



SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Réflexions et élaboration checklist validation LD

Journée de formation

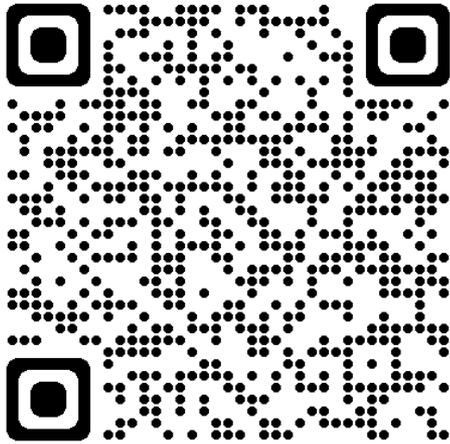
26.01.2023

Comité SSSH

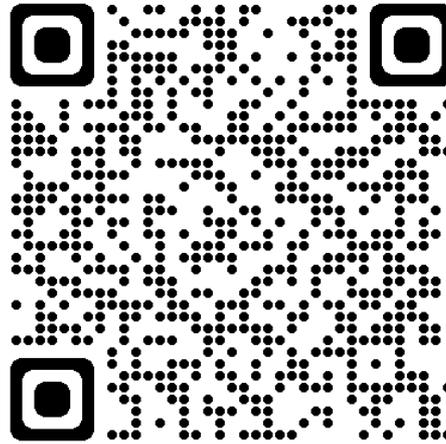
40 | 1983-2023



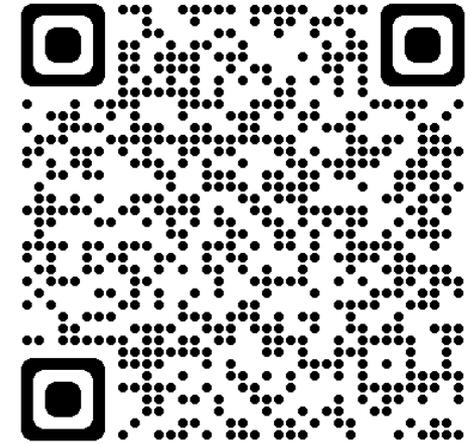
Supports



BPR 2022



Guide
validation LD
partie 1



Guide
validation LD
partie 2



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Validation LD

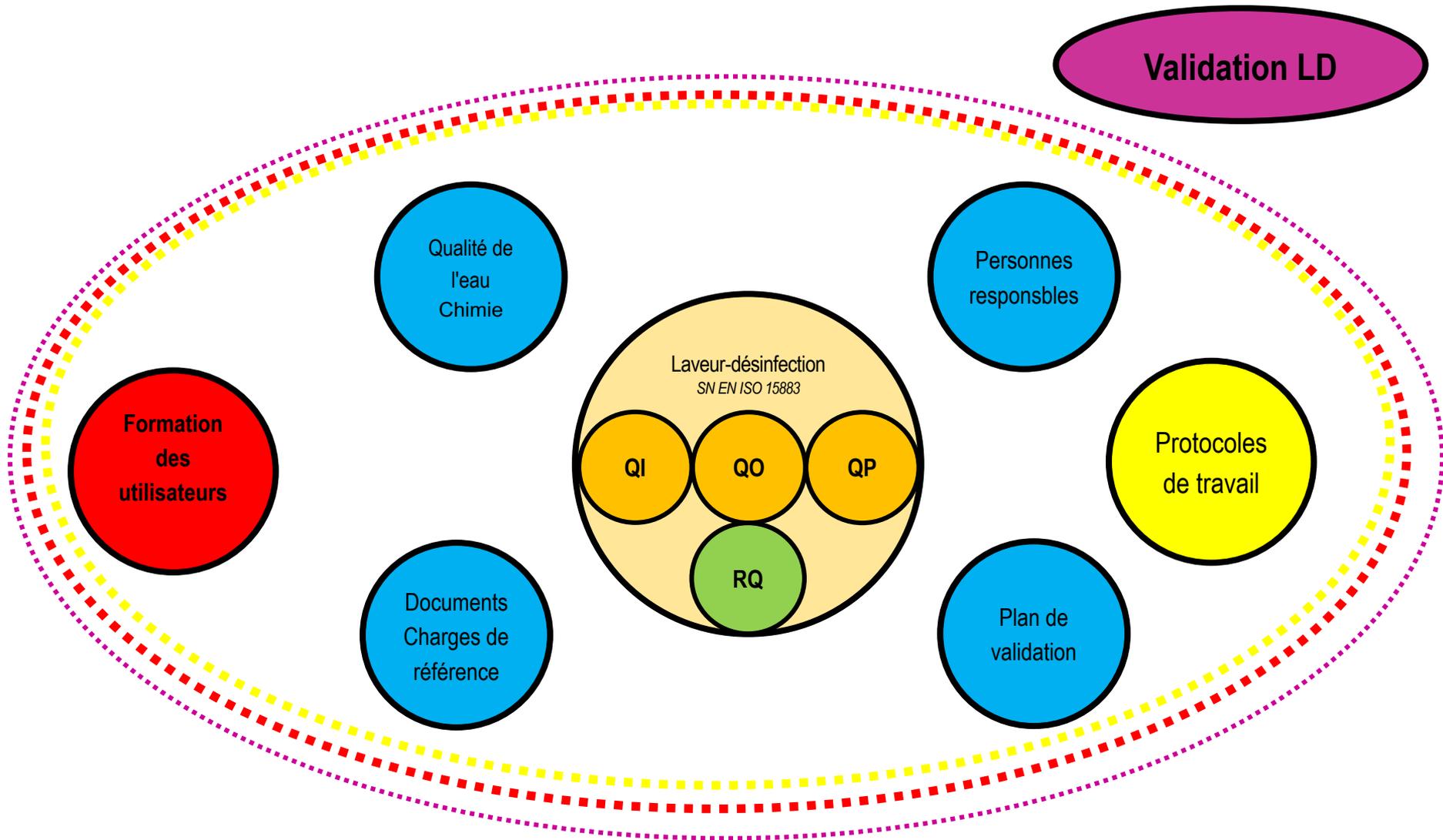
Journée de formation
26.01.2023

Christophe Grange



Documents de références

- Swissmedic, Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux, version 2022
- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux partie 1 et partie 2
- 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 5: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage
- SN EN 285+A1:2021
 - Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs
- Support de cours TDM



Planification de la validation

Rapport entre les différents partenaires

- 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



Planification de la validation

Définir les points suivants:

- Liste des LD à valider
- Liste des programmes à valider
- Détermination des charges critiques
- Détermination du niveau de qualification
- Liste des contrôles à effectuer (analyses de l'eau,...)
- Type de test de salissure , DEP*, indicateur de lavage
- Planifier toutes les étapes de validation (préparation des charges,...)
- Date pour le transfert des résultats et des contrôles effectués
- Date pour la signature du rapport de validation et d'approbation des équipements pour la production

Planification de la validation

Conditions préalables

Exigences techniques / environnementales requises de la part de l'exploitant:

- 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 et d'eau
- Vannes d'arrêt aux raccordements d'eau
- Emplacement sûr, accessible pour les produits de retraitement
- etc,...

Planification de la validation

Conditions préalables

Exigences documentaires / organisationnelles requises de la part de l'exploitant:

- Plan d'entretien et de maintenance du LD disponible
- Les fiches de données des produits de retraitement disponibles
- Descriptif de processus global ou un concept d'exploitation

Planification de la validation

Conditions préalables

Informations nécessaires du fabricant du LD à l'attention de l'exploitant:

- Déclaration de conformité, exigences normatives?
- Le mode d'emploi et le manuel du LD disponibles ?
- Les valeurs des paramètres du procédé documentées ?(le temps, la température, le dosage,...)
- 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 ?

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

Livraison: *(aucune qualification particulière)*

- complète du LD et accessoires
- l'exploitant participe à cette vérification
- confirmation figure dans la documentation

Installation correcte du LD:

- conformément au plan d'installation et de montage
- raccordement des alimentations (énergie, fluides)
- Raccordement des évacuations (eaux usées, air vicié)
- mise à disposition des services d'alimentation (alimentations en électricité, vapeur, eau, air, etc.).

Qualification de l'installation (QI)

Commande = livraison

	Conforme	Oui	Non	Remarques
La livraison correspond à la commande				
Laveur-désinfecteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Support de charge 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Support de charge 2</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Support de charge 3</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autres accessoires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chariot de chargement / déchargement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Système de chargement / déchargement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bulletin de livraison signé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification de l'installation (QI)

Documentations techniques

Conforme	Oui	Non	Remarques
Documentations techniques relatives au LD et ses accessoires			
Plan installation du LD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mode d'emploi du LD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mode d'emploi des différents supports de charge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Attestation de conformité du LD selon la SN EN ISO 15883-1 et -2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification de l'installation (QI)

Contrôles installations

	Conforme	Oui	Non	Remarques
Contrôles des installations				
Installation électrique, protection par fusibles et prise de mise à terre*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Installation des arrivées d'eaux*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Installation d'élimination des eaux usées*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Air évacué/ventilation*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Circuit de refroidissement (option)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Centrale de dosage pour produits de retraitement (option)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

***spécialistes reconnus dans leurs domaines/métiers respectifs.**

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 opérationnelle (QO)

Quantité et qualité d'eau

	Conforme	Oui	Non	Remarques
Quantité et qualité d'eau				
Arrivée d'eau froide a-t-elle été contrôlée		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arrivée d'eau chaude a-t-elle été contrôlée		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arrivée d'eau adoucie a-t-elle été contrôlée		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arrivée d'eau déminéralisée / osmosée a-t-elle été contrôlée		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité d'eau adoucie contrôlée		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité d'eau déminéralisée / adoucie contrôlée selon SN EN 285		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualité d'eau de lavage correspond au recommandation du produit détergent		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'eau est-elle contrôlée régulièrement		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16

Qualification opérationnelle (QO)

Qualité d'eau adoucie

Valeurs limites

Dureté totale < 5,5°fH/< 3°dH/< 0,5 mmol CaO/l

Résidus d'évaporation < 500 mg/l

Teneur en chlorures < 100 mg/l

Valeur de pH 5-8

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

Qualification opérationnelle (QO) Qualité d'eau déminéralisée / osmosée

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 ₂)	≤ 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 ⁻)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 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

15 µS/cm suffise

Qualification opérationnelle (QO)

Etalonnage

	Conforme	Oui	Non	Remarques
Etalonnage				
L'étalonnage/le réglage des capteurs (cuve) a-t-il été exécuté?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'étalonnage/le réglage des capteurs (air de séchage) a-t-il été exécuté?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'étalonnage/le réglage du système de dosage a-t-il été exécuté?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La température indiquée (s'il existe un affichage) est-elle identique à la valeur mesurée?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification opérationnelle (QO)

Contrôles

	Conforme	Oui	Non	Remarques
Contrôles				
Les canalisations et les portes sont-elles étanches ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'écoulement du LD fonctionne-t-il (niveau de vidange) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les filtres de la cuve sont-ils propres ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les bras d'aspersion fonctionnent-ils (rotation, tours par minute) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les raccordements des supports de charge à l'alimentation fonctionnent-ils ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'unité de séchage fonctionne-t-elle, le débit de la soufflerie est-il correct ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification opérationnelle (QO)

Contrôles

	Conforme	Oui	Non	Remarques
Contrôles				
La ventilation fonctionne-t-elle (évitement du reflux du condensat) ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les messages de panne fonctionnent-ils conformément aux instructions du fabricant du LD?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les paramètres de procédé définis sont-ils respectés?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La bande de températures définie est-elle respectée pendant le nettoyage conformément aux instructions du fabricant des produits de retraitement ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification opérationnelle (QO)

Contrôles

	Conforme	Oui	Non	Remarques
Contrôles				
La valeur A_0 définie est-elle atteinte lors de la phase de désinfection?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les valeurs physiques ont-elles été contrôlées au moyen d'un système de mesure approprié?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les certificats de calibration des sondes sont-ils disponibles?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification des performances (QP) Définition des programmes

Programmes:

- Première QP, chaque programme doit être testé au moins **trois fois**;
- Lors de la requalification des performances, chaque programme doit être testé 1 fois;
- Différents supports de charge mais avec le même programme au moins une charge par support de charge;

Qualification des performances (QP)

Charges de références

- **L'exploitant décide** avec la personne en charge de la validation quels sont les instruments à inclure dans la charge de référence.
- les instruments qui sont les plus difficiles à nettoyer
- Les instruments dont les temps d'attente sont les plus longs
- Définir les DEP / indicateurs de lavage et leurs emplacements
- Définir l'emplacement des sondes de °C et de pression
- Charge de référence est documentée (photo,...)
- Charge de référence est "*identique*" lors des 3 programmes de qualification
 - Les plateaux contiennent les mêmes familles d'instruments

Qualification des performances (QP) DEP de contrôle

Groupe	Instruments types	Test de détection des protéines	Quantité	
			DEP	Instruments souillés en conditions réelles
1	Instruments sans articulations/ corps creux et instruments complètement démontables	Oui*	5	5
2	Instruments avec articulations	Oui**	5	5
3	Instruments à tige coulissante	Oui	5	5
4	Instruments creux	Oui	5	5
5	Instruments de microchirurgie	Oui	5	5

* Si la valeur de référence des DEP est dépassée.

** Élu­tion analogue à celle pour les DEP, uniquement sur la partie de travail, articulation incluse.

Qualification des performances (QP) Choix du DEP / indicateurs de lavage

"Ils doivent être en mesure de signaler un écart critique par rapport au fonctionnement correct du programme"

Exemples :

- modification de la qualité de l'eau
- bras d'aspersion bloqué;
- mousse excessive ou pression insuffisante;
- pré-rinçage trop chaud;
- ombres de lavage
- détergent (absence, erreur de dosage, dégradé, périmé)
- Etc,...

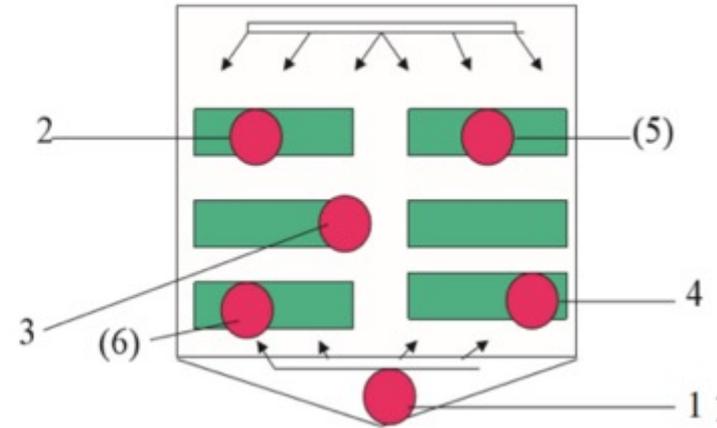
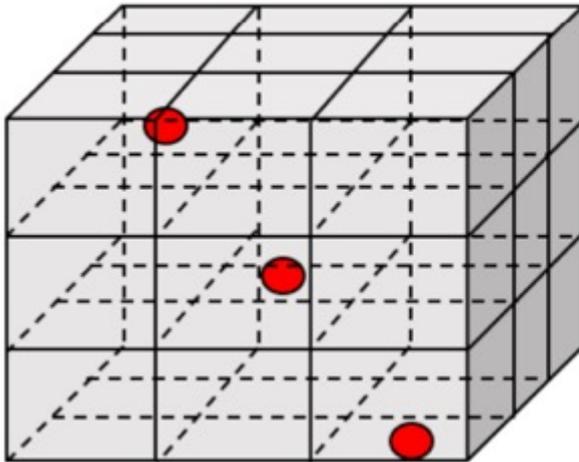
Idem pour les contrôles mensuels

Selon SN EN ISO Partie 5

Essais de souillure et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage

Qualification des performances (QP)

Emplacement des sondes / DEP / indicateurs de lavage



Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux partie 1 et partie 2

- Nombre de sondes de température 6
- Nombre de sondes de pression 1
- Placer en diagonale ou dans les emplacements les plus critiques
- Couvrir le plus grand volume possible

Qualification des performances (QP) Contrôle des résidus de protéines

Instruments types	Test de détection des protéines	Valeur de référence	Plage d'alerte	Valeur limite
DEP	Oui	≤ 80 µg	> 80 - ≤ 150 µg	> 150 µg

Critères d'acceptation pour les instruments/dispositifs médicaux souillés en conditions réelles

Groupe	Instruments types	Test de détection des protéines	Valeur de référence	Plage d'alerte	Valeur limite
1	Instruments sans articulations ni corps creux : curettes, écarteurs	Oui*	≤ 15 µg par 5 cm ²	> 15 - ≤ 30 µg	> 30 µg

- Selon norme SN EN ISO 15883-5;

Les valeurs données dans le projet de norme SN EN ISO 15883-5 sont les suivantes :

Valeur d'alerte : ≥ 3 µg/cm²

Valeur limite : ≥ 6.4 µg/cm²

- Prendre le même test pour les contrôles trimestriels;

Qualification des performances (QP)

Performance du nettoyage

	Conforme	Oui	Non	Remarques
Performance du nettoyage DEP / instruments tests / indicateurs de lavage				
Charge propre visuellement		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 1 visuellement propre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 1 quantité de résidus de protéine:.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 2 visuellement propre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 2 quantité de résidus de protéine:.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 3 visuellement propre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 3 quantité de résidus de protéine:.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 4 visuellement propre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 4 quantité de résidus de protéine:.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 5 visuellement propre		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEP 5 quantité de résidus de protéine:.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification des performances (QP)

Pression et dosage

	Conforme	Oui	Non	Remarques
<u>Pression</u> (<i>mesurée à un endroit au minimum</i>) <i>20 % de différence avant et après le dosage</i>				
Pression avant le dosage:				
Pression après le dosage:				
Différence:				
Conforme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>Dosage</u> <i>10 % de tolérance</i>				
Dosage prédéfini produit:				
Dosage mesuré produit:				
Différence:				
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification des performances (QP)

Température phase lavage

	Oui	Non	Remarques
<u>Pré-rinçage</u>			
<i>Max 45°C</i>			
Température mesurée:			
Conforme:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification des performances (QP)

Température phase lavage

	Oui	Non	Remarques			
<u>Lavage température</u>						
<i>Selon indication du fabricant du produit</i>						
Température d'injection du produit						
Température de lavage définie						
Injection température mesurée						
Température mesurée lavage						
Conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<u>Température</u>						
<i>Variation max 5 K entre les 6 sondes</i>						
Température mesurée des 6 sondes						
Différence maximum:						
Conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Qualification des performances (QP)

Durée de la phase de lavage

	Conforme	Oui	Non	Remarques
<u>Durée du lavage</u>				
<i>Selon indication du fabricant du produit</i>				
Indication du fabricant disponible		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Durée selon fabricant				
Durée mesurée				
Conforme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Qualification des performances (QP)

Température phase de désinfection thermique

	Oui	Non	Remarques		
<u>Température de désinfection</u> <i>Différence 0 à + 5°C de la température définie (charge - support de charge)</i> <i>Variation max 5 K entre les 6 sondes*</i>					
A ₀ définie					
A ₀ mesurée					
Températures mesurées des 6 sondes					
Conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Qualification des performances (QP)

Contrôle du séchage

	Oui	Non	Remarques
<u>Séchage</u>			
<i>Degré de séchage spécifié par l'exploitant doit être atteint</i>			
<i>Variation max 5 K entre les 6 sondes*</i>			
température définie			
Températures mesurées des 6 sondes			
Conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matériel métallique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corps creux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matériel synthétique / anesthésie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autre.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- papier crépon de couleur
- papier absorbant qui contient du sulfate de cuivre

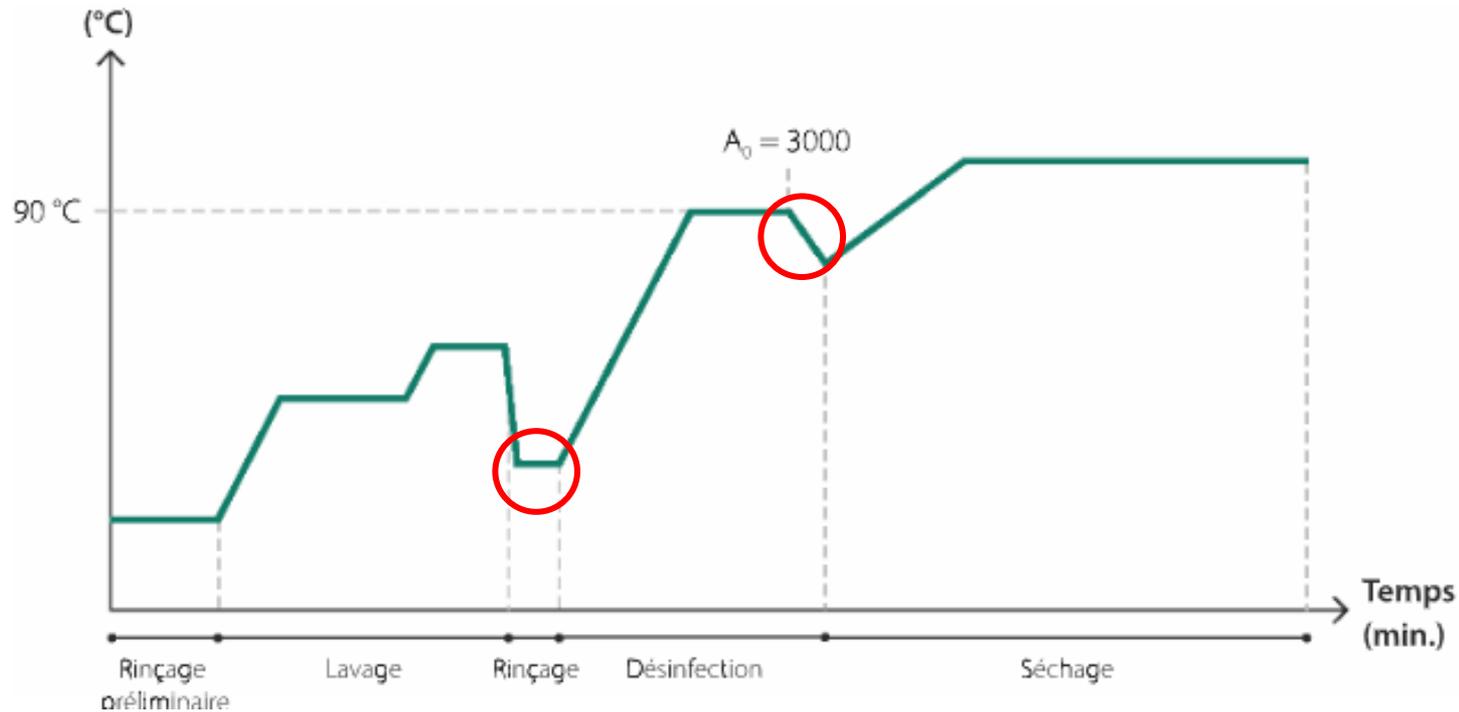
Qualification des performances (QP)

Contrôle résidus de produits de retraitement

	Oui	Non	Remarques
<u>Résidus de protéine</u>			
<i>Conductivité: Eau + produit de lavage + neutralisant *+ aide au séchage*</i>			
Conductivité eau déminéralisée / osmosée			
Conductivité produit de lavage			
Conductivité neutralisant			
Conductivité aide au séchage			
Total de la conductivité			
Conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

deconex 23 NEUTRAZYM-x	100	0.09	16
deconex POWER ZYME	200	0.2	2
deconex PROZYME ALKA	100	0.1	16
deconex PROZYME ALKA-x	100	0.1	16

Qualification des performances (QP) Contrôle résidus de produit, quand?



Requalification des performances (QP)

Quand la faire ?

- **Une fois par année;**
- Changement de produits de retraitement ou la modification;
- Modification de la qualité de l'eau d'alimentation;
- Modification d'un ou de plusieurs paramètres du procédé (durée, température, dosage);
- Modifications ou des travaux techniques sur le LD;
 - Remplacement de la pompe de circulation
 - Logiciel
- Introduction d'instruments neufs ou modifiés:
 - Plus critique au niveau du lavage
- Introduction de nouveaux supports de charge.

La validation vous donne:

- Contrôles quotidiens des fonctions techniques*
 - Selon indications du fabricant
- Indicateur de surveillance du procédé de lavage
 - Mensuel
- Mesure de protéine
 - Trimestriel
- Éléments pour la libération de charge

Questions

