

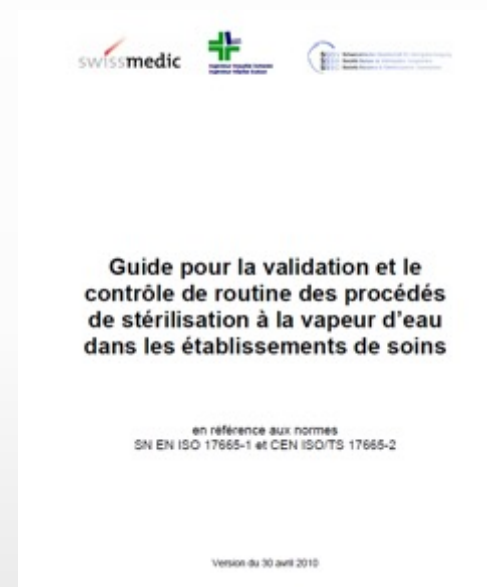


# Guide suisse de validation des stérilisateurs à la vapeur d'eau Yverdon – 2 octobre 2021

- Frédy Cavin – membre comité romand

# Historique

- Publié en avril 2010
- Evolution des normes
  - SN EN 285
    - dernière édition mars 2016
  - SN EN ISO 17665 -1
    - dernière édition nov. 2006
  - SN EN ISO 17665-2
    - dernière édition mai 2017
- Décision : mise à jour après les BPR 2021
- Texte revu
  - Consultation prévue en novembre



# Cadre légal

- Voir chapitre 2.1.6 des BPR 21



# Définitions

- Définitions voir annexe 3
  - Quelques définitions sont rappelées
    - QI, QO, QP, etc.
  - Nouveau : famille de produit

Groupes ou sous-groupes de produits caractérisés par des attributs similaires tels que masse, matériau, construction, forme, lumière, système d'emballage et présentant une difficulté similaire lors de l'application du procédé de stérilisation

Se référer à la norme ISO/TS 17665-3

# Définitions

- Remarque :
  - En attribuant des valeurs en fonction du matériau, du poids, de la conception et du système d'emballage utilisé pour un dispositif médical, il est possible de déterminer les DMx les plus critiques.
  - Plus la somme des valeurs est élevée, plus la difficulté lors de l'application du procédé de stérilisation sera grande !

N'existe pas en français

# Responsabilités et qualifications des personnes concernées

- Remarque préalable :
  - Dans certains pays, la personne qui effectue la validation doit être indépendante de l'entreprise qui fabrique ou vend le stérilisateur
  - Cette exigence n'est pas en vigueur en Suisse
- Responsable de la validation dans l'établissement
  - Formation CFC de TDM ou niveau 2
  - Dispose de compétences décisionnelles nécessaires dans l'organigramme de son établissement
  - Capable de transmettre les connaissances et l'expérience nécessaires aux personnes chargées des opérations de routine et de leur donner des instructions

# Responsabilités et qualifications des personnes concernées

- **Personnel**
  - Formation CFC TDM ou niveau 1
- **Personne réalisant les mesures techniques**
  - Formation CFC de TDM ou niveau 2
  - Plus module de validation du niveau 3 ou formation équivalente
    - COMSTE statue sur l'équivalence
  - Participation à au moins 5 validations avec un expert qualifié

# Nécessité d'une validation

- ODim 2021

## Art. 72 Retraitement

<sup>1</sup> Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veuille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

<sup>2</sup> Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

- BPR 2021

Une qualification de performance des stérilisateurs doit être effectuée annuellement ainsi qu'après chaque modification importante (SN EN ISO 17665).



# Nécessité d'une validation

- Justifier de la concordance avec les résultats d'essais antérieurs réalisés lors de la QI, QO et QP
- La reproductibilité doit être dans des limites acceptables
  - Contrôle à l'aide de trois cycles successifs lors de la première QP
  - Lors de la requalification, le nombre de cycles peut être réduit à un, s'il se situe dans des limites acceptables par rapport à la première QP

# Plan de validation

- Elaboration du plan de validation
- Réalisation de la validation
  - Qualification de l'installation, QI
  - Qualification opérationnelle, QO
  - Qualification de performance, QP
- Elaboration du rapport de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la date de la requalification des performances (revalidation)

# Etalonnage des appareils de mesure

- < 12 mois avant la validation



# Charge mixte

- Déterminer, à partir de l'éventail des DMx, familles de produits et configurations de charges, la charge de référence la plus difficile à stériliser.
- La QP doit être effectuée avec cette charge
- Si OK, => valable pour d'autres combinaisons du même type
- Une attention particulière doit être apportée aux instruments en prêt
  - Capacité calorifique massique
- Orientation du matériel

# Nombre de programmes de stérilisation à valider

- SNR CEN ISO/TS 17665-2 (annexe A, tableau A.3)
- Se limiter à un minimum de charges
- Rationnel et judicieux d'un point de vue économique

Tableau A.3 — Exemple de programme d'essais pour validation et essais périodiques

Essai	Référence EN 285	Qualification de l'installation	Qualification opérationnelle	Qualification des performances	Essai périodique
Essais et contrôles de sécurité	Article 11	xx <sup>b</sup>	—	—	x <sup>b</sup>
Qualité de la vapeur d'eau (A.11)					
— Gaz non condensables	13.3.2, 22.1		x	—	x <sup>d</sup>
— Titre de la vapeur	13.3.3, 22.2		x	—	x <sup>d</sup>
— Surchauffe	13.3.4, 22.3		x	—	x <sup>d</sup>
— Contaminants <sup>a</sup>	Tableau E.2		x	—	x <sup>d</sup>
(Tableaux A.1 and A.2)					
Essais thermométriques (A.4)					
— Petite charge (A.4.1)	8.3.1.2, 16.1	—	xx	—	x <sup>c</sup>
— Pleine charge (A.4.2)	8.3.1.3, 16.2	—	xx	—	x <sup>d</sup>
Essai de charge creuse (A.2)	8.2.5, 15	—	xx	—	x <sup>d</sup>
Essai de Bowie et Dick (A.5)	8.3.2, 17	—	xx	xx	xx <sup>e</sup>
Débit de fuite d'air (A.6)	8.3.3, 18	—	xx	—	xx <sup>c</sup>
Détecteur d'air (le cas échéant) (A.7)					
— Petite charge	8.3.4.2, 19.2	—	xx	—	x <sup>d</sup>
— Pleine charge	8.3.4.3, 19.3	—	xx	—	x <sup>d</sup>
— Fonctionnement	8.3.4.4, 19.4	—	xx	—	x <sup>f</sup>
Essais de siccité de la charge (A.8)					
— Petite charge textile	8.4.1, 20.1	—	x	—	—
— Pleine charge textile	8.4.2, 20.2	—	x	—	—
— Métallique	8.4.3, 20.3	—	x	—	—
Essai de pression dynamique (A.10)	10, 23	—	—	—	x <sup>b</sup>
Essai du produit	—	—	—	x <sup>g</sup>	x <sup>d</sup>
xx: Essais suggérés. x: Essais pouvant être considérés. —: Essais non nécessaires. <sup>a</sup> La conformité doit être évaluée selon des méthodes d'analyse reconnues. <sup>b</sup> Spécifié par le fabricant. <sup>c</sup> Au moins trois fois par mois. <sup>d</sup> Au moins une fois par an. <sup>e</sup> Au moins une fois par jour. <sup>f</sup> Au moins une fois par semaine. <sup>g</sup> Requis si l'exposition à des conditions de stérilisation définies ne peut être prévue à partir d'essais de qualification fonctionnelle.					

## 7.1 Détermination du nombre de cycles de mesure par programme et configuration

Description		Fréquence
<b>Qualification opérationnelle (QO)</b>	Contrôle de fuite d'air (test de vide)	une fois
	Essai de pénétration de vapeur (Test de Bowie-Dick et/ou essai de pénétration de vapeur avec un dispositif canulaire étroit)	
<b>Qualification de performance (QP)</b>	Charge de référence (définition norme : pleine charge) lors de la première QP	trois fois
	Charge minimale (définition norme : petite charge)	une fois
<b>Requalification</b>	Charge de référence (définition norme : pleine charge) lors de la requalification	une fois
	Charge minimale (définition norme : petite charge)	

# Recommandation

## 1. Planification de la validation

- Etablissement du plan de validation
- Planification des différentes étapes
- Définition des personnes concernées
- Intégration du service technique
- Information des services (clients, par ex. bloc opératoire) concernés

## 2. Qualification de l'installation (QI)

- Contrôle de la qualité de l'eau et de la vapeur
- Contrôle de l'installation du stérilisateur
- Conditions techniques de construction
- Contrôle de la documentation du fabricant
- Description des programmes
- Description des paramètres du procédé et des tolérances
- Description de la/des famille(s) de produits pouvant être stérilisée(s) et de leurs restrictions en termes de taille et/ou de masse
- Description de la charge de référence / plan de charge du stérilisateur / liste des instruments



### 3. Qualification opérationnelle (QO)

- Étalonnage de l'équipement pression/température
- Essai de fuite d'air
- Contrôle de pénétration de vapeur (test de B&D)
- Contrôle de pénétration de vapeur avec un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) selon SN EN 285
- Contrôle thermométrique d'une charge minimale

## 4. Qualification de performance (QP)

- Contrôle de trois charges de référence
- Interprétation des paramètres physiques (temps, température, pression, températures théoriques)
- Evaluation de la siccité de la charge
- Contrôle visuel de l'intégrité de l'emballage et du dispositif médical stérilisé

Pour une requalification, seulement une charge

# Contrôle de l'eau

- Alimentation des pompes à vide
  - Température < 20 ° C
  - La dureté totale ( $\Sigma$  ions alcalino-terreux) de l'eau doit être comprise entre 0,7 mmol/l et 2,0 mmol/l
    - Si supérieure, il faut utiliser de l'eau adoucie
- Alimentation du générateur de vapeur
  - Eau déminéralisée ou osmosée
  - Conformité au tableau B1 de la SN EN 285
    - mis dans les annexes

## Annexe B (informative)

### Valeurs maximales suggérées pour les contaminants présents dans l'eau d'alimentation

Tableau B.1 — Contaminants présents dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur dédié

Déterminant	Eau d'alimentation
Résidus à l'évaporation	≤ 10 mg/l
Silicate	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium <sup>a</sup>	≤ 0,005 mg/l
Plomb <sup>a</sup>	≤ 0,05 mg/l
Métaux lourds résiduels sauf fer, cadmium et plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure <sup>b</sup>	≤ 0,5 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l
Conductivité (à 20 °C) <sup>c</sup>	≤ 5 µS/cm
pH (à 20 °C)	5 à 7,5
Aspect	Incolore, propre et sans sédiment
Dureté (Σ ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol/l
NOTE Il est possible de vérifier la conformité selon des méthodes d'analyses reconnues.	
<sup>a</sup> Les valeurs limites satisfont aux exigences concernant l'eau potable.	
<sup>b</sup> La concentration maximale en chlorure dans l'eau d'alimentation, associée à des températures élevées, influe sur la corrosion.	
<sup>c</sup> Se reporter à la Pharmacopée européenne.	

# Qualité de vapeur

- Première validation (selon SN EN 285)
  - Gaz non condensables (gaz inertes)
  - Siccité
  - Surchauffe
- Condensat de vapeur
  - Professionnels qualifiés et expérimentés
  - Conformité selon tableau 4 de la SN EN 285
    - Mis en annexe
  - Si des écarts sont constatés par rapport aux exigences, ils doivent alors faire l'objet d'une analyse complète des risques

**Tableau 4 — Valeurs maximales suggérées pour les contaminants présents dans le condensat provenant de la vapeur injectée dans la chambre du stérilisateur**

Déterminant	Condensat
Silicate	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium <sup>c</sup>	≤ 0,005 mg/l
Plomb <sup>c</sup>	≤ 0,05 mg/l
Métaux lourds résiduels sauf fer, cadmium et plomb <sup>b</sup>	≤ 0,1 mg/l
Chlorure	≤ 0,1 mg/l
Phosphate	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 20 °C) <sup>a</sup>	≤ 4,3 µS/cm
pH (à 20 °C)	5 à 7
Aspect	Incolore, propre et sans sédiment
Dureté (Σ ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol/l
<p><sup>a</sup> Se reporter à la Pharmacopée européenne.</p> <p><sup>b</sup> Si le condensat satisfait aux exigences en matière de conductivité, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essais de métaux lourds.</p> <p><sup>c</sup> Les valeurs limites satisfont aux exigences concernant l'eau potable.</p>	

# Documentation

- Matériel à stériliser
  - Doit être intégralement documenté (photo)
  - Les paniers et autres matériels à stériliser
  - Les modalités de chargement des paniers doivent être décrites
  - Les informations de retraitement des fabricants de DMx sont nécessaires
- Instructions de travail
  - Les instructions de travail doivent être disponibles
  - Doit donner des informations sur le type d'emballage

# Charge minimale

- Efficacité du stérilisateur avec la plus petite charge définie dans l'établissement
- Un contrôle du profil de température de la chambre vide est inutile
- Lors de la charge minimale du stérilisateur, il faut veiller à respecter les poids suivants :
  - Charge métallique (par ex : une vis\*) : 50 g
  - Charge textile (par ex : compresses, champ en coton) : 150 g
  - Charge plastique : 150 g
  - Charge d'autres matériaux, matériaux composites : 150 g



# Nombre de capteurs de température

- Pendant toute la durée du procédé à valider



7 sondes

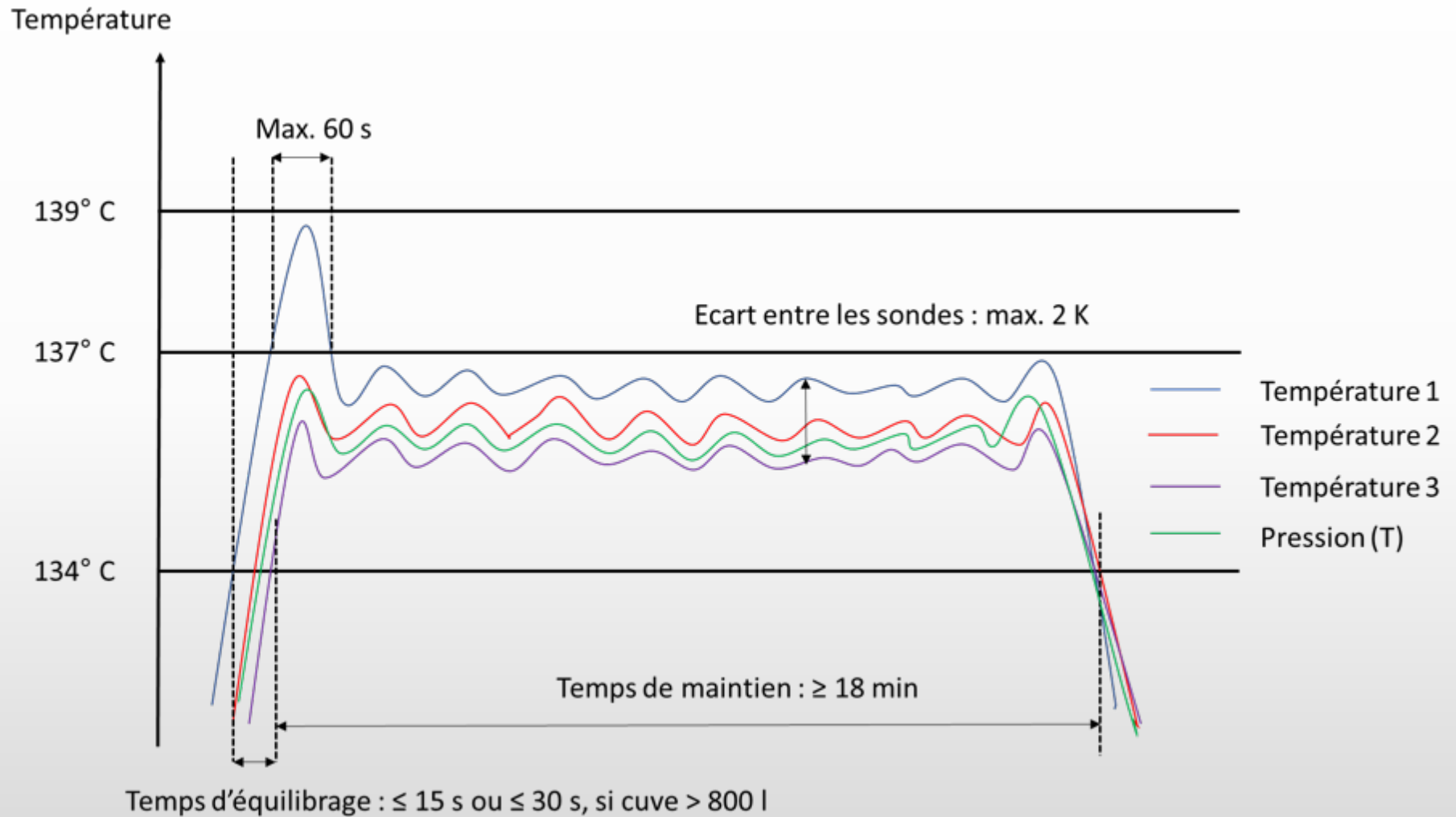


3 sondes

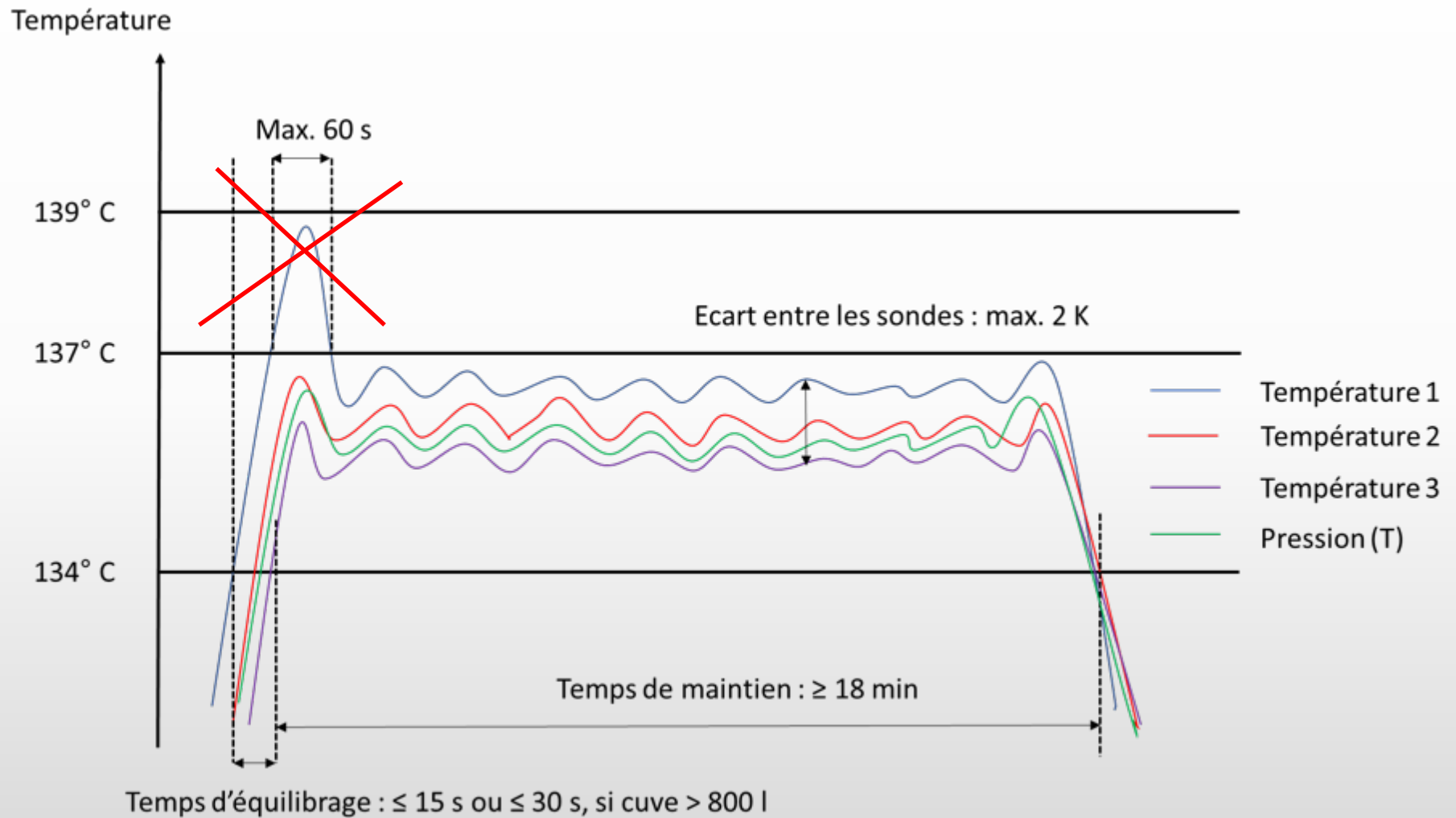
# Evaluation du procédé

- **Siccité**
  - La prise de poids ne doit pas dépasser 0,2 %
  - Et absence d'humidité sur les emballages extérieurs, les filtres et les matériels poreux
- **Evaluation de l'emballage**
  - Contrôle visuel de l'intégrité mécanique de l'emballage et, le cas échéant, du matériel
- **Test BD**
  - Temps de maintien du test de Bowie-Dick  $210 \text{ s} \pm 5 \text{ s}$
- **Contrôle de fuite d'air**
  - $\leq 7 \text{ kPa}$  (70 mbar)
  - Montée de pression  $\leq 0,13 \text{ kPa/min}$  (1,3 mbar/min) pendant  $(600 \pm 10) \text{ s}$

# Evaluation cycle charge minimale



# Evaluation cycle charge maximale



# Rapport de validation

- Format papier ou électronique

Le rapport de validation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée comme responsable de la validation dans l'établissement de soins qui l'emploie.  
Elle doit être différente de celle qui effectue les mesures.

# Libération de l'équipement

- Libération de l'équipement
  - Rapport de validation approuvé
- Utilisation de l'équipement avant l'approbation du rapport de validation complet
  - Document de synthèse récapitulatif avec les résultats nécessaires qui atteste que l'équipement peut être utilisé selon les procédés définis
  - Voir annexe V

**Exemple de rapport de synthèse de la requalification de performance  
d'un stérilisateur à la vapeur d'eau**

N° du rapport :

Etablissement :

Date des mesures :

Marque du stérilisateur :

Modèle du stérilisateur :

N° de série :

Synthèse des résultats :

Contrôles	Paramètre	Cible	Mesure	Conformité	Remarque
Essai de fuite d'air	Vide	< 70 mbar			
Essai de fuite d'air	Fuite d'air	< 1.3 mbar/min			
Test BD	Cycle	Prévides et montée en température identiques au cycle utilisé en routine			
Test BD	Indicateur chimique classe 2	Virage selon indication du fournisseur			
<b>Petite charge</b>					
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 139° C (60 s) < 137° C (solde)			
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K ≠ sondes			
Cycle 134° C 18 min	Pression plateau convertie en t	Bande de 2 K			
Cycle 134° C 18 min	Temps d'équilibrage	≤ 15 secondes ≤ 30 secondes (si vol > à 800 l)			
<b>Charge critique</b>					
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 137° C			
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K ≠ sondes			
Cycle 134° C 18 min	Pression plateau convertie en t	Bande de 2 K			
Cycle 134° C 18 min	Temps d'équilibrage	≤ 15 secondes ≤ 30 secondes (si vol > à 800 l)			
Cycle 134° C 18 min	Indicateur chimique classe 6	Virage selon indication du fournisseur			
Cycle 134° C 18 min	Intégrité des emballages	Pas cassé, pas sale			
Cycle 134° C 18 min	Siccité du matériel	Matériel visuellement sec			

Le stérilisateur peut être libéré pour la production : OUI  NON

Mesures éventuelles à prendre :

Date :

Nom, prénom (éventuellement entreprise) et signature :

Personne ayant fait les mesures

Personne responsable des validations  
dans l'établissement de soins

# Contrôles de routine

- Contrôle visuel quotidien du stérilisateur
  - Chambre, joints, moyens d'exploitation et enregistreur
- Tests quotidien prescrits par le fabricant
  - Essai de fuite d'air et cycle de chauffe
- Test quotidien de pénétration de vapeur
  - Test Bowie-Dick, système électronique, etc.)
- Surveillance annuelle
  - Eau d'alimentation et condensat



# Libération des charges

- Idem BPR 2016

Pour toutes les méthodes de stérilisation, les contrôles suivants doivent être effectués :

- 1) **Vérification de l'obtention des paramètres** (ex : température, pression, temps ou d'autres paramètres comme la concentration de l'agent stérilisant ou le poids de la cartouche d'EO) par comparaison avec les paramètres mesurés lors de la validation.
- 2) **Vérification des indicateurs chimiques** en fin de cycle selon les instructions du fabricant :
  - Indicateur classe 1, présent sur chaque emballage
  - Indicateurs à paramètres critiques multiples présents dans chaque charge. Il est recommandé d'utiliser un indicateur chimique de classe 6 pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
- 3) **Vérification visuelle de la siccité et de l'intégrité des emballages** (absence de taches, déchirures, etc.) en fin de cycle.

# Dossier de stérilisation

Nouveau : Conservation 16 ans

- Date
- Identification du stérilisateur et numéro du cycle
- La liste des emballages contenus dans la charge et dans la mesure du possible de tous les dispositifs médicaux contenus dans ceux-ci
- Documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles
- Enregistrement du cycle
- Résultat des contrôles effectués
  - Cycle, indicateurs chimiques et intégrité
- La signature de la personne habilitée

# Maintenance des stérilisateurs

- Documentation
- Maintenance préventive
  - Planifiée et exécutée par un personnel qualifié
  - Selon les indications du fabricant
  - Dans la mesure du possible avant la requalification annuelle
- Nettoyage de la cuve
  - Doit être effectuée régulièrement et selon les instructions du fabricant
  - Réalisation doit être documentée

# Annexes

1. Table de Regnault
2. Tableau pour l'eau d'alimentation et les condensats
3. Exigences minimales en matière d'équipement pour la validation des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau
4. Évaluation des modifications
5. Exemple de rapport de synthèse de la reQP d'un stérilisateur à la vapeur d'eau
6. Liste des sociétés consultées
7. Références bibliographiques
8. Membres du groupe de travail



A photograph of a small stream flowing over rocks in a lush, green environment. The water is clear and shallow, with some ripples. The surrounding area is filled with various green plants, including tall grasses and mosses. The rocks are light-colored and appear to be part of a natural stream bed. The overall scene is bright and natural.

**Merci de votre attention !**