

Hôpital du Valais
Spital Wallis

Institut Central (ICHV)
Zentralinstitut (ZIWS)



LA VALIDATION DU NETTOYAGE MANUEL

Luisa Da Silva
Service de la Stérilisation Centrale
ICHV
21 MARS 2015

Plan

- Validation/définition
- Pourquoi la validation du nettoyage et désinfection manuels
- Guide de validation/objectifs
- Conditions préalables pour la validation
- Etapes de validation
- Que doit-on contrôler et quelles exigences
- Rapport de validation
- Conclusion

VALIDATION

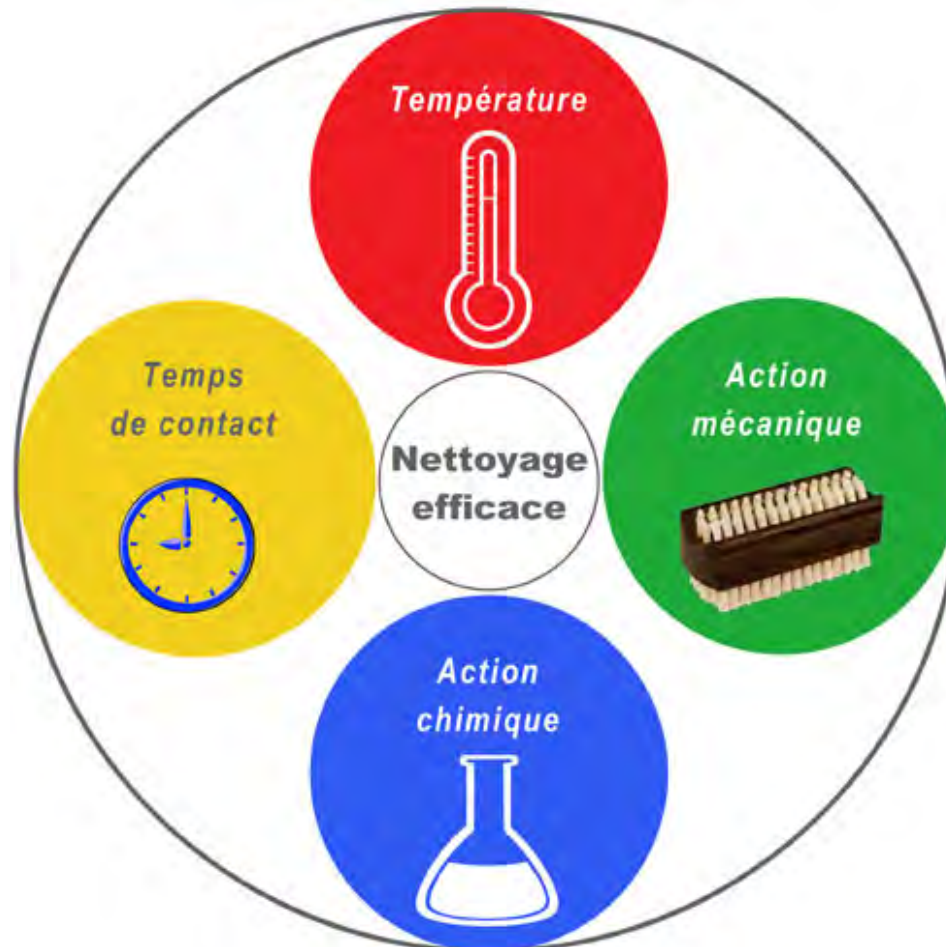
- **Procédure documentée permettant d'obtenir, d'enregistrer et d'interpréter les résultats requis pour établir qu'un processus spécifique donnera en permanence un produit conforme aux spécifications prédéterminées (EN ISO 17664)**

Pourquoi valider l'étape du nettoyage manuel

- **Pour garantir son bon déroulement avec un procédé validé adéquat et reproductible**
 - Nettoyage préalable des DMx
 - DM ne pouvant pas être nettoyé/désinfecté mécaniquement
- **Procédé qui fait partie intégrante du processus global du retraitement des DMx**
- **Ne pas mettre en danger la santé et la sécurité des patients et utilisateurs**

Pourquoi valider l'étape du nettoyage manuel

- Pour faire le parallèle avec la validation du nettoyage automatique en laveur-désinfecteur





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



○ Objectifs

- Outil de travail permettant l'élaboration d'instructions de travail spécifiques à l'exploitant
- Mettre à disposition des utilisateurs des méthodes et des critères standards d'acceptation permettant de vérifier les résultats de nettoyage et désinfection obtenus

○ Domaine d'application

- Tous les établissements hospitaliers et cabinets médicaux retraitant des DMx destinés à être utilisés sur l'être humain
- Studios de piercing et de tatouage
- Instituts de podologie
- ...

Conditions préalables à la validation

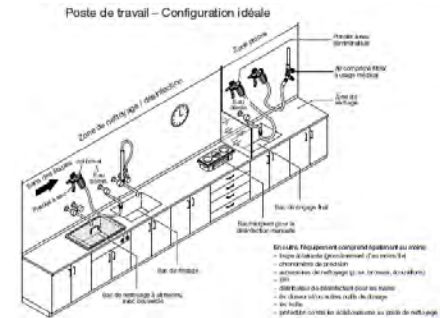
- **Existence d'un système de management de la qualité**
 - Standardisation des étapes de travail

- **Respect des instructions de travail**
 - Du processus
 - Du DM
 - Du poste de travail donné

- **Aménagement du poste de travail**
- **Contrôle de la bonne réalisation des activités qui y sont stipulées**
 - Reproductibilité des résultats

- **Personnel chargé du retraitement qualifié**

- **Personnes effectuant la validation avec une qualification adéquate**
 - Multiples connaissances et compétences



Etapes de la validation

- **Qualification de l'installation (QI)**
 - Garantir l'adéquation et la bonne installation de la zone de travail, appareils, équipements, accessoires ainsi que l'environnement
- **Qualification opérationnel (QO)**
 - Permet de vérifier si tous les appareils, équipements et accessoires utilisés sont fonctionnels et qualifiés
- **Qualification des performances(QP)**
 - 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

Qualification de l'installation-partie A

Check-list 1 : Conditions organisationnelles chez l'exploitant (partie A de la qualification de l'installation)						
Objet de la vérification	Exigence	Existe		Contrôle ok		
		Oui	Non	Oui	Non	
Dispositifs médicaux (instruments)	Liste des DMx à retraiter manuellement					
	Modes d'emploi					
	Prescriptions de retraitement					
	Evaluation des risques et classification en vue du retraitement					
Appareils de nettoyage (bains à ultrasons, appareils de dosage, steamer, etc.)	Modes d'emploi					
	Instructions du fabricant DMx / Manuels d'utilisation des appareils					
	Plans d'entretien et de maintenance					
Accessoires, ustensiles et moyens auxiliaires (p. ex. brosses, écouvillons, adaptateurs, chronomètres, pistolets à eau, moyens auxiliaires de dosage, filtres à eau)	Listes des accessoires et du matériel					
	Modes d'emploi / Instructions de retraitement					
	Plans d'entretien et de maintenance					

Qualification de l'installation – partie A(suite)

Check-list 1 : Conditions organisationnelles chez l'exploitant (partie A de la qualification de l'installation)						
Objet de la vérification	Exigence	Existe		Contrôlé et:		
		Oui	Non	Oui	Non	
Documents relatifs aux produits chimiques (détergents / désinfectants)	Descriptif-produit					
	Fiches de données de sécurité					
	Instructions d'utilisation					
Management de la qualité	Plan d'hygiène					
	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					
Interlocuteurs du chargé de validation et responsabilités chez l'exploitant	Pour le mandat					
	Pour l'encadrement de la validation					
	Pour l'approbation du rapport de validation					

QI- Conditions de construction et techniques (partie B)

- **Raccordements d'eau**
- **Evacuation d'air**
- **Air comprimé**
- **Electrotechnique**
- **Eclairage**
- **Equipement**
- **Zones bien définies pour chaque poste de travail, surfaces suffisantes et équipement adéquat**

Qualification Opérationnelle

- **Qualité de l'eau**
- **Compatibilité des détergents, détergents/désinfectants et désinfectants**
- **Appareils de dosage, ultrasons, pistolets à air et eau, chronomètre de précision**
 - Entretien, fonctionnels et qualifiés
- **Instructions de travail**
 - Sur la gestion des accessoires, préparation de la solution détergente et où désinfectante
- **Contrôles fonctionnels des raccordements d'eau**
- **Dispositions relatives à la protection sur le lieu de travail**

Qualification des Performances

○ Préparation du DM

- Inspection du démontage, nettoyage préalable après utilisation, transport

○ Nettoyage manuel préalable

- Contrôle visuel et comparaison avec les critères fixes dans IT

○ Contrôle de la préparation de la solution détergente

- Observer la préparation correcte de la solution



○ Réalisation du nettoyage, rinçage et égouttage

- Observation de l'action faite par le personnel désigné

○ Contrôle du résultat de l'efficacité du nettoyage

- Pour les DEP et instruments souillés en conditions réelles

Qualification des Performances (suite)

- **Contrôle de la préparation de la solution désinfectante**
 - Observer la préparation correcte de la solution
- **Réalisation de la désinfection, rinçage final et séchage**
 - Observation et contrôle (indirect) de la désinfection
 - Contrôles des quantités résiduelles de produits chimiques sur les DM
 - Contrôle de l'humidité résiduelle
- **Documentation de charge et libération**
 - Chaque charge/DM nettoyé et désinfection manuelle doit être documenté pour ainsi attester de la bonne réalisation des processus

Méthodes de contrôles du nettoyage manuel

- **Utilisation d'instruments souillés en conditions réelles**
 - Avec articulations
 - Corps creux
- **Utilisation de DEP (dispositifs d'épreuve de procédé)**
 - Pinces Crile contaminés par une quantité défini de souillures test
- **Contrôle de la propreté**
 - Visuel
 - A l'aide d'une loupe éclairante
 - Utilisation d'un test semi-quantitatif ou quantitatif de détection de protéines
 - Pour les surfaces qui ne peuvent pas être inspecté visuellement
 - Des résidus d'origine incertaine



Marche à suivre QP

- **Documentation des instruments et pièces visiblement contaminés**
 - Au besoin faire une photo

- **Souillure**
 - Respecter la durée de préparation et de séchage avant de procéder au nettoyage
 - Durée stipulée par le service

- **Si plusieurs personnes sont chargés du nettoyage**
 - Instruments réelles et DEP doivent être réparti entre elles

- **3 fois pour chaque instruction de travail**
 - Afin de garantir la reproductibilité



Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage (QP)

- **Instruments souillés en conditions réelles**
 - Visuellement propres, quantité résiduelle de protéines à $3\mu\text{g}$ par cm^2

- **Dispositifs d'épreuve de procédé**
 - Visuellement exempts de toute souillures test
 - Protéine (BSA) par DEP
 - Valeur limite: $>150\mu\text{g}$ à ne pas atteindre ni à dépasser
 - Valeur d'alerte: $> 80 \leq 150\mu\text{g}$
 - Valeur de référence: $\leq 80\mu\text{g}$

Critères d'acceptation/ mesures à prendre

○ **Sur instruments utilisés en conditions réels**

- Souillures visibles:
 - Bloquer immédiatement
 - Adapter Instruction de travail
 - Recontrôler le processus

○ **Sur DEP**

- Valeur limite:
 - Bloquer immédiatement
 - Adapter Instruction de travail
 - Recontrôler processus
- Valeur d'alerte:
 - Il est possible de continuer
 - Adaptation, sans délai, de l'instruction de travail

Critères d'acceptation/ mesures à prendre

- **Sur DEP et instruments souillés**
 - Valeur de référence: dépassement
 - Adaptation IT, soit acceptation valeur plus haute mais motivé par une analyse de risque

Critères d'acceptation

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 Crile (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)

Rapport de validation – plan type d'un rapport

- **Preuves de la réalisation de la validation**
 - Check-lists remplies
- **Evaluation des résultats**
- **Documentation des résultats non conforme**
- **Indication des mesures définies et mises en œuvre, ainsi que leur 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**
- **Annexes:**
 - Instructions de travail contrôlées, check-lists et protocoles utilisés, photos

Requalification des performances

- **Chaque année**
- **Lors de modifications influant sur le processus**
 - Instructions de travail
 - Changement de produits
 - Nouveau DM qui nécessite une nouvelle inst. de travail
 - Modification de la ligne de retraitement

La réalité aujourd'hui

- **Tout est à faire!**



Conclusion

- Le domaine de la Stérilisation, pris dans le sens large, est un maillon extrêmement important dans la prévention des infections, dans toutes ses étapes, y compris le nettoyage et la désinfection manuels
- Dans un premier temps, les stérilisateurs ont été validés, puis le nettoyage automatique en laveurs désinfecteurs, les soudeuses et aujourd'hui le nettoyage et la désinfection manuels...
- Quelle sera la suite?

Merci de votre attention

