

# Fil conducteur pour la validation

## et le contrôle de routine du processus de nettoyage avec un laveur-désinfecteur avec désinfection thermique pour des dispositifs médicaux thermostables selon prEN ISO 15883-1 et prEN ISO 15883-2

*Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH) en collaboration avec la société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV)*

J'aimerais vous prier de lire ce projet et de nous faire part de vos remarques pour l'améliorer de vos commentaires ou d'éventuelles mises à jour d'ici fin septembre et de les envoyer à une des adresses suivantes :

- sigrid\_krueger@t-online.de
- Esther.Wirth@triemli.stzh.ch
- Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch
- Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

### 1 Introduction

Les bases du nettoyage et de la désinfection de dispositifs médicaux sont en Allemagne : la loi sur les dispositifs médicaux (MPG), l'ordonnance d'exploitation des dispositifs médicaux (MP-BetriebV), les conseils du RKI «Exigences d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux» et prEN ISO 15883-1 et prEN ISO 15883-2.

Tant les lois que les recommandations du RKI exigent des procédés ayant été validés, pour être sûr qu'il n'y a pas de risque pour la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, provenant des dispositifs médicaux retraités.

La norme horizontale prEN ISO 15883-1 contient des exigences de base, approuvées

internationalement, des définitions et des méthodes de contrôle pour les procédés de nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux. Elle est complétée par la norme prEN ISO 15883-2 pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les pièces creuses et les produits en verre.

Ce fil conducteur contient des principes fondamentaux pour la validation des procédés dans des laveurs-désinfecteurs (LD) conformes aux normes, de même que des directives pour les essais des circuits des LD, qui sont en fonction actuellement. Car avec la validation, la certification et le contrôle des postes de travail dont nous nous occupons, ce guide sert de fil rouge pour remplir les conditions de l'ordonnance sur les DM pour le nettoyage et la désinfection en machine en tant qu'étape du processus de retraitement des dispositifs médicaux. Ce fil conducteur est rédigé sur la base des connaissances actuelles. De nouveaux développements conduiront à une amélioration et à une actualisation de celui-ci.

Veillez envoyer vos remarques, vos commentaires ou d'éventuelles mises à jour pour l'améliorer, aux adresses mentionnées dans la première page.

### 2 Domaine d'application

Ce guide d'application s'applique à la validation du retraitement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) pour des dispositifs médicaux (DM), conformes aux normes prEN ISO 15883-1 et -2, ainsi que pour la revalidation et la surveillance de routine de ces procédés.

Le fil conducteur donne, sur la base des prEN ISO 15883 - 1 et -2, des directives pour les tests des performances des laveurs-désinfecteurs de conception plus ancienne, qui ne sont pas conformes aux normes. Il ne contient pas le retraitement des récipients à déjections humaines selon prEN ISO 15883-3 de même que la validation des procédés chimico-thermiques en machine, comme par exemple le retraitement des endoscopes flexibles.

Concernant les exigences relatives à la MCJ, respectivement vMCJ, il faut se référer au rapport de la Task Force vCJK du RKI. Les étapes de travail nécessaires vis-à-vis de la MCJ, respectivement vMCJ, seront revues ultérieurement dans ce travail.

### 3 Principes

#### 3.1 Aspects juridiques et juridiction

L'exploitant, par exemple les hôpitaux, les cabinets médicaux, etc., qui retraitent des DM pour leurs propres besoins ou dans le cadre de contrats de prêt ou de leasing dans le cadre d'un mandat, ne doivent utiliser que des procédés appropriés et validés (MP-BetriebV § 4 (2); MPG-ÄndG § 3 Nr 11.2 (1)).

Après la mise en vigueur de la prEN ISO 15883-1 seuls les LD ayant subi un test de type selon EN ISO 15883 devront être employés. Le fabricant des LD fournit la preuve de la conformité du LD avec les normes données et que le LD est approprié pour le retraitement des DM concernés.

La recommandation du RKI "exigences d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux" (3), qui a été intégrée dans la nouvelle version de l'ordonnance sur les DM (MP-BetriebV), exige l'implantation d'un système de management de la qualité, qui tient aussi compte de la stérilisation centrale, respectivement des stérilisations décentralisées.

#### Choix du processus

Pour le retraitement de dispositifs médicaux, l'utilisation de procédés thermique en machine est recommandée. Comme alternative pour les DM thermolabiles, il existe des procédés chimico-thermiques, pour lesquels il faut choisir le produit désinfectant approprié. La norme verticale 15883-4 pour la validation du processus lors du retraitement de dispositifs médicaux thermolabiles, par ex. les endoscopes flexibles, n'est pas encore approuvée.

#### 3.2 Etapes du processus

L'ensemble du retraitement des dispositifs médicaux chez l'exploitant comprend plusieurs étapes manuelles et en machine () : Les étapes manuelles doivent être effectuées selon des procédures de travail standard correspondantes. Le personnel doit être formé et instruit (par exemple assistant/e technique en stérilisation selon les directives de formation de la DGSV) (*ndlr : en Suisse SSSH/H+*)

Tableau 1

Préparation (traitement préalable, démontage, nettoyage préalable, par exemple dans un bain à ultrasons)	manuel
Nettoyage, désinfection, rinçage, séchage	en machine
Contrôle de propreté et intégrité	manuel
Entretien et maintenance corrective	manuel
Contrôle de fonctionnement	manuel
Emballage, le cas échéant avec des appareils validés	manuel / en machine
Pour des DM critiques, stérilisation avec des procédés validés	en machine
Libération de la charge documentée	

Tableau 1: L'ensemble du retraitement des dispositifs médicaux chez l'exploitant comprend plusieurs étapes manuelles et en machine.

Un démontage ou une manipulation préliminaire peut être nécessaire à cause de la construction du DM ou à cause de la difficulté à enlever des résidus particuliers. Les manipulations préliminaires ou les étapes de nettoyage en machine ne doivent pas conduire à une fixation de résidus. Des résidus ou des mauvais nettoyages entravent la désinfection thermique qui vient ensuite. Le procédé de nettoyage et de désinfection à la machine selon prEN ISO 15883 comprend une ou plusieurs étapes pour le nettoyage, le cas échéant avec ultrasons, et une étape de désinfection thermique de même que des étapes de rinçages intermédiaires et finaux. Le chargement du LD doit être effectué selon des schémas établis avec des indications adéquates, par exemple : ouvrir les instruments avec articulation, adapter les tubes et les pièces creuses à certaines pièces de connections correspondantes etc. Si des paniers de chargements spéciaux sont nécessaires, le fabricant doit indiquer pour quel usage ils sont appropriés. Ces indications doivent être à disposition de l'exploitant et être incluses dans la validation.

Des résidus de substances biologiques, de produits de retraitement, de produits de nettoyage, de produits de rinçage pour l'amélioration de l'état des surfaces, de produits de rinçage permettant de réduire les

résidus d'humidité, ne doivent pas subsister ou sinon en quantités infimes, afin de ne pas nuire à la sécurité du procédé de stérilisation qui suit ainsi qu'à la sécurité d'utilisation pour le patient.

Le personnel utilisateur doit être formé et instruit (par ex. assistant/e technique en stérilisation selon les directives de formation DGSV), voir 4.6.

#### 3.3 Test de type des laveurs-désinfecteurs selon prEN ISO 15883-1 et prEN ISO 15883-2

Le test de type (contrôle d'un modèle de construction) peut être effectué par le fabricant lui-même, si ce dernier dispose d'un secteur de contrôle de qualité qualifié. Le fabricant peut aussi faire contrôler tout ou partie du LD dans un institut approprié accrédité à cet effet.

3.3.1 Informations du bureau d'approvisionnement / de l'exploitant au fabricant  
Le bureau d'approvisionnement doit informer le fabricant des prestations qui sont attendues du LD (cahier des charges). En particulier, les dispositifs médicaux qui doivent être retraités de même que le niveau de désinfection et de nettoyage requis. L'exploitant peut exiger des contrôles supplémentaires de propreté nationaux et des

méthodes de tests complémentaires (EN ISO 15883 – 1, Annexe B) .

Le fabricant devrait exiger des informations sur le système d'exploitation sanitaire et sur la qualité de l'eau.

### 3.3.2 Informations des fabricants de LD à l'exploitant

#### 3.3.2.1 Données pour le test de type

Pour l'exploitant il est important de mentionner :

- Quelle qualité d'eau pour chaque étape du programme
- Quel détergent et additifs,
- Quel volume et la concentration du produit de nettoyage
- Quelle exécution de programme (température, durée d'action, volume d'eau)
- Quels examens de souillures
- Quel type de chargement
- Quelles utilisations

le test de type doit être exécuté.

Il faut mettre ces informations à disposition de l'exploitant, pour qu'il puisse préparer l'installation du LD, l'installer de manière adéquate, effectuer les tests de qualification de l'installation et le mettre en service.

La norme EN ISO 15883 – 1, chapitre 8, exige que le fabricant prépare les données suivantes (extrait) :

1. Le fabricant doit indiquer tous les traitements préliminaires pour les DM qui seront traités dans les LD et nécessaires pour atteindre les performances requises (par ex. démontage, pré-nettoyage, brossage, etc.).

2. Pour chaque cycle du LD, les paramètres suivants doivent être décrits par le fabricant:

2.1. Les fonctions spécifiques, qui sont prévues par le LD, y compris d'éventuelles restrictions

2.2. Le genre de DM, qui peuvent être nettoyés et désinfectés par le programme. La base de cette information doit provenir des tests de validation de DM spécifiques ou de familles de DM

2.3. Les produits chimiques à utiliser

2.4. Les valeurs des variables du cycle, par ex. durée, température, quantité d'eau, quantité des produits chimiques, durée de désinfection et température de désinfection.

Les déviations maximales des variables du procédé, par ex. pression, température, etc.

3. Le fabricant doit fournir pour chaque phase du procédé et pour chaque cycle, les conditions qui doivent être suivies pour atteindre les exigences de rendement,

4. Lors de LD issu de fabrication en série, le fabricant doit indiquer le temps des interventions standard nécessaires à l'accomplissement de toutes les tâches d'entretien de routine et la fréquence à laquelle celles-ci doivent être exécutées.

#### 3.3.2.2 Informations pour l'installation du LD

La norme présente aussi quelles données sont nécessaires pour l'installation d'un LD dans les règles (pas expliqué ci après).

#### 3.3.2.3 Documents de livraison du LD

Lors de la livraison du LD, le fabricant doit transmettre à l'acheteur un dossier complet comprenant :

1. Mode d'emploi sous forme d'un petit livret, contenant au minimum les preuves de conformité avec la norme EN ISO 15883 de même que

- Domaine d'application
- Type de charge
- Configuration de charge
- Procédure de chargement correcte
- Volume total de la cuve
- Schéma de pression, pression de fonctionnement admissible et températures admissibles
- Description des cycles de nettoyage et de désinfection disponibles
- Description des appareils de contrôle et des dispositifs d'affichage
- Description et installation des dispositifs de sécurité
- Instructions en cas de pannes
- Instructions pour le nettoyage et la désinfection des LD
- Instructions de nettoyage de la carrosserie

2. Mesures et espaces utiles de la cuve

3. Capacité de chargement

4. Description du cycle, respectivement des cycles du LD (il devrait y avoir un diagramme, illustrant le fonctionnement de toutes les parties de l'appareil de même que les variables du procédé, qui doivent être uti-

lisés pour la maîtrise de chaque phase, par ex. temps, température atteinte)

5. Informations sur des points particuliers et sur la sécurité d'exploitation

6. Livret d'entretien avec les données suivantes :

- Tests de maintenance et la fréquence à laquelle il convient de les conduire,
- Les plans et les schémas des circuits électrotechniques,
- Les plans et les schémas des circuits hydrauliques,
- Le volume mort des canalisations,
- Les procédés recommandés pour le nettoyage de toutes les vannes et les soupapes,
- Une liste complète des pièces de rechange,
- Une liste d'outils nécessaires à l'entretien et aux contrôles des LD,
- Le genre de prestations garanties,
- Une liste des points de service,
- Une liste pour détecter et corriger les causes des dysfonctionnements

Lors d'un test de type le fabricant doit penser dans quels pays le LD sera employé, car l'exploitant peut exiger lors de la validation le respect de recommandations nationales (par ex. prestation de désinfection en Allemagne et en Autriche  $A_0 = 3000$ ) de même que le recours aux tests de souillures et aux méthodes de tests nationales (Norme EN ISO 15883-1, Annexe B).

## 3.4 Nettoyage

Par nettoyage on entend l'élimination de toutes les salissures présentes. Une re-contamination du DM lavé par le transfert ou par une qualité inappropriée du/des liquide/s de rinçage, de même que par de trop grands volumes morts dans la tuyauterie doit être exclue.

L'élimination des salissures par une combinaison de nettoyages préliminaires et principaux peut être atteinte par l'action conjointe de la température, des produits chimiques, la durée d'action et l'action mécanique. Pour des dispositifs médicaux isolés, des traitements préliminaires manuels sont recommandés. Lors du nettoyage, il faut

tenir compte, qu'une partie des salissures est en partie soluble à l'eau froide (sang natif), et que d'autres doivent être émulsionnées ou décomposées.

Les paramètres positifs et négatifs les plus importants sont

- Influence mécanique (système d'aspersion, quantité d'eau, pression de l'eau, etc.)
- Influence chimique (produits de nettoyage, additifs, concentration, température, altération par des substances contenues dans l'eau, réaction avec des résidus)
- Influence thermique (soutien de l'effet de décomposition et de dissolution)
- Blocage de composants du produit de nettoyage, par ex par la dureté de l'eau
- Coagulation des protéines par des produits de traitement qui les fixent ou par l'effet de la chaleur
- Durée d'action suffisante pour effectuer la décomposition, l'hydrolyse ou la dégradation enzymatique
- Éviter une re-contamination par une capacité à extraire les souillures par lessivage

L'effet mécanique du nettoyage est capital. L'eau utilisée par le système d'aspersion sur les DM à nettoyer doit pouvoir agir en quantité suffisante et avec une pression suffisante sur toutes les surfaces intérieures et extérieures. Ceci est rendu compréhensible par les examens décrits dans la norme EN ISO 15883 – 1. Si d'autres méthodes sont employées, alors il faut prouver leur qualité équivalente ou supérieure.

#### 3.4.1 Produit de nettoyage

Les produits de nettoyage suivants sont à disposition au choix pour le nettoyage à la machine des DM :

- Produit de nettoyage alcalin pH > 10
- Produit de nettoyage alcalin pH < 10
- Produit de nettoyage neutre
- Produit de nettoyage avec des agents oxydants
- Produit de nettoyage à base d'enzymes

À l'intérieur de ces groupes, les produits de nettoyage peuvent aussi posséder un effet nettoyant très varié. Il est conseillé dans les modes d'emploi d'utiliser des nettoyants

alcalins avec une valeur pH > 10, car une meilleure et une plus rapide décomposition des protéines et une émulsion des graisses sont atteintes. La valeur du pH seule ne suffit pas à déterminer un bon nettoyage, car d'autres composants d'un produit de nettoyage peuvent influencer la qualité du nettoyage. Une solution de NaOH diluée avec un pH >10 est par exemple un produit de nettoyage peu approprié, à cause de sa faible capacité à extraire les souillures par lessivage

#### 3.4.2 Test d'efficacité de nettoyage

Le contrôle paramétrique de la quantité d'eau pour chaque étapes du procédé, la température, le temps d'action, la pression de l'eau, l'irrigation des lumières internes, le système d'aspersion et les dosages sont une base indispensable pour la validation, mais ne suffisent pas à eux seuls. Le contrôle visuel définit dans cette norme ne peut pas détecter des résidus transparents et des résidus pas ou peu visibles dans les lumières internes. Il est donc recommandé d'effectuer régulièrement des tests de nettoyage complémentaires. La fréquence des tests de routine est recommandée dans le tableau 2 de la norme, mais peut aussi être augmentée par l'exploitant et complétée par d'autres tests.

Le test d'efficacité du nettoyage peut être testé sur la base de méthodes tests (Annexe B dans EN ISO 15883-1 tests de souillures, méthodes et évaluation). L'utilisation de méthodes tests standards, analysable sur un plan quantitatif, est vivement conseillée car elle engendre des résultats reproductibles.

Les données pour le dosage, la température d'utilisation optimale et la durée d'application fournies par le producteur du produit de nettoyage doivent être suivis. Les conseils relatifs à la température de stockage à tenir et la durée de conservation des produits utilisés entamés ou fermés doivent être suivis à la lettre.

### 3.5 Désinfection

#### 3.5.1 Contrôles du suivi du procédé et capteur de température

La désinfection thermique d'un LD est testée

selon la norme exclusivement par la mesure des températures et de la durée de celles-ci sur les parois de la cuve, les supports de charge et les articles de la charge. Voici à quoi servent les mesures des sondes thermométriques qui sont intégrées aux LD, par exemple aux parois de la cuve d'aspersion ou dans les zones d'eau courante. Un système de mesure thermique sert à la gestion du procédé, un autre système de mesure, à démontrer les données du procédé et les dysfonctionnements (contrôles de procédé). De plus, il faut faire des mesures de températures lors des validations avec des sondes indépendantes du LD, calibrées, placées à des positions bien définies entre les articles de la charge. Les positions doivent être calquées sur celles des tests type qui démontrent les endroits où la température théorique est atteinte le plus tard. Ces données doivent être comparées avec les graphiques et les enregistrements du suivi du procédé. Lors d'écarts, ce sont les données des sondes qui font foi.

La norme préconise qu'il faut aussi réaliser au moins quatre fois l'an des mesures de routine indépendantes de l'appareil.

Pour la saisie paramétrique des effets de la désinfection, le concept de la valeur F a été transcrit sur les LD et on l'a enregistré comme concept de la valeur A dans la norme.

#### 3.5.2 Le concept A<sub>0</sub> dans le prEN ISO 15883

Lors d'un procédé de désinfection à chaleur humide, on peut s'attendre à ce qu'une température, avec une durée définie, atteigne un certain taux d'inactivation, sur des microorganismes standardisés de culture prédéfinis. Avec la condition que l'on prenne comme base des microorganismes très résistants à la chaleur et dans une quantité dépassant le nombre de microorganismes contenus sur les instruments médicaux devant être retraités, il est possible de comparer des températures d'exposition et leur durée correspondante. Dans la norme EN ISO 15883, le concept A<sub>0</sub> a été introduit pour la désinfection à la chaleur humide (désinfection thermique).

A est défini comme l'équivalent temps en secondes à 80 °C, avec lequel on atteint un effet de désinfection donné.

Lorsque la température définie est de 80 °C et que la valeur  $z = 10$ , on emploie la notion de  $A_0$ .

La valeur  $A_0$  d'un procédé de désinfection à chaleur humide est la létalité exprimée en terme de durée équivalente en secondes, à une température supportée par le dispositif médical de 80°C, avec des microorganismes dont le  $z = 10$ .

Le choix de la valeur  $A_0$  devant être atteinte dépend du type et de la quantité d'agents pathogènes présents sur les dispositifs médicaux contaminés, de même que l'intervalle entre deux utilisations.

Une coordination avec le responsable – hygiéniste des hôpitaux est nécessaire.

L'utilisation d'un  $A_0$  de 600 est reconnue comme la valeur minimale pour des dispositifs médicaux non critiques, i.e. des produits médicaux destinés à être en contact avec de la peau intacte. Pour autant qu'il existe qu'une infime contamination de microbes et qu'il n'y ait pas de microorganisme pathogène résistant à la chaleur. Une valeur  $A_0$  de 600 peut être atteinte après 10 min à 80°C ou 1 min à 90 °C ou 100 min à 70 °C. Avec des dispositifs médicaux qui sont contaminés avec des virus résistants à la chaleur, par ex. l'hépatite B, il faut employer un  $A_0$  de 3000 au minimum. Celui-ci peut être atteint sous l'effet d'eau chaude, par ex. 90°C, à condition que le DM résiste à cette température pour une durée de 5 minutes au minimum. L'institut Robert Koch conseille pour tous les dispositifs médicaux critiques, une désinfection thermique avec un  $A_0$  de 3000 au minimum, correspondant aux domaines d'effet A et B. Se tenir à ce  $A_0$  est nécessaire lorsqu'on est en présence d'agents pathogènes à haute résistance thermique.

#### 4 Validation du processus de retraitement à l'aide de laveurs-désinfecteurs selon prEN ISO 15883

##### 4.1 Principes

La validation d'un procédé de nettoyage et de désinfection à la machine avec désinfection thermique est réalisée par l'exploitant et se base sur le test de type standard du LD selon EN ISO 15883. Dans le test de type,

les dispositifs médicaux sont exposés par groupes avec leurs paniers, leurs supports et leurs raccords correspondants, etc. (configuration de chargement), pour lesquels le producteur a déclaré le LD valide et à joint des preuves.

La validation établit la conformité du procédé dans le LD avec les spécifications requises et les données du test de type.

##### 4.2 Etendue de la validation et responsabilités

La validation contient:

- Qualification de l'installation (QI) après raccordement du LD; C'est le producteur qui est responsable
- Qualification opérationnelle (QO) avec test d'efficacité du nettoyage, de la désinfection et du déroulement du programme;
- C'est le producteur qui est responsable
- Qualification des performances (QP) en tenant compte des DM à retraiter par l'exploitant et des produits de traitement employés;

C'est l'exploitant qui est responsable

##### 4.3 Conditions préalables à la validation

Avant de procéder à une validation il faut réunir les documents suivants:

- Informations du fabricant pour l'exploitant, 3.2.2, avec
- instructions d'utilisation du fabricant et /ou mode d'emploi des dispositifs médicaux,
- plan d'entretien, configuration de charge
- Classement des DM à retraiter selon leur degré de risque (RKI)
- Information du fabricant de DM pour le retraitement de celui-ci
- Information du fabricant des produits chimiques
- Pré-traitement de groupes de produits définis selon des procédures de travail standard
- Codification des charges
- Agenda d'exploitation
- Plan pour les contrôles de routine
- Preuves de formation

##### 4.4 Exécution de la validation

Les validations ne peuvent être conduites que par des personnes, qui sur la base de leur formation et par leur pratique dans le domaine du nettoyage et de la désinfection, connaissent les lois qui s'y rapportent, ainsi que les normes et les guides d'application et possèdent ainsi les compétences nécessaires. Les personnes délivrant les validations doivent disposer des appareils nécessaires aux mesures techniques et pour les tests chimico-techniques afin de maîtriser le procédé.

Pour des tests micro-biologiques complémentaires, les personnes devraient travailler avec des laboratoires micro-biologiques accrédités.

Une accréditation peut être obtenue auprès de la ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimittel und Medizinprodukten in Bonn, office pour la protection de la santé liée au médicaments et aux dispositifs médicaux à Bonn) ou d'autres offices connus.

La validation doit être organisée par l'exploitant.

Les données du producteur par rapport au démontage du DM, aux supports et aux branchements, au choix du produit de traitement chimique et aux températures (prEN ISO 17664) de même que la qualité de l'eau, doivent être observées.

L'exploitant n'a pas l'obligation d'utiliser les mêmes produits de traitement que ceux utilisés dans le test de type. Dans cette éventualité, il doit modifier le déroulement du programme et/ou la concentration des produits de traitement, pour atteindre avec succès les résultats finaux définis.

Les facteurs influents, qu'il faut observer pour atteindre de bons résultats sont cités ci-après :

Ont de l'influence sur le procédé de nettoyage à la machine :

- la construction du LD et ses supports de charge
- la charge
- les programmes choisis
- les produits de traitement chimiques (concentration, précision du système de dosage, température d'utilisation, temps de contact et qualité de l'eau)

- les types de souillures sur les DM rencontrées chez l'exploitant en regard à la quantité, la répartition, le genre et le degré de séchage des salissures
- la construction et les matériaux des DM
- l'irrigation des lumières internes

Ont de l'influence sur la validation du procédé de désinfection thermique:

- la construction du LD et ses supports de charge
- le déroulement des programmes choisis
- la température
- la durée de contact
- le champ de l'aspersion, c'est à dire l'arrosage de tous les DM de telle façon à ce que la température et le temps de contact soient respectés pour toutes les surfaces internes et externes
- la construction et le matériel de DM, également pour la lumière interne

#### 4.4.1 Qualification de l'installation

La qualification de l'installation est un procédé documenté pour démontrer que le LD correspond à ses spécifications.

Mesures et tests à exécuter :

- Courbes de température en fonction du temps
- Mesure des flux des systèmes de rinçage et des irrigations des instruments à lumière interne
- Raccords pour instruments à lumière interne
- Portes et systèmes de verrouillage
- Cycle du procédé / image du champ d'aspersion
- Précision du dosage
- Sortie de liquide ou de gaz
- Qualité de l'air
- Séchage

#### 4.4.2 Qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle est un procédé documenté, pour démontrer que le LD, tel qu'il a été installé, correspond à ses spécifications.

Pour les mesures et les tests à effectuer, il faut déterminer et décrire des charges standards (les tests supplémentaires pour la qualification d'installation sont imprimés en italique) :

- *Efficacité du nettoyage*
- *Qualité de l'eau*
- *Précision des mesures*
- *Système de canalisation*
- Courbes de température en fonction du temps
- Portes et systèmes de verrouillage
- Cycle du procédé / image du champ d'aspersion
- Précision du dosage
- Sortie de liquide ou de gaz
- Qualité de l'air

Les données des tests de type peuvent être utilisées. Les appareils de mesure pour les contrôles en cours de procédé et pour des mesures indépendantes doivent être calibrés.

Dans la mesure du possible, des charges standards correspondant à l'exploitation devraient être employées lors du test opérationnel plutôt que des «faux» pour démontrer l'efficacité du nettoyage.

#### 4.4.3 Qualification des performances

Dans la qualification des performances, des preuves sont présentées et documentées montrant que le LD, tel qu'il est installé et utilisé selon la qualification opérationnelle, travaille de manière reproductible et conforme aux critères énoncés et qu'ainsi des dispositifs répondants aux exigences seront obtenus.

Cela signifie que le LD traite des dispositifs médicaux de manière constante selon le standard requis.

Pour les mesures et les tests à entreprendre il faut déterminer des charges standards et les décrire (des tests supplémentaires pour la qualification opérationnelle sont imprimés en italique):

- *Efficacité de la désinfection*
- *Résidus*
- *Aptitude du support de charge / des systèmes de rangement / raccords*
- *Mesure de débit du système de rinçage et des instruments à lumière interne*
- *Raccord pour instruments à lumière interne*
- *Efficacité du nettoyage*
- Courbes de température en fonction du temps

- Séchage
- Cycle du procédé / champ de l'aspersion

Pour les tests, il faut définir avec l'exploitant des DM sélectionnés, des charges tests qui correspondent au chargement standard ; par exemple toute sorte d'instruments chirurgicaux, un minimum d'instruments invasifs, des instruments d'anesthésie, des containers, etc.

Pour les DM à lumière interne, leur irrigation est cruciale tant pour le nettoyage que pour la désinfection.

Les DM disponibles chez l'exploitant sont utilisés.

Les déroulements des programmes doivent être choisis en fonction des souillures et du degré de séchage des DM.

Les produits de traitement, par exemple les produits de nettoyage, doivent être utilisés selon les indications des fabricants. A la fin du programme, des résidus de produits ne doivent subsister qu'en quantité qui ne puisse pas engendrer des conséquences sur la santé lors de leur emploi futur. La preuve doit en être apportée sur la base des données fournies par le fabricant et en tenant compte des limites d'utilisation.

La qualité de l'eau doit correspondre aux spécifications du fabricant, mais d'autres qualités d'eau peuvent aussi donner un bon résultat.

La norme prEN ISO 15883-1 exige d'abord un test avec des souillures tests choisies par l'exploitant et leur méthode correspondante (Chapitre. 6.8 Test 1; Annexe B). Il faut apporter la preuve que le procédé est en mesure de nettoyer les DM et les parois du LD. Le résultat s'estime de manière visuelle ou selon la méthode décrite. Pour savoir si ce test est concluant, le LD est ensuite testé avec trois charges typiques de l'exploitant (Test 2). L'estimation de la propreté se fait par un contrôle visuel. Des recherches de protéines supplémentaires sur la base d'échantillons peuvent être faites; ces méthodes sont décrites dans l'annexe E.

Les tests de souillures et les méthodes ne sont pas comparables entre elles. Ainsi il se peut que le test de souillures national soit nettement plus difficile à éliminer que celui utilisé dans le test de type.

Pour la détermination du champ d'aspersion, les mêmes tests de souillures ou indicateurs de nettoyage standard peuvent être utilisés. S'ils ne sont pas indiqués dans la norme, leurs aptitudes doivent être prouvées.

Pour tester l'effet de la désinfection thermique, il faut positionner des capteurs de températures aux endroits critiques entre les DM et près des capteurs fixes du LD. Les endroits critiques, qui sont les endroits, où la température montera en dernier, sont déterminés sur la base du test de type ou de tests précédents. Sinon, il faut les définir lors des tests de la qualification des performances. Si les valeurs mesurées par les capteurs de température ne correspondent pas à celles du LD, il faudra considérer les valeurs des capteurs de température comme déterminantes.

Le positionnement recommandé peut être tiré du graphique 1.

L'appréciation de la qualité du séchage, pour autant qu'il fasse partie des prestations du LD, se fait par examen visuel.

La qualité de l'eau, l'approvisionnement des produits d'exploitation, le genre et la quantité des instruments à nettoyer et à désinfecter de même que le chargement des supports de charge (configuration de charge) et le cas échéant des manipulations préliminaires (démontage, ultrasons etc.) doivent être établis dans des procédures d'opération standard (POS) et être documentés. Il faut régulièrement les re-tester et les améliorer si nécessaire.

Pour être sûr d'atteindre les objectifs de la validation préalablement fixés et d'obtenir des DM propres et désinfectés grâce au procédé ; les traitements préliminaires, les expositions, le déroulement des programmes et le produit de nettoyage ne doivent pas être changés. Des changements notoires de chargements exigent une re-validation.

La preuve de la démonstration d'efficacité, de l'efficience et de la reproductibilité des tests mis en place pour le test de type, la validation chez l'exploitant et le contrôle de routine doit être apportée.

#### 4.4.4 Réception

La réception apporte et documente la preuve que l'équipement correspond aux spécifi-



Graphique 1 : Le positionnement recommandé des capteurs de température

cations, qu'il a été installé conformément et qu'il remplit les exigences requises dans les limites prévues.

Les résultats des tests d'installation – qualification de l'équipement selon EN ISO 15883 – 1 et EN ISO 15883 – 2 doivent être disponibles.

#### 4.4.5 Qualification de la direction

La direction d'une stérilisation centrale devrait, selon les lignes directrices de formation de la société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV), être formée et avoir passé les examens finaux du cours spécialisé III, mais au minimum le cours spécialisé II.

A Hambourg une formation cours a été reconnue conforme aux critères du sénat de la ville libre et hanséatique d'Hambourg.

#### 4.4.6 Revalidation

Il faut reconduire une validation, au moins une fois par année. L'étendue des tests s'oriente vers les tests de performances et les données du fabricant du LD.

Par la revalidation, il s'agit de confirmer que le laveur-désinfecteur (LD) fonctionne selon ses spécifications. Elle correspond aux qualifications opérationnelles et doit être conduite une fois par année.

Une nouvelle qualification opérationnelle doit en tout cas être conduite après des changements techniques essentiels ou des réparations importantes, par exemple changement du produit de nettoyage, emplois de nouvelles pièces, etc. Elle est aussi nécessaire lorsque les résultats du contrôle de routine diffèrent de manière significative des objectifs prévisionnels, respectivement des données de la qualification opérationnelle.

#### 4.5 Validation pour laveurs-désinfecteurs non conformes à EN ISO 15883

Pour des LD déjà en service, qui doivent être standardisés pour la suite de leur exploitation, on ne peut que pratiquer les contrôles de qualification de prestations. Hypothèses minimales requises pour une standardisation du procédé:

1. Déroulement automatique du programme (si possible des programmes programmables librement)
2. Des indications de température (réglable)
3. Dosage automatique du produit de nettoyage
4. Signal d'erreur lors de mauvais déroulement de programme (indication du

genre de dérangement, par ex. manque d'eau, température trop basse, manque de produit de traitement, erreur de fonctionnement de la pompe de dosage, pression de l'eau trop faible, etc.)

5. Confection d'un catalogue par l'exploitant, en collaboration avec le service clientèle des LD, avec des mesures nécessaires pour une exploitation sans dysfonctionnement, par ex reconnaissance du manque d'un produit de traitement.
6. Compteur de charge (aussi possible manuellement).
7. Raccords appropriés pour des instruments à corps creux, test d'irrigation.

Des mesures indépendantes complémentaires peuvent être conduites, à une fréquence suffisante, par ex.

- Placer des capteurs thermiques pour contrôler l'effet de désinfection sur le laveur à des positions préétablies
- Placer des indicateurs de nettoyage pour contrôler le champ d'aspersion et l'efficacité de nettoyage
- Selon le RKI des indicateurs biologiques peuvent être utilisés pour tester les fonctions du LD.

Tous les résultats doivent être documentés. Si les LD ne correspondaient pas aux prescriptions, la reproductibilité du procédé n'est pas assurée. Alors une standardisation n'est pas possible.

#### 4.6 Documentation

L'établissement du protocole avec les résultats de la qualification de l'installation, de la qualification opérationnelle, de la qualification des performances de même que la validation se fait sur des formulaires spécifiques.

Le protocole contient la signature du responsable pour l'évaluation des résultats et l'estimation générale, de même que celle des responsables de l'acceptation du protocole au sein de l'organisation.

Si l'exploitant du LD est producteur et distributeur de DM selon la loi sur les dispositifs médicaux allemande, l'évaluation doit être faite par un office reconnu dans le cadre du procédé d'évaluation de la conformité.

#### 4.7 Contrôles de routine

Pour les contrôles de routine, un concept avec des contrôles réguliers doit être développé par l'exploitant, afin de tester, si les fonctions du LD fonctionnent toujours de manière irréprochable. Pour cela il faut suivre les recommandations du prEN ISO 15883. Des tests d'efficacité qui peuvent donner des indications sur les écarts éventuels tels que des tests microbiologiques, par ex. avec des bio indicateurs, peuvent être intégrés dans les tests de routine.

Il est conseillé d'intégrer les contrôles complémentaires, qui seront utilisés pour les contrôles de routine, déjà lors de la validation et la revalidation, afin de démontrer les corrélations avec les autres méthodes.

Un concept de contrôles de routine peut contenir:

- Courbes de température en fonction du temps
- Contrôles visuel de la propreté
- Test de nettoyage avec indicateurs de nettoyage ou aussi tests de souillures selon annexe B
- Contrôle du champ de l'aspersion
- Test à l'aide de bio indicateurs
- Prélèvement d'échantillon de résidus de protéines
- Test de la qualité de l'eau

Les méthodes de tests choisies comme contrôle de routine dans la pratique, doivent être exécutés par du personnel compétent et de manière précise.

Les résultats des tests doivent être probants.

Les mesures minimales à atteindre (valeurs obligatoires) doivent correspondre aux recommandations des données juridiques ou aux données de la norme ou du RKI. En cas de non-respect, il faut prendre des mesures pour corriger le manque et les appliquer aussitôt.

Pour toutes les méthodes tests, il doit y avoir des procédures de travail standard. Les résultats doivent être documentés.

L'exploitant est responsable de l'établissement du plan de contrôles de routine. Il décide du genre et de la fréquence des tests isolés de même que de la quantité et le positionnement des indicateurs. Il peut

### Quelques définitions

#### Qualification opérationnelle :

*La qualification opérationnelle est un procédé documenté permettant de démontrer que LD, tel qu'il a été installé, fonctionne selon les spécifications.*

#### Qualification de l'installation :

*La qualification opérationnelle est un procédé documenté permettant de démontrer que LD a été fourni et installé conformément aux spécifications.*

#### Qualification des performances :

*Dans la qualification de performances, les preuves doivent être apportées pour montrer que le LD, installé et utilisé conformément aux procédures de travail standard, fonctionne constamment selon les critères prédéterminés et produit ainsi des articles répondants aux spécifications*

#### Re-qualification :

*La re-qualification est une répétition totale ou partielle des tests de validation afin de confirmer la sécurité du procédé*

#### Validation :

*La validation est une méthode documentée pour l'obtention, l'enregistrement, l'interprétation des données requises pour montrer qu'un procédé respectera constamment les spécifications prédéterminées.*

s'orienter en tenant compte des recommandations de la DGSV.

#### Bases juridiques, normes, lignes directrices, conseils

- Loi sur les dispositifs médicaux
- EN ISO 14971 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- Ligne de conduite du RKI «Exigences d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux»
- prEN ISO 15883
- prEN ISO 17664
- Livre de loi sociale V

#### Liste des auteurs

H. Martiny,  
D. Bobyk,  
T. Linner,  
A. Carter (pour DGSV),  
A. Jones (pour DGSV),  
A. Kramer,  
H.-P. Werner,  
T. Miorini,  
C. Weitze,  
P. Kober  
Coordination S. Krüger

#### Littérature

- Werner H.-P; Seichter A, Kramer A, Krüger S, Martiny H: Evaluierung und Erweiterung der Typprüfung für Maschinen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Hyg Med 2001, 125-141
- Reichl R, Roth K, Heeg P, Bueß G F : Anforderungen an Waschdesinfektionsautomaten für chirurgische Instrumente. Zentr Steril 1999; 234-239
- Michels W, Frister H., Pahlke H., Fery R.: Überprüfung der Reinigung minimalinvasiver Instrumente nach maschineller Dekontamination. Hyg Med 1996, 324-330
- Dietze B, Winkler A, Martiny H: Ä IMA-schinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. Hyg Med 1999, 468-472

- Zühlsdorff B, Neumann H, Schwarz I, Martiny H: Reinigungsleistung verschiedener Reiniger bei der maschinellen Endoskopaufbereitung
- Krüger S: Überprüfung der Reinigungswirkung in Dekontaminationsanlagen. Teil 1 Zentr Steril 1997, 333-344; Teil 2 Zentr Steril 1999, 180-188
- Rosenberg Urs: Bestimmung der Leistung maschineller Reiniger für die Instrumentenaufbereitung. Zentr Steril 2001, 413-418

#### Abréviations

DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V./ Société allemande d'hygiène hospitalière
DM	Dispositif médical
LD	Laveur-désinfecteur
RKI	Institut Robert Koch

Le classement des catégories, les données littéraires et autres graphiques sont encore en examens et seront ajoutés ultérieurement.

#### Annexe au fil conducteur

#### Questionnaire

1. Une analyse de risque et un classement de tous les dispositifs médicaux, qui doivent être préparés, a-t-elle été conduite ?

---
  2. Toutes les données du fabricant pour le retraitement sont-elles présentes?

---
  3. Avons-nous toutes les instructions standard pour les étapes manuelles?

---
  4. Les employé/es de la stérilisation centrale avec des fonctions dirigeantes ont-ils une formation d'assistant/e en stérilisation?

---
  5. Y a-t-il des descriptions des postes de travail pour les collaborateurs/trices ?

---
  6. Tous les collaborateurs/trices ont-ils été formés?

---
  7. Tous les collaborateurs/trices reçoivent-ils régulièrement une formation?

---
  8. Une amélioration future de la qualification est-elle prévue?

---
  9. Toutes les mesures sont-elles documentées ?

---
  10. Les procédés de stérilisation à la vapeur sont-ils déjà validés?

---
  11. Les personnes qui ont le pouvoir d'approuver sont-elles nommées?

---
  12. Un système de management de la qualité est-il implanté?

---
- Est-il planifié?

---