

Check-list

de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LD pour instruments chirurgicaux ou en cabine de lavage pour les établissements de soins

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) :

N° de série du LD :

Liste des programmes testés :

	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	N° de charge testée
• Instruments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• MIC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• Conteneurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• Ophtalmologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• Autre :			<hr/>

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-il 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 :

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

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

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

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'eau maximum $\pm 10\%$ oui non

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 ≥ 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 : _____

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

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

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 : _____

Personne de l'établissement de soins approuvant le rapport

Nom, prénom : _____

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

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 :

Remarques

Cette liste de contrôle permet de contrôler que tous les documents nécessaires à la RV d'un procédé de lavage et désinfection en LD pour instruments chirurgicaux 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.). Une analyse de risque doit être effectuée pour tout écart constaté lors de ce contrôle.

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 est à joindre au rapport de la RV du procédé de nettoyage et désinfection.