



10^{es} Journées nationales suisses sur la Stérilisation
18 et 19 juin 2014
Centre des Congrès, Bienne

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

**De la DGKH, la DGSV et l'AKI,
en coopération avec la VAH**

Anke Carter – Coordinatrice DGSV

Pourquoi un Guide de validation du nettoyage et de la désinfection manuels?

Recommandation KRINKO/BfArM

1.3 Validation des processus de retraitement, p. 7

Les procédés de nettoyage et de désinfection manuels, utilisés par exemple dans le cadre du **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 être réalisés

- conformément à des **instructions de travail standard documentées**,
- ainsi qu'à l'aide de moyens et de procédés **validés**, adaptés au DM (c.-à-d. adéquats et compatibles avec le matériel) et dont l'efficacité a été testée (exigences fondamentales MPG, EN ISO 17664).

Buts du nettoyage et de la désinfection manuels

- **Standardisation:** mise à disposition d'outils de travail permettant l'élaboration d'instructions de travail spécifiques à l'exploitant, relatives au retraitement manuel des DMx, en fonction de la conception et de la classification de ces derniers.
- **Contrôle:** description 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 et la désinfection manuels.
- **Validation:** description de moyens et de méthodes permettant de valider le nettoyage et la désinfection chimique manuels.

Limites

Le Guide s'applique à TOUS les DMx utilisés sur le patient et destinés à être retraités, EXCEPTION faite des

- **endoscopes flexibles,**
- **DMx désignés à un usage unique par leur fabricant,**
- **DMx critiques C.**

La première édition du Guide ne fait pas mention de la validation du processus de désinfection par essuyage.

Structure et contenu du Guide (1)

- **Principes du Guide (chapitre 1)**
- **Contexte juridique et normatif (chapitre 2)**
- **Domaine d'application (chapitre 3)**
- **Exigences en matière de processus (chapitre 4)**
 - **Conditions à la standardisation (chapitre 4.1)**
 - Conditions de construction, techniques et organisationnelles chez l'exploitant
 - Informations des fabricants destinées aux exploitants
 - Contenu des instructions de travail

Structure et contenu du Guide (2)

- **Standardisation des processus (chapitre 4.2)**
 - Mesures prises immédiatement après l'utilisation
 - Nettoyage préalable
 - Nettoyage
 - Rinçage intermédiaire
 - Egouttage
 - Contrôle de la propreté
 - Désinfection
 - Rinçage final
 - Séchage
 - Documentation et libération de la charge

Structure et contenu du Guide (3)

➤ Validation (chapitre 5)

- Conditions
- Contrôles dans le cadre de la validation
 - Qualification de l'installation
 - Qualification opérationnelle
 - Qualification des performances
 - ✓ Contrôle du nettoyage
 - ✓ Contrôle de la désinfection
 - ✓ Contrôle du séchage
 - ✓ Contrôle de la présence de produits chimiques résiduels

Structure et contenu du Guide (4)

- **Validation (chapitre 5, suite)**
 - Evaluation globale des résultats
 - Documentation
 - Requalification des performances
 - Requalification des performances périodique
 - Requalification des performances pour un motif particulier
- **Détermination des contrôles de routine pour les processus de nettoyage et de désinfection (chapitre 6)**
- **Acquisition (chapitre 7)**
- **Littérature**

Utilité du Guide

- 1. Déterminer l'existence de DMx à nettoyer / désinfecter manuellement**
- 2. Etablir une liste des DMx à nettoyer / désinfecter manuellement**
- 3. Lire et comprendre le Guide**
- 4. Les Annexes contiennent les informations nécessaires à la réalisation de la standardisation et de la validation**
- 5. La Grille de vérification Validation donne une vue d'ensemble**
- 6. Les Check-lists peuvent être utilisées comme modèle pour établir des check-lists spécifiques au service de stérilisation**
- 7. Standardiser les processus**
- 8. Valider les processus**
- 9. Etablir un rapport de validation**

Structure et contenu du Guide (5)

→ 1 Grille de vérification

- Aide l'utilisateur à planifier et à vérifier les différentes étapes de la validation.
- Fournit des recommandations en termes de fréquence des contrôles, afin de faciliter la planification.

→ 14 Annexes

- Décrivent les conditions structurelles, les méthodes d'essai ainsi que critères d'acceptation permettant d'évaluer les résultats du nettoyage.
- Fournissent des informations complémentaires relatives à un sujet spécifique du Guide.

→ 9 Check-lists

- Aident l'utilisateur à préparer et à vérifier les diverses étapes de la validation.
- Modèles de documentation de la charge et des contrôles de routine quotidiens.

Annexes

Annexe 1: Contenus de l'EN ISO 17664

[Annexe 2: Aménagement du poste de travail – exemple](#)

Annexe 3: Déterminer le procédé de retraitement

Annexes 4, 5 et 6: Diagrammes de flux pour établir les instructions de travail

Annexe 7: Qualification des chargés de validation

Annexe 8: Contrôle du nettoyage

[Annexe 9: Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage](#)

Annexe 10: Produits chimiques

Annexe 11: Qualité chimique de l'eau

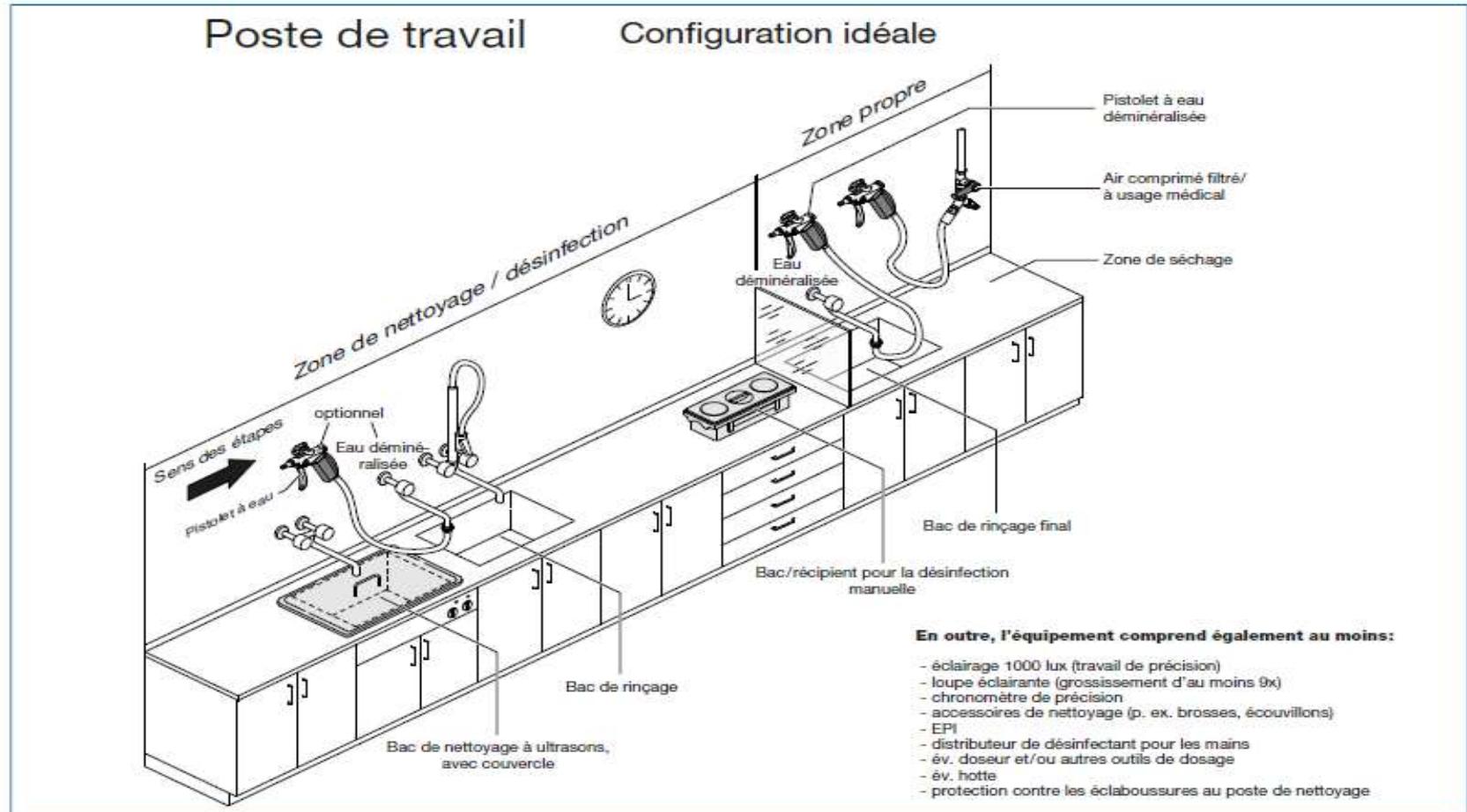
Annexe 12: Ultrasons

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

Annexe 14: Systèmes de dosage de désinfectants

Annexe 2

Annexe 2: Aménagement du poste de travail – exemple



Contrôle du résultat de nettoyage

- Les exigences de résultat de nettoyage sont identiques pour les processus mécaniques et manuels.
- Pour toutes les instructions de travail, la performance de nettoyage des processus manuels est vérifiée au moyen de DMx contaminés en conditions réelles.
- La vérification des instructions de travail relatives aux DMx des groupes critiques B et semi-critiques B requiert, en plus, l'utilisation de dispositifs d'épreuve de procédé (pinces Crile).
- Les marches à suivre pour les contrôles sont décrites à l'Annexe .

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

Communication du Groupe de travail sur 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 »

- L'évaluation des validations des processus de nettoyage / désinfection mécaniques faites entre 2011 et 2012 indique que les quantités protéiniques résiduelles qui peuvent être déterminées techniquement après nettoyage, tant sur des DMx souillés en conditions réelles que sur des DEP (pinces Crile), sont dans leur grande majorité désormais sensiblement en dessous des critères d'acceptation fixés dans la Directive mentionnée en titre.
- 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 $3 \mu\text{g}$ par cm^2 , les critères d'acceptation suivants sont obtenus.

Annexe 9: Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage pour les *DMx souillés en conditions réelles*

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 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 par 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 9: Critères d'acceptation pour l'évaluation de la performance du nettoyage pour les *dispositifs d'épreuve de procédé (pinces Crile)*

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



Grille de vérification Validation

La Grille de vérification Validation des processus de nettoyage et de désinfection manuels fournit une vue d'ensemble des étapes à effectuer dans le cadre de:

- La qualification de l'installation
- La qualification opérationnelle
- La qualification des performances
- La requalification des performances périodique
- La requalification des performances pour un motif particulier
- Les contrôles de routine

En indiquant toujours l'objet et l'ordre des vérifications.

Grille de vérification Validation

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

Objet de la vérification	Ordre des vérifications		Nombre de vérifications					
	Désignation	Critères	cf. texte / document	Validation Qualification de l'installation	Validation Qualification opérationnelle	Validation Qualification des performances	Requalification des performances périodique	Requalification des performances pour un motif particulier
Séparation physique ou subdivision en zones	Installation appropriée pour but visé	CL 1 et 2	1 × après installation			Ne s'applique pas	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	Ne s'applique pas
Qualification du personnel	Qualifications attestées pour réaliser nettoyage et désinfection manuels ; briefings existent	MPEBetreibV, CL 1	1 × après installation			Vérification	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	Ne s'applique pas
Installation – Ligne de retraitement (construction)	Installation appropriée pour réaliser nettoyage et désinfection manuels	Annexe 2, CL 2	1 × après installation			Vérification	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	Ne s'applique pas
Ultrasons	Indications du fabricant appareil, exigences pour l'exploitant	Annexe 12, QM, CL 2, CL 5	1 × après installation	1 × après installation	3 ×	1 ×	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	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 × après installation	1 × après installation	1 ×	Etalonnage annuel	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	
Armoire de séchage	Indications des fabricants DMx et appareil, exigences pour l'exploitant	QM, CL 2, CL 5	1 × après installation	1 × après installation	1 ×	1 ×	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	
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 × après installation	1 × après installation	1 ×	1 ×	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	
Alimentation technique (p. ex. eau, air comprimé)	Exigences du fabricant DMx, exigences pour l'exploitant	Annexe 11, Annexe 13, CL 2, CL 5	1 ×	1 ×	Ne s'applique pas	1 ×	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	CL 7
Détergent, désinfectant	Exigences des fabricants DMx et produits chimiques, marquage CE	Annexe 10, CL 1, CL 5	1 ×	1 ×	Ne s'applique pas	1 ×	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	CL 7

Grille de vérification Validation

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

Objet de la vérification	Ordre des vérifications		Nombre de vérifications					
	Désignation	Critères	cf. texte / document	Validation Qualification de l'installation	Validation Qualification opérationnelle	Validation Qualification des performances	Requalification des performances périodique	Requalification des performances pour un motif particulier
Accessoires pour réaliser nettoyage et désinfection	Indications des fabricants DMx et accessoires, exigences pour l'exploitant	CL 1, CL 2, CL 5	1 ×	1 ×	Ne s'applique pas	1 ×	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input checked="" type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	CL 7
Nouvelle instruction de travail standard	Indications du fabricant DMx, marquage CE, exigences pour l'exploitant (analyse risques)	Annexes 1 – 6, Annexe 8, CL 1, CL 5, CL 6	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	3 ×	1 ×	a. <input type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	Selon définition lors validation
Mesures immédiates après utilisation, Préparation	Préparation DM selon instruction travail		Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 × par instruction travail, mais minimum 3 ×	1 × par instruction travail	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input checked="" type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	Selon définition lors validation
Nettoyage préalable	Respect dispositions instruction travail		Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 × par instruction travail, mais minimum 3 ×	1 × par instruction travail	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input checked="" type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	Selon définition lors validation
Solution détergente	Respect dispositions instruction travail		Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 × par instruction travail, mais minimum 3 ×	1 × par instruction travail	a. <input type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. év. <input checked="" type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	Selon définition lors validation
Réalisation du nettoyage	Respect dispositions instruction travail		Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 × par instruction travail, mais minimum 3 ×	1 × par instruction travail	a. <input type="checkbox"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input checked="" type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	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 × 3 pinces Crile	1 pince Crile par instruction travail, mais minimum 3 pinces Crile	a. <input type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	Selon définition lors validation

Grille de vérification Validation

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

Objet de la vérification	Ordre des vérifications		Nombre de vérifications					
	Désignation	Critères	cf. texte / document	Validation Qualification de l'installation	Validation Qualification opérationnelle	Validation Qualification des performances	Requalification des performances périodique	Requalification des performances pour un motif particulier
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 × par instruction travail, mais minimum 3 instruments	1 × par instruction travail, mais minimum 3 instruments	a. <input type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	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 × par instruction travail, mais minimum 9 instruments	1 × par instruction travail, mais minimum 3 instruments	a. <input type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	Selon définition lors validation
Solution désinfectante	Respect dispositions instruction travail	5.2.3.2	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	1 × par instruction travail, mais minimum 3 ×	1 × par instruction travail, mais minimum 3 ×	a. <input type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	Selon définition lors validation
Réalisation désinfection, y compris rinçage final et séchage	Observation du processus de désinfection	5.2.3.2	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	3 × par instruction travail	1 × par instruction travail	a. <input type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	Selon définition lors validation
	Détermination résidus chimiques sur DEP (pince Crile)	5.2.3.4	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	3 × par instruction travail	1 × par instruction travail	a. <input type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	Selon définition lors validation
	Contrôle humidité résiduelle	5.2.3.3	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas	3 × par instruction travail	1 × par instruction travail	a. <input type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	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 checked="" type="checkbox"/> b. <input checked="" type="checkbox"/> c. <input checked="" type="checkbox"/> d. <input checked="" type="checkbox"/>	Selon définition lors validation

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

Check-lists

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

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

Check-list 3: Documentation de la charge

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

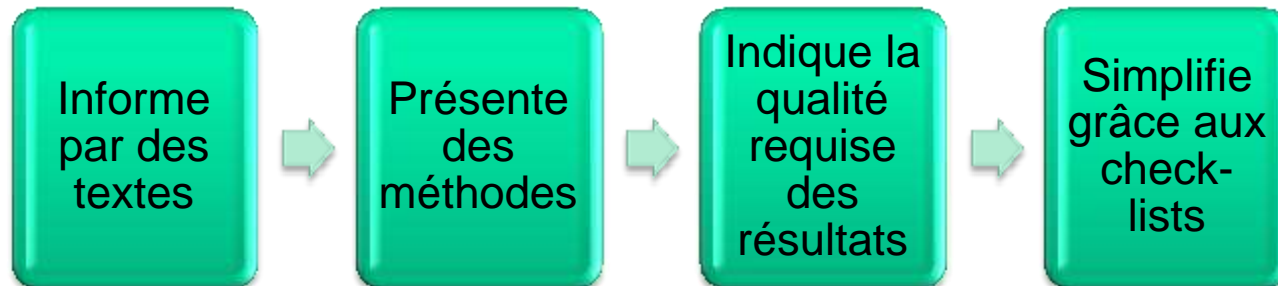
Check-list 5: Qualification opérationnelle

Check-list 6: Qualification des performances

Check-list 7: Contrôles de routine quotidiens

Utilité du Guide pour l'exploitant

Le Guide, ses Annexes, sa Grille de vérification ainsi que ses Check-lists constituent des outils permettant aux exploitants de satisfaire aux exigences de la Recommandation KRINKO/BfArM.



Le Guide permet d'effectuer un nettoyage et une désinfection chimique manuels des DMx, en application de processus de qualité avérée, standardisés et validés.

Merci de votre attention!

2013

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
in Kooperation mit dem
VAH – Verbund für angewandte Hygiene

A vous de
poser vos
questions!

