



Qualification des équipements de lavage selon la norme 15883 : jusqu' où ne pas aller ?

Françoise Rochefort

Pharmacien

Stérilisation centrale de Saint Priest

(Hospices Civils de Lyon)

AFS 2 février 2012

Norme NF EN 15883

- Exigences générales
- Exigences de performances pour le nettoyage et pour la désinfection
- Méthodes pour la validation, contrôles de routine et revalidations périodiques
- Pour les **laveurs-désinfecteurs**

Qu' exige t-on d' un laveur?

- Dans un service de stérilisation centrale:
Lavage suivi d' une stérilisation
 - ≠ lave-endoscope: désinfection terminale
éventuellement de haut niveau
- exigences ne sont pas les mêmes

Tests demandés par la norme 15883 lors de la réception d'un nouveau laveur

- Qualité de l'eau utilisée
- Vérification des sécurités concernant les portes
- Dosage des produits chimiques
- Qualité du séchage
- Tests d'efficacité de nettoyage
 - Les plus importants
 - Propreté difficile à prouver
 - Pas de standardisation européenne de souillures tests
- Tests thermométriques

Efficacité du nettoyage (norme 15883)

- **Essai 1**: un cycle normal de lavage + **charge de référence + souillure test** sur charge, parois, embase

- **Essai 2: 3 cycles avec charge réelle sale**
 - **Après** essai 1
 - **Après** tests de thermométrie
 - Propreté de visu
 - Recherche de protéines résiduelles

Tests thermométriques demandés par la 15 883

- Sur **charge de référence** pour QO
- Avec **charges habituelles** pour la QP
- Cartographie à vide

Tests thermométriques demandés par la 15 883 (suite)

- **Pour chaque programme et chaque type de support**
 - **4 tests sur la phase de lavage**
 - sur un cycle sans Désinfection Thermique DT
 - 1 départ à froid (60 min après dernière utilisation)
 - 3 départs à chaud (15 min d'intervalle)
 - **4 tests de la phase de DT**
 - sans lavage 1
 - départ à froid
 - 3 départs à chaud
 - **Une fois le cycle entier**
→ **9 cycles ± entiers par programme**
- Si 2 cycles ne diffèrent que par la durée des phases, faire sur le cycle le plus court
- Pour un programme donné, refaire les 4 essais pour chaque type de support de charge

Limiter le nombre de tests (1)

- Programmes testés
 - Si plusieurs embases pour un même programme
 - Ex embase instruments avec 4 ou 5 niveaux
 - choisir le 5 niveaux plus contraignant
 - Pas de qualification du cycle sabot (ce ne sont pas des DM)
 - Combien de cycles pour le cycle conteneur?

limiter le nombre de tests (2)

- **Nombre de cycles par programme**

- **Faire des cycles entiers** et non étude de la phase de lavage ou de DT

→ raisonner par cycle (résultat final= celui qui nous intéresse)) et non par phase (logique en thermométrie)

→ incidence ?

- Par analogie avec le guide d'application de la norme NF EN 554,

- **faire la reproductibilité sur 3 cycles** (dont 1 départ à froid).

- Ne faire le 4° que si besoin

Limiter le nombre de tests (3)

- **Simplifier les tests d'efficacité de nettoyage**
 - Souillure test sur les parois et sur les embases avec une charge réelle
 - Faire cette recherche sur tous les cycles effectués pour la thermométrie
 - Cycles entiers (prend effectivement en compte l'efficacité de la phase de DT)

Installation d'un nouveau laveur

o Exemple

	NF EN 15883	Solution réduite
	Nombre de cycles \pm entiers	Nombre de cycles entiers
Cartographie à vide	1	1
Cycle instrument	4 + 4 + 1	3
Cycle coelioscopie	4 + 4 + 1	3
Cycle conteneur	4 + 4 + 1	3
Cycle instruments neufs	4 + 4 + 1	3
Cycle prion	4 + 4 + 1	3
Cycle sabot	4 + 4 + 1	0
TOTAL	48 cycles « raccourcis » + 7 cycles entiers	16 cycles entiers

Requalification annuelle

o Exemple

	NF EN 15883	Autre façon
	Nombre de cycles \pm entiers	Nombre de cycles entiers
Cartographie à vide	1	1
Cycle instrument	4 + 4 + 1	3
Cycle coelioscopie	1	1
Cycle conteneur	1	1
Cycle instruments neufs	1	1
Cycle prion	1	1
Cycle sabot	1	
TOTAL	8 cycles « raccourcis » +7 cycles entiers	8 cycles entiers

AFS 2 février 2012

Changement de détergent

- Requalification demandée par la norme 15883
- Faire coïncider avec la requalification
 - Généralement annuelle
 - Norme 15883 indique « requalification régulière »
→ marge de manœuvre
- Comment réaliser des essais pour un changement de marchés de détergent?

discussion

- La norme 15883 donne une grande importance aux données thermométriques.
- Par contre aucune limite pour le dosage du détergent prélevé → importance pour l'utilisation d'un détergent inactivant les prions
- Cartographie à vide lors de requalification?
- Cycle instruments neufs a les mêmes phases mais répétées 3 fois
- Qualification interne ou externe?
 - Nécessité d'avoir des capteurs
 - juge et partie

conclusion

- Nombre de cycles importants → coût et indisponibilité des machines
- Thermométrie: on sait faire
- Efficacité du nettoyage ?????
 - Souillures tests
 - Recherche de protéines