SGSV
SSSH
SSSO

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

15èmes Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

En tête à tête!

Bienne, 19–20 juin 2019

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

Duri Allemann, Expert en validation

# Comment tout a commencé…

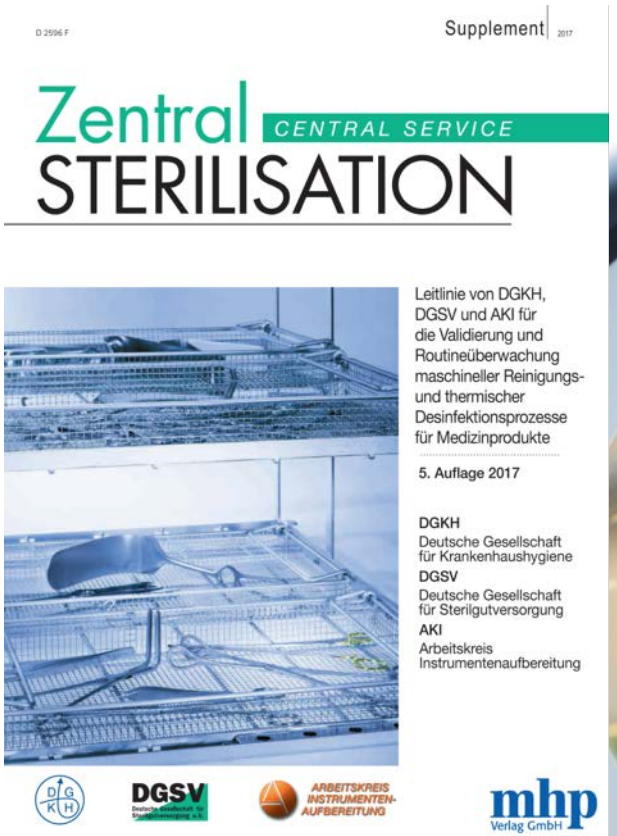
- Première réunion en août 2016 avec les participants suivants :

| | Vorname | Name | Firma |
|---|---|---|---|
| 1 | Duri | Allemann | **Hospitec** |
| 2 | Martin | Iseli | **Hospital Partners** |
| 3 | Samuel | Marti | **MMM** |
| 4 | Michael | Strössner | **Getinge Group** |
| 5 | Urs | Rosenberg | **Borer** |
| 6 | Markus | Auly | **Belimed** |
| 7 | Holger | Stiegler | **Olympus** |
| 8 | Andrej | Gerold | **Miele Professional** |

# Objectifs du guide:

- Procédure de validation uniforme pour toute la Suisse
- Spécifications réalisables avec des approches de solutions pragmatiques

# Fondements du guide



MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE

MINISTERE DELEGUE A LA SANTE

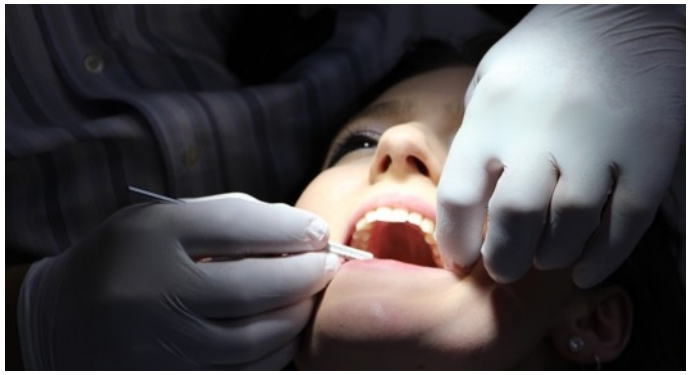
DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

BONNES PRATIQUES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE

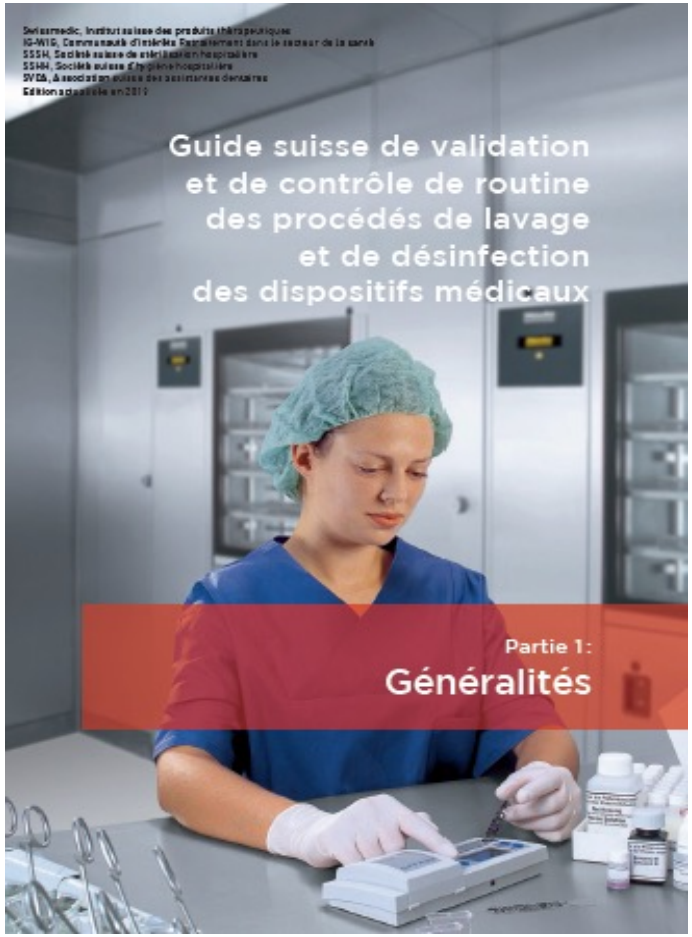
**SN EN ISO 15883**

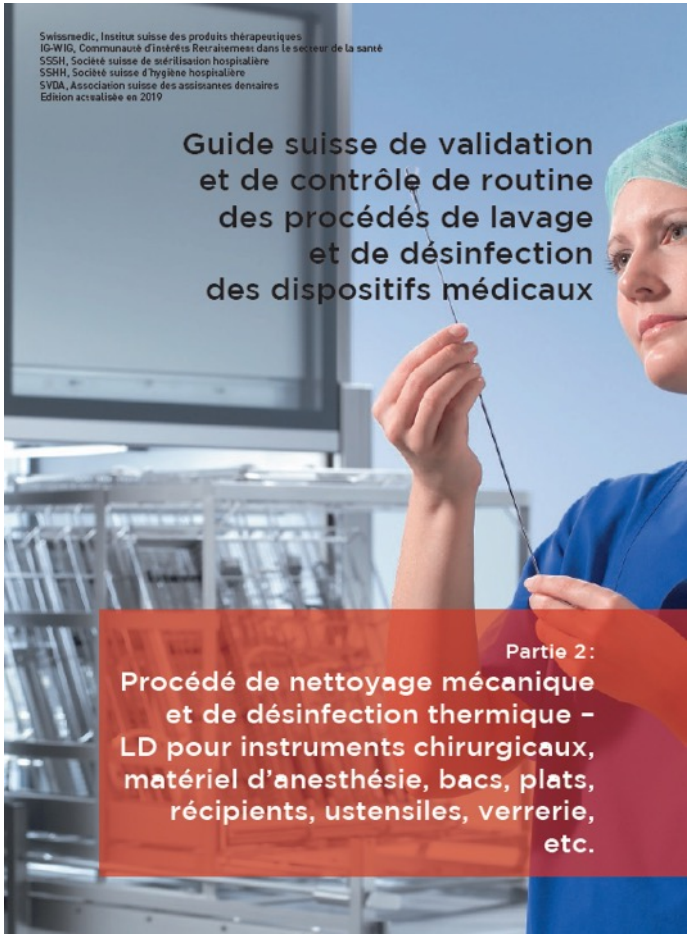
# Champ d'application du guide

- Services ambulatoires
- Médecins / dentistes
- Cabinets de groupe
- EMS
- Cabinets de podologie
- Hôpitaux / cliniques
- etc.



# Parties du guide



# Contenu partie 1

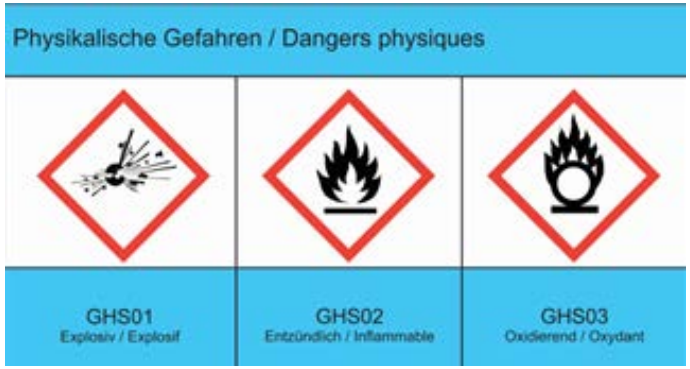
- Qualification des personnes et établissements concernés
- Préparation de la validation
- Exécution d'une validation
- Approbation du rapport de validation
- Libération de l'équipement et des processus en vue de la production
- Contrôles de routine
- Définitions

# Qualifications

- ➢ Personnes qui exécutent la validation
- ATS niveau 2
- Module validation niveau 3
- Connaissance des processus, etc.
- ➢ Exploitant
- ATS niveau 2

# Préparation de la validation

- Planification de la validation
- Conditions préalables
- structurelles et techniques
- organisationnelles
- Informations nécessaires du fabricant du LD
- Qualité des intrants



# Exécution d'une validation

## ➢Rapport de validation

| **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) |

# Approbation du rapport de validation

- Le rapport de validation doit être examiné, vérifié et publié par l'établissement de santé.
- La personne approuvant le rapport doit être différente de celle effectuant la validation.

# Libération de l'équipement et des processus

- L'équipement et tous les processus impliqués ne peuvent être libérés qu'après approbation du rapport de validation.

# Contrôles de routine

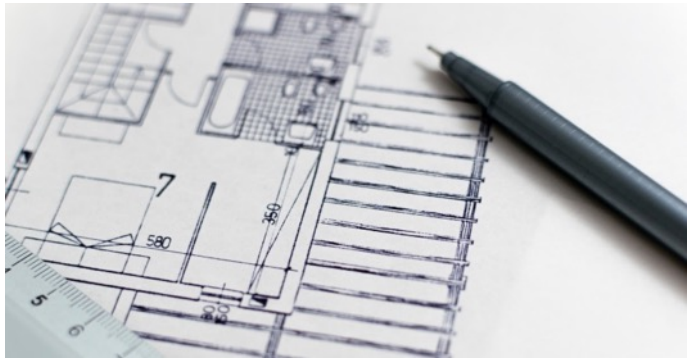
- Les contrôles de routine se composent de contrôles quotidiens de l'activité d'exploitation, ainsi que de vérifications périodiques.

# Contenu partie 2

- Qualification de l'installation (QI)
- Qualification opérationnelle (QO)
- Qualification des performances (QP)
- Requalification des performances suite à une modification
- Contrôles de routine du procédé de nettoyage et de désinfection
- Libération de la charge

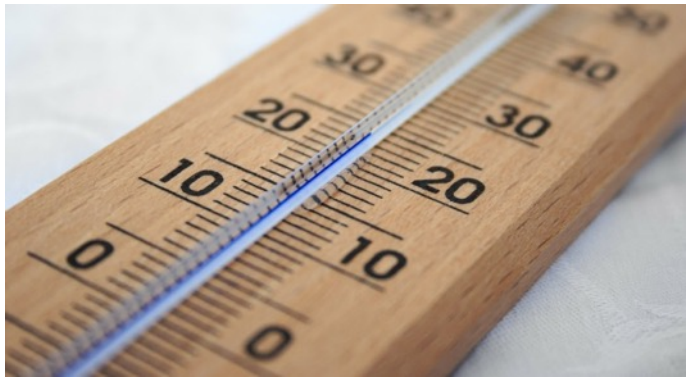
# Qualification de l'installation (QI)

- Périmètre = étendue de la commande
- Documentation technique relative au LD et à ses accessoires
- Contrôle de l'installation



# Qualification opérationnelle (QO)

- Contrôles qualitatifs et quantitatifs de l'alimentation en fluides
- Etalonnage / réglage
- Contrôles
- Essai de fonctionnalité du LD



# Qualification des performances (QP)

- ➢ Définition des charges de référence
- ➢ Contrôles
- performance du nettoyage
- pression et dosage
- températures et temps
- séchage
- résidus de produits de retraitement
- ➢ Libération de la charge

| | LD 1 | LD 2 | LD 3 | LD 4 | LD 5 | par programme |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Instruments | | 1 | 1 | | 1 | 3 |
| Instruments MIC | 1 | | 1 | 1 | | 3 |
| Ophtalmologie | 1 | 1 | | | 1 | 3 |
| Anesthésie | 1 | | | 1 | 1 | 3 |
| Conteneurs | | 1 | 1 | 1 | | 3 |
| **Charges par LD** | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |

| Groupe | Instruments types | Test de détection des protéines | Valeur de référence | Valeurs d'alerte | Valeur limite |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Instruments sans articulations ni corps creux : curettes, écarteurs | Oui* | ≤ 15 µg par 5 cm² | > 15 - ≤ 30 µg | > 30 µg |
| 2 | Instruments avec articulations : ciseaux, pinces | Oui** | ≤ 50 µg par instrument | > 50 - ≤ 100 µg | > 100 µg |
| 3 | Instruments à tige coulissante : poinçons, rongeurs | Oui | ≤ 100 µg par instrument | > 100 - ≤ 200 µg | > 200 µg |
| 4 | Instruments creux | Oui | ≤ 75 µg par instrument gaine < 4mm de diamètre intérieur | > 75 - ≤ 150 µg | > 150 µg |
| | | | ≤ 100 µg par instrument gaine > 4mm de diamètre intérieur | > 100 - ≤ 200 µg | > 200 µg |
| 5 | Instruments de microchirurgie | Oui | ≤ 50 µg par instrument | > 50 - ≤ 100 µg | > 100 µg |
| | | | ≤ 20 µg par instrument ophtalmologique | > 20 - ≤ 40 µg | > 40 µg |

# Requalification des performances suite à une modification

- ➢ Changement / modification des produits de retraitement
- ➢ Modifications
  - qualité de l'eau d'alimentation
  - paramètres de programme
  - éléments techniques du LD
- ➢ Introduction de nouveaux DMx ou de DMx modifiés

# Contrôles de routine

- contrôles quotidiens des fonctions techniques
- surveillance de la charge

| Points de la liste de contrôle | Description |
|---|---|
| Filtres grossiers / fins | Nettoyage de tous les filtres et contrôle de leur intégrité et de leur positionnement. Contrôle et nettoyage, enlèvement de petites particules, p. ex. éclats de lames de bistouri, aiguilles, etc. dans le respect des exigences de la sécurité au travail. |
| Bras d'aspersion / buses | Contrôle de la rotation libre et régulière dans le LD et au niveau des supports de charge. Contrôler l'absence d'obturation des buses, nettoyer le cas échéant. |
| Support de charge / connexions | Connexion correcte des supports de charge dans le LD |
| Support de charge Raccords, adaptateurs, filtres, bouchons de fermeture et buses | Contrôle du fonctionnement et de l'intégrité des raccordements Luer-Lock et des tubulures, des bouchons de fermeture et des buses situées au niveau des supports de charge. |
| Support de charge Roulettes/ glissières | Contrôle du fonctionnement et de l'intégrité des roulettes/ glissières. |
| Contrôle visuel du LD | Contrôle de la propreté et de la présence d'éventuels dépôts à l'intérieur de la cuve (p. ex. calcaire, silicates, rouille) |
| Joint d'étanchéité de la porte | Contrôle de l'état du joint d'étanchéité de la porte, de sa propreté et d'éventuelles fuites |
| Signature du collaborateur | Initiales du collaborateur responsable du contrôle |

# Libération de la charge

- conformément aux BPR 2016

**7.4.4 Libération des charges des laveurs désinfecteurs**

Une libération des charges des laveurs désinfecteurs doit progressivement être mise en place dans les établissements de soins. Elle comprend les contrôles 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

# Groupe d'experts de ce guide

– **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
– **Frédy Cavin**, membre du comité, Société suisse de stérilisation hospitalière
– **Marc Dangel**, MPH, expert en prévention des infections dans les soins de santé, USB
– **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 service Suisse romande, chef de projet Validation, MMM Sterilisatoren AG
– **Dr. Rafael Moreno**, expert en inspections hospitalières, division des dispositifs médicaux, Swissmedic
– **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

# Pari réussi ☺! Un grand merci.

- Des questions?

- Contact Duri Allemann
  - E-mail: duri.allemann@hermed.ch