lavage et de désinfection sont particulièrement importants pour préserver durablement les standards de qualité nécessaires au retraitement des DM en LD. L'objectif est d'obtenir ce résultat grâce à une libération paramétrique, évitant le recours à de nombreux contrôles de routine. En cas d'impossibilité (détails : voir 5.2.4), il convient de réaliser au moins le contrôle final pour garantir les performances de lavage et de désinfection.

Le contrôle des processus de lavage et de désinfection en LD comprend les paramètres liés aux LD, les alimentations et le contrôle principalement visuel des résultats du lavage. Ceux-ci sont consignés, documentés et analysés. La documentation est intégrée dans un système de gestion de la qualité.

Les contrôles de routine se composent de contrôles quotidiens de l'activité d'exploitation et de vérifications périodiques.

Les exigences particulières liées à certains DM ou à certaines spécialités doivent être stipulées dans des instructions de travail intégrées dans le système de gestion de la qualité (par exemple ophtalmologie : contrôle du pH).

Les définitions et listes de contrôles suivantes sont conçues comme des guides et des aides.

6.1 Contrôles quotidiens

Des contrôles et mesures quotidiens sont nécessaires pour une utilisation, en routine, de processus validés sans dysfonctionnement. Il convient de respecter le mode d'emploi du fabricant du LD.

La liste de contrôle 10, «*Contrôles quotidiens du LD*» en fournit des exemples.

6.2 Contrôles techniques

Selon l'équipement technique du LD, l'exploitant doit réaliser des contrôles de routine dans le cadre de la validation, en particulier lors de la qualification (voir 5.2.4) de LD non conformes à la norme, déjà en exploitation.

Le déroulement efficace d'un programme de LD dépend de la température, de la durée du cycle, de la pression de l'eau, d'un dosage adéquat des produits chimiques uti-

lisés et d'un niveau d'eau adéquat dans le LD. Ces paramètres doivent être respectés durablement avec un niveau de sécurité suffisant. Des contrôles de routine de périodicités différentes sont nécessaires en fonction de l'équipement technique du LD ou d'éventuels équipements annexes (par exemple installations de centrales de dosage, éléments de documentation et de contrôle indépendants). Il est préférable de contrôler et de documenter les paramètres mentionnés indépendamment de la régulation du LD et des capteurs utilisés (par exemple capteurs de la température, capteurs de la pression). En cas d'impossibilité, il convient de procéder à un contrôle final approprié.

S'il n'existe pas de documentation automatique du processus pour chaque charge, compte tenu de la qualification du LD, il convient de documenter les résultats manuellement selon les instructions de travail.

Les moyens et les méthodes de contrôle doivent être utilisés et réalisés par un personnel formé selon les instructions de travail.

Afin de minimiser les contrôles de routine, il est possible, avant la validation, de compléter l'équipement par des éléments de documentation et de surveillance conformes à la norme et indépendants de la régulation (par exemple mesures et documentation de la pression, de la température et du dosage).

La liste de contrôle 11, «*Modèle de tableau pour les contrôles techniques de routine*» peut servir d'aide pour l'établissement d'un plan de contrôle.

6.3 Contrôles du lavage et du séchage

Chaque DM est en principe contrôlé visuellement à la sortie du LD pour vérifier la propreté et le séchage. Si un contrôle visuel est impossible ou limité, il convient d'établir, de réaliser, de documenter des contrôles et des rythmes de contrôle appropriés dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

6.4 Contrôles de la désinfection

Un contrôle de la désinfection à l'aide d'indicateurs biologiques n'est pas nécessaire, car les effets de la désinfection sont garantis par le maintien de la température de l'eau pendant un temps défini. Ceci est exprimé par la valeur A_0 (voir 5.2.3.3, «*Contrôle de la désinfection*»).

7. Modalités d'acquisition des laveurs-désinfecteurs

Cette partie de la directive fournira à l'exploitant une aide pour l'acquisition de laveurs-désinfecteurs. En principe, seuls des LD conformes à la norme doivent être achetés.

L'acquisition d'un LD nécessite une préparation et une planification minutieuse, car le retraitement des DM doit respecter des exigences réglementaires, normatives et économiques. Les spécialistes et services spécialisés suivants doivent être au minimum intégrés dans le processus de décision avant l'acquisition :

- Stérilisation centrale
- Service technique
- Hygiène hospitalière
- Sécurité au travail

Avant toute décision d'achat il convient d'étudier les points mentionnés dans la liste de contrôle 12, «*Modèle de tableau pour l'acquisition d'un LD*», et de répondre en prenant en compte les particularités locales. Ces points donnent des conseils importants pour la préparation du chantier, l'installation, les contrôles nécessaires et l'exploitation finale.

Ceci signifie pour l'exploitant qu'il doit procéder, avant la décision d'acquisition d'un LD, conforme à la norme EN ISO 15883, à une analyse approfondie. Celle-ci doit prendre en compte les DM à retraiter, les exigences concernant la qualité des résultats attendus et l'environnement de travail.

En plus des résultats de l'analyse, il convient de chercher des informations complémentaires. A cet effet, il faut tenir compte au moins des éléments suivants:

- Spécifications des fabricants de DM relatives au retraitement (DIN EN ISO 17664)
- Spécifications des fournisseurs des laveurs-désinfecteurs
- Spécifications des fournisseurs des produits chimiques utilisés lors du processus
- Le cas échéant, spécifications des fournisseurs de systèmes de dosage annexes
- Le cas échéant, maîtres d'œuvre (installations sanitaires, ventilation, structures, etc.).

8. Références bibliographiques

- (1) Rapport final du Groupe de travail vMCJ – la variante de la maladie de Creutzfeld-Jakob (vMCJ), Bundesgesundheitsblatt 4/2002, S. 376–394.
- (2) Recommandations de l'Institut Robert Koch (IRK) concernant l'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux. Bundesgesundheitsblatt 11/2001; 44: 1115–1126.
- (3) Groupe de travail des associations médicales scientifiques spécialisées (www.awmf-online.de)
- (4) Norme EN ISO 14971 – Dispositifs médicaux: Application de la gestion des risques pour les dispositifs médicaux.
- (5) Norme EN ISO 17664 – Informations à fournir par le fabricant sur le retraitement des dispositifs médicaux restérilisables – exigences.
- (6) Lois sur les dispositifs médicaux (Medizin-

produktegesetz – MPG) du 2 août 1994 dans la version publiée le 7 août 2002 (BGBl. I S. 3146).

- (7) Norme EN ISO 15883 parties 1 et 2 et ISO/TS 15883-5 – Laveurs-désinfecteurs ; exigences, définitions, méthodes de contrôle.
- (8) Assurance qualité lors du retraitement des dispositifs médicaux – Guide pour la validation des processus pour les laveurs-désinfecteurs (LD), Spectaris, Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologie e.V., Fachbereich Großsterilisation, Cologne, novembre 2003, (www.spectaris.de).
- (9) Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux. Journal Officiel des Communautés Européennes, L 169, 36ème année, 12 juillet 1993.
- (10) Réglementation concernant l'installation, l'exploitation et l'utilisation des dispositifs médicaux (Medizinproduktebetriebsverordnung – MPBetreibV) du 29 juin 1998 dans la version publiée le 21 août 2002 (BGBl. I S. 3396).
- (11) K. Roth; W. Michels: Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI, Zentr Steril 2005; 13: 106–117.

9. Annexes

Annexe 1: Qualification requise des personnes utilisatrices

1 Introduction

La présente annexe décrit les exigences auxquelles doivent répondre les personnes et les installations pour la réalisation des QI, QO et/ou QP dans le cadre d'une validation. Elle ne se rapporte pas aux essais de type à réaliser par le fabricant du LD selon la norme EN ISO 15883.

2 Responsabilités de la validation

L'exploitant a la responsabilité d'utiliser uniquement des processus de retraitement validés. La validation doit être réalisée à la demande de l'exploitant de façon appropriée par des spécialistes qualifiés.

La validation prévoit différentes phases pour lesquelles des qualifications différentes sont nécessaires. Selon la présente directive, les différentes phases sont les suivantes :

- la qualification de l'installation (QI)
- la qualification opérationnelle (QO)
- la qualification des performances (QP) ou une nouvelle qualification des performances

3 Exigences lors de la qualification de l'installation

La vérification de la fourniture complète du LD et de ses accessoires ne nécessite pas de qualification particulière. L'aide de l'exploitant (par exemple service technique interne) est nécessaire pour valider la fourniture et doit être documentée.

L'installation correcte du LD selon le plan d'installation/plan de l'architecture des locaux, la réalisation des raccordements pour l'alimentation (énergie, fluides), l'élimination des déchets (eaux usées, extraction d'air) et la préparation des moyens d'exploitation correspondants (courant électrique, vapeur, eau, air, etc.) sont réalisées par le personnel spécialisé reconnu dans le domaine ou par une profession concernée (exemple : ouvrier spécialisé certifié).

4 Exigences lors de la qualification opérationnelle

Les sociétés ou les institutions chargées de cette qualification doivent pouvoir démontrer la présence d'un système de management de la qualité (par exemple selon la norme ISO 9001 ou ISO 13485). Une formation et une connaissance reconnues pour ce LD sont également nécessaires. Une implication directe de l'exploitant est nécessaire lors de la qualification opérationnelle si, à titre d'exemple, des centrales de dosage pour les produits chimiques utilisés lors du processus et/ou des systèmes d'osmose inverse sont installés.

Les connaissances et expériences suivantes doivent être documentées par écrit par les personnes impliquées :

4.1 Connaissances générales des lois, normes, directives, guides, etc. appropriés

- MPG, MPBetriebV
 - Recommandations du RKI/BfArM : «Exigence sur le plan de l'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux»
 - Norme EN ISO 15883
 - Directive de validation de la DGKH, de la DGSV, de l'AKI
 - Norme EN 14971 (Application de la gestion des risques aux DM)
 - Réglementation concernant les substances biologiques, réglementation relative aux substances dangereuses
- Cette preuve peut être fournie, à titre d'exemple, par des attestations de formations en validation et/ou par des certificats de formation d'assistants techniques en stérilisation, niveau 2 (formations organisées en Allemagne et en Suisse).

4.2 Connaissances générales et expérience des processus de retraitement

Paramètres qui influencent le retraitement tels que

- qualité de l'eau
- produits chimiques utilisés lors des processus
- connaissances concernant les matériaux et les instruments

- préparation des supports de charge
- déroulement des processus
- conduite des LD
- connaissances fondamentales dans le domaine du management de la qualité lors du retraitement des dispositifs médicaux
- connaissances fondamentales dans les domaines de la microbiologie et de l'hygiène

La preuve peut être fournie par une formation d'assistant technique en stérilisation (ATS), niveau 1 avec un minimum de 3 ans d'activité ou de technicien(ne) médical(e) ou de personnel du service technique, tous employés dans ce domaine.

4.3 Connaissances techniques des équipements, des mesures, de la régulation et du fonctionnement du LD

- Connaissances électrotechniques pour la simulation et la détection des erreurs des systèmes électriques/électroniques
- Connaissances et expérience des techniques des mesures

Il convient de fournir la preuve d'une formation en électrotechnique, également en la régulation et le fonctionnement du LD, tout en ayant une expérience sur le LD concerné. Il convient de disposer de connaissances actualisées du LD à contrôler.

4.4 Connaissances et expérience lors de la réalisation des validations du processus

- Déroulements des processus pour les charges de référence à contrôler

La preuve peut être apportée à l'aide d'une attestation écrite de participation à au moins 5 validations de processus de retraitement (des références doivent être citées).

5 Exigences lors de la première qualification et de la nouvelle qualification des performances

Les sociétés ou institutions chargées de cette mission doivent démontrer la présence d'un système de management de la qualité (par exemple selon la norme ISO 9001 ou ISO 13485). Les connaissances et l'expérience

générales pour la qualification des performances sont les mêmes que celles nécessaires lors de la qualification opérationnelle (voir 4.1 et 4.2) et doivent être démontrées par écrit pour les personnes qui y procèdent.

- Connaissances et expériences dans les techniques de mesures se rapportant aux moyens de mesures utilisés

Annexe 2: Description des méthodes de contrôle du lavage

1 Contamination des dispositifs d'épreuve de procédé (pince Crile + souillure-test)

Souillure-test : utiliser du sang hépariné de mouton, rendu coagulable par le sulfate de protamine. Le sang de mouton ne devra pas avoir été prélevé depuis plus d'une semaine et devra être conservé au frais jusqu'à son utilisation.

Les dispositifs d'épreuve de procédé doivent être contaminés dans un laboratoire approprié selon des mesures d'assurance qualité appropriées (voir ci-dessous).

Exemple : pour la contamination des instruments, diluer le sang de mouton hépariné (par exemple Acila GMN®, Möhrfelden) avec 10% d'eau bi-distillée. La solution de sang de mouton est ensuite rendue coagulable par l'addition de 1,5 U.I. de sulfate de protamine (par exemple Acila GMN®) pour 1 ml de sang. Prélever 100 µl à l'aide d'une pipette et les déposer dans l'articulation de chaque instrument.

Le dispositif d'épreuve de procédé est ouvert et fermé à cinq reprises afin d'obtenir une répartition uniforme de la contamination.

Après la contamination, 20 dispositifs d'épreuve de procédé maximum sont ouverts et placés dans un panier. Il convient de veiller à ce que le panier repose sur un support non absorbant et il est avantageux de maintenir une certaine distance par rapport à la surface de travail sinon une partie de la souillure-test pourrait être absorbée par le support et il en résulterait une contamination différente des dispositifs d'épreuve de procédé. Le panier contenant les dispositifs d'épreuve de procédé est séché pendant 1 heure à 45 °C à l'étuve.

- Connaissances et expériences lors de la réalisation de validations de processus
- Savoir faire dans l'échantillonnage et les tests de dosages (biuret, etc.) avec des preuves concernant les formations correspondantes
- Déroulements des processus pour les charges de référence à contrôler

Chaque dispositif d'épreuve de procédé est fermé après séchage et placé unitairement dans un sachet en PE. L'air contenu dans le sachet de PE doit être évacué au maximum. Le sachet de PE contenant l'instrument est ensuite fermé de façon étanche. Des études ont montré que pour un tel emballage, un stockage pendant 14 jours n'exerce que des effets minimes sur la capacité de nettoyage des dispositifs d'épreuve de procédé et que l'expédition de ces dispositifs contaminés ne pose donc pas de problème.

Il faut également garantir qu'une température de 20 à 25 °C ne soit pas dépassée lors du stockage et du transport.

2. Qualité des dispositifs d'épreuve de procédé

Le fabricant des dispositifs d'épreuve de procédé doit réaliser des contrôles qualité afin de garantir la reproductibilité des résultats.

Exemple de contrôle de la capacité de nettoyage des dispositifs d'épreuve de procédé et du retraitement des dispositifs d'épreuve de procédé pour une nouvelle utilisation :

2.1 Test de nettoyage

Dans le cadre du contrôle qualité, la capacité de nettoyage des dispositifs d'épreuve de procédé est étudiée en fonction de la charge de sang utilisée. A cet effet, 10 pinces sont nettoyées selon les programmes de lavages ci-dessous. Le lavage a lieu au plus tôt, 3 jours après la contamination des pinces. La position des pinces dans le LD doit être définie :

Programme 1

- Rinçage préliminaire froid pendant 3 minutes
- Vidange

La preuve peut être apportée par un certificat ou une attestation documentant la participation à un minimum de 5 validations de processus de retraitements (des références doivent être citées).

- Lavage pendant 10 min avec un détergent alcalin à 0,5%, à une température de lavage de 70 °C
- Rinçage pendant 1 minute
- LD Miele G 7735
- Support de charge pour paniers

Programme 2

- Rinçage préliminaire froid pendant 3 minutes
- Vidange
- Lavage pendant 5 min avec un détergent alcalin à 0,5%, à une température de lavage de 55 °C
- Rinçage pendant 1 minute
- LD Miele G 7735
- Support de charge pour paniers

L'évaluation des résultats à l'aide de la méthode du biuret ou de la méthode OPA modifiée doit montrer que deux pinces maximum, atteignent la valeur d'alerte pour le programme 1 et au moins une pince atteint une valeur supérieure à la valeur limite pour le programme 2.

2.2 Retraitement et entretien des dispositifs d'épreuve de procédé

Les dispositifs d'épreuve de procédé peuvent être réutilisés au laboratoire après un retraitement approprié.



Fig. 1

Du fait de la durée de la contamination par le sang, des résidus de la solution SDS (solution sodium dodécyl sulfate) et de la qualité du matériau, les dispositifs d'épreuve de procédé peuvent avoir tendance à rouiller. Si la détermination des protéines est effectuée à l'aide de la méthode OPA modifiée, les particules de rouille peuvent donner des résultats erronés. Il est donc nécessaire de nettoyer à fond les dispositifs d'épreuve de procédé après chaque utilisation et de les passer.

2.2.1. Nettoyage à fond

- Traitement des instruments avec un détergent alcalin à 1%, à 70 °C, pendant 30 minutes dans un bain à ultrasons
- Rinçage à l'eau déminéralisée pendant 3 minutes.

2.2.2. Passivation

- Traitement pendant 30 minutes aux ultrasons à 70 °C dans de l'acide citrique à 5%
- Rinçage à l'eau déminéralisée pendant 3 minutes.

2.3 Nettoyage après la passivation

Les dispositifs d'épreuve de procédé sont retraités après la passivation dans le programme Vario TD® (Miele) avec un détergent alcalin.

2.4 Entretien de l'articulation des dispositifs d'épreuve de procédé

Pour l'entretien, un lubrifiant perméable à la vapeur d'eau est appliqué sur le dispositif d'épreuve de procédé sec. Le dispositif d'épreuve de procédé est alors ouvert et fermé cinq fois pour obtenir une répartition uniforme du lubrifiant.

2.5 Stérilisation à la vapeur

Les dispositifs d'épreuve de procédé sont ensuite stérilisés pendant 3 minutes à 134 °C à la vapeur d'eau. La stérilisation sert également à répartir uniformément le lubrifiant. Un emballage n'est nécessaire que si les dispositifs d'épreuve de procédé ne sont pas réutilisés immédiatement.

Contamination et emballage, voir ci-dessus.

3 Réalisation du contrôle utilisant des dispositifs d'épreuve de procédé, évaluation visuelle et échantillonnage

Les dispositifs d'épreuve de procédé (A) sont répartis dans les charges de référence définies, voir 5.2.3.1 et liste de contrôle 8.2.



Les pinces devant être sorties du LD avant l'étape de la désinfection, il convient dans tous les cas de porter des gants propres et imperméables pour les étapes suivantes.

Les dispositifs d'épreuve de procédé doivent rester humides lorsqu'ils sont retirés du LD avant l'étape de la désinfection. La partie fonctionnelle humide des dispositifs doit être maintenue verticalement vers le haut, puis ouverte et fermée à trois reprises. Pour l'évaluation visuelle des résultats, les gouttes d'eau accumulées dans la partie inférieure du système de fermeture sont contrôlées afin de rechercher une coloration ou une turbidité.

Pour la détermination semi quantitative des protéines, l'échantillonnage se fait par rinçage de la zone de l'articulation à l'aide d'une solution de dodécylsulfate de sodium (SDS) à 1%. Celle-ci est, soit jointe à la trousse, soit fournie par la pharmacie. Lorsque le processus de lavage se fait à une température supérieure à 60 °C dans les cycles du procédé à contrôler (avant la désinfection thermique), la solution de SDS à 1% doit être ajustée à un pH de 11 à l'aide d'hydroxyde de sodium.

Ceci compense quelque peu un déficit de la récupération qui pourrait résulter de la dénaturation due à la température.

Pour l'échantillonnage, chaque instrument est placé dans un béccher de 50 ml (par exemple, Fig. 2, par exemple article C123.1, Carl Roth GmbH, Karlsruhe) et 2 ml de solution de SDS sont déposés à l'aide d'une pipette sur l'articulation. (Porter des gants !)

Ensuite, le béccher est incliné de telle façon que l'instrument, tenu contre le bord du béccher, soit mouillé jusqu'à la partie supérieure de l'articulation. L'articulation est ensuite ouverte aussi largement que possible et fermée à cinq reprises dans la solution (figure 3). Le dispositif reste pendant 10 minutes dans le béccher et cette opération est répétée une deuxième puis une troisième fois dans la même solution.

La solution de SDS est ensuite directement soumise à l'analyse semi quantitative.



Lors de la réalisation de l'éluion, il convient de veiller soigneusement à ne pas renverser la moindre goutte des 2 ml de la solution. Le résultat serait faussé par la moindre erreur de manipulation et deviendrait ainsi inutilisable !

4 Contrôle externe des dispositifs d'épreuve de procédé

La détection semi quantitative des protéines peut également être réalisée dans un laboratoire externe, équipé de façon appropriée.

Mode opératoire

Après l'évaluation visuelle de la propreté (photo numérique si possible), le résultat est documenté dans la liste de contrôle 8 et le dispositif d'épreuve est séché à une température inférieure à 40 °C sur un support non absorbant (à l'étuve ou pendant quelques heures à l'air ambiant). Une fois sec, le dispositif est emballé dans un sachet hermétique en PE puis expédié pour analyse, au plus tard le lendemain, avec la liste de contrôle 8.

Pour s'assurer que les tests en laboratoire puissent être effectués immédiatement, le contrôle des LD ne doit, si possible, pas être programmé un jeudi ou un vendredi.



Fig. 2



Fig. 3

5 Retraitement des dispositifs d'épreuve de procédé

Après échantillonnage, les pinces sont retraitées en machine, en incluant cette fois l'étape de désinfection et de séchage. Les pinces sont ensuite renvoyées chez le fournisseur.

Remarque: de novembre 2004 à février 2005, un essai multicentrique pour évaluer la méthode a été réalisé dans différents services de stérilisation en Allemagne. Les résultats de cette étude multicentrique ont été publiés dans *Zentralsterilisation 2005* : 13, pages 106 – 117.

6 Evaluation visuelle et échantillonnage lors du contrôle d'instruments dans la pratique quotidienne

Par principe, dans le cadre du contrôle des performances et du contrôle de routine, le contrôle du lavage d'instruments souillés lors d'une utilisation quotidienne au bloc opératoire débute par une inspection visuelle. En complément et en vue d'objectiver les résultats des contrôles visuels, il convient de procéder également à une détection chimique des protéines, en particulier pour les instruments de conception complexe (interstices, lumières).

Dans ce cas, les échantillons sont recueillis lors du rinçage d'instruments ou de certaines zones des instruments (creux, articulations) avec la solution aqueuse contenant 1% de SDS. Dans le cas de l'utilisation d'une température supérieure à 60 °C, la solution SDS utilisée pour l'élu-tion devra être ajustée au pH 11. Le pH peut être ajusté dans le service de stérilisation, à l'aide d'un agent de déter-sion alcalin sans agent tensioactif. Le contrôle s'effectue à l'aide de bandelettes de mesure du

pH, avec une graduation d'au moins 0,5.

Le rinçage d'éventuelles souillures résiduelles sur des instruments simples peut s'effectuer à l'aide de 2 à 5 ml de solution SDS à 1 %, dans un sachet en polyéthylène de dimension adaptée afin d'obtenir un échantillon de la surface totale de l'instrument. L'instrument est mouillé en secouant vigoureusement le sachet fermé ou en le manipulant de manière énergique. Ceci concerne en particulier les parties de l'instrument qui posent des problèmes de lavage. Les instruments comportant une articulation doivent être agités dans le sachet de telle façon que les zones comportant des interstices soient aussi mouillées. Cette procédure est également applicable pour l'échantillonnage des instruments creux avec de grandes cavités aisément accessibles, tels que les gaines de trocart. En inclinant le sachet alternativement dans les deux sens, la solution peut refluer le long de l'instrument ; il convient également de tourner l'instrument creux dans le sachet pour que toutes les surfaces internes soient atteintes. Les instruments qui comportent un canal plus étroit peuvent être rincés, attachés à un support et placés au dessus d'un bécber.

Après avoir adapté à leur extrémité supérieure une seringue à usage unique permettant l'aspiration et la vidange de la solution, 2 à 5 ml de solution SDS sont alors injectés à plusieurs reprises avec une pipette. Il est toutefois également possible de rincer l'espace creux à l'aide d'une pipette dans le bécber, afin de pouvoir reprendre la solution au moyen de cette même pipette. Dans de cas, cette procédure sera répétée plusieurs fois. Cette même manière de procéder est également possible pour les éléments des instruments de MIC à poignées démontables. Il sera alors néces-

saire d'utiliser une tubulure de longueur appropriée. Il est ainsi toujours possible de recueillir des échantillons en n'utilisant que 2 ml de solution SDS. Il est en principe recommandé de prévoir un intervalle de 5 à 15 minutes entre les 3 étapes de rinçage.

La mesure semi-quantitative des protéines à l'aide de la méthode de Biuret/BCA doit alors être effectuée en utilisant la même méthode que pour les dispositifs d'épreuve de procédé. Pour le calcul, la dilution basée sur le volume de la solution SDS utilisé doit être prise en compte.

C'est ainsi que la quantité de protéines par ml d'éluat doit être multipliée par le volume d'élu-tion utilisé pour chaque instrument. Le tableau des résultats du test du biuret/BCA suivant illustre comment la valeur limite (200 µg par instrument) et la valeur cible(100 µg par instrument) se modifient, en fonction des volumes de la solution SDS.



Figure 5

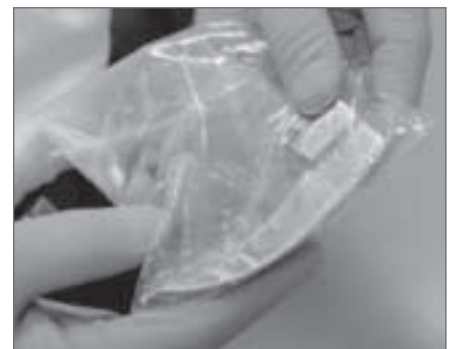


Figure 4

Protéines par instrument en µg	Volume de SDS à 1% pour l'élu-tion en ml	Résultat du test du biuret/BCA en µg/ml d'éluat
200	2	100
200	3	67
200	4	50
200	5	40
100	2	50
100	3	33
100	4	25
100	5	20

Tableau 1: Illustration montrant des exemples d'élu-tion pour un laryngoscope et une gaine creuse (figure 4 et 5)

Annexe 3: Détermination de la quantité de protéines par la méthode du biuret/BCA

1. Description de la méthode

Le nom biuret est dérivé du composé chimique carbamylurée. La racine «bi» correspond à «deux» et «uret» est la transformation d'«urea», le nom latin de l'urée. Cette structure fondamentale de l'urée se retrouve dans les protéines, deux de ces structures chimiques forment avec des ions cuivre (II) un complexe de coordination bleu-violet, en solution alcaline. En règle générale, le tartrate de cuivre, le sel de l'acide tartrique sont utilisés pour cette réaction. Le cuivre présente une oxydation de niveau II lors de cette réaction. Quatre liaisons peptidiques se coordonnent ou se lient à travers l'azote à l'ion cuivre. La concentration du complexe coloré est mesurée par photométrie à 545 nm. Une détermination semi-quantitative est impos-

sible à l'aide de cette méthode simple du biuret, car celle-ci ne fournit pas de coloration visuelle distinctement différenciable.

La méthode du biuret est facile à mettre en œuvre, mais il existe quelques facteurs d'interférence. Des agents tensioactifs anioniques tels que le SDS (docécylsulfate de sodium) et également des sucres tels que le saccharose jouent dans cette réaction un rôle important. En effet, la solution de SDS est utilisée pour l'échantillonnage et le saccharose est présent dans les mucosités. Ceci agit négativement sur la précision de la mesure quantitative.

La concentration optimale de protéines dans la solution à mesurer est comprise entre 0,5 mg/ml et 10 mg/ml et se prête ainsi, dans des domaines différents, à la caractérisation des solutions protéiques, telle que les produits sanguins en biochimie. Des solutions d'une concentration inférieure à 500 µg/ml peuvent toutefois être dosées, ce qui devient complexe en raison de la nécessité d'un traitement préalable.

Une modification de la méthode du biuret, à savoir la méthode dite BCA accroît de façon significative la sensibilité, si bien que des quantités de protéines de l'ordre du µg peuvent être détectées avec certitude. L'abréviation BCA provient du composé chimique dénommé acide bicinchonique (Bicinchoninic acid). Cette méthode fait appel à un réactif à base de sulfate de cuivre (II) ou de nitrate de cuivre (II) qui dans des conditions alcalines, est réduit en cuivre (I) par les protéines. Le cuivre (I) forme ensuite avec le BCA un complexe coloré dont la concentration peut être mesurée par photométrie à 562 nm (dosage quantitatif).

La réaction de détection dépend de la structure macromoléculaire des protéines présentes, du nombre de liaisons peptidiques et du pourcentage des acides ami-

nés cystéine, cystine, tyrosine et tryptophane. En l'absence de protéines, la réaction donne lieu à un complexe de cuivre (II) avec le BCA qui présente une coloration verte. Au fur et à mesure de l'accroissement des protéines dans l'échantillon, la coloration vire en passant par le gris-vert en rouge-violet. Ce virage de la coloration se prête très bien à l'évaluation – vert pour la propreté et rouge-violet pour un lavage insuffisant. La réaction dépend de la durée et de la température et il convient de respecter absolument les précisions concernant les temps d'incubation préconisés dans les trousse de réactifs commercialisées. Une incubation à 60 °C pendant 30 minutes fournit les résultats les plus précis. Pour une détermination semi-quantitative, l'incubation à une température de 37 °C ou pendant une durée plus prolongée, à température ambiante, est toutefois suffisante.

2. Trousse de détection semi-quantitative

Il existe sur le marché des trousse de détection semi-quantitative, basées sur la méthode BCA, utilisant, un écouvillon tel que Pro-TECT, M ou Konica Swab «N» Check. Ce dernier test n'est actuellement pas disponible, ce qui est regrettable, car la réaction de détection à l'aide de ce test permettrait non seulement l'utilisation d'un écouvillon, mais également une détection directe d'une solution d'éluat de SDS. Il était ainsi possible de choisir le mode de prélèvements pour ces deux méthodes d'échantillonnage. Grâce à la trousse de dosage des protéines BCA, du Laboratoire Pierce, commercialisée par la société VWR, les protéines présentes dans un échantillon d'éluat de SDS peuvent être déterminées. Lors de ce test, chaque laboratoire doit d'abord établir lui-même les concentrations et les colorations de référence à l'aide d'une solution de séralbumine bovine fournie avec la trousse (bovine sérum albumine = BSA), indépendamment de la gamme des concentrations pertinentes et des conditions d'incubation choisies. Il convient de donner la préférence à une incubation à 60 °C pendant 30 minutes pour une gamme de concentrations allant de 5 à 250 µg/ml.

La trousse de tests de la Société Miele, autre trousse disponible, contient des réactifs prêts à l'emploi, dont un concentré

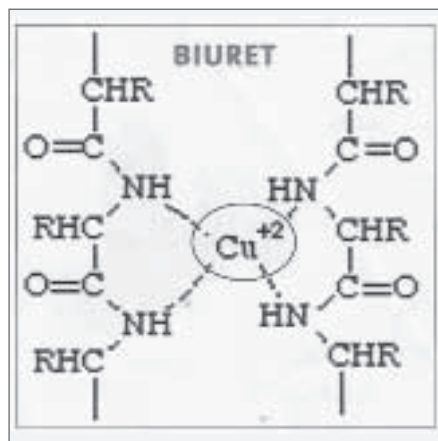


Figure 6: Structure du complexe de protéine-cuivre (III).

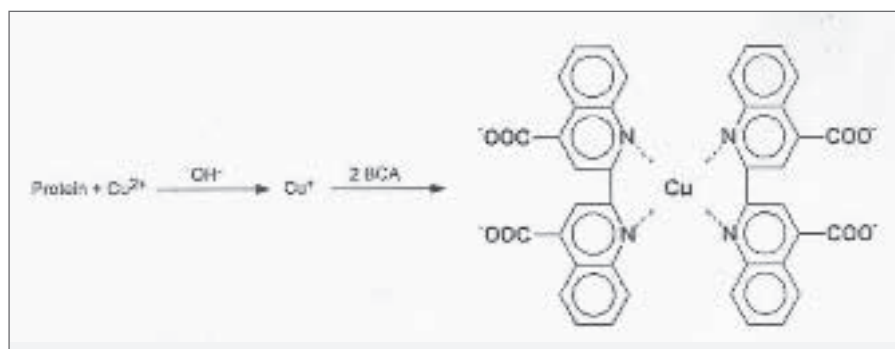


Figure 7: Formation du complexe cuivre (I)-BCA.

de solution de rinçage SDS. Cette trousse de tests utilise la réaction du biuret et la réaction BCA en association. A cet effet, 1 ml de la solution de l'échantillon de SDS est versé dans un flacon avec le réactif A qui contient une solution alcaline de concentration définie de sel de cuivre (II). Le cuivre (II) réagit avec les protéines de la solution de l'échantillon en formant un complexe cuivre (II)-protéines comme le montre la Figure 6, ce qui n'entraîne pas un virage colorimétrique visible. Il convient de respecter une durée de réaction de 6 minutes minimum, et 7 minutes maximum. La quantité de cuivre (II) qui n'a alors pas réagi avec les protéines est réduite en cuivre (I) par l'addition du réactif B en poudre (acide ascorbique). Grâce à l'addition de deux gouttes du réactif C qui contiennent du BCA, il se forme le complexe représenté dans la Figure 7. Si la solution de l'échantillon ne contient donc pas de protéines, tout le cuivre (II) est réduit en cuivre (I) et forme un complexe coloré-BCA de concentration élevée. Plus la solution de l'échantillon contient des protéines, plus le cuivre (II) est lié aux protéines et moins il y a de cuivre (I) après la réduction dans la solution. Le complexe coloré présente alors une concentration plus faible. Si la solution de l'échantillon contient davantage de protéines, l'intensité de la coloration devient plus faible et la prise d'essai reste ainsi incolore pour des quantités très élevées de protéines. En utilisant cette méthode, le résultat de la coloration sera déterminé immédiatement, car sinon le BCA réduit par les protéines réagit

également avec le cuivre (I) et la coloration rouge-violet s'accroît. Ce résultat simulerait ainsi à tort une meilleure élimination des protéines suite au lavage.

3. Substances interférant dans les méthodes du biuret/BCA

Toute méthode de réaction de détection chimique est soumise à des facteurs interférents qu'il est important de connaître, et dont la pertinence éventuelle doit être prise en compte pour l'interprétation des résultats éventuellement faux positifs ou négatifs.

Pour les instruments contenant des matériaux en laiton, du cuivre peut passer dans la solution lors du recueil des échantillons et fausser la réaction. L'influence des agents tensioactifs anioniques n'est pas

identique pour la méthode BCA et la méthode du Biuret, l'éluion par SDS n'exerçant alors aucun effet. Le saccharose, un sucre contenu dans le mucus, influe aussi bien sur la méthode BCA que sur la méthode du biuret et en réduit la sensibilité. De plus, le peroxyde d'hydrogène (processus oxydatifs du lavage), les ions fer (instruments attaqués par la corrosion) et les lipides (instruments tels que les fraises) peuvent exercer des interférences dans la solution d'essai, même si ce phénomène est moindre tant pour les dosages semi-quantitatifs que pour les dosages quantitatifs. La présence possible de telles substances interférentes à des concentrations représentatives devra donner lieu à une évaluation critique et à des dosages complémentaires avec une élimination de ces effets négatifs. ♦



Figure 8: Résultat de la coloration utilisant la réaction BCA (Laboratoire Pierce) sur des solutions de protéines à des concentrations de 5 µg/mL, 50 µg/mL, 100 µg/mL et 125 µg/mL de BSA.

Annexe 4: Qualités de l'eau

Etant donné les volumes nécessaires, l'eau est un milieu important pour le processus de retraitement et est donc, pour chaque processus de rinçage en machine, un facteur décisif pour obtenir un bon résultat du lavage. La qualité de l'eau peut agir sur le maintien de la qualité des instruments à laver en fonction de leur nature. La teneur totale en sels (résidus d'évaporation) de l'eau peut donner lieu à des résidus indésirables sur les DM, lors de la phase de rinçage terminal et endommager les matériaux. Il convient ainsi de recommander l'utilisation d'eau déminéralisée comme qualité d'eau pour le rinçage final.

Le contrôle de la qualité de la dernière eau de rinçage est décrit dans la partie 1 de la norme EN ISO 15883 sous le point 6.4.2.

Dans le cadre de la validation du processus de lavage et de désinfection, il est également recommandé de documenter la qualité de l'eau pour les étapes de pré rinçage, de lavage et de rinçage intermédiaire. A cet effet, la mise à disposition d'une analyse de l'eau par le fournisseur d'eau est une possibilité simple. Il convient de tenir compte, en particulier pour ces étapes, de la dureté totale, de la teneur totale en sels et de la teneur en chlorures.

Les valeurs suivantes sont recommandées comme des exigences minimales :

Dureté totale:	< 3°dH (< 0,5 mmol de CaO/l) NDLR : soit < 5,4° TH (degré français)
Teneur totale en sels:	< 500 mg/l
Teneur en chlorures:	< 100 mg/l
pH:	5–8

En vue d'optimiser le processus, il est toutefois recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou au moins de l'eau adoucie.

L'utilisation d'eau déminéralisée à l'étape de rinçage final permet d'obtenir des instruments propres et sans taches. Le point 6.4.2.2 de la norme EN ISO 15883 – partie 1 énumère les paramètres qui devront être déterminés dans tous les cas. La norme EN 285 contient dans l'Annexe B, Tableau B1, les valeurs pour l'eau d'alimentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau. Cette qualité de l'eau peut être recommandée pour l'étape de rinçage final lors d'un retraitement des instruments en machine.

A titre indicatif, on peut recommander les valeurs suivantes :

Conductivité :	≤ 5 µS/cm
pH:	5–7
Dureté totale:	≤ 0,02 mmol CaO/l
Teneur en sels:	≤ 10 mg/l
Phosphates (sous forme de P ₂ O ₅):	≤ 0,5 mg/l
Silicates (sous forme de SiO ₂):	≤ 1 mg/l
Chlorures:	≤ 2 mg/l

Remarque: Aucune recommandation concernant la détection des endotoxines ne peut être actuellement proposée.

La détermination de la qualité microbiologique de l'eau de rinçage ou la contamination par des endotoxines bactériennes n'est actuellement pas nécessaire pour les processus de retraitement, utilisant une désinfection thermique. ♦

Annexe 5: Le concept A₀ de la norme EN ISO 15883

Les effets de la désinfection sont établis dans les processus thermiques, principalement par une méthode paramétrique. Le concept de valeur F₀, utilisé lors de la stérilisation par la chaleur humide, a été transposé aux processus de lavage-désinfection thermique avec une chaleur humide et repris sous la forme du «concept valeur A₀» dans la norme EN ISO 15883.

Dans un procédé de désinfection utilisant la chaleur humide, une température déterminée exerce pendant une durée déterminée un effet léthal prévisible sur des micro-organismes végétatifs. La limite inférieure de la température est fixée à 65 °C.

Un critère décisif pour l'efficacité requise de la température est la résistance à la chaleur (thermo résistance) des micro-organismes présents. Celle-ci est exprimée numériquement par la valeur D.

Termes

- A Durée équivalente en secondes à 80 °C pour produire un effet donné de désinfection
- Valeur A₀ Durée équivalente en secondes à une température de 80 °C délivrée par ce procédé lorsque les micro organismes possèdent une valeur z de 10 °C
- Valeur z Modification de la température en degrés Kelvin nécessaire pour modifier la valeur D d'un facteur 10
- Valeur D Valeur de réduction décimale, temps en minutes à une température déterminée, nécessaire pour détruire 90% d'une population d'un micro-organisme

Formule $A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$

A₀ est la valeur A quand z correspond à 10 °C, t est l'intervalle de temps choisi en secondes, T est la température dans la charge, en degrés Celsius.

Le calcul selon cette formule se fait en règle par le logiciel de l'enregistreur après lectu-

re des données de l'enregistreur par l'ordinateur.

Si la valeur A₀ est calculée à une température faible, il convient de tenir compte du fait qu'il a été établi une limite inférieure de la température à 65 °C pour l'intégration, car la valeur z et la valeur D peuvent se modifier fondamentalement pour les organismes thermophiles à des températures inférieures à 65 °C. A des températures inférieures à 55 °C, une multitude de micro-organismes peut se reproduire activement.

Valeurs A₀ nécessaires

La valeur A₀ devant être atteinte dépend de la nature et du nombre des micro-organismes présents sur les DM contaminés, des autres retraitements consécutifs et/ou de l'utilisation future. La responsabilité de la valeur A₀ à atteindre revient à l'exploitant. Cette valeur est définie en collaboration avec le service d'hygiène, responsable de l'institution.

Valeurs A₀ de 3000

Selon le RKI, une valeur A₀ doit être appliquée pour les DM contaminés ou susceptibles d'être contaminés par des virus résistants à la chaleur (exemple : le virus de l'hépatite B). Une telle valeur peut être atteinte par l'action de l'eau chaude (exemple : à 90 °C pendant 5 minutes), sur les surfaces des DM. Comme le nombre et la nature des micro-organismes sur les DM soumis au retraitement sont en règle générale inconnus et peuvent en outre, être très différents, la désinfection thermique en LD devra se faire en principe avec une valeur A₀ de 3000.

Cette valeur A₀ est aussi à respecter pour les DM nécessitant une stérilisation consécutive car il convient de garantir la destruction ou l'inactivation des agents pathogènes, y compris les VHB dans le but de protéger le personnel (exemple : la sécurité lors du regroupement/du contrôle/de l'emballage.*

Valeurs A₀ de 600

L'utilisation d'une valeur A₀ de 600 est considérée comme un minimum pour les DM non critiques, c'est-à-dire les DM qui n'entrent en contact qu'avec une peau intacte. Une condition préalable à l'utilisation de la valeur A₀ de 600 est également une contamination uniquement par des bactéries végétatives et des champignons, ce qui correspond au domaine d'activité A de la définition figurant dans la liste du RKI. ♦

* Dans la liste de RKI, pour le domaine d'activité B (voir liste du RKI) la durée d'action la plus longue de 10 minutes est maintenue, car les procédés qui y sont mentionnés sont prévus pour des mesures de désinfection prescrites par les autorités. Ceux-ci devront avoir une efficacité complète et devront également prendre en compte une marge de sécurité complémentaire pour des agents pathogènes actuellement non encore connus.

Durée de maintien		Température (°C)	Valeur-A ₀
Minutes	Secondes		
100	6.000	70	600
10	600	80	600
1	60	90	600
50	3.000	80	3.000
5	300	90	3.000

Tableau 2: Explications/précisions concernant la valeur A₀ en fonction de la température et du temps.

Annexe 6: Produits chimiques utilisés lors du processus

En règle générale, il faut disposer de détergents et le cas échéant de neutralisants pour le retraitement utilisant la désinfection thermique. Ces produits chimiques sont utilisés lors de l'étape de lavage et éventuellement lors de la neutralisation. Les stades de rinçage consistent en principe en un rinçage à l'eau pour le rinçage intermédiaire et le rinçage final avec désinfection thermique. Lors du rinçage final, un accélérateur de séchage peut être utilisé. Ces produits chimiques du processus sont classés en temps que DM. Le fabricant doit démontrer leur conformité avec la directive 93/42/CEE relative aux DM.

Le fabricant des produits chimiques doit mettre à disposition les informations suivantes pour la validation :

- Descriptif du produit avec recommandation de dosage
- Fiche technique de sécurité
- Méthode de contrôle du dosage
- Information relative à l'innocuité toxicologique des résidus des produits chimiques utilisés qui pourraient persister sur les DM
- Méthode de détection des quantités résiduelles des produits chimiques utilisés n'ayant pas d'impact toxicologique (exemple : lors du rinçage final).

Détergents

On distingue les détergents alcalins et les détergents neutres.

En règle générale, les détergents neutres contiennent des agents tensioactifs non ioniques, moussant peu, avec ou sans enzymes.

Si le retraitement est effectué selon les recommandations du Groupe de travail de la vMCJ en conformité avec la communication du RKI relative à la vMCJ, publiées dans le Journal Officiel en avril 2002, le pH de la solution détergente doit être supérieur à 10.

Neutralisants

Des produits à base d'acide citrique ou phosphorique sont ajoutés après la première eau de rinçage pour la neutralisation des résidus laissés par la solution détergente alcaline. Les produits contenant de l'acide phosphorique présentent une acidité plus élevée, mais peuvent altérer certains matériaux.

Accélérateurs de séchage

Les accélérateurs de séchage sont composés principalement d'agents tensioactifs peu moussants et sont ajoutés à la dernière eau de rinçage. Ils réduisent la tension superficielle de l'eau du rinçage final, ceci permet d'obtenir un meilleur séchage. La preuve de l'innocuité des substances résiduelles sur les DM devra être apportée.

Dosage et détection des résidus

Le dosage est contrôlé en règle générale de manière volumétrique lors du processus. Pour la détermination de la concentration chimique, les titrations par les acides ou les bases constituent une méthode d'analyse simple pour les détergents alcalins et les neutralisants. Les détergents neutres ne peuvent en revanche être contrôlés en laboratoire que par une détermination analytique des composants (par exemple agents tensioactifs).

Lors du processus de retraitement, un dosage exact selon les recommandations du fabricant, des rinçages suffisants et un empilement approprié des paniers de chargement fournissent la garantie que seuls des résidus de produits chimiques sans impact toxicologique, parviennent jusqu'à l'étape de rinçage final. Un contrôle simple sur site est réalisé lors de l'utilisation de détergents alcalins par une mesure de la conductivité. La conductivité de la dernière eau de rinçage est comparée à celle de l'eau

utilisée pour le rinçage final en tenant compte des valeurs de conductivité pour les résidus tolérables dans l'eau de rinçage fournies par les fabricants de produits chimiques et utilisés lors du processus.

Ci-dessous un exemple de calcul qui montre la quantité de résidus de produits chimiques observable lors d'une pollution de 5 à 10 % de l'eau de rinçage (Tableau 3).

Le tableau montre que même si la réaction de neutralisation est négligée lors de l'association détergents «alcalins»/«neutralisant», les résidus, exprimés en ppm sont minimales pour les concentrations de départ admises (0,5% pour le détergent et de 0,3% pour le neutralisant).

Des contrôles plus précis peuvent être réalisés grâce à des études analytiques selon les recommandations du fabricant de produits chimiques.

Contrôles recommandés

- Dosage (indication en ml/l ou en volume %) :
- Contrôle régulier ou après réparation, par exemple par vérification volumétrique
- Dans le cadre d'une nouvelle qualification des performances par une vérification volumétrique ou un contrôle analytique
- Détermination des résidus de produits chimiques. ♦

Résidus théoriques de produits chimiques pour une pollution de 5% de l'eau de rinçage					
Etapas de rinçage	Pré rinçage	Lavage	Neutralisation	Rinçage intermédiaire	Rinçage final
Détergent [vol-%]	0,5	0,025	0,00125	0,0000625	
Détergent [ppm]	5000	250	12,5	0,625	
Neutralisant [vol-%]			0,3	0,015	0,00075
Neutralisant [ppm]			3000	150	7,5
Résidus théoriques de produits chimiques pour une pollution de 10% de l'eau de rinçage					
Etapas de rinçage	Pré rinçage	Lavage	Neutralisation intermédiaire	Rinçage	Rinçage final
Détergent [vol-%]	0,5	0,05	0,005	0,0005	
Détergent [ppm]	5000	500	50	5	
Neutralisant (vol-%)			0,3	0,03	0,003
Neutralisant (ppm)			3000	300	30

Tableau 3

Annexe 7: Analyse des risques des LD en exploitation

Une analyse des risques devra mettre en évidence et évaluer les potentiels de risque. L'évaluation comprend également la probabilité de découverte et la probabilité de survenue des risques. Elle est une condition indispensable pour l'évaluation du caractère défendable du risque et de sa réduction et d'une réduction au minimum des risques par la mise en œuvre de mesures appropriées.

Conformément à la directive, l'analyse des risques se rapporte exclusivement à la sécurité du processus.

Une analyse des risques devra toujours être réalisée en fonction de la situation. Cette manière fondamentale de procéder peut être standardisée. Plusieurs méthodes d'analyse des risques sont connues. L'une d'entre elles est décrite dans la norme EN ISO 14971.

L'exemple suivant s'inspire de la structure décrite dans la norme DIN EN ISO 14971.

Analyse des risques: Estimation du (des) risque(s) pour chaque phénomène dangereux.

La manière de procéder pas à pas est illustrée par l'exemple suivant : «absence de verrouillage de la porte».

Qu'est-ce qui peut se passer?

- Arrêt prématuré, déroulement incomplet du programme
- Résultats du lavage et de la désinfection insuffisants

Evaluation des risques

- Le risque est-il défendable ou des mesures doivent-elles être mises en œuvre ?
- Le risque qui résulte de l'interruption/arrêt du programme du fait de l'absence de verrouillage de la porte doit être réduit au minimum. Des mesures sont nécessaires !

Les mesures peuvent être de nature technique ou informative. Les mesures techniques sont à préférer.

- Contrôle, vérifiant si un équipement complémentaire est techniquement possible et économiquement défendable
 - L'équipement complémentaire est économiquement défendable et possible

- L'équipement complémentaire n'est pas possible ou occasionnerait des dépenses non défendables

- Formation documentée à l'aide d'une directive de travail écrite
- Placer une plaquette de mise en garde sur le LD

Le risque est suffisamment réduit à condition que seul un personnel formé travaille dans le service de stérilisation dans le cadre d'un système de management de la qualité et qu'il ait en outre appliqué sur le LD une plaquette de mise en garde (étiquette adhésive : «Mise en garde – ouvrir uniquement après la fin du programme !»). Le risque résiduel (par exemple une transgression consciente) est acceptable.

Contrôle des risques

- Évalue l'efficacité suffisante des mesures prises et donc la réduction du risque. Les mesures nouvellement prises ne doivent pas donner lieu à d'autres risques. ♦

10. Listes de contrôle

Liste de contrôle 1 : Conditions techniques et architecturales chez l'exploitant

Exigences	Présent	Non présent	Mesures/remarques
Informations sur les qualités d'eau disponibles			
Siphon au niveau de l'écoulement de la cuve basse, prévu lors de l'installation			
Ventilation (extraction) au niveau du local d'entretien (en particulier pour les tunnels de lavage)			
Température dans le local d'entretien inférieure à 50°C			
Conduite de ventilation (extraction) résistante à la température			
Conduite de l'eau de condensation résistante à la température jusqu'à 100°C			
Vanne d'arrêt et collecteur d'impuretés au niveau du raccordement de la vapeur			
Vanne d'arrêt au niveau du raccordement à l'eau déminéralisée			
Vanne d'arrêt et collecteur d'impuretés au niveau du raccordement à l'eau froide			
Vanne d'arrêt et collecteur d'impuretés au niveau du raccordement à l'eau chaude			
Commutateur électrique principal à proximité immédiate de l'appareil			
Séparation sur le plan architectural entre les zones de travail propres et sales			
Possibilité de retour, par exemple en vue d'un lavage complémentaire de DM encore souillés (par exemple guichet de retour)			
Sas pour le personnel entre zones de travail propres et zones sales			
Capacité de stockage suffisante dans la zone de lavage pour les DM en attente de retraitement			
Local sûr, protégé et bien accessible pour les produits chimiques utilisés lors du processus (respecter la température de stockage)			
Dispositif pour le lavage et la désinfection des mains (lavabo et distributeur mural)			
Distributeur de désinfectant des mains			
Distributeur de désinfectant des mains			
Distributeur de désinfectant des mains			

Liste de contrôle 2: Organisation chez l'exploitant

Exigences	Présent	Non présent	Mesures/remarques
Mode d'emploi des DM avec instructions de retraitement pour tous les DM (en conformité avec la norme EN ISO 17664)			
Evaluation des risques et classification des DM en fonction des exigences d'hygiène formulées par le RKI pour le retraitement des DM			
Description des charges de référence à laver et à désinfecter avec une documentation appropriée (ex : photographie)			
Modes d'emploi et documentation du LD			
Plan d'entretien de routine et de maintenance du LD			
Fiches techniques pour les produits chimiques utilisés lors du processus (fiches des produits, fiches de sécurité, instructions d'utilisation)			
Description de tout le processus de retraitement depuis le chargement jusqu'à la libération documentée (management de la qualité)			
Evaluation de la durée maximale d'attente avant retraitement pour chaque type de charge			
Détermination de la charge pour la qualification des performances et rédaction des instructions de travail nécessaires à l'exploitation			
Définition des responsabilités			
Qualification du personnel (par exemple cours spécialisés)			
Plan d'hygiène			
Plans de lavage et de désinfection			

Liste de contrôle 3: Informations du fabricant du LD pour l'exploitant

Exigences	Présent	Non présent	Mesures/remarques
Preuve documentée de la conformité avec la norme EN ISO 15883			
Type de DM pouvant être lavés/désinfectés avec les programmes			
Accessoires à utiliser			
Valeurs définies des paramètres du processus, par exemple durée, température, quantité et pression de l'eau, quantité des produits chimiques utilisés lors du processus			
Température et durée des différentes étapes du processus			
Description des programmes standard prédéfinis et des écarts des paramètres admis dans le processus			
Nature et intervalles des entretiens			
Produits chimiques et concentrations			
Exigences des qualités de l'eau			
Prescriptions relatives au chargement : support de charge, paniers et connexions			
Description des panneaux de commande et d'affichage			
Description des réglages des dispositifs de sécurité			
Procédures en cas de panne			

Liste de contrôle 4: Qualification de l'installation

LD (désignation/numéro)			
Lieu/Site			
Responsable de l'ensemble de la qualification			
Autres contrôleurs de la QI			
Date du contrôle			
Type de machine :		Appareil de série <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Fabricant :		N° de l'appareil :	
Type :		Année de construction :	

Qualification de l'installation			Documentation relative à la commande et à la livraison	
Détail de la commande			Détail de la livraison	Dommage constaté ²
Nom de l'article ¹	Article N°	Quantité	Quantité reçue	Oui / Non

¹ Il faut préciser si les articles commandés ont été livrés.

² Il faut indiquer si une détérioration externe des articles est visible.

Protocole	Liste des documents techniques pour le LD et les accessoires		
Nature / Titre	Présent et complet Oui / Non	Document n°/ matériel n°	Lieu d'archivage
Plan de l'installation I (appareil)			
Plan de l'installation II (cuve au sol)			
Plan de l'installation III (autres)			
Schéma électrique			
Mode d'emploi (appareil)			
Mode d'emploi (autres)			
Manuel d'utilisation et de programmation			
Livret de l'appareil en conformité avec MPBetreibV (cf. chap.8 Littérature)			

N° 1 ¹	Remarques/ écarts/ réclamations	Action sur :		Elimination des écarts, mesures correctives Date/ signature
		Les résultats des performances ²	QI/QO	

¹ Dans la colonne n°, il convient d'inscrire le numéro de la remarque/de l'écart/de la réclamation.

² L'action sur le résultat des performances doit être qualifiée d'aucune, minime, modérée ou forte.

Il convient de préciser ci dessous les départements internes de l'exploitant ou les sociétés spécialisées externes qui ont réalisé et contrôlé les installations architecturales pour le LD et les accessoires.

Installation architecturale	Nom du département interne de l'exploitant/nom et adresse de la société spécialisée
Installation électrique ² Alimentation électrique et prise de mise à terre (si nécessaire)	
Vapeur	
Installation d'arrivée d'eau ²	
Installation d'élimination des eaux usées	
Aspiration/aération	
Circuit de refroidissement	
Centrale de dosage pour produits chimiques utilisés lors du processus	

² Si l'installation est réalisée par plusieurs départements internes ou sociétés spécialisées, il convient de mentionner les intervenants dans le chapitre «Remarques».

LD et accessoires	Nom du département interne de l'exploitant/nom et adresse de la société spécialisée ¹	Date
LD		
Accessoires		

¹ Le montage du LD et l'installation des accessoires, si présents, ont été réalisés par le département interne de l'exploitant mentionné ici ou une société spécialisée.

Il convient de documenter ci-dessous quel département interne de l'exploitant ou sociétés spécialisées ont effectué le raccordement du LD et des accessoires aux installations du site.


Raccordements à l'installation du site	Nom du département interne de l'exploitant/nom et adresse de la société spécialisée	Date
Installation électrique ¹ Alimentation électrique et prise de mise à terre (si nécessaire)		
Vapeur		
Installation d'arrivée d'eau ¹		
Installation d'élimination des eaux usées		
Aspiration/aération		
Circuit de refroidissement		
Centrale de dosage pour produits chimiques utilisés lors du processus		

¹ Si l'installation est réalisée par plusieurs départements internes ou sociétés spécialisées, il convient de mentionner ces intervenants dans le chapitre «Remarques».

Liste de contrôle 5: Contrôle technique de la réception et de certaines parties de la qualification opérationnelle

	Contrôle technique de la réception des laveurs-désinfecteurs	Page 1 sur 3
Type du LD : _____ N° de fabrication : _____ Date : _____ Fabricant : _____ Exploitant : _____ Site : _____ Domaines d'utilisation : _____		
1. Contrôle visuel Châssis <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Cuve <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Zone de la porte/étanchéité <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Supports de charge/paniers <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Equipements de dosage <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme		Remarques : _____ _____ _____ _____
2. Contrôle du fonctionnement Quantité d'eau de remplissage <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Eau froide <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Eau chaude <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Eau déminéralisée <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Bras d'aspersion <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Dosage <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Accouplement des supports de charge <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Alimentation vapeur <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Evacuation des condensats <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Raccordement électrique <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Air comprimé <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Aspiration de l'air <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme Evacuation des eaux usées <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme		Remarques : _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
Mesure thermométrique : Contrôle, à l'aide d'un logiciel, des paramètres de la désinfection, par exemple 80 °C pendant 10 minutes ou 90 °C pendant 5 minutes, température mesurée (0/+5 °C) et durée d'action.		
Programme contrôlé/désignation :		
Température ____ °C	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Temps d'exposition ____ min	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____

	Contrôle technique de la réception des laveurs-désinfecteurs	Page 2 sur 3
<p>3. Système de dosage intégré du LD</p> <p>Système de dosage 1</p> <p>Produit/désignation : _____</p> <p>Fabricant : _____</p> <p>Quantité à doser (g/l) : _____</p> <p>Appareil de dosage : _____</p> <p>Système de dosage 2</p> <p>Produit/désignation : _____</p> <p>Fabricant : _____</p> <p>Quantité à doser (g/l) : _____</p> <p>Appareil de dosage : _____</p> <p>Système de dosage 3</p> <p>Produit/désignation : _____</p> <p>Fabricant : _____</p> <p>Quantité à doser (g/l) : _____</p> <p>Appareil de dosage : _____</p> <p>Système de dosage 4</p> <p>Produit/désignation : _____</p> <p>Fabricant : _____</p> <p>Quantité à doser (g/l) : _____</p> <p>Appareil de dosage : _____</p> <p>4. Accessoires</p> <p>Désignation : _____ <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme</p> <p>Désignation : _____ <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme</p>		

 SPECTARIS	Contrôle technique de la réception des laveurs-désinfecteurs	Page 3 sur 3
--	---	--------------

5.. Les personnes suivantes ont reçu l'instruction pour l'emploi et l'utilisation du LD

	Nom	Signature
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Lieu

Date

Signature du client/mandant

Fonction

Signature du fournisseur/sous-traitant

Fonction

Liste de contrôle 6 : Qualification opérationnelle : vérifications, évaluation, mesures prises

Exigences	Valeur de référence	Valeur observée	Mesures/Remarques
Fonction arrivée de l'eau froide, quantité de remplissage			
Fonction arrivée de l'eau chaude, quantité de remplissage			
Fonction arrivée de l'eau déminéralisée, quantité de remplissage			
Concordance entre l'affichage et la mesure (si un affichage est présent)			
Fonction gradient de chauffage, respect de la température			
Concordance valeur affichée – valeur mesurée (s'il existe un affichage)			
Etalonner le capteur (eau de lavage /rinçage 1)			
Etalonner le capteur (eau de lavage /rinçage 2)			
Etalonner le capteur (air de séchage)			
Exigences	Conforme	Non conforme	Mesures/remarques
Contrôle de l'étanchéité des canalisations			
Contrôle de l'étanchéité des portes			
Contrôle de l'écoulement (niveau de vidange)			
Contrôle du filtre avant la pompe de circulation (propre, étanche)			
Contrôle de la fonction des bras d'aspersion (fonction rotatoire, tours par minute)			
Contrôle de la fonction des buses – contrôle visuel de la sortie de l'eau			
Contrôle de l'accouplement des supports de charge au LD			
Contrôle de la fonction du module de séchage/performance du ventilateur			
Contrôle de la fonction d'évacuation de l'air/éviter le reflux de produits de condensation			
Déverrouillage/ouverture des portes uniquement à la fin du processus			
Pas de démarrage du programme portes ouvertes			

Liste de contrôle 6 : Qualification opérationnelle : vérifications, évaluation, mesures prises, Page 2

Exigence	Conforme	Non conforme	Mesures/remarques
La porte du côté déchargement ne s'ouvre qu'après un déroulement correct du cycle			
Contrôle de l'alarme en cas de sous-dosage			
Contrôle de l'alarme en cas d'absence de produits chimiques			
Contrôle de l'alarme des capteurs de la température			
Contrôle de l'alarme en cas d'arrêt du dosage			
Contrôle de l'alarme en cas de court-circuit ou de rupture de câble d'un capteur			
Exigences	Désignation	Remarques	
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			
Définitions de tous les programmes spécifiques des clients			

Liste de contrôle 7: Qualification des performances : Déterminer et documenter les programmes

Le présent formulaire devra servir d'aide pour déterminer les programmes nécessaires. Les programmes sont définis sur la page 2

Point de contrôle	Critère	Critère	Critère	Critère	Critère	Conclusions	
DM devant être retraités (respecter les indications du fabricant en conformité avec la norme EN ISO 17664)	Instrument après intervention invasive	<input type="checkbox"/>	Instruments MIC/ endoscopes rigides	<input type="checkbox"/>	Micro-instruments	<input type="checkbox"/>	La nature des DM à retraiter détermine le nombre de programmes
	Conteneur, couvercle	<input type="checkbox"/>	Critique A	<input type="checkbox"/>	Critique B	<input type="checkbox"/>	
DM difficiles à nettoyer	Contenant des ressorts, par exemple pince à préhension	<input type="checkbox"/>	Forêts d'alésage/ tubulures d'air comprimé	<input type="checkbox"/>	Blocs moteurs	<input type="checkbox"/>	Doivent être contrôlés lors de la QP
Corps creux/canaux, tubes	< 1mm	<input type="checkbox"/>	> 3 mm	<input type="checkbox"/>	> 5 mm	<input type="checkbox"/>	Doivent être contrôlés lors de la QP
Nature du matériau	Acier inoxydable	<input type="checkbox"/>	Aluminium	<input type="checkbox"/>	Titane	<input type="checkbox"/>	Les DM thermostables rendent nécessaire une désinfection chimique et ne sont pas traités dans cette directive
	Thermostable	<input type="checkbox"/>	Thermostable	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Degré de souillure visible de l'instrument	Minime	<input type="checkbox"/>	Intense	<input type="checkbox"/>	Très intense	<input type="checkbox"/>	Le succès du nettoyage doit être contrôlé lors de la QP
Souillures difficiles à détacher	Poudre d'os	<input type="checkbox"/>	Résidus de médicament/ désinfectant	<input type="checkbox"/>	Résidus tissulaires	<input type="checkbox"/>	Le succès du nettoyage doit être contrôlé lors de la QP
Délai avant retraitement (durée maximale depuis le dépôt des DM jusqu'au LD)	< 1 heure	<input type="checkbox"/>	< 6 heures	<input type="checkbox"/>	< 12 heures	<input type="checkbox"/>	Réaliser la qualification des performances après un délai maximal d'attente
Prénettoyage	Garanti par les procédures standard	<input type="checkbox"/>	Est réalisé chez l'utilisateur	<input type="checkbox"/>	Est réalisé dans le service de stérilisation	<input type="checkbox"/>	Si un critère n'est pas coché, un prénettoyage devra être garanti sur le plan de l'organisation
	Universel	<input type="checkbox"/>	Micro-instruments	<input type="checkbox"/>	Instrument de MIC	<input type="checkbox"/>	
Support de charge	Conteneur	<input type="checkbox"/>	Produits volumineux	<input type="checkbox"/>	Autres :	<input type="checkbox"/>	Définir un chargement de référence et contrôler si les étapes du programme ne sont pas identiques
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Matériel d'anesthésie	<input type="checkbox"/>	

Les programmes suivants ont été établis après traitement du formulaire

Définition des programmes à contrôler

Lors de programmes similaires dont seule la durée est différente, le programme le plus court peut être contrôlé

Support de charge	Désignation du programme	Prérinçage		Lavage			Rinçage intermédiaire		Neutralisation		Désinfection		Séchage	
		Durée min	Temp. °C	Durée Min	Temp. °C	Détergent	%	Nombre	Produits chimiques	Durée Min	Temp. °C	Durée min	Temp. °C	
Contrôle des performances du lavage en conformité avec 5.2.3.1														
Instruments en général														
MIC														
Micro-instruments														
Autre programme														
Contrôle visuel des performances du lavage														
Le cas échéant, conteneur														
Matériel d'anesthésie														
Non valable (désinfection avant le lavage) et utilisation uniquement en cas d'épidémie														
Désinfection Détergent		Rinçage		Neutralisation			Séchage							
		Temp. °C	Durée Min	Nombre	Produits chimiques	Durée Min	Temp. °C							
Programme en conformité avec le paragraphe 18 IfSG (BGA) (voir littérature)														

Liste de contrôle 8 : Contrôle du lavage

8.1 Données techniques

Equipement :	Adresse :
Département :	
Interlocuteur :	
Numéro de téléphone :	

Type d'appareil/fabricant :			
Nombre de niveau du support de charge :		Nombre de paniers DIN par niveau :	
Désignation du programme :			
Rinçage préliminaire froid		Durée	
Lavage	Produit		
Température		Durée	pH : (selon les précisions du fabricant)
Neutralisation	Produit		
Température		Durée	pH : (selon les précisions du fabricant)
Rinçage intermédiaire		Durée	

Possibilité d'arrêt du programme avant la désinfection thermique : oui non

Présence d'un enregistreur de données (données imprimées jointes) : oui non

Possibilité de documentation photographique numérisée : oui non

Le prélèvement des instruments-tests du LD avant l'étape de désinfection et tout autre maniement devront se faire absolument à l'aide de gants propres.

Après le prélèvement des instruments-tests du LD, avant l'étape de désinfection, ceux-ci sont humides et ne doivent pas être séchés. Il convient de maintenir les instruments-tests à l'état humide, la partie fonctionnelle verticale, et de les ouvrir et les fermer trois fois. Pour le contrôle optique, la gouttelette d'eau, accumulée à la partie inférieure du système de fermeture, est contrôlée par la recherche d'une coloration ou d'un aspect trouble.

8.2 Positionnement des instruments-tests lors du chargement des paniers

Les instruments-tests sont maintenus ouverts à environ 90 °C pour le lavage.

Partie supérieure :	Niveau 4	Niveau supplémentaire	Lot 1	Lot 2	Lot 3	
			1	11	21	
			2	12	22	
Milieu :	Niveau 3	Niveau supplémentaire				
			3	13	23	
			4	14	24	
			5	15	25	
Milieu :	Niveau 2	LD comportant un niveau				LD comportant un niveau
			6	16	26	LOT 1 LOT2 LOT 3
			7	17	27	1 6 11
			8	18	28	2 7 12
Partie inférieure:	Niveau 1	LD comportant un niveau				LD comportant un niveau
			9	19	29	LOT 1 LOT 2 LOT 3
			10	20	30	3 8 13
						4 9 14
						5 10 15

Le processus est arrêté immédiatement avant le début de la désinfection.

Les instruments-tests sont enlevés par l'opérateur ganté et contrôlés selon les prescriptions.

Si le support de charge a uniquement deux niveaux, le niveau deux est le plan supérieur. S'il existe plus de quatre niveaux, le chargement devra être adapté de façon appropriée et la colonne "Niveau supplémentaire" du formulaire devra être utilisée. Pour les laveurs qui ne comportent qu'un seul niveau, cinq instruments devront être positionnés tels qu'indiqués sur les cases grisées. Les instruments-tests devront être répartis de la façon la plus régulière sur les niveaux présents. Veuillez dessiner l'emplacement s'il diverge du modèle.

8.3 Contrôle des instruments-tests lavés

Charge 1 Instruments-tests selon :

(Utiliser 1–5 pour la charge 1 en cas de LD comportant un niveau)	Code	Résultat optique	Résultat de la détection des protéines		
			Valeur cible ≤100 µg	Valeur d’alerte >100 µg – ≤200 µg	Valeur-limite > 200 µg
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Charge 2 Instruments-tests selon :

(Utiliser 6–10 pour la charge 2 en cas de LD comportant un niveau)	Code	Résultat optique	Résultat de la détection des protéines		
			Valeur cible ≤100 µg	Valeur d’alerte >100 µg – ≤200 µg	Valeur-limite > 200 µg
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Charge 3 Instruments-tests selon :

(Utiliser 11–15 pour la charge 3 en cas de LD comportant un niveau)	Code	Résultat optique	Résultat de la détection des protéines		
			Valeur cible ≤100 µg	Valeur d’alerte >100 µg – ≤200 µg	Valeur-limite > 200 µg
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Remarque :

Les résultats du contrôle optique en cas de LD ne comportant qu’un seul niveau doivent être inscrits sous les numéros 1-15 (voir champs grisés).

8.4 Contrôle des instruments réellement souillés puis lavés

Charge 1 Instruments selon :

(Utiliser 1–5 pour la charge 1 en cas de LD comportant un niveau)	Code	Résultat optique	Résultat de la détection des protéines		
			Valeur cible ≤100 µg	Valeur d'alerte >100 µg – ≤200 µg	Valeur-limite > 200 µg
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Charge 2 Instruments selon :

(Utiliser 6–10 pour la charge 2 en cas de LD comportant un niveau)	Code	Résultat optique	Résultat de la détection des protéines		
			Valeur cible ≤100 µg	Valeur d'alerte >100 µg – ≤200 µg	Valeur-limite > 200 µg
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Charge 3 Instruments selon :

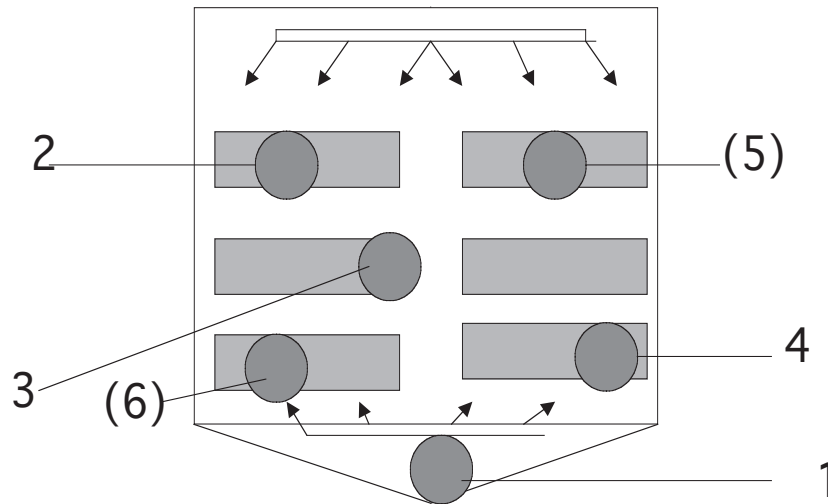
(Utiliser 11–15 pour la charge 3 en cas de LD comportant un niveau)	Code	Résultat optique	Résultat de la détection des protéines		
			Valeur cible ≤100 µg	Valeur d'alerte >100 µg – ≤200 µg	Valeur-limite > 200 µg
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Remarque :

Les résultats du contrôle optique en cas de LD ne comportant qu'un seul niveau doivent être inscrits sous les numéro 1-15 (voir champs grisés).

Liste de contrôle 9 : Positionnement des capteurs de température

Désinfection thermique sur le modèle de la norme EN ISO 15883, 6.8.2



- 1 = Contigu au capteur de mesure de la température pour le réglage automatique
 2 = 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, 6) = Capteur de mesure de référence pour la température de la chambre

Il est recommandé de contrôler au moins deux cycles à l'aide de 6 capteurs ou trois cycles avec 4 capteurs, à effectuer pour chaque type de charge

Description concernant les différents points de la liste de contrôle « Contrôle quotidien du LD avant le début du travail »

Filtres fins et grossiers	Nettoyage de tous les filtres fins et grossiers et contrôle de leur intégrité et de leur positionnement
Entrée de la pompe de circulation	Contrôle et nettoyage, enlèvement de petites particules, par exemple 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'obstruction des buses, nettoyer le cas échéant
Support de charge	
Accouplement	Accouplement correct des supports de charge dans le LD
Raccords/Adaptateurs/Bouchons de fermeture	Contrôler le fonctionnement et l'intégrité des raccords/luer-lock et des tubulures, des bouchons de fermeture et des buses situées au niveau des supports de charge.
Roulettes	Contrôler le fonctionnement et l'intégrité
Contrôle du support de charge	Vérifier le codage, s'il est présent
Contrôle visuel du LD intérieur/extérieur	Contrôle de la propreté et de la présence d'éventuels dépôts à l'intérieur de la cuve (par exemple 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
Autre contrôle quotidien exigé par le mode d'emploi	Selon les instructions du fabricant
Qualité de l'eau déminéralisée (mesure de la conductivité)	Mesure quotidienne de la conductivité, ne pas dépasser 15 µS/cm
Signature du collaborateur	Signature du collaborateur responsable

Afin de garantir un déroulement régulier du processus, un contrôle du niveau des produits dans les estagnons, vases intermédiaires et centrale de dosage est nécessaire (les estagnons incorporés, les vases intermédiaires et la centrale de dosage nécessitent une manière différente de procéder)

Rédacteur en chef

P. Heeg, Tübingen, R.F.A.

ÉditeursP. Heeg, Tübingen (R.F.A.), P. Hooper, Banbury (GB),
W. Renders, Bruges (B), D. Talon, Paris (F)**Comité consultatif de rédaction**W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN),
M. Borneff-Lipp, Halle (R.F.A.), E. Dennhöfer, Köln
(R.F.A.), D. Goulet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-
upon-Thames (GB), U. Junghanns, Köthen (R.F.A.),
S. Krüger, Grünendeich (R.F.A.), H. Martiny, Berlin
(R.F.A.), A.P. Mercieca, Sydney (AUS), T. Miorini,
Graz (A), E. Pfeifer, Waldkraiburg (R.F.A.), K. Roth,
Tübingen (R.F.A.), A. Schneider, Pforzheim (R.F.A.),
G.A. Sills, Nottingham (GB), P.A. de Vries, Utrecht
(NL), P. Weber, Winterthur (CH), T. Zanette, Tübingen
(R.F.A.)**Comité consultatif de rédaction français**A. Beaugas, Avranches Granville (F), F. Cavin, Lausanne
(CH), B. Certain, Saint Vincent de Paul (F), D.
Combeau, Paris (F), S. Corvaisier, Lyon (F), C. Faber,
Bruxelles (B), B. Faoro, Montpellier (F), M. Giang,
Paris (F), I. Hermelin, Orléans (F), J. M. Kaiser, Paris
(F), S. Marguerite, Pontoise (F), F. Vincent, Paris (F)*Zentralsterilisation* est la publication officielle de
l'Association Allemande de Stérilisation (DGSV e.V.).**Édition**mhp-Verlag GmbH, Marktplatz 13,
D-65183 Wiesbaden ☎ +49 (0) 611/505 93-31,
Fax: -11, E-mail: info@mhp-verlag.de**Rédaction**Dr. Gudrun Westermann.
☎ +49 (0) 611/505 93-35, Fax: -11
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de**Vente d'insertions**Walter Bockemühl ☎ +49 (0) 611/505 93-32
E-mail: anzeigen@mhp-verlag.de**Impression**Druckerei Chmielorz GmbH,
Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt**Publication**

Trois éditions par an: mars, juillet, novembre.

Tarifs d'abonnementPrix au numéro : 6,00 € (plus frais de port, TVA incluse).
Tarif d'abonnement annuel (3 numéros, frais de port et TVA inclus) Europe : 18,60 €, Monde :
plus surtaxe avion

A défaut d'une résiliation avant le 31 août de l'année en cours, l'abonnement est automatiquement renouvelé pour un an. Les demandes d'abonnement doivent être adressées à l'éditeur.

Copyright

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de mhp-Verlag GmbH. Les photocopies d'articles individuels ou de parties des dits articles sont autorisées à des fins personnelles uniquement. © mhp-Verlag GmbH 2008

Marques déposées

L'utilisation de noms descriptifs généraux, noms de marque, marques déposées, etc., même s'ils ne sont pas spécifiquement identifiés, ne doit pas être considérée comme autorisant leur libre utilisation par chacun.

Le rédacteur en chef, le comité de rédaction et l'éditeur ne sont pas responsables des articles publiés en dehors de la partie éditoriale de la revue. Les auteurs mentionnés par leurs nom et prénom publient leurs articles sous leur propre responsabilité. Les opinions exprimées dans cette revue sont celles de leurs auteurs et pas nécessairement celles des rédacteurs et de l'éditeur. **ISSN 1612-0108**

Liste de contrôle 11 : Modèle de tableau pour les contrôles techniques de routine.

1 Contrôle de la température et du temps ou de la valeur A ₀ par un contrôle supplémentaire à l'aide d'un enregistreur de température embarqué (Logger)	Tous les jours d'exploitation*	2 semaines	3 mois	6 mois	Annuellement**
				X	X
1a LD comportant une documentation de la température : Valeur observée avec capteurs séparés/saisie indépendante de la régulation					X
1b LD avec documentation de la température : Valeur observée avec capteurs séparés/saisie dépendante de la régulation				X	
1c LD avec documentation de la température : Valeur observée sans capteurs séparés			X		
1d LD sans documentation de la température ou uniquement avec un affichage de la valeur à respecter	X				
2 Contrôle de la pression/contrôle supplémentaire : par exemple mesure de la pression ou du nombre de tours par minute du bras d'aspersion	Pour chaque charge	2 semaines	3 mois	6 mois	Annuellement**
				X	X
2a LD comportant documentation de la pression : avec contrôle de la valeur observée				X	
2b LD sans documentation de la pression : avec contrôle de la valeur observée				X	
2c LD sans documentation de la pression : sans contrôle de la valeur observée	X				
3 Contrôle des quantités de dosage/contrôle supplémentaire : par exemple contrôle des quantités ou de la conductivité	Tous les jours d'exploitation*	2 semaines	3 mois	6 mois	Annuellement**
				X	
3a LD avec documentation de la quantité de dosage : contrôle de la valeur observée/indépendant de la régulation				X	
3b LD avec documentation de la quantité de dosage : contrôle de la valeur observée/dépendant de la régulation			X		
3c LD sans documentation de la quantité de dosage : sans contrôle		X			
4 Contrôle du niveau de l'eau/contrôle supplémentaire : par exemple mesure manuelle du niveau d'eau	Tous les jours d'exploitation*	2 semaines	3 mois	6 mois	Annuellement**
				X	X
4a LD avec arrivée de l'eau dont le volume est contrôlé					X
4b LD avec arrivée de l'eau dont le niveau est contrôlé				X	
4c LD avec arrivée de l'eau contrôlée en fonction du temps		X			

* Tous les jours d'exploitation veut dire une fois par journée de travail

** Peut également être réalisé dans le cadre d'une nouvelle qualification des performances

Pour des explications complémentaires concernant ce modèle de tableau, voir pages suivantes

Explications concernant le modèle de tableau pour les contrôles techniques de routine

Les remarques suivantes sont conçues comme une aide pour l'intégration du LD dans le modèle de tableau et devront fournir les explications appropriées :

1 Contrôle de la température et du temps ou de la valeur A_0 par un contrôle supplémentaire de l'enregistreur des données

En complément du contrôle intégré à l'appareil et à la documentation, des mesures de la température pendant une durée déterminée sont nécessaires en fonction de l'équipement technique (voir variantes 1a-1d). Ceci peut se faire, entre autres, à l'aide d'une sonde embarquée.

1a LD comportant une documentation de la température : Valeur observée avec capteurs séparés/saisie indépendante de la régulation du LD

Dans cette variante, le LD est équipé d'un capteur supplémentaire de la température qui enregistre les valeurs observées (mesure réelle de la température) et d'un élément de régulation indépendant. En complément, les températures sont documentées de façon appropriée et la durée d'action contrôlée.

1b LD comportant une documentation de la température : Valeur observée avec capteurs séparés/saisie dépendante de la régulation du LD

Dans cette variante, le LD est équipé d'un capteur supplémentaire de température qui enregistre les valeurs observées (mesure réelle de la température) et ne dispose pas d'un élément de régulation indépendant. En complément, les températures et la durée d'action sont documentées de façon appropriée. Dans cette variante, il existe la possibilité qu'une erreur dans le système commun de commande, utilisé pour la régulation et pour la documentation, ne soit pas détectée. Des intervalles plus rapprochés que pour la variante 1a sont donc nécessaires lors des contrôles de routine.

1c LD comportant une documentation de la température : Valeur observée sans capteurs séparés

Dans cette variante, le LD n'est pas équipé d'un capteur supplémentaire de tempéra-

ture mais les valeurs observées (mesures réelles de la température) sont saisies. Le LD ne dispose pas d'un élément de régulation indépendant. Les températures et la durée d'action sont documentées de façon appropriée. Dans cette variante, il existe la possibilité qu'une erreur ne soit pas détectée lors de la commande commune ou du capteur commun de la température, utilisés pour la régulation et pour la documentation, ne soit pas détectée. Des intervalles plus rapprochés que pour les variantes 1a et 1b sont donc nécessaires lors des contrôles de routine.

1d LD sans documentation de la température ou uniquement avec un affichage de la valeur cible

Si un LD ne documente ou n'affiche que des valeurs (valeurs ou signaux d'alerte), non mesurées réellement, mais les consigne uniquement dans la régulation comme des valeurs fixes (ces valeurs sont dites valeurs cible). Cette documentation constitue un standard de sécurité nettement plus faible que les variantes 1a à 1c. Les contrôles de routine devront donc être effectués tous les jours de fonctionnement.

2 Contrôle de la pression/contrôle supplémentaire : par exemple mesure de la pression ou du nombre de rotations du bras d'aspersion

La pression de la pompe de lavage et donc la mécanique de nettoyage sont des paramètres importants du procédé de lavage qui doivent être contrôlés. Des contrôles complémentaires sont nécessaires en fonction de l'équipement technique du LD (voir variantes 2a – 2c). Il est possible d'utiliser entre autres un enregistreur de données (sonde embarquée) ou de surveiller en permanence la vitesse de rotation des bras d'aspersion. En cas d'impossibilité, il convient de réaliser des contrôles appropriés au niveau des instruments traités.

2a LD comportant une documentation de la pression : Contrôle de la valeur observée

Dans cette variante, le LD est équipé d'un régulateur de pression ou d'un capteur de pression qui saisit les valeurs observées (mesure réelle de la pression de la pompe de lavage). En complément, la pression de

la pompe de lavage est documentée de façon appropriée dans les étapes correspondantes du processus.

2b LD sans documentation de la pression : avec contrôle de la valeur observée

Dans cette variante, le LD est équipé d'un régulateur de pression qui contrôle une pression minimale préalablement fixée. Il existe la possibilité qu'une erreur lors de la régulation ne soit pas détectée. Une documentation comme pour la variante 2a n'est pas disponible. Des intervalles plus rapprochés que pour la variante 2a sont donc nécessaires lors des contrôles de routine.

2c LD sans documentation de la pression : sans contrôle de la valeur observée

La pression de la pompe et la mécanique de lavage ne sont pas contrôlées. Des contrôles de routine pour chaque charge sont donc nécessaires. Le contrôle en fonction de la charge est nécessaire, car de la mousse peut se développer dans certaines charges et occasionner une chute de la pression (Exemple, par entraînement d'agents tensioactifs).

3 Contrôle du dosage/contrôle supplémentaire : par exemple contrôle des quantités ou de la conductivité

La fonction de dosage et la quantité dosée sont des paramètres importants du processus qui doivent être contrôlés. En fonction de l'équipement technique du LD (voir variantes 3a – 3c), des contrôles supplémentaires sont nécessaires. Ceux-ci peuvent se faire par le contrôle de la conductivité de la solution ou par une mesure volumétrique. Il est également possible de procéder à un contrôle manuel («Rapport eau employée/produit»).

3a LD comportant une documentation du dosage : Contrôle de la valeur observée/indépendant de la régulation

Dans cette variante, le LD est équipé d'un débitmètre ou d'un capteur équivalent qui saisit les valeurs observées et d'un élément de régulation indépendant. Les valeurs mesurées sont documentées.

3b LD comportant une documentation du dosage : Contrôle de la valeur observée/dépendant de la régulation

Dans cette variante, le LD est équipé d'un débitmètre ou d'un capteur équivalent qui saisit les valeurs observées. Le LD ne dispose pas d'un élément de régulation indépendant. Les valeurs mesurées sont documentées. Dans cette variante, il existe la possibilité qu'une erreur lors de la commande commune, utilisée pour la régulation et pour la documentation, ne soit pas détectée. Des intervalles plus rapprochés que pour la variante 3a sont donc nécessaires lors des contrôles de routine.

3c LD sans documentation du dosage : sans contrôle

Dans cette variante, le dosage n'est pas contrôlé. Des contrôles de routine doivent être réalisés toutes les deux semaines.

4 Contrôle du niveau de l'eau/contrôle supplémentaire, par exemple mesure manuelle du niveau d'eau

Le niveau d'eau est un paramètre important du processus qui doit être contrôlé. Des contrôles supplémentaires, tels qu'une mesure manuelle du niveau d'eau sont nécessaires à des intervalles définis en fonction de la sécurité technique et de la précision du LD .

4a LD avec arrivée d'eau dont le volume est contrôlé

L'arrivée d'eau dont le volume est contrôlé constitue en règle générale un élément procurant précision et sécurité.

4b LD avec arrivée d'eau dont le niveau est contrôlé

Une arrivée d'eau dont le niveau est contrôlé est nettement plus sûre qu'une

arrivée d'eau régulée dans le temps. Dans ce cas, elle est plus sensible aux perturbations qu'une arrivée dont le volume seul est contrôlé.

4c LD avec arrivée d'eau contrôlée en fonction du temps

La quantité d'eau lors d'une arrivée d'eau contrôlée en fonction du temps dépend de la pression de l'eau présente et peut subir des variations. Des contrôles de routine doivent être réalisés toutes les deux semaines. ◆

Liste de contrôle 12 : Modèle de tableau pour l'acquisition d'un LD

1. Conditions d'installation

- 1.1. Encombrement
 - 1.1.1. Dimensions de la machine (L-I-H)
 - 1.1.2. Local d'entretien/annexes
 - 1.1.3. Accessibilité du côté du chargement et du déchargement
 - 1.1.4. Place pour les supports de charge (SC) y compris zone de stockage
 - 1.1.5. Retour des SC
 - 1.1.6. Conduites d'aération/climatiseur (chaleur, humidité) pour les LD et les postes de travail (arrivée d'air frais)
 - 1.1.7. Emplacement pour les produits chimiques utilisés lors du processus avec des systèmes de dosage comprenant une zone de stockage (extérieure ou intérieure)
 - 1.1.8. Emplacement pour la documentation des processus
 - 1.1.9. Ouvertures ou voie d'accès pour la livraison du LD
- 1.2. Statique/contraintes de charge du site d'installation (charge du plafond/charge du plancher/charge admissible)
- 1.3. Influences de et sur le(s) local(aux) avoisinant(s)
 - 1.3.1. Intensité sonore (santé et sécurité au travail)
 - 1.3.2. Champs électromagnétiques
 - 1.3.3. Evaluation des risques liés à d'éventuels dégâts d'eau
- 1.4. Estimation des mesures architecturales nécessaires
 - 1.4.1. Coût
 - 1.4.2. Temps nécessaire
 - 1.4.3. Compétences

2. Conditions de raccordement/alimentations

Les raccordements des alimentations selon le fournisseur du LD sont présents ou prévus en ce qui concerne :

- 2.1. L'eau déminéralisée (pression, qualité, capacité de production)
- 2.2. Les autres eaux (pression, qualité, capacité de production)
- 2.3. L'air comprimé (pression, qualité)
- 2.4. Electricité (section des câbles, protection par fusibles)

- 2.5. Les eaux usées (section des tuyaux, évacuation sans pression, emplacement et matériel du système d'évacuation des eaux usées)
- 2.6. Le raccordement pour les produits chimiques (accessibilité aux cuves et à leurs raccordements, tenir compte du nombre de pompes de dosage souhaités)
- 2.7. L'installation d'une centrale de dosage est-elle judicieuse ?
- 2.8. Le prélèvement d'échantillons des eaux du processus est-il possible ?
- 2.9. Les raccordements informatiques (topologie du réseau, tenir compte le cas échéant de la longueur des lignes)

3. Données se rapportant à l'exploitation

- 3.1. Choix des programmes en fonction des DM à retraiter et d'autres articles tenant compte des indications du fabricant (EN ISO 17664)
 - 3.1.1. Le LD se prête-t-il au retraitement des DM prévus?
 - 3.1.2. Tenir compte de la nature et du nombre de supports de charge (SC) appropriés et contrôler la possibilité de réutiliser les SC disponibles.
- 3.2. Un contrôle du type a-t-il été réalisé en conformité avec la norme EN ISO 15883 : Indication des conditions de contrôle
- 3.3. Données concernant la consommation/coût
 - 3.3.1. Consommation par programme et par charge
 - 3.3.1.1. Eau déminéralisée
 - 3.3.1.2. Eau froide et eau chaude
 - 3.3.1.3. Electricité
 - 3.3.1.4. Produits chimiques proposés (après discussion avec le fournisseur des produits chimiques et selon les instructions du fabricant des DM)
 - 3.3.2. Coût de l'entretien
 - 3.3.2.1. Coût de l'entretien (demander l'estimation de la maintenance avec protocole des points exigés)
 - 3.3.2.2. Coût d'inspection (demander l'estimation de l'inspection avec protocole des points exigés)
 - 3.3.2.3. Le cas échéant en conformité avec la norme DIN 31050 «Entretien»

4. Exigences de l'utilisateur

- 4.1. La capacité du LD prévu (et des LD présents) est-elle économique ?
 - 4.1.1. Respecter la durée de traitement des charges
 - 4.1.2. Nombre de LD
 - 4.1.3. Nombre et type de SC (par exemple support MIC, nombre de paniers par SC)
- 4.2. Le retraitement dans les LD à acquérir est-il possible selon les instructions du fabricant des DM (EN ISO 17664) ?
- 4.3. Un élargissement de l'utilisation est-il réalisable, par exemple grâce à des programmes et des SC supplémentaires ?
- 4.4. Un maniement simple, ergonomique et optimal est-il possible ?
 - 4.4.1. Chargement et déchargement
 - 4.4.2. Alimentation en produits chimiques
 - 4.4.3. Raccordements pour les SC spéciaux
 - 4.4.4. Observation des processus/libération simple possible ?
 - 4.4.4.1. Porte en verre
 - 4.4.4.2. Capteurs des bras d'aspersion
 - 4.4.4.3. Sortie imprimante et affichage de tous les paramètres pertinents du processus
 - 4.4.4.4. Message d'erreur
 - 4.4.4.5. Séparation des capteurs de régulation et des capteurs de mesure

5. Développement du projet

- 5.1. Possibilité d'acheter à un fournisseur unique ou à plusieurs
- 5.2. Plans de construction préliminaires
- 5.3. Contrôle de la construction par le fournisseur
- 5.4. Délai de livraison
- 5.5. Durée de l'installation
- 5.6. Restriction de production pendant la phase d'installation
- 5.7. Contrôles de la réception
 - 5.7.1. Réception selon Spectaris – «Protocole de réception»
 - 5.7.2. Qualification de l'installation
 - 5.7.3. Qualification opérationnelle
- 5.8. Qualification des performances