

LAVEUR-DESINFECTEUR POUR PIÈCES-A-MAIN DE DENTISTERIE : MISE EN PLACE D'UN PLAN DE QUALIFICATION



Basile Dectot, Pauline Carnaille, Christine Denis
Stérinord, CHRU de Lille 59000 Cedex



Introduction et Objectif

Souhaitant améliorer la prise en charge des Porte-Instruments Rotatifs utilisés en dentisterie notamment à l'étape de lavage, notre unité de stérilisation a fait l'acquisition d'un laveur-désinfecteur (LD) spécifique pour ce type d'instrument (BioDA®).

Ce dispositif médical, qui effectue les étapes de prélavage, lavage, désinfection thermique, lubrification et séchage dans un même programme, est innovant et constitue une nouvelle catégorie de LD.

Il a donc été nécessaire d'établir un plan de qualification particulier.

QI : lors de la réception du LD

DOCUMENTS A RECUPERER

Certificat de conformité
Certificat de garantie
Documents concernant les essais réalisés en l'usine
Certificat d'étalonnage
Manuel d'utilisation en français
Manuel de maintenance en français
Selon le contrat : contrat de maintenance ou d'assistance technique

PROCEDURE DE VERIFICATION

Présence du marquage CE
Présence du numéro de référence
Conformité de l'installation sur site (implantation)
Conformité des conditions d'installation (réseaux électrique et d'évacuation, qualité de l'eau etc..)
Absence de fuites
Fonctionnement correct des dispositifs de sécurité
Maîtrise de la température et de l'humidité du local
Risques spécifiques signalés par des vignettes

DOCUMENTS A SIGNER

Réception matérielle
Réception électrique

QO : à réaliser tous les ans

Critères et tests

<p>Portes, système de verrouillage et indication de défaut</p> <ul style="list-style-type: none"> - Démarrage impossible si la porte est ouverte ou fermée non verrouillée - Arrêt du cycle en cas d'ouverture de porte - Impossibilité de décharger normalement à la fin d'un cycle défectueux - Apparition d'un message d'erreur lorsqu'un cycle est défectueux <p>La mise en défaut est vérifiée plusieurs fois par inactivation de chacun des capteurs et par coupure d'alimentation</p>
<p>Composition de la charge *</p> <p>Cycle non interrompu si le support de charge n'est pas complet</p>
<p>Support de charge interne</p> <p>Charge retenue par le support de charge</p>
<p>Système de rotation interne du PIR *</p> <p>Rotation visible grâce à un drapeau (fourni par VR2M)</p>
<p>Emission de fluides</p> <p>Absence de fuite lorsque la cuve est remplie au maximum lors d'un cycle normal</p>
<p>Canalisations</p> <p>Degré d'inclinaison des canalisations d'évacuation vérifiable à l'aide d'un niveau</p>
<p>Qualité de l'eau</p> <p>Analyse de la qualité physico-chimique de l'eau d'alimentation (BPPH et EN285-B)</p>
<p>Dosage chimique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mesure de la quantité de produit chimique prélevé grâce à une éprouvette graduée - Vérification de l'indication de quantité insuffisante de produit chimique pour effectuer un cycle: remplir un réservoir pour plus de 3 mais moins de 5 cycles consécutifs. Effectuer 5 cycles en estimant le volume restant à chaque fin de cycle.

* Tests ajoutés selon nos critères

Méthode

Comme pour tout nouvel appareil, pour réaliser la qualification d'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification de performance (QP), nous avons suivi les normes ISO 15883.

Pour effectuer les tests suivants, un niveau à bulle, des sondes d'enregistrement, une éprouvette graduée, un kit de souillure d'essai de nettoyage (Soil-test®), un kit d'essai méthode Biuret, du papier crépon et du papier buvard sont nécessaires en plus des PIR utilisés.

Résultats

Les critères et tests permettant les QO et QP sont réunis dans un tableau, constituant ainsi une fiche d'enregistrement où l'on indique si le résultat est conforme (C), non-conforme (NC) ou non-applicable (NA). La QP doit être réalisée tous les ans et les résultats sont enregistrés et tracés.

QP : à réaliser tous les ans

Critères et tests	Résultats attendus
Contrôle de la température	
<p>Placement des capteurs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un capteur à chaque extrémité et un au centre du support de charge - Un capteur sur 3 PIR : extrémité gauche / au milieu / à l'extrémité droite - Un capteur sur chaque coin de la cuve - Un capteur au centre des 2 parois latérales - Un capteur à côté du contrôleur de température de la cuve 	<ul style="list-style-type: none"> • L'écart de température entre les différents capteurs est au maximum $\pm 2^{\circ}\text{C}$ pendant un même cycle et $\pm 4^{\circ}\text{C}$ entre 2 cycles • l'écart de température entre les capteurs du laveurs et ceux apposés pour l'essai est au maximum $\pm 2^{\circ}\text{C}$ • l'écart de température par rapport à la température cible respecte la limite de $+5^{\circ}\text{C}$ pour la désinfection et $\pm 5^{\circ}\text{C}$ pour les autres étapes
Efficacité du nettoyage	
<p>Test sur charge avec souillure d'essai Soil-test® : les PIR sont imprégnées à l'extérieur et à l'intérieur par la souillure d'essai.</p>	<p>Après un cycle, aucune trace ne doit être visible.</p> 
<p>Test de résidus protéiques sur charge réelle suite à un cycle grâce à la méthode Biuret</p>	<p>Absence de réaction chimique, donc de résidu protéique</p>
Séchage de la charge	
<p>Test d'eau résiduelle après un cycle grâce à du papier crépon</p>	<p>Absence d'eau sur le papier crépon</p> 
Lubrification de la charge *	
<p>Test de présence de lubrifiant à l'extérieur du PIR grâce à du papier buvard</p>	<p>Absence de traces</p> 

Discussion

La totalité des exigences ISO 15883 n'est pas applicable au nouvel appareil qu'est le BioDA®. Les tableaux élaborés ne résument que les critères et tests applicables, auxquels nous avons ajouté quelques tests qui nous ont semblé importants d'intégrer à la qualification.

Conclusion

Malgré la spécificité du BioDA®, il est possible de définir un plan de qualification en se basant à la fois sur les normes existantes pour les laveurs désinfecteurs, mais aussi sur les retours d'expériences des problèmes rencontrés.