



Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures

La stérilisation et les contrôles

F. Cavin – chef du service de stérilisation du CHUV

Neuchâtel - 29 septembre 2011

Définition «stérile» (EN 556)

Etat d'un dispositif médical exempt de microorganisme viable.

Etant donné la nature de la cinétique de l'inactivation microbienne, il n'est pas possible de vérifier si tout dispositif pris au hasard dans une population de dispositifs stérilisés, est conforme à la définition.

Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté «stérile», la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10^6 .

Définition «stérilisation»

Mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer (destruction) tous les microorganismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé pour obtenir le résultat précédent.

Stérilisation à la vapeur d'eau

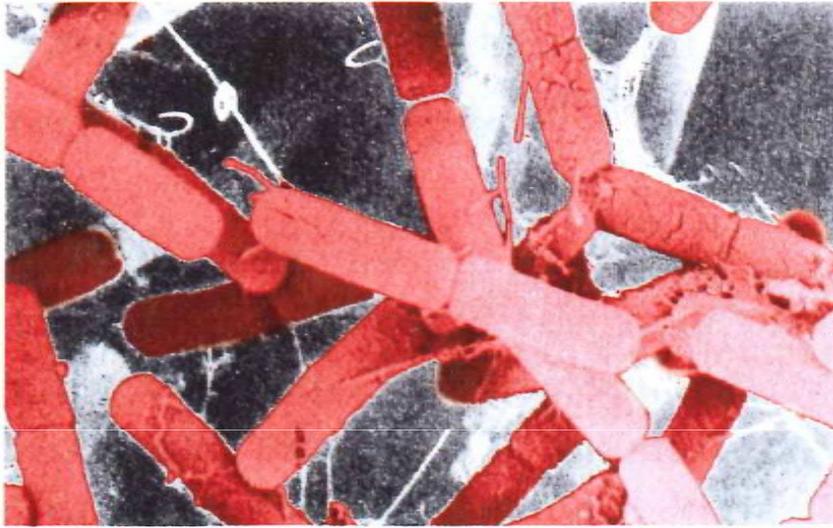
- Normes concernées
 - EN 556-1 : 2006
 - Définition de la stérilité, probabilité $< 1 / 10^6$
 - EN 285 + A2 : 2009
 - Stérilisateurs à vapeur d'eau - grands
 - EN 13060 + A2: 2010
 - Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
 - EN ISO 17665-1 : 2006
 - Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

Principe

- Destruction des micro-organismes par l'action conjuguée de la chaleur et de l'humidité
- Paramètres
 - température, temps d'exposition et humidité
 - température et pression sont liées

Mécanisme d'action (hydrolyse)

- Le principal mécanisme d'action est la dénaturation des protéines
- Les acides nucléiques sont aussi dénaturés
- Facteurs importants
 - microorganisme concerné
 - température

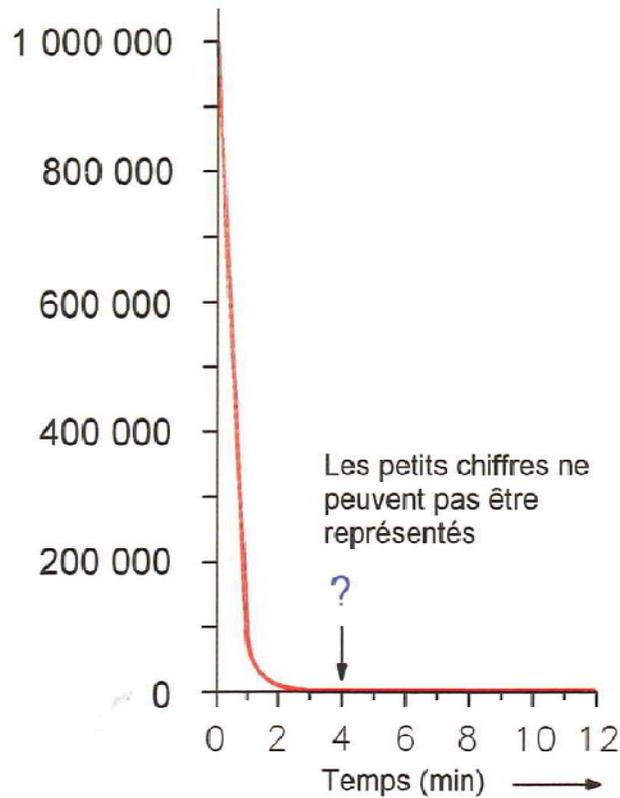


*Avant stérilisation
Les bactéries paraissent solides et en
bonne santé.*

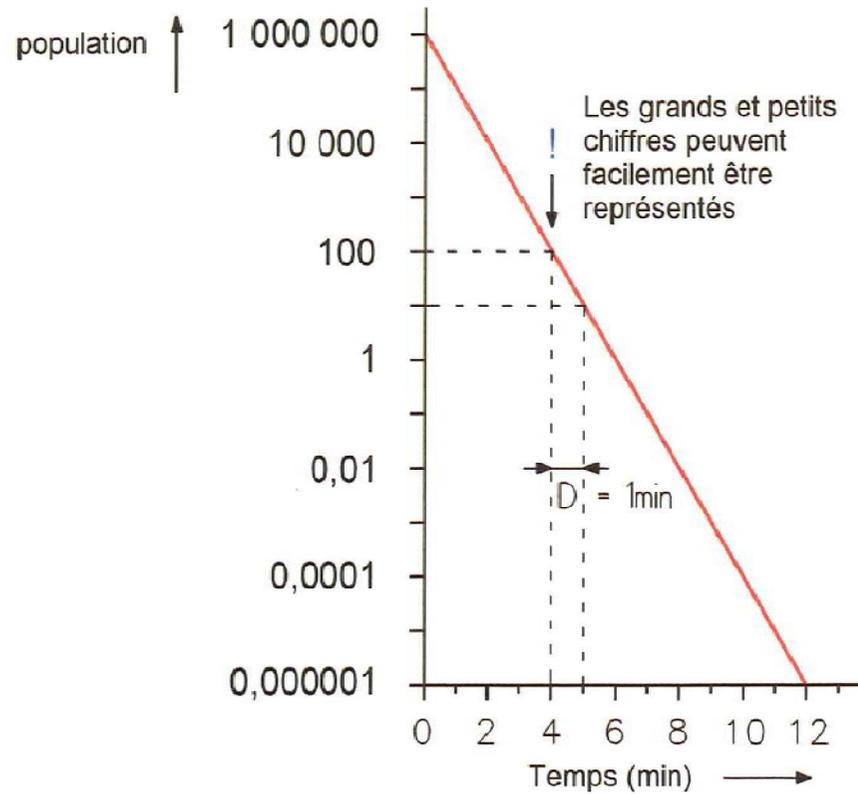


*Après autoclavage, on voit les
membranes cellulaires se crevasser et se
tordre ; le protoplasme mis à nu est
directement exposé à la chaleur. La
cellule va mourir.*

Extrait : Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur de Jan Huys



a. Courbe de décroissance bactérienne en échelle linéaire (Chaque division est égale à la précédente)



b. Courbe de décroissance bactérienne en échelle logarithmique (Chaque division est 10 fois plus grande que la précédente)

Extrait : Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur de Jan Huys

Inactivation des micro-organismes

- 1^{ère} loi
 - à température constante, la contamination est divisée par 10 chaque fois que l'opération est prolongée d'un temps de durée constante
 - Par conséquent, plus la stérilisation dure longtemps plus le niveau de stérilité est élevé



Exemple de destruction

- Stérilisation à 121° C (Geobacillus stearothermophilus)

Temps	Réduction des micro organismes
– 1.5 min	90.00 %
– 3.0 min	99.00 %
– 4.5 min	99.90 %
– 6.0 min	99.99 %

Inactivation des micro-organismes

- 2^{ème} loi
 - chaque fois que la température est accrue d'un nombre de degré donné, la stérilisation est dix fois plus rapide
 - Par conséquent, plus la température est élevée, plus la stérilisation est rapide



Exemples

- Temps de maintien du plateau de stérilisation ne doit pas être inférieur à :
 - 15 min à 121° C
 - 10 min à 126° C
 - 3 min à 134° C*

* Attention à l'OMCJ

Biocharge

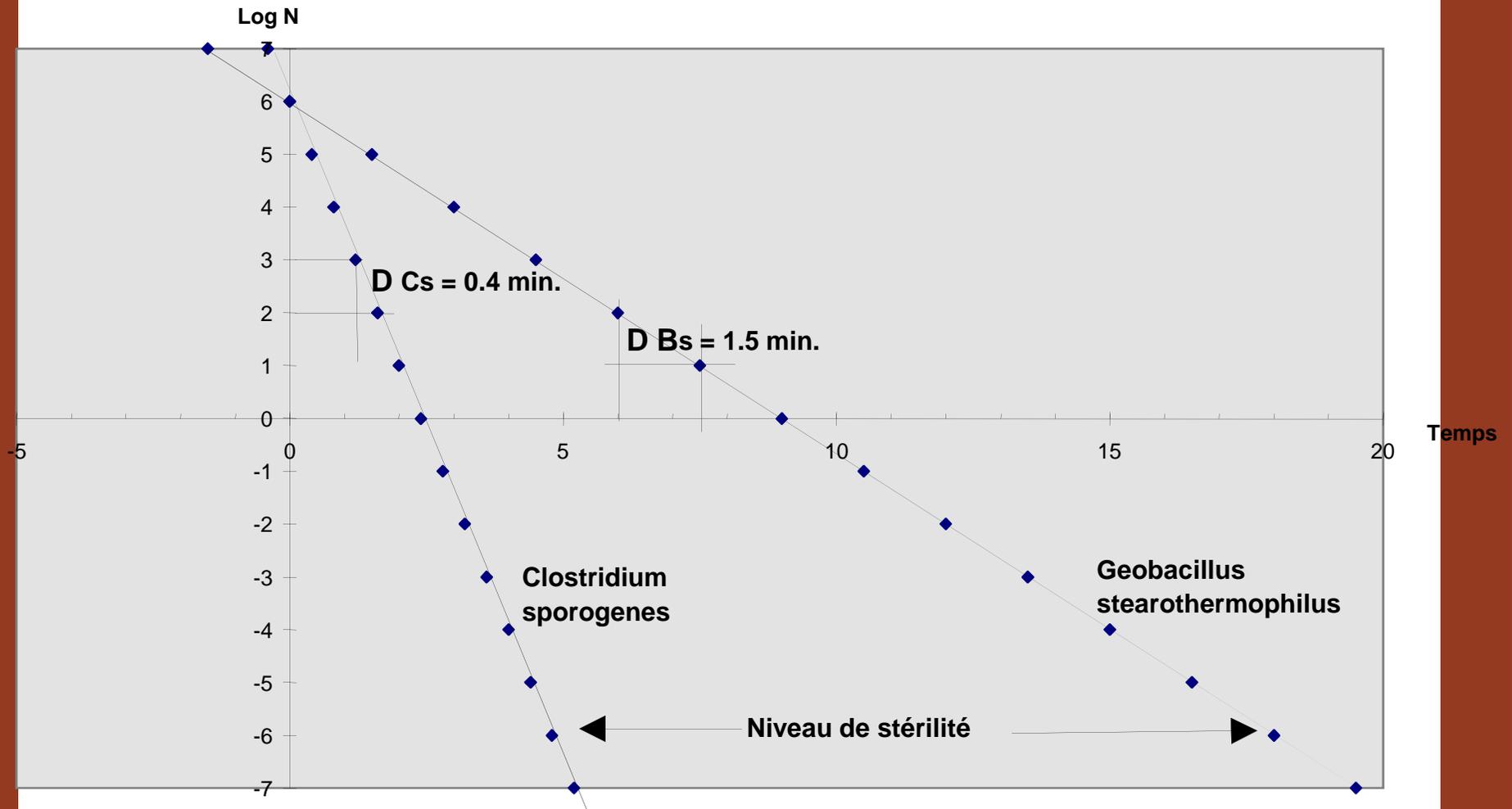
- Contrôle sur le matériel après lavage
- La charge microbienne doit rester faible
 - Locaux
 - circuit du sale au propre au stérile
 - Aération
 - Chaleur et humidité des laveurs-désinfecteurs et des stérilisateurs
 - Vêtements
 - Réservé à cette activité (conditionnement)
 - Flux de la marchandise
 - Cartons, etc..

Multiplication des bactéries

Nbre de génération	Minutes	Heures	Nombres de bactéries
1	20		2
2	40		4
3	60	1	8
4	80		16
5	100		32
6	120	2	64
7	140		128
8	160		256
9	180	3	512
10	200		1 024
11	220		2 048
12	240	4	4 096
13	260		8 192
14	280		16 384
15	300	5	32 768
16	320		65 536
17	340		131 072
18	360	6	262 144
19	380		524 288
20	400		1 048 576

Million

Réduction en fonction du temps



Petits stérilisateurs

- Documents de référence
 - EN 13060 +A2 : Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau – 2010
 - Guide d'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau à l'intention des cabinets médicaux et dentaires et autres établissements de soins
Swissmedic - août 2005

Application médicales

- Cabinet de médecine générale
- Cabinets dentaires
- Établissement de soins du corps et d'esthétique
- Cliniques vétérinaires
- Aussi pour le matériel qui peut entrer en contact avec du sang ou des liquides corporels
 - esthéticiennes, tatoueurs, boutique de piercing, coiffeurs
- Bloc opératoire

Pourquoi un PSVE ?

- Méthode la plus répandue
- Efficacité à réduire le risque d'une transmission de prions (OMCJ)
- La vapeur doit agir à tous les endroits de l'instrument à stériliser

Dimensions

- Ne peut pas recevoir une unité de stérilisation
 - 300 mm x 300 mm x 600 mm
- Volume de la chambre n'excède pas 60 litres

Domaine d'application

- Exigences en matière de performances et les méthodes d'essai
- PSVE à commandes automatiques
 - Production vapeur
 - Vapeur produite par un système externe
- Pas pour stériliser des liquides ou des produits pharmaceutiques
- Ne fournit pas de données concernant la validation. La EN 554 peut également s'appliquer aux PSVE (remplacé par EN ISO 17665).

Exemples



Exemples



Tableau 1 — Types de cycles de stérilisation

Type	Description de l'application
B	Stérilisation de tous les produits emballés ou non emballés, pleins, à charge creuse de type A et produits poreux tels qu'ils sont représentés par les charges d'essais dans la présente norme.
N	Stérilisation de produits pleins non emballés.
S	Stérilisation des produits tels qu'ils sont spécifiés par le fabricant du stérilisateur, y compris les produits pleins non emballés et au moins l'un des suivants: produits poreux, petits articles poreux, produit de charge creuse de type A, produit de charge creuse de type B, produits à emballage simple, produits à emballage multicouches.
NOTE 1 La description identifie les gammes de produits et les charges d'essai.	
NOTE 2 Les instruments stérilisés non emballés sont destinés soit à un usage immédiat, soit à un stockage, un transport et une application en milieu non stérile (par exemple pour éviter une infection croisée).	

Nouvel achat

- Lors de l'acquisition ou du remplacement d'un petit stérilisateur à la vapeur, il faut donc s'assurer que celui-ci est doté d'un processus à 134 °C pendant 18 minutes, si les prescriptions de l'OMCJ sont applicables. Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) recommandent à tous les les médecins et dentistes faisant de la chirurgie de donner la préférence, lors de l'acquisition d'un stérilisateur, à ceux qui remplissent les exigences de l'OMCJ.

Indications importantes à fournir pour obtenir une offre

- Poids total de la charge ou nombre de dispositifs médicaux devant être traités par cycle de stérilisation
- Nombre de cycles par jour
- Structure des dispositifs médicaux (solides, poreux, corps creux → indiquer de plus la longueur et le diamètre)
- Nature de la charge (type de dispositif médical ou charge mixte)
- Nature et nombre des emballages utilisés

Critères de choix

- Conforme à la EN 13060 : 2004
- Dispositif médical de classe IIa, donc marquage CE nécessaire
- Recommandations des associations professionnelles
- Tableau d'évaluation

ISO 9001 – EN 13485



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ. DECLARATION DE CONFORMITÉ.
DECLARATION OF CONFORMITY.
DECLARACION DE CONFORMIDAD. KONFORMITATSERKLARUNG.**

*STERILIZZATRICE A VAPORE. MACHINE POUR STERILISER A VAPEUR. STEAM
STERILIZER MACHINE. ESTERILIZADORAS DE VAPOR. DAMPFSTERILISATOREN.*

<i>Mod:</i> M9010/56	<i>Art.</i> STERILIX BABY	
--------------------------------	-------------------------------------	--

La Reverberi s.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti elencati sono conformi alle norme:

La maison Reverberi s.r.l. déclare sous sa responsabilité que les produit enumeres sont conformes aux directives:

The company Reverberi s.r.l. declare under own exclusive responsibility that the product listed are in conformity with the normatives:

Reverberi s.r.l. declara bajo su propia responsabilidad que los productos mencionados estan conformes a las normas siguientes:

Reverberi s.r.l. erklart unter seiner cigenen verantwortung, daB die aufgelisteten produkte den vorschriften:

**EN 61010-1 : 1993 + A2 : 1995, EN 61010-2-041 : 1996,
EN 61000-3-2 : 1995 + A1 : 1998 + A2 : 1998,
EN 60555-3 : 1987+A1 : 1991, EN 55011 : 1998, EN 50082-2 : 1995,
EN97/23/CEE.**

BARCO (RE)
20-02-2004

(Pres. REVERBERI ARNALDO)

		Spécification de l'appareil			
		Cycles N	Cycles S (si approuvés par le fabricant)	Cycles B	Programme "prions"- 134°C, 18 min.
Groupe d'utilisateurs	Dentistes (selon recommandation de la SSO ⁱ)			x	(x) 1)
	Ophtalmologues			x	x
	Cabinets ORL			x	x
	Neurochirurgie			x	x
	Chirurgie maxillo-faciale			x	x
	Cabinets de praticiens		x	x	(x)
	Gynécologues		x	x	(x)
	Urologues		x	x	(x)
	Chirurgie esthétique		x	x	(x)
	Spitex / EMS		x	x	(x)
	Podologues (selon recommandation SPV ⁱⁱ)		x	x	(x)
	Studios de tatouage et de piercing		x	x	(x)
	Cabinets vétérinaires	x			
Utilisation	Dispositifs médicaux non emballés	x			
	Dispositifs médicaux emballés		x	x	
	Dispositifs médicaux avec corps creux A ⁴		x	x	

(x) 1): Selon les recommandations de la Commission d'Hygiène de la SSO, il y a lieu de viser l'absence de prions

(x): Observer les recommandations des associations professionnelles

Recommandation de la Swiss NOSO CJD Taske Force : [http:// www.bag.admin.ch/prionen/f/swissnoso_empf.htm](http://www.bag.admin.ch/prionen/f/swissnoso_empf.htm)

ⁱ La stérilisation en médecine-dentaire, Rev Mens Suisse Odontostomatol, Vol 109: 10/1999 1073-1081

ⁱⁱ Verzeichnis der Mindesteinrichtungen einer Podologie-Praxis vom 13. Mai 2005,

http://www.podologen.ch/fileadmin/dateien_anwender/allgemein/dokumente/Verzeichnis_Mindesteinrichtungen.pdf

Exemple de liste de contrôle pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau

<input type="checkbox"/> cocher si correspondant	<input checked="" type="checkbox"/> type de cycle recommandé	Mesures à prendre /Remarques
Données de l'utilisateur à considérer pour l'achat d'un appareil		
Existe-t-il des recommandations émanant de votre association professionnelle?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> B / <input type="checkbox"/> S / <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> NON Si NON: faites-vous conseiller par des collègues, des fabricants ou d'autres professionnels de la branche.
Le personnel dispose-t-il des connaissances spécialisées suffisantes et de la formation nécessaire pour retraiter et stériliser dans les cabinets des dispositifs médicaux réutilisables selon l'état actuel des connaissances?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON Si NON: ne retraiter soi-même qu'après avoir suivi une formation personnelle ou bien n'utiliser que des instruments à usage unique ou encore faire retraiter par des tiers certifiés.
Des interventions chirurgicales invasives ou des traitements au moyen d'instruments pénétrant dans la peau ou dans les muqueuses sont-elles pratiquées ? Des instruments entrent-ils d'une autre manière en contact avec des blessures ou avec du sang? (Dans ce cas, les dispositifs médicaux doivent être utilisés une fois stérilisés, un emballage est nécessaire).	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> B / <input checked="" type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> NON <input checked="" type="checkbox"/> N Si NON: un nettoyage et une désinfection appropriés sont souvent suffisants pour des instruments non critiques, à la rigueur aussi avec un appareil prévu pour des cycles N.
Faut-il stériliser des produits qui ne peuvent être traités à plus de 125°C à cause de leur instabilité à la chaleur?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON Si OUI: assurez-vous que l'appareil peut aussi être utilisé à un cycle température/ temps correspondant et non seulement à 134°C/18 min.
Faut-il stériliser des dispositifs médicaux poreux (par ex. des textiles, des tampons, des gazes, etc.)?	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> B / <input checked="" type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> NON
Faut-il stériliser des dispositifs médicaux présentant un corps creux dont le rapport entre la longueur et le diamètre est supérieur à cinq (corps creux A)?	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> B / <input checked="" type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> NON
Des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, oto-rhino-laryngologiques ou maxillo-faciales sont-elles pratiquées? (L'OMCJ prescrit une stérilisation à 134°C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes, également pour les cabinets médicaux!)	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> B / <input checked="" type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> NON Pour toutes interventions chirurgicales: Recommandation de l'OFSP et de Swissmedic: donner la préférence à un appareil qui effectue le cycle "Prions" à 134°C / 18 min.
Quels dispositifs médicaux / instruments doivent être stérilisés et dans quels emballages (simple, double, rigide, souple,..)? (év. annexer une liste complète)	Plus les informations seront détaillées, plus le fabricant sera à même de connaître vos exigences et pourra ainsi vous proposer une offre adaptée.
Nombre de procédés de stérilisation prévu journalièrement? cycles	
Quel est le poids total de charge par procédé? kg	

Eau

- Au moins conforme aux critères de potabilité
- Pour rinçage final et pour la production de vapeur
 - Eau déminéralisée ou osmosée
 - Voir limites dans EN 13060

Analyse eau d'alimentation pour petits stérilisateurs

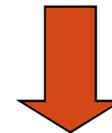
Analyses	Eau d'alimentation Valeurs maximales suggérées EN 13060	Echantillon 6463.01 Migros	Echantillon 6463.02 COOP Lot 0F058AT
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l	11 mg/l	≤ 10 mg/l
Oxyde de silicium, SiO ₂	≤ 1 mg/l	1.1 mg/l	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0.2 mg/l	≤ 0.2 mg/l	≤ 0.2 mg/l
Cadmium	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
Plomb	≤ 0.05 mg/l	≤ 0.05 mg/l	≤ 0.05 mg/l
Trace métaux lourds	≤ 0.1 mg/l	1.9 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Chlorures	≤ 2 mg/l	≤ 2 mg/l	≤ 2 mg/l
Phosphates (P ₂ O ₅)	≤ 0.5 mg/l	≤ 0.5 mg/l	≤ 0.5 mg/l
Conductivité (à 25°C)	≤ 15 uS/cm	750 uS/cm	195 uS/cm
pH (acidité)	5 à 7.5	6.81	6.389
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment	Incolore, propre, sans sédiment	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté	≤ 0.020mmol/l	≤ 0.020mmol/l	≤ 0.020mmol/l

Juillet 2008

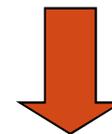
La vapeur d'eau (1)

Eau à 0° C

1 Kg d'eau à 0° C



+ 100 Kcal



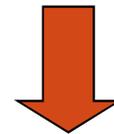
Eau à 100° C

1 kg d'eau à 100° C

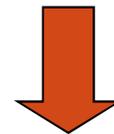
La vapeur d'eau (2)

Eau à 100° C

1 Kg d'eau à 100° C



+ 539 Kcal



Vapeur d'eau
à 100° C

1 kg de vapeur d'eau à 100° C

Loi de Regnault

Pression relative

0 bar

~ 1 bar

~ 2 bar

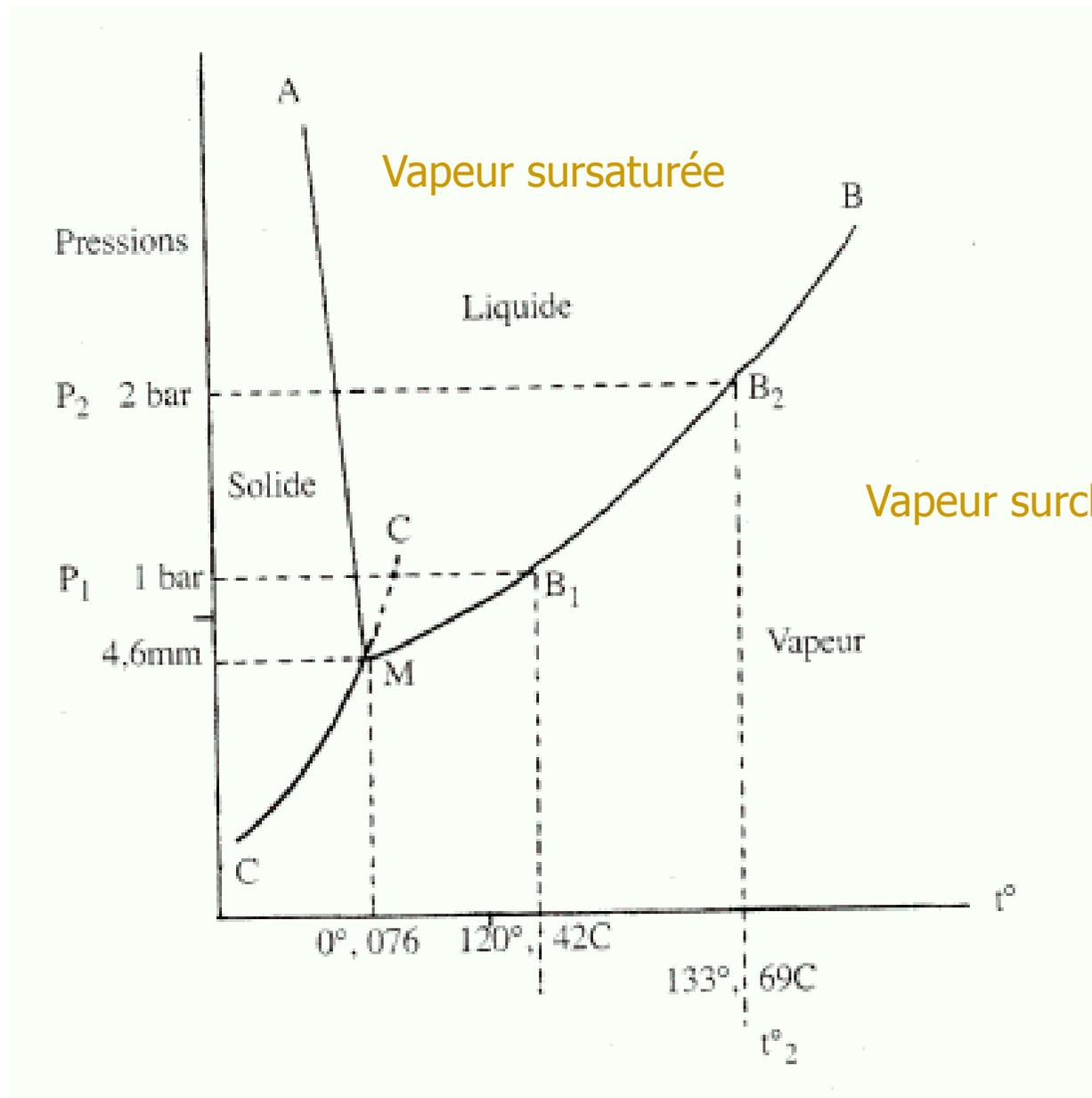
Température

100° C

121° C

134° C

Voir tabelles



Extrait de : La stérilisation en milieu hospitalier, CEFH – 3ème édition

Vapeur

- Saturée à 97 %
 - qualité stérilisatrice idéale
- Sursaturée
 - matériel humide
- Surchauffée
 - trop sec, incapacité d'effet hydrolytique sur certains germes, emballage cassant
- Impuretés (voir annexe C de la EN 13060)

Temps

- Période de maintien de la température
- Durée du cycle
- Facteurs importants
 - charge de l'appareil
 - type d'emballage
 - température

Types de cycle de stérilisation

- Essai de fuite d'air
- Test Bowie & Dick
- Caoutchouc : 121° C
- Textile, instruments emballés : 134° C
- Autres (liquides, etc...)
- Selon indications données par le fabricant

Déroulement d'un cycle (1)

- Tests préliminaires
 - Essai de fuite d'air, Bowie & Dick
- Chargement
 - charge homogène
 - circulation de la vapeur (test de la main)

Chargement (particularités)

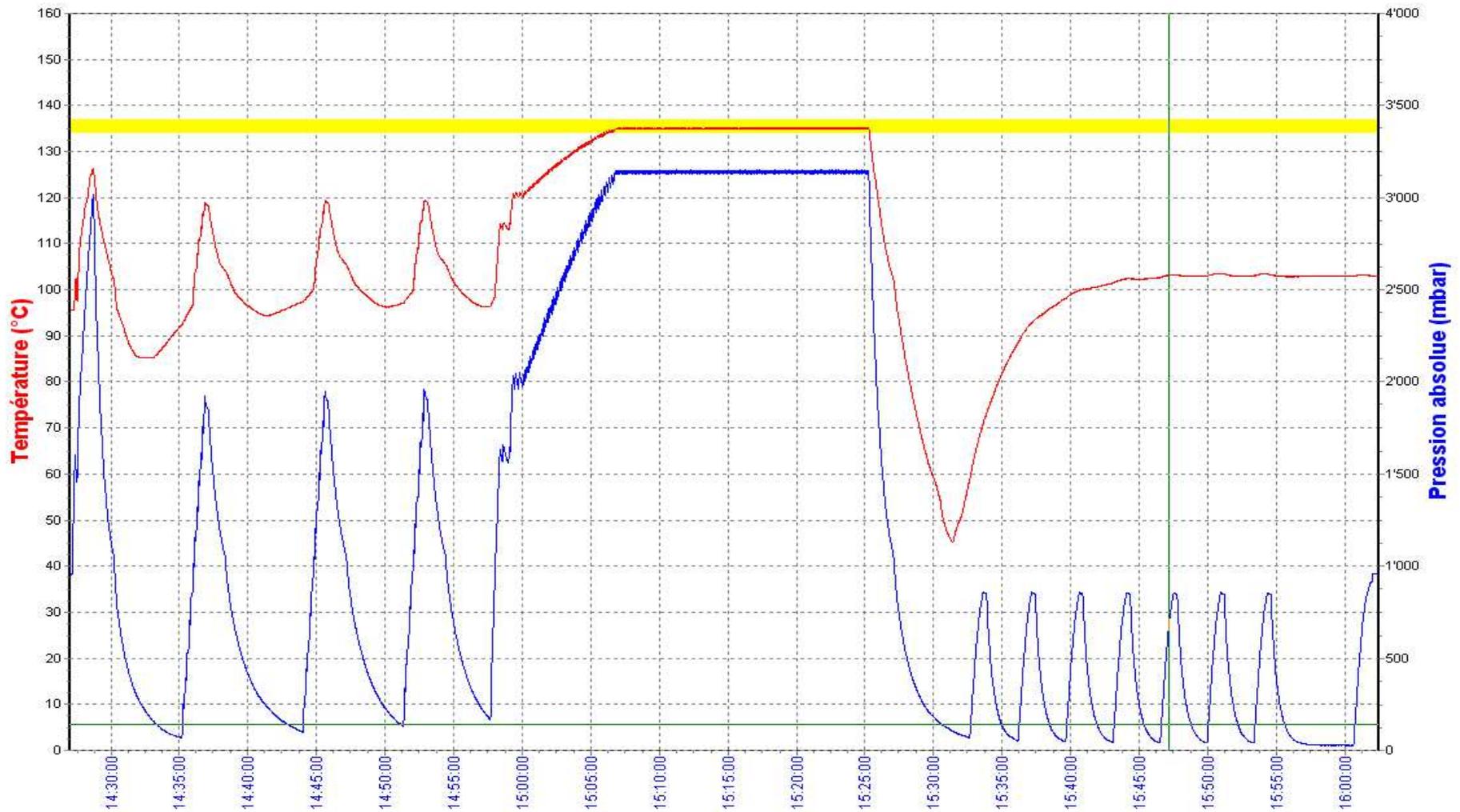
- Matériel pas trop serré
- Matériel lourd en dessous
- Poids maximal
- S'assurer que la vapeur puisse circuler facilement
- Ne doit pas toucher les parois

Déroulement d'un cycle (2)

- Préchauffage
- Evacuation de l'air
 - obtenir les conditions de stérilisation dans tous les points du stérilisateur et du paquet
 - risque de point froid
- Plateau de stérilisation
 - détermine la valeur stérilisatrice
 - 15 min à 121° C, 3 min à 134° C (EN 285)
 - 18 min à 134° C (MCJ)

Déroulement d'un cycle (3)

- Séchage
 - évacuation de la vapeur
 - revaporisation des condensats
 - attention au poids de chargement des conteneurs
- Déchargement - contrôles
 - lot de stérilisation



Info. générales		Détails	Plateau
Cycle	Programme		
918	Instruments en containers		
Date	Heure début	Heure fin	Durée
26/07/2005	14:27:01	16:02:29	01:35:28
Fin	34 Fin du programme solides.		

Annul. Zoom

Cycle en cours  Imprimer

Cycle  Aperçu

STERI 3

Maintenance

- Préventive
- Planifiée
- Selon des modes opératoire documentés
- Pas d'utilisation pendant l'entretien
- Conservation des documents
- Examen périodique de tout ce qui a été fait
- Validations

Formation

- Personnel qualifié
 - spécifications des stérilisateurs
 - conception du procédé
 - maîtrise de l'environnement
 - validation
 - utilisation en routine, entretien
 - étalonnage des instruments
 - microbiologie

Formation

- Espace Compétences
 - Assistant technique en stérilisation
 - niveau 1, 2, 3
 - Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures
- SSSH
 - société suisse de stérilisation hospitalière
 - section romande
- Congrès
 - Journées nationales suisses de stérilisation hospitalières (Suisse, France), etc...
 - Forum d'hygiène

Contrôles en stérilisation

Quels contrôles faire ?

- Essai de fuite d'air (étanchéité au vide)
- Test Bowie-Dick
- Contrôles de routine
- Vérification du diagramme ou de l'enregistrement
- Vérification des indicateurs chimiques
- Vérification de l'intégrité des emballages

ANNEXE A

Recommandations relatives aux contrôles nécessaires à la stérilisation des dispositifs médicaux

Mode	Quoi?	Comment?	Quand?	Documents	Remarques
	Ordre de marche	Contrôle visuel (propreté, système de porte, unité d'affichage..)	Chaque jour au début du travail	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)	
Contrôle de l'appareil	Essai de fuite d'air (Test de vide) (si disponible)	Chambre vide, selon fournisseur	Chaque jour au début du travail	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa
	Test de pénétration de vapeur (si disponible)	Test B&D, programme selon fournisseur ou Test hélix, programme selon fournisseur	Chaque jour en cas de stérilisation de DM poreux Chaque jour	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa

Normes concernées (1)

- EN ISO 11140 : 2005
 - Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques
- ISO 15882 : 2010
 - Stérilisation des produits de santé - indicateurs chimiques – Guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats

Normes concernées (2)

- EN ISO 11138 : 2006
 - Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques
- EN ISO 17665 :
 - Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

EN ISO 11140-1 Indicateurs chimiques

- Classe 1 : indicateur de procédé
- Classe 2 : essais spécifiques
- Classe 3 : paramètre unique
- Classe 4 : paramètres multiples
- Classe 5 : indicateurs - intégrateurs
- Classe 6 : indicateurs - émulateurs

Indicateurs de procédé - classe 1

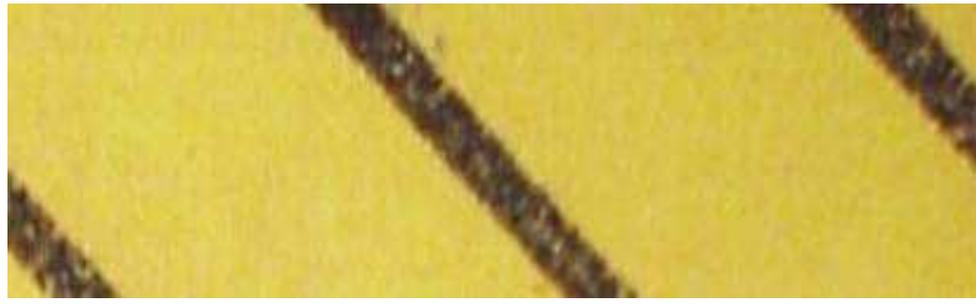
- Unités individuelles
- Démontrer que le paquet a été exposé
- Une ou plusieurs variables
- Réaction à des niveaux sous-optimaux
- Différencier les produits stérilisés des autres
- Exemple : témoin de passage

Indicateurs non biologiques

- Témoin de passage



Non stérile



Stérilisé

Indicateur sur les emballages



Non stérile



Stérilisé

Exigences de la norme

- Changement visible après exposition
- Pour vapeur virement au plus tôt si :
 - 3 min à 121° C
 - 30 s à 134 ° C
- Pour virement au plus tard si :
 - 10 min à 121 ° C
 - 2 min à 134° C

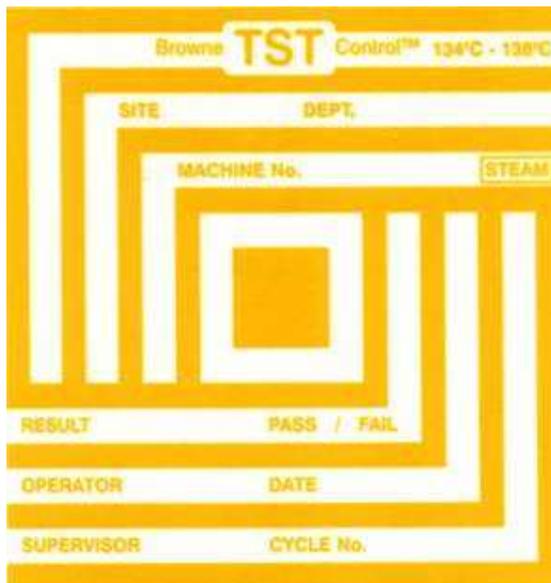
Indicateurs classe 2

- Essais spécifiques
- Réponse graduée ou réaction de point limite défini
- Exemple : test Bowie-Dick

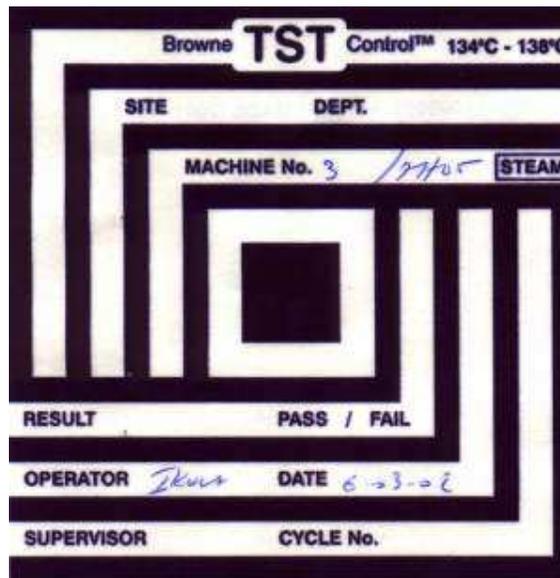
Exigences de la norme

- Changement de couleur uniforme
 - 3.5 min à 134 ° C en présence de vapeur saturée
 - 15 min à 121° C
- Si la température est inférieure de 2 K, la coloration ne doit pas être uniforme
- Si chaleur sèche
 - pas de modification pendant 30 min à 140° C

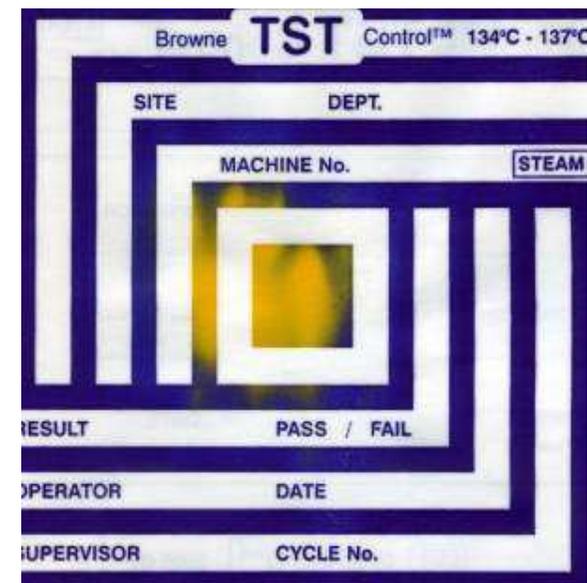
Exemple de Bowie - Dick



Avant



Après



Non conforme

Indicateurs classe 3

- Indicateurs à paramètre unique
- Surveillance d'une variable critique
- Réponse graduée ou réaction de point limite défini
- Exemple : indicateur utilisé pour la stérilisation par irradiation

Indicateur classe 4

- Paramètres multiples
- Réaction à au moins deux paramètres critiques
- Réaction graduée ou de point limite

Tableau 7 — Essai et exigences de performance pour les indicateurs de classes 3 et 4

Procédé de stérilisation	Point d'essai ^a	Durée d'essai	Température d'essai	Concentration de l'agent stérilisant mg/l	HR %
Vapeur d'eau	1	SV 0 %	SV 0 °C		
	2	SV - 25 %	SV - 2 °C		
Chaleur sèche	1	SV 0 %	SV 0 °C		
	2	SV - 25 %	SV - 5 °C		
Oxyde d'éthylène	1	SV 0 %	SV 0 °C	SV 0 %	> 30
	2	SV - 25 %	SV - 5 °C	SV - 25 %	> 30
Vapeur de formaldéhyde	1	SV 0 %	SV 0 °C	SV 0 %	
	2	SV - 25 %	SV - 3 °C	SV - 20 %	
<p>NOTE Pour des exemples d'essais réalisés sur des indicateurs à paramètres multiples (classe 4), voir l'Annexe B.</p>					
<p>^a Point d'essai 1: Lorsque l'indicateur est soumis à essai à la valeur spécifiée, il doit atteindre son point final.</p> <p>Point d'essai 2: Lorsque l'indicateur est soumis à essai à toutes les valeurs spécifiées moins les tolérances combinées, il ne doit pas atteindre son point final.</p>					

Indicateur classe 5

- Indicateurs-intégrateurs
- Réaction à tous les paramètres critiques
- Valeurs spécifiées équivalentes ou dépassent les exigences de performances données pour les indicateurs biologiques

Indicateur classe 6

- Indicateurs-émulateurs
- Réaction à tous les paramètres critiques
- Valeurs spécifiées proviennent des paramètres critiques du procédé de stérilisation spécifié

Tableau 8 — Exigences d'essai et de performance pour les indicateurs de classe 6

Procédé de stérilisation	Point d'essai ^a	Durée d'essai min	Température d'essai	Concentration de gaz mg/l	HR %
Vapeur d'eau	1	SV 0 %	SV 0 °C		
	2	SV - 6 %	SV - 1 °C		
Chaleur sèche	1	SV 0 %	SV 0 °C		
	2	SV - 20 %	SV - 1 °C		
Oxyde d'éthylène	1	SV 0 %	SV 0 °C	SV 0 %	> 30
	2	SV - 10 %	SV - 2 °C	SV - 15 %	> 30

NOTE Pour un exemple d'essai réalisé sur des indicateurs-émulateurs (classe 6), voir l'Annexe B.

^a Point d'essai 1: Lorsque l'indicateur est soumis à essai à la valeur spécifiée, il doit atteindre son point final (réussite).

Point d'essai 2: Lorsque l'indicateur est soumis à essai à toutes les valeurs spécifiées moins les tolérances combinées, il ne doit pas atteindre son point final (échec).

Exemples

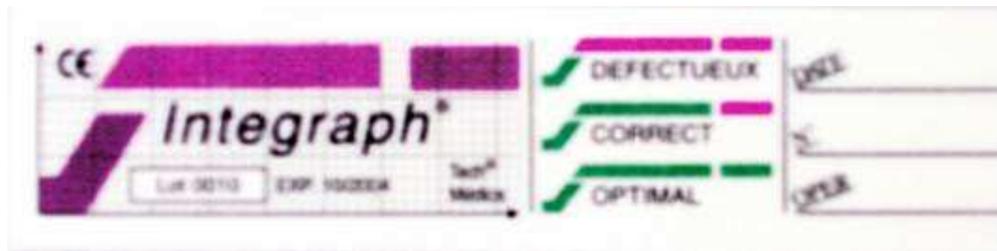


Non stérile

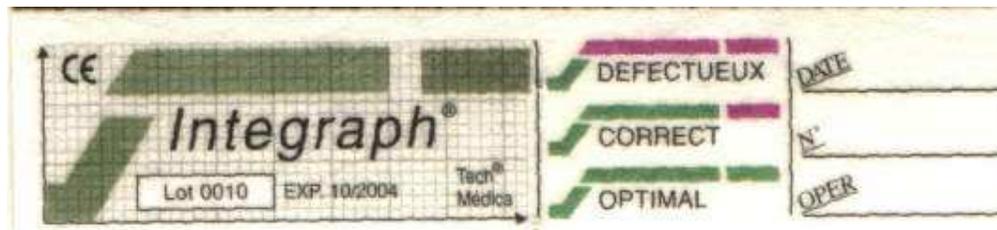


Stérilisé

Autre exemple



Non stérile



Stérile



Stérilisé (ATNC)

Si indicateur pour cycle spécifique, l'information doit être mentionnée :

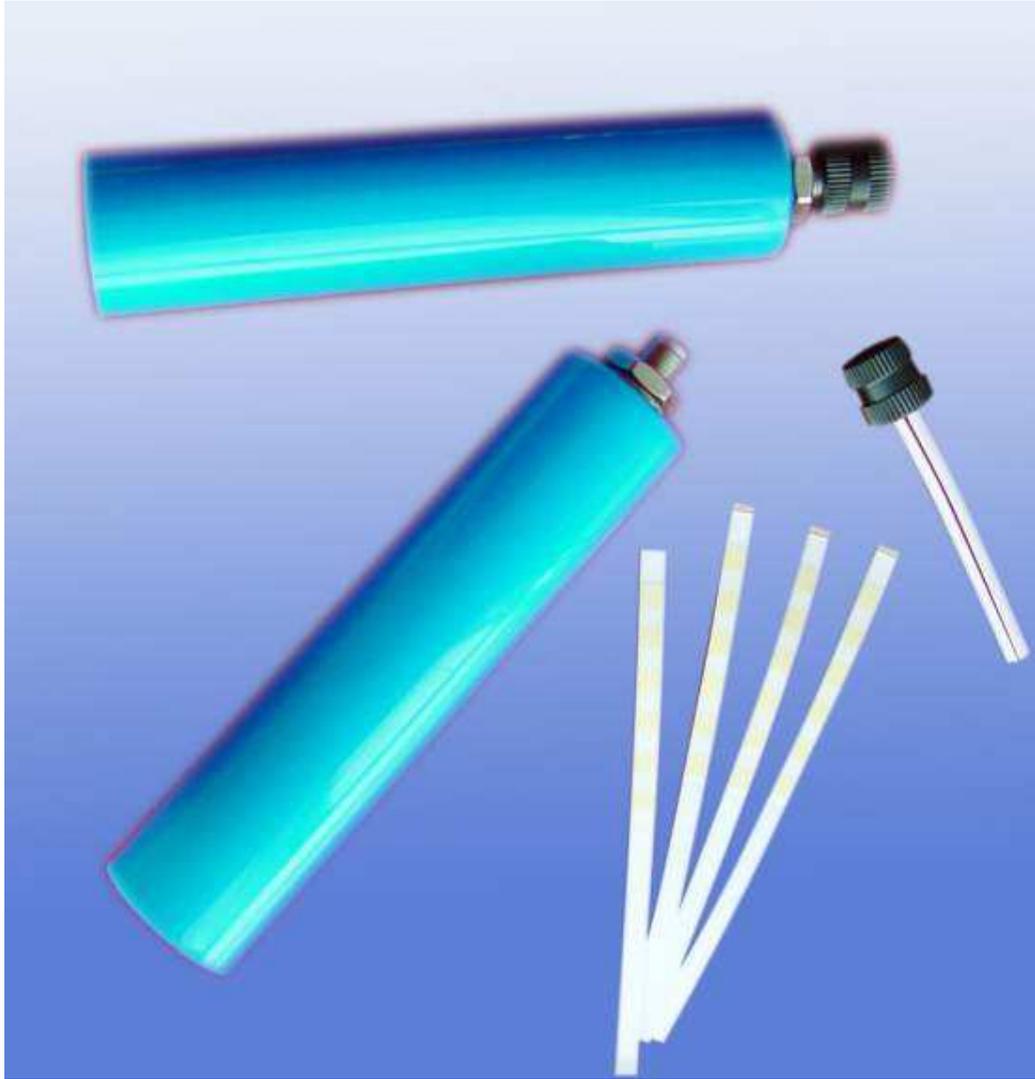
STEAM

121 °C 15 min

Ou pour la Suisse : 134°C 18 minutes

Placement des indicateurs

- Un minimum de 2 indicateurs par charge placés dans les endroits les plus défavorables du stérilisateur
- Dans un conditionnement analogue aux articles stérilisés
- Utilisation d'un dispositif d'épreuve de procédé ?



Eléments importants

- Documentation de référence
 - Pour l'utilisation des indicateurs
 - Pour le stockage
 - Pour le contrôle
- Formation du personnel
- Capacité visuelle

ISO 15882

- Sélection des indicateurs
 - Il convient que l'utilisateur choisisse un indicateur chimique adapté au procédé spécifique à utiliser.
 - Il convient que l'utilisateur obtienne des fabricants des informations relatives à la fiabilité, à la sécurité et aux caractéristiques de performance des produits

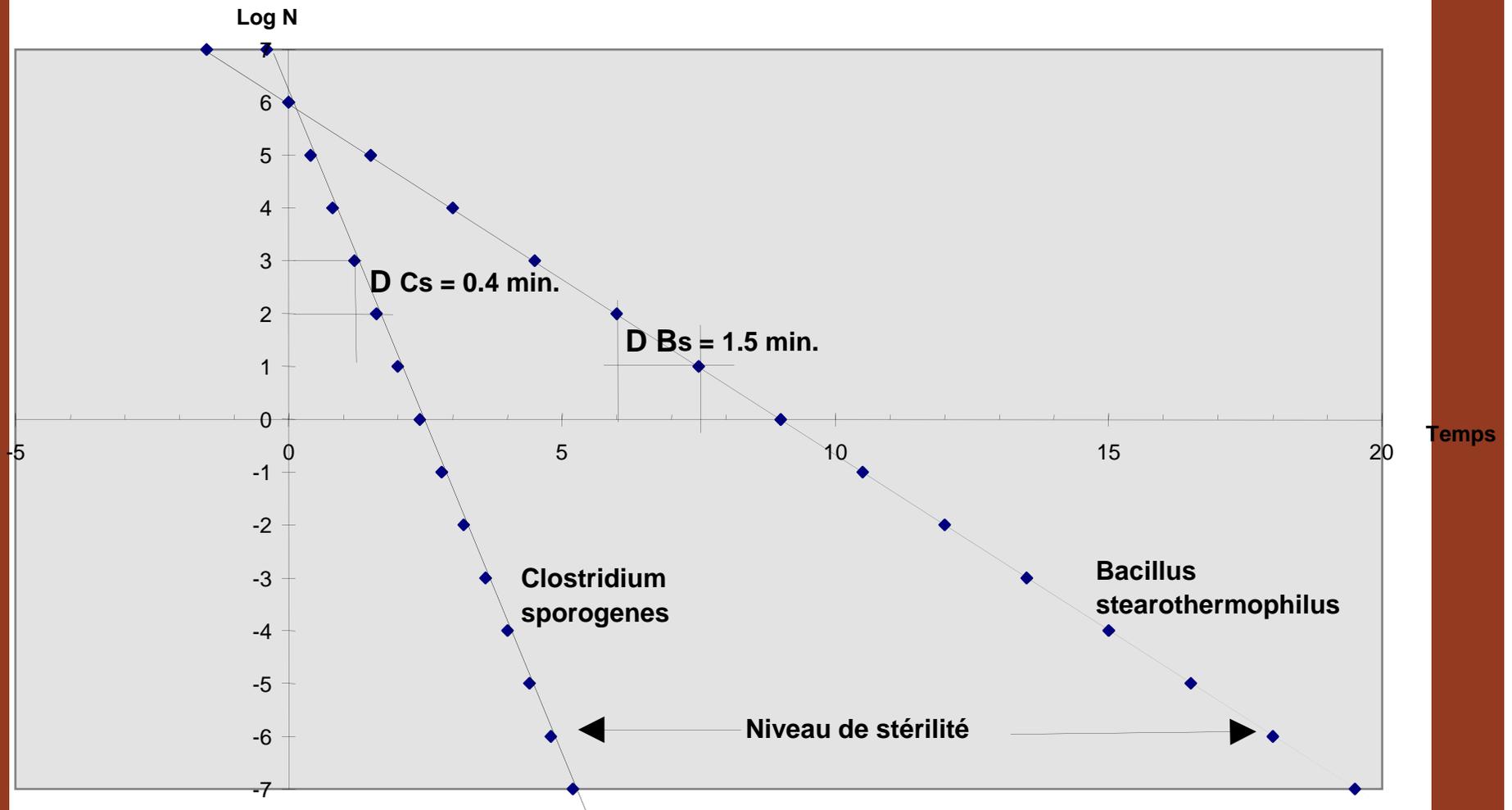
Remarque

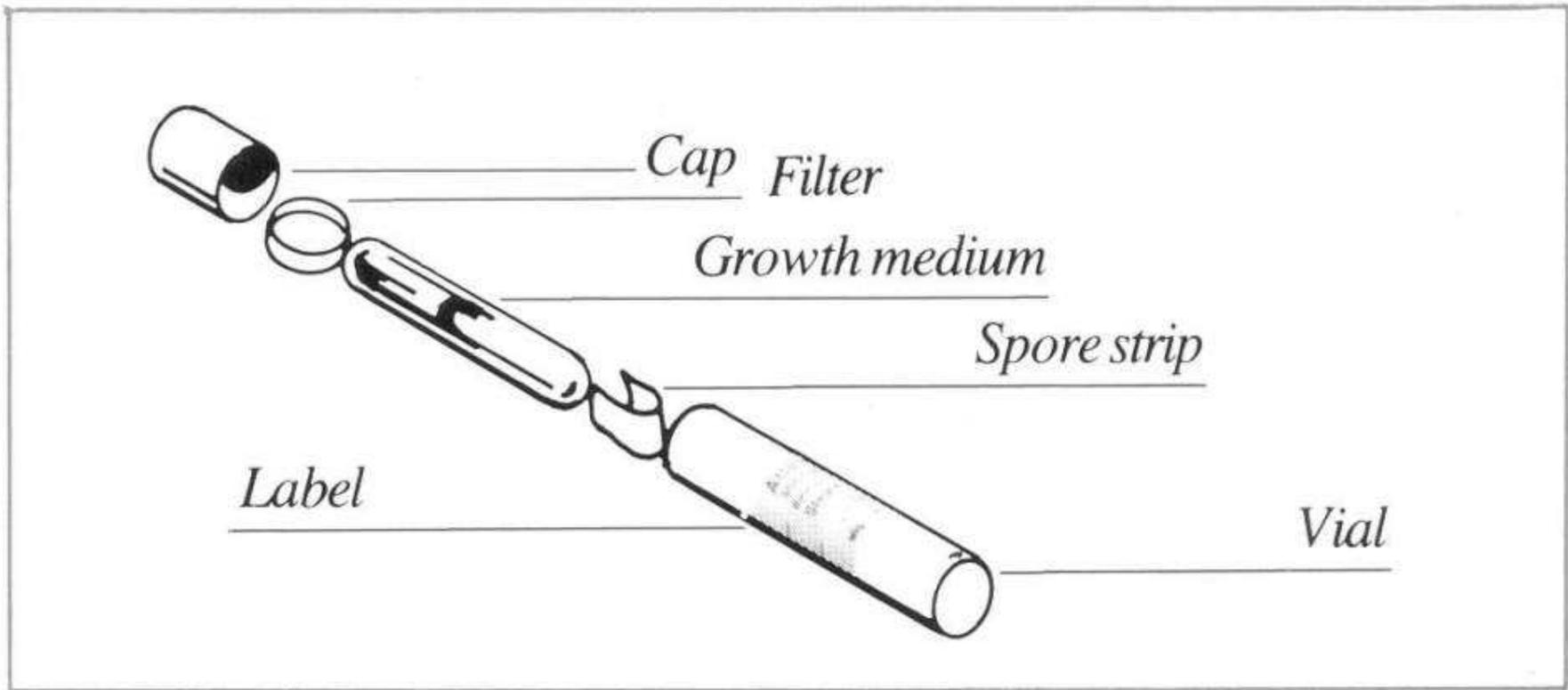
Aucun indicateur chimique ne peut prouver, garantir ou confirmer que la stérilisation a bien eu lieu. Il est dangereux et faux de croire que lorsqu'un indicateur chimique a changé de couleur, l'article est stérile. Cette idée très répandue est fautive en théorie et en pratique. Il convient de considérer les indicateurs comme des éléments s'inscrivant dans un programme global d'assurance de la stérilité.

Indicateurs biologiques EN ISO 11138

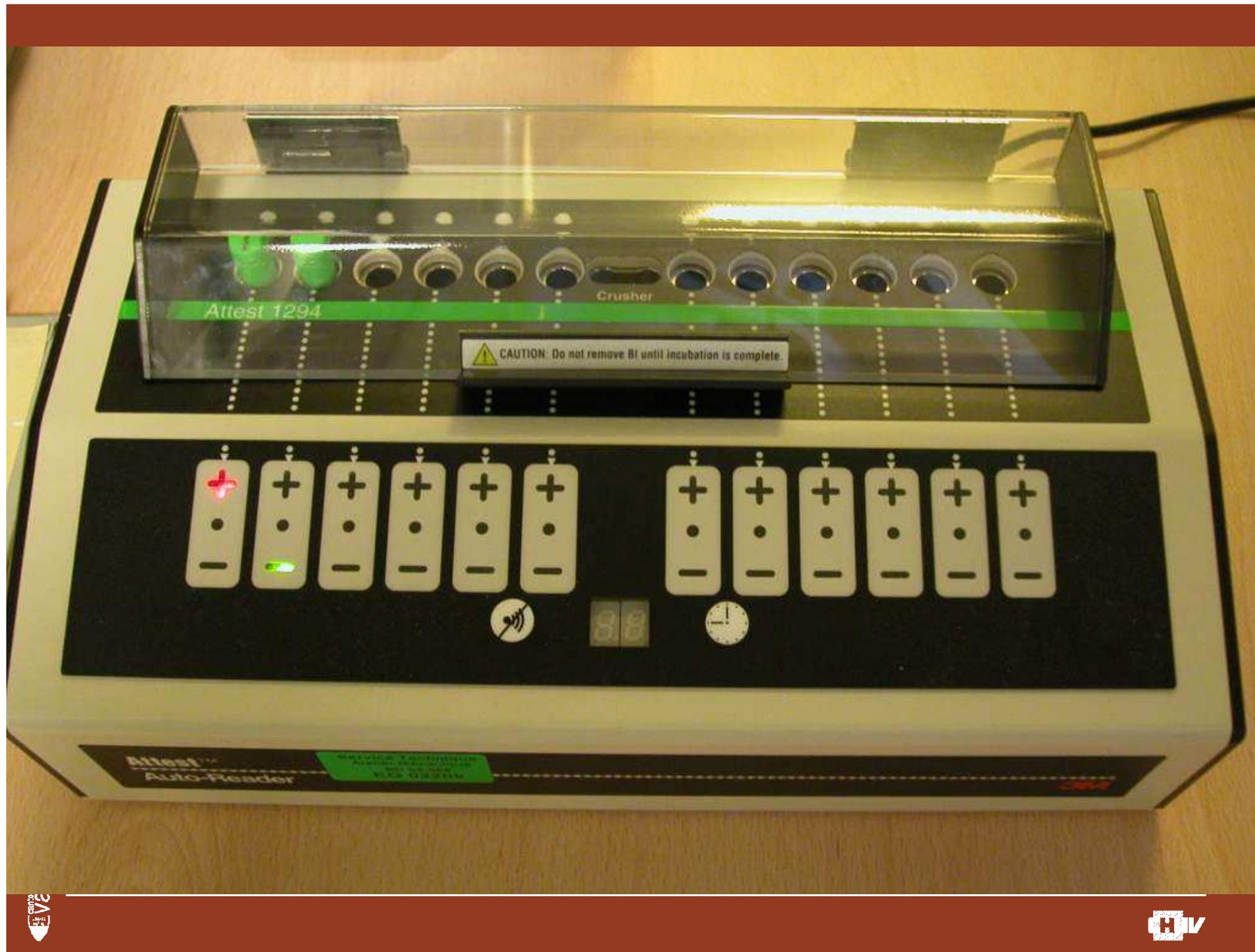
- Germes de référence
 - vapeur : *Geobacillus stearothermophilus*
- Minimum : 1×10^5
- Valeur D sup. ou égale à 1.5 min
(121° C)

Réduction en fonction du temps à 121° C









Utilisation (1)

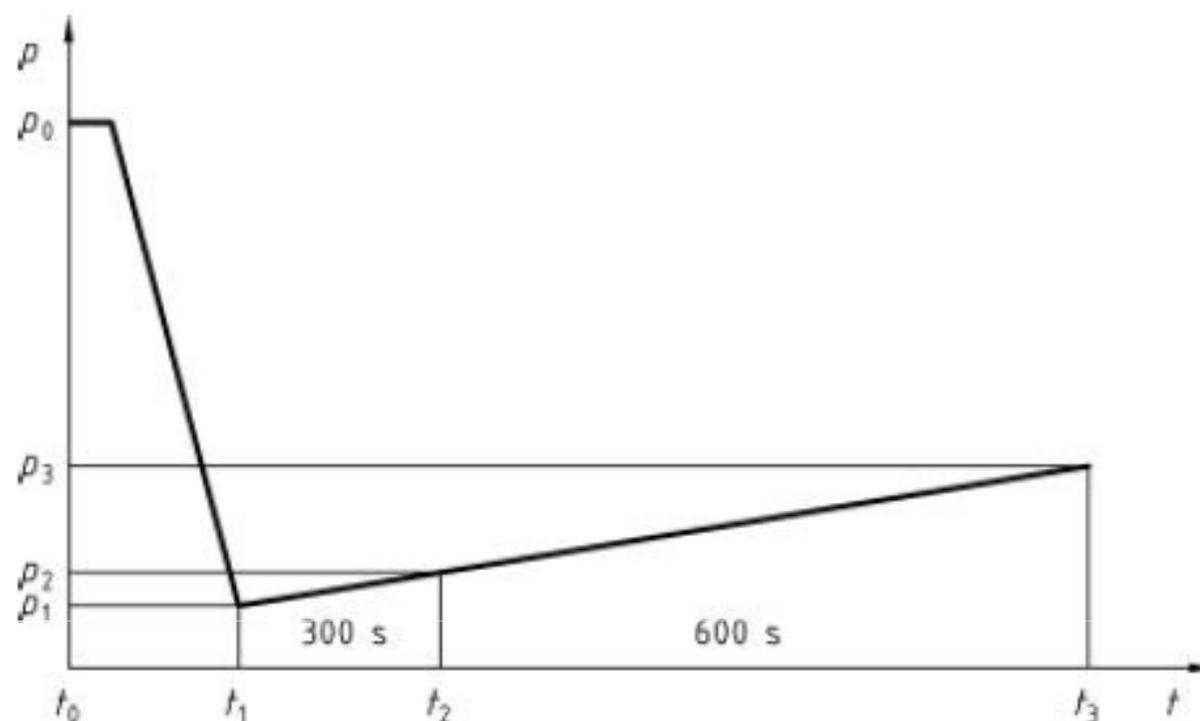
- Quand ?
 - chaque cycle de stérilisation qui n'est pas libérables paramétriquement, soit :
 - vapeur si pas d'enregistrement
 - lors de la validation des stérilisateurs
- Où ?
 - placer les indicateurs biologiques aux points les plus critiques

Utilisation (2)

- Comment ?
 - selon les indications du fabricant
 - milieu de culture, température
 - exemples :
 - 7 jours à 55-60°C pour la vapeur
 - 3 heures à 30-35° C pour les systèmes à lecture rapide
- Attention !
 - calibrage des étuves

Essai d'étanchéité au vide

- Description dans EN 13060
 - montrer que la fuite d'air pendant le vide n'empêchera pas la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser
- Pression le plus bas possible = p_1
- Attendre 300 +/- 10 s => p_2
- Attendre encore 600 +/- 10 s => p_3
- Si vitesse > 20 mbar/300 s => non conforme
- Limite maximum 1.3 mbar/min



Légende

p_0 pression atmosphérique ambiante

p_1 niveau de pression le plus bas (égal ou inférieur au niveau réglé pour le cycle) pendant la phase d'extraction d'air et de pénétration de la vapeur

p_2 pression après une période de 300 s

p_3 pression après un temps de fuite de 600 s

t_0 début de l'essai

t_1 moment auquel est atteint le niveau de pression

t_2 début de la période de fuite

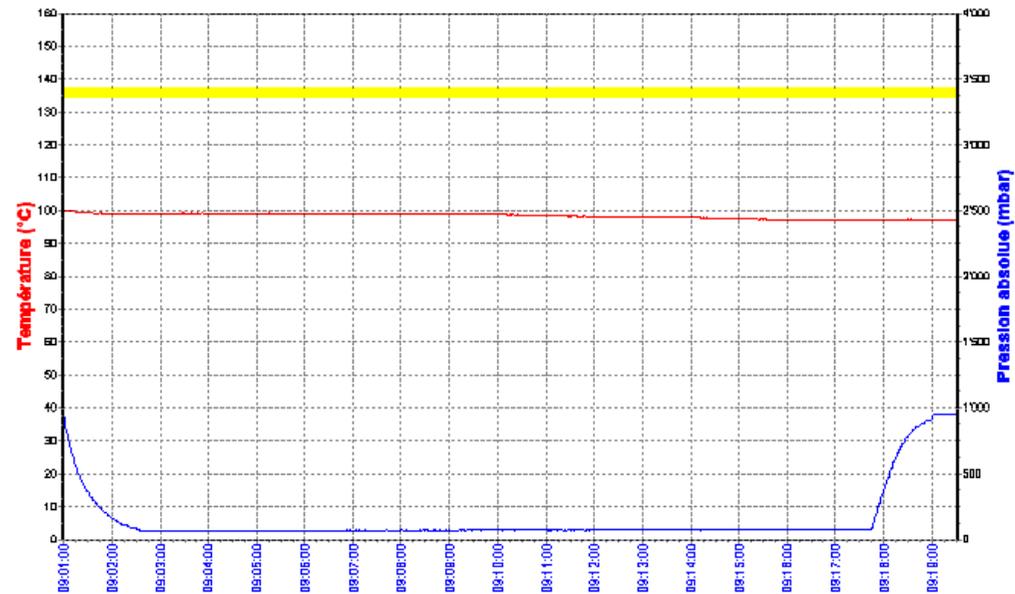
t_3 fin de l'essai

Figure 3 — Exemple d'une courbe de pression pendant l'essai de fuite d'air

Document de cycle

STERILISATION CENTRALE BH04

Stérilisateur :	STERI 3	Nom Opérateur	
Date :	23/07/2005		
Programme :	Test de vide		
Numéro de cycle :	904	Dernier Test B&D :	n°899 22/07/2005 08:31:57
Durée du cycle :	00:18:32	Dernier Test Vide :	n°904 23/07/2005 09:01:00



Pré-Traitement	Phase de Vide	Séchage																											
- 09:01:00 3 Début de process (START) Fin de phase : 68 mbar - 09:02:45 18 Test de vide, préphase Fin de phase : 73 mbar	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Heure</th> <th></th> <th></th> </tr> <tr> <th>Début</th> <th>Fin</th> <th>Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>09:07:45</td> <td>09:17:45</td> <td>00:10:00</td> </tr> <tr> <th></th> <th>Temp.</th> <th>Pression</th> </tr> <tr> <td>Début</td> <td>99.1</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td>Fin</td> <td>96.9</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>Mini</td> <td>96.9</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>Maxi</td> <td>99.1</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>Moy.</td> <td>98.1</td> <td>75.4</td> </tr> </tbody> </table> Différence Press.: 5 mbar	Heure			Début	Fin	Durée	09:07:45	09:17:45	00:10:00		Temp.	Pression	Début	99.1	73	Fin	96.9	78	Mini	96.9	72	Maxi	99.1	79	Moy.	98.1	75.4	- 09:17:46 15 Aération de la chambre 955 mbar - 09:19:32 40 Fin du test de vide. 955 mbar
Heure																													
Début	Fin	Durée																											
09:07:45	09:17:45	00:10:00																											
	Temp.	Pression																											
Début	99.1	73																											
Fin	96.9	78																											
Mini	96.9	72																											
Maxi	99.1	79																											
Moy.	98.1	75.4																											

40 Fin du test de vide.

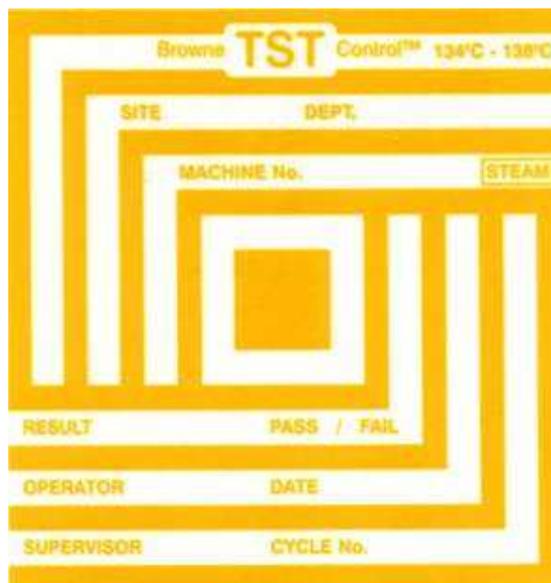
Test Bowie-Dick

- But
 - vérification de la pénétration rapide et homogène de la vapeur et de l'extraction de l'air
- Quand (EN 554 - 6.3.4)
 - au début de chaque journée d'utilisation

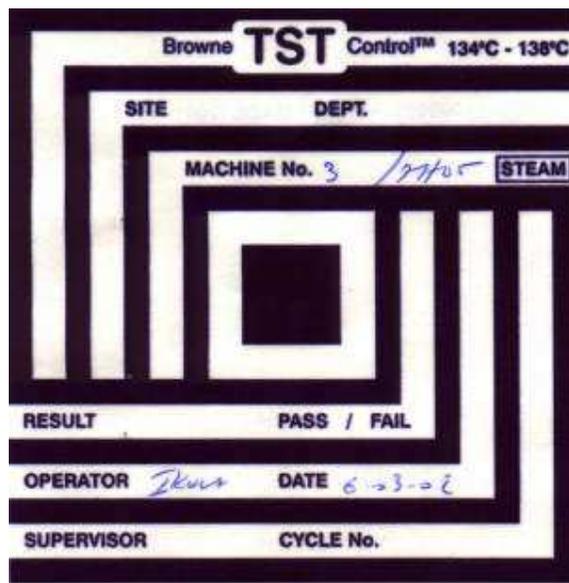
Essai de BD non satisfaisant

- Mauvaise extraction de l'air
- Fuite d'air pendant la phase d'extraction
- Présence de gaz non condensable dans l'alimentation de la vapeur d'eau
- Autres

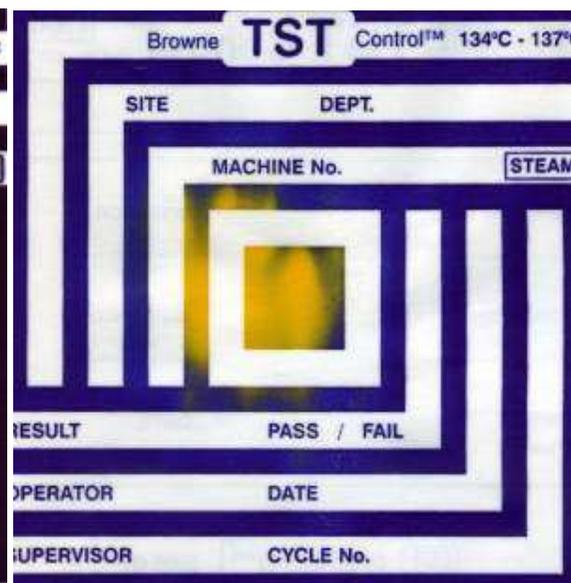
Exemple de Bowie - Dick



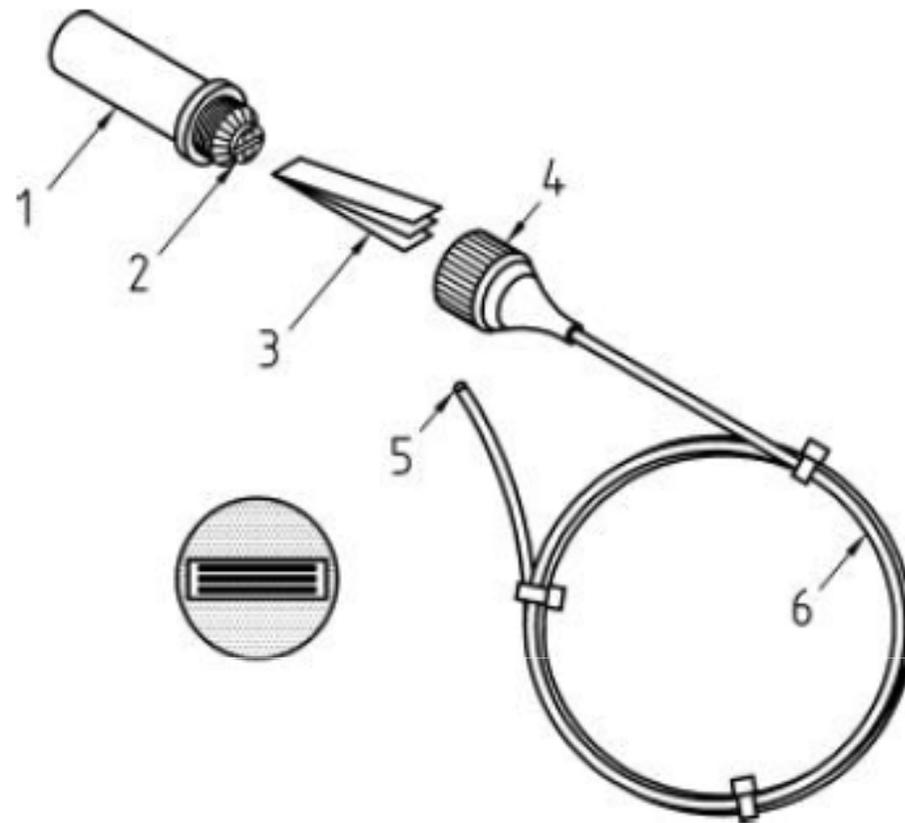
Avant



Après



Non conforme



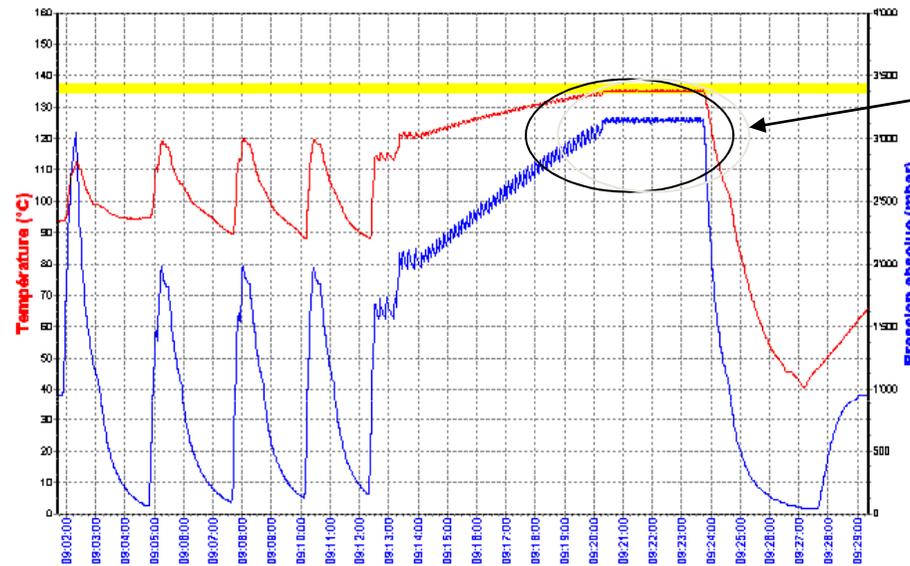
Légende

- 1 Capsule
- 2 Joint
- 3 Système indicateur
- 4 Connecteur
- 5 Extrémité ouverte
- 6 Tube

Document de cycle

STERILISATION CENTRALE BH04

Stérilisateur :	STERI 3	Nom Opérateur
Date :	27/07/2005	
Programme :	Test Bowie&Dick	
Numéro de cycle :	923	Dernier Test B&D : n°923 27/07/2005 09:01:44
Durée du cycle :	00:27:38	Dernier Test Vide : n°922 27/07/2005 08:42:20



Durée du plateau
3.30
minutes

Pré-Traitement	Plateau	Séchage																														
- 09:01:44 3 Début de process (START) Fin de phase : 958 mbar - 09:01:55 4 Préchauffage avec poussée de vapeur Fin de phase : 1061 mbar - 09:03:07 7 fract. Fin de phase : 62 mbar - 09:04:52 8 Poussée de vapeur, vide fractionné Fin de phase : 1811 mbar - 09:05:29 7 fract. Fin de phase : 94 mbar - 09:07:40 8 Poussée de vapeur, vide fractionné Fin de phase : 1841 mbar - 09:08:16 7 fract. Fin de phase : 124 mbar - 09:10:09 8 Poussée de vapeur, vide fractionné Fin de phase : 1830 mbar - 09:10:41 7 fract. Fin de phase : 154 mbar - 09:12:21 9 Chauffage Fin de phase : 3137 mbar	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Heure</th> <th></th> <th></th> </tr> <tr> <th>Début</th> <th>Fin</th> <th>Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>09:20:20</td> <td>09:23:44</td> <td>00:03:24</td> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Temp.</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Pression</th> </tr> <tr> <th>Début</th> <td>134.9</td> <td>3124</td> </tr> <tr> <th>Fin</th> <td>135.1</td> <td>3134</td> </tr> <tr> <th>Mini</th> <td>134.9</td> <td>3123</td> </tr> <tr> <th>Maxi</th> <td>135.2</td> <td>3159</td> </tr> <tr> <th>Moy.</th> <td>135.1</td> <td>3142</td> </tr> </tbody> </table> <p>Différence Temp.: 0.3 °C Fo : 139</p>	Heure			Début	Fin	Durée	09:20:20	09:23:44	00:03:24			Temp.			Pression	Début	134.9	3124	Fin	135.1	3134	Mini	134.9	3123	Maxi	135.2	3159	Moy.	135.1	3142	- 09:23:46 12 Déchargement de pression 209 mbar - 09:25:39 13 Séchage 37 mbar - 09:27:39 15 Aération de la chambre 883 mbar - 09:28:43 17 Test Bowie&Dick, rétraction des joints de porte 960 mbar - 09:29:22 37 Fin du test BD.
Heure																																
Début	Fin	Durée																														
09:20:20	09:23:44	00:03:24																														
		Temp.																														
		Pression																														
Début	134.9	3124																														
Fin	135.1	3134																														
Mini	134.9	3123																														
Maxi	135.2	3159																														
Moy.	135.1	3142																														

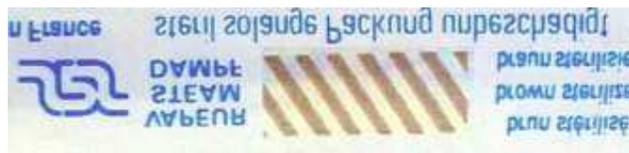
37 Fin du test BD.

Résultats

Graphique	C	C	NC
Test BD	C	NC	C
Décision	C	NC	NC

C : conforme, NC : non conforme

Contrôle du traitement	Témoins de passage	Coller sur chaque emballage si pas déjà imprimé sur celui-ci	Chaque charge, chaque emballage	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)
	Étiquetage	Date de stérilisation et n° du lot (si déjà connu) ainsi que le contenu (si pas visualisable) sont à appliquer sur chaque emballage	Chaque charge, chaque emballage	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)
	Contrôle d'emballage	Contrôle de la continuité de la soudure, contrôle de l'étanchéité des conteneurs et des plateaux	Chaque charge, chaque emballage	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)



Non stérile

Stérile



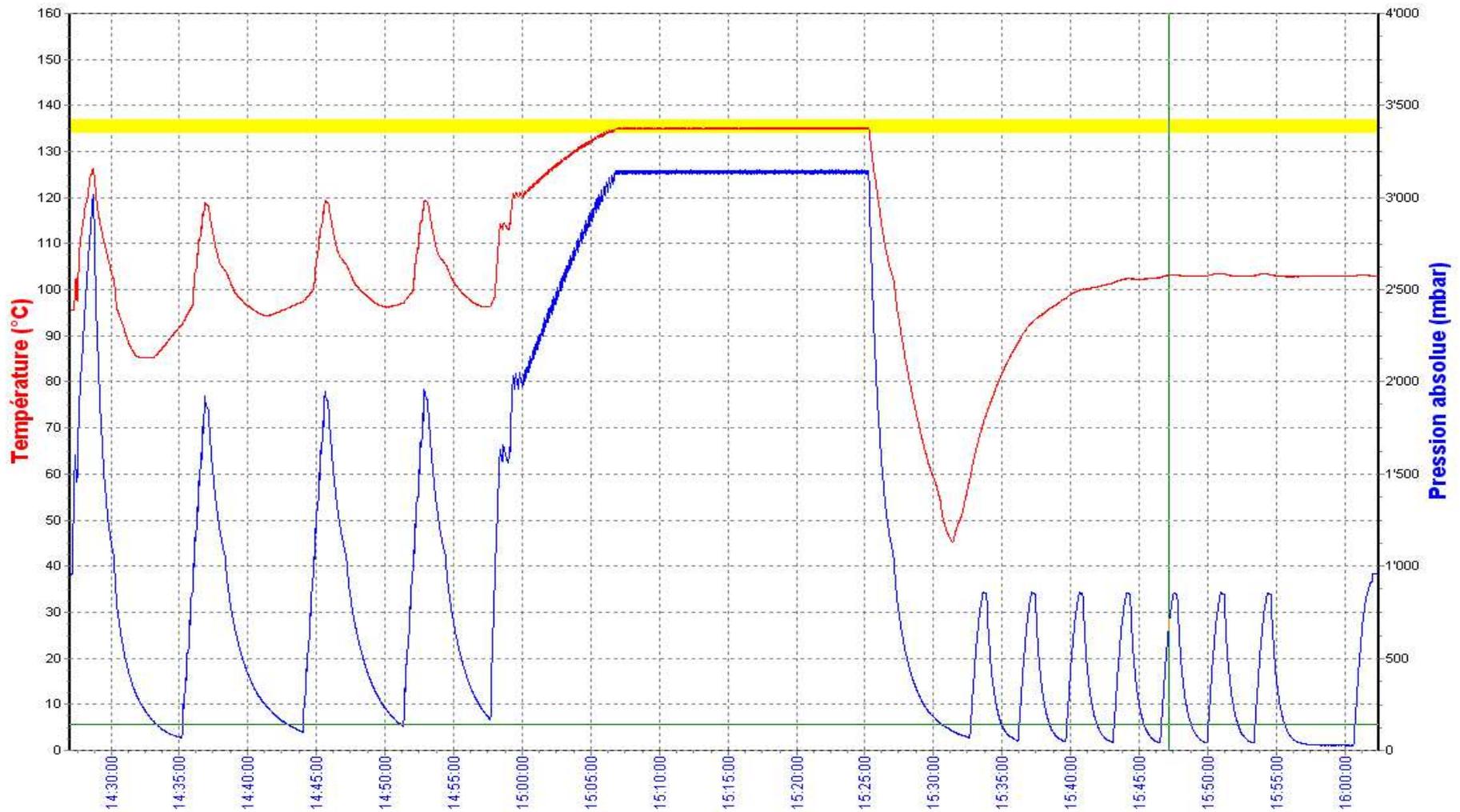
Contrôles de routine

- Avant chargement
 - tri du matériel en fonction du mode de stérilisation (121°C ou 134°C)
 - matériel du même type ensemble
 - pas de matériel trop serré (main qui passe)
 - pas de matériel qui dépasse ou touche la chambre
 - vérification des indications des appareils

Contrôle de la charge	Libération	Un indicateur chimique de classe 5 ou 6 emballé dans la charge, utilisation d'un dispositif d'épreuve de procédé (PCD) si une stérilisation de corps creux est effectuée.	Chaque charge	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa
	Impression du processus	Contrôle de la conformité des paramètres du processus imprimés, viser	Immédiatement après fin du processus	Classer l'impression visée dans le classeur, Protocole de stérilisation.	Inscription des résultats et visa
	Emballages	Examiner l'intégrité des emballages, contrôle des témoins de passage	Immédiatement après fin du processus	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa

Contrôles de routine

- Après stérilisation (libération de la charge)
 - vérification du diagramme. Il doit être conforme au diagramme de référence.
 - vérification des indicateurs chimiques (classe 1 et classe 6). Ils doivent être conformes au document de référence.
 - vérification de l'intégrité des emballages
 - taches, déchirement, état de la soudure
 - plomb, filtres des conteneurs
 - siccité



Info. générales		Détails	Plateau
Cycle	Programme		
918	Instruments en containers		
Date	Heure début	Heure fin	Durée
26/07/2005	14:27:01	16:02:29	01:35:28
Fin			
34 Fin du programme solides.			

Annul. Zoom

Cycle en cours  Imprimer

Cycle  Aperçu

Que lire sur le graphique

- Vérification de la bonne sélection du programme
- Vérification des paramètres du cycle
 - Pré-vides
 - valeur de la pression, nombre
 - Plateau de stérilisation
 - température, durée, éventuellement f_0 (valeur stérilisatrice)
 - Séchage
- Selon document de référence
- Voir annexe B de la EN 13060

stérilisateur No- 02

PG-Version <V0110>

début "PRIONS - (ANTC)"

date 13.09.2007 heure 14:54

pression absolue 0 bar (abs 945 mbar)

dépressions fractionnées heure 14:56

phase . 1 min -0.89 bar (abs 105 mbar)

max +0.94 bar (abs 1890 mbar)

phase . 2 min -0.89 bar (abs 110 mbar)

max +0.95 bar (abs 1900 mbar)

phase . 3 min -0.89 bar (abs 105 mbar)

max +0.94 bar (abs 1890 mbar)

phase . 4 min -0.90 bar (abs 100 mbar)

montée au plateau heure 15:15

début stériliser heure 15:21

température effective °C 135.1

press. chambre +2.15 bar (abs 3095 mbar)

température min °C 134.9

fin stériliser heure 15:39

température effective °C 135.1

press. chambre +2.15 bar (abs 3095 mbar)

plateau stérilisation 18 min 01 sec

début séchage heure 15:43

press. chambre -0.82 bar (abs 175 mbar)

fin séchage heure 15:48

press. chambre -0.90 bar (abs 95 mbar)

début re-séchage heure 15:48

press. chambre -0.90 bar (abs 100 mbar)

fin re-séchage heure 16:06

fin de programme heure 16:06

temps de fonctionnement 72 min 06 sec

bonne exécution de programme

*** No. de cycle 03274 ***

Libération ou non

- Vérification du diagramme
 - Si non conforme => tout refaire
- Vérification des indicateurs chimiques
 - Si non conforme => tout refaire
- Vérification de l'intégrité des emballages
 - Si non conforme => refaire le circuit à l'emballage concerné

Dossier de stérilisation

- Date et n° de cycle, identification du stérilisateur
- Liste des emballages contenus dans la charge
 - et dans la mesure du possible de tous les DM contenus dans ceux-ci
- Documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes
- L'enregistrement du cycle
- Le résultats des contrôles effectués
- Le document de libération de la charge signé par la personne habilitée

Exemple de Protocole journalier de stérilisation

Stérilisateur: _____ Responsable: _____ Date: _____

Essai de fuite d'air (Test de vide)

No de la charge : _____ conforme non conforme Signature : _____

Test Bowie & Dick / test de pénétration de vapeur

Test utilisé : _____ No de lot : _____

Test conforme non conforme
No de charge : _____ Signature : _____

Si « non conforme », mesures entreprises :

Nouveau test conforme non conforme

No de charge : _____ Signature : _____

Contrôles de charges

No de la charge : _____		
Programme : _____		Contenu de la charge
Déroulement du programme	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Indicateurs chimiques	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Intégrité des Emballages	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Libération :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Signature : _____

No de la charge : _____		
Programme : _____		Contenu de la charge
Déroulement du programme	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Indicateurs chimiques	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Intégrité des Emballages	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____
Libération :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Signature : _____

Validation

- Définition

Procédure documentée permettant d'obtenir, d'enregistrer et d'interpréter les résultats nécessaires pour montrer qu'un procédé donné sera toujours conforme aux spécifications prédéterminées.

- But : avoir des produits stériles

Documents utiles

- **EN ISO 17665-1: 2006**

Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

- **ISO/TS 17665-2: 2009**

Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1

- **Guide Swissmedic** pour la validation et le contrôle de routine de la stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins

Validation - diverses étapes

- Qualification de l'installation
- Qualification opérationnelle
- Qualification des performances
- Chaque phase de la validation doit être effectuée conformément à un mode opératoire documenté
- Confiée à une personne désignée disposant de l'expérience nécessaire

QI

- Equipement conforme
 - EN 13060
 - Documentation du fournisseur
 - Cycle 134°C 18 minutes
- Installation conforme
 - Qualité de l'eau, vapeur, etc.
- Fonctionnement conformément aux spécifications
- Sécurité

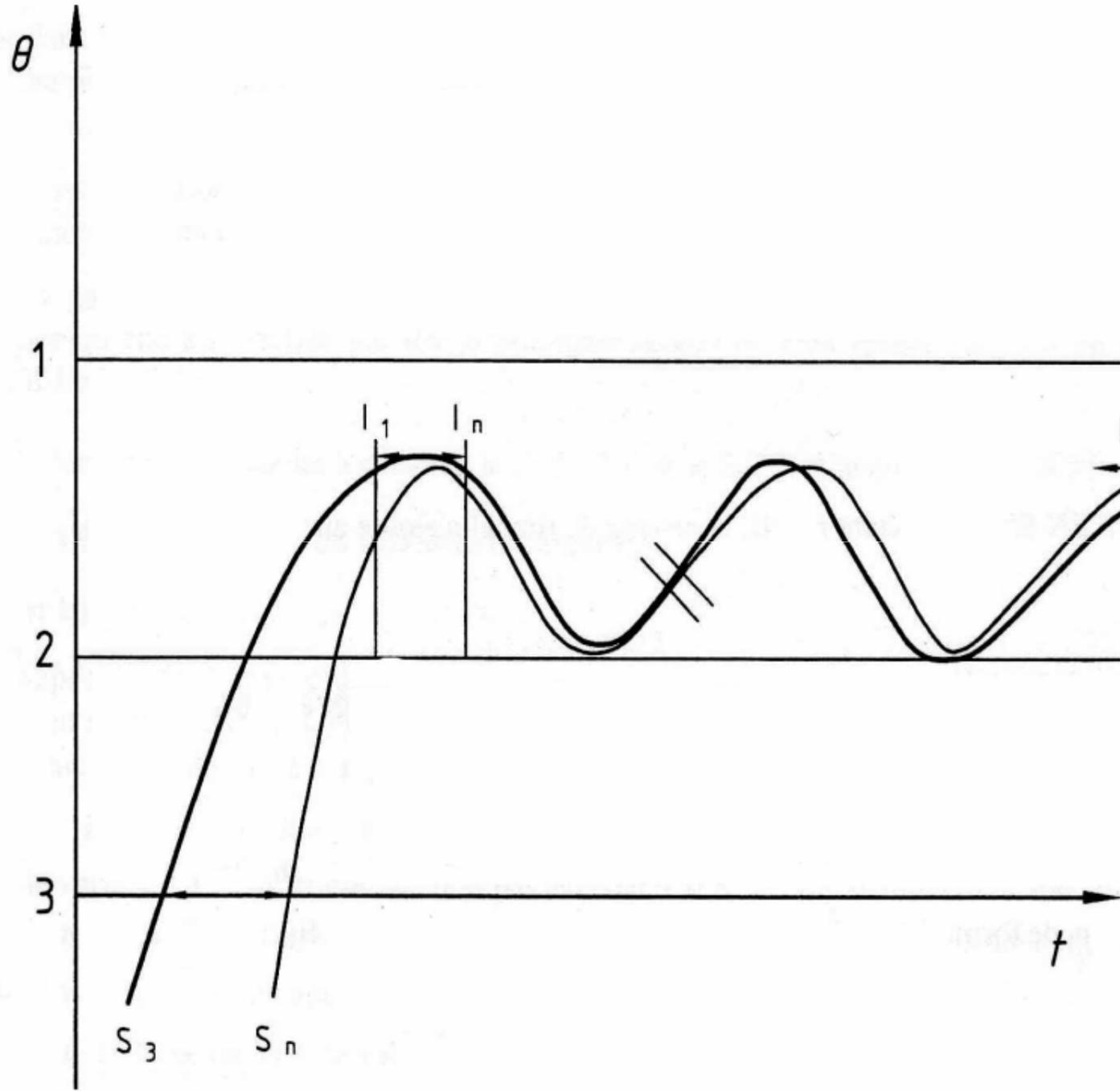
QO

- Calibration annuelle de la température et de la pression
- Contrôle de l'essai de fuite d'air
- Contrôle du cycle BD
- Fonctionnement T° et P dans les limites spécifiées
- Test de pénétration de vapeur avec un corps creux
- Test de la capacité de séchage



Exigences en matière de performances

- Annexe F contient une justification des essais
- Réalisation des conditions de stérilisation
 - T° mesurées $>$ T° stérilisation
 - Maximum 4 K
 - Différences les uns des autres de 2 K
 - T° C théorique de la vapeur calculée à partir de la pression mesurée doit elle aussi être considérée comme une température mesurée (voir tables de Regnault)



138° C

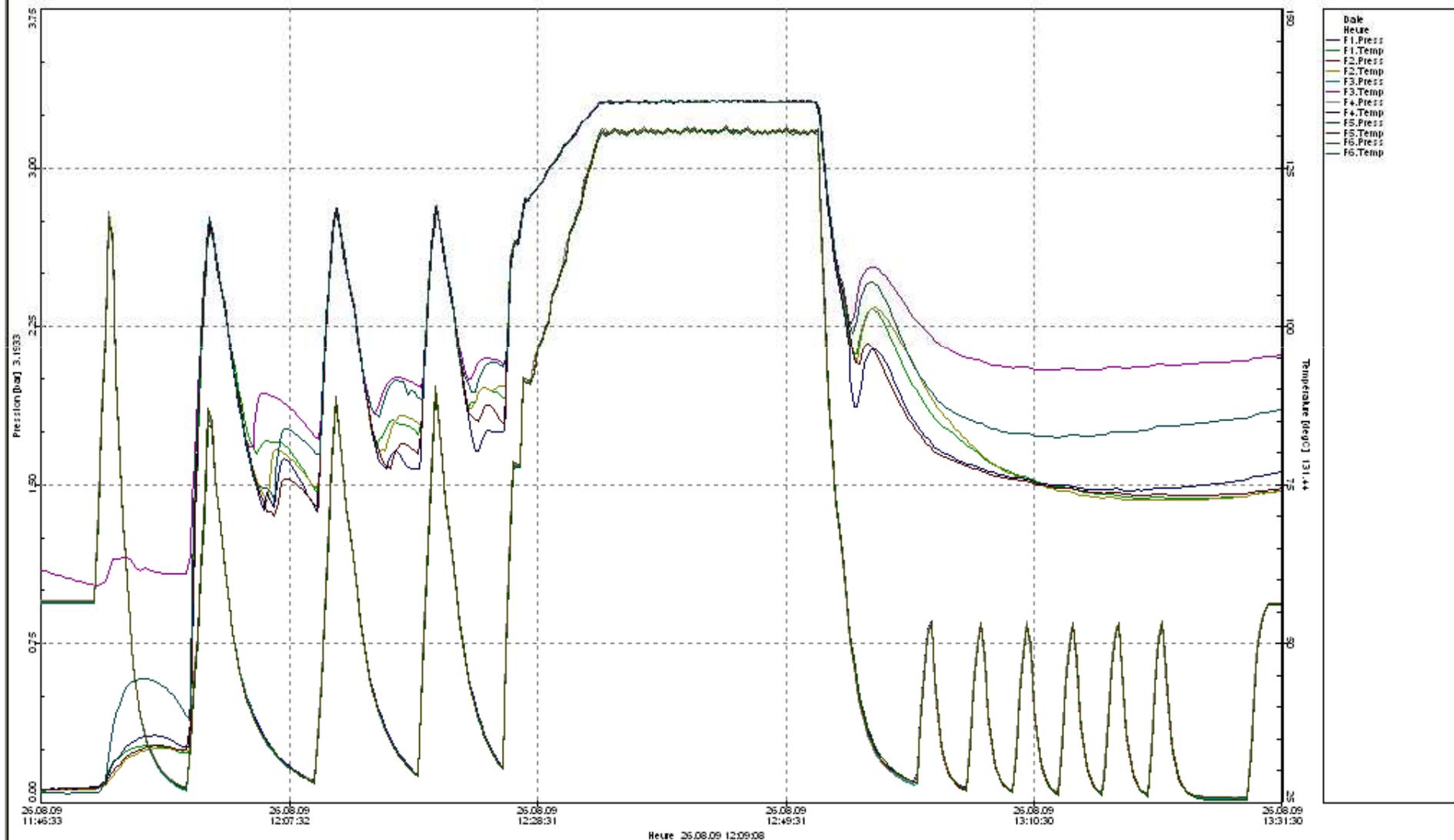
134° C

QP

- Détermination d'un spectre de famille de DMx difficiles à stériliser
- Reproductibilité
 - 3 cycles consécutifs
- Interprétations des facteurs physiques (temps, température, pression)
- Interprétation de la température théorique de la vapeur d'eau saturée
- Evaluation de la siccité
- Intégrité des emballages
- Réponses des indicateurs chimiques



Courbes de contrôle



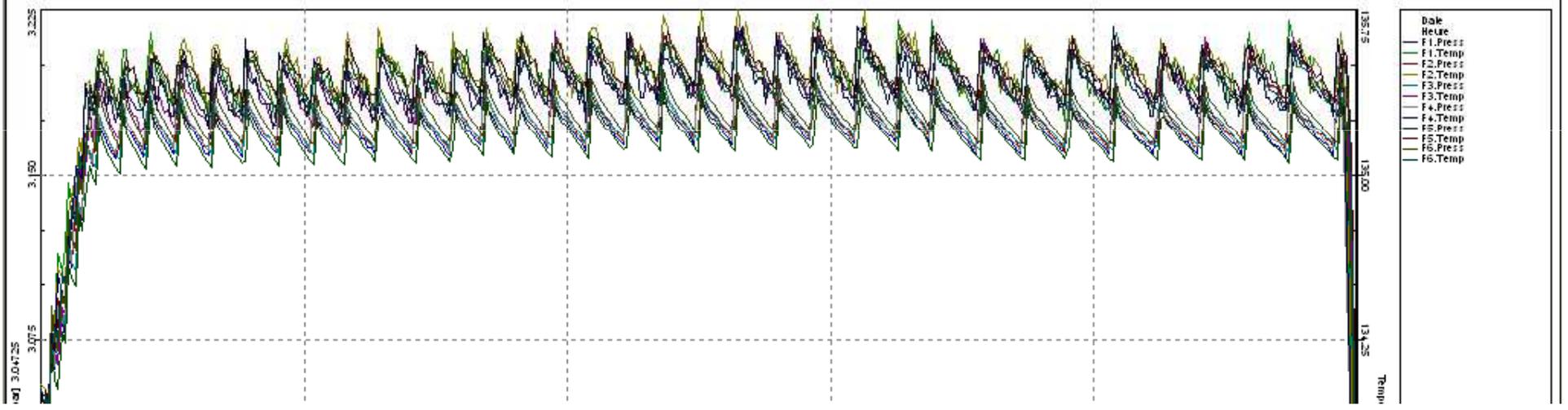
StlgWin - [Sterilisation Pseudo Tool - 5_conteneur n° 2_09_08_26 - Courbes - Job 01]

Fichier Programmation Lecture Rapport Fenêtre Configuration Aide

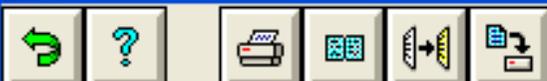


Fermer Fermer Fichier Edit. Evèn. Ajouter Evh. << Job Job >> Filtrer Courbes

Courbes de contrôle



Resultats Norme 554



Resultats

Du 03.09.09 12:45:49 au 03.09.09 13:03:49 : 00:18:00

	Ecart max.	Date/Heure	Voies	%
<input checked="" type="radio"/> Température de référence	134.000 degC			100.00%
<input checked="" type="radio"/> Bande de stérilisation	0.780 degC	03.09.09 12:46:11	F5.Temp	100.00%
<input checked="" type="radio"/> Bande par voie	0.663 degC	03.09.09 12:56:46	F5.Temp	100.00%
<input checked="" type="radio"/> Ecart entre voies	0.333 degC	03.09.09 12:46:15	F2.Temp / F4.Temp	100.00%
<input checked="" type="radio"/> Temps d'équilibrage	00:00:02	03.09.09 12:45:41	F1.Temp	
<input checked="" type="radio"/> Concordance Temp-Vt	0.30 degC	03.09.09 12:45:51	F4.Temp	100.00%
<input type="radio"/> Pente avant palier				
<input type="radio"/> F0	487.1 min	03.09.09 14:04:55	F2.Temp	
<input type="radio"/> Température minimum	134.78 degC	03.09.09 12:46:11	F5.Temp	
<input checked="" type="radio"/> Température maximum	135.49 degC	03.09.09 12:56:47	F6.Temp	
<input checked="" type="radio"/> Température moyenne	135.17 degC			

Cycles à tester

- Tous les cycles utilisés
 - Essai de fuite d'air (pression)
 - BD (vérification du temps de plateau)
 - 134° C durant 18 minutes
 - Textiles
 - Conteneur
 - Instrument à la pièce
 - Charge mixte
 - 121° C

Charge de référence (1)

- Constituée pour représenter la combinaison la plus difficile à stériliser
- Définie avec les caractères suivants :
 - Type et nombre d'unités à traiter
 - Type et caractéristiques de l'emballage
 - Masse et volume globaux de la charge
 - Dispositions des unités à stériliser

Charge de référence (2)

- Aussi homogène que possible
- Disponibilité pour 3 essais
- Plan de chargement établi avant la stérilisation
 - Exemples
 - Textiles
 - Conteneurs
 - Sachets de stérilisation
 - Mixte
 - Photographie de la charge

Revue et approbation de la validation

- Documenté
 - cycles choisis et tolérances
 - plan de charge
 - conditionnement
 - vérification que la vapeur a pénétré partout
 - étalonnage, maintenance, défaillance et corrections, formation du personnel
- Approuvé par le personnel désigné
- Fréquence : 1 x par année

Résumé

- Contrôles périodiques
 - validation selon EN ISO 17665
- Contrôles de chargement
- Contrôles préliminaires (essai de fuite d'air, BD)
- Contrôles après stérilisation
 - graphique, indicateurs, intégrité des emballages (trous, taches, siccité)

Autres méthodes de stérilisation

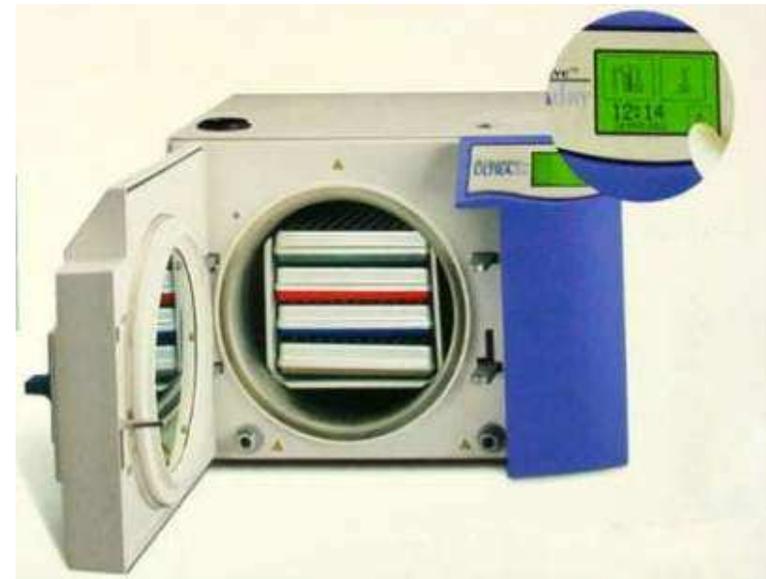
- Oxyde d'éthylène
- Formaldéhyde
- Vapeur de peroxyde d'hydrogène
- Irradiation
- Air chaud
- Vapeur d'alcool
- Etc.

Air Chaud

- A joué un rôle important dans le passé 1870-1960, Dr Poupinel
- Ne peut être recommandé actuellement pour les instruments chirurgicaux (OMCJ)
- Décrit dans la Pharmacopée européenne
 - Conditions de référence : 160° C pendant minimum 2 h
 - La chaleur sèche à plus de 220° C est souvent utilisée pour la stérilisation et la dépyrogénisation de la verrerie
- Emballages adaptés, indicateurs chimiques adaptés

Autres

- Mélange de divers alcools et vapeur d'eau
 - CHEMICLAV[®]
 - Éthanol, formaldéhyde, etc.
 - Attention OMCJ !
 - Emballages adaptés
 - Indicateurs adaptés



Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ); précision concernant l'ordonnance MCJ

...

En revanche, il n'existe pas de preuve concluante permettant d'obtenir une réduction efficace de prions pour les appareils dont l'autoclavage s'effectue autrement qu'avec de la vapeur d'eau, p.ex. avec de la vapeur chimique (alcool, aldéhyde). Ces dispositifs ne satisfont donc pas aux exigences requises par l'ordonnance MCJ.

Autres

- Stérilisateur à billes
 - Pas d'emballage
 - Désinfection
 - Interdiction en France dans les hôpitaux
(voir arrêté de 1998)



Conclusion

« Encouragez l'innovation. Le changement est notre force vitale, la stagnation notre glas. »

David M. Ogilvy

