

La nouvelle norme 17665 : suivez le guide !

6^{es} Journées nationales suisses
sur la stérilisation,
Fribourg

La SN EN ISO 17665-1

- En vigueur depuis le 1^{er} septembre 2009.
- Remplace l'EN 554.
- Les validations effectuées en conformité avec l'EN 554 jusqu'au 31 août 2009 sont valables un an.

La SN EN ISO 17665-1

Nous en avons déjà parlé:

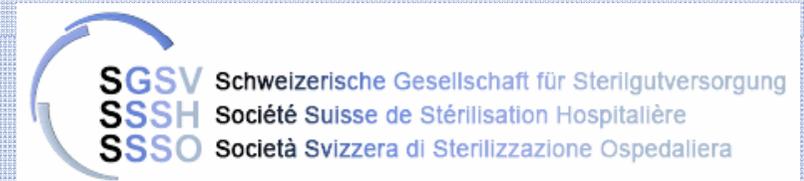
- Article dans *Forum 4/2008*
- Article dans *Zentralsterilisation 4/2008*

Directives relatives à l'application:

- Spécifications techniques dans la 17665-2

La solution

Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins



Quels étaient les objectifs?

- Révision de l'ancien Guide (2003)
- Adaptation à la nouvelle 17665
- Reprise de la structure de l'ancien Guide
- Guide en prise sur la pratique
- Guide de taille adéquate (nombre de pages)
- Transposition, par analogie, aux petits stérilisateur

Procédure

- Lecture et discussion des Lignes directrices allemandes et autrichiennes.
- Répartition des domaines entre les membres du groupe de travail.
- Déterminer les points à traiter.
- Fixer les délais.

Le Guide

10 chapitres, 5 Annexes

- Cadre légal
- Définitions
- Normes en matière de stérilisation à la vapeur
- Responsabilités et qualifications des personnes concernées
- Problématique (nécessité d'une validation)

- Recommandations du groupe de travail
- Réalisation concrète de la validation
- Evaluation des procédés de stérilisation
- Rapport de validation et documentation
- Contrôle de fonctionnement en routine

- **Annexe I:** Température et pression de la vapeur saturée pour système de stérilisation par chaleur humide (source : SN EN ISO 17665-2, annexe C)
- **Annexe II:** Valeurs maximales suggérées pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats

- **Annexe III:** Exigences minimales en matière d'équipement pour la validation de procédés de stérilisation à la vapeur d'eau en rapport à la norme SN EN 285
- **Annexe IV:** Évaluation des modifications
- **Annexe V:** Références bibliographiques

Le Guide ne s'applique pas aux procédés suivants:

- stérilisation de produits liquides;
- immersion de dispositifs médicaux dans les liquides;
- mélanges air/vapeur (Pt 1.1.2 c, SN EN ISO 17665);
- vaporisation d'eau (Pt 1.1.2 d, SN EN ISO 17665);
- immersion dans l'eau (Pt 1.1.2 e, SN EN ISO 17665);

- procédés de stérilisation employant comme agent de stérilisation un mélange chaleur humide/agent biocide (par exemple formaldéhyde, oxyde d'éthylène) (Pt 1.2.2, SN EN ISO 17665);
- procédés de stérilisation employant comme agent de stérilisation du peroxyde d'hydrogène H₂O₂ (stérilisation plasma), à valider selon la SN EN ISO 14937;
- inactivation des prions et destruction des endotoxines.

« Difficultés »

- **Contrôle du profil de température de la chambre vide:**
Nécessité de la chambre vide? Privilégier les charges minimales?

→ Réponses varient grandement selon les établissements

Lors de la charge du stérilisateur, il faut veiller à ne pas descendre en dessous des charges minimales suivantes:

Charge métal pure : 50 g

Charge textile pure : 150 g

Charge plastique pure : 150 g

*Autres matériaux, matériaux composites
ou charge mixte : 150 g*

- **Nombre minimal recommandé de capteurs**
(pression et température)

Volume utile en l	Capacité de la chambre de stérilisation en UST	Nombre de capteurs de température
	1	5
Jusqu'à 240	2 à 4	7
Jusqu'à 540	5 à 10	9
Jusqu'à 1100	11 à 18	11

En outre...

Règles de répartition des capteurs:

- Règles générales
- Bowie-Dick
- Charge minimale
- Pleine charge

- **Contrôle de la siccité**

Selon la SN EN 285: retirer les paniers et conteneurs de la configuration d'essai et les peser. La prise de poids ne doit pas être $> 0,2\%$!

Principe: le matériel stérilisé doit être visuellement sec!

- **Gaz non condensables**

Contrôle continu, en référence à la SN EN ISO 17665

- Les nouveaux appareils sont équipés de détecteurs d'air intégrés.
- Contrôle possible au moyen d'un dispositif d'épreuve de procédé (PCD, Process Challenge Device).

- **Anciens stérilisateurs qui ne satisfont pas aux exigences**

Management du risque, p. ex. selon la SN EN ISO 14971

→ Evaluation des risques résiduels.

→ Respect des exigences définies dans la SN EN 556-1 (définition de « stérile »)!

Recommandations aux utilisateurs

- Utiliser le Guide!
- Le Guide est détaillé, mais il n'empêche pas de lire – et de comprendre – la norme!
- Le Guide apporte des solutions pratiques à certains problèmes soulevés par la norme.
- Respecter le principe de « rationalité économique » lors de la validation.

Recommandations aux responsables de la validation

- Formation spécialisée et expérience, afin d'être en mesure d'évaluer les contrôles paramétriques et microbiologiques des stérilisateurs.
- Connaissances scientifiques et techniques, afin d'être en mesure de corriger les éventuels défauts détectés.

- STE-I, STE-II et module « Validation » du STE-III.
- Preuve de leur participation à 5 validations au moins avec un expert qualifié.

→ en Suisse, l'exploitant est habilité à réaliser lui-même les validations!

MERCI DE VOTRE ATTENTION!

