

# Quo Vadis avec les laveurs-désinfecteurs

(prEN15883)

par Carlos Silva, entreprise Steris

Le projet de norme sur les laveurs-désinfecteurs prEN 15883 1-2, actuellement vivement débattu, semble désécuriser nombre d'utilisateurs. Cette incertitude généralisée s'explique notamment par les nombreuses interprétations erronées qui en sont faites. C'est pourquoi divers groupes de travail se sont constitués et cherchent à jeter un peu de lumière sur la question. L'un de ces groupes est le Groupe de travail Laveurs-désinfecteurs Fabricants (AK-RDG). C'est la première fois que cinq fabricants réputés de laveurs-désinfecteurs (LD) se sont réunis autour de la même table afin d'élaborer, ensemble, une solution pour l'application de la norme et, au final, apporter le soutien nécessaire aux utilisateurs. Il est tout à fait remarquable que de nombreuses petites et grandes entreprises, dotées de techniciens de pointe, proposent tout à coup de valider les LD, et cela indépendamment de la marque commerciale apposée sur le devant de l'appareil! Toutefois, il convient de remettre en question la qualification d'un prestataire de services techniques qui n'est pas lui-même fabricant de LD et qui n'a pas été formé à l'usine du fabricant. Car ce n'est pas parce que l'on dispose de quelques sondes thermiques que l'on est à même d'effectuer une validation conformément au prEN 15883! A ce titre, chacun doit donc se demander «quel est le résultat escompté de la validation?» ou «quelles sont mes attentes par rapport à ce surcroît de travail?». En fait, la réponse est assez simple. La validation d'un LD par un prestataire de services qualifié et autorisé par le fabricant va certainement déboucher sur des résultats

meilleurs que ceux obtenus actuellement. De plus, le peaufinage et l'harmonisation des différents facteurs entre eux permettront de détecter des erreurs latentes (du style «on a toujours travaillé ainsi») et amélioreront la sécurité. Qui plus est, la définition des charges et la saisie exemplaire des schémas de chargement contribueront à accroître la transparence. Pour ce faire, différents ingrédients sont nécessaires:

- l'utilisateur,
- le fournisseur de détergents,
- le technicien spécifiquement formé,
- le fabricant du LD.

Commençons tout d'abord par revoir brièvement les principaux points et aspects juridiques de la norme.

La norme «horizontale» prEN 15883-1<sup>re</sup> partie contient diverses sous-normes, appelées normes «verticales».

prEN 15883-2<sup>e</sup> partie

prEN 15883-3<sup>e</sup> partie

prEN 15883-4<sup>e</sup> partie

prEN 15883-5<sup>e</sup> partie

## Principes fondamentaux

- Aspects juridiques et compétences**
- Les exploitants (hôpitaux, cabinets, etc.) qui retraitent des DM pour leur compte propre et, dans le cadre de contrats de prêt ou de leasing, sur mandat, ne peuvent appliquer pour ce faire que des procédés appropriés et validés (MP-BetriebV § 4; MPG-ÄndG § 3 Nr. 11.2).
- Après l'entrée en vigueur du prEN ISO 15883-1, seuls des laveurs-désinfecteurs (LD) homologués selon la norme

EN ISO 15883 devront être achetés. Le fabricant de LD doit apporter la preuve de la conformité du LD avec la norme et de l'aptitude du LD à retraiter les DM indiqués.

- La directive de l'Institut Robert Koch (RKI) sur les exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux – qui a été intégrée dans la nouvelle mouture de l'Ordonnance relative aux fabricants de DM (MPBetreibV) – exige la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité qui intègre également les stérilisations centrales et, le cas échéant, les services de stérilisation décentralisés.

prEN 15883-1<sup>re</sup> partie

- Exigences générales, définitions et essais **Homologation de laveurs-désinfecteurs selon le prEN ISO 15883-1 et le prEN ISO 15883-2**
- L'homologation (essai de type) peut être effectuée par le fabricant lui-même, pour autant qu'il dispose d'un service d'assurance-qualité qualifié à cet effet.

Le fabricant peut également faire exécuter tout ou partie des essais par un laboratoire d'essais approprié et accrédité.

- prEN 15883-1<sup>re</sup> partie
- Le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux se fondent sur la Loi sur les dispositifs médicaux, l'Ordonnance relative aux fabricants de dispositifs médicaux, la recommandation de l'Institut Robert Koch (RKI) sur les exigences en matière d'hygiène lors du

**Traçabilité et garantit la sécurité:**  
**3M™ Data Logger**

**Optimisez les prestations  
de votre dispositif  
de lavage-désinfection!**

**3M™ Data Logger –  
Sonde de température  
pour laveurs-désinfecteurs:**

- **Utilisation simple**
- **Mesures précises**
- **Calcul de la valeur A\***

retraitement de dispositifs médicaux, ainsi que sur le prEN ISO 15883-1 et le prEN ISO 15883-2.

- Tant les lois que les directives exigent l'application de processus adéquats validés, afin de garantir que les dispositifs médicaux retraités ne présentent aucun risque sanitaire pour les patients, les utilisateurs et les tiers.
- La norme horizontale prEN ISO 15883-1 contient des exigences, définitions et méthodes d'essai fondamentales, coordonnées au niveau international pour les processus mécaniques de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux; elle est complétée par la norme verticale prEN ISO 15883-2 relative aux instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc.

prEN 15883-2<sup>e</sup> partie

- Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc.

prEN 15883-3<sup>e</sup> partie

- Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs de récipients à déjections humaines.

prEN 15883-4<sup>e</sup> partie

- Exigences et essais des laveurs-désinfecteurs des dispositifs thermolabiles incluant les endoscopes.

prEN 15883-5<sup>e</sup> partie

- Souillures tests et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage des laveurs-désinfecteurs.
- Le service d'achats doit informer le fabricant des performances attendues. Il convient donc d'indiquer les DM à retraiter ainsi que les exigences en termes de performance de désinfection et de nettoyage. L'exploitant peut exiger l'utilisation de souillures tests et de méthodes de test employées habituellement au niveau national (EN ISO 15883-1, annexe B). *Cette annexe B a été transformée en 5e partie de la norme.*

L'une des principales questions récurrentes consiste à demander: «Quid des appareils qui ne satisfont pas au projet de norme prEN 15883?». Là aussi, une réponse a pu être dégagée dans les grandes lignes.

• **Validation des laveurs-désinfecteurs non conformes à l'EN ISO 15883**

- Pour les LD qui sont en exploitation et qui devraient être standardisés pour pouvoir continuer d'être utilisés, seuls les essais de qualification des performances peuvent être effectués.
- Conditions minimales pour une standardisation du processus:
  - déroulement automatique du programme (si possible librement programmable);
  - indications de température (réglables);
  - dosage automatique du détergent;

- message d'erreur lors d'un dysfonctionnement du programme, indication de la nature du dysfonctionnement signalé (p. ex. manque d'eau, température insuffisante, manque de produit traitant, fonctionnement incorrect de la pompe de dosage, pression d'eau trop faible, etc.);
- constitution par l'exploitant (éventuellement en collaboration avec le service après-vente du LD) d'un catalogue de mesures nécessaires à une exploitation sans dysfonctionnements, p. ex. détecter un défaut du produit traitant;
- compteur de charges (éventuellement possible manuellement);
- systèmes de chargement adaptés aux instruments à corps creux (chirurgie mini-invasive, AN), essai de non obstruction des canaux.

- De plus, il conviendra d'effectuer à une fréquence suffisante des mesures indépendantes complémentaires, telles que:
  - placer des sondes thermiques à des endroits déterminés, afin de contrôler l'effet de la désinfection sur le matériel à nettoyer;
  - utiliser des indicateurs de nettoyage, afin de vérifier le spectre de vaporisation et l'effet du nettoyage;
  - utiliser des bioindicateurs selon le RKI, afin de contrôler microbiologiquement la fonction du LD.
- Tous les résultats doivent être documentés.

Almedica SA, CH-3285 Galmiz

# BAG Stérilisation

## GAMME COMPLETE DE PRODUITS :

- **BAG HeliPac®** pour la stérilisation à la vapeur 134°/18min avec contrôle de sécurité pour corps creux et marchandises poreuses
- **Tosi® LumCheck** pour le contrôle de l'efficacité de nettoyage des automates de lavage et de désinfection
- **BAG indicateurs chimiques** : *ChemoStrip* 121°, 134°, 134°/18min, *Integraph*, *GasCheck EO* (oxid diéthylène), *Cross-Check F* (formaldéhyde), *Cross-Check P* (plasma), *RePac* 121°, 134°, 134°/18min, *Dry Checks*
- **BAG indicateurs biologiques** : *BAG BioStrip*, *BAG DEWA Test* etc.
- **BAG Bowie-Dick-Tests** : application unique / multiple

Plus d'informations : 026 672 90 90 [www.almedica.ch](http://www.almedica.ch)



ISO 9001:2000  
CERTIFIED

**ALMEDICA**

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS  
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ  
TEL +41 (0)26 672 90 90 FAX +41 (0)26 672 90 99  
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

- **Si les LD ne remplissent pas ces conditions, la reproductibilité des processus n'est pas assurée. Une standardisation est alors impossible.**

Les grands aspects de la norme sont donc clarifiés; venons-en maintenant à son application. A ce sujet, je souhaiterais vous présenter les exigences qui sont formulées à un prestataire de services et de validation, selon la recommandation de l'AK-RDG.

### **Qualifications d'installation, opérationnelle et des performances des laveurs-désinfecteurs - Exigences aux personnes chargées des qualifications**

#### **Qualification du responsable de la validation**

L'exploitant est responsable d'effectuer et de documenter une validation du processus sur laveurs-désinfecteurs. La coordination et la documentation de l'ensemble de la validation incombent à l'exploitant ou à une personne mandatée par ce dernier. Le chargé de validation doit connaître les lignes directrices et les directives applicables en matière de validation. Pour certaines étapes de la validation, le chargé de validation doit s'entourer de personnel qualifié.

#### **Exigences aux personnes participant à la qualification d'installation**

La vérification de la livraison complète du LD, accessoires compris, ne requiert aucune qualification particulière. La participation de l'exploitant à cette vérification et la confirmation dans la documentation sont nécessaires.

L'installation correcte du LD, conformément au plan d'installation/illustration préparatoire de montage, doit être réalisée et documentée par une personne qualifiée en conséquence (p. ex. technicien maison, fabricant du LD).

La réalisation des raccordements et la mise à disposition des moyens d'exploitation (électricité, eau, air) sont à effectuer par des entreprises spécialisées, dont le nom devra figurer dans la documentation. La vérification de la réalisation des travaux et la documentation sont effectuées par une personne disposant des connaissances techniques requises (p. ex. technicien maison, fabricant du LD). Ce faisant, il convient également d'évaluer et de documenter la qualité des moyens d'exploitation mis à disposition.

#### **Exigences aux personnes participant à la qualification opérationnelle**

Les vérifications nécessaires pour démontrer que le LD installé peut être exploité conformément aux spécifications du fabricant ainsi qu'aux exigences du prEN ISO 15883, requièrent des qualifications spécifiques. La participation directe de l'exploitant à cette qualification opérationnelle est nécessaire lorsqu'il faut par exemple intégrer des systèmes de dosage centraux pour substances chimiques et/ou des systèmes d'osmose inverse.

L'autorisation d'effectuer une qualification opérationnelle est délivrée par chaque fabricant de LD, après obtention d'un certificat de capacité (voir ci-dessous).

La réalisation de la qualification opérationnelle requiert les connaissances générales suivantes:

- Ligne directrice de validation
- Parties applicables des normes
- Connaissance des directives RKI
- Connaissance des évaluations de risques
- Instructions en matière d'accident et de sécurité

La personne effectuant la qualification opérationnelle doit être affiliée à un système de gestion de la qualité (p. ex. selon ISO 9001 ou ISO 13485) et pouvoir faire état d'une formation poussée ainsi que d'une qualification sur LD:

- Maniement des LD
- Réalisation d'un test fonctionnel
- Réalisation de travaux d'entretien et de maintenance, selon les instructions des fabricants
- Chargement convenable des supports de charge
- Connaissance des programmes standard et de la programmation des LD
- Connaissance des logiciels actuels des LD
- Autorisation d'accès au niveau Service (p. ex. mots de passe)
- Qualification pour étalonner et régler les chaînes de mesure et de réglage
- Connaissances électrotechniques de la simulation et de la détection d'erreurs dans l'équipement électrique/électronique
- Connaissance des substances chimiques/matériaux
- Connaissance de l'interaction des paramètres de nettoyage
- Connaissance des qualités d'eau

Attention! Après toute intervention sur le système électrique d'un LD, il est obligatoire de procéder à un contrôle de sécurité!

#### **Exigences aux personnes participant à la qualification des performances**

Les vérifications nécessaires pour la qualification des performances selon le prEN ISO 15883 ou la ligne directrice requièrent des qualifications particulières. La participation de l'exploitant à ces vérifications et la confirmation dans la documentation sont nécessaires.

La personne effectuant la qualification des performances doit être affiliée à un système de gestion de la qualité (p. ex. selon ISO 9001 ou ISO 13485) et pouvoir faire état des connaissances générales suivantes:

- Ligne directrice de validation
- Connaissances des normes et directives pertinentes (prEN ISO 15883, RKI)

La personne effectuant cette qualification doit pouvoir faire état d'une formation poussée ainsi que d'une qualification pour traiter les dispositifs médicaux:

- Maniement des LD
- Chargement convenable des supports de charge
- Connaissance des cycles des programmes pour les charges de référence à vérifier
- Connaissance des substances chimiques/matériaux
- Connaissance de l'interaction des paramètres de nettoyage
- Connaissance de l'échantillonnage et de la détection de souillures tests résiduelles
- Connaissance des qualités d'eau

Attention! Si la qualification des performances met en évidence la nécessité d'optimiser des paramètres du processus, cette optimisation doit être effectuée par une personne autorisée par le fabricant du LD! La sensibilisation des utilisateurs à la problématique ainsi que la coopération entre les principaux acteurs du retraitement (industrie – utilisateurs – hygiène) contribueront à l'avenir, grâce des procédés clairs et simplifiés (p. ex. moins de souillures tests, plus simples), à accroître la sécurité et l'ordre lors de la validation des laveurs-désinfecteurs. (Et encore, nous ne parlons pas ici du processus pris dans son ensemble!). Nos efforts ne visent pas simplement notre intérêt, mais bien plus celui de nos patients, qui, rappelons-le, sont toujours des membres de notre famille ou des connaissances et amis!