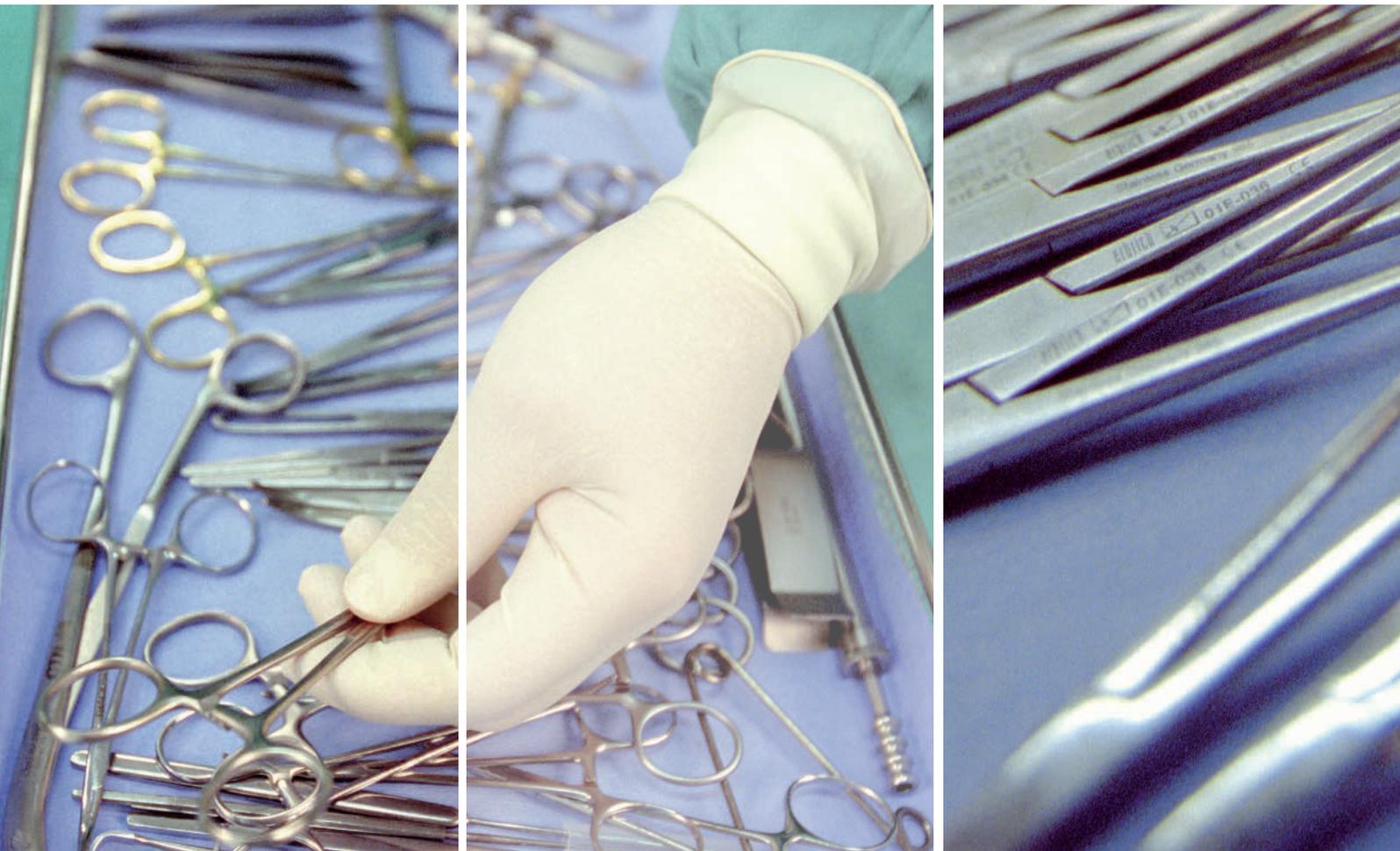


Zentral STERILISATION CENTRALE STERILISATION



Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux

PRÉAMBULE

Le retraitement des dispositifs médicaux destinés à ne présenter qu'une faible charge en micro-organismes ou à être stériles doit tenir compte des indications du fabricant et être effectué selon des procédés validés adéquats, de sorte à garantir clairement le bon déroulement de ceux-ci et à ne pas mettre en danger la santé et la sécurité de patients, d'utilisateurs ou de tiers. En dehors des processus de nettoyage et de désinfection mécaniques, qu'il convient de privilégier, il est possible, dans certains cas dûment motivés, de recourir à des étapes de nettoyage et de désinfection chimique manuelles, qui doivent toutefois avoir été validées comme parties intégrantes du processus global.

La validation des processus exige l'existence d'un système de management de la qualité, puisque celui-ci permet d'obtenir une standardisation des étapes de travail. Seul le respect scrupuleux des instructions de travail spécifiquement rédigées par l'exploitant ainsi que le contrôle de la bonne réalisation des activités qui y sont stipulées permettent d'obtenir une assurance-qualité avérée et la reproductibilité des résultats, cette dernière étant à consigner dans le rapport de validation.

Pour bien appréhender ces enjeux et interactions complexes, il est indispensable que les personnes chargées du retraitement ainsi que les personnes effectuant la validation disposent de multiples connaissances et compétences, qu'elles pourront acquérir par le biais de diverses mesures de qualification (par exemple conformément à la Directive de qualification de la DGSV).

Par le passé, on ne vérifiait en général pas si le nettoyage et la désinfection manuels avaient été réalisés correctement. C'est sur la base de cette observation, et en s'inspirant des expériences faites lors de l'élaboration des Directives sur la validation des processus de nettoyage et de désinfection mécaniques, que le présent Guide de validation du nettoyage manuel et de la désinfection chimique a vu le jour. Il fournit aux exploitants et aux utilisateurs pour la première fois des informations contextuelles sur les fondements juridiques, la rédaction d'instructions de travail et leur validation.

Auteurs du présent Guide (coordination) :

Anke Carter (DGSV¹), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI²), Dr. Jürgen Gebel (DGKH³)

Auteurs du présent Guide (collaboration) :

Josef Graf (DGSV), Helmi Henn (AKI), Adelheid Jones (DGSV), Dr. Wolfgang Kohnen (DGKH), Sigrid Krüger (DGKH), Dr. Maria-Theresia Linner (DGKH), Prof. Dr. Heike Martiny (DGKH), Dr. Winfried Michels (AKI), Ursel Oelrich (AKI), Klaus Roth (DGKH), Verona Schmidt (AKI), Klaus Wiese (DGSV)

Pour la traduction :

- Florence Tonossi (traductrice)
- Frédy Cavin (SSSH⁴)
- Eliane Chassot (SSSH)
- Hervé Ney (SSSH)

1 DGSV : Société Allemande de Retraitement des Dispositifs médicaux stériles

2 AKI : Groupe de Travail de Retraitement des Instruments

3 DGKH : Société Allemande d'Hygiène Hospitalière

4 SSSH : Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

SOMMAIRE

Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux

1	PRINCIPES DU GUIDE	4
1.1	Définitions	4
1.2	Liste des abréviations	5
1.3	Utilité du Guide	6
2	CONTEXTE JURIDIQUE ET NORMATIF	6
2.1	Lois et Ordonnances	6
2.2	Recommandations de la KRINKO	7
2.3	Normes	7
2.4	Recommandations	7
3	DOMAINE D'APPLICATION	7
4	EXIGENCES EN MATIERE DE PROCESSUS	7
4.1	Conditions à la standardisation	8
4.1.1	<i>Conditions de construction, techniques et organisationnelles chez l'exploitant</i>	8
4.1.2	<i>Informations des fabricants destinées aux exploitants</i>	8
4.1.2.1	<i>Informations des fabricants de DMx</i>	8
4.1.2.2	<i>Informations des fabricants de produits chimiques</i>	8
4.1.3	<i>Contenu des instructions de travail</i>	8
4.2	Standardisation des processus	9
4.2.1	<i>Mesures prises immédiatement après l'utilisation</i>	9
4.2.2	<i>Nettoyage préalable</i>	9
4.2.3	<i>Nettoyage</i>	9
4.2.4	<i>Rinçage intermédiaire</i>	9
4.2.5	<i>Egouttage</i>	9
4.2.6	<i>Contrôle de la propreté</i>	9
4.2.7	<i>Désinfection</i>	9
4.2.8	<i>Rinçage final</i>	9
4.2.9	<i>Séchage</i>	9
4.2.10	<i>Documentation et libération de la charge</i>	9
5	VALIDATION	9
5.1	Conditions	10
5.2	Contrôles dans le cadre de la validation	10
5.2.1	<i>Qualification de l'installation (QI)</i>	10
5.2.2	<i>Qualification opérationnelle (QO)</i>	10
5.2.3	<i>Qualification des performances (QP)</i>	10
5.2.3.1	<i>Contrôle du nettoyage</i>	10
5.2.3.1.1	<i>Définir les instruments à contrôler</i>	10
5.2.3.1.2	<i>Méthodes de contrôle du nettoyage</i>	10
5.2.3.1.2.1	<i>Instruments souillés en conditions réelles</i>	10
5.2.3.1.2.2	<i>Dispositifs d'épreuve de procédé</i>	10
5.2.3.1.3	<i>Marche à suivre</i>	11
5.2.3.1.4	<i>Evaluation</i>	11
5.2.3.2	<i>Contrôle de la désinfection</i>	11
5.2.3.3	<i>Contrôle du séchage</i>	11
5.2.3.4	<i>Contrôle de la présence de produits chimiques résiduels</i>	11
5.3	Evaluation globale des résultats	11
5.4	Documentation	12
5.5	Requalification des performances	12
5.5.1	<i>Requalification des performances périodique</i>	12
5.5.2	<i>Requalification des performances pour un motif particulier</i>	12
6	DETERMINATION DES CONTRÔLES DE ROUTINE POUR LES PROCESSUS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION	12
7	ACQUISITION	13
7.1	Ultrasons comme assistance au nettoyage	13
7.2	Steamer	13
7.3	Accessoires de nettoyage	13
7.4	Pistolets à air comprimé/à eau	13
7.5	Appareils de dosage	13
7.6	Produits chimiques (y compris eau)	13
7.7	Armoires de séchage	14
8	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	14

Rédacteur en chef

W. Kohnen, Mainz, R.F.A.

Éditeurs

W. Kohnen, Mainz (D), W. Renders, Bruges (B), W. Spencer, Selby (GB)

Éditeur fondateur

P. Heeg, Ammerbuch, Germany

Comité consultatif de rédaction

W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Borneff-Lipp, Halle (D), A. Carter, Rödinghausen (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Denhöfer, Köln (D), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Gouillet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), U. Jungmann, Köthen (D), W. Kohnen, Mainz (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin (D), A.P. Mercieca, Sydney (AUS), T. Miorini, Graz (A), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), G.A. Sills, Nottingham (GB), D. Talon, Paris (F), Y. Uetera, Tokyo (J), P.A. de Vries, Utrecht (NL), T. Zanette, Tübingen (D)

Central Service is the official publication of the German Society for Sterile Supply e.V. (DGSV).

Edition

mhp-Verlag GmbH, PDG Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, Fax: -130, E-mail: info@mhp-verlag.de

Rédaction

Dr. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-134, Fax: -130, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Vente d'insertions

Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-132, E-mail: anzeigen@mhp-verlag.de

Impression

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Papier

Terraprint mat «chlorine-free», 80 g/mètre carré

Publication

Six éditions par an : Février, Avril, Juin, Août, Octobre, Décembre

Tarifs d'abonnement

Prix au numéro : € 12.00 (+ frais de port). Tarif d'abonnement annuel (frais de port inclus) : Edition imprimé : Europe : € 79.50; Monde (surtaxe avion inclus, + TVA) : € 92.00. Edition numérique : Europe / Monde (sans TVA) : € 51.76. Combinaison : Europe (frais de port inclus) : € 94.90; Monde (surtaxe avion inclus, + TVA) : € 104.94.

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.

Pour toute information complémentaire voir www.mhp-verlag.de

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 2014

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.

Annexes

Annexe 1	Contenus de l'EN ISO 17664-2004	16
Annexe 2	Aménagement du poste de travail – exemple	17
Annexe 3	Déterminer le procédé de retraitement	18
Annexe 4	Diagramme de flux Groupe A, instruments	19
Annexe 5	Diagramme de flux Groupe B, instruments à articulations	20
Annexe 6	Diagramme de flux Groupe B, instruments creux	21
Annexe 7	Exigences pour les chargés de validation	22
Annexe 8	Contrôle du nettoyage	24
Annexe 9	Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage	26
Annexe 10	Produits chimiques	28
Annexe 11	Qualité chimique de l'eau	30
Annexe 12	Ultrasons comme assistance au nettoyage	31
Annexe 13	Utilisation de pistolets à eau et à air comprimé	34
Annexe 14	Systèmes de dosage de désinfectants	34

Check-lists

Check-list 1	Conditions organisationnelles chez l'exploitant (partie A de la qualification de l'installation)	36
Check-list 2	Conditions de construction et techniques chez l'exploitant (partie B de la qualification de l'installation)	37
Check-list 3	Documentation de la charge	39
Check-list 4	Page de garde du rapport de validation	40
Check-list 5	Qualification opérationnelle	41
Check-list 6	Qualification des performances	43
Check-list 7	Contrôles de routine quotidiens Poste de travail manuel	44

Grille de vérification

Grille de vérification : Validation des processus de nettoyage et de désinfection manuels	46
---	----

Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux

1 Principes du guide

L'assurance de la qualité lors du retraitement des dispositifs médicaux (DMx) est à la fois un impératif sur le plan légal, et une idée judicieuse sur le plan économique. La prévention des infections nosocomiales constitue un défi interdisciplinaire, concernant tous les acteurs. En l'occurrence, le retraitement adéquat des DMx en est une étape importante. Les DMx doivent avoir été conçus de manière à pouvoir être retraités mécaniquement et/ou manuellement. Le procédé retenu doit garantir le bon déroulement du processus, c'est-à-dire permettre un retraitement correct et traçable. Par ailleurs, le personnel chargé du retraitement doit disposer des connaissances et qualifications requises pour être en mesure d'effectuer un retraitement en bonne et due forme.

Le présent Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels (ci-après abrégé en «nettoyage et désinfection manuels») des dispositifs médicaux traités par immersion s'adresse à tous les établissements retraitant des DMx utilisés sur l'être humain.

Le retraitement est soumis aux principes suivants :

- L'exploitant est tenu de mettre en place et d'appliquer un système de management de la qualité.
- L'exploitant est tenu de veiller à ce que le personnel chargé du retraitement dispose des connaissances techniques requises.
- L'exploitant est responsable de la réalisation de la validation, de la requalification des performances ainsi que des contrôles de routine périodiques.
- Il convient de privilégier le nettoyage et la désinfection mécaniques.

- Les critères d'acceptation des résultats obtenus manuellement ou mécaniquement sont identiques. « Lorsque des procédés mécaniques existent, le recours aux procédés manuels présuppose que la preuve de l'équivalence de la performance des procédés manuels et mécaniques ait été apportée. » [Recommandation KRINKO/BfArM 2012]
- Un nettoyage efficace est la condition préalable à une désinfection efficace et, le cas échéant, à une stérilisation ultérieure.

Les objectifs du Guide sont les suivants :

- Mettre à la disposition des utilisateurs des outils de travail permettant l'élaboration d'instructions de travail spécifiques à l'exploitant, relatives au nettoyage et à la désinfection manuels des DMx, en fonction de la conception de ces derniers.
- Mettre à la disposition des utilisateurs des méthodes et des critères d'acceptation permettant de vérifier les résultats de nettoyage et de désinfection obtenus en application des instructions de travail spécifiques à l'exploitant, ainsi que de mettre en évidence les résidus de produits chimiques après le nettoyage manuel et la désinfection chimique.

1.1 Définitions

CHARGE

Dispositif médical ou groupe de dispositifs médicaux soumis (simultanément) à un procédé de retraitement, conformément à une instruction de travail.

CORPS CREUX / LUMEN D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Dispositif médical qui, de par sa conception/construction, possède des surfaces internes qui ne sont partiellement pas visibles de l'extérieur.

DATE D'EXPIRATION

Date figurant sur l'emballage du DM, qui indique la date jusqu'à laquelle le DM peut être utilisé, pour autant que le DM ait été stocké selon les instructions du fabricant.

DÉSINFECTANT CHIMIQUE

Une ou mélange de plusieurs substance(s) active(s) biocide(s) utilisée(s) à des fins de désinfection chimique.

DÉSINFECTION CHIMIQUE

Réduction du nombre de micro-organismes dans ou sur une grille inanimée, obtenue grâce à l'action irréversible d'un produit sur leur structure ou leur métabolisme, à un niveau jugé approprié en fonction d'un objectif donné. (EN 14885)

DÉSINFECTION CHIMIQUE MANUELLE

Désinfection chimique sans l'utilisation d'un laveur-désinfecteur.

DÉTÉRGENT

Substance ou mélange de substances contribuant au nettoyage des DMx en éliminant les souillures.

DÉTÉRGENT-DÉSINFECTANT

Mélange de substances contenant non seulement des produits contribuant au nettoyage mais aussi des agents actifs désinfectants.

DURÉE DE CONSERVATION DE LA SOLUTION PRÊTE À L'EMPLOI NON UTILISÉE D'UN DÉSINFECTANT / DÉTÉRGENT-DÉSINFECTANT

Période durant laquelle l'efficacité désinfectante avérée d'une solution prête à l'emploi est préservée, pour autant que la solution ait été diluée à la concentration recommandée par le fabricant, qu'elle ait ensuite été recouverte et qu'elle n'ait pas été utilisée pendant la durée indiquée par le fabricant.

ENTITÉ DE TRAITEMENT / EXPLOITANT

Organisme ou personne chargé(e) d'effectuer les actions nécessaires à la prépara-

tion d'un dispositif neuf ou usagé pour son utilisation prévue. (EN ISO 17664)

FABRICANT / RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ
Organisme chargé de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa commercialisation sous son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette personne morale ou pour son compte par une tierce partie. (EN ISO 17664)

GROUPE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
DMx comparables en termes de conception et d'exigences en matière de retraitement et de désinfection, et pour lesquels il est possible d'élaborer une instruction de travail commune réglant leur nettoyage et leur désinfection.

INSTRUCTION DE TRAVAIL (INSTRUCTION DE TRAVAIL STANDARD)
Ce document décrit de manière détaillée et standardisée l'exécution d'une activité ou d'une étape de travail.

LIGNE DE RETRAITEMENT
Agencement spatial et aménagement technique, y compris les objets requis, nécessaires pour effectuer un nettoyage, un rinçage, une désinfection et un séchage manuels.

NETTOYAGE
Élimination des souillures présentes sur un article autant que nécessaire pour le processus de stérilisation ultérieur ou pour l'utilisation prévue. (EN ISO 17664)

NETTOYAGE MANUEL
Nettoyage sans l'utilisation d'un laveur-désinfecteur. (EN ISO 17664)

PROCESSUS
Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. (ISO 9000)

PRODUITS CHIMIQUES
Produits chimiques ou mélange de produits utilisés lors du nettoyage et/ou de la désinfection des DMx, tels que détergent, désinfectant, produit d'entretien, eau et autres.

QUALIFICATION DE L'INSTALLATION (QI)
Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les conditions organisationnelles, de construction et techniques sont remplies.

QUALIFICATION DES PERFORMANCES (QP)
Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les processus sont réalisés conformément aux instructions de travail et qu'ils donnent par consé-

quent des produits conformes à leurs spécifications.

QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE (QO)
Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire.

RETRAITEMENT
Le retraitement des dispositifs médicaux destinés à ne présenter qu'une faible charge en micro-organismes ou à être stériles est constitué des étapes suivantes : nettoyage, désinfection et stérilisation. Elles sont effectuées après utilisation de ces DMx et dans le but de leur réutilisation, et incluent les étapes de travail qui y sont liées ainsi que le contrôle et la restauration de la sécurité technique et fonctionnelle. (MPG § 3, alinéa 14)

SOUILLURES GROSSIÈRES
Souillures visibles sur des DMx pouvant être éliminées par des mesures simples immédiatement après l'utilisation des DMx ; exemples : restes tissulaires, fragments osseux, ciment dentaire.

STABILITÉ DE LA SOLUTION PRÊTE À L'EMPLOI UTILISÉE POUR UN DÉSINFECTANT / DÉTERGENT-DÉSINFECTANT
Période durant laquelle l'efficacité désinfectante avérée d'une solution prête à l'emploi est préservée après utilisation répétée, pour autant que la solution ait été diluée à la concentration recommandée par le fabricant et qu'elle ait ensuite été utilisée pendant la durée indiquée par le fabricant.

STANDARDISATION
Ensemble des mesures, optimales sur le plan technique, contribuant à uniformiser, simplifier, classer ou limiter les processus.

VALEUR D'ALERTE
Valeur dont le dépassement implique obligatoirement des mesures d'optimisation du processus/de l'instruction de travail, afin d'atteindre/de se situer en dessous de la valeur de référence.

VALEUR DE RÉFÉRENCE
Valeur à ne pas dépasser pour mener à bien une qualification des performances.

VALEUR LIMITE
Limite déterminée dont tout dépassement nécessite l'arrêt immédiat du processus et ne permet plus l'application de l'instruction de travail.

VALIDATION
Procédure documentée permettant d'obtenir, d'enregistrer et d'interpréter les ré-

sultats requis pour établir qu'un processus spécifique donnera en permanence un produit conforme aux spécifications prédéterminées. (EN ISO 17664)

1.2 Liste des abréviations

Abréviation	Terme
°C	degré Celsius
µg	microgramme
µm	micromètre
µS	microsiemens
AKI	Groupe de travail Retraitement des instruments (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)
BSA	albumine de sérum bovin
BAM	Institut fédéral allemand pour la recherche et les essais de matériaux (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung)
BCA	acide bicinchonique
BfArM	Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
BGBI	Journal du Ministère fédéral allemand de la santé (Bundesgesundheitsblatt)
BGR	Règles professionnelles (Berufsgenossenschaftliche Regeln)
BGV	Prescriptions professionnelles (Berufsgenossenschaftliche Vorschriften)
BiostoffV	Ordonnance allemande sur les agents biologiques (Biostoffverordnung)
BVÖGD	Association fédérale allemande des médecins du service de santé publique (Bundesverbandes der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdiensts e. V.)
CEE	Communauté économique européenne
CEI / RT	Commission électrotechnique internationale / Rapport technique
cm	centimètre
cm ²	centimètre carré
dB	décibel
DGHM	Société allemande d'hygiène et de microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V.)
DGKH	Société allemande d'hygiène hospitalière (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.)
DGSV	Société allemande de stérilisation hospitalière (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.)
DIN	Institut allemand de normalisation (Deutsches Institut für Normung e. V.)

DM	dispositif médical	prEN	projet de norme européenne
DVV	Société allemande de lutte contre les maladies virales (Gesellschaft zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e. V.)	QI	qualification de l'installation
EN	norme européenne	QO	qualification opérationnelle
EPI	équipement de protection individuelle	QP	qualification des performances
ESGE	Société européenne d'endoscopie digestive (European Society for Gastrointestinal Endoscopy)	RKI	Institut Robert Koch
ESGENA	Société européenne des infirmiers et associés en gastro-entérologie et endoscopie (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates)	SDS	dodécylsulfate de sodium
GHUP	Société allemande d'hygiène, de médecine environnementale et de médecine préventive (Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin e. V.)	SGB	Code social allemand (Sozialgesetzbuch)
GMBI	Bulletin interministériel (Gemeinsames Ministerialblatt)	TRBA	Règles techniques relatives aux agents biologiques (Technische Regeln Biologische Arbeitsstoffe)
HF	haute fréquence	TrinkwV	Ordonnance sur l'eau potable (Trinkwasserverordnung)
IfSG	Loi allemande sur la prévention des infections (Infektionsschutzgesetz)	VAH	Association allemande d'hygiène appliquée (Verbund für Angewandte Hygiene e. V.)
ISO	Organisation internationale de normalisation	VDI	Association des ingénieurs allemands (Verein Deutscher Ingenieure e. V.)
kHz	kilohertz	VHB	virus de l'hépatite B
KRINKO	Commission d'hygiène hospitalière et de prévention des infections auprès de l'Institut Robert Koch (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut)	VHC	virus de l'hépatite C
LAGA 18	Groupe de travail des Länder allemands sur les déchets, aide à l'exécution 18 (Länderarbeitsgemeinschaft Abfall, Vollzugshilfe 18)	VIH	virus de l'immunodéficience humaine
LED	diode électroluminescente	vMCJ	variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
m ³	mètre cube	W	watt
MCJ	maladie de Creutzfeldt-Jacob		
mg	milligramme		
MIC	chirurgie mini-invasive		
min	minute		
mm	millimètre		
mPas	millipascal		
MPBetreibV	Ordonnance allemande sur les exploitants de dispositifs médicaux (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)		
MPG	Loi allemande sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz)		
MQ	management de la qualité		
OPA	ortho-phthal-dialdéhyde		
PE	polyéthylène		

1.3 Utilité du Guide

Le Guide comprend un texte explicatif, diverses annexes, une grille de vérification ainsi que des check-lists.

Les Annexes décrivent les conditions structurelles, les méthodes d'essai et les processus. Chacune d'entre elles fournit des informations complémentaires relatives à un sujet spécifique. Ainsi, l'Annexe 9 «Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage» stipule les critères d'acceptation actuellement en vigueur.

La Grille de vérification est en particulier destinée aux utilisateurs ; elle les aide à planifier et à vérifier les différentes étapes de la validation. Par ailleurs, les recommandations en termes de fréquence des contrôles facilitent la planification dans les services de stérilisation.

Les Check-lists ont été conçues pour les utilisateurs, afin de leur permettre de vérifier diverses étapes précises de la validation. Certaines de ces listes de vérification peuvent être utilisées telles quelles par les services de stérilisation, notamment afin d'élaborer une vue d'ensemble de la planification et de la réalisation de la validation, ainsi que de documenter les résultats des essais.

2 Contexte juridique et normatif

L'obligation faite aux établissements de soins de retraiter les DMx en respectant des critères d'assurance-qualité découle, tant directement qu'indirectement, de toute une série de lois, ordonnances, recommandations et normes.

2.1 Lois et Ordonnances

Tous les prestataires du domaine de la santé publique sont tenus de déployer des mesures d'assurance-qualité afin d'améliorer la qualité des résultats obtenus. A cette fin, ils doivent mettre en place et développer un système interne de management de la qualité (Code social allemand V, §§ 135 – 137).

La Loi allemande sur la prévention des infections (IfSG) exige l'élaboration de plans d'hygiène. Ceux-ci doivent fixer les modalités du retraitement, y compris les contrôles et les essais.

La Loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPG), qui consiste en l'intégration au droit allemand de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, fixe notamment les exigences en termes de sécurité fonctionnelle et d'hygiène auxquelles les DMx doivent satisfaire.

L'Ordonnance allemande sur les exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV) exige notamment, en son § 4, alinéa 2, que les procédés de retraitement soient validés.

L'Ordonnance allemande sur l'eau potable énonce les critères tant microbiologiques que chimiques que l'eau potable doit remplir.

L'Ordonnance allemande sur la sécurité et la protection de la santé lors d'activités avec des agents biologiques (BiostoffV) s'applique aux activités impliquant des agents biologiques (agents infectieux) ; elle doit par conséquent également être observée lors du retraitement des DMx. Elle énonce l'obligation d'effectuer une analyse des risques et de définir des mesures de protection pour un niveau de protection donné.

L'Ordonnance BiostoffV est complétée par les Prescriptions professionnelles BGV A1, Principes de prévention, ainsi que par les Règles professionnelles BGR 250 / Règles techniques relatives aux agents biologiques TRBA 250, Agents biologiques dans la santé publique et l'aide sociale.

Dans ce cadre, ces dispositions fixent des mesures de prévention particulières et les comportements à adopter par le personnel de la santé qui pourrait être exposé par exemple à des agents infectieux.

2.2 Recommandations de la KRINKO

Conformément au § 23, alinéa 3, de la Loi sur la prévention des infections (IfSG), l'état de la science médicale en la matière est réputé respecté lorsque les recommandations publiées par la KRINKO ont été observées.

De plus, en application du § 4, alinéa 2 de l'Ordonnance MPBetreibV, un retraitement est présumé avoir été effectué en bonne et due forme lorsqu'il respecte les dispositions de la Recommandation conjointe de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) relative aux «Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux».

Cette Recommandation KRINKO/BfArM énonce les exigences aux processus de retraitement. Son Annexe 1 décrit des «procédés validés adéquats» : «Lors du retraitement d'un dispositif médical, c'est la somme de tous les processus mécaniques et manuels impliqués (soit les différentes étapes, complémentaires, du retraitement) qui permet d'atteindre le but visé. Par conséquent, des étapes (processus) insuffisamment validées influent tout aussi négativement sur la qualité du résultat du retraitement que le non-respect des instructions de travail standard.»

Doivent en outre être respectées au moins les Recommandations KRINKO suivantes :

- Exigences en matière d'hygiène lors du nettoyage et de la désinfection de surfaces ;
- Exigences de conception, de propriétés et d'exploitation pour les appareils décentralisés de dosage de désinfectant ;
- Désinfection des mains.

2.3 Normes

Les normes sont des références consensuelles sur l'état de la technique. Le présent Guide se fonde en particulier sur les normes suivantes :

- EN ISO 14971, qui décrit la gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux ;

- EN 14885, qui indique les normes européennes auxquelles un désinfectant doit satisfaire pour pouvoir revendiquer tel ou tel effet (spectre d'action) ;
- EN ISO 17664 concerne tant les DMx réutilisables que les DMx à usage unique, fournis non stériles mais destinés à être utilisés à l'état stérile. La norme définit les informations que le fabricant de DMx stérilisables est tenu de fournir à l'utilisateur en vue du retraitement, de manière à ce que ce retraitement soit validé et sûr et que le DM conserve la performance requise. «Une méthode validée de nettoyage manuel doit être spécifiée. Au moins une méthode automatisée validée utilisant un laveur-désinfecteur doit également être spécifiée, à moins que le dispositif médical ne puisse pas supporter un tel procédé, auquel cas il convient de diffuser un avertissement.» Des informations relatives aux indications fournies par les fabricants se trouvent à l'Annexe 1 «Contenus de l'EN ISO 17664 – 2004».

2.4 Recommendations

Le présent Guide s'appuie notamment sur les Recommandations suivantes :

- Liste VAH des désinfectants, qui recense les procédés de désinfection chimiques ayant fait l'objet de tests, ainsi que les procédés à efficacité avérée pour la désinfection prophylactique et le lavage hygiénique des mains ;
- Directive de la Société allemande de lutte contre les maladies virales (DVV) et de l'Institut Robert Koch (RKI), qui contient les procédés d'essai destinés à vérifier l'efficacité de désinfectants chimiques contre les virus en médecine humaine.

3 Domaine d'application

Le présent Guide de validation du nettoyage et de la désinfection manuels des DMx s'adresse à tous les établissements hospitaliers et cabinets médicaux retraitant des DMx destinés à être utilisés sur l'être humain, ainsi qu'aux studios de piercing et de tatouage et aux instituts de podologie.

Le Guide s'applique au nettoyage et à la désinfection manuels – y compris aux nettoyages manuels préalable et ultérieur effectués dans le cadre des processus de nettoyage/désinfection mécaniques – de tous les DMx utilisés sur le patient et des-

tinés à être retraités. Sont exclus du domaine d'application du présent Guide :

- les étapes de retraitement, telles que contrôles, entretien, contrôles fonctionnels, emballage, marquage, stérilisation, libération de la charge après stérilisation, mise à disposition et stockage ;
- les endoscopes thermolabiles ;
- les DMx désignés à un usage unique par leur fabricant ;
- les DMx exclus par la réglementation (p. ex. en application de la Recommandation KRINKO/BfArM) ;
- les DMx exigeant une désinfection par essuyage.

En application de la Recommandation KRINKO/BfArM, les DMx du groupe critique B sont obligatoirement soumis à un nettoyage mécanique et à une désinfection thermique, réalisés au moyen de processus validés. Dans le cas où – pour des raisons motivées et après réalisation d'une analyse et évaluation des risques – un DM du groupe critique B doit être soumis uniquement à un nettoyage manuel et une désinfection chimique, il convient de respecter les instructions du fabricant du DM relatives aux processus de nettoyage et de désinfection manuels validés.

Le Guide n'aborde pas les particularités inhérentes au retraitement des DMx dans le contexte de la MCJ/vMCJ.

Précisons en outre que le présent Guide ne saurait couvrir tous les aspects relatifs aux accessoires utilisés pour le retraitement et la désinfection manuels (p. ex. indications relatives aux pressions requises de l'eau et de l'air, qualité de l'air comprimé, etc.) ; en effet ni la littérature ni les indications des fabricants ne fournissent d'informations concrètes à ce sujet.

4 Exigences en matière de processus

Les processus de nettoyage, de désinfection, de rinçage et de séchage manuels doivent être réalisés de manière standardisée. Les processus manuels ne doivent en aucun cas fournir des résultats inférieurs à ceux qui seraient obtenus mécaniquement. La preuve doit en être apportée dans le cadre de la validation des processus manuels standardisés. Toutes les étapes des processus manuels doivent être réalisées, contrôlées et documentées par du personnel pouvant attester d'une qualification adéquate.

4.1 Conditions à la standardisation

La mise en place d'un système de management de la qualité est une condition préalable à la standardisation et sert à organiser les étapes de travail. L'élaboration d'instructions de travail relatives aux procédés de nettoyage et de désinfection permet de fixer des standards, qui serviront à vérifier les résultats obtenus. La fixation et le déploiement de mesures de contrôle adéquates, le respect des critères d'acceptation définis, ainsi que, si nécessaire, la mise en œuvre de mesures correctives permettront de garantir, preuves à l'appui, la qualité du nettoyage et de la désinfection manuels. Enfin, la formation de toutes les personnes participant au retraitement permet également d'assurer la reproductibilité des processus.

L'exploitant est tenu d'établir des instructions de travail décrivant de manière détaillée toutes les étapes du retraitement. En fonction de l'usage prévu et de l'utilisation des DMx, il est également nécessaire d'élaborer des instructions de travail pour les étapes de retraitement situées en amont et/ou en aval du nettoyage et de la désinfection. Cette obligation s'applique également au contrôle et à l'utilisation d'appareils et d'installations utilisés dans le cadre des processus de nettoyage et de désinfection (p. ex. appareils à ultrasons, chronomètres, appareils de dosage).

REMARQUE: *les instructions de travail sont spécifiques à un processus, à un DM ou à un poste de travail donné. Elles constituent des instructions de service valables pour tous les collaborateurs, et permettent d'exécuter les tâches de manière documentée, reproductible et avec une qualité garantie. Les différentes étapes de travail sont souvent représentées sous forme de diagrammes de flux ou de tableaux, ou formulées en quelques phrases concises.*

Standardiser un processus de nettoyage et de désinfection manuels présuppose de satisfaire au minimum aux conditions suivantes, fixées par les exploitants, les fabricants de DMx, les fabricants d'accessoires (p. ex. bacs à ultrasons, brosses) ou encore les fabricants de produits chimiques.

4.1.1 Conditions de construction, techniques et organisationnelles chez l'exploitant

Il convient tout d'abord de vérifier – et, si nécessaire, d'adapter – les conditions

spatiales et d'aménagement des locaux. Il s'agit avant tout d'organiser le déroulement du travail en tenant compte des exigences de protection du personnel.

S'il n'est pas possible de séparer physiquement la zone de nettoyage/désinfection de la zone propre, des mesures fonctionnelles et/ou organisationnelles adéquates doivent être prises afin de réduire le risque de transmission de micro-organismes et de particules. La standardisation ne peut débuter que lorsque la ligne de nettoyage et de désinfection manuels est installée et raccordée correctement, qu'elle est fonctionnelle et que tous les moyens d'exploitation sont disponibles dans la qualité requise.

Une ligne de nettoyage et de désinfection manuels est représentée à titre d'exemple dans l'Annexe 2 «Aménagement du poste de travail – exemple».

Par conditions organisationnelles à la standardisation d'un processus de nettoyage et de désinfection manuels, il est essentiellement question des mesures d'assurance-qualité. Avant la standardisation, il sera procédé à l'évaluation des risques et à la classification des DMx, conformément à la Recommandation KRINKO/BfArM «Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux».

Les conditions organisationnelles sont abordées dans la Check-list 1 «Conditions organisationnelles chez l'exploitant (partie A de la qualification de l'installation)». Les conditions de construction et techniques sont présentées dans la Check-list 2 «Conditions de construction et techniques chez l'exploitant (partie B de la qualification de l'installation)».

4.1.2 Informations des fabricants destinées aux exploitants

Pour qu'un processus de nettoyage et de désinfection manuels puisse être standardisé, il est nécessaire de disposer des indications fournies par les fabricants des DMx, par les fabricants des produits chimiques ainsi que par les fabricants des appareils et des ustensiles utilisés dans le cadre des processus de nettoyage et désinfection.

4.1.2.1 Informations des fabricants de DMx

Dans leurs instructions de retraitement, les fabricants de DMx sont tenus de fournir à l'exploitant les informations prévues par les dispositions de l'EN ISO 17664.

A titre d'exemple, voici quelques-unes des informations requises :

- compatibilité matérielle du DM avec les produits chimiques utilisés et en respectant les temps de contact prévus ;
- aptitude du DM au traitement en bain à ultrasons ;
- exigences en matière d'air comprimé, si exigences particulières requises ;
- exigences en matière d'accessoires de séchage ;
- exigences en matière d'accessoires de nettoyage et de désinfection, si exigences particulières requises (exemples : matériau, dimensions et longueur des écouvillons pour les instruments à lumière étroite).

4.1.2.2 Informations des fabricants de produits chimiques

Les fabricants de produits chimiques doivent mettre à la disposition de l'exploitant diverses informations, notamment :

- fiches de données de sécurité ;
- modes d'emploi, y compris recommandations d'utilisation, telles que :
 - concentration,
 - temps d'action,
 - température d'utilisation ;
- spectre d'action des désinfectants, avec renvois à la liste VAH ;
- indications sur les quantités résiduelles tolérables.

4.1.3 Contenu des instructions de travail

Il convient tout d'abord d'évaluer les risques et de classer les DMx en conséquence. Pour déterminer le procédé de nettoyage et de désinfection requis pour un DM donné, se reporter aux informations contenues à l'Annexe 3 «Déterminer le procédé de retraitement».

En guise d'aide à la rédaction des instructions de travail, qui devront tenir compte des conditions propres à chaque établissement, l'exploitant peut par exemple se reporter aux diagrammes de flux suivants, qui exposent de manière détaillée les différentes marches à suivre et qui reprennent les étapes exposées brièvement aux points 4.2.1 à 4.2.10 :

- Annexe 4 «Diagramme de flux Groupe A, instruments»,
- Annexe 5 «Diagramme de flux Groupe B, instruments à articulations»,
- Annexe 6 «Diagramme de flux Groupe B, instruments creux».

Ces diagrammes de flux représentent visuellement les étapes obligatoires du nettoyage et de la désinfection manuels, et peuvent servir de modèle aux instructions de travail spécifiques à l'exploitant, pour un DM ou un groupe de DMx donné.

Les instructions de travail définiront précisément les marches à suivre propres à l'exploitant et mentionneront les moyens auxiliaires nécessaires, tels que :

- produits chimiques (temps d'action, concentrations) ;
- accessoires de nettoyage (type et dimensions des brosses/écouvillons) ;
- étapes de rinçage (qualité/quantité d'eau et/ou indications du temps de rinçage)
- séchage (chiffons ne peluchant pas, qualité et quantité d'air comprimé, armoire de séchage).

4.2 Standardisation des processus

Des processus standardisés, documentés et propres à chaque exploitant (instructions de travail) doivent être définis pour tous les (groupes de) DMx. Les procédés de nettoyage et de désinfection manuels comprennent les étapes décrites aux rubriques suivantes ; chacune d'entre elles doit être fixée par écrit. Avant de nettoyer et de désinfecter un DM inconnu/nouveau, il faudra décider si son retraitement peut se faire en application d'une instruction de travail existante, ou s'il faut en rédiger une nouvelle.

Pour déterminer s'il s'agit d'un nouveau processus ou non, il conviendra notamment de procéder à une analyse et une évaluation des risques. Ce faisant, les contenus d'instructions de travail existantes seront comparés avec les exigences de nettoyage et de désinfection posées par le nouveau DM.

REMARQUE: afin de réduire le nombre de validations de processus nécessaires, il est également possible d'adapter les étapes des instructions de travail.

4.2.1 Mesures prises immédiatement après l'utilisation

Au titre de préparatifs au retraitement, il se peut que des mesures supplémentaires doivent être prises sur le lieu même de l'utilisation du DM. Exemples : élimination des souillures les plus grossières ; rinçage des corps creux, afin d'éviter que les souillures ne s'incrustent ou ne se dégradent. En fonction des instructions du fabricant, démonter les DMx qui peuvent

l'être. Le transport se fera rapidement, dans un conteneur fermé, et de préférence en milieu sec.

4.2.2 Nettoyage préalable

Les mesures de nettoyage manuel préalable doivent être réalisées en application des dispositions de sécurité au travail.

Le nettoyage préalable peut utiliser des détergents et/ou des appareils spécifiques, comme les appareils à ultrasons. Cette étape vise à éliminer certaines souillures (restes de coagulation thermofixés, résidus osseux) qui ne pourront être éliminés lors des étapes de nettoyage mécaniques ou manuelles de routine en aval.

4.2.3 Nettoyage

Les mesures de nettoyage manuel doivent être réalisées en application des dispositions de sécurité au travail.

Le nettoyage manuel utilise des détergents adéquats ; il combine immersion, brosse/écouvillonnage, au besoin bain à ultrasons, et rinçage.

Le nettoyage vise à éliminer les souillures présentes sur un DM, dans la mesure où la suite du retraitement ou bien l'utilisation prévue du DM l'exigent.

4.2.4 Rinçage intermédiaire

Les mesures du rinçage manuel intermédiaire doivent être réalisées en application des dispositions de sécurité au travail. Le rinçage à l'eau vise à éliminer les détergents chimiques et éventuellement les souillures résiduelles présentes sur le DM. Veiller à rincer soigneusement toutes les surfaces internes et externes du DM. Faire aller et venir les parties mobiles du DM pendant le rinçage.

4.2.5 Egouttage

L'égouttage doit être réalisé en application des dispositions de sécurité au travail. L'égouttage vise à réduire la dilution de la solution désinfectante qui sera utilisée par la suite. Il est donc important que l'eau s'écoule/s'égoutte sur toutes les surfaces externes et internes du DM, avant que celui-ci ne soit plongé dans la solution désinfectante.

4.2.6 Contrôle de la propreté

Le contrôle de la propreté doit être réalisé en application des dispositions de sécurité au travail.

La propreté du DM sera vérifiée par contrôle visuel, au besoin en utilisant une loupe éclairante.

4.2.7 Désinfection

La désinfection manuelle se fait par immersion du DM dans une solution désinfectante adéquate, en veillant à assurer un mouillage complet de toutes les surfaces internes et externes. Le choix du désinfectant est fonction de son spectre d'action, de sa concentration, de son temps d'action ainsi que de la durée d'utilisation de la solution.

4.2.8 Rinçage final

Le rinçage final à l'eau vise à éliminer les produits chimiques encore présents sur le DM. Veiller à rincer soigneusement toutes les surfaces internes et externes. Faire aller et venir les parties mobiles du DM pendant le rinçage.

4.2.9 Séchage

Tout d'abord, l'eau doit s'écouler/s'égoutter sur toutes les surfaces internes et externes du DM. Ensuite, ces surfaces seront séchées à l'air comprimé, avec des chiffons propres, ne peluchant pas et présentant une biocharge faible et/ou dans une armoire de séchage.

4.2.10 Documentation et libération de la charge

Toutes les étapes partielles du nettoyage et de la désinfection doivent être documentées. La Check-list 3 «Documentation de la charge» fournit un exemple de formulaire permettant de documenter les différentes étapes et de procéder à la libération de la charge.

La libération de la charge/du DM a lieu une fois que toutes les étapes du nettoyage et de la désinfection manuels mentionnées ci-avant ont été menées à bien et documentées.

En fonction de l'utilisation prévue du DM, le processus de retraitement sera complété par d'autres étapes (contrôle fonctionnel, emballage, stérilisation, etc.).

5 Validation

«Les procédés de nettoyage et de désinfection manuels qui sont utilisés, par exemple, pour le nettoyage préalable de DMx, ou pour des DMx ne pouvant pas être nettoyés/désinfectés mécaniquement (groupe B), ou qui se basent sur une analyse des risques, doivent toujours avoir été validés et être réalisés conformément à des instructions de travail standard documentées ainsi qu'à l'aide de moyens et de procédés adaptés au DM (c.-à-d. adéquats et

compatibles avec le matériel) et dont l'efficacité a été testée.» (1.3 Validation des procédés/processus de retraitement, Recommandation KRINKO/BfArM 2012).

La validation permet de contrôler et d'attester la reproductibilité des procédés de nettoyage et de désinfection manuels standardisés effectués sur une ligne d'activités donnée chez l'exploitant.

Une validation consiste en une qualification de l'installation (QI), une qualification opérationnelle (QO) et une qualification des performances (QP).

La Grille de vérification «Validation des processus de nettoyage et de désinfection manuels» donne une vue d'ensemble des contrôles à effectuer dans le cadre d'une validation, d'une requalification des performances ainsi que des contrôles de routine. La grille renvoie à d'autres documents pertinents.

S'agissant de la validation des processus de nettoyage et de désinfection manuels, la qualification des chargés de validation est essentielle afin d'assurer la bonne réalisation de ces étapes. L'Annexe 7 décrit les principales «Exigences pour les chargés de validation» (personnes et institutions effectuant la validation).

5.1 Conditions

Une validation requiert l'établissement d'un plan synoptique, qui contiendra au minimum les indications suivantes :

- Responsabilités,
- Etapes de qualification (QI, QO et QP),
- Acceptation de la validation par l'exploitant,
- Adaptation des mesures en cas de validation non conforme.

La Check-list 4 «Page de garde du rapport de validation» peut s'avérer utile lors de la planification et de la réalisation de la validation ; elle peut également être utilisée comme page de couverture du rapport de validation.

5.2 Contrôles dans le cadre de la validation

5.2.1 Qualification de l'installation (QI)

La qualification de l'installation a pour but de garantir l'adéquation et la bonne installation de la zone de travail, de tous les appareils, équipements et accessoires requis ainsi que de l'environnement dans lequel s'opèrent le nettoyage et la désinfection manuels.

Les essais et contrôles effectués dans le cadre de la qualification de l'installation

doivent avoir été définis en amont ; après leur réalisation, les résultats sont à documenter.

Il est conseillé d'utiliser des check-lists pour effectuer la QI. Ainsi, les Check-lists 1 «Conditions organisationnelles chez l'exploitant (partie A de la qualification de l'installation)» et 2 «Conditions de construction et techniques chez l'exploitant (partie B de la qualification de l'installation)», disponibles en annexe, constituent des aides à la réalisation et à la documentation.

5.2.2 Qualification opérationnelle (QO)

La qualification opérationnelle permet de vérifier si tous les appareils, équipements et accessoires utilisés sont fonctionnels, et si une qualification a bien été effectuée dans le cadre du management de la qualité. La réalisation de l'entretien, des étalonnages, des contrôles fonctionnels et des qualifications des performances, tels que fixés par le système de management de la qualité, doit être documentée.

La Check-list 5 «Qualification opérationnelle» peut être utilisée comme modèle pour la QO.

5.2.3 Qualification des performances (QP)

La qualification des performances doit apporter la preuve de ce que le nettoyage et la désinfection manuels permettent d'obtenir, de manière reproductible, des DMx nettoyés et désinfectés conformément aux instructions de travail pertinentes.

Toutes les instructions de travail doivent faire l'objet d'une qualification des performances.

Il convient de vérifier et de documenter le respect de tous les paramètres stipulés dans les instructions de travail, tels que durées, brossage, etc.

Le contrôle de l'efficacité des désinfectants se fait indirectement, en vérifiant les paramètres qui influent sur l'action désinfectante.

La Check-list 6 «Qualification des performances» peut servir d'aide à la réalisation de la QP.

Les méthodes de contrôle du nettoyage, de la désinfection, du séchage et de la présence de produits chimiques résiduels sont décrites ci-après.

5.2.3.1 Contrôle du nettoyage

5.2.3.1.1 Définir les instruments à contrôler

Il s'agit de vérifier si, sur une ligne de travail définie, chacune des instructions de

travail établies permet, par le biais de l'action du personnel désigné, d'obtenir l'effet escompté.

Le résultat du nettoyage de DMx non critiques, semi-critiques A et critiques A est évalué sur des instruments souillés en conditions réelles.

Lorsque le retraitement concerne des DMx semi-critiques B et/ou critiques B, l'efficacité du nettoyage doit en outre être prouvée au moyen de pinces Crile porteuses de souillures standard avec du sang.

5.2.3.1.2 Méthodes de contrôle du nettoyage

5.2.3.1.2.1 Instruments souillés en conditions réelles

La qualification «pratique» des performances consiste à effectuer des contrôles sur des DMx contaminés en utilisation réelle et présentant diverses caractéristiques, telles qu'articulations et/ou corps creux. Cette manière de procéder permet de tenir compte des conditions réelles influant sur le nettoyage, que ce soit l'utilisation des instruments proprement dite, leur préparation en vue de leur retraitement, ou encore l'emploi ou non de moyens auxiliaires de nettoyage.

La propreté des DMx est évaluée au moyen de contrôles visuels, au besoin en s'aidant d'une loupe éclairante. Les DMx dont certaines surfaces ne peuvent être inspectées visuellement doivent en outre faire l'objet d'un test semi-quantitatif ou quantitatif de détection des protéines (cf. Annexe 8 «Contrôle du nettoyage»).

Si les contrôles visuels mettent en évidence des résidus d'origine incertaine, le test de détection des protéines permettra de distinguer entre souillures résiduelles et corrosion, la corrosion n'étant pas un critère d'évaluation déterminant pour le résultat du nettoyage.

5.2.3.1.2.2 Dispositifs d'épreuve de procédé

Les dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) sont des pinces Crile, contaminées par une quantité définie de souillures tests fabriquées par un laboratoire qualifié (par analogie à la Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation et les contrôles de routine des processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux et sur les principes du choix des appareils ; 3^e édition 2008. ZentrSter 16 ; 2008, Suppl. 1). Afin d'établir une corrélation entre la qualification des performances et une perfor-

mance de nettoyage définie, ces DEP sont soumis à un nettoyage manuel.

La propreté du dispositif d'épreuve est évaluée au moyen d'un contrôle visuel, au besoin en s'aidant d'une loupe éclairante. Les DEP visuellement propres sont ensuite soumis à un test de détection de protéines, selon l'une des méthodes proposées à l'Annexe 8 «Contrôle du nettoyage».

5.2.3.1.3 Marche à suivre

Dans le cadre de la QP tant des instruments souillés en conditions réelles que des dispositifs d'épreuve de procédé, le nettoyage manuel doit être effectué au moins trois fois pour chaque instruction de travail, afin d'en garantir la reproductibilité. La Grille de vérification «Validation des processus de nettoyage et de désinfection manuels» renseigne sur le nombre d'instruments réels et de DEP à tester. Lorsque plusieurs personnes sont chargées du nettoyage, les instruments utilisés en conditions réelles et les DEP doivent être répartis entre elles.

La raison d'utiliser des instruments «réels», c.-à-d. utilisés en conditions pratiques, pour une qualification des performances réside dans le fait que ceux-ci ont été exposés à tous les facteurs d'influence spécifiques. Les instruments ou les pièces qui sont visiblement contaminés seront sélectionnés et documentés (au besoin au moyen de photos). Après avoir laissé s'écouler les durées de préparation des DM (immédiatement après leur utilisation) et de séchage maximales prévues par l'exploitant, les instruments sont soumis à un nettoyage manuel, conformément à l'instruction de travail définie pour ce cas de figure.

5.2.3.1.4 Evaluation

Tous les instruments et/ou DEP doivent être visuellement propres. Seuls les instruments et DEP visuellement propres sont ensuite soumis à un test quantitatif ou semi-quantitatif.

Lors de l'évaluation des résultats, il convient de respecter les critères et valeurs à caractère obligatoire indiqués dans l'Annexe 9 «Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage». Ces critères d'acceptation se fondent sur les résultats de validations de processus de nettoyage et de désinfection.

Après cinq années d'expérience dans l'application de la «Directive de la DGKH, de

la DGSV et de l'AKI sur la validation et les contrôles de routine des processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux et sur les principes du choix des appareils (2008)», les critères d'acceptation ont été adaptés. Ils intègrent désormais également les résultats d'une évaluation de validations de processus de nettoyage et de désinfection mécaniques faites entre 2011 et 2012 (Michels W, Roth K, Eibl R : Evaluation de l'effet détergent sur la base du rapport protéines/surfaces. ZentrSteril 2013 ; 21: 208–211). Par comparaison avec la Directive de 2008, il en résulte un abaissement partiel des valeurs d'alerte, des valeurs limites et des valeurs de référence. Après une année d'expérience pratique, les auteurs de la Directive et de l'Évaluation réexamineront les critères d'acceptation de manière critique, et les adapteront si nécessaire.

5.2.3.2 Contrôle de la désinfection

Le contrôle de la performance de la désinfection, réglée dans l'instruction de travail y relative, se fait de manière indirecte. Une désinfection est considérée réussie lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- contrôle conforme du nettoyage, selon 5.2.3.1,
- choix d'un désinfectant approprié, qui dispose d'un spectre d'action satisfaisant aux exigences requises (cf. Annexe 10 «Produits chimiques»),
- choix de la bonne qualité d'eau (cf. Annexe 11 «Qualité chimique de l'eau»),
- respect du rapport concentration – temps indiqué par le fabricant du désinfectant,
- immersion complète du DM et mouillage complet de toutes les surfaces internes et externes du DM dans la solution désinfectante.

Pour contrôler la désinfection, l'on procédera donc aux vérifications indirectes suivantes :

- nettoyage conforme, selon 5.2.3.1,
- contrôle de la précision de mesure des moyens auxiliaires de dosage (cf. chapitre 7.5. Appareils de dosage)
- contrôle de la préparation des solutions désinfectantes,
- contrôle des accessoires de minuterie,
- respect et documentation de la plage de température requise pour être efficace, selon les indications du fabricant.

Si le désinfectant doit être utilisé au-delà d'une journée ouvrée, la validation doit respecter les procédures présentées à l'Annexe 10 «Produits chimiques».

5.2.3.3 Contrôle du séchage

L'efficacité du séchage est vérifiée directement après la réalisation de cette étape selon l'instruction de travail. Le DM séché est déposé sur une surface plane recouverte de papier crêpe de couleur. D'éventuelles traces d'humidité sont mises en évidence par le papier. Pour les instruments creux, souffler de l'air sec à travers la lumière sur un miroir, afin de détecter la présence d'humidité résiduelle. Les résultats doivent être documentés. Si un résidu de liquide s'écoule à travers ou sur le DM, le résultat doit être contesté, et cette contestation est à consigner par écrit.

Dans ce cas, il convient de définir des mesures d'amélioration de l'étape de séchage et d'en vérifier l'efficacité en procédant à un nouveau séchage. Les instructions de travail relatives au séchage doivent être modifiées en conséquence. La procédure et les résultats sont à documenter.

5.2.3.4 Contrôle de la présence de produits chimiques résiduels

Une fois le retraitement effectué selon les diverses instructions de travail, le respect des valeurs limites indiquées par les fabricants de produits chimiques concernant les quantités résiduelles tolérables de produit chimiques sur les DMx sera vérifié.

Ces valeurs limites sont fonction à la fois de la composition des produits chimiques, ainsi que de la nature et de la durée de l'utilisation des DMx ; en d'autres termes, plusieurs valeurs limites peuvent être indiquées pour un seul et même produit chimique.

Lors de la vérification de l'instruction de travail, il s'agit de prouver l'absence, sur le DM retiré, de toute quantité résiduelle de produit chimique supérieure à la valeur limite fixée.

Les méthodes permettant de détecter les quantités résiduelles de produits chimiques dépendent des substances utilisées et doivent être indiquées par les fabricants des produits.

5.3 Evaluation globale des résultats

Tous les résultats obtenus durant la validation sont à documenter et à évaluer. Si, lors d'un ou de plusieurs contrôle(s), des

résultats isolés présentent des écarts importants ou sont limites, il est recommandé de procéder à une évaluation globale de tous les résultats relevant de la performance du processus.

Lorsque les résultats de la validation sont conformes aux exigences, la date de la requalification des performances sera définie. Celle-ci se fait en général sur une base annuelle, mais l'intervalle peut, pour des raisons motivées, être raccourci ou prolongé.

De plus, ces résultats de validation permettront de définir la nature et le périmètre des contrôles de routine (cf. chapitre 6).

Lorsque les résultats de la validation s'écartent des exigences, toutes les personnes impliquées participeront à la recherche d'une solution. Il conviendra d'identifier les causes des écarts observés. Le problème doit être spécifié dans le rapport de contrôle, et les solutions possibles documentées. Le cas échéant, il peut se révéler nécessaire de modifier des processus partiels, puis de les contrôler.

5.4 Documentation

La procédure suivie pour la validation et les résultats observés doivent être consignés dans un rapport de synthèse. Les instructions de travail contrôlées ainsi que les check-lists et protocoles utilisés (éventuellement les photos aussi) pour la validation constituent des preuves, et doivent donc être versées en annexes au rapport. Ce dernier contiendra également l'évaluation des résultats.

Le rapport comprend au moins les éléments suivants :

- page de garde du rapport de validation,
- preuves de la réalisation de la validation (p. ex. check-lists remplies),
- évaluation des résultats,
- documentation des résultats contestables,
- indication des mesures définies et mises en œuvre, ainsi que leurs résultats,
- acceptation du rapport de validation,
- fixation des contrôles de routine,
- fixation de la requalification,
- preuves de la qualification de la personne chargée de la validation.

Lorsque la personne chargée de la validation a confirmé le rapport et lorsque l'exploitant a accepté ce dernier, la validation du nettoyage et de la désinfection manuels est terminée.

5.5 Requalification des performances

Pour déterminer l'intervalle de requalification des performances, procéder de manière analogue au nettoyage et à la désinfection mécaniques.

A ce titre, l'EN ISO 15883-1 recommande, en exploitation normale, de requalifier les performances du processus chaque année. Toute dérogation à cet intervalle annuel présuppose l'existence d'un système de gestion des risques. La requalification des performances périodique présuppose qu'aucune modification n'ait été apportée, qui exigerait une requalification des performances (pour un motif particulier).

La réalisation de l'entretien, des étalonnages, des contrôles fonctionnels et des qualifications des performances, tels que fixés dans le système de management de la qualité, doit être documentée. De plus, toute la documentation d'approbation des validations et les contrôles de routine effectués depuis la validation ou la dernière qualification des performances sont contrôlés et évalués conjointement par l'exploitant et la personne chargée de la validation. Sur cette base, ils déterminent le périmètre de la requalification des performances.

La requalification des performances peut se passer de certaines parties de la qualification de l'installation (QI) et de la qualification opérationnelle (QO), pour autant qu'aucune modification n'ait été apportée dans l'intervalle. Les modifications n'entraînent pas obligatoirement toutes une réévaluation du processus ; mais elles doivent en principe toutes faire l'objet d'une évaluation documentée. Lorsqu'une requalification n'est pas jugée nécessaire, la décision doit être clairement consignée par écrit.

Lors de la requalification des performances, veiller à ce que la documentation utilisée satisfasse aux exigences les plus récentes. Au besoin, mettre à jour les check-lists.

5.5.1 Requalification des performances périodique

La requalification des performances se fait conformément à la planification, c'est-à-dire en règle générale après une année, dans la mesure où la ligne de retraitement, les produits chimiques et/ou d'autres facteurs influant sur le processus n'ont pas été modifiés.

Les requalifications des performances planifiées servent à prouver que le processus de nettoyage et de désinfection manuels se

situe toujours dans les limites autorisées, définies lors de la validation (QI, QO et QP). En général, une simple qualification des performances (QP) suffit. Le rapport de requalification des performances sert à confirmer qu'aucune modification n'a été apportée aux produits chimiques, aux accessoires et aux instructions de travail depuis la validation.

5.5.2 Requalification des performances pour un motif particulier

La requalification des performances pour un motif particulier se fait, par exemple,

- lorsque des modifications sont apportées aux produits chimiques, aux accessoires et aux instructions de travail, ou
- lorsqu'il faut nettoyer et désinfecter de nouveaux DMx, en application d'une nouvelle instruction de travail.

Pour ce type de requalification, il faudra tout d'abord déterminer l'influence des changements sur le résultat des processus, et en documenter le résultat. Sur cette base, il s'agira ensuite de définir, au cas par cas, et de documenter le périmètre de la requalification des performances pour un motif particulier. Ce document décrira le déroulement des contrôles. Ainsi, pour des modifications de produits chimiques, il faudra refaire tout ou partie de la qualification opérationnelle (QO) et de la qualification des performances (QP) ; pour les modifications apportées à la ligne de retraitement, il faudra également ajouter au minimum certaines parties de la qualification de l'installation (QI).

6 Détermination des contrôles de routine pour les processus de nettoyage et de désinfection

Dans le cadre de la validation, des tests de routine sont à définir, qui doivent permettre de détecter à temps tout changement affectant les processus et éviter que ceux-ci ne satisfassent plus aux exigences. A titre d'exemples :

- contrôle visuel du nettoyage ;
- test démontrant le nettoyage du DM :
 - méthodes qualitatives ou semi-quantitatives de mise en évidence de résidus protéiniques, disponibles dans le commerce,
 - pour les souillures essentiellement composées de sang : possibilité d'utiliser un test d'hémoglobine semi-

quantitatif sur la base de la pseudo-réaction peroxydasique ;

- contrôle de la valeur pH (p. ex. sur des instruments ophtalmologiques) ;
- détermination de la conductivité de l'eau de rinçage final ;
- contrôle visuel du bain de nettoyage/désinfection ;
- mesure de températures ;
- contrôle des collaborateurs en observant leurs activités.

Il est en outre nécessaire de déterminer la fréquence (p. ex. journalière, hebdomadaire, mensuelle, annuelle) ainsi que les tolérances des tests de routine, y compris la procédure à suivre si un test n'est pas conforme. Les résultats des tests de routine doivent être documentés.

Les paramètres critiques de processus doivent être contrôlés et documentés en routine. Diverses méthodes existent dans la pratique, telles que :

- saisir manuellement les paramètres,
- coupler le nettoyage et la désinfection manuels à un système de documentation électronique.

Les contrôles de routine des processus de nettoyage et de désinfection revêtent une importance particulière, puisqu'ils permettent de comparer, dans le temps, la qualité requise des étapes manuelles de retraitement de DMx. Le but consiste à contrôler en permanence, au moyen de critères d'acceptation définis, les étapes manuelles du retraitement, et d'instaurer ainsi un contrôle de routine. Les méthodes d'essai intégrées au titre de contrôles de routine doivent être définies par écrit et être réalisées par du personnel disposant des connaissances techniques requises.

La Check-list 7 «Contrôles de routine quotidiens Poste de travail manuel» indique à titre d'exemple le périmètre des contrôles à effectuer avant la mise en service quotidienne.

La Grille de vérification «Validation des processus de nettoyage et de désinfection manuels» renseigne sur les points essentiels de la réalisation des contrôles de routine périodiques.

Les résultats doivent être documentés et satisfaire aux exigences. En cas de non-conformité, des mesures correctives doivent être définies et mises en œuvre aussitôt.

I 7 Acquisition

Lors de l'acquisition des équipements, utensiles et produits chimiques nécessaires, tenir compte des points suivants.

7.1 Ultrasons comme assistance au nettoyage

Dans le cadre du retraitement des DMx, les ultrasons peuvent servir de technologie d'assistance au nettoyage, que ce soit pour le nettoyage préalable, le nettoyage proprement dit ou le nettoyage ultérieur. Au moment de l'acquisition, veiller à ce que le fabricant de l'appareil à ultrasons fournisse les informations nécessaires permettant de vérifier la performance de l'appareil. Il explicitera en particulier les points suivants :

- contrôle du niveau de remplissage,
- contrôle de la température,
- positionnement des DMx,
- utilisation d'accessoires (exemple : systèmes de rinçage),
- systèmes de positionnement des instruments.

Lors de l'utilisation de l'appareil, respecter les indications du fabricant du DM à retraiter, du fabricant des produits chimiques utilisés ainsi que du fabricant de l'appareil à ultrasons. Se référer à l'Annexe 12 «Ultrasons comme assistance au nettoyage».

7.2 Steamer (nettoyeur à vapeur de paille)

Compte tenu du risque d'infection élevé qu'il présente pour le personnel, qui ne peut se protéger suffisamment qu'en appliquant des mesures de protection lourdes, l'utilisation d'un steamer est déconseillée. La vapeur générée par le steamer détache en effet les particules de saleté des DMx contaminés et les agents pathogènes que ces particules contiennent, ou qu'elles recouvrent, peuvent se disséminer sous forme d'aérosols par voie aérienne.

NdT : Cette notion ne s'applique que pour du matériel non prédésinfecté.

7.3 Accessoires de nettoyage

Les accessoires de nettoyage doivent être conçus de telle sorte qu'ils n'endommagent pas les DMx à nettoyer lorsqu'ils sont utilisés correctement. N'employer en aucun cas des brosses en métal, celles-ci pouvant endommager par exemple les couches de passivation ou les revêtements des DMx.

Privilégier les accessoires de nettoyage à retraiter mécaniquement, ou à usage unique. Veiller à la finition de ces accessoires, de manière à exclure tout dommage (p. ex. rayures).

Pour le nettoyage des instruments creux, le fabricant du DM doit fournir des informations relatives aux dimensions (diamètre et longueur) et/ou recommander des écouvillons adéquats.

7.4 Pistolets à air comprimé/à eau

Le nettoyage, le rinçage et le séchage des DMx se font au besoin à l'aide de pistolets à air comprimé ou à eau. Tous les composants de l'installation de production d'air comprimé doivent répondre à l'état de la technique. L'Annexe 13 «Utilisation de pistolets à eau et à air comprimé» fournit de plus amples informations à ce sujet.

7.5 Appareils de dosage

Lors de la désinfection chimique, le respect de la concentration minimale du désinfectant, de la température et de temps d'action sont des conditions essentielles à l'efficacité du désinfectant. Les appareils et moyens auxiliaires de dosage jouent donc un rôle crucial, notamment en termes de précision de dosage.

Des solutions désinfectantes insuffisamment concentrées, en particulier si elles ont été préparées dans des conteneurs souillés ou conservées relativement longtemps, peuvent être sources d'infection, surtout par des bactéries à Gram négatives (entérobactéries, *pseudomonas*). Le dosage exact du désinfectant constitue donc une précondition à une désinfection efficace, à la prévention de la présence de certains micro-organismes ainsi qu'à la prévention de l'apparition d'une résistance au désinfectant.

Pour doser correctement les concentrés de solutions désinfectantes dans la pratique, on peut par exemple recourir à :

- des dispositifs de mesure gradués externes ou intégrés aux emballages,
- des dispositifs de dosage sur ou dans les emballages,
- des appareils de dosage décentralisés.

Les mesures visant à garantir l'exactitude du dosage et la sécurité au travail incombent à l'exploitant. L'Annexe 14 renseigne sur les «Systèmes de dosage de désinfectants».

7.6 Produits chimiques (y compris eau)

La qualité d'eau requise est fonction de l'utilisation qui en est faite. Pour préparer

les bains de nettoyage et de désinfection manuels, l'eau du robinet est utilisée en règle générale. Se reporter dans tous les cas aux instructions du fabricant du produit chimique. Le rinçage final des DMx devrait se faire à l'eau déminéralisée (10 à 25 µS/cm), afin d'éviter la formation de dépôts. L'Annexe 11 renseigne sur la «Qualité chimique de l'eau» utilisée dans le cadre des différents processus. Les propriétés de l'eau de rinçage final ne doivent en aucun cas dégrader la qualité microbiologique du DM.

Des informations sur l'achat de produits chimiques à des fins de nettoyage et de désinfection sont contenues au chapitre 4.1.2.2 Informations des fabricants de produits chimiques, ainsi qu'à l'Annexe 10 «Produits chimiques».

7.7 Armoires de séchage

Si des armoires de séchage sont utilisées pour sécher les DMx, veiller à ce que l'air circulant à l'intérieur soit filtré. Compte tenu du risque de prolifération de micro-organismes, seuls les DMx nettoyés et désinfectés peuvent être placés dans les armoires pour y être séchés. En Allemagne, les armoires de séchage ne sont que rarement utilisées dans le cadre du processus de retraitement des DMx ; elles doivent être contrôlées conformément aux instructions du préposé aux questions d'hygiène.

I 8 Références bibliographiques

Lois et Ordonnances

Code social allemand (SGB), Livre cinquième (V) – Assurance-maladie obligatoire – Article 1 de la Loi du 20 décembre 1988 (BGBl. I p. 2477), modifié en dernier par l'article 2 G du 20 février 2013 (BGBl. I. 277).

Loi sur la prévention de et la lutte contre les maladies infectieuses chez l'être humain (IfSG) du 20 juillet 2000 (BGBl. I p. 1045), modifiée par l'article 5, alinéa 2, de la Loi du 20 avril 2013 (BGBl. I p. 868).

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, Journal officiel des Communautés européennes ; JOCE L 169, 36^e année, 12 juillet 1993.

Loi sur les dispositifs médicaux (MPG) du 2 août dans sa version publiée le 7 août 2002 (BGBl. I p. 3146), modifiée en dernier par l'article 11 de la Loi du 19 octobre 2012 (BGBl. I p. 2192).

Ordonnance sur l'exploitation et l'utilisation des dispositifs médicaux (MPBetreibV) du 29 juin 1998 dans sa version publiée le 21 août 2002 (BGBl. I p. 3396), modifiée en dernier par l'article 4 de la Loi du 29 juillet 2009 (BGBl. I p. 2326).

Ordonnance sur la qualité de l'eau destinée à l'usage humain (TrinkwV 2001) du 21 mai 2001 (BGBl. I p. 959), dans sa version publiée le 28 novembre 2011 (BGBl. I p. 2370), modifiée en dernier par l'article 1 de l'Ordonnance du 5 décembre 2012 (BGBl. I p. 2562).

Ordonnance sur la sécurité et la protection de la santé lors d'activités avec des agents biologiques (BioStoffV) du 27 janvier 1999 (BGBl. I p. 50), remplacé par V 805-3-13 du 15.7.2013 I 2514 (BioStoffV).

Prescription professionnelle pour la sécurité et la santé au travail A1 (BGV A1) Prescription pour la prévention des accidents : principes de prévention du 1^{er} janvier 2004.

Règles techniques relatives aux agents biologiques ; Les agents biologiques dans la santé publique et l'aide sociale (TRBA 250) de novembre 2003, modifiée et complétée en juillet 2006 (Bundesarbeitsblatt (Journal du Ministère fédéral du Travail) 7-2006, p. 193), complétée en avril 2007 (GMBI n° 25 du 27 juillet 2007, p. 720), modifiée et complétée en dernier en novembre 2007 (GMBI n° 4 du 14 février 2008, p. 83), modifiée et complétée en avril 2012 (GMBI n° 15-20 du 25 avril 2012, pp. 380–382).

Recommandations de la KRINKO

Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux. Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM). BGBl – Recherche en matière de santé – Protection de la santé (2012) 55: 1244–1310.

Exigences en matière d'hygiène lors du nettoyage et de la désinfection de surfaces. Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections auprès de l'Institut Robert Koch (RKI). BGBl – Recherche en matière de santé – Protection de la santé (2004) 47: 51–61.

Exigences en termes de conception, propriétés et exploitation d'appareils décentralisés de dosage de désinfectants. Directive de l'Institut fédéral pour la recherche et les essais de matériaux, de l'Institut Robert Koch et de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections. BGBl – Recherche en matière de santé – Protection de la santé (2004) 47: 67–72.

Hygiène des mains. Communiqué de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections auprès de l'Institut Robert Koch. BGBl – Recherche en matière de santé – Protection de la santé (2000) 43: 230–233.

Normes

EN ISO 15883 – Laveurs-désinfecteurs

– Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais ; 2009 • Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des récipients, des ustensiles et de la verrerie, etc. ; 2009

– Partie 3 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines ; 2009

– Partie 4 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles ; 2009

– Partie 6 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé ; 2011

ISO/TS 15883 – Laveurs désinfecteurs – Partie 5 : essais de souillure et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage ; 2006

EN ISO 14971 – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ; 2013

EN 14885 – Antiseptiques et désinfectants chimiques – Application des Normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques ; 2007

EN ISO 17664 – Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux ; 2004

EN ISO 9000 – Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire ; 2005

Recommandations et Directives

Liste de désinfectants de la VAH – Etat au 02.04.2013 : Liste des procédés de désinfection prophylactique et de lavage hygiénique des mains à efficacité avérée et testés, sur la base des méthodes standard DGHM de test des procédés de désinfection chimiques, par la Commission pour les désinfectants de l'Association d'hygiène appliquée (VAH), en collaboration avec les sociétés spécialisées et associations professionnelles DGHM, DGKH, GHUP et BVÖGD. Wiesbaden, éditions mhp, 2013.

Directive de la Société de lutte contre les maladies virales (DVV) et de l'Institut Robert Koch (RKI) pour vérifier l'efficacité des désinfectants chimiques contre les virus en médecine humaine – Version du 1^{er} août 2008. BGBl – Recherche en matière de santé – Protection de la santé (2008) 51: 937–945.

Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation et les contrôles de routine des processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux et sur les principes du choix des appareils ; 3^e édition 2008. ZentrSteril (2008) 16 ; Supplément 2. Directive de qualification de la Société allemande de Stérilisation hospitalière (DGSV) et de la Société suisse de Stérilisation hospitalière (SSSH) ; rédigée par les membres de la Commission Formation de la DGSV et adoptée le 23.06.2012 par la Commission Formation et le Comité. http://www.dgsv-ev.de/compresso/_data/20120623_43.BA-Sitzung_Qualifizierungsrichtlinie_der_DGSV

Annexe 1 : Contenus de l'EN ISO 17664-2004

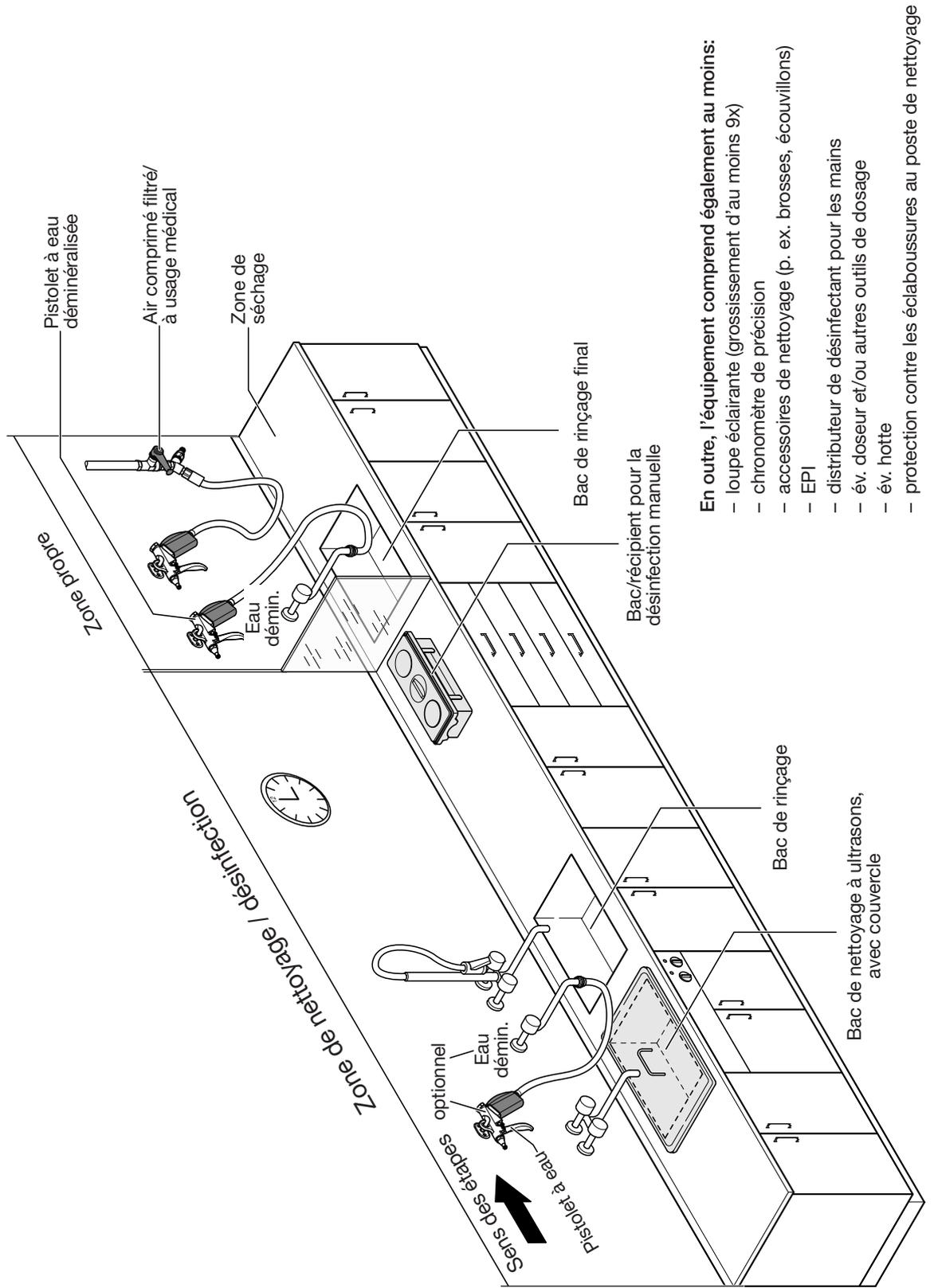
Les informations suivantes doivent être fournies par le fabricant du DM :

Etape du processus	Description
Préparation sur le lieu d'utilisation	Si nécessaire, indications sur : <ul style="list-style-type: none"> – bacs de transport – systèmes de support – laps de temps maximal entre utilisation et nettoyage – nettoyage préalable – exigences relatives au transport
Préparation avant nettoyage	Pour certains DMx, des mesures spéciales peuvent être nécessaires, comme : <ul style="list-style-type: none"> – couvrir les raccords – démontage – essai d'étanchéité – nettoyage manuel préalable par brossage / écouvillonnage, ou prérinçage au moyen d'un pistolet de nettoyage
Nettoyage	Si nécessaire, indications sur : <ul style="list-style-type: none"> – accessoires nécessaires au procédé de nettoyage – concentration des produits chimiques nécessaires au nettoyage – temps d'action des produits chimiques – qualité de l'eau – valeurs limites et contrôle des résidus chimiques sur le DM – valeurs limites de température, de concentration des solutions, de temps d'action – techniques à utiliser, dont rinçage
Désinfection	Si nécessaire, indications sur : <ul style="list-style-type: none"> – accessoires nécessaires au procédé de désinfection – concentration des produits chimiques nécessaires à la désinfection – temps d'action des produits chimiques – qualité de l'eau – valeurs limites et contrôle des résidus chimiques sur le DM – valeurs limites de température, de concentration des solutions, de temps d'action – techniques à utiliser, dont rinçage
Séchage	Si nécessaire, indications sur : <ul style="list-style-type: none"> – accessoires nécessaires au procédé de séchage – température et temps d'action maximaux du DM – spécifications de l'agent de séchage à utiliser – techniques à utiliser
Contrôles, maintenance et essais	Si nécessaire, indications sur : <ul style="list-style-type: none"> – méthode à appliquer pour le réglage / l'étalonnage du DM – huile, lubrifiant et autres produits d'entretien – critères de fonctionnement du DM, pour garantir la sécurité de son utilisation – remontage du DM – pièces de rechange et méthodes de remplacement – outils spéciaux – inspection visuelle – cycles de maintenance
Conditionnement	Si nécessaire, indications sur : <ul style="list-style-type: none"> – méthodes spéciales de conditionnement ou de confinement du DM pendant et après la stérilisation. Ces méthodes doivent être compatibles avec le procédé de stérilisation.
Stérilisation	Au moins un procédé validé. Privilégier la stérilisation à la chaleur humide.
Stockage	Toutes les limites spécifiques pour la durée ou les conditions de stockage du DM doivent être précisées.

Lorsque le retraitement d'un DM fait l'objet de limitations, le fabricant du DM doit fournir des informations relatives, par exemple, à la fréquence des cycles de retraitement ou au moment à partir duquel l'utilisation du DM ne pourra plus être considérée comme sûre.

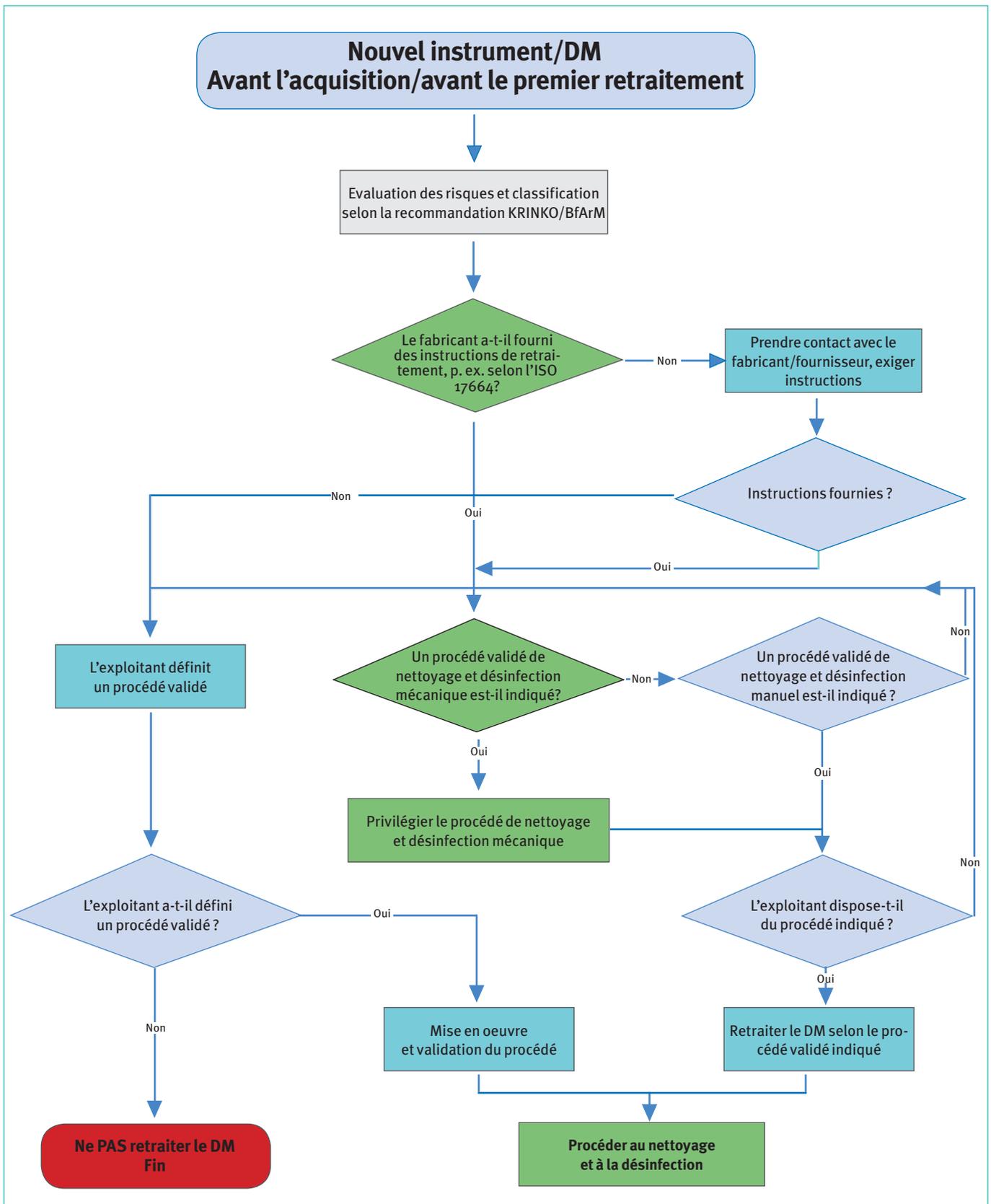
Annexe 2 : Aménagement du poste de travail – exemple

Poste de travail – Configuration idéale

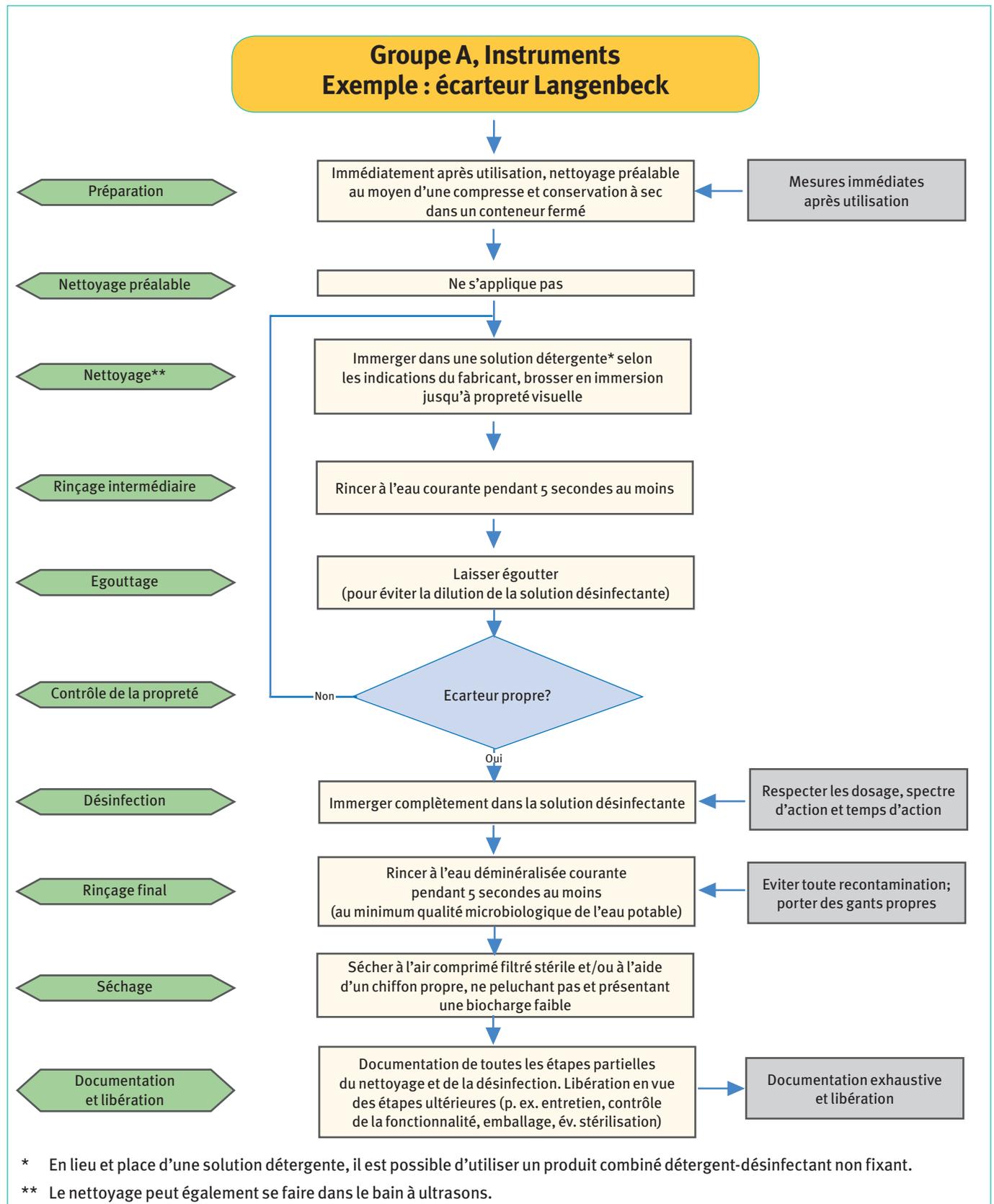


- En outre, l'équipement comprend également au moins:**
- loupe éclairante (grossissement d'au moins 9x)
 - chronomètre de précision
 - accessoires de nettoyage (p. ex. brosses, écouvillons)
 - EPI
 - distributeur de désinfectant pour les mains
 - év. doseur et/ou autres outils de dosage
 - év. hotte
 - protection contre les éclaboussures au poste de nettoyage

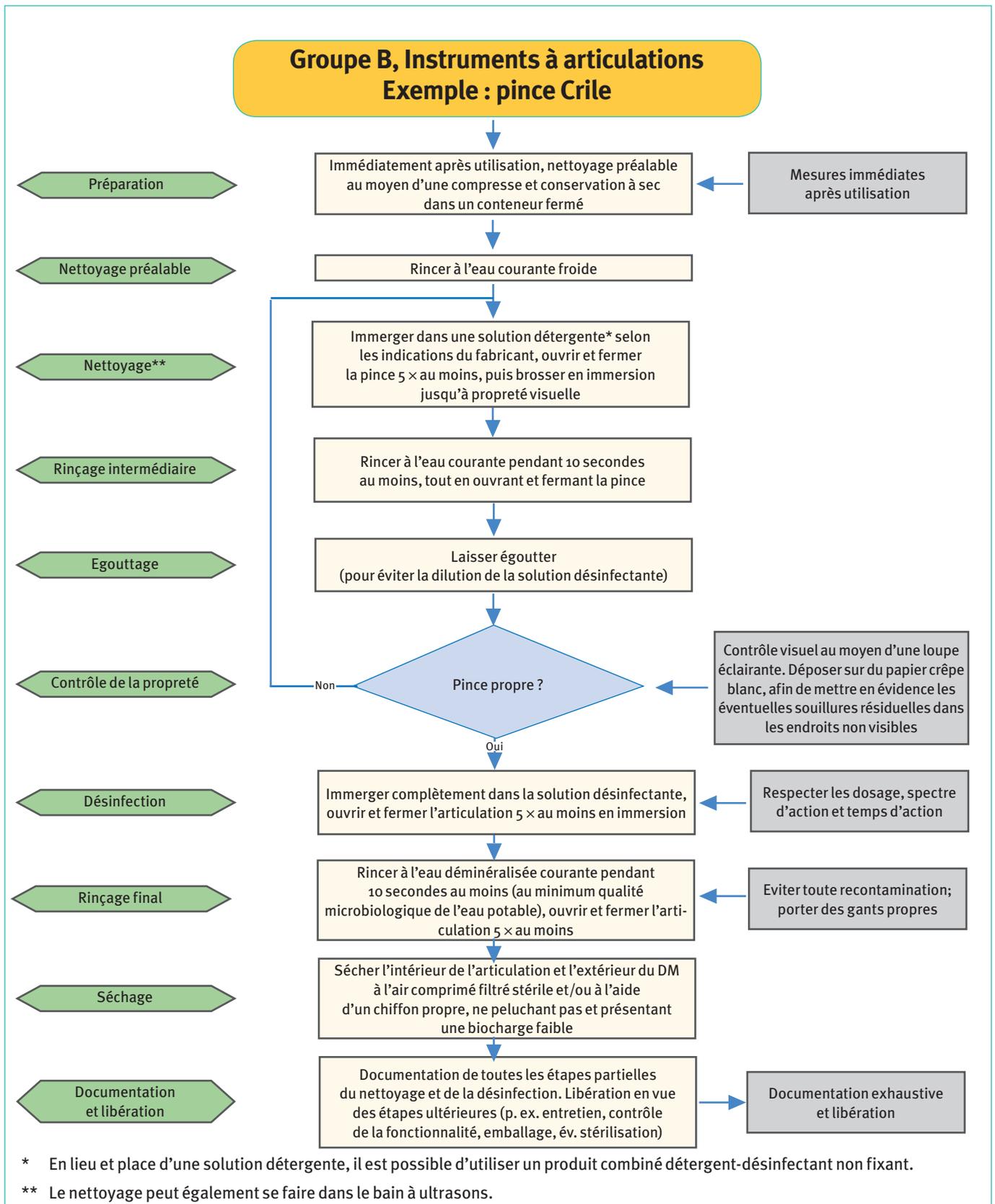
Annexe 3 : Déterminer le procédé de retraitement



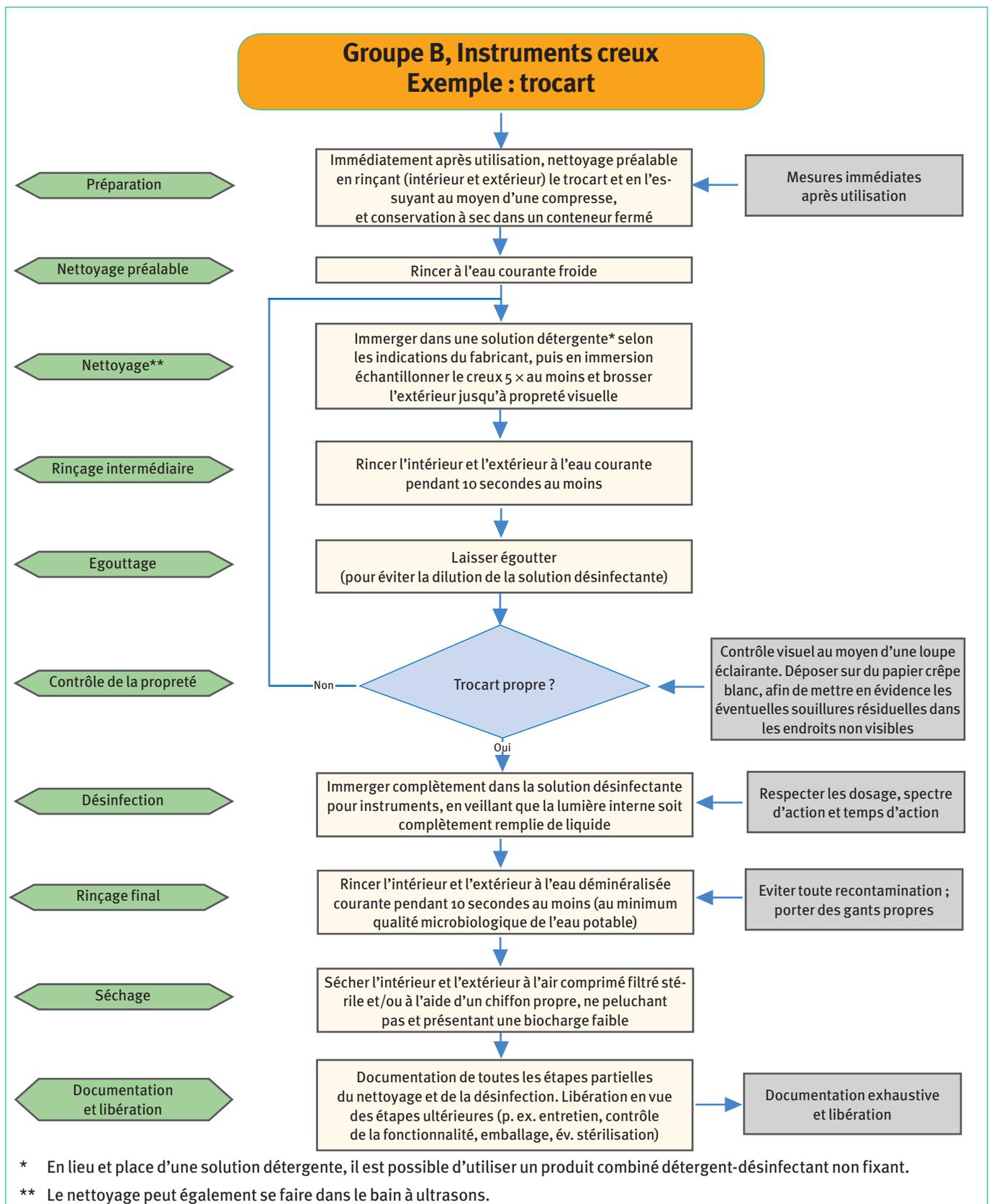
Annexe 4 : Diagramme de flux Groupe A, instruments



Annexe 5 : Diagramme de flux Groupe B, instruments à articulations



Annexe 6 : Diagramme de flux Groupe B, instruments creux



Annexe 7 : Exigences pour les chargés de validation

1 Introduction

La présente Annexe décrit les exigences en termes de qualification des personnes et établissements appelés à réaliser une qualification de l'installation (QI), une qualification opérationnelle (QO) et/ou une qualification des performances (QP) dans le cadre d'une validation des procédés de nettoyage et de désinfection chimique manuels de DMx. Elle ne concerne pas les essais relatifs au procédé de retraitement, que le fabricant du DM est tenu de faire dans le cadre de l'homologation.

2 Responsabilité pour la validation

L'exploitant est tenu d'appliquer uniquement des processus de retraitement validés. La validation doit être effectuée par du personnel qualifié, que l'exploitant aura chargé de la tâche.

La validation comporte plusieurs étapes, qui requièrent chacune une qualification spécifique. Ces différentes étapes sont présentées dans le Guide. Il s'agit de :

- la qualification de l'installation (QI),
- la qualification opérationnelle (QO),
- la qualification des performances (QP), ou requalification des performances.

3 Exigences pour les qualifications de l'installation et opérationnelle

Les personnes chargées de la validation doivent attester par écrit des connaissances et expériences suivantes :

Connaissances générales des lois, normes, directives, guides, etc. pertinents

- Ordonnance allemande relative aux agents biologiques (Biostoffverordnung),

Ordonnance sur la protection contre les substances dangereuses (Gefahrstoffverordnung)

- EN ISO 14971 (évaluation des risques)
- EN ISO 17664
- Recommandation KRINKO/BfArM : «Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux» (2012)
- Loi sur les dispositifs médicaux (MPG), Ordonnance sur l'exploitation et l'utilisation des dispositifs médicaux (MP-BetriebV)
- Règles techniques relatives aux agents biologiques (TRBA 250)
- Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation.

Connaissances générales et expérience en retraitement des DMx

- Connaissance de base en hygiène/microbiologie
- Connaissances théoriques permettant de contrôler et de lister les désinfectants
- Connaissances des matériaux et des instruments
- Produits chimiques de processus

De plus, les personnes effectuant la validation doivent également pouvoir attester de connaissances en management de la qualité et en validation.

La preuve des exigences requises peut être apportée comme suit :

- Certificat : Cours Assistant(e) technique en stérilisation niveau II, selon la Directive de qualification de la DGSV (ou équivalence), et
- Attestation de participation : Cours Validation, selon la Directive de qualification de la DGSV (ou équivalence), et/ou

- Attestation de participation : formation en management de la qualité dans la santé publique (ou équivalence).

Les entreprises ou établissements mandatés doivent eux aussi pouvoir attester d'un système de management de la qualité (p. ex. en application de l'EN ISO 9001 ou de l'EN ISO 13485).

4 Exigences pour la première qualification des performances/ pour la requalification des performances

Les connaissances générales et les expériences requises pour la qualification des performances sont identiques à celles nécessaires pour les qualifications de l'installation et opérationnelle ; les personnes chargées de la validation doivent également en attester par écrit.

S'y ajoutent les connaissances/expériences dans les domaines suivants :

- expérience dans le prélèvement d'échantillons,
- expérience dans l'utilisation de systèmes tests servant à contrôler le nettoyage (p. ex. test de Biuret, test d'hémoglobine),
- connaissances et expérience dans la détermination analytique des produits chimiques.

Différents éléments de la qualification des performances peuvent, sur mandat du chargé de validation, être confiés à des tiers. Les entreprises, établissements ou laboratoires mandatés doivent attester d'un système de gestion de la qualité (p. ex. selon l'EN ISO 9001 ou l'EN ISO 17025).

I 5 Références bibliographiques

Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux. Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM). BGBl – Recherche en matière de santé – Protection de la santé (2012) 55: 1244–1310.

Ordonnance sur la sécurité et la protection de la santé lors d'activités avec des agents biologiques (BioStoffV) du 27 janvier 1999 (BGBl. I p. 50), remplacé par Ordonnance 805-3-13 du 15.7.2013 I 2514 (BioStoffV).

Loi sur les dispositifs médicaux (MPG) du 2 août dans sa version publiée le 7 août 2002 (BGBl. I p. 3146), modifiée en dernier par l'article 11 de la Loi du 19 octobre 2012 (BGBl. I p. 2192).

Ordonnance sur l'exploitation et l'utilisation des dispositifs médicaux (MPBetreibV) du 29 juin 1998 dans sa version publiée le 21 août

2002 (BGBl. I p. 3396), modifiée en dernier par l'article 4 de la Loi du 29 juillet 2009 (BGBl. I p. 2326).

Ordonnance sur la protection contre les substances dangereuses (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) du 23 décembre 2004 (BGBl. I p. 3758), modifiée en dernier le 18 décembre 2008 (BGBl. I p. 2768).

Règles techniques relatives aux agents biologiques ; Les agents biologiques dans la santé publique et l'aide sociale (TRBA 250) de novembre 2003, modifiée et complétée en juillet 2006 (Bundesarbeitsblatt (Journal du Ministère fédéral du Travail) 7-2006, p. 193), complétée en avril 2007 (GMBI n° 25 du 27 juillet 2007, p. 720), modifiée et complétée en novembre 2007 (GMBI n° 4 du 14 février 2008, p. 83), modifiée et complétée en avril 2012 (GMBI n° 15–20 du 25 avril 2012, pp. 380–382).

Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation et les contrôles de routine des processus de nettoyage mécanique et de désin-

fection thermique des dispositifs médicaux et sur les principes du choix des appareils ; 3e édition 2008. ZentrSteril (2008) 16 ; Supplément 2.

EN ISO 9001 – Corrigendum 1 – Systèmes de management de la qualité – Exigences ; 2008.

EN ISO 13485 – Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ; 2012.

EN ISO 14971 – Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ; 2012.

EN ISO/IEC 17025 - Corrigendum 2 – Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ; 2005.

EN ISO 17664 – Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux ; 2004

Annexe 8 : Contrôle du nettoyage

1 Prélèvement d'échantillons et détection de protéines lors du contrôle d'instruments souillés en conditions réelles

Dans le cadre de la qualification des performances et des contrôles de routine, le contrôle du nettoyage d'instruments contaminés après utilisation réelle se fait tout d'abord par inspection visuelle après le nettoyage. Pour compléter les résultats visuels obtenus, et leur donner une base objective, il sera également effectué un test qualitatif et/ou quantitatif de détection de protéines.

2 Détection de protéines

2.1 Prélèvement d'échantillons

Les échantillons sont toujours prélevés par rinçage extérieur et/ou intérieur des instruments ou zones d'instruments (corps creux, articulation) au moyen d'une solution de rinçage aqueuse avec 1% de dodécylsulfate sodium (solution SDS).

Dans la mesure du possible, limiter les prélèvements aux zones des instruments qui sont entrées en contact avec les tissus du patient, et qui présentent donc en priorité un risque de transmission. Ainsi, en excluant les zones non critiques des instruments, il est possible de cerner plus précisément les résultats non conformes et d'éviter des conclusions erronées.

Lors de l'utilisation de détergents désinfectants, la solution SDS utilisée pour l'éluion doit avoir un pH de 11. Ce réglage du pH doit être effectué avec une solution d'hydroxyde de sodium 0,1 N, et contrôlée au moyen de bandelettes de pH présentant une graduation de 0,5 au moins, ou au moyen d'un pH-mètre. Pour l'éluion, utiliser une faible quantité de solution SDS.

2.2 Méthodes de détection de protéines

Une fois le prélèvement effectué, les protéines peuvent être mises en évidence au moyen de la méthode OPA modifiée ou par méthode du Biuret / BCA. Seuls les éluats

Exemple 1 : Elution des surfaces d'un instrument en sachet PE avec 2-5 ml de solution SDS

Le rinçage des éventuelles souillures résiduelles sur un instrument peut se faire avec 2 à 5 ml de solution SDS 1%, dans un grand sachet stable en polyéthylène (PE). Le sachet fermé est secoué manuellement, afin de mouiller complètement l'instrument et de le soumettre à une action mécanique. Ce procédé permet d'obtenir un échantillon prélevé sur l'ensemble de la surface de l'instrument et s'avère utile pour les zones particulièrement difficiles à nettoyer.

Les instruments à articulation doivent être bougés dans le sachet de telle manière que les interstices soient également mouillés.

Les instruments creux présentant des orifices faciles d'accès (p. ex. douille de trocart) peuvent également être échantillonnés de la sorte, dans un sachet PE adéquat. En inclinant vigoureusement le sachet de part et d'autre, la solution coule à travers les creux ; veiller à tourner l'instrument dans le sachet, afin que toutes les surfaces intérieures soient mouillées.



Exemple 2 : Elution (partielle, zone critique) d'un instrument à articulation avec 2-3 ml de solution SDS

Pour les instruments à articulation, on teste en général la zone fonctionnelle, y compris l'articulation, cf. les pinces Crile utilisées comme dispositifs d'épreuve de procédé.



Exemple 3 : Elution de lumens étroits avec 2-5 ml de solution SDS

Les instruments à canaux étroits peuvent être placés (au besoin, les fixer à un support) dans un bécher et rincés avec 2 à 5 ml de solution SDS au moyen d'une pipette ou d'une seringue. Récupérer la solution recueillie dans le bécher et répéter l'opération 5x.

Un procédé analogue est aussi possible pour les instruments à tige MIC démontables, glissés dans un tuyau de longueur adéquate.

D'une manière générale, il est judicieux de prévoir 10 minutes de trempage entre les différents rinçages.



Tab. 1 : Exemples de calcul pour la quantité totale de protéines par surface échantillonnée

Volume total d'éluat [ml]	Teneur protéinique mesurée dans le volume partiel [$\mu\text{g}/\text{ml}$]	Protéines par surface de prélèvement [μg]
2	50	100
3	33	100
4	25	100
5	20	100
2	25	50
3	17	50
4	13	50
5	10	50

particulier pour le rapport volume total d'éluat - volume partiel utilisé pour mettre en évidence les protéines (cf. également tableau 1). Il convient en outre de vérifier si les résidus de produits chimiques de processus employés influent sur la réaction chimique de la détection protéinique.

3 Calcul de la teneur protéinique

Lors du calcul de la teneur protéinique totale éluee, tenir compte de l'effet de dilution, qui est fonction du volume de solution SDS utilisé. Ainsi, pour déterminer la quantité de protéines par instrument/ par zone échantillonnée, il convient de partir de la quantité de protéines mise en évidence dans le volume partiel d'éluat, pour l'extrapoler sur l'ensemble du volume d'éluat.

Le tableau 1 illustre la manière dont les résultats de la teneur protéinique par ml d'éluat se décalent - pour respectivement 100 μg et 50 μg de protéines sur la zone échantillonnée - lors de l'utilisation de différents volumes de solution SDS.

dont le pH est neutre conservent leur stabilité un certain temps durant et peuvent donc être envoyés pour analyse en laboratoire externe. Lors de l'utilisation de solutions SDS alcalinisées, l'analyse doit impérativement être réalisée sur place.

Des échantillons troubles ne peuvent être acceptés, car ils ne permettent pas de procéder à une détection protéinique. Dans

ces cas, il faut considérer que l'instrument échantillonné n'a pas été suffisamment soit nettoyé, soit rincé, et il faut en déterminer la cause.

La méthode de détection, sa plage de détection et sa spécificité doivent être en adéquation avec les critères d'acceptation définis pour les (zones d') instruments échantillonné(e)s. Cette remarque vaut en

Annexe 9 : Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage

Les critères d'acceptation indiqués ci-après se fondent sur les résultats d'une évaluation de validations de processus de nettoyage et de désinfection mécaniques faites entre 2011 et 2012 (Michels W, Roth K, Eibl R : Evaluation de l'effet détersif sur la base du rapport protéines/surfaces. ZentrSteril 2013 ; 21: 208–211).

1 Critères d'acceptation pour les instruments souillés en conditions réelles

Tous les instruments doivent être visuellement propres. Ce n'est qu'à cette condition qu'ils feront l'objet de tests semi-quantitatifs ou quantitatifs de mise en évidence de résidus protéiniques.

Lors de l'évaluation, tenir compte de la taille estimée des surfaces échantillonnées.

En visant une quantité résiduelle de protéines inférieure à 3 µg par cm², les critères d'acceptation suivants sont obtenus (cf. tableau).

2 Critères d'acceptation pour les dispositifs d'épreuve de procédé

Tous les dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) doivent être visuellement exempts de toute souillure test. Seuls les DEP visuellement propres feront l'objet de tests semi-quantitatifs ou quantitatifs.

Protéine par DEP, albumine de sérum bovin (BSA) :

Valeur limite : > 150 µg à ne pas atteindre ni dépasser

Valeur d'alerte : > 80 ≤ 150 µg

Valeur de référence : ≤ 80 µg

3 Mesures à mettre en place en fonction des résultats de l'évaluation

Souillures visibles sur des instruments utilisés en conditions réelles

Bloquer immédiatement le processus et ne plus utiliser l'instruction de travail. Adapter l'instruction en conséquence et contrôler de nouveau le processus. Tant que cela ne sera pas fait, la qualification des performances est considérée comme incomplète.

Valeur limite pour les DEP

Bloquer immédiatement le processus et ne plus utiliser l'instruction de travail. Adapter l'instruction en conséquence et contrôler de nouveau le processus. Tant que cela ne sera pas fait, la qualification des performances est considérée comme incomplète.

Valeur d'alerte pour les DEP

Il est possible de continuer à utiliser l'instruction de travail, mais celle-ci doit être adaptée sans délai, afin d'atteindre de nouveau la valeur de référence.

Tant que cela ne sera pas fait, la qualification des performances est considérée comme incomplète.

Valeur de référence pour les DEP /instruments souillés en conditions réelles

Le respect de la valeur de référence n'entraîne aucune mesure.

Le dépassement de la valeur de référence sur des instruments souillés en conditions réelles implique soit d'adapter l'instruction de travail en conséquence, soit l'acceptation d'une valeur de référence supérieure, décision qui doit être dûment motivée dans le cadre d'une analyse des risques.

Groupe	Instruments types	Méthodologie	Valeur de référence
1	Instruments sans articulations ni corps creux : Curettes, écarteurs	Contrôle visuel	< 10–15 µg/par 4–5 cm ²
2	Instruments avec articulations : Ciseaux, pinces	Détection au moins semi-quantitative des protéines, après élution en sachet PE Elution analogue à celle pour la pince Crible (DEP), uniquement sur la partie de travail, articulation incluse	< 75 µg par instrument (jusqu'à 15 cm de long) < 100 µg par instrument (plus de 15 cm de long) < 50 µg par instrument
3	Instruments à tige coulissante : rongeurs	Détection quantitative des protéines, après élution de l'instrument complet en sachet PE Elution partielle de la partie fonctionnelle, en éprouvette à l'aide d'ultrasons	< 100 µg par instrument < 50 µg par instrument
4	Instruments creux (instruments à gaine), instruments : instruments MIC	Détection quantitative, p. ex. : – gaine d'un instrument démontable échantillonnée uniquement à l'intérieur (rinçage) – chacune des pièces de travail, éluées p. ex. dans tuyau fermé des deux côtés – uniquement mors avec articulation, en éprouvette à l'aide d'ultrasons	< 75 µg par instrument (gaine jusqu'à 4 mm de diamètre intérieur) < 100 µg par instrument (gaine de plus de 4 mm de diamètre intérieur) < 50 µg pièce de travail < 40 µg par mors avec articulation
5	Instruments MIC	Détection quantitative des protéines, après élution de l'instrument complet	< 50 µg par instrument < 20 µg par instrument (instruments ophtalmologiques)

Annexe 10 : Produits chimiques

I 1 Généralités

Selon la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, les produits chimiques destinés au retraitement de DMx doivent être développés, testés et fabriqués en Europe.

Les détergents et produits d'entretien doivent être considérés comme des DMx de classe I, désignés par un marquage CE sur l'étiquette.

Les produits chimiques avec un effet désinfectant sont, en Europe, considérés comme des DMx de classe II a ou de classe II b, désignés par un marquage CE et un nombre à 4 chiffres permettant d'identifier l'«organisme responsable de l'évaluation de la conformité».

Au moment de développer son produit chimique, le fabricant doit prévoir une composition telle que les effets escomptés (performance de nettoyage, efficacité désinfectante ou spécificités d'entretien) n'affectent pas la compatibilité avec les matériaux des instruments ni la biocompatibilité d'éventuels résidus avec les tissus humains sur lesquels l'instrument est utilisé. La compatibilité du produit chimique avec les matériaux des DMx est en règle générale attestée par le fabricant du produit chimique, en collaboration avec le fabricant du DM. La biocompatibilité doit également être contrôlée et évaluée, conformément à l'EN ISO 10993 «Évaluation biologique des dispositifs médicaux». L'efficacité optimale, la comptabilité avec les matériaux et la biocompatibilité des produits chimiques ne sont garanties que lorsque les conditions d'utilisation recommandées par le fabricant sont observées. Ces conditions d'utilisation sont décrites minutieusement par le fabricant dans un document spécifique, le descriptif du produit, et mises à la disposition de l'utilisateur, lequel est tenu de les respecter. Il convient d'observer scrupuleusement en particulier la concentration exacte des produits chimiques dans les solutions, ainsi que la température d'utilisation et le temps d'action des solutions sur le DM.

Ce descriptif-produit est en outre complété par des fiches de données de sécurité.

Enfin, le fabricant peut aussi indiquer :

- des méthodes permettant de contrôler la concentration de la solution,
- les valeurs limites de quantités résiduelles maximales sur les DMx, c.-à-d. les quantités résiduelles tolérables dans l'eau de rinçage, ainsi que
- des méthodes permettant de déterminer ces quantités résiduelles.

Si l'utilisateur le demande, le fabricant peut mettre à sa disposition des attestations relatives à la compatibilité matérielle, à l'efficacité, aux propriétés écologiques et aux résidus tolérables des produits chimiques de processus.

La fiche de données de sécurité décrit les éventuels composants dangereux, les dangers potentiels liés aux produits chimiques de processus, ainsi que les mesures de protection adéquates pour la manutention des produits, que l'utilisateur est tenu de respecter.

Les composants de certains produits chimiques interagissent entre eux. Ainsi, lorsqu'un détergent, même en faible quantité, entre en contact avec une solution désinfectante, les agents tensio-actifs du détergent peuvent détériorer l'efficacité de la substance désinfectante. Les différents produits chimiques ne peuvent donc être combinés entre eux que sur indication expresse des fabricants. De plus, il est essentiel de rincer minutieusement les DMx entre leur nettoyage et leur désinfection. Enfin, la compatibilité des produits entre eux doit être garantie et prouvée, ou confirmée, par le fabricant.

I 2 Types de produits chimiques

2.1 Produits de prétraitement

Les produits de prétraitement peuvent être des détergents ou des produits antimicrobiens (p. ex. bactéricides au bactériostatiques) ; ils sont utilisés avant le nettoyage et la désinfection manuels – ou, de préférence, mécaniques – et prennent la forme de sprays moussants, de produits de pré-désinfection par voie humide etc.

Toutefois, pour des raisons pratiques et pour préserver la valeur des DMx à retraiter, il est recommandé de procéder à une évacuation à sec sans produit de prétraitement, et de ne pas laisser s'écouler plus de 6 heures entre l'utilisation et le retraitement du DM.

2.2 Détergents

L'utilisation de détergents sert à réduire la contamination présente sur un DM dans une mesure telle que l'exigent le retraitement ou l'utilisation ultérieure.

Les détergents sont utilisés pour les retraitements tant manuels que mécaniques. Il s'agit essentiellement de :

- détergents enzymatiques à pH neutre,
- détergents enzymatiques moyennement alcalins,
- détergents alcalins sans agents tensio-actifs,
- détergents alcalins avec agents tensio-actifs,
- détergents à effet antimicrobien (détergents et désinfectants combinés).

Lorsque les conditions de leur utilisation (concentration, temps d'action, température) sont respectées, les détergents à effet désinfectant doivent présenter au moins une propriété attestée parmi les suivantes : bactéricidie, levurocidie et virucidie limitée. Lors d'essais effectués en application des méthodes de test allemandes ou européennes, il est nécessaire d'utiliser les valeurs de concentration et de temps d'action déterminées pour les fortes charges organiques (conditions les plus critiques).

Pour le nettoyage et la désinfection combinés, ne pas utiliser de substances actives antimicrobiennes fixant les protéines.

2.3 Désinfectants

Les désinfectants sont utilisés pour la désinfection finale, manuelle ou mécanique, des DMx thermolabiles, comme les endoscopes flexibles. Les désinfectants contiennent des (mélanges de) substances actives germicides et réduisent le nombre de micro-organismes susceptibles de former colonie dans une mesure telle que l'exige la manutention ou l'utilisation ultérieure du DM.

2.3.1 Exigences liées aux désinfectants

Les exigences quant au spectre d'action d'un désinfectant sont fonction de la nature du cycle de retraitement.

Si les DMx sont stérilisés après la désinfection, la solution désinfectante devra présenter au moins l'une des propriétés suivantes : bactéricidie, levurocidie et virucidie limitée (efficacité contre les virus enveloppés, tels que VHB, VHC, VIH).

Si la désinfection n'est pas suivie d'une stérilisation, le désinfectant utilisé doit présenter au moins l'une des propriétés suivantes : bactéricidie, levurocidie, tuberculocidie et virucidie (virus enveloppés et virus nus). Dans certains cas motivés, une efficacité fongicide, mycobactéricide et sporicide peut être nécessaire.

REMARQUE : Sur ce point, le présent Guide s'écarte de la Recommandation KRINKO/BfArM relative aux «Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux». Cette divergence recoupe cependant les stratégies européennes mises en œuvre dans les normes EN harmonisées relatives aux essais de désinfectants par le CEN/TC 216 (Comité technique Antiseptiques et désinfectants chimiques) ainsi que les recommandations de la VAH.

L'efficacité d'un désinfectant peut être testée en application des méthodes allemandes de la VAH (Association allemande d'hygiène appliquée) et de la DVV (Société allemande de lutte contre les maladies virales).

Lorsqu'une efficacité fongicide et sporicide est nécessaire, il est possible de s'écarter des organismes tests obligatoires indiqués dans les normes, et de tester l'efficacité contre l'agent pathogène dont il est spécifiquement question (p. ex. spores de *Clostridium difficile* au lieu de *Bacillus cereus* et *Bacillus subtilis*).

Les DMx à désinfecter étant déjà nettoyés, il est possible, lors des essais de désinfectants, d'utiliser les valeurs de concentration et de temps d'action déterminées pour les faibles charges organiques (conditions propres).

2.3.2 Substances actives désinfectantes

De par leur structure chimique, les substances actives désinfectantes se distinguent les unes des autres sur les points suivants :

- mécanisme d'action contre les micro-organismes et, de ce fait, spectre d'action,
- compatibilité avec les DMx à retraiter, et
- interaction avec les composants de fluides corporels, p. ex. les protéines.

Il en découle diverses recommandations relatives à l'utilisation de substances actives dans les désinfectants, selon les étapes de retraitement qui suivront la désinfection.

Si la désinfection n'est pas suivie d'une stérilisation, on privilégiera les substances actives antimicrobiennes du groupe des substances oxydantes et des aldéhydes, dont l'efficacité repose sur des réactions chimiques avec les micro-organismes. Exemples pour le groupe des aldéhydes : le glutaraldéhyde ou l'ortho-phthal-dialdéhyde. Exemples pour le groupe des substances oxydantes : le peroxyde d'hydrogène, l'acide péracétique, ainsi que leurs sels et acides hypochloreux.

Si les DMx sont stérilisés après la désinfection, il est possible de recourir à un spectre plus large de substances actives désinfectantes. Aux substances mentionnées au paragraphe précédent, s'ajoutent les substances du groupe des ammoniums quaternaires, des composés guanidiniques et des amines. Toutefois, sans adjonction d'additifs de formulation, ces substances ne disposent pas, à température ambiante, du spectre d'action requis pour la désinfection s'il n'y a pas de stérilisation ultérieure.

2.4 Produits d'entretien

Les produits d'entretien pour les instruments chirurgicaux dont il faut lubrifier les surfaces de friction métalliques se composent de paraffine à faible viscosité et d'émulsifiants. D'autres produits d'entretien, p. ex. pour les ustensiles d'anesthésie, peuvent être à base d'huile de silicone.

3 Détermination de la concentration

Il est essentiel de respecter les indications du fabricant relatives à la concentration d'un détergent et à la concentration/au temps d'action d'un désinfectant. D'où la nécessité de déterminer les concentrations, que ce soit lors du contrôle des instructions de travail standard relatives au nettoyage et à la désinfection manuels des DMx, du contrôle des processus lors de la validation, ou encore lors des contrôles de routine.

Pour pouvoir vérifier les concentrations des produits chimiques, les fabricants des détergents et des désinfectants sont tenus de fournir des instructions et/ou des méthodes adéquates.

Si le fabricant d'un détergent ou d'un désinfectant utilisé pour le nettoyage et la désinfection manuels indique une stabilité et/ou une durée d'utilisation d'une solution détergente ou désinfectante dépassant la journée de travail, et s'il est prévu d'utiliser la solution plus d'une journée, alors la stabilité et/ou la durée d'utilisation prévue de la solution doivent être vérifiées, lors du contrôle des instructions de travail standard, au moyen d'un procédé de détermination en conditions de travail réelles. A cette fin, le fabricant des produits chimiques doit fournir des instructions et indiquer des méthodes adéquates. Lors du contrôle de la durée d'utilisation, il faut en outre partir de la contamination maximale possible en conditions réelles (p. ex. sang).

4 Détermination des quantités résiduelles de produits chimiques

Le fabricant de produits chimiques doit indiquer les valeurs limites des quantités résiduelles de produits tolérables sur un DM après rinçage final.

Par ailleurs, il fournit les instructions et les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle du respect de ces valeurs limites effectué lors de la vérification des instructions de travail et lors des contrôles de routine.

5 Références bibliographiques

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, Journal officiel des Communautés européennes ; JOCE L 169, 36e année, 12 juillet 1993.

Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux. Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM). BGBl – Recherche en matière de santé – Protection de la santé (2012) 55: 1244–1310.

EN ISO 10993 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Liste de désinfectants de la VAH – Etat au 02.04.2013 : Liste des procédés de désinfection prophylactique et de lavage hygiénique des mains à efficacité avérée, testés, au moyen des méthodes standard DGHM de test des procédés de désinfection chimiques, par la Commission pour les désinfectants de l'Association d'hygiène appliquée (VAH), en collaboration avec les sociétés spécialisées et associations professionnelles DGHM, DGKH, GHUP et BVÖGD. Wiesbaden, éditions mhp, 2013.

Annexe 11 : Qualité chimique de l'eau

L'eau joue un rôle important dans le processus de retraitement et constitue donc, à chaque étape, un facteur décisif dans l'obtention de bons résultats de retraitement. Par ailleurs, la qualité de l'eau influe sur la préservation de l'état du DM à retraiter. La teneur en résidus d'évaporation, qui désigne la teneur totale des composants dissous de l'eau, peut par exemple entraîner des résidus indésirables qui se déposent dans et sur le DM retraité. Ce phénomène revêt une importance particulière lors du rinçage final, de sorte qu'il est conseillé, pour cette étape, d'utiliser de l'eau déminéralisée.

Dans le cadre de la validation des processus de nettoyage et de désinfection, il est également recommandé d'évaluer et de documenter la qualité de l'eau utilisée aux étapes du rinçage préalable, du nettoyage, du rinçage intermédiaire et de la désinfection. Pour ce faire, une solution simple

consiste à demander une analyse d'eau auprès de l'entreprise de distribution d'eau. Pour l'eau traitée, une analyse chimique est conseillée. Dans tous les cas, satisfaire aux exigences des fabricants relatives à la qualité chimique de l'eau.

L'utilisation d'eau déminéralisée lors du rinçage final permet d'éviter la formation de traces sur les DMx retraités.

Les valeurs limites préconisées dans le tableau B1 de l'Annexe B à l'EN 285, qui concernent la qualité de l'eau d'alimentation pour la génération de vapeur pure dans les stérilisateurs à la vapeur, peuvent être transposées telles quelles aux exigences en matière d'eau déminéralisée utilisée lors du nettoyage et de la désinfection mécaniques et manuels. La seule divergence aux dispositions de l'EN 285 concerne la conductivité électrique de l'eau déminéralisée, pour laquelle 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ environ suffisent.

Les publications de l'AKI «Retraitement des instruments» (brochures rouge ou jaune) – relatives à la qualité de l'eau ainsi qu'au contrôle de colorations, de formation de tâches, etc. – fournissent des informations détaillées sur les qualités d'eau requises.

Références bibliographiques

EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs, 2009

Retraitement des instruments – retraiter les instruments en préservant leur valeur. Groupe de travail Retraitement des instruments (AKI), 2012, 10^e édition

Retraitement des instruments – retraiter correctement les instruments dans les cabinets dentaires. Groupe de travail Retraitement des instruments (AKI), 2011, 4^e édition

Annexe 12 : Ultrasons comme assistance au nettoyage

I 1 Technique et structure des appareils de bains à ultrasons

Les ultrasons nécessaires aux bains à ultrasons sont générés par des transducteurs piézoélectriques, qui transforment la haute fréquence fournie par un générateur d'énergie haute fréquence (HF) en une énergie mécanique ondulée à amplitude définie. Via les transducteurs, fixés à l'extérieur (en général sur le fond ou sur le côté) du bac, les mouvements mécaniques haute fréquence sont transmis directement au bain proprement dit et utilisés pour nettoyer les surfaces des instruments. Les transducteurs fonctionnent à des fréquences situées dans la plage ultrasonique basse fréquence comprise entre 25 kHz et 50 kHz, mais en général à 35 kHz. Afin d'éviter des différences de nettoyage qui seraient dues à des ondulations stagnantes dans le bain, la fréquence de travail oscille automatiquement (balayage) à l'intérieur d'une étroite plage de fréquences.

Un bain à ultrasons destiné au nettoyage (préalable) se compose essentiellement de quatre éléments :

- Cuve oscillante en acier inox, dotée de transducteurs à ultrasons. Sur les appareils à encastrer, la cuve se compose en général de tôles de 2 mm soudées (p. ex. n° de matériau 1.4571) ; sur les appareils compacts, on utilise souvent un matériau plus mince, embouti (p. ex. n° de matériau 1.4301).
- Générateur HF, doté d'une unité de commande qui est en général soit à monter à l'avant des appareils à encastrer, soit déjà intégrée dans les appareils compacts.
- Panier en acier inox, év. avec supports, dans lequel sont déposés les instruments.
- Couvercle protégeant des salissures, de l'évaporation et des aérosols, et contribuant à réduire le niveau sonore.

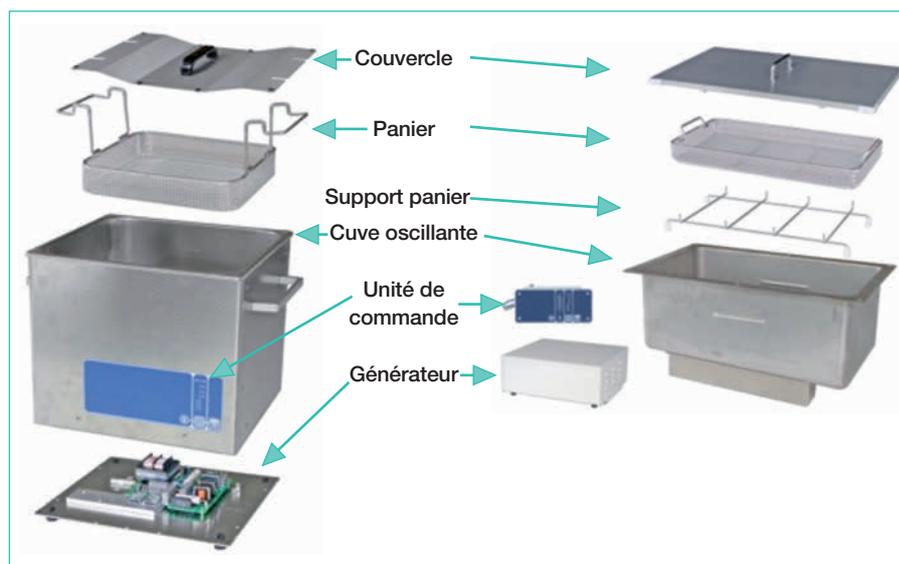


Illustration 1 : Composants et structure d'un bain à ultrasons

Pour une représentation schématique des appareils à encastrer et compacts, cf. illustration 1. Il existe également des bains à ultrasons équipés d'accessoires spéciaux pour le nettoyage (préalable) des instruments MIC rinçables. Ceux-ci sont équipés de dispositifs d'adaptation spéciaux pour l'exploitation en modes aspiration et/ou rinçage.

Il est bon que l'appareil à ultrasons soit équipé d'un dispositif de surveillance de la température, afin d'éviter toute coagulation des protéines due à des températures d'immersion trop élevées.

La puissance des appareils dépend de la taille/du volume de la cuve d'immersion, allant de 80 W à 1000 W. En principe, les bains à ultrasons ne peuvent être chauffés.

I 2 Fonction et effet de la cavitation par ultrasons

L'introduction d'ultrasons basse fréquence dans un liquide génère, par gradients de

pression/dépression, de microscopiques bulles (de l'ordre du μm), qui implosent immédiatement. C'est ce que l'on appelle la cavitation. Le «sifflement» perceptible dans le bain est dû à la formation de ces bulles et est qualifié de «bruit blanc sonore». Ce bruit de cavitation peut sembler désagréable, ou fort ; à partir d'un niveau sonore de 85 dB (mesuré selon la Directive VDI 3766), il est par conséquent nécessaire d'appliquer des mesures de protection acoustique.

L'intensité de la cavitation dans le bain à ultrasons est influencée par plusieurs paramètres et est également fonction des propriétés de la solution d'immersion (p. ex. température, viscosité). La taille et l'énergie des bulles de cavitation sont très largement dépendantes de la fréquence appliquée. Plus la fréquence sera élevée, plus la longévité d'une bulle de cavitation sera courte, et la force – donc l'effet – des bulles sera faible, tandis que la fréquence

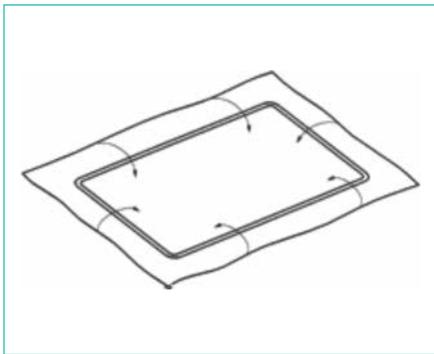


Illustration 2 : Feuille d'aluminium tendue sur un cadre en fil métallique

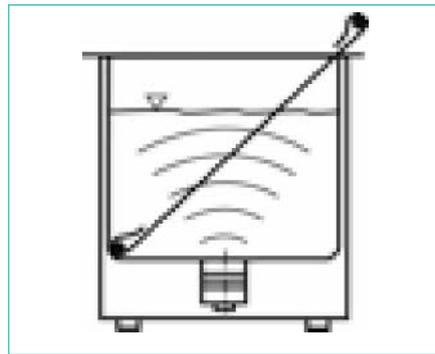


Illustration 3 : Positionnement du cadre dans le bain à ultrasons

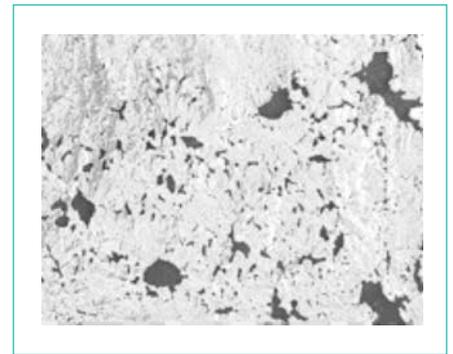


Illustration 4 : Exemple de perforation après exposition aux ultrasons

de formation de bulles à faible énergie augmentera. Ainsi, les meilleurs résultats de cavitation s'obtiennent avec des ultrasons basse fréquence, p. ex. 35 kHz environ. Le nombre et la diffusion des bulles dépendent de l'énergie ultrasonique totale introduite dans le liquide, donc, entre autres, du nombre et de la répartition des transducteurs apposés sur la cuve.

L'effet d'une bulle de cavitation implosant dans le liquide est comparable à un «micro-marteau piqueur», qui ferait littéralement «voler en éclats» les résidus incrustés sur les surfaces des instruments. L'implosion de ces bulles chargées en énergie produit des jets de liquide, qui viennent frapper les surfaces des instruments à une vitesse plusieurs fois supérieure à celle du son. A cette action mécanique s'ajoutent les microcourants générés par les turbulences autour des bulles de cavitation, et qui contribuent également à détacher les résidus. Pour obtenir la meilleure efficacité de cavitation – donc de nettoyage – sur les surfaces des instruments, il convient de veiller à trois points :

- Il est possible d'ajouter un produit chimique dans le liquide d'immersion, afin d'abaisser la tension superficielle du liquide. Une tension superficielle élevée a pour effet que le phénomène de cavitation apparaîtra plutôt au fond de la cuve au lieu de se dérouler sur les surfaces des instruments.
- Le liquide d'immersion doit être dégazé avant d'y plonger les instruments. Les solutions, notamment celles fraîchement préparées, comportent en général une proportion importante de gaz, qu'il convient d'éliminer avant la cavitation. Avant la première utilisation, on

fera donc, chaque jour, fonctionner le bain à vide pendant 10 à 20 minutes, selon le volume de la cuve. Une réduction du niveau sonore après dégazage ne signifie pas une baisse de la puissance des ultrasons, mais la fin du processus de dégazage et donc une plus grande efficacité du bain !

- Les ultrasons réchauffent le liquide d'immersion. Lorsque l'appareil fonctionne en permanence et qu'il est de plus recouvert par un couvercle, la température augmente sensiblement plus vite. Pour éviter la dénaturation des protéines, la température du bain ne devrait pas dépasser les 55 °C.

3 Utilisation des bains à ultrasons

Lorsque la solution d'immersion est fortement souillée, l'efficacité de nettoyage du bain diminue et l'usure due à la cavitation augmente. Il convient donc de changer la solution dans la cuve au minimum tous les jours.

Lorsque le bain à ultrasons est utilisé à des fins de désinfection chimique, les concentrations et temps d'action des désinfectants préconisés dans la liste VAH s'appliquent tels quels. Le fabricant doit cependant avoir expressément recommandé le procédé à ultrasons à cette fin.

4 Installation et contrôles fonctionnels avant la première mise en service

Lors de l'installation des appareils à ultrasons, veiller aux points suivants :

- L'emplacement de l'appareil doit être déterminé de manière que le robinet

d'écoulement (s'il y en a un) soit aisément accessible et que la solution puisse être purgée sans problème.

- L'appareil doit être raccordé au secteur au moyen d'une prise de courant de sécurité.
- Pour les appareils dotés d'un écoulement : veiller à ce que le robinet soit bien fermé.
- Remplir la cuve du liquide d'immersion prévu, jusqu'à la marque de niveau de remplissage.
- Mise en service :
 - Au moyen d'une minuterie mécanique ou des boutons de commande numériques, sélectionner la durée du procédé et enclencher l'appareil.
 - Des témoins lumineux ou des LED indiquent que l'appareil fonctionne.
 - Lorsque l'appareil fonctionne, un bruit typique de la cavitation est émis et, si le liquide d'immersion a été dégazé et qu'il est limpide, le mouvement ascendant de petites bulles d'air dans la cuve peut être observé.

5 Essai et contrôles de routine

Dans le cadre de la validation du nettoyage et de la désinfection manuels, il est nécessaire d'effectuer régulièrement un essai des performances du bain à ultrasons. Afin de s'assurer que l'appareil fonctionne correctement, il est judicieux de vérifier l'efficacité de la puissance des ultrasons dans le liquide d'immersion. Ce contrôle se fait au moyen du test dit «de la feuille d'aluminium» (illustrations 2 à 4), soit en application de la Règle technique internationale IEC/TR 60886 :1987-03, soit selon les indications du fabricant.

Pour le test, tendre une mince feuille d'aluminium sur un cadre en fil de fer, placer ce dispositif en biais dans la cuve remplie et l'exposer pendant un laps de temps défini (p. ex. 3 minutes) aux ultrasons. Les conditions de ce test doivent être reproductibles. L'examen visuel de la feuille partiellement perforée/endommagée permettra d'évaluer l'intensité et la diffusion du phénomène de cavitation dans le bain à ultrasons. Une répétition du test permet de vérifier la puissance des ultrasons. Sur la base d'une documentation photo de la perforation de la feuille, déterminer un résultat de référence, qui servira à évaluer les essais suivants. Le «test de la feuille d'aluminium» devrait être réalisé au moins quatre fois par année (respecter les indications du fabricant). Le test IEC est considéré comme une méthode d'essai fiable et adapté à la pratique.

Une fois le test effectué, vider et rincer abondamment la cuve afin de ne pas risquer de transférer les particules d'aluminium qui se sont détachées pendant le test sur les instruments.

I 6 Indications générales d'utilisation

- Respecter les consignes données dans le mode d'emploi de l'appareil, ainsi que les informations-produit fournies pour les produits chimiques.

- Observer les indications du fabricant de DM quant à la compatibilité matérielle de son DM avec les ultrasons.
- Pour les objets élastiques, p. ex. DMx en caoutchouc, latex et caoutchouc de silicone, l'effet des ultrasons est fortement réduit en raison de la souplesse du matériau.

I 7 Indications spécifiques d'utilisation

- Toujours remplir la cuve jusqu'à la marque de niveau de remplissage. Lors de la préparation de la solution, utiliser des produits chimiques détergents et ne fixant pas les protéines, en respectant les consignes de dosage/de concentration.
- Dégazer les solutions d'immersion fraîchement préparées.
- Disposer délicatement les instruments dans le panier ; ne pas les poser directement sur le fond de la cuve. Ouvrir au préalable les instruments à articulations (pinces, ciseaux, etc.). Disposer les instruments fragiles, en particulier les mors coupants des ciseaux et des pinces, de telle sorte qu'ils ne s'endommagent pas, et en conservant suffisamment d'espace entre eux.
- Selon le type d'appareil, raccorder les instruments à corps creux à l'aide d'adaptateurs spécifiques d'aspiration

et/ou de rinçage ou les placer en biais de manière que les bulles d'air puissent s'échapper des corps creux et que les lumières se remplissent de liquide.

- Ne pas superposer les instruments et éviter les zones d'ombre d'exposition aux ultrasons.
- Veiller à ce que les DMx soient complètement recouverts et/ou remplis de solution dans le bain à ultrasons.
- Nettoyer et au besoin désinfecter mécaniquement chaque jour de travail la cuve après avoir vidé/changé la solution d'immersion.
- Respecter les dispositions en matière de protection sur le lieu de travail.

Annexe 13 : Utilisation de pistolets à eau et à air comprimé

Si un pistolet à eau est utilisé pour le rinçage final à l'eau déminéralisée, il est nécessaire, pour des raisons d'hygiène, d'utiliser des systèmes de filtre, afin d'exclure une éventuelle recontamination microbiologique par l'eau déminéralisée.

Si de l'air comprimé est utilisé pour sécher les DMx nettoyés et désinfectés, cet air doit être quasiment exempt d'huile (0,1 mg/m³) et ne doit pas détériorer l'état microbiologique du DM. La recommandation KRINKO/BfArM préconise l'utilisation d'air comprimé à usage médical.

Les pistolets à eau et à air comprimé doivent avoir été conçus de manière à,

lorsqu'ils sont utilisés correctement, ne pas endommager les DMx à rincer/à sécher. Pour les DMx pour lesquels les fabricants indiquent qu'ils ne peuvent être soumis qu'à une pression (d'eau/d'air) réduite, il convient d'installer un détendeur adapté en amont de chaque pistolet.

Éviter de réemployer les pistolets utilisés pour le nettoyage préalable, le nettoyage et le nettoyage ultérieur manuels (donc les étapes en amont de la désinfection) pour procéder au rinçage et au séchage des DMx désinfectés.

S'il n'est pas possible d'éviter de réemployer les mêmes pistolets, ceux-ci doi-

vent être nettoyés et désinfectés avant d'être utilisés sur des DMx désinfectés, afin d'éviter toute recontamination.

Privilégier le retraitement mécanique des pistolets et de leurs accessoires. Les fabricants de pistolets doivent fournir des instructions de retraitement. Les pistolets et leurs accessoires doivent être nettoyés et désinfectés chaque jour de travail.

Les fabricants des DMx doivent avoir approuvé l'utilisation de pistolets et, au besoin, indiqué les dimensions des adaptateurs requis.

Annexe 14 : Systèmes de dosage de désinfectants

1 Appareils de dosage décentralisés

Les exigences en termes de conception, de propriétés et d'exploitation d'appareils décentralisés de dosage de désinfectants sont décrites dans la Recommandation de la KRINKO y relative. Outre les exigences générales faites aux appareils, ce texte stipule également les conditions de conception, de construction et d'exploitation des appareils de dosage de désinfectants, raison pour laquelle nous ne les présenterons pas en détail ici.

La grande différence par rapport aux essais menés jusqu'en 2004 par le BAM (Institut fédéral pour la recherche et les essais de matériaux) réside dans le fait que les essais sur les appareils, effectués en application de la Recommandation précitée, doivent exclusivement être réalisés par des laboratoires d'essai accrédités (EN ISO/IEC 17025). De plus, concernant la précision du dosage, l'expérience a montré que l'aptitude d'un désinfectant à être utilisé dans ces appareils dépend largement de sa viscosité. Or un essai spécifique pour chaque désinfectant dans chaque appa-

reil de dosage – comme le BAM le faisait à l'époque – n'est plus requis par les exigences actuellement en vigueur.

L'utilisateur devra donc veiller aux points suivants :

- Privilégier les appareils décentralisés de dosage de désinfectant, par opposition aux systèmes de dosage manuels ou centralisés.
- Les appareils de dosage décentralisés doivent répondre aux critères définis par le RKI et le BAM dans leur Directive «Exigences en termes de conception,

- propriétés et exploitation d'appareils décentralisés de dosage de désinfectants». Selon ces exigences, l'examen de type de chacun des appareils doit être attesté par le fabricant de l'appareil au moyen d'une attestation délivrée par le laboratoire d'essai accrédité à cet effet.
- Il convient de s'assurer que la viscosité du désinfectant remplit les conditions fixées pour l'appareil. Les essais du BAM ont montré que les désinfectants à viscosité élevée (> 50 mPa.s) peuvent parfois entraîner des défaillances de l'appareil de dosage, tandis que les désinfectants à faible viscosité (< 50 mPa.s) n'ont occasionné aucune panne. Selon la Recommandation RKI, les désinfectants dont la viscosité est > 50 mPa.s requièrent un essai spécifique, qui doit être mandaté par le fabricant du désinfectant.
 - Le fabricant du désinfectant doit fournir une attestation de compatibilité matérielle de son produit avec les éléments d'alimentation du système de dosage.
 - Après l'installation de l'appareil, le fabricant ou ses mandataires vérifieront in situ que les dispositifs de sécurité et la concentration de la solution prête à l'emploi respectent les tolérances.
 - L'appareil doit faire l'objet d'une maintenance tous les 12 mois au minimum. Entre autres éléments, la maintenance comprend le contrôle de la concentration.
 - En cas de changement de désinfectant, il est nécessaire de rincer soigneusement à l'eau toutes les conduites d'alimentation de l'appareil, puis de vérifier que la concentration de la solution prête à l'emploi est bien respectée. Au besoin, consulter les fabricants des produits et des appareils.
 - Respecter les quantités minimales indiquées.

- Lors du remplacement de conteneurs de produits chimiques, observer les dispositions de protection au travail (EPI).

I 2 Installations de dosage centralisées

Bon nombre d'établissements hospitaliers ont par le passé installé des systèmes centralisés de dosage de désinfectants chimiques, en particulier pour la désinfection des surfaces. Il s'agit d'installations qui transportent la solution sur de grandes distances jusqu'aux différents points de prélèvement. De nos jours, ce type d'installation est toujours plus rare, en raison du risque de prolifération des germes dans la solution prête à l'emploi circulant dans les conduites, ainsi que des gradients de concentration mesurés aux points de prélèvement peu utilisés.

I 3 Dispositifs de mesure gradués

Il est possible de doser les désinfectants au moyen de dispositifs de mesure gradués externes ou intégrés aux emballages (gobelets gradués), bien que ceux-ci présentent un risque de contact direct avec le désinfectant concentré. De plus, des erreurs de concentration de la solution prête à l'emploi peuvent survenir au moment de calculer le rapport désinfectant – eau, ou d'ajouter la quantité d'eau requise.

Les instructions de travail définiront donc très précisément les différentes étapes de dosage ainsi que le dispositif de dosage à utiliser, la nature de la documentation et les mesures de protection requises. L'exploitant est tenu de fournir un équipement de protection adéquat, comme des gants et des lunettes résistants aux produits chimiques.

L'exploitant est responsable d'appliquer les mesures visant à assurer la précision du dosage ainsi que la protection sur le lieu de travail.

I 4 Dispositifs de dosage sur ou dans les emballages

Les dispositifs de dosage qui sont fixés sur les emballages (p. ex. pompes de dosage manuelles) présentent l'inconvénient que leur précision de dosage peut s'altérer au fil de leur utilisation. Il est impératif de vérifier et de documenter régulièrement, si possible chaque jour de travail, la quantité de désinfectant concentré dosée.

Les dispositifs de dosage intégrés aux emballages sans graduation (flacons doseurs) présentent l'inconvénient que la quantité dosée peut varier en fonction de la quantité de produit restant dans l'emballage et de l'angle d'inclinaison du flacon au moment du dosage du produit.

De plus, des erreurs peuvent survenir lors des calculs ou de l'ajout de la quantité d'eau requise.

Pour obtenir le dosage le plus précis possible du désinfectant concentré ainsi que la bonne concentration du désinfectant dans la solution prête à l'emploi, le personnel doit avoir été formé spécifiquement à ces tâches et se reporter à des instructions de travail précises.

I 5 Références bibliographiques

EN ISO/IEC 17025 – Corrigendum 2 – Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ; 2005

Directive de l'Institut fédéral pour la recherche et les essais de matériaux, de l'Institut Robert Koch et de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections. Exigences en termes de conception, propriétés et exploitation des appareils décentralisés de dosage de désinfectants. BGBl – Recherche en matière de santé – Protection de la santé (2004) 47: 67–72

I Check-list 1 : Conditions organisationnelles chez l'exploitant (partie A de la qualification de l'installation)

Objet de la vérification	Exigence	Existe		Contrôle ok		Mesures / Remarques
		Oui	Non	Oui	Non	
Dispositifs médicaux (Instruments)	Liste des DMx à retraiter manuellement					
	Modes d'emploi					
Appareils de nettoyage (bains à ultrasons, appareils de dosage, steamer, etc.)	Prescriptions de retraitement					
	Evaluation des risques et classification en vue du retraitement					
	Modes d'emploi					
	Instructions du fabricant DMx / Manuels d'utilisation des appareils					
Accessoires, ustensiles et moyens auxiliaires (p. ex. brosses, écouvillons, adaptateurs, chronomètres, pistolets à eau, moyens auxiliaires de dosage, filtres à eau)	Plans d'entretien et de maintenance					
	Listes des accessoires et du matériel					
	Modes d'emploi / Instructions de retraitement					
	Plans d'entretien et de maintenance					
	Descriptif-produit					
Documents relatifs aux produits chimiques (détergents / désinfectants)	Fiches de données de sécurité					
	Instructions d'utilisation					
	Plan d'hygiène					
Management de la qualité	Plan de gestion et de recyclage des déchets					
	Plan de nettoyage et de désinfection pour les lignes de retraitement					
	Preuves de la formation du personnel					
	Pour le mandat					
Interlocuteurs du chargé de validation et responsabilités chez l'exploitant	Pour l'encadrement de la validation					
	Pour l'approbation du rapport de validation					

I Check-list 2 : Conditions de construction et techniques chez l'exploitant (partie B de la qualification de l'installation)						
Objet de la vérification	Exigence	Existe		Contrôle ok		Mesures / Remarques
		Oui	Non	Oui	Non	
Raccordements d'eau	Arrivée d'eau du réseau froide					
	Arrivée d'eau du réseau chaude					
	Arrivée d'eau déminéralisée					
Evacuation d'air	Brise-jet					
	Tamis					
	Raccordement évacuation air, hotte					
Air comprimé	Air comprimé technique					
	Air comprimé médical					
Electrotechnique	Raccordement électrique					
	Raccordement au réseau					
Eclairage	Eclairage 1000 lux					
	Loupe éclairante (grossissement 9x)					
	Séparation des zones de travail					
	Pour le nettoyage					
	Pour la désinfection					
	Pour le rinçage final et le séchage					
	Bac de nettoyage					
Zones Poste de travail Surfaces de travail suffisantes Equipement	Bac à ultrasons (qualifié pour ultrasons)					
	Bac de nettoyage / à ultrasons (qualifié pour ultrasons)					
	Bac de rinçage					
	Bac / récipient pour la désinfection manuelle					

I Check-list 2 (suite) : Conditions de construction et techniques chez l'exploitant (partie B de la qualification de l'installation)

Objet de la vérification	Exigence	Existe		Contrôle ok		Mesures / Remarques
		Oui	Non	Oui	Non	
Equipement	Couvercles pour bacs et cuves					
	Pistolet à eau (qualifié)					
	Douchette flexible					
	Robinet à eau					
	Chronomètre de précision					
	Protection anti-éclaboussures					
	Pistolet à eau déminéralisée (qualifié)					
	Pistolet à air comprimé médical (qualifié)					
	Bac de rinçage final					
	Appareil de dosage (qualifié)					
	Moyens auxiliaires de dosage (p. ex. gobelet gradué) avec instructions de dosage					
	Désinfectants / Produits chimiques					
Poste de lavage des mains, selon TRBA 250						
EPI et place d'entreposage						
Accessoires de nettoyage et place d'entreposage						
Conteneurs à déchets, selon LAGA 18						
Armoire de séchage						
Divers : aménagement	Séparation spatiale de la zone de nettoyage / désinfection de la zone de séchage (év. de désinfection finale)					

I Check-list 4 : Page de garde du rapport de validation

- Validation
- Requalification des performances (en général sur une base annuelle)
- Requalification des performances pour un motif particulier (p. ex. nouveau DM, nouvelle instruction de travail)

I a) Responsabilités

Nom de l'établissement	
Lieu	
Chargé de validation (Nom de la personne ou éventuellement de l'entreprise qui effectue la validation)	
Responsable de la validation globale (exploitant)	

I b) Etapes de qualification

Qualification de l'installation (QI)	<input type="checkbox"/> réalisée	
	<input type="checkbox"/> déjà réalisée lors de la validation du _____	
	<input type="checkbox"/> conforme	<input type="checkbox"/> non conforme
	Date / Signature :	
Qualification opérationnelle (QO)	<input type="checkbox"/> réalisée	
	<input type="checkbox"/> déjà réalisée lors de la validation du _____	
	<input type="checkbox"/> conforme	<input type="checkbox"/> non conforme
	Date / Signature :	
Qualification des performances (QP)	<input type="checkbox"/> réalisée	
	<input type="checkbox"/> conforme	<input type="checkbox"/> non conforme
	Date / Signature :	

I c) Acceptation de la validation par l'exploitant

- Toutes les étapes de la validation sont conformes
- Les étapes suivantes de la validation ne sont pas conformes (indiquer en annexe) :
- Des mesures ont été prises et documentées

Nom / Date / Signature : _____

I d) Mesures en cas de validation non conforme

- Les mesures prédéfinies ont été réalisées (cf. annexe)
- Les contrôles nécessaires ont été répétés (cf. annexe)
- La validation a été réalisée avec succès
- Fixation de la requalification des performances

Date: _____

Nom / Signature de l'exploitant : _____

I Check-list 5 : Qualification opérationnelle <i>* Dans le cadre du système de management de la qualité en place, effectuer une qualification de tous les appareils utilisés (étalonnages, entretien, contrôles fonctionnels et év. qualification des performances)</i>						
Objet de la vérification	Exigence	Existe		Contrôle ok		Mesures / Remarques
		Oui	Non	Oui	Non	
Eau	Qualité selon l'Ordonnance sur l'eau potable					.
Eau déminéralisée	Conductivité $\approx 15 \mu\text{S/cm}$					
Détergents	Selon les indications du fabricant du DM					
	Marquage CE					
	Produit adapté à l'utilisation prévue (fiche de données)					
	Compatibilité matérielle, év. confirmée par le fabricant du DM					
	Spectre d'action requis couvert					
Détergents désinfectants	Marquage CE					
	Produit adapté à l'utilisation prévue (fiche de données)					
	Compatibilité matérielle, év. confirmée par le fabricant du DM					
	Spectre d'action requis couvert					
	Marquage CE					
Désinfectants	Produit adapté à l'utilisation prévue (fiche de données)					
	Compatibilité matérielle, év. confirmée par le fabricant du DM					
	Spectre d'action requis couvert					
	Marquage CE					
	Produit adapté à l'utilisation prévue (fiche de données)					
Solutions détergente	Compatibilité matérielle, év. confirmée par le fabricant du DM					
	Instruction de travail standard sur la préparation de la solution détergente					
Solutions désinfectantes	Instruction de travail standard sur la préparation de la solution désinfectante					
	Graduations bien visibles ; nettoyés et désinfectés selon instruction de travail standard					
Appareils de dosage	Qualification effectuée selon les règles du MQ*					

I Check-list 5 (suite) : Qualification opérationnelle

* Dans le cadre du système de management de la qualité en place, effectuer une qualification de tous les appareils utilisés (étalonnages, entretien, contrôles fonctionnels et év. qualification des performances)

Objet de la vérification	Exigence	Existe		Contrôle ok		Mesures / Remarques
		Oui	Non	Oui	Non	
Appareils à ultrasons	Qualification effectuée selon les règles du MQ*					
Pistolets à air comprimé / pistolets à eau	Qualification effectuée selon les règles du MQ*					
Chronomètre de précision	Qualification effectuée selon les règles du MQ*					
Accessoires, ustensiles et moyens auxiliaires (p. ex. brosses / écouvillons, adaptateurs, filtres à eau, chiffons)	Accessoires requis déterminés					
	Instructions de travail standard sur la gestion des accessoires					
Surfaces de la ligne de retraitement manuel	Intactes ; nettoyées et désinfectées selon plan nettoyage + désinfection					
	Raccordements (eau, air) à la ligne de retraitement manuel					
Equipement de protection individuel (EPI)	Contrôles fonctionnels ; nettoyés et désinfectés selon plan nettoyage + désinfection					
	Dispositions relatives à la protection sur le lieu de travail					
Eclairage	Utilisation correcte de l'EPI par les collaborateurs					
	1000 lux					
Loupe éclairante	Grossissement de 9x au minimum					

I Check-list 6 : Qualification des performances					
Désignation de l'instruction de travail, du DM / groupe de DMx :					
Contrôle	Méthode	Exigence	Exigence remplie		But de l'étape de processus
			Oui	Non	
Préparation (le cas échéant : démontage, entreposage, nettoyage préalable immédiatement après utilisation, transport)	Inspection visuelle lors de la réception à la Stérilisation centrale	Selon instruction de travail			Préparation du DM selon les indications de l'instruction de travail
Nettoyage manuel préalable	Contrôle	Selon instruction de travail			Contrôle visuel et comparaison avec les critères fixés dans l'instruction de travail
Solution détergente	Contrôle de la préparation de la solution détergente (observer le processus, év. déterminer la concentration)	Selon instruction de travail			Préparation correcte de la solution détergente
Réalisation du nettoyage, y compris rinçage intermédiaire et égouttage	Observation du processus (év. mesurer divers paramètres de processus)	Selon instruction de travail			Réalisation correcte du nettoyage et du rinçage intermédiaire, éviter la dilution de la solution désinfectante
Résultats de nettoyage Pincés Crile	Contrôle du nettoyage Chapitre 5.2.3.1.2.2	Valeurs d'acceptation selon Annexe 9 «Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage»			Efficacité suffisante du nettoyage
Résultats de nettoyage Instruments souillés en conditions réelles	Contrôle du nettoyage Chapitre 5.2.3.1.2.1	Valeurs d'acceptation selon Annexe 9 «Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage»			Efficacité suffisante du nettoyage
Solution désinfectante	Contrôle de la préparation de la solution désinfectante (observer le processus, év. déterminer la concentration)	Selon instruction de travail			Préparation correcte de la solution désinfectante
Réalisation de la désinfection, y compris rinçage final et séchage	Observation du processus de désinfection (év. mesurer paramètres de processus) Détermination des quantités résiduelles de produits chimiques sur le DEP (pince Crile)	Selon instruction de travail ; Chapitre 5.2.3.2 Contrôle (indirect) de la désinfection Selon instruction de travail et instructions du fabricant ; chapitre 5.2.3.4 Contrôle de la présence de produits chimiques résiduels			Efficacité suffisante de la désinfection Respect des quantités résiduelles maximales indiquées par le fabricant du produit chimique sur le DM
Documentation de la charge et libération	Contrôle de l'humidité résiduelle Contrôle de la documentation	Selon instruction de travail ; Chapitre 5.2.3.3 Contrôle du séchage Selon Check-list 3 «Documentation de la charge»			Séchage suffisant Documentation exhaustive attestant la bonne réalisation des processus de nettoyage et de désinfection

I Check-list 7 : Contrôles de routine quotidiens Poste de travail manuel

Les remarques doivent être documentées séparément

Objet de la vérification	Semaine calendaire / Année :							Semaine calendaire / Année :						
	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Poste de travail dans son ensemble														
Respect du plan de nettoyage + désinfection														
Bac à ultrasons														
Cuve propre, vide, couvercle en ordre														
Niveau remplissage solution, quantité dosée du produit chimique														
Bon fonctionnement minuterie														
Bon fonctionnement thermomètre														
Supports panier, écarteurs														
Mise en service selon instruction de travail														
Hotte : propreté et bon fonctionnement														
Bac / récipient pour nettoyage														
Cuve / bac nettoyé(e) et désinfecté(e), couvercle en ordre														
Quantité d'eau, quantité de détergent														
Bon fonctionnement minuterie														
Bac / récipient pour rinçage final														
Cuve / bac nettoyé(e) et désinfecté(e)														
Alimentation eau déminéralisée / eau froide														
Douchette nettoyée et désinfectée														

I Check-list 7 (suite) : Contrôles de routine quotidiens Poste de travail manuel <i>Les remarques doivent être documentées séparément</i>														
Objet de la vérification	Semaine calendaire / Année :							Semaine calendaire / Année :						
	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Bac / récipient pour désinfection														
Cuve / bac nettoyé(e) et désinfecté(e), couvercle en ordre														
Quantité d'eau, quantité de détergent														
Bon fonctionnement minuterie														
Pistolet à eau sous pression (nettoyage préalable)														
Contrôle alimentation eau déminéralisée / eau froide														
Respect plan de nettoyage + désinfection														
Pistolet à eau sous pression (rinçage final)														
Filterre installé, validité filtre contrôlée														
Contrôle alimentation eau déminéralisée														
Pistolet à air comprimé au poste de séchage														
Propreté, en état de fonctionner														
Respect plan de nettoyage + désinfection														
Bac pour rinçage final														
Cuve / bac nettoyé(e) et désinfecté(e)														
Alimentation eau déminéralisée nettoyée et désinfectée														
Accessoires de nettoyage (p. ex. brosses)														
Nettoyés et désinfectés														
Loupe éclairante														
Propreté, en état de fonctionner														
Signature / Visa														

I Grille de vérification : Validation des processus de nettoyage et de désinfection manuels

Objet de la vérification	Tests requis		Nombre de vérifications					Requaff. des performances pour un motif particulier	Contrôles de routine
	Désignation	Critères	cf. text / document	Validation Qualification de l'installation	Validation Qualification opérationnelle	Validation Qualif. des performances	Requalification des performances périodique		
Séparation physique ou subdivision en zones	Installation appropriée pour but visé	CL * 1 et 2 (* = Check-list)		1 x après installation			Ne s'applique pas	a. x b. x c. O d. O	Ne s'applique pas
Qualification du personnel	Qualifications attestées pour réaliser nettoyage et désinfection manuels ; briefings existent	MPBetreibV, CL 1		1 x après installation			Vérification	a. O b. O c. x d. x	Ne s'applique pas
Installation – Ligne de retraitement (construction)	Installation appropriée pour réaliser nettoyage et désinfection manuels	Annex 2 CL 2		1 x après installation			Vérification	a. O b. O c. O d. O	Ne s'applique pas
Ultrasons	Indications du fabricant appareil, exigences pour l'exploitant	Annexe 12 QM CL 2 CL 5	1 x après installation	1 x après installation		3 x	1 x	a. O b. x c. O d. O	CL 7 selon instruction travail
Appareil de dosage / moyens auxiliaires de dosage	Indications du fabricant appareil, exigences pour l'exploitant	Annexe 14 QM CL 2 CL 5	1 x après installation	1 x après installation		1 x	Etalonnage annuel	a. x b. x c. O d. O	
Armoire de séchage	Indications des fabricants DMX et appareil, exigences pour l'exploitant	QM CL 2 CL 5	1 x après installation	1 x après installation		1 x	1 x	a. O b. O c. x d. O	
Autre appareils pour le nettoyage et/ou la désinfection	Indications des fabricants DMX et appareil, exigences pour l'exploitant	QM CL 2 CL 5	1 x après installation	1 x après installation		1 x	1 x	a. O b. O c. x d. O	
Alimentation technique (p. ex. eau, air comprimé)	Exigences du fabricant DMX, exigences pour l'exploitant	Annexe 11, Annexe 13, CL 2, CL 5	1 x	1 x		Ne s'applique pas	1 x	a. O b. x c. O d. O	CL 7
Détergent, désinfectant	Exigences des fabricants DMX et produits chimiques, marquage CE	Annexe 10 CL 1, CL 5	1 x	1 x		Ne s'applique pas	1 x	a. O b. x c. x d. O	CL 7

Périodique : sur la base de la 1^{ère} validation et des tests de routine

Pour un motif particulier : a. Modification construction ligne de retraitement b. Modification alimentation technique c. Nouvelle instruction travail d. Nouveau collaborateur

x = requis O = pas requis

I Grille de vérification (suite) : Validation des processus de nettoyage et de désinfection manuels									
Objet de la vérification	Tests requis			Nombre de vérifications					
	Critères	cf. text / document	Validation Qualification de l'installation	Validation Qualification opérationnelle	Validation Qualif. des performances	Requalification des performances périodique	Requalif. des performances pour un motif particulier	Contrôles de routine	
Accessoires pour réaliser nettoyage et désinfection	Indications des fabricants DMx et accessoires, exigences pour l'exploitant	CL 1, CL 2 CL 5	1 x	1 x	Ne s'applique pas	1 x	a. b. c. d.	CL 7	
Nouvelle instruction de travail standard	Indications du fabricant DMx, marquage CE, exigences pour l'exploitant (analyse risques)	Annexe 1 - 6, Annexe 8 CL 1 CL 5 CL 6	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	3 x	1 x	a. b. c. d.	Selon définition lors validation	
Mesures immédiates après utilisation Préparation	Préparation DM selon instruction travail		Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 x par instruction travail, mais minimum 3 x	1 x par instruction travail	a. b. c. d.	Selon définition lors validation	
Nettoyage préalable	Respect dispositions instruction travail		Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 x par instruction travail, mais minimum 3 x	1 x par instruction travail	a. b. c. d.	Selon définition lors validation	
Solution détergente	Respect dispositions instruction travail		Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 x par instruction travail, mais minimum 3 x	1 x par instruction travail	a. b. c. if appl. d.	Selon définition lors validation	
Réalisation du nettoyage	Respect dispositions instruction travail		Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 x par instruction travail, mais minimum 3 x	1 x par instruction travail	a. b. c. d.	Selon définition lors validation	
Résultat nettoyage DEP pour DMx semi-critiques et critiques B	Valeurs d'acceptation selon Annexe 9	5.2.3.1	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	3 x 3 pinces Crile	1 pince Crile par instruction travail, mais minimum 3 pinces Crile	a. b. c. d.	Selon définition lors validation	
Périodique : sur la base de la 4^{ème} validation et des tests de routine Pour un motif particulier: a. Modification construction ligne de retraitement b. Modification alimentation technique c. Nouvelle instruction travail d. Nouveau collaborateur x = requis O = pas requis									

I Grille de vérification (suite) : Validation des processus de nettoyage et de désinfection manuels

Objet de la vérification	Tests requis	Nombre de vérifications						Requif. des performances pour un motif particulier	Contrôles de routine																	
		Validation Qualification de l'installation	Validation Qualification opérationnelle	Validation Qualif. des performances	Requalification des performances périodique																					
Résultat nettoyage instruments réels pour DMX semi-critiques et critiques B	Valeurs d'acceptation selon Annexe 9	5.2.3.1	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	3 x par instruction travail, mais minimum 3 instruments	3 x par instruction travail, mais minimum 3 instruments	a. <input type="radio"/> b. <input type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input type="radio"/>	Selon définition lors validation																		
									Résultat nettoyage instruments réels pour DMX non critiques, semi-critiques et critiques A	Valeurs d'acceptation selon Annexe 9	5.2.3.1	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	3 x par instruction travail mais minimum 9 instruments	3 x par instruction travail, mais minimum 3 instruments	a. <input type="radio"/> b. <input type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input type="radio"/>	Selon définition lors validation									
																		Solution désinfectante	Respect dispositions instruction travail	5.2.3.2	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 x par instruction travail, mais minimum 3 x	1 x par instruction travail, mais minimum 3 x	a. <input type="radio"/> b. <input type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input type="radio"/>	Selon définition lors validation
Documentation et libération	Documentation exhaustive et libération	4.2.10 CL 3	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	Selon manière de procéder	Selon manière de procéder	a. <input type="radio"/> b. <input type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input type="radio"/>	Selon définition lors validation																		

Périodique : sur la base de la 1^{ère} validation et des tests de routine
Pour un motif particulier : a. Modification construction ligne de retraitement b. Modification alimentation technique c. Nouvelle instruction travail d. Nouveau collaborateur
 x = requis O = pas requis