



## MARCHE PUBLIC DE SERVICES

### CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2113-10 (Allotissement),  
L2124-2, R2124-2, R2161-2 à R2161-5 (Appel d'offres ouvert),  
L2125-1, R2161-1 à R2162-6, R2162-13 et R2162-14 (Accord-cadre à bons de commande)  
du Code de la commande publique*

*Pouvoir adjudicateur :*

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique  
Fonction Achat mutualisée  
20, boulevard Général Maurice Guillaudot  
BP 70555  
56017 VANNES cedex**

**En qualité d'Etablissement support du Groupement hospitalier Brocéliande Atlantique**

*Etablissements parties bénéficiaires :*

**Centre Hospitalier Bretagne Atlantique (Vannes-Auray)  
Centre Hospitalier de Ploërmel**

*Objet du marché public :*

## QUALIFICATION ET REQUALIFICATION DE PERFORMANCE DES EQUIPEMENTS DE STERILISATION

## SOMMAIRE

<b>ARTICLE 1.</b>	<b>GENERALITES.....</b>	<b>3</b>
1.1	OBJET DU MARCHE .....	3
1.2	ALLOTISSEMENT DU MARCHE.....	4
1.3	DUREE DU MARCHE PUBLIC.....	4
<b>ARTICLE 2.</b>	<b>MODALITE D'EXECUTION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PREPARATION DE LA PRESTATION .....	5
2.2	LE JOUR DE LA PRESTATION .....	6
2.3	SUIVI DES PRESTATIONS.....	7
<b>ARTICLE 3.</b>	<b>PRESCRIPTIONS POUR TOUS LES LOTS.....</b>	<b>8</b>
3.1	CHBA.....	8
3.2	PLOERMEL .....	8
<b>ARTICLE 4.</b>	<b>PRESCRIPTION PAR LOT.....</b>	<b>9</b>
	<b>LOT 1 – REQUALIFICATION DE PERFORMANCE DES AUTOCLAVES ET DES STERILISATEURS BASSE TEMPERATURE AU PEROXYDE D’HYDROGENE .....</b>	<b>9</b>
	<b>LOT 2 – QUALIFICATION ET REQUALIFICATION DE PERFORMANCE DES LAVEURS-DESINFECTEURS D’INSTRUMENTS, DE LA CABINE DE LAVAGE ET DES BACS A ULTRA-SONS .....</b>	<b>14</b>
	<b>LOT 3 – REQUALIFICATION DES THERMOUSOUDEUSES.....</b>	<b>18</b>
 <b>ANNEXE</b>		
ANNEXE 1	Tenues en stérilisation	

## ARTICLE 1. GENERALITES

### 1.1 OBJET DU MARCHÉ

Le Prestataire s'engage à réaliser ses prestations comme indiquées dans ce descriptif.

Le présent marché public porte sur la prestation de requalification d'équipements des Etablissements ci-dessous listés :

- Centre Hospitalier Bretagne-Atlantique (VANNES et AURAY) ;
- Centre Hospitalier de PLOERMEL.

La qualification de performance comprend aussi la requalification.

Sont concernés par ce marché, les prestations de qualification et de requalification de performance :

- des autoclaves ;
- des thermosoudeuses ;
- des laveurs-désinfecteurs d'instruments ;
- de la cabine de lavage ;
- des bacs à ultra-sons ;
- des stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène.

Les interventions auront lieu dans les établissements suivants :

	ETABLISSEMENT	ADRESSE
<b>CHBA</b>	Centre Hospitalier Bretagne-Atlantique	20 Bd Général Maurice Guillaudot, 56000 Vannes
<b>CHP</b>	Centre Hospitalier de Ploërmel	7 Rue du Roi Arthur, 56800 Ploërmel

Par convention signée le 1er juillet 2016, le Groupement hospitalier BROCELIANDE ATLANTIQUE (GHBA) a été constitué entre les établissements suivants :

- Le Centre hospitalier BRETAGNE ATLANTIQUE (VANNES et AURAY) ;
- L'Etablissement Public de Santé Mentale MORBIHAN (SAINT AVE) ;
- Le Centre hospitalier de PLOERMEL ;
- L'Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes de MALESTROIT ;
- Le Centre hospitalier de JOSSELIN ;
- Le Centre hospitalier de BELLE-ILE-EN-MER ;
- Le Centre hospitalier BASSE-VILAINE (NIVILLAC).

L'Etablissement support du groupement hospitalier du territoire est le Centre Hospitalier Bretagne-Atlantique et à ce titre, assure la fonction achat pour le compte des Etablissements parties au groupement.

Le Centre Hospitalier Bretagne-Atlantique assure l'ensemble de la procédure de passation du marché jusqu'au choix des Titulaires. Il est chargé également de signer le marché et de le notifier. Chaque Etablissement exécute le marché.

## **1.2 ALLOTISSEMENT DU MARCHÉ**

Le marché public est alloté de manière suivante :

- LOT 1 – Qualification de performance des autoclaves et stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène
- LOT 2 – Qualification de performance des laveurs-désinfecteurs d'instruments, de la cabine de lavage et des bacs à ultra-sons
- LOT 3 – Qualification de thermosoudeuses

## **1.3 DUREE DU MARCHÉ PUBLIC**

Le marché public s'exécute à compter du 1<sup>er</sup> avril 2026 ou de sa notification si elle est postérieure à cette date, jusqu'au 31 mars 2027.

Il est renouvelable par tacite reconduction au 1<sup>er</sup> avril par période de douze (12) mois dans la limite de trois (3) renouvellements, sauf décision expresse de non reconduction du Pouvoir adjudicateur adressée soit par lettre recommandée avec accusé de réception, soit via le profil d'acheteur, deux (2) mois avant la date d'échéance du marché public.

La durée totale du marché public n'excèdera pas quarante-huit (48) mois.

Le Titulaire du marché public ne peut s'opposer à la tacite reconduction. La non-reconduction n'ouvre droit à aucune indemnité.

## ARTICLE 2. MODALITE D'EXECUTION

### 2.1 PREPARATION DE LA PRESTATION

Une réunion de travail à la mise en route du marché est organisée pour chaque Etablissement : le lieu, la date et l'heure de la réunion sont décidés à la mise en œuvre du marché.

#### **Connaissance préalable de l'environnement**

Le Titulaire rencontre le référent de chaque site lors d'une visite préalable pour connaître les contraintes d'accès aux équipements et aux locaux et prendre connaissance des consignes de sécurité à respecter, il a :

- Pris pleinement connaissance du plan de masse et tous les documents utiles à la réalisation des prestations ;
- Apprécié exactement toutes les conditions d'exécution des prestations et s'être parfaitement et totalement rendu compte de leur importance et de leur particularité ;
- Procédé à une visite détaillée des bâtiments et pris parfaitement connaissance de toutes les conditions de réalisation relatives aux lieux des prestations.

#### **Etat des lieux au démarrage du marché**

Lors du démarrage du marché, si le Titulaire estime que certains équipements, en fonction de leur état, ne permettent pas d'atteindre les résultats qualitatifs souhaités, celui-ci est tenu d'en faire le signalement à l'Etablissement. Il dispose d'un délai de 15 jours calendaires à compter de la notification du marché public pour procéder à ce signalement.

Le non signalement vaut acceptation des équipements comme « qualifiables » aux conditions définies.

#### **Planning d'intervention**

Chaque année un planning d'intervention est établi entre le Titulaire et l'Etablissement. Ce planning précise les dates de début d'intervention, les lieux d'intervention par structure.

Toute modification du planning intervenant au cours de l'exécution des prestations est soumise à l'agrément du référent technique de l'Etablissement 3 jours calendaires avant au minimum.

Sur demande de l'Etablissement, certaines prestations peuvent être ponctuellement décalées en lien avec des raisons médicales ou organisationnelles ou autre problème technique de l'équipement.

Dès réception du bon de commande, le Titulaire entre en contact avec le cadre de santé concerné par les contrôles ou vérifications prévus afin de planifier l'exécution de la prestation.

#### **Plan de sécurité**

##### *a) Plan de prévention*

Conformément aux dispositions du code du travail, un plan de prévention est établi conjointement par le Titulaire avec l'Etablissement avant le début des prestations. Ce plan est établi en coordination avec le service biomédical et la stérilisation. Il est adapté, en cours d'exécution, en fonction de l'évolution des risques.

Le Titulaire tient à disposition de l'Etablissement, et sur simple demande par e-mail :

- Le document unique d'évaluation des risques professionnels de son entreprise ;
- Les fiches techniques et notices d'utilisation des équipements, produits et consommables utilisés ;
- Les certificats de conformité des équipements et matériels utilisés ;
- Les attestations, délivrées par la médecine du travail, certifiant l'aptitude à la fonction et la validité des vaccinations ;
- Les certificats relatifs aux habilitations nécessaires ;
- Les fiches de mise en sécurité des opérations spécifiques reprenant les dispositions préalables à l'exécution de l'opération et les mesures de prévention pendant l'exécution de l'opération.

Il appartient au Titulaire de souscrire un contrat d'assurance comportant une police "responsabilité civile professionnelle". Le Titulaire fournit impérativement un justificatif à l'établissement, selon les modalités définies au CCAP.

*b) Personnel d'intervention, habilitations*

Le Titulaire désigne nommément la ou les personnes susceptibles d'intervenir sur les équipements concernés. Les personnes désignées par le Titulaire sont seules autorisées pour l'exécution des prestations objet du présent marché. Elles possèdent la qualification professionnelle et l'habilitation et / ou les connaissances requises pour l'exécution des tâches qui leur sont confiées. Le Titulaire présente les justifications correspondantes à chaque demande de l'Etablissement.

Les interventions du Titulaire, le cas échéant le sous-traitant dûment accepté par le représentant de l'établissement sont habilités à intervenir sur l'équipement pour effectuer les contrôles.

Le Titulaire du marché communique au responsable du marché la liste des personnes habilitées ainsi que les mises à jour éventuelles.

Il appartient au Titulaire de définir le nombre, les durées et horaires de présence et la qualité du personnel mis en place pour faire face à ses obligations contractuelles.

*c) Information des salaires*

Le Titulaire a l'obligation d'informer ses salariés des dangers spécifiques auxquels ils sont exposés et les mesures prises pour les prévenir en application du plan de prévention. Ils sont informés des zones dangereuses ainsi que des moyens mis en œuvre pour les matérialiser. Ils sont informés des dispositifs de protection collective et individuelle, mais également des accès de secours.

Le Titulaire prend toutes les dispositions afin d'assurer la sécurité sur le site, l'hygiène et la sécurité de son équipe ainsi que la sécurité des tiers. Les intervenants sont très fortement sensibilisés au respect des consignes d'hygiène et aux procédures. Le non-respect entraîne une exclusion des agents.

Le Titulaire établit un protocole définissant les règles de sécurité à appliquer pour la protection de son personnel salarié avant d'exécuter les travaux de réparation et de remplacement du matériel, objet du marché (décret n°92-158 du 20-02-1992).

Tous les moyens nécessaires à l'intervention sont supportés par le Titulaire y compris les moyens de communication sauf accord préalable de l'établissement ou autorisation ponctuelle.

Il doit rendre propre l'équipement et son environnement hors protocole spécifique de décontaminations.

*d) Prescriptions particulières*

- Tout dommage causé aux installations par l'utilisation de matériel non conforme aux règles de sécurité est imputé au Titulaire.

## **2.2 LE JOUR DE LA PRESTATION**

### ***Intervention en milieu hospitalier***

Lors de l'intervention sur site, le technicien ou inspecteur du Titulaire doit se conformer aux règles suivantes :

- Respect des règles d'accès et de circulation au sein de l'établissement ;
- Respect des règles d'hygiène et de sécurité applicables dans les services concernés (arrête du 2 octobre 1986 n° 86-1103) ;
- Respect des règles de confidentialité.

### ***Horaire d'interventions***

Les interventions de l'inspecteur sont réalisables du lundi au vendredi de 7h00 à 20h00 (jours fériés et WE exclus) au CHBA et du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00 (jours fériés et WE exclus) au CH de Ploërmel.

Ces différentes plages horaires correspondent au jour et horaire de fonctionnement des installations des services concernés.

### ***Signalement de présence***

Le Titulaire se présente au référent de l'Etablissement ou à la personne que ce dernier a mandaté (poste de sécurité) avant tout début d'intervention afin de prendre d'éventuelles consignes ou de recueillir des informations. Les conditions sont différentes d'un Etablissement à un autre.

Dans le service, l'intervenant du Titulaire se présente obligatoirement au cadre et/ou pharmacien-responsable.

### ***Identification du personnel et tenue professionnelle***

Le Titulaire respecte le protocole vestimentaire décrit dans l'**Annexe 1 - Tenues en stérilisation**.

**Modalités d'accès**

Les modalités d'accès, et les déplacements de main d'œuvre incombent au Titulaire et sont incluses dans le prix. Les moyens d'ouverture sont demandés aux professionnels du service de sécurité de l'Etablissement. Ces moyens sont rendus en fin de chaque prestation journalière aux professionnels du service de sécurité de l'Etablissement. Le Titulaire assure également le déplacement de tout mobilier empêchant la réalisation intégrale de la prestation et le remettra en bon ordre.

**Information en cas de difficultés lors de la prestation**

Le jour de l'intervention le Titulaire informe immédiatement le cadre de service (aspect organisationnel) ou le pharmacien (aspect technique ou qualité) des difficultés rencontrées dans le déroulement de la prestation.

**2.3 SUIVI DES PRESTATIONS****Réunion annuelle**

L'ingénieur biomédical souhaite l'instauration annuelle d'une réunion « bilan » avec tous les acteurs concernés par ces prestations.

La date de rencontre est établie d'un commun accord entre le Titulaire, les utilisateurs et le responsable biomédical. Le Titulaire doit effectuer le compte rendu de réunion et les transmettre sous 10 jours calendaires.

### ARTICLE 3. PRESCRIPTIONS POUR TOUS LES LOTS

Les installations sont susceptibles d'évoluer en fonction des réorganisations et aménagements des services, de la modification de la configuration des bâtiments existants et de la création de nouvelles unités.

Les équipements suivants sont concernés par la qualification :

#### 3.1 CHBA

EQUIPEMENT	MARQUE	MODELE	PERIODICITE DE CONTRÔLE	LOT CONCERNE
Autoclave	BELIMED	6-6-12 VS2	1 an ou intervention majeure	1
Autoclave	BELIMED	6-6-12 VS2		1
Autoclave	BELIMED	6-6-12 VS2		1
Autoclave	BELIMED	6-6-12 VS2		1
Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène	STERIS	VPRO MAX 2		1
Laveur-désinfecteurs d'instruments	MIELE	PG8528		2
Laveur-désinfecteurs d'instruments	MIELE	PG8528		2
Laveur-désinfecteurs d'instruments	MIELE	PG8528		2
Laveur-désinfecteurs d'instruments	MIELE	PG8528		2
Laveur-désinfecteurs d'instruments	MIELE	PG8528		2
Cabine de lavage	MMM SCHAEERER	UNICLEAN M3120 2L EL		2
Bacs à ultra-sons	MEDISAFE	MD11150S		2
Bacs à ultra-sons	MEDISAFE	MD11150S		2
Bacs à ultra-sons	MEDISAFE	MD11150S		2
Thermosoudeuse	HAWO	HM3010		3
Thermosoudeuse	HAWO	HM3010		3
Thermosoudeuse	HAWO	HM3010		3
Thermosoudeuse	HAWO	HM950		3

#### 3.2 PLOERMEL

EQUIPEMENT	MARQUE	MODELE	PERIODICITE DE CONTROLE	LOT CONCERNE
Autoclave	MATACHANA	1008 E2	1 an ou intervention majeure	1
Autoclave	MATACHANA	1008 E2		1
Laveur-désinfecteurs d'instruments	STEELCO	DS1000		2
Laveur-désinfecteurs d'instruments	STEELCO	DS1000		2
Thermosoudeuse	LABO ELECTROFRAN CE	TS346T		3
Thermosoudeuse	LABO ELECTROFRAN CE	TS4400		3



## ARTICLE 4. PRESCRIPTION PAR LOT

### LOT 1 – REQUALIFICATION DE PERFORMANCE DES AUTOCLAVES ET DES STERILISATEURS BASSE TEMPERATURE AU PEROXYDE D'HYDROGENE

#### REQUALIFICATION DE PERFORMANCE des Autoclaves à la vapeur d'eau saturée :

##### Normes :

La prestation de qualification de performance (critères de performance, sondes de mesure et méthodologie) est conforme aux normes en vigueur : NF EN 554, NF EN 285, NF EN ISO 14937, NF EN ISO 17665 1 et 2.

##### Objectifs :

Le Titulaire en charge de cette qualification a pour obligation de vérifier que :

Elles s'effectuent sur une charge de référence constituée pour représenter la combinaison la plus pénalisante et la plus difficile à stériliser.

La charge de référence est déterminée en prenant en compte :

- La masse (panier ou conteneur avec la masse la plus importante),
- Les matériaux et la géométrie des DMR (corps creux, matières poreuses, matières plastiques, masses des instruments spéciaux). La température de stérilisation est contrôlée sur les surfaces internes les plus difficiles d'accès.
- Les types d'emballages (papier, non tissé, film plastique, conteneur) identique à ceux destinés à la production de routine.
- La disposition dans le panier et dans la chambre. Les emballages en papier sont placés sur le dessus de la charge. Les objets lourds sont positionnés dans la partie inférieure de la charge pour que les condensats ne goutent pas sur les conditionnements situés en dessous. Les récipients sont également placés en partie inférieure, ouverture positionnée vers le bas afin d'éviter la rétention d'humidité.

##### Plan de validation :

Le Titulaire est tenu de respecter:

1. **Étalonnage de la chaîne de mesure** : La norme NF EN ISO 17665-2 (Annexe D : 9.1) précise qu'une vérification de l'étalonnage doit être effectuée chaque année, après une réparation de la chaîne de mesure ou en cas d'inexactitude avérée de cette dernière.
2. **Essai de pression dynamique** (EN 285 10 – 22 ISO 17665-2 : A.10) Selon recommandation du prestataire : L'essai en pression dynamique mesure la vitesse de variation de pression de la vapeur injectée dans la chambre du stérilisateur. Il permet de vérifier que le taux de variation de pression ne dépasse pas un niveau susceptible de détériorer les emballages. Selon la norme NF EN ISO 17665-257, la variation de pression moyenne doit être  $\leq 1000 \text{ kPa/min}$  ( $10 \text{ bar/min}$ ) pour un intervalle de 3 s au cours du cycle de stérilisation.
3. **Débit de fuite d'air** (Test d'étanchéité de la chambre ou test de fuite) : La pression ne doit pas remonter de plus de  $0,13 \text{ mbar/min}$  sur une durée de 10 min soit  $13 \text{ mbar}$  en 10 min à une pression de chambre  $\leq 70 \text{ mbar}$  (NF 285 8.2.3 et §18) ou  $\leq 60 \text{ mbar}$  (NF EN ISO 17665-2 : Annexe A.6).
4. **Essai de pénétration de vapeur** (Bowie-&Dick ou Dispositif d'épreuve de procédé) : Il utilise un dispositif d'épreuve de procédé du type Helix.
5. **Siccité petite charge et pleine charge textiles, charge métallique** : Il vérifie le niveau d'humidité restant dans la charge à la fin du cycle de stérilisation. La tolérance donnée par la norme NF EN 285 est de  $0,2 \%$  d'eau pour une charge métallique (§ 8.3 et 20.3) Cela correspond à  $20 \text{ ml}$  d'eau résiduelle pour une composition de  $10 \text{ Kg}$ .
6. **Tests de thermométrie métrologie sur charges réelles** : Qualification de performance, exigences de l'ISO 17665-1 et 17665-2 :
  - La QP doit être effectuée sur charge réelle (charge de référence) sur 3 cycles d'essais successifs.
  - Utilisation possible d'indicateurs chimiques, biologiques, de dispositif d'épreuve de procédé. Lorsqu'ils sont utilisés, les indicateurs chimiques à variables multiples et le dispositif d'épreuve de procédé sont conditionnés.
  - Le système d'emballage doit être identique à celui utilisé en routine et son intégrité est vérifiée après chaque cycle d'essai.
  - Tous les types de charges utilisées en production sont vérifiés à la 1ère QP.
  - Utilisation de 5 à 12 capteurs de température pour une chambre de capacité utile de  $400 \text{ L}$  (ISO 17665-2 § 9-4 et Annexe D § 6-2).

Rappel concernant la norme NF EN 554 et le guide GA S 98130 (chap. 4.4.2) : 12 capteurs de température sont requis par  $\text{m}^3$  de capacité utile.

Performances attendues (en QO et QP) pour les essais thermométriques :

- Bande des températures : température de consigne  $-0 / + 3\text{ °C}$  (cf. EN 285)
- $T^{\circ}$  en tout point de la charge : variations  $\leq 2\text{ °C}$  par rapport à la température théorique calculée à partir de la pression (cf. ISO 17665-2 Annexe A § 4-1 et EN 285)
- Temps d'équilibrage :
  - $< 15\text{ s}$  pour autoclave  $\leq 800\text{ L}$
  - $< 30\text{ s}$  pour autoclave  $> 800\text{ L}$
- Période plateau :
  - Variations  $< 5\text{ °C}$  pendant les 60 premières secondes (tolérance « over shoot »)
  - Variations  $< 2\text{ °C}$  pour le reste du plateau (cf. ISO 17665-2 Annexe A § 4-1-2)
  - Variations dans une bande de  $1\text{ °C}$  pour une même sonde.

Délai de mise à disposition du rapport de validation daté et signé par le technicien du Titulaire et le Responsable qualité : 30 jours calendaires à partir de la date de fin d'essais.

## **REQUALIFICATION DES STÉRILISATEURS BASSE TEMPÉRATURE (SBT) AU PEROXYDE D'HYDROGENE :**

### Normes :

La prestation de qualification de performance (critères de performance, sondes de mesure et méthodologie) est conforme aux normes en vigueur : NF ISO 22441 Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

### Objectifs :

Une requalification de Performance (RQP) est réalisée après certains événements tels qu'une réparation majeure ou un repositionnement, ou annuellement après une maintenance complète de l'équipement.

- Equipement (remplacement ou modification d'une pièce, ...)
- Procédé (nouveau logiciel de commande, nouveau programme)
- Produit et emballages

Le but est de démontrer que les conditions physiques ou chimiques définies sont atteintes, dans les tolérances spécifiées, dans l'ensemble de la charge. Les paramètres du cycle mesurés à la QP doivent être corrélés aux paramètres utilisés pour le contrôle, la surveillance ou l'enregistrement en routine

### Plan de validation :

#### **Déroulement de l'essai**

- Essai de préchauffage,
- Un test de vide ou d'étanchéité,
- Un cycle complet en charge faible pour le même programme (cycle « sans lumière »), incluant l'efficacité de séchage et de désorption,
- Un cycle complet en pleine charge pour le même programme (cycle « sans lumière ») incluant l'efficacité de séchage, de désorption et de surveillance ambiante en parallèle.
- Trois cycles réduits (demi-cycle « sans lumière ») consécutifs pour vérifier l'inactivation de six indicateurs biologiques (conformes à l'NF EN ISO 11138-1) (Essais microbiologiques selon la norme NF EN ISO 11737-2 pour prédire le Niveau d'assurance de stérilité (NAS) et reproductibilité du procédé),

L'enchaînement des cycles ou demi-cycle de QP doit permettre de remettre la charge d'essai dans les conditions environnementales de routine (température et siccité du DM). Si les charges s'enchaînent, il convient de laisser refroidir les DMx entre chacune d'elles afin de reproduire les conditions de stérilisation en routine.

#### **Charge**

La charge doit contenir un DM emballé, représentatif de celui à stériliser en routine. Le DM considéré comme le plus difficile à stériliser doit être intégré à la composition de la charge d'essai pour chaque programme utilisé. Les emballages des DMx doivent être compatibles avec la stérilisation VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> et identique à celui utilisé en routine.

Le plan de chargement des DMx dans le stérilisateur doit être documenté (description écrite complète ou photographie de chaque charge d'essai). L'orientation, le poids, la position du ou des DM dans la charge doit être indiquée. (Tenant compte des instructions des fabricants des DMx et du fabricant du stérilisateur)

- Charge faible : Un endoscope robot Da Vinci Xi ou une sonde échographie.
- Pleine charge : Deux sondes endoscopes pour robot Da Vinci Xi ou Un endoscope robot Da Vinci Xi et une sonde échographie;

#### **Capteurs d'essais et IB lors des Qualifications**

- Cartographie des emplacements des capteurs d'essai de mesure et des IB doit être réalisée.
- Un ou plusieurs capteurs d'essai sont habituellement positionnés au plus près possible des capteurs de la chambre du stérilisateur.
- Les indicateurs biologiques peuvent être utilisés associés à un Dispositif d'Épreuve de Procédé (DEP).
- Le nombre de capteurs de température et d'indicateurs biologiques à utiliser pour les stérilisateurs dépend du volume utile correspond aux équipements couramment utilisés en établissements de santé.

<b>Volume utile de la chambre (litre)</b>	<b>Nombre de capteurs d'essai de température</b>	<b>Nombre d'indicateurs biologiques</b>
< 100	3	3
100 – 250 <sup>3</sup>	Minimum 4	4
100 à 1000	12	6
> 1001	24	12

Pour les tailles de chambre de 100 à 250 litres, le positionnement de chaque capteur de température et de chaque IB peut être retenu :

- Porte avant du stérilisateur
- Port arrière ou fond du stérilisateur
- Proche du capteur de température du stérilisateur
- Au cœur de la charge

#### **Instrumentation de mesure externe: alias « capteurs embarqués »**

Instrumentation de mesure externe concerne la mesure de la pression, de la température et si celle-ci est disponible, la concentration en agent stérilisant.

Ces équipements doivent être calibrés et bénéficier d'un certificat d'étalonnage valide (moins de 12 mois)

**Pression** : La plage de mesure comprise entre 0.1 fois la pression minimale des cycles de fonctionnement et 100 kPa ou 1 bar en pression absolue. La fréquence d'échantillonnage doit être adaptée au procédé afin de détailler les variations critiques de pression au cours du cycle. 1 mesure / seconde recommandée. Toutes les données recueillies doivent être disponibles pour l'interprétation des résultats.

**Température** : La fréquence d'échantillonnage doit permettre une mesure toutes les 2 secondes ou plus fréquemment. Toutes les données recueillies doivent être disponibles pour l'interprétation des résultats. La plage de mesure doit être comprise entre 0°C et 80°C avec une incrémentation ne dépassant pas 0.1°C.

**Mesure de concentration en agent stérilisant VH2O2** : Une évaluation quantitative de la corrélation entre le résultat de mesure de concentration pour l'agent stérilisant et la performance microbiologique doit être garantie pour chacun des cycles. Il n'est pas possible à ce jour, de formuler des exigences concernant ces systèmes de mesures.

#### **Emploi requis d'indicateurs biologiques :**

- Conformés à l'ISO 11138-1
- Spores de *Geobacillus stearothermophilus* (ou autre conforme)
- Placés dans le produit – conditions de stérilisation les plus difficile à atteindre ou PCD

#### **Emploi possible d'indicateurs chimiques**

- Conformés à l'ISO 11140-1
- Placés dans le produit ou dans un PCD – conditions de stérilisation les plus difficile à atteindre
- Ne doit pas être le seul moyen pour établir le procédé de stérilisation
- Ne doit pas être utilisé comme indicateur de NAS atteint

#### Résultats des contrôles :

Données d'enregistrement des programmes conformes aux spécifications. (Points de consignes et tolérances fournies par le fabricant du stérilisateur lors de la QI)- Capteurs de T° et de P° du stérilisateur et des dispositifs embarqués utilisés pour la métrologie

Résultats des contrôles des IB conformes pour garantir la létalité

Résultats des indicateurs chimiques de classe 1 placés sur chaque emballage conformes dès le cycle réduit (par exemple, demi-cycle)

Résultats des indicateurs chimiques d'une autre classe avec au moins 2 variables critiques (par exemple classe 4) si utilisés conformes aux indications du fabricant d'indicateur en cycle complet

Contrôles visuels démontrent l'intégrité de l'emballage (soudures intègres, absence de tache, résidus ou de gouttelettes de H2O2).

Un seul élément non-conforme mène à la non-validation de la qualification de performance. La correction de l'élément ou de tout élément non-conforme doit être apporté.

#### Rapport de validation :

Doit comprendre:

- Description: Matériel et méthodes
- Résultats des contrôles pour chaque étape de la validation du procédé de stérilisation VH2O2
- Tous les certificats d'étalonnage valides des équipements de mesures utilisés.

### **Rapport de stérilisation**

Le rapport de stérilisation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée responsable de la validation par l'exploitant.

Cette personne est différente de celle qui effectue les mesures.

Délai de mise à disposition du rapport de validation daté et signé par le technicien du Titulaire et l'Etablissement : 30 jours calendaires à partir de la date de fin d'essais.

## LOT 2 – QUALIFICATION ET REQUALIFICATION DE PERFORMANCE DES LAVEURS-DESINFECTEURS D'INSTRUMENTS, DE LA CABINE DE LAVAGE ET DES BACS A ULTRA-SONS

### QUALIFICATION ET REQUALIFICATION DE PERFORMANCE DES LAVEURS-DESINFECTEURS D'INSTRUMENTS (LDI):

#### Normes :

La qualification de performance est conforme aux normes en vigueur NF EN ISO 15883-1 et de ses parties 2 et 5.

#### Objectifs :

La qualification des performances doit démontrer pour chaque couple programme/support de charge:

- L'efficacité du nettoyage ;
- Vérification de l'atteinte du A0 concernant la phase de désinfection thermique
- L'efficacité du séchage ;
- L'absence de résidus de procédé.

Le Titulaire en charge de cette qualification a pour obligation de vérifier que :

1. La charge d'essai de stérilisation comprend des produits qui sont appelés à être lavés régulièrement, qui sont affectés à une ou plusieurs familles de produits compatible(s) avec celles affectées au procédé de lavage ou qui représentent les familles de produits présentant la plus grande difficulté pour le procédé de lavage ;
2. Le plan de chargement validé est représentatif des plans de chargements réalisés au quotidien.

Le Titulaire en charge de cette qualification a pour obligation respecter le plan de validation

1. **Étalonnage :** Pour la revalidation, l'étalonnage est effectué en amont de la requalification des performances.
2. **Tests thermométriques** (phase de lavage et de désinfection thermique) et tests d'efficacité du nettoyage : Pour la thermométrie, le test est effectué pour chaque couple programme/support de charge. Des capteurs sont répartis sur la charge. La charge utilisée est une charge de référence ou une charge utilisée pour les QP (charge réelle) ou constituée de dispositifs de substitution. Concernant la phase de désinfection thermique, l'objectif est la vérification de l'atteinte du A0 à toutes les positions de contrôle. Le premier essai est effectué au moins 60 min après la dernière utilisation de la machine (départ à froid). La reproductibilité est confirmée sur 3 cycles à 15 min d'intervalle au plus (départ à chaud). Les tests permettent de vérifier l'atteinte du couple température/durée ou du A0 spécifié pour le cycle. Le positionnement des capteurs sont détaillées dans NF EN ISO 15883-1 avec équipements (Capteurs étalonnés et enregistreurs) ainsi que les Critères de conformité.
3. **Efficacité de nettoyage :** il est admis de regrouper les tests de thermométrie et d'efficacité de nettoyage sur un cycle complet. Les T°C sont enregistrées en continu sur toutes les phases du cycle. Contrôles visuels à chaque charge. Tests avec souillures et tests de protéines résiduelles.

#### **Plan de validation**

Pour les requalifications de performance, elle s'effectue sur le modèle de la validation initiale avec vérification de la reproductibilité sur un seul couple programme / support de charge : 1 cycle avec départ à froid et 2 à chaud (au lieu de 1 à froid et 3 à chaud pour l'initiale). Les autres couples programme / support sont testés une seule fois. Les essais se limitent aux configurations les plus pénalisantes.

#### Programme de test de thermométrie et d'efficacité de nettoyage

- Cycle standard / Embase coelioscopie: 3 cycles complets
- Cycle standard / Embase 5 niveaux: 1 cycle complet
- Cycle conteneur / Embase conteneur: 1 cycle complet
- Cycle instruments neufs: 1 cycle complet avec embase coelioscopie ou 5 niveaux
- Cycle prion: 1 cycle complet avec embase coelioscopie ou 5 niveaux
- Cycle Robot : 1 cycle complet

Pour les qualifications de performance initiales après les QI et QO, tous les autres couples programme / support sont testés au moins 3 fois avec des charges réelles contenant des DMR utilisés. Avec contrôle visuel selon la norme 15883-1.

#### Programme de test de thermométrie et d'efficacité de nettoyage

- Cartographie à vide : 1 cycle

3 cycles complets (lavage et désinfection thermique) avec charge réelle, Contrôles thermométriques avec souillures selon ISO 15883-5 et Recherche de protéines résiduelles sur tous les cycles :

- Cycle standard / Embase 3 niveaux
- Cycle standard / Embase 4 niveaux avec 2 supports plateaux
- Cycle standard / Embase 5 niveaux
- Cycle standard / Embase coelioscopie
- Cycle standard / Embase odontologie
- Cycle conteneur / Embase conteneur
- Cycle prion / Embase 3 niveaux
- Cycle prion / Embase 5 niveaux
- Cycle prion / Embase coelioscopie
- Cycle robot / Embase robot
- Cycle instruments neufs / Embase 3 niveaux
- Cycle instruments neufs / Embase 5 niveaux
- Cycle instruments neufs/ Embase coelioscopie

4. **Séchage de la charge** selon 6.12. de la NF EN ISO 15883-1 : Tester chaque cycle avec départ à froid (pas d'utilisation dans l'heure précédent le test) avec une charge d'essai. Dans les 5 minutes suivant la fin du cycle disposer la charge sur un papier crêpe et rechercher toute trace d'humidité sur le papier absorbant. Pour les articles à lumières internes : souffler les lumières à l'air sec et vérifier l'absence de gouttelette visible ou de buée sur un miroir.
5. **Résidus du procédé** : Les résidus des produits chimiques utilisés (détergent, accélérateur de séchage...) peuvent être recherchés sur l'eau de rinçage final lors d'un cycle normal avec une charge d'essai (6.10.4). Une mesure de conductivité de la dernière eau de rinçage sans activateur de séchage et autre additif peut être envisagée.
6. **Dosage** selon les chapitres 6.9.1 et 6.9.2 de la norme NF EN ISO 15883-1, l'essai est réalisé à l'aide d'une éprouvette graduée remplie du produit et dans laquelle on aura mis la canne d'aspiration. Le volume prélevé est apprécié par la différence de niveau dans l'éprouvette. Le test est répété 2 fois (soit 3 tests au total). Il est accepté une variation de 5% par rapport au volume programmé (sauf pour la limite inférieure du cycle Prion).

## Rapport de stérilisation

Le rapport de stérilisation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée responsable de la validation par l'exploitant. Cette personne est différente de celle qui effectue les mesures.

Délai de mise à disposition du rapport de validation daté et signé par le technicien du Titulaire et l'Etablissement : 30 jours calendaires à partir de la date de fin d'essais.

## **REQUALIFICATION DE PERFORMANCE DE LA CABINE DE LAVAGE:**

### **Normes**

La qualification de performance sera conforme aux normes en vigueur : NF EN 15883-1 NF, EN 15883-6 et 7.

### **Objectifs**

La qualification des performances doit démontrer pour chaque couple programme/support de charge:

- L'efficacité du nettoyage ;
- Vérification de l'atteinte du A0 concernant la phase de désinfection thermique
- L'efficacité du séchage ;
- L'absence de résidus de procédé.

### **Obligations**

Le Titulaire en charge de cette qualification a pour obligation de vérifier que :

- La charge d'essai de stérilisation comprend des produits qui sont appelés à être lavés régulièrement, qui sont affectés à une ou plusieurs familles de produits compatible(s) avec celles affectées au procédé de lavage ou qui représentent les familles de produits présentant la plus grande difficulté pour le procédé de lavage ;
- Le plan de chargement validé est représentatif des plans de chargements réalisés au quotidien.

### **Vérifications**

Le Titulaire est tenu de :

- Mettre à disposition un technicien formé et qualifié pour la réalisation de ces opérations ;
- Respecter la méthodologie et les critères d'acceptation définis dans la norme EN 15883-1,6 et 7 ;
- Mesurer les profils de températures durant les phases stationnaires des cycles de lavage au point de mesure de référence ; et à l'intérieur de la charge de lavage ;
- Déterminer les profils de température mesurée dans la chambre du laveur ;
- Vérifier la prise des produits lessiviels au cours de chaque essai réalisé selon la méthode des 2 éprouvettes ;
- Réaliser un test de salissure de la charge par badigeon à chaque essai réalisé complété d'une recherche de protéine ;
- Utiliser des sondes de métrologie conformes aux exigences définies par la norme 15883 chap 6.2 et sous chapitres correspondants (La préférence est donnée aux sondes type TMI Orion).

### **Cycles à qualifier**

	Cycle	Descriptif de charge
1.	Cycle Lavage conteneurs : 3 essais	x2 portants-conteneurs
2.	Cycle Armoires : 1 essai	x2 Armoires
3.	Cycle Caisses : 1 essai	x2 portants caisses

### **Rapport de stérilisation**

Le rapport de stérilisation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée responsable de la validation par l'exploitant. Cette personne est différente de celle qui effectue les mesures.

Délai de mise à disposition du rapport de validation daté et signé par le technicien du Titulaire et l'Etablissement : 30 jours calendaires à partir de la date de fin d'essais.



## **REQUALIFICATION DE PERFORMANCE DES BACS A ULTRASONS**

### **Normes :**

Il n'existe pas de normes applicables pour la qualification des bacs à ultrasons.

Le plan de qualification proposé s'inspire de celui mis en œuvre pour les laveurs-désinfecteurs. Il est adapté en fonction des fonctions proposées et des recommandations du fabricant.

### **Plan de validation**

1. **Étalonnage et dosage** : Selon 6.1.1 de la NF EN ISO 15883-1. Pour la revalidation l'étalonnage peut être fait dans le cadre d'une intervention de maintenance préventive en amont ou lors de la requalification.
2. **Thermométrie et efficacité de nettoyage** :  
Pour la thermométrie le test proposé est l'équivalent de la cartographie à vide préconisée pour les laveurs-désinfecteurs d'instruments. Dans le cas des bacs à ultrasons avec circulation des fluides et phase de désinfection thermique les protocoles de contrôles de thermométrie et de nettoyage peuvent s'inspirer des modalités suivantes :
  - Sondes de température réparties dans la cuve
  - Lavage : T°C+ / -5°C maximum
  - Désinfection thermique (si applicable) : 90°C < T°C < 95°C
  - Variation sur 1 capteur inférieur < 2 °C
  - Variation entre les capteurs < 4°C
  - Test de salissure type TOSI-Lumcheck raccordé à l'irrigation
3. **Test de cavitation** :  
Le test peut être effectué à l'aide L'analyseur d'activité ultrasonique : fréquence et puissance déterminées grâce à une sonde reliée à un compteur, Fréquence : entre 20 et 40 kHz. Puissance : 10 à 20 watt/L (donnée en %).
4. Résidus du procédé (si applicable selon validation du nettoyage automatisé)

### **Rapport de stérilisation**

Le rapport de stérilisation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée responsable de la validation par l'exploitant.

Cette personne est différente de celle qui effectue les mesures.

Délai de mise à disposition du rapport de validation daté et signé par le technicien du Titulaire et l'Etablissement : 30 jours calendaires à partir de la date de fin d'essais.

## LOT 3 – REQUALIFICATION DES THERMOUSOUEUSES

### REQUALIFICATION DES THERMO-SOUEUSES

#### Normes :

La qualification de performance sera conforme aux normes en vigueur : NF EN ISO 11607-2 et NF EN 868-5

#### Objectifs :

La QO comprend les vérifications suivantes :

1. Pression de scellage et vitesse de défilement déterminée par le fabricant
2. Température de scellage déterminée par les utilisateurs (essais aux limites supérieures et inférieures + arrêt à des températures +/- 5°C)
3. Qualité du scellage (inspection visuelle, test de scellage, épreuve au bleu de méthylène)
4. Scellage uniforme sur toute la longueur
5. Absence de cheminées et de scellages ouverts
6. Absence de délamination et de séparation des matériaux.

La QP des emballages soudés comporte la réalisation de scellages et leur vérification ainsi que des essais de résistance à l'arrachement. Le nombre minimum d'échantillons est de 10. Les essais métrologiques s'effectuent sur des emballages avant stérilisation (5 unités) et après stérilisation (5 unités). La stérilisation par la vapeur d'eau est considérée comme le procédé le plus défavorable car constitue celui qui sollicite le plus fortement les soudures.

#### Plan de validation

1. La description de l'équipement de thermo-scellage
2. La description des sachets et gaines (marque, dimensions, n° de lot)
3. Les vérifications visuelles :
  - T° et P° de scellages programmées
  - Largeur de la soudure > 6 mm
  - Absence de plis et de cheminées
  - Scellage intact sur toute la longueur et la largeur
  - Absence de délamination ou de séparation des matériaux à l'ouverture
4. Vérifications dynamométriques (cf. Annexe D NF EN ISO 868-5)
  - 5 essais avant et après stérilisation testant la résistance à l'arrachement à une vitesse de 200 mm/min. pour une force > 1.5 N / bande de 15 mm

### **Rapport de stérilisation**

Le rapport de stérilisation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée responsable de la validation par l'exploitant. Cette personne est différente de celle qui effectue les mesures.

Délai de mise à disposition du rapport de validation daté et signé par le technicien du Titulaire et l'Etablissement : 30 jours calendaires à partir de la date de fin d'essais.