

Check-list de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LDI



Journée de formation SSSH
23.3.2024

Frédy Cavin



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

Documents utiles pour la validation des LDI ou des cabines de lavage pour instruments ?

- BPR 2022

Une qualification de performance des laveurs-désinfecteurs doit être effectuée annuellement, ainsi qu'après chaque modification importante selon la (les) partie(s) correspondante(s) de la SN EN ISO 15883.

Les principaux tests à réaliser lors de la Qualification de l'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO), Qualification de Performance (QP) décrits dans la norme SN EN ISO 15883-1 à 7 selon les DMx à traiter sont :

- contrôle des dosages,
- contrôle de l'efficacité du nettoyage à l'aide de souillure test,
- absence de résidus de protéines par un test de détection des protéines,
- contrôles thermométriques permettent notamment de s'assurer que :
 - le rinçage initial est en dessous de 45°C
 - que la température de nettoyage correspond aux instructions du fabricant
 - que la phase de désinfection thermique (A_0) est conforme à ce qui a été définiou
 - que la température de la désinfection chimique est conforme aux instructions du fabricant du désinfectant,
- contrôle du séchage,
- contrôle de l'absence de résidu de procédé.

Documents utiles pour la validation des LDI ou des cabines de lavage pour instruments ?

- Normes

- SN EN ISO 15883-1- Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais
- SN EN ISO 15883-2 - 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.
- SN EN ISO/TS 15883-5 - Partie 5 : Essais de souillure et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage
- SN EN ISO 15883-6 - Partie 6 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé

Documents utiles pour la validation des LDI ou des cabines de lavage pour instruments ?

- Guides



Pourquoi une check-list ?

- Les résultats des divers contrôles effectués pendant la QI, la QO et la QP doivent être documentés et visés par la personne en charge de ceux-ci dans l'établissement.

Les informations collectées ou produites durant la QI, la QO et la QP doivent être examinées pour assurer la conformité aux critères d'acceptation spécifiés pour chaque phase du procédé de validation. Le résultat de cet examen doit être documenté et approuvé (SN EN ISO 17665-1 ; ch. 9.5.1).

- Lacunes observées lors des inspections !
- Aide pour les responsables de la validation

Date de la première qualification de performance (QP) :

Date de la revalidation (RV) :

Date du contrôle du rapport :

Identification du laveur-désinfecteur (LD) et de son emplacement :

Marque du LD :

Modèle du LD :

Capacité du LD en paniers (L : 537 – l : 250 – h : 105 mm) :

Panier DIN

N° de série du LD :

Liste des programmes testés :

- Instruments oui non
- MIC oui non
- Conteneurs oui non
- Ophtalmologie oui non
- Autre :

N° de charge testée

Est-ce qu'un des programmes utilise la désinfection chimique ? oui non

N° de charge testée :

Détergent(s) utilisé(s)

Nom(s) et fournisseur(s) :

La/les fiches techniques des fournisseurs des détergents sont-elles disponibles ?

oui

non

Les paramètres du programme sont-ils conformes aux instructions du fabricant du détergent ?

oui

non



Configuration de la charge / des charges :

La charge utilisée est-elle comparable à celle utilisée lors de la première qualification de performance (contenu, configuration et durée avant le nettoyage du matériel sale) ?

oui non

Présence d'une description de la charge :

oui non

Présence d'une photographie de la charge :

oui non

Maintenance des 12 derniers mois (préventive et curative)

La maintenance a-t-elle été réalisée selon le plan établi ?

oui non

Le(s) rapport(s) sont-ils disponibles ?

oui non

Les certificats de calibration des senseurs du LD (par exemple : température, pression, conductivité, etc.) sont-ils disponibles ?

oui non

Analyse des eaux

Conformité des différentes eaux d'alimentation (chapitre 5.5 des BPR 2022) :

- Eau froide oui non
- Eau chaude na oui non
- Eau du rinçage final oui non

Si non, justification :

Où trouver les différentes qualités d'eau pour les LD ?

5.5.3 Exemples de type d'eau pour les différents équipements

5.5.3.1 Laveur désinfecteur pour instruments

| Etapes | Types d'eau recommandés | Exigences |
|--|------------------------------|--|
| Rinçage préliminaire | Eau du réseau | Conforme à l'ordonnance du DFI sur l'eau potable |
| Lavage | Eau adoucie | Dureté < 5,5° f, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Résidu d'évaporation 500 mg/l, teneur en chlorures < 100 mg/l, pH compris entre 5 - 8 |
| Rinçage intermédiaire | Eau adoucie | Dureté < 5,5° f, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Résidu d'évaporation 500 mg/l, teneur en chlorures < 100 mg/l, pH compris entre 5 - 8 |
| Désinfection thermique + rinçage final | Eau osmosée ou déminéralisée | Conforme au tableau B1 de la SN EN 285 avec une conductivité ≤ 15 µS |

Equipements de mesure (sondes)

L'étalonnage a-t-il été réalisé dans les 12 derniers mois ?

oui

non

Indicateur de surveillance du procédé de nettoyage

Nom et fournisseur :

L'indicateur utilisé en routine a-t-il été utilisé lors de la RV ?

oui

non

Système de mesure des résidus de protéines

Nom et fournisseur :

Le système de mesure utilisé en routine a-t-il été utilisé lors de la RV ?

oui

non

Plan de validation

Est-il présent dans le rapport ?

oui

non

Instructions de travail

Les noms et les versions des instructions de travail concernées sont-ils mentionnés dans le rapport de validation ?

oui non

La fréquence du contrôle avec l'indicateur de surveillance mentionnée dans l'instruction de travail est-elle adaptée au procédé ?

oui non

La fréquence minimale de contrôle des résidus de protéines mentionnée dans l'instruction de travail est-elle trimestrielle ?

oui non



Conforme ou pas ?

Contrôles quotidiens des fonctions techniques

Les contrôles des fonctions techniques sont-ils réalisés quotidiennement (chapitre 6.1 de la partie 2 du guide de validation des LDI) ?

oui non

Quels sont ces contrôles ?

| 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 |

Contrôle de l'efficacité du nettoyage

Les instruments sont-ils propres ?

oui non

Le résultat de l'indicateur de surveillance du procédé de nettoyage est-il conforme aux indications du fournisseur ?

oui non

Les résidus de protéines sont conformes aux critères

oui non

Quelles valeurs ?



Chapitre 4.2.1 partie 2 du guide LD
Valeur d'alerte : $\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Valeur limite : $\leq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

Contrôle de la pression de l'eau de lavage

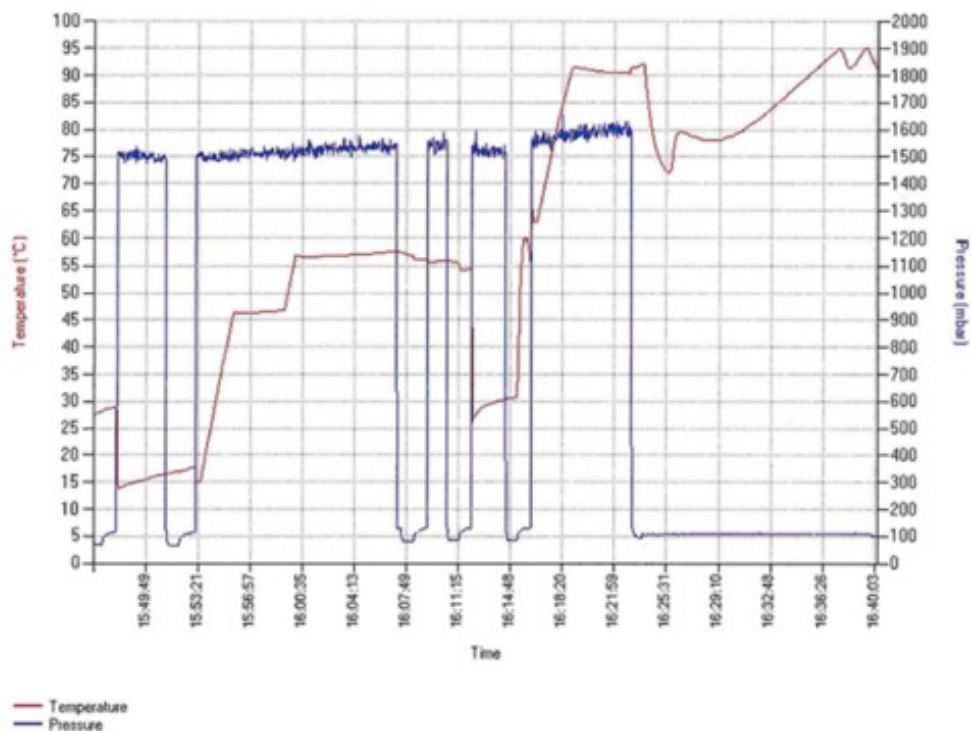
La différence des valeurs moyennes est de $\pm 20\%$

oui non

Contrôle du dosage du détergent

La valeur mesurée diffère de la quantité programmée d'au maximum $\pm 10\%$

oui non



Températures

Désinfection

$t_{-0^{\circ}\text{C}}^{+5^{\circ}\text{C}}$

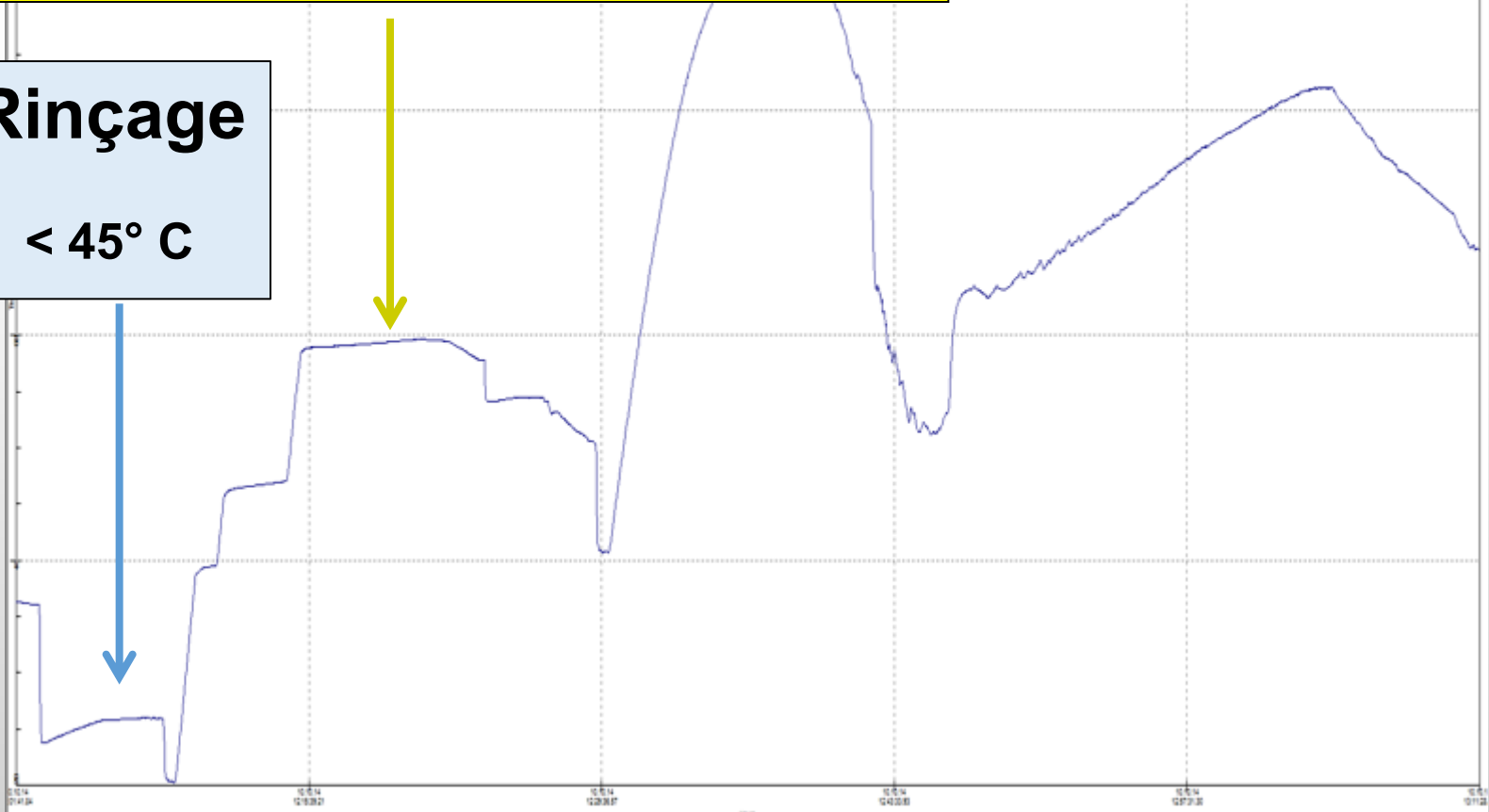
Séchage

Nettoyage

Selon instructions du fabricant du détergent
Bande de $\pm 2,5^{\circ}\text{C}$

Rinçage

$< 45^{\circ}\text{C}$



Contrôle des profils de température (faits par les capteurs du valideur)

- Dans la phase de rinçage préliminaire

La température est-elle inférieure à 45° C ?

oui non

- Dans la phase de nettoyage

Les températures sont-elles comprises dans la bande de température préconisée par le fabricant du détergent ?

oui non

Les températures ne varient-elles pas plus les unes des autres de 5 K

oui non

- Dans la phase de désinfection thermique

La valeur A0 est-elle \geq à 600 ?

oui non

Valeur A0 mesurée :

Contrôle du séchage

La charge est-elle visuellement sèche ?

oui non

Contrôle des résidus de procédés

L'analyse de l'eau de rinçage finale doit se faire selon la méthode recommandée par le fabricant du/des produits chimiques utilisés. En général, cette mesure s'effectue en mesurant la conductivité.

Valeur maximale donnée par le fabricant du/des produits chimiques utilisés : 25

Valeur de l'eau utilisée pour le rinçage final (avant rinçage) : 8

Valeur mesurée sur l'eau de rinçage final (après rinçage) : 32

Le résultat est-il conforme ?

oui non

Rapport de synthèse

Existe-t-il un rapport de synthèse et est-il disponible ? oui non

Date :

Rapport complet

Date de réception :

Déviations

Des déviations ont-elles été signalées ? oui non

Si oui, ont-elles été analysées et traitées ? oui non

Remarques sur les déviations constatées et les mesures correctives prises :

Personne qui a effectué les mesures

Nom, prénom, employeur :

Qualification(s) (niveau de formation) avec les dates :

VDS + ?

Personne de l'établissement de soins approuvant le rapport

Nom, prénom :

Qualification(s) (niveau de formation) avec les dates :

TDM + 2 ans d'expérience
Niveau 2

Quelles qualifications ?

Libération du LD pour la production

Date :

Documents complémentaires nécessaires au système de management de la qualité

Les contrôles de routine ont-ils été définis ? oui non

La libération du processus de lavage/désinfection a-t-elle été définie ? oui non

Est-ce que toutes les déviations, remarques émises dans le rapport de RV ont été reprises dans le système de management de la qualité ? oui non

Signature de la personne qui a contrôlé le rapport de RV :



Une libération documentée des charges des laveurs désinfecteurs doit être effectuée.

Libération des charges

- Elle comprend les contrôles suivants :
 - Utilisation du bon programme de nettoyage
 - Vérification de l'obtention des paramètres (p. ex : température, valeur Ao, pression, dosages des différents produits chimiques utilisés), conformément aux données obtenues lors de la validation
 - Vérification, à la sortie des LD, que le matériel est toujours en position correcte sur le bon support de charge (p. ex : godet inversé, matériel coincé, objet creux déconnecté, etc.)
 - Vérification visuelle de la siccité de la charge
 - Vérification visuelle de la propreté de la charge
 - Signature manuelle ou électronique de la personne habilitée

Remarques

- Cette liste de contrôle permet de contrôler que tous les documents nécessaires à la RV d'un procédé de lavage et désinfection en LDI ou en cabine de lavage sont disponibles.
- Ces documents peuvent provenir de différentes sources (laboratoire, prestataire de maintenance ou de qualification, système qualité de l'établissement de soins, etc.).

Analyse de risque

- Une analyse de risque doit être effectuée pour tout écart constaté lors de ce contrôle.

Carte d'évaluation des risques

Selon les Bonnes Pratiques Suisses de Retraitement des Dispositifs Médicaux 2022

| |
|---|
| Evénement (description en quelques mots) |
| |
| Etape du processus de retraitement |
| |
| Description factuelle de la situation |
| |
| Causes potentielles |
| Main d'œuvre |
| Machine (Equipements) |
| Milieu (Environnement, locaux) |
| Méthode (Procédures) |
| Matière (Matière première, DMx, consommables) |
| |
| Conséquences |
| |
| Contrôles existants, efficacité |
| |

Remarques

IMPORTANT

Le contrôle avec ce document doit être effectué par la personne responsable de la validation de l'établissement de soins et ne peut pas être sous-traité à une tierce personne.

Cette check-list doit être jointe au rapport de la RV du procédé de nettoyage et désinfection



Merci de votre attention !