

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
IG-WIG, Communauté d'intérêts Retraitement dans le secteur de la santé  
SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière  
SSHH, Société suisse d'hygiène hospitalière  
SVDA, Association suisse des assistantes dentaires  
Edition actualisée en 2019

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

## Partie 1: Généralités



Le présent guide a été approuvé par les organisations suivantes :



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



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



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



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



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

## Avant-propos

Le retraitement des dispositifs médicaux utilisés de manière aseptique ou stérile doit se faire selon les indications du fabricant et être effectué selon des procédures validées adéquates. La sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et de tiers ne doivent pas être mises en danger par l'utilisation d'un dispositif médical. Le processus mécanique de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux constitue une étape importante du retraitement.

Les normes SN EN ISO 9001, SN EN 13485 et SN EN 15224 (Système de management de la qualité dans des organisations de soins de santé) stipulent : « L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées ». La validation des processus, entre autres, permet d'atteindre ce but.

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

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

La validation du retraitement doit être réalisée selon les principes du système de management de la qualité et fait partie intégrante de la maintenance qui doit être réalisée selon l'état de la science et de la technique (Art. 19, 20 ODim, Art. 3 LPTh). Les différentes parties de la norme SN EN ISO 15883 décrivent entre autres les exigences concernant la validation des procédés de lavage et désinfection mécaniques.

Ce document est un guide d'application pratique pour la validation et les contrôles de routine des procédés de lavage et de désinfection en Suisse.

Les détails concernant la validation des différents procédés de retraitement sont répartis dans les parties suivantes de ce guide :

Partie 1 : Généralités

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

Partie 3 : Processus de nettoyage mécanique et de désinfection chimique – LDE destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (en préparation)

D'autres parties suivront ultérieurement, par exemple concernant le nettoyage et la désinfection manuels.

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

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

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

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

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

## Table des matières

Avant-propos . . . . .	3
Liste des abréviations . . . . .	7
<b>1. CADRE LÉGAL, NORMATIF ET CHAMP D'APPLICATION . . . . .</b>	<b>8</b>
1.1 Cadre légal . . . . .	8
1.2 Documents de référence pour l'élaboration de ce guide . . . . .	10
1.3 Champ d'application . . . . .	10
<b>2. QUALIFICATION DES PERSONNES ET ÉTABLISSEMENTS CONCERNÉS . . . . .</b>	<b>10</b>
2.1 Introduction . . . . .	10
2.2 Responsabilité pour la validation et la maintenance . . . . .	11
2.3 Exigences générales concernant le personnel en charge de la validation . . . . .	11
2.4 Qualification des personnes qui exécutent la validation . . . . .	11
2.5 Personne responsable de la validation des processus (exploitant) . . . . .	11
2.6 Exigences concernant la qualification de l'installation (QI) . . . . .	12
2.7 Exigences concernant la qualification opérationnelle (QO) . . . . .	12
2.8 Exigences concernant le personnel en charge de la validation lors de la qualification opérationnelle (QO) . . . . .	12
2.9 Exigences concernant la qualification des performances (QP) . . . . .	13
2.10 Exigences concernant le personnel en charge de la validation lors de la qualification des performances (QP) . . . . .	13
<b>3. PRÉPARATION DE LA VALIDATION . . . . .</b>	<b>13</b>
3.1 Planification de la validation/entretien préliminaire à la validation . . . . .	13
3.2 Conditions préalables à la validation . . . . .	14
3.3 Exigences concernant la qualité des services d'alimentation . . . . .	15
3.4 Conditions pour la requalification des performances . . . . .	19
<b>4. EXÉCUTION D'UNE VALIDATION . . . . .</b>	<b>20</b>
4.1 Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (BPR 2016) . . . . .	20
4.2 Contenu d'un rapport de validation . . . . .	20
4.3 Instruments de contrôle et de mesure . . . . .	22
<b>5. APPROBATION DU RAPPORT DE VALIDATION . . . . .</b>	<b>22</b>
<b>6. LIBÉRATION DE L'ÉQUIPEMENT POUR LA PRODUCTION . . . . .</b>	<b>24</b>
<b>7. SURVEILLANCE ET CONTRÔLE DE ROUTINE . . . . .</b>	<b>24</b>
<b>8. DÉFINITIONS . . . . .</b>	<b>25</b>
Amélioration . . . . .	25
Analyse des risques/Évaluation des risques . . . . .	25
Charge . . . . .	25
Charge de référence . . . . .	25
Chargement . . . . .	25
Contrôle de routine . . . . .	25
Corps creux/Lumières de dispositifs médicaux . . . . .	25

Désinfection. . . . .	25
Dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) . . . . .	25
Entretien . . . . .	25
Essai d'acceptation . . . . .	26
Essai de routine. . . . .	26
Essai de type . . . . .	26
Étalonnage. . . . .	26
Fabricant/Responsable de la mise sur le marché . . . . .	26
Famille de dispositifs médicaux. . . . .	26
Indicateur de surveillance du procédé de nettoyage . . . . .	26
Inspection . . . . .	26
Instruction de travail (instruction de travail standard) . . . . .	26
Laveur-désinfecteur (LD) . . . . .	27
Laveur-désinfecteur pour endoscopes thermolabiles (LDE). . . . .	27
Laveur-désinfecteur d'instruments (LDI) . . . . .	27
Libération (de charge). . . . .	27
Maintenance . . . . .	27
Nettoyage. . . . .	27
Normalisation . . . . .	27
Opérateur de procédé. . . . .	27
Qualification de l'installation (QI) . . . . .	27
Qualification opérationnelle (QO) . . . . .	28
Qualification des performances (QP) . . . . .	28
Procédé . . . . .	28
Produits de retraitement . . . . .	28
Réglage . . . . .	28
Réparation. . . . .	28
Requalification des performances. . . . .	28
Retraitement . . . . .	28
Souillure d'essai . . . . .	28
Souillures grossières . . . . .	28
Surveillance de la charge . . . . .	29
Valeur $A_0$ . . . . .	29
Valeurs d'alerte. . . . .	29
Valeur de référence. . . . .	29
Valeur limite . . . . .	29
Validation. . . . .	29
Validation de procédés de nettoyage mécanique et de désinfection thermique . . . . .	29

## Liste des abréviations

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



## 1. Cadre légal, normatif et champ d'application

### 1.1 Cadre légal

Le contenu des textes légaux ci-dessous correspondent à l'état lors de la date de publication de ce document.

- **LChim** : Loi fédérale sur la protection contre les substances et préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, 813.1).  
La LChim vise à protéger la vie et la santé des êtres humains contre les effets nocifs des substances et des préparations (article 1 de la LChim) et réglemente la manipulation des substances et préparations (article 2 de la LChim), y compris les agents de nettoyage pour LD. Quiconque utilise des substances ou des préparations doit tenir compte de leurs propriétés dangereuses et prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie et de la santé. Il doit notamment tenir compte des informations fournies à ce sujet par le fabricant (article 8 de la LChim).  
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995887/index.html>
- **OChim** : L'ordonnance sur les produits chimiques (813.11) est basée sur la LChim et réglemente la manière dont les dangers et les risques des substances et préparations doivent être déterminés et évalués. Elle définit également les conditions de mise sur le marché, de traitement et de traitement des données par les autorités d'exécution. L'OChim comprend la mise en œuvre du règlement européen (CE) n° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges en droit suisse (règlement CLP : règlement sur la classification, **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of Substances and Mixtures). L'annexe 5 de la LChim contient des notes explicatives sur les symboles de danger pour les substances et préparations dangereuses.  
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20141117/index.html>
- **LEp** : Loi fédérale sur le contrôle des maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies 818.101). Afin prévenir et de combattre l'apparition et la propagation des maladies transmissibles, le Conseil fédéral peut obliger les hôpitaux, cliniques et autres établissements de santé à décontaminer, désinfecter et stériliser leurs dispositifs médicaux conformément à l'article 19 (LEp).  
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20071012/index.html>
- **OEp** : Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles à l'homme (ordonnance sur les épidémies, 818.101.1). L'OEp est basée sur la LEp et réglemente dans l'article 25 les mesures de traitement, visant à réduire le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, avant chaque utilisation de dispositifs médicaux invasifs réutilisables, devant être utilisés à l'état stérile.  
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20133212/index.html>
- **LPTTh** : Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, 812.21). Le but de la LPTTh est de garantir que seuls des médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces sont commercialisés. Les produits thérapeutiques sont des médicaments et des dispositifs médicaux. Le terme « devoir de diligence » (article 3 LPTTh) stipule que les uti-



lisateurs de dispositifs médicaux doivent prendre toutes les mesures nécessaires en fonction de l'état de la technique et de la science pour que la santé des êtres humains et des animaux ne soit pas compromise. Ces exigences sont remplies par les utilisateurs s'ils respectent les lois et réglementations applicables, les normes en vigueur ainsi que d'autres documents tels que les recommandations des associations, des guides, des directives et des publications scientifiques et techniques.

Le 25 mai 2017, le nouveau règlement (UE) n° 2017/745 du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux (MDR) est entré en vigueur dans l'Union européenne et sera transposé dans la loi suisse sur produits thérapeutiques dans le cadre d'une révision législative. Le nouveau règlement s'appliquera définitivement à partir du 26 mai 2020.

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html>

- **ODim**: Ordonnance sur les dispositifs médicaux (812.213). L'ODim est basée sur la LPT et vise à assurer la manipulation sûre des dispositifs médicaux et à réglementer la commercialisation, la surveillance des produits et le contrôle ultérieur des dispositifs médicaux et de leurs accessoires par les autorités. L'obligation de maintenance constitue une partie essentielle de l'ODim, qui oblige l'utilisateur à effectuer régulièrement l'entretien et la réparation du dispositif médical, les principes de l'assurance qualité devant être conservés. Le retraitement étant considéré comme faisant partie de la maintenance, les principes de l'assurance qualité doivent également être appliqués à ces activités. Les articles 19 et 20 de l'ODim réglementent les exigences pour la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux. L'ODim comprend la mise en œuvre de la directive européenne sur les dispositifs médicaux (dite MDD 93/42/EEC) dans le droit suisse.

Le 25 mai 2017, le nouveau règlement (UE) n° 2017/745 du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux (MDR) est entré en vigueur dans l'Union européenne et sera transposé dans la loi suisse sur les produits thérapeutiques dans le cadre d'une révision législative. Le nouveau règlement s'appliquera définitivement à partir du 26 mai 2020.

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995459/index.html>

## 1.2 Documents de référence pour l'élaboration de ce guide

- **Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux, Swissmedic, version de 2016 (BPR 2016)**
- **Directive de la société allemande d'hygiène [DGKH], de la société allemande de stérilisation hospitalière [DGSV] et du cercle de travail sur le retraitement des instruments [AKI] pour la validation et le contrôle de routine des processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux, 5<sup>e</sup> édition 2017 (en allemand)**  
(Certains contenus de cette directive ont été repris tels quels, avec le consentement des éditeurs).
- **SN EN ISO 15883 «Laveurs-désinfecteurs».**
  - Partie 1: Exigences générales, termes, définitions et essais
  - Partie 2: Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.
  - Partie 3: Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines
  - Partie 4: Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
  - Partie 5 (ISO/TS): Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage
  - 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
  - Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé

## 1.3 Champ d'application

Le guide s'adresse à tous les établissements et structures qui retraitent des dispositifs médicaux destinés à être utilisés sur l'être humain, y compris les cabinets dentaires, les résidences pour personnes âgées, les cabinets médicaux, les établissements de podologie (énumération non exhaustive).

Il est à noter qu'il existe des dispositifs médicaux pour le retraitement desquels le fabricant formule des exigences particulières (p. ex. da Vinci, endoeye). Le fabricant des dispositifs médicaux doit fournir un descriptif pour le retraitement, conformément à la norme SN EN ISO 17664.

## 2. Qualification des personnes et établissements concernés

### 2.1 Introduction

Le présent chapitre décrit les exigences inhérentes à la qualification des personnes et établissements qui procèdent à une QI, QO et/ou QP dans le cadre d'une validation. Il ne se rapporte pas à l'essai de type selon la norme SN EN ISO 15883, à exécuter chez le fabricant du LD.

Seules sont habilitées à procéder à la validation les personnes qui sont, du fait de leur formation spécialisée (p.ex: technologue en dispositifs médicaux, ingénieur biomédical, sanitaire, électricien, mécanicien) et/ou de leur expérience pratique,

capables de planifier, d'exécuter, de documenter et d'évaluer les tests physiques et biochimiques des procédés de nettoyage et de désinfection conformément aux réglementations et aux normes en vigueur. Ces personnes doivent posséder de solides connaissances afin de proposer des mesures correctives appropriées en cas de constat de défauts.

## **2.2 Responsabilité pour la validation et la maintenance**

L'exploitant est responsable d'appliquer toutes les mesures nécessaires, selon les exigences légales (ODim), à la maintenance et au retraitement des DMx.

## **2.3 Exigences générales concernant le personnel en charge de la validation**

Le personnel en charge de la validation doit connaître les facteurs suivants pouvant influencer le retraitement :

- Qualité de l'eau
- Connaissances des matériaux et des instruments
- Séquençage des processus
- Connaissances de base en microbiologie/hygiène
- Procédés chimiques
- Chargement des supports de charge
- Utilisation du LD
- Connaissances dans le domaine du MQ pour le retraitement de dispositifs médicaux

## **2.4 Qualification des personnes qui exécutent la validation**

Seules sont habilitées à effectuer des validations, les personnes qui, du fait de leur formation spécialisée et de leur expérience personnelle, sont en mesure de planifier et d'exécuter les contrôles paramétriques, microbiologiques, etc. conformément aux dispositions et normes correspondantes, d'en établir les protocoles et de les évaluer. Ces personnes doivent disposer des connaissances scientifiques et techniques leur permettant, lors de la détection d'éventuels défauts, de proposer et de mettre en place les mesures correctives appropriées. La formation recommandée en Suisse doit être au moins celle d'ATS 2 accompagnée du module validation du niveau 3 ou une formation équivalente. Les commissions de formation paritaire des écoles ci-dessous statuent sur l'équivalence des diplômes : H+ Bildung, Espaces Compétences, Scuola Medico-Tecnico CPS-MT. Le professionnel doit apporter la preuve de sa participation à 5 validations par catégorie de LD (LDI/LDE) au moins avec un expert qualifié.

## **2.5 Personne responsable de la validation des processus (exploitant)**

Le responsable de la stérilisation, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité du processus de retraitement, s'assure que les équipements sont qualifiés (QI et QO) et que toutes étapes du procédé de retraitement sont validées avant leur première utilisation (QP). Il veille également à ce que les équipements et les étapes des différents procédés soient à nouveau qualifiés et validés de façon planifiée et régulière, ainsi qu'après des modifications ou des travaux importants.

L'établissement de soins peut désigner une personne responsable de la validation autre que le responsable de la stérilisation. Cette personne doit avoir suivi la formation appropriée (par exemple au moins celle d'assistant technique en stérilisation ATS niveau 2 dispensée par H+ Bildung, Espaces Compétences, Scuola Medico-Tecnico CPS-MT, ou technologue en dispositif médicaux ou une formation équivalente). Elle doit pouvoir assumer des tâches à responsabilité et disposer de compétences décisionnelles nécessaires dans l'organigramme de son établissement. Elle doit en outre être capable de transmettre les connaissances et l'expérience nécessaires aux personnes chargées des opérations de routine et de leur donner des instructions. Elle doit s'assurer que les procédures de la validation soient documentées selon les exigences du système de qualité établi.

Elle doit pouvoir mettre en place si nécessaire, les mesures correctives appropriées.

REMARQUE: Les établissements de santé qui ne sont pas des hôpitaux doivent respecter les directives correspondantes des cantons responsables (art. 24 de l'ODim).

## 2.6 Exigences concernant la qualification de l'installation (QI)

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

La vérification de la livraison complète du LD, accessoires compris, ne requiert aucune qualification particulière. Il est nécessaire que l'exploitant participe à cette vérification et que la confirmation figure dans la documentation.

L'installation correcte du LD, conformément au plan d'installation et de montage, le raccordement des alimentations (énergie, fluides) et des évacuations (eaux usées, air vicié) ainsi que la mise à disposition des services d'alimentation correspondants (alimentation en électricité, vapeur, eau, air, etc.) sont effectués par des spécialistes reconnus dans leurs domaines/métiers respectifs.

## 2.7 Exigences concernant la qualification opérationnelle (QO)

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

Les entreprises ou organisations chargées d'effectuer une QO doivent être en mesure d'apporter la preuve qu'elles possèdent un système de management de la qualité (p. ex. selon SN EN ISO 9001 ou SN EN ISO 13485) ainsi que du suivi d'une formation par le fabricant du LD et de la qualification pour le LD en question. Il est nécessaire que l'exploitant participe directement à la qualification opérationnelle. La responsabilité de la définition des processus de nettoyage et de désinfection incombe à l'exploitant. Le fabricant a tout au plus une fonction de conseil lors de la définition des processus.

## 2.8 Exigences concernant le personnel en charge de la validation lors de la qualification opérationnelle (QO)

- Connaissances approfondies des processus situés en amont et en aval
- Connaissances approfondies des procédés mécaniques de nettoyage et de désinfection

- Connaissances techniques de l'équipement et connaissances de la technique de mesure, de commande et de réglage du LD
- Connaissances électrotechniques concernant la simulation et la détection de défauts dans les équipements électriques/électroniques.
- Connaissances et expérience en métrologie

## 2.9 Exigences concernant la qualification des performances (QP)

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

Les entreprises ou organisations chargées d'effectuer une QP doivent apporter la preuve qu'elles possèdent un système de management de la qualité (p. ex. selon SN EN ISO 9001 ou SN EN ISO 13485). Les connaissances et l'expérience générales demandées pour la qualification des performances sont les mêmes que pour la qualification opérationnelle. La participation directe de l'exploitant à la qualification opérationnelle est nécessaire.

## 2.10 Exigences concernant le personnel en charge de la validation lors de la qualification des performances (QP)

- Connaissances des processus situés en amont et en aval spécifiques à l'exploitant
- Connaissances et expérience en métrologie sur l'équipement de mesure utilisé
- Connaissances et expérience en matière d'exécution de validations de procédés
- Connaissances des méthodes d'analyses de résidus (souillures, résidus chimiques, détermination des protéines résiduelles, prélèvement d'échantillons, tests d'écouvillonnage, etc.)
- Séquences de processus pour toutes les charges de référence à tester

# 3. Préparation de la validation

## 3.1 Planification de la validation/entretien préliminaire à la validation

Pour que toutes les étapes de la validation soient effectuées correctement, un accord préalable entre les personnes concernées suivantes est important :

- La personne responsable de la validation (établissement de validation)
- Le responsable de l'unité de retraitement
- La personne responsable de la validation du LD de l'établissement de santé
- Le responsable du service technique

Dans le cadre de cet accord, il convient notamment de définir les points suivants :

- Liste des LD à valider
- Liste des programmes à valider
- Détermination des charges critiques
- Liste des contrôles à effectuer, en indiquant les responsabilités appropriées (par exemple, effectuer les analyses de l'eau)
- Type de test de salissure à utiliser
- Planifier toutes les étapes de validation à effectuer avec les responsabilités appropriées (par exemple, préparation des charges de validation)

- La détermination d'une date pour conclure l'opération de validation et pour le transfert des résultats et des contrôles effectués, la signature du rapport de validation et d'approbation des équipements pour la production

### 3.2 Conditions préalables à la validation

Pour qu'une validation puisse être effectuée, l'exploitant, le fabricant du LD et le fabricant des produits de retraitement doivent remplir certaines conditions. Il n'est possible de procéder à une évaluation globale qu'une fois que toutes ces conditions sont remplies.

En concertation avec l'exploitant, il faut déterminer quels dispositifs médicaux doivent passer dans le LD, afin qu'un programme approprié (paramètres du procédé) puisse être défini et documenté conjointement avec le fabricant des produits de retraitement. Les paramètres du programme doivent être documentés.

#### 3.2.1 Exigences techniques et environnementales requises de la part de l'exploitant

L'exploitant doit garantir qu'une documentation complète est disponible, à défaut de quoi celle-ci devra être livrée ultérieurement par les fabricants/fournisseurs (installateur sanitaire, électricien, installateur en ventilation, etc.).

Exemples :

- Réception de l'installation électrique
- Informations sur les qualités d'eau disponibles
- Preuve de la surveillance régulière de la qualité de l'eau
- Résistance à la température de la conduite d'évacuation d'air
- Résistance à la température de la conduite de condensat jusqu'à 100°C
- Résistance à la température de la conduite d'évacuation des eaux usées
- Vannes d'arrêt et filtres à tamis au raccordement de vapeur
- Vannes d'arrêt aux raccordements d'eau
- Filtres à tamis aux raccordements d'eau chaude, d'eau froide et d'eau déminéralisée
- Emplacement sûr, protégé (p. ex. contre les températures élevées) et aisément accessible pour les produits de retraitement

#### 3.2.2 Exigences documentaires et organisationnelles requises de la part de l'exploitant

L'exploitant doit s'assurer qu'une documentation complète est disponible, à défaut de quoi celle-ci devra être livrée ultérieurement par le fabricant de l'appareil ou par le fabricant des produits de retraitement. La documentation doit être disponible dans la langue qui est parlée chez l'exploitant et comprendre les éléments ci-dessous :

#### Exigences

Le plan d'entretien et de maintenance du LD est-il disponible ?

Les fiches de données des produits de retraitement (fiches techniques des produits, fiches de données de sécurité, instructions d'utilisation) sont-elles disponibles ?

Existe-t-il un descriptif de processus global ou un concept d'exploitation ?

### 3.2.3 Informations nécessaires du fabricant du LD à l'attention de l'exploitant

L'exploitant doit s'assurer qu'une documentation complète est disponible, à défaut de quoi celle-ci devra être livrée ultérieurement par le fabricant de l'appareil. La documentation doit être disponible dans la langue qui est parlée chez l'exploitant et comprendre les éléments ci-dessous :

#### Exigences

La déclaration de conformité, selon les exigences normatives, relative au LD actuellement en vigueur est-elle disponible ?

Le mode d'emploi et le manuel du LD sont-ils disponibles ?

Les valeurs des paramètres du procédé tels que le temps, la température, le dosage des produits de traitement de tous les programmes utilisés sont-elles documentées ?

Existe-t-il des exigences quant à la qualité de l'eau pour les étapes du procédé ?

Existe-t-il des instructions en matière de chargement pour les supports de charge, les paniers et les éléments mobiles ?

## 3.3 Exigences concernant la qualité des services d'alimentation

Les services d'alimentation – tant la qualité chimique de l'eau que les produits de traitement – contribuent de manière essentielle à la performance de nettoyage du LD.

### 3.3.1 Qualité chimique de l'eau

L'eau est un fluide important dans le processus de traitement et un facteur décisif pour l'obtention d'un bon résultat de traitement, tant dans le cas du traitement mécanique que dans celui du traitement manuel. L'exigence minimale pour qu'un procédé puisse être validé consiste en l'utilisation d'eau potable pour le rinçage préliminaire, d'eau adoucie pour le lavage et le rinçage intermédiaire, et d'eau déminéralisée (conforme à l'annexe B tableau B.1 de la SN EN 285 avec une conductivité  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ ) pour le rinçage final ainsi que pour la désinfection thermique. L'utilisation d'eau déminéralisée pour le rinçage final prévient la formation de tâches tant lors du traitement mécanique ainsi que lors du traitement manuel.

Les valeurs limites à respecter lors de l'utilisation d'eau adoucie sont les suivantes :

#### Valeurs limites

Dureté totale  $< 5,5^\circ\text{fH}/< 3^\circ\text{dH}/< 0,5 \text{ mmol CaO/l}$

Résidu d'évaporation  $< 500 \text{ mg/l}$

Teneur en chlorures  $< 100 \text{ mg/l}$

Valeur de pH 5-8

Lors de l'emploi de produits de traitement acides, une teneur en chlorures de  $< 100 \text{ mg/l}$  peut aussi mener à des corrosions par piqûre sur des instruments en acier inoxydable. Une valeur limite de chlorures de  $< 50 \text{ mg/l}$  est dans ce cas exigée.

■ Pour des raisons de reproductibilité, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée (ED) pour l'ensemble du procédé de nettoyage et de désinfection mécanique



Pour la désinfection thermique et le rinçage final en LD, les valeurs données de la norme SN EN 285 peuvent aussi être prises en considération, à l'exception de la conductivité pour laquelle 15 µS/cm suffisent.

### **Alimentation en vapeur ; valeurs maximales suggérées pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats (selon la SN EN 285)**






Déterminant	Eau d'alimentation
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l
Silicate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl <sup>-</sup> )	≤ 2 mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Conductivité (à 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7,5
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (∑ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l

Source : adaptée de la SN EN 285, Annexe B, tableau B.1

### *3.3.2 Produits de retraitement*

Les produits de retraitement servant au retraitement de dispositifs médicaux sont eux-mêmes des dispositifs médicaux et sont pour cette raison soumis à la législation européenne actuelle sur les dispositifs médicaux. En conséquence, les récipients originaux de produits de retraitement doivent porter le marquage CE.

Les produits de retraitement sont en outre soumis au Règlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, aussi appelé Règlement CLP (Règlement (CE) n° 1272/2008). La signalisation des dangers correspondants intervient conformément au Global Harmonized System (GHS).

Physikalische Gefahren / Dangers physiques				
				
GHS01 Explosiv / Explosif	GHS02 Entzündlich / Inflammable	GHS03 Oxidierend / Oxydant	GHS04 Komprimierte Gase / Gaz sous pression	GHS05 Korrosiv / Corrosif (pour les métaux)






Gesundheitsgefahren / Risques pour la santé				Umweltgefahren / Dangers environnementaux
				
GHS06 Sehr giftig / Très toxique Giftig / Toxique	GHS07 Sensibilisierend / Sensibilisant STOT untere Kategorie / STOT catégorie inférieure	GHS08 Sensibilisierend / Sensibilisant STOT obere Kategorie / STOT catégorie supérieure C-M-R	GHS05 Ätzend, Reizend / Corrosif pour la peau ou les yeux	GHS09 Umweltgefährlich / Danger pour l'environnement

Illustration 1 Source : Borer Chemie AG.

En plus d'être conformes à la législation, les produits de retraitement doivent être qualifiés pour l'utilisation prévue, en ce qui concerne :

- l'efficacité du nettoyage (détergents et détergents-désinfectants),
- l'efficacité de la désinfection (désinfectants et détergents-désinfectants)
- l'efficacité du séchage (produits de rinçage/accélérateurs de séchage),
- la stabilité au stockage et au transport (tous les produits de retraitement),
- la biocompatibilité/rinçabilité (tous les produits de retraitement),
- la compatibilité chimique avec les dispositifs médicaux à retraiter (tous les produits de retraitement),
- la compatibilité avec les laveurs-désinfecteurs (tous les produits de retraitement).

Le fabricant des produits de retraitement doit mettre les informations nécessaires à la disposition de l'exploitant/de l'utilisateur, soit : les fiches techniques des produits, les instructions d'utilisation et les fiches de données de sécurité.

Le respect des conditions d'utilisation indiquées par le fabricant (dosage, température, qualité de l'eau et temps d'exposition) et l'observation d'éventuelles indications concernant par exemple l'exclusion de certains matériaux ou dispositifs médicaux sont essentiels à l'utilisation efficace d'un produit chimique utilisé pour le procédé.

S'agissant de la biocompatibilité d'un produit de retraitement, le fabricant est tenu d'indiquer une valeur limite pour le résidu tolérable sur un dispositif médical et dans l'eau de rinçage final (désinfection thermique). Le fabricant du produit de retraitement doit en outre indiquer une méthode de mesure, au moyen de laquelle des résidus peuvent être détectés en deçà de cette valeur limite. Dans la plupart des cas il s'agira de la mesure de la conductivité.

Sur demande de l'exploitant/de l'utilisateur, le fabricant des produits de retraitement doit aussi être en mesure de fournir des informations précises sur la

compatibilité matérielle d'un produit chimique utilisé pour le procédé. Conformément à la norme SN EN ISO 17664, le fabricant des dispositifs médicaux à retraiter doit également fournir des informations sur leur retraitement, notamment sur leur compatibilité chimique.

### 3.3.3 Types de produits chimiques utilisés pour le procédé

#### **Produits de prétraitement**

Les produits de prétraitement utilisés avant le procédé mécanique de nettoyage et de désinfection ne doivent pas fixer les protéines et ne doivent pas influencer négativement le procédé de nettoyage et de désinfection. Les produits de prétraitement doivent donc être éliminés par rinçage avant le chargement du LD.

#### **Détergents**

L'utilisation de détergents sert à réduire les salissures présentes sur un dispositif médical 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 avec/sans enzymes à pH neutre,
- détergents avec/sans enzymes moyennement alcalins,
- détergents alcalins avec/sans agents tensioactifs,
- systèmes de nettoyage à plusieurs composants.

#### **Neutralisants**

Produits acides à base d'acide citrique ou d'acide phosphorique qui peuvent, lors du retraitement mécanique, être ajoutés à la première eau de rinçage (étape de neutralisation) d'un nettoyage alcalin afin de neutraliser l'alcalinité et d'améliorer la rinçabilité du détergent. Les neutralisants peuvent également aider à stabiliser la couche de passivation des instruments en acier inoxydable.

#### **Produits de rinçage/Accélérateurs de séchage/Agents de séchage**

Ces produits sont ajoutés à l'eau de rinçage final (désinfection thermique) d'un procédé de retraitement mécanique pour améliorer le séchage et sa rapidité. Les tensioactifs contenus dans le produit de rinçage/l'accélérateur de séchage réduisent la tension interfaciale de l'eau. La fine pellicule d'eau qui en résulte s'évapore plus rapidement des surfaces que les gouttes d'eau.

Les accélérateurs de séchage peuvent également contenir des substances d'entretien.

INFORMATION :

Les résidus de produits de rinçage/d'accélérateurs de séchage en combinaison avec la chaleur (désinfection thermique, stérilisation) peuvent causer des fissures par contrainte, en particulier dans le cas des matières synthétiques p.ex. polysulfone.

Il se peut que des produits de rinçage/accélérateurs de séchage passent dans le cycle suivant du LD et y influencent la pression de rinçage, et donc le résultat du nettoyage.

#### **Produits d'entretien**

Les produits d'entretien peuvent être appliqués après le cycle en LD uniquement de manière ciblée dans les articulations des instruments.

**Détergents-désinfectants**

Produits à base d'agents désinfectants tels que les composés d'ammonium quaternaire (VAQ) et les agents tensioactifs pour la désinfection chimique et thermique de bas niveau des dispositifs médicaux non critiques.

**Désinfectants**

Désinfectant de haut niveau à base d'aldéhydes et de produits oxydants tels que le glutaraldéhyde ou l'acide peracétique.

**3.4 Condition pour la requalification des performances**

Pour qu'une requalification des performances puisse être effectuée, l'exploitant, le fabricant du LD ou l'entreprise d'entretien ainsi que le fabricant des produits de retraitement doivent remplir certaines conditions. Il n'est possible de procéder à une évaluation globale lors de la requalification des performances qu'une fois que toutes les conditions sont remplies.

*3.4.1 Conditions préalables***Exigences**

Des changements ont-ils été apportés au processus par rapport à la dernière validation/QP ?

*3.4.2 Documentation***Exigences**

Les remarques consignées dans le dernier rapport de validation ont-elles été mises en œuvre et les défauts ont-ils été supprimés ?

Existe-t-il un descriptif de processus global ou un concept d'exploitation ?

*3.4.3 Maintenance***Exigences**

La documentation d'entretien a-t-elle été contrôlée ?

L'étalonnage des capteurs adaptés pour le processus a-t-il été effectué dans le cadre de l'entretien/de la requalification des performances ?

Le système de dosage a-t-il été étalonné/ajusté ?

La maintenance des supports de charge a-t-elle été effectuée ?

*3.4.4 Services d'alimentation***Exigences**

Les fiches de données des produits de retraitement (fiches techniques des produits, fiches de données de sécurité, instructions d'utilisation) sont-elles disponibles ?

Existe-t-il des informations sur les qualités d'eau disponibles (contrôles annuels) ?

## 4. Exécution d'une validation

La validation sert à prouver qu'un procédé conduit toujours aux résultats escomptés. Une validation comprend la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification des performances (QP).

Sur la base du résultat de la validation, des mesures d'optimisation de la maintenance (p. ex. chargement) peuvent être proposées pour permettre de remplir de manière sûre les critères requis à long terme. Selon les BPR 2016, la validation doit être effectuée conformément à la norme SN EN ISO 15883. Lors de nouvelles acquisitions, seuls les LD conformes à la norme SN EN ISO 15883 doivent être choisis. Les appareils non conformes à ladite norme ne sont pas pris en compte dans le présent guide.

La poursuite de l'exploitation d'un LD non conforme à la norme nécessite une analyse des risques basée sur la performance et la sécurité du procédé. En fonction du résultat, l'appareil peut être soit utilisé avec des mesures de surveillance supplémentaires, soit être mis hors service.

### 4.1 Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (BPR 2016)

Le chiffre «7.4.2 Validations des procédés de lavage-désinfection» des BPR 2016 stipule :

Le processus dans un laveur-désinfecteur doit être validé selon les différentes parties de la norme SN EN ISO 15883. Les contrôles de routine pour le lavage mécanique en laveur-désinfecteur doivent s'aligner sur les tests mentionnés dans la SN EN ISO 15883.

Les principaux tests à réaliser lors de la qualification de l'installation (QI), qualification opérationnelle (QO), qualification des performances (QP) décrits dans la norme SN EN ISO 15883-1 à 7 selon les dispositifs médicaux à traiter sont :

- contrôle des dosages
- contrôle de l'efficacité du nettoyage à l'aide de souillure-test
- absence de résidus de protéines par un test de détection des protéines
- contrôles thermométriques permettant notamment de s'assurer que :
  - le rinçage initial est en dessous de 45°C,
  - la température de nettoyage correspond aux instructions du fabricant de détergent,
  - la phase de désinfection thermique [A<sub>0</sub>] est conforme à ce qui a été défini, ou que
  - la température de la désinfection chimique est conforme aux instructions du fabricant du désinfectant.
- contrôle du séchage
- contrôle de l'absence de résidu de procédé

Une qualification des performances des laveurs-désinfecteurs doit être effectuée annuellement, ainsi qu'après chaque modification importante selon la (les) partie(s) correspondante(s) de la SN EN ISO 15883.

### 4.2 Contenu d'un rapport de validation

Les rapports de validation peuvent être remis à l'exploitant tant sous forme papier que sous forme électronique (p. ex. CD ou clé USB). Toutefois, la page de couverture et la synthèse doivent impérativement être remises également sous format papier.

#### 4.2.1 Page de couverture/Synthèse

Aperçu
Type d'examen (validation/revalidation)
Mandant
Exploitant et lieu de montage
Informations sur l'appareil : fabricant, type, numéro de série, année de construction
Résultat de la validation/requalification des performances
Contrôles de routine définis
Indication des écarts et défauts relatifs aux LD, aux fluides, à l'exploitation et aux résultats du dernier examen
Résumé des résultats et évaluation des écarts
Indication de la personne ou de l'entreprise procédant à l'examen (avec signature)
Libération par l'exploitant (signature du responsable)

#### 4.2.2 Table des matières

La table des matières donne un aperçu de l'ensemble du rapport de validation.

#### 4.2.3 Informations

Aperçu
Renvois aux normes et lois applicables
Justificatif concernant les qualifications du personnel en charge de la validation.
Indications concernant les instruments de mesure utilisés et les certificats d'étalonnage y relatifs
Description des produits de retraitement et du déroulement des programmes

#### 4.2.4 Préparation de la validation

Aperçu	Validation	Requalification des performances
Condition préalable à la validation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Condition préalable à la requalification des performances	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

#### 4.2.5 Qualification de l'installation (QI)

Aperçu	Validation	Requalification des performances
Qualification de l'installation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 4.2.6 Qualification opérationnelle (QO)

Aperçu	Validation	Requalification des performances
Qualification opérationnelle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 4.2.7 Qualification des performances (QP)

Aperçu	Validation	Requalification des performances
Qualification des performances	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### 4.3 Instruments de contrôle et de mesure

Les instruments de contrôle et de mesure utilisés pour les validations doivent être munis de certificats d'étalonnage valables. L'intervalle d'étalonnage est généralement d'un an, mais peut être réglé individuellement dans le cadre du MQ de l'organisation en charge de la validation. Les certificats d'étalonnage doivent contenir les éléments suivants :

1. Numéro de certificat
2. Date de l'étalonnage
3. Modèle de l'instrument de contrôle et de mesure examiné
4. Numéro de série de l'instrument de contrôle et de mesure examiné
5. Modèle de l'instrument de contrôle qui est utilisé pour l'étalonnage
6. Numéro de certificat de l'instrument de contrôle qui est utilisé pour l'étalonnage
7. Date d'étalonnage de l'instrument de contrôle qui est utilisé pour l'étalonnage



Exemple d'un certificat d'étalonnage correct :

## Temperature Sensor Certificate of Calibration

Certificate No		Calibration Date	
TMP-293071-1-265937	As Found	2017-Dec-04	As Left 2017-Dec-04
Sensor/Equipment		TrackSense Pro Single Temperature	
Reference	15.01	Serial No	308387
Ambient Temperature	23 ± 2°C	CalSuite version	5.2.43

Sensor Element No 1 Calibration							
As Found Calibration (1)				As Left Calibration			
Reference Reading	Sensor Reading	Deviation	Adjustment Points	Reference Reading	Sensor Reading	Deviation	Specification
°C				°C			
0.00	-0.01	-0.01	x	0.00	0.00	0.00	±0.05
59.97	59.96	-0.01	x	59.97	59.97	0.00	±0.05
89.96	89.95	-0.01		89.96	89.96	0.00	±0.05
119.98	119.97	-0.01	x	119.98	119.98	0.00	±0.05
139.99	139.98	-0.01		139.99	140.00	0.01	±0.05

(1) The previous date of calibration was: 2016-Dec-09      x Adjustments are made at marked values prior to As Left Calibration

Temperature Reference Equipment			
Type	Ellab : ETS 25	Serial number	921023
Certificate Number	11122		
Calibration date	2017-Sep-13	Calibration due	2018-Sep-13
Traceable to	Danish Technological Institute, Denmark, DANAK Reg. No. 200		

Illustration 2 Source : HMT, certificat d'étalonnage Datalogger.

## 5. Approbation du rapport de validation

Le rapport de validation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée comme responsable de la validation dans l'établissement de soins qui l'emploie. Elle est différente de celle qui effectue les mesures.

## 6. Libération de l'équipement pour la production

Une fois le rapport de validation approuvé, l'équipement lié au processus validé peut être libéré pour être utilisé en production.

Pour pouvoir utiliser l'équipement avant l'approbation du rapport de validation complet, la personne responsable doit s'assurer que la validation est conforme aux exigences légales. La personne qui a réalisé les mesures nécessaires doit produire un document de synthèse récapitulatif avec les résultats nécessaires qui atteste que l'équipement peut être utilisé selon les procédés définis.

## 7. Surveillance et contrôle de routine

Les contrôles de routine des procédés de lavage et de désinfection sont particulièrement importants pour préserver durablement les standards de qualité nécessaires au retraitement des DMx en LD. Les contrôles de routine se composent de contrôles quotidiens de l'activité d'exploitation et de vérifications périodiques.

Le but de la surveillance et des tests de routine est de détecter les défauts du procédé de la manière la plus fiable possible. Les valeurs physiquement mesurables sont surveillées par les capteurs internes du LD. Tous les autres défauts de procédé qui ne peuvent pas être détectés par les capteurs internes du LD doivent être surveillés autrement.

Des exemples de check-listes spécifiques seront donnés dans les parties suivantes de ce guide.

La surveillance et les contrôles de routine qui doivent être effectués, selon les BPR 2016, à chaque cycle opérationnel sont les suivants :

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

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

Aucun indicateur ne peut prouver, garantir ou confirmer que le procédé a bien eu lieu. Il est dangereux et faux de croire que lorsqu'un indicateur a notamment changé de couleur ou qu'il est visuellement propre, tous les articles de la charge sont propres. Cette idée très répandue est fautive en théorie et en pratique. Il convient de considérer les indicateurs comme des éléments s'inscrivant dans un programme global d'assurance de la qualité.

## 8. Définitions

### Amélioration

Combinaison de toutes les mesures techniques et administratives ainsi que des mesures visant à accroître la sécurité fonctionnelle d'un LD ou d'un LD-E sans en altérer le fonctionnement attendu. Une amélioration, par exemple dans le but d'éliminer les points faibles, n'entraîne pas d'altération du fonctionnement.

### Analyse des risques/Évaluation des risques

L'analyse des risques identifie les sources d'erreur possibles et estime la gravité de ces erreurs, la probabilité de leur occurrence et la probabilité de leur détection. Les éventuelles mesures de réduction des risques découlent de cette analyse/évaluation (voir norme SN EN ISO 14971)

### Charge

Terme collectif employé pour décrire tous les articles et le matériel qui sont retraités simultanément dans un laveur-désinfecteur (LD).

### Charge de référence

Une ou plusieurs charges spécifiées d'un LD, constituées pour représenter des combinaisons de dispositifs médicaux difficiles à nettoyer et à désinfecter (définition inspirée de la norme SN EN ISO 17665-1).

### Chargement

Placement, sur un support de charge, de dispositifs médicaux qui seront soumis simultanément à un processus de nettoyage et de désinfection en LD.

### Contrôle de routine

Contrôles périodiques et essais réalisés pour établir que les performances de fonctionnement du laveur désinfecteur restent dans les limites établies pendant la validation (SN EN ISO 15883-1)

### Corps creux/Lumières de dispositifs médicaux

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

### Désinfection

La désinfection entraîne une réduction du nombre d'agents pathogènes sur les surfaces ou les objets, de sorte que plus aucune infection ou transmission d'agents pathogènes ne puisse provenir d'eux (élimination de germes pathogènes). La réduction des agents pathogènes est ici de  $> 4$  log pour les mycoses et les virus, et de  $> 5$  log pour les bactéries.

### Dispositifs d'épreuve de procédé (DEP)

Instruments ou articles définis qui comportent une souillure-test et sont utilisés pour vérifier un processus de nettoyage, par exemple dans le cadre d'une validation (p. ex. pinces Crile contaminées avec du sang de mouton).

### Entretien

Mesures visant à retarder la réduction de la marge d'usure existante, causée par exemple par des processus chimiques et/ou physiques, le frottement, la corrosion, la fatigue, le vieillissement, la cavitation, la rupture, etc. L'usure est inévitable. Des mesures préventives (telles que les inspections et l'entretien)

sont prises pour éviter qu'une erreur ne se produise. Ces activités peuvent être basées sur le temps. Cependant, des stratégies basées sur d'autres critères (comme les échéances, les quantités) sont également utilisées. Un exemple typique est le changement des tuyaux de dosage à intervalles réguliers.

### **Essai d'acceptation**

L'essai d'acceptation comprend la QI et des éléments de la QO. Il est la condition préalable à la remise du LD à l'exploitant.

### **Essai de routine**

Contrôles périodiques et essais réalisés pour établir que les performances de fonctionnement du laveur-désinfecteur restent dans les limites établies pendant la validation (SN EN ISO 15883-1).

### **Essai de type**

Programme d'essai destiné à vérifier la conformité d'un type de laveur-désinfecteur à la présente norme et à établir des données de référence pour les essais effectués ultérieurement (SN EN ISO 15883-1).

### **Étalonnage**

Activité visant à déterminer la relation entre les valeurs qu'indique un instrument de mesure ou un dispositif de mesure ou les valeurs représentées par une échelle matérialisée ou un matériau de référence et les valeurs associées d'une grandeur mesurée déterminée par des normes dans des conditions prédéterminées. Le résultat d'un étalonnage peut être consigné dans un document, également appelé certificat d'étalonnage, rapport d'étalonnage ou certificat d'étalonnage. (L'étalonnage fait partie du management de la qualité et de l'assurance qualité, et ne fait pour cette raison pas automatiquement partie intégrante de la maintenance).

### **Fabricant/Responsable de la mise sur le marché**

Personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs personnes tierces (SN EN ISO 17664).

### **Famille de dispositifs médicaux**

Dispositifs médicaux dont la conception et les exigences en matière de nettoyage et de désinfection sont comparables.

### **Indicateur de surveillance du procédé de nettoyage**

Un article disponible dans le commerce comportant une souillure-test connue ou inconnue, qui est utilisé dans les opérations de routine pour détecter tout défaut de procédé (p. ex. TOSI, SIMICON RI, gke Clean-Record, Soil Test, LTF, etc.).

### **Inspection**

Mesures documentées visant à déterminer et évaluer l'état actuel du LD ou du LD-E, y compris la recommandation des mesures à mettre en œuvre en vue d'une utilisation future.

### **Instruction de travail (instruction de travail standard)**

Elle décrit de manière détaillée et standardisée l'exécution d'une activité ou d'une étape de travail.

**Laveur-désinfecteur (LD)**

Machine destinée à nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux et tous les autres articles utilisés dans les milieux médical, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire (SN EN ISO 15883-1).

**Laveur-désinfecteur pour endoscopes thermolabiles (LDE)**

Laveur-désinfecteur, avec désinfection chimique pour endoscopes thermolabiles (SN EN ISO 15883-4).

**Laveur-désinfecteur d'instruments (LDI)**

Laveur-désinfecteur destiné à nettoyer et désinfecter des charges contenant des instruments chirurgicaux, des accessoires anesthésiques, des articles en faïence, des ustensiles, de la verrerie et des articles similaires (SN EN ISO 15883-1).

**Libération (de charge)**

Système basé sur des informations collectées pendant le processus concerné qui donne l'assurance que la charge a la qualité requise (BPR 2016)

**Maintenance**

Combinaison de toutes les mesures techniques et administratives ainsi que les mesures prises par l'exploitant au cours du cycle de vie d'un LD ou d'un LD-E pour en maintenir l'état de fonctionnement ou pour le remettre dans ledit état, afin qu'il puisse remplir la fonction requise (DIN 31051 : entretien-inspection-réparation-amélioration).

**Nettoyage**

Suppression des contaminants jusqu'à l'obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré.

Note 1 à l'article : Le nettoyage consiste à éliminer, généralement à l'aide d'un détergent et d'eau, les souillures adhérentes (par exemple, sang, substances protéiques et autres débris) des surfaces, fentes, cannelures, joints et lumières d'un dispositif médical, par le biais d'un procédé manuel ou automatique qui prépare les DMx à une manipulation en toute sécurité et/ou à la poursuite du traitement (SN EN ISO 17664).

Élimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation à laquelle il est destiné (SN EN ISO 15883-1).

**Normalisation**

Ensemble des mesures visant à normaliser, classer, limiter ou restreindre les procédures sous la forme de solutions techniquement optimales.

**Opérateur de procédé**

Organisme et/ou personne chargé(e) d'effectuer les actions nécessaires à la préparation d'un produit de santé (dispositif médical) neuf ou réutilisable pour son utilisation prévue (SN EN ISO 17664).

**Qualification de l'installation (QI)**

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

### **Qualification opérationnelle (QO)**

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

### **Qualification des performances (QP)**

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

### **Procédé**

Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté (ISO 9000). (Type de travail/déroulement.)

### **Produits de retraitement**

Produits chimiques destinés à être utilisés dans un LD ou pour le retraitement manuel.

### **Réglage**

Activité consistant à régler un instrument de mesure aux fins d'éliminer les écarts de mesure systématiques dans la mesure nécessaire à l'utilisation prévue. (Le réglage fait partie du management de la qualité et de l'assurance qualité et ne fait pour cette raison pas automatiquement partie intégrante de la maintenance).

### **Réparation**

Mesures visant à remettre un LD ou un LD-E en état de fonctionnement, à l'exception des améliorations (p. ex. mises à jour du logiciel ou modifications de la construction).

### **Requalification des performances**

Répétition complète ou partielle de la validation (QO, QP) dans le but de vérifier la reproductibilité du procédé.

### **Retraitement**

Activité visant à préparer un produit de santé (dispositif médical) neuf ou déjà en service pour son utilisation prévue (nettoyage, désinfection, stérilisation), (SN EN ISO 17664).

### **Souillure d'essai**

Formulation utilisée pour soumettre à essai l'efficacité de nettoyage dans les laveurs désinfecteurs (SN EN ISO 15883-1).

### **Souillures grossières**

Souillures visibles sur des dispositifs médicaux pouvant être éliminées par des mesures simples immédiatement après l'utilisation des dispositifs médicaux. En font entre autres partie les restes tissulaires, les fragments osseux et le ciment dentaire issues de la médecine dentaire.

### Surveillance de la charge

Dans les textes normatifs et les directives en langue anglaise, une distinction est faite entre «to control» et «to monitor».

«To control» signifie qu'un processus est contrôlé, c'est-à-dire dirigé. Par exemple dans le cas du thermomètre dans un thermostat. La température mesurée par ce thermomètre constitue donc la valeur de référence.

«To monitor» décrit la mesure de la valeur effective, qui est ensuite comparée avec la valeur de référence.

Dans les textes français, «to control» est désormais traduit par «contrôler» (piloter) et «to monitor» par «surveiller».

En combinaison avec le mot «charge», la surveillance des charges dans le présent document se réfère donc à la surveillance des cycles individuels de nettoyage et de désinfection.

### Valeur $A_0$

Durée équivalent en seconde à 80° C, fournie par le procédé de désinfection, par rapport à un microorganisme pour lequel la valeur z est de 10 K.

### Valeurs d'alerte

Ensemble de valeurs entre la valeur de référence et la valeur limite, dans lequel des mesures d'optimisation du processus de nettoyage/désinfection doivent être exécutées pour atteindre/passé sous la valeur de référence.

NOTE : si les valeurs mesurées se trouvent dans le domaine d'alerte, il est possible de continuer d'utiliser le LD, mais la validation ne pourra être conclue qu'après atteinte/inférieure à la valeur de référence (Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour la validation et le contrôle de routine des processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux, 2014). Les critères d'acceptation sont donnés dans la partie 2, chap. 5.2.1 de ce guide.

### Valeur de référence

Valeur à ne pas dépasser pour compléter une qualification des performances (Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour la validation et le contrôle de routine des procédés de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux, 2014). Les critères d'acceptation sont donnés dans la partie 2, chap. 5.2.1 de ce guide.

### Valeur limite

Valeur dont le dépassement impose de bloquer immédiatement le procédé et de ne plus utiliser le LD pour ledit procédé (Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour la validation et le contrôle de routine des procédés de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux, 2014).

### Validation

Procédure documentée visant à obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées.

### Validation de procédés de nettoyage mécanique et de désinfection thermique

Procédure documentée visant à fournir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour montrer qu'un procédé en LD produit constamment des dispositifs médicaux qui répondent aux exigences pertinentes en termes de propreté et de désinfection.