

Qualification et requalification des laveurs-désinfecteurs

par F. Rochefort, Hospices Civils de Lyon

La qualification des laveurs désinfecteurs d'instruments est réalisée selon les recommandations des normes en vigueur. La norme EN ISO 15 883-1¹ décrit les exigences générales des différentes catégories de laveurs. La norme EN ISO 15 883-2² concerne les laveurs désinfecteurs (LD) d'instruments chirurgicaux et décrit les exigences relatives à la validation.

Les essais demandés pour vérifier la conformité aux exigences sont complexes et très nombreux et un protocole simplifié peut être proposé, en gardant à l'esprit qu'en service de stérilisation, nous cherchons avant tout à laver, et que l'étape de désinfection a une moindre importance puisque les DM sont déjà pré-désinfectés, et qu'ils seront ensuite stérilisés.

I. A réception d'un nouveau LD

Il est nécessaire de faire une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification des performances

Qualification de l'installation

Vérifier que les conditions d'installation du laveur (réseau électrique, qualité de l'eau, évacuation, extraction...) sont conformes aux spécifications du fournisseur et que le LD est apte à fonctionner en toute sécurité: pas de fuite d'eau, fonctionnement correct des dispositifs de sécurité, température et

humidité dans le local correspondant aux valeurs annoncées ...

Qualification opérationnelle

Elle suit la qualification de l'installation et est réalisée sur site, sur des charges de référence; Ces essais visent à montrer, sur le LD en fonctionnement, que les paramètres critiques du cycle sont obtenus de façon reproductible et que le laveur-désinfecteur fournira des dispositifs propres et secs.

Les essais doivent être réalisés sur des charges de référence pour chaque type de charge (instruments, conteneurs, verre...), chaque type de support et pour chaque programme. En pratique, compte tenu de la difficulté à définir le contenu d'une charge type qui ne correspond pas au fonctionnement quotidien des services de stérilisation, les essais de qualification opérationnelle sont le plus souvent confondus avec les essais de qualification des performances, réalisés sur des charges standard hospitalières.

Qualification des performances

Il s'agit de montrer l'efficacité du nettoyage, du séchage et des conditions de désinfection dans la cuve, dans la charge et sur le support de charge par rapport à des charges de routine.

Lors de la réception d'un nouveau LD, les tests à effectuer, sur une charge habituelle, sont:

- **vérification des sécurités concernant les portes** (paragraphes 6.3.1 à 6.3.7 de la partie 1)
 - impossibilité de lancer le cycle avec une porte ouverte
 - impossibilité d'ouvrir une porte en cours de cycle
 - impossibilité d'ouvrir les 2 portes en même temps....

- **dosage des produits chimiques** (paragraphes 6.9.1 et 6.9.2):

L'essai est réalisé à l'aide d'une éprouvette graduée remplie du produit et dans laquelle on aura mis l'extrémité du tube d'aspiration. Le volume prélevé est apprécié par la différence de niveau dans l'éprouvette. Le test est reproduit 3 fois et il est accepté une variation de 5%.

- **thermométrie:** (paragraphes 6.8.2 à 6.8.5) en phase lavage et désinfection thermique, avec des capteurs répartis sur les DM, sur les parois de la cuve et sur les supports. Une cartographie à vide doit être réalisée pour évaluer l'homogénéité de la répartition de la température. Les essais avec charge doivent être réalisés sur chaque type de support et chaque type de programme et répétés 4 fois. On enregistre en continu les températures de toutes les phases successives du cycle.

La bande de température doit être comprise, pour la phase de lavage, entre T° lavage et T° lavage + 10°C et pour la phase de désinfection entre T° désinfection et T° désinfection + 5°C.

La température mesurée par un capteur ne doit pas varier de plus de ± 2°C.

La température entre les différents capteurs ne doit pas varier de plus de ± 4°C.

- **séchage de la charge** (paragraphes 6.12)

Poser les objets 5 min après la fin du cycle sur un papier absorbant qui ne doit pas avoir de tache d'humidité. Pour les instruments creux, le soufflage d'air sec ne doit pas révéler de gouttelettes résiduelles à l'autre extrémité.

- **efficacité du nettoyage** (paragraphes 6.10.2 et 6.10.3) à l'aide d'un contrôle

¹ EN ISO 15 883-1 Laveurs désinfecteurs – Partie 1: Exigences générales, termes, définitions et essais (juin 2006).

² NF EN ISO 15 883-2 Laveurs désinfecteurs – Partie 2: Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles et verrerie – (février 2007).

Tableau 1.

	Embase 5 niveaux	Embase 4 niveaux	Embase coeli chirurgie	Embase conteneurs	Embase sabots
Cycle instrument	Thermométrie sur 3 cycles – Efficacité du lavage – Efficacité du séchage	Eventuellement si résultats différents de ceux avec l'embase 5 niveaux			
Cycle coeli chirurgie			– Thermométrie sur un cycle – Efficacité du lavage – Efficacité du séchage		
Cycle conteneurs				– Thermométrie sur un cycle – Efficacité du lavage – Efficacité du séchage	
Cycle sabots					Inutile

visuel ou de tests d'efficacité du lavage. Les tests de souillure adoptés dans certains pays de l'UE sont décrits dans une norme expérimentale XP EN ISO15 883-5³. Cependant, les tests prêts à l'emploi proposés actuellement sur le marché ne correspondent à aucune normalisation réelle et l'utilisateur hospitalier doit faire un choix en se référant aux rares travaux publiés jusqu'à présent. Le contrôle visuel de propreté reste un élément essentiel du contrôle de l'efficacité du nettoyage. La norme indique qu'il peut être intéressant de réaliser les essais avec des souillures tests en interrompant le cycle après les phases de nettoyage et premier rinçage: ceci permet d'apprécier l'efficacité du nettoyage avant de réaliser les essais de thermométrie. En pratique, on peut se demander quel est l'intérêt réel de ne pas appréhender l'efficacité du cycle dans sa globalité. Réaliser 3 cycles, pour chaque support de charge, avec un chargement habituel.

- **qualité de l'eau utilisée** par des mesures de dureté (TH) et conductivité sur les différentes qualités d'eau alimentant la machine. Pour l'eau osmosée, une analyse chimique complète doit être réalisée pour apprécier la teneur en Ca, Si, Cl, ainsi que les autres cations et anions.

Cette qualification doit être refaite chaque fois qu'il y a :

- des modifications susceptibles de modifier les performances du LD par exemple

³ XP EN ISO/TS 15 883-5: Laveurs-désinfecteurs – Partie 5: Essais de souillure et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage (2006).

des modifications des paramètres du cycle (température, durée)

- des opérations de maintenance avec par exemple changement de l'automate ou intervention sur des éléments de pilotage
- un nouveau système de chargement
- de nouveaux paramètres en particulier produits chimiques
- à intervalles définis (il est admis de refaire la qualification annuellement)

II. Requalification annuelle

Compte tenu de la complexité des essais demandés par la norme et du nombre très important de cycles à réaliser, on peut envisager de simplifier les essais à effectuer et de suivre le programme proposé ci-dessous pour la requalification annuelle.

Pour ces essais on peut envisager:

- **la vérification de l'efficacité du lavage**

On peut proposer de faire 3 cycles de lavage sur une charge habituelle, d'utiliser des souillures tests et de faire un contrôle visuel + recherche de protéines résiduelles.

Ces 3 tests peuvent être réalisés en même temps que l'enregistrement des températures.

- **efficacité du séchage**

Faire ce test à la fin de tous les cycles testés.

- **précision du volume de détergent**

- **les tests thermométriques**

Les capteurs sont répartis sur l'embase et dans la charge, en recherchant les emplacements difficiles, (le plus loin possible des jets d'aspersion).

Par analogie avec le guide d'application de la norme NF EN 554, on peut proposer de faire:

- une thermométrie à froid sur le programme de base (instruments) per-

mettant de vérifier l'homogénéité des températures

- la reproductibilité testée sur 3 cycles *seulement* (au lieu de 4): 2 cycles à «chaud» et un cycle à «froid» et en cas d'écart trop important entre les 2 cycles «à chaud» on fait un 3^e cycle à chaud.
- Ne tester qu'un seul couple «programme, support de charge» sur 3 cycles (4 si nécessaire) pour s'assurer de la reproductibilité et un seul cycle pour les autres.

La requalification du programme sabots n'est pas utile puisque ce ne sont pas des DM.

Les essais doivent avoir lieu pour chaque embase, or les LD ont souvent plus d'embases que de cycles (embase instruments 5 niveaux, embase 4 niveaux, embase pour conteneurs, embase pour instruments creux...). On peut essayer d'optimiser le nombre de cycles à tester: si on dispose d'une embase pour les paniers d'instrumentation à 5 niveaux et une à 4 niveaux et que les essais réalisés lors de la qualification initiale ont montré une équivalence des conditions de lavage quel que soit le nombre d'étages de l'embase, on peut discuter de la possibilité de ne tester que le support 5 niveaux pour lequel l'encombrement est supérieur à celui du support 4 niveaux. De même, s'il existe 2 programmes analogues pour la phase de lavage et la phase de désinfection et différents par la durée de séchage, seul le cycle le plus court peut être contrôlé (Tab. 1).

Lorsqu'on procède au changement de produit détergent, la norme exprime la nécessité de faire une requalification des performances. Il y a donc tout intérêt à faire coïncider le changement de détergent avec la requalification annuelle de l'appareil. ■