

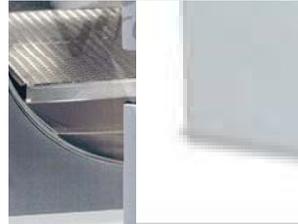
HISTOIRE D'UNE VALIDATION

Georges Álvaro

www.alva-tech.ch



7,000



2008

UTILISATEURS

27

1

TYPE

B

S

NOMBRE

33

1



2009

UTILISATEURS

37

1

TYPE

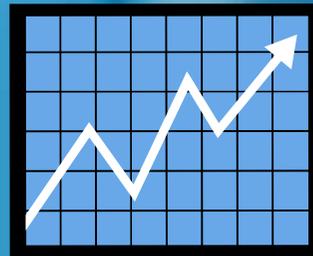
B

S

NOMBRE

44

1



2010

UTILISATEURS

19

1

TYPE

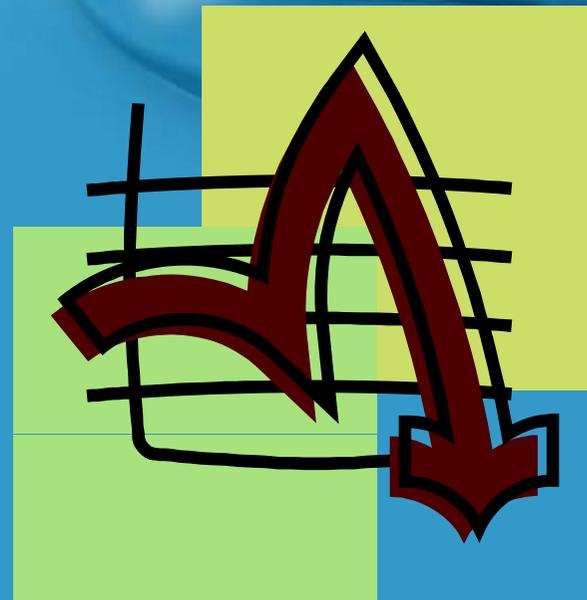
B

S

NOMBRE

22

1



- *Avec l'entrée en vigueur le 1er janvier 2002 de la loi sur les produits thérapeutiques et de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux et l'entrée en vigueur le 1er janvier 2003 de l'ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les exigences pour le retraitement des dispositifs médicaux stériles ont ainsi été fixées. La version modifiée du 24 mars 2010 de l'ODim est entrée en vigueur le 1er avril 2010. La législation suisse dans le secteur des dispositifs médicaux donne une responsabilité élevée à l'utilisateur, en fixant des objectifs et des références.*

Validation des procédés de stérilisation

- *Le contrôle à la réception de l'installation doit démontrer que le stérilisateur est installé et qu'il fonctionne, à son emplacement définitif, conformément aux spécifications.*
- ***Documentation QI***
- *Contrôle des services d'alimentation (vapeur, eau froide, électricité,..)*
- *Documents fournis par fabricant (manuel d'utilisation, manuel d'entretien)*
- *Tuyauterie Etanchéité des tuyaux pendant le processus*

100%

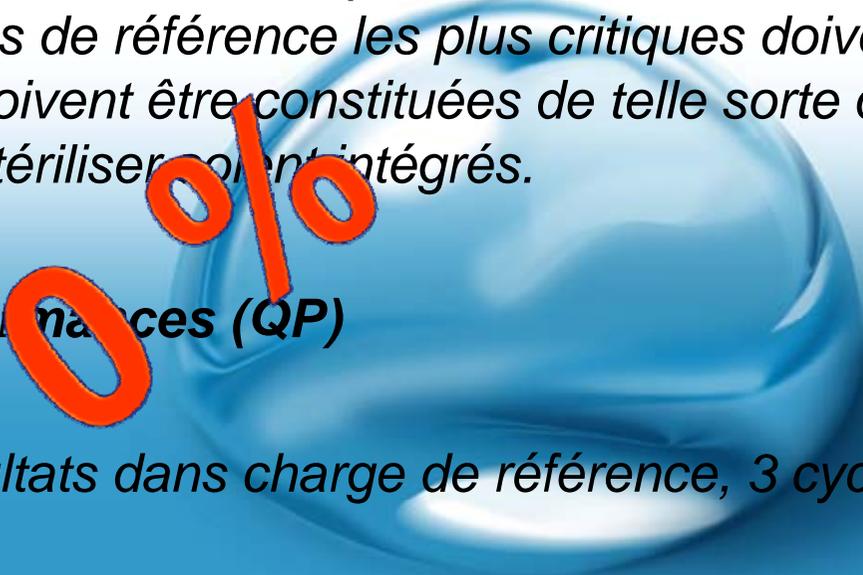


Validation des procédés de stérilisation

La qualification opérationnelle garantit la conformité des dispositifs de sécurité et de régulation, que l'appareil peut fournir les performances exigées et que les déviations éventuelles peuvent être détectées pour le processus défini.

- ***Qualification opérationnelle (QO)***
- *Documentation QO*
- *Exécution de l'essai de fuite au vide enregistrement des résultats*
- *Exécution du test de pénétration /test Bowie & Dick enregistrement des résultats*
- *Charge minimale*
- *Enregistrement du profil de pression et des températures, 1 cycle*

Validation des procédés de stérilisation

- *La qualification des performances documente que le processus du stérilisateur permet la production de dispositifs médicaux stériles. Dans ce but, des charges de référence les plus critiques doivent être définies. Celles-ci doivent être constituées de telle sorte que les DM les plus difficiles à stériliser soient intégrés.*
 - ***Qualification des performances (QP)***
 - *Documentation QP*
 - *Enregistrement des résultats dans charge de référence, 3 cycles par programme*
 - ***Requalification des performances (QP)***
 - *Enregistrement des résultats dans charge de référence, 1 cycle par programme*
- 

Maintenance d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau

- *L'exploitant d'un stérilisateur est tenu de procéder régulièrement à des travaux de maintenance. Ces opérations visent à maintenir l'appareil en parfait état de marche.*
- *A cet effet, un calendrier de maintenance est établi ainsi qu'un cahier dans lequel sont consignés tous les dysfonctionnements, incidents, les travaux effectués et les éventuelles mesures prises en vue de la bonne marche de l'appareil.*
- *Le fabricant des petits stérilisateurs à la vapeur d'eau est tenu d'indiquer les mesures de maintenance et d'entretien de l'appareil. Ses instructions doivent être prises en considération.*

Eau

L'eau doit au moins être conforme aux critères de potabilité (en particulier essentiel pour les unités dentaires):

- *Article 28 de l'Ordonnance sur les denrées alimentaires du 1 mars 1995 (ODAI, RS 817.02)*
- *Ordonnance du DFI sur les exigences d'ordre hygiénique et microbiologique concernant les denrées alimentaires, les objets usuels, les locaux, les installations et le personnel du 26 juin 1995 (Ordonnance sur l'hygiène, OHG, RS 817.051)*
- *Ordonnance sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires du 26 juin 1995 (OSEC, RS 817.021.23).*
- *Pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur, l'utilisation d'eau déminéralisée apyrogène est recommandée. Les recommandations données par les fabricants d'équipements médicaux (selon la norme SN EN 13060) doivent être prises en compte.*

Conditionnement

- *L'emballage primaire, système de barrière stérile (en contact avec le dispositif médical) constitue une barrière imperméable aux micro-organismes (SN EN ISO 11607).*
- *L'emballage est compatible avec le procédé de stérilisation, assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet l'extraction aseptique du dispositif. Il est choisi pour chaque catégorie de dispositif médical en fonction de ses caractéristiques physiques, de sa destination et des conditions d'utilisation. Il comporte un indicateur de passage (classe 1). Celui-ci indique si le produit a été exposé à un processus de stérilisation et sert ainsi à la prévention des confusions.*

Conditionnement

- *Un emballage secondaire (boîte, sac en plastique, conteneur, etc.) assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire. Il n'est obligatoire qu'en cas de risque de détérioration de l'emballage primaire.*
- *Les appareils de conditionnement sont régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés (en particulier la température, la durée du scellage ainsi que la force et la stabilité de la soudure).*





Libération de la charge

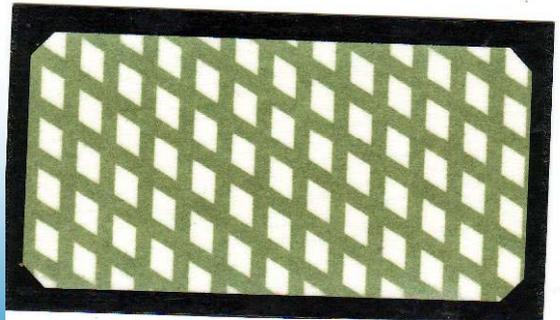
- *Avant de libérer la charge stérilisée, il est recommandé d'effectuer les vérifications et les mesures suivantes :*
- *contrôle du diagramme de la charge (n° de charge, pression, température, temps de maintien)*
- *contrôle visuel des indicateurs chimiques*
- *contrôle visuel de chaque emballage (intégrité et humidité)*
- *Si tous les contrôles sont conformes aux exigences, les résultats sont consignés avec l'indication du numéro de charge sur le protocole journalier . La libération qui s'en suit est attestée par une signature.*

50%



EN867-5 132-137°C **BROWNE**

18 min 134°C
Emulating TST control
 ORDER CODE 3706 Cycle verification indicator
 MANUFACTURED IN THE UK ALBERT BROWNE LTD
 CLASS 6
 LOT 016026



3M Comply™ 1259

Purple to Green
 Viru da rose au vert
 Violetti nach Grün
 Viola al verde
 De Morado a Verde
 Van roze naar groen
 Från lila till grönt
 Fia lila til grön
 Fra purpurfarge til grønn
 Violetista vihreäksi
 De Púrpura a Vermelho
 Πορπορά σε Πράσινο

ISO 11140-1 CLASS 6 EN 867-1 LOT 2012-07 AA

Browne **TST Control™** 134°C - 138°C

SITE DEPT.

MACHINE No. 3 / 27/05 **STEAM**

RESULT PASS / FAIL

OPERATOR *Ikwa* DATE 6-3-02

SUPERVISOR CYCLE No.

BDS-Test **STEAM**

gke Steri-Record®
 Chemo-D-PP-2,5/5/20

pink → black
 rosa → schwarz
 rose → noir

134°C; 18 min.

Temperature
STEAM

Time
 EN ISO 11140-1, Class 6
 REF

211 - 238 - 2.000 pcs.
 211 - 239 - 500 pcs.
 211 - 240 - 250 pcs.

BAG-ChemoStrip **STEAM**

ISO 11140-1
 CLASS 6
 KLASSE 6

121°C

BAG HEALTH CARE LOT 080103

CE

Integrph A.T.N.C.

STEAM 134°C CLASSE 6 LOT 0903 P2 2012-02

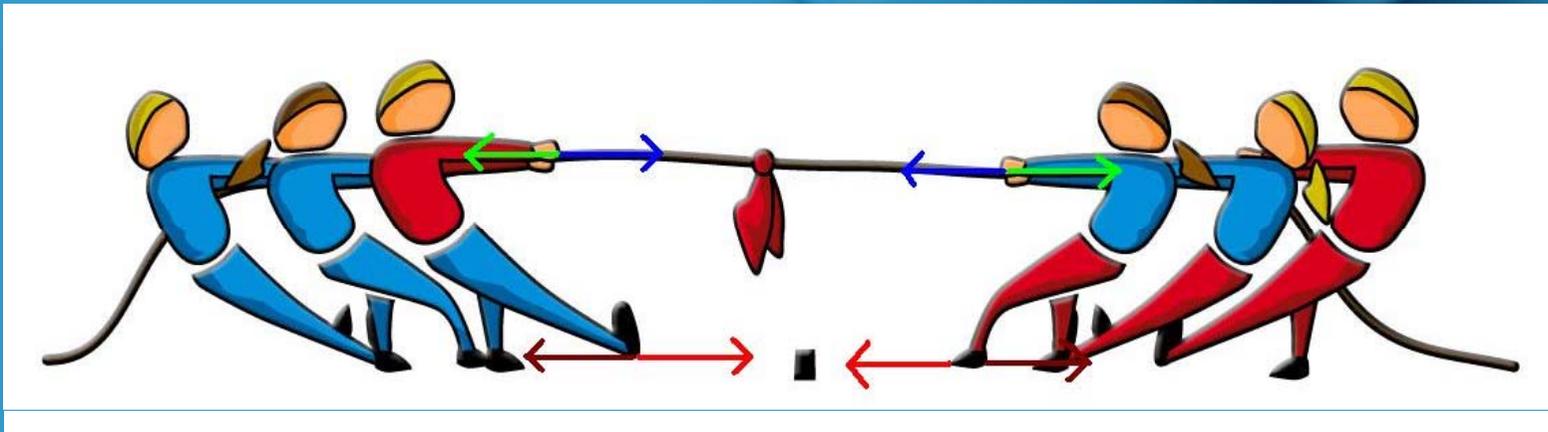
Défectueux / Correct: 18min

STERLAB OPERATEUR N° DATE

3M Comply™ 00135 Bowie-Dick Test Sheet

Validation et contrôles de routine des procédés de stérilisation

- *La validation doit être considérée comme un processus qui atteste que l'appareil est installé correctement, peut être utilisé et que la procédure peut être appliquée efficacement. Le processus de validation se compose de la qualification de l'installation (QI), de la qualification opérationnelle (QO) et de la qualification des performances (QP)*



Planification de la validation

- Discussion préalable
- Planification dans le temps
- Personnel
- Intégration installations techn. / salle d'opération
- Etablissement du plan de validation

Planification
de la validation



D7 Validation / Requalification des processus de stérilisation

Qualification de l'installation (QI)	Validation	Requalification
Documentation QI	■	■
Contrôle des services d'alimentation (vapeur, eau froide, électricité,..)	■	0
Documents fournis par fabricant (manuel d'utilisation, manuel d'entretien)	■	■
Tuyauterie Etanchéité des tuyaux pendant le processus	■	■

Qualification opérationnelle (QO)

Documentation QO

■ ■

Calibration des capteurs installés

Capteur de température: 2 points de calibration (PT100 / PT1000)

■ ■

Capteur de pression: 3 points de calibration

■ ■

Programmes de test

Exécution de l'essai de fuite au vide (si existant) et enregistrement des résultats

■ ■

Exécution du test de pénétration /test Bowie & Dick (si existant) et enregistrement des résultat

■ ■

Charge minimale

Enregistrement du profil de pression et des températures, 1 cycle

■ ■

Qualification des performances (QP)

Documentation QP

■ ■

Qualification par mesures de la température, de la pression et du temps

Enregistrement des résultats dans charge de référence, 3 cycles par programme

■

Enregistrement des résultats dans charge de référence, 1 cycle par programme

■

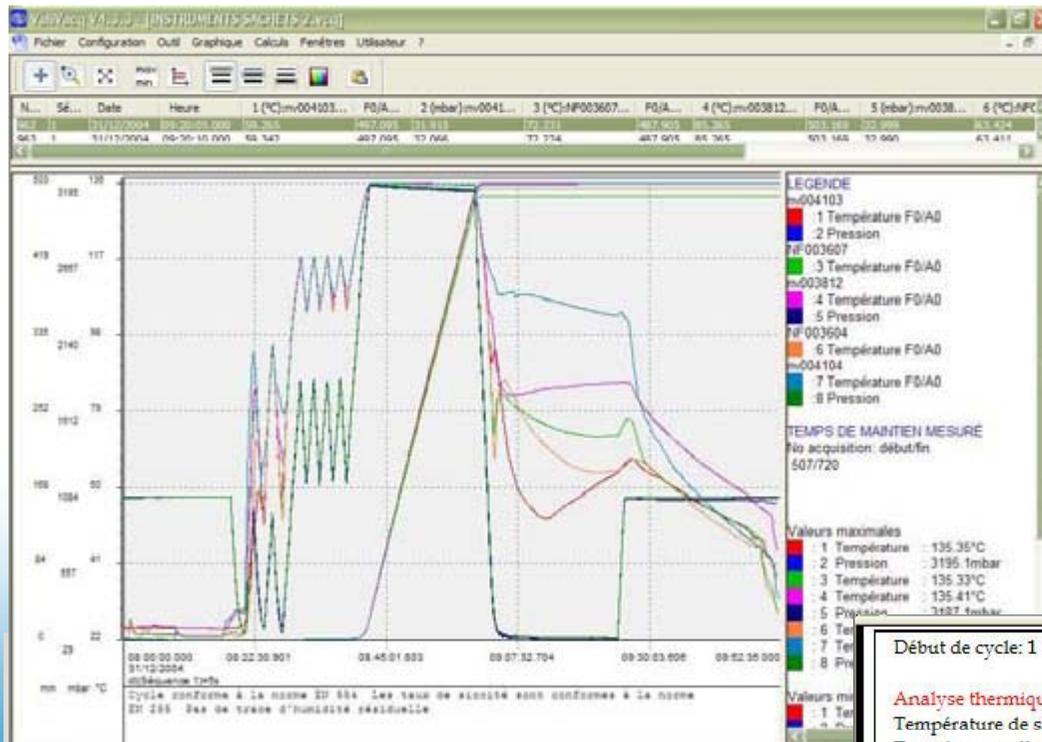
Les températures mesurées dans la cuve et dans la charge

- ne sont pas inférieures à la température de stérilisation ;
- ne sont pas supérieures de plus de 4 Kelvin (K) à la température de stérilisation ;
- ne présentent pas de différence supérieure à 2 K l'une par rapport à l'autre.

Le taux de variation de pression ne dépasse pas la valeur de 10 bar/mn.

Le temps d'équilibrage de 15 secondes n'est pas dépassé (30 secondes dans des conditions spéciales).

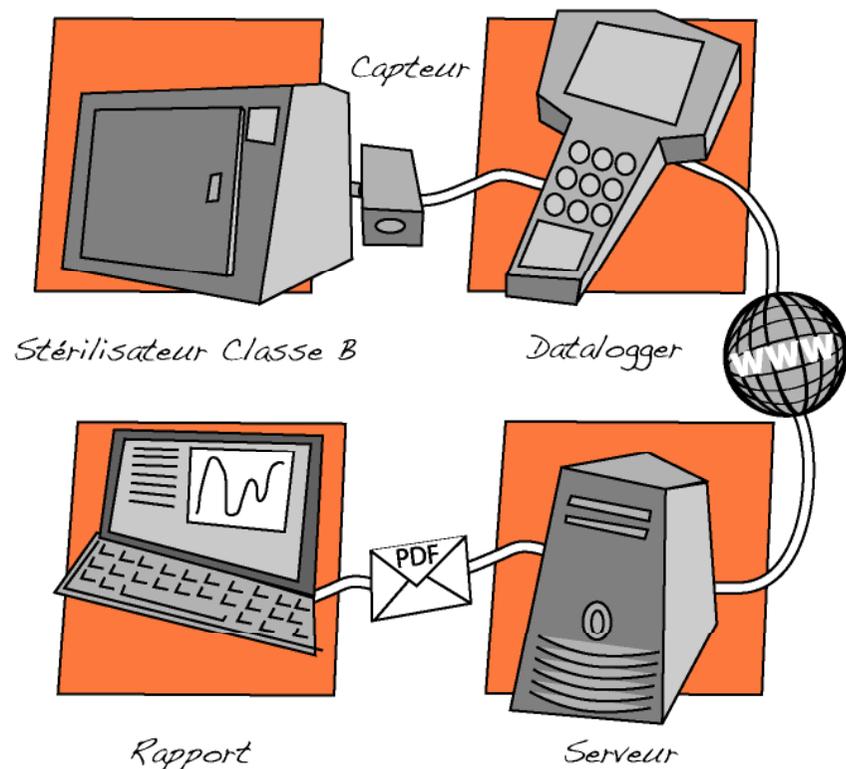




Début de cycle: 1	Valeurs mesurées	Valeurs de référence	Valeurs de qualification	Sondes
Analyse thermique au plateau				
Température de sté. spécifiée		134.00°C		
Température effective de calcul		134.00°C		
Température mini.	134.95°C	134.00°C	134°C	NF003607
Température maxi.	135.50°C	134.00°C	137°C	nv004104
Température de la chambre	135.14°C			NF003607
Homogénéité	0.32°C	0.00°C	2°C	nv004103..nv004104
Stabilité	0.46°C	0.00°C	1°C	nv004104
Analyse temporelle				
Cadence de mesure	05s			
Temps de maintien	18min 24s	18min 0s	18min	nv003812..NF003604
Temps de maintien mesuré	17min 48s	507..720		nv004103..NF003607
Temps d'équilibrage	3.8s	0s		nv004104..nv003812
Analyse des pressions				
Pression moyenne	3157mbar			
Vide	<30mbar			nv004103
Présence de l'agent stérilisant				
Sélection: Temps de maintien mesuré				
Température mini. vapeur saturante		134.91°C		
Température moyenne	135.21°C	135.3°C		
Température maxi. vapeur saturante		135.80°C		
Analyse des FO/AO				
Tr=121.1°C z=10°C				
Sélection: Cycle entier				
FO/AO calculée sur la sélection	488..503min	351min		NF003607..nv003812

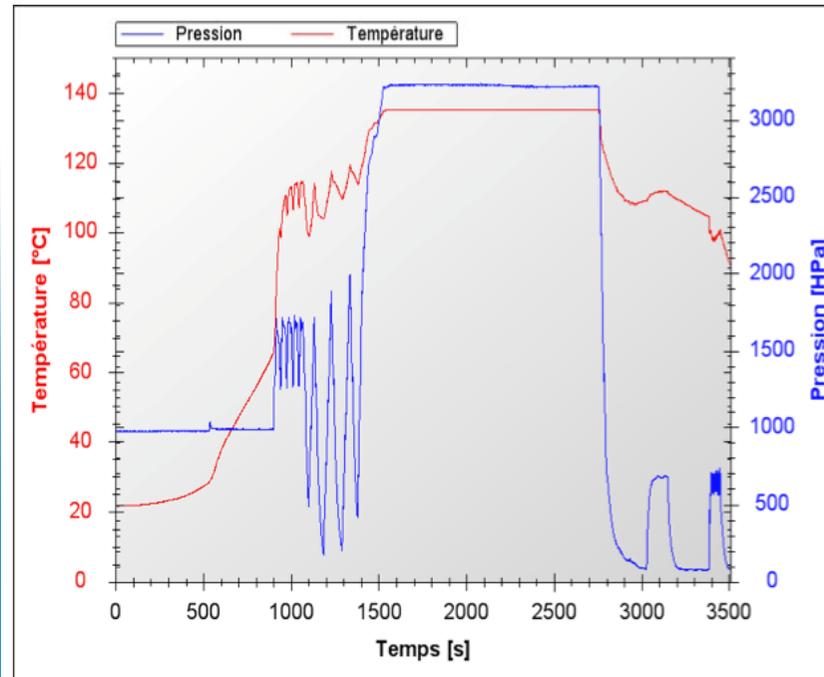
Contrôle de routine des cycles de stérilisation, libération des charges et archivage des données

- Capteurs de température et de pression indépendants du stérilisateur
- Enregistrement de tous les cycles de stérilisation
 - Identification des assistantes (code PIN)
- Résultat instantané à la fin de chaque cycle pour confirmer la libération de la charge
- Archivage journalier des données à distance via Internet
- Envoi automatique des rapports journaliers de stérilisation
- Analyse fine des performances du stérilisateur et diagnostic en cas de déviation observée
 - Hot-line et support technique
- Système universel, compatible avec la plupart des stérilisateurs du marché (ISO 13060)





Stérilisateur: Marque: Melag **Satya Frog:** N° série: 00:50:C2:AF:C0:15 **Cycle:** Numéro: --
 Modèle: Vakuklav-44B Repère: Frog Melag 2 Programme: Prion
 N° série: 200644-B1296 Lancé par: 1 [Odus Technologies SA] Début: 04.03.2011 à 10:29:47
 Repère: Melag2 Odus Arrêté par: 1 [Odus Technologies SA] Fin: 04.03.2011 à 11:28:17



Définition du cycle (selon normes):

Norme: EN 13060 & OMCJ, RS 818.101.21
 T° plateau: 134 °C+ 4 °C
 Durée plateau: 00:18:00
 F0: 359

Analyse du cycle (selon normes)

Norme: EN ISO 11140-3

- Durée plateau
- Température du plateau
- F0
- Saturation de la vapeur

Résultat de l'analyse



Relaxez-vous, votre stérilisation est finalement sous contrôle !

www.satyacontrol.com





«Se réunir est un début ; rester ensemble est un progrès ; travailler ensemble est la réussite.»
[Henry Ford]



Bibliographie

- *Validation et contrôle de routine des processus de stérilisation*
 - *Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins - (Swissmedic, Edition 2010)*
 - *Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée*
- 