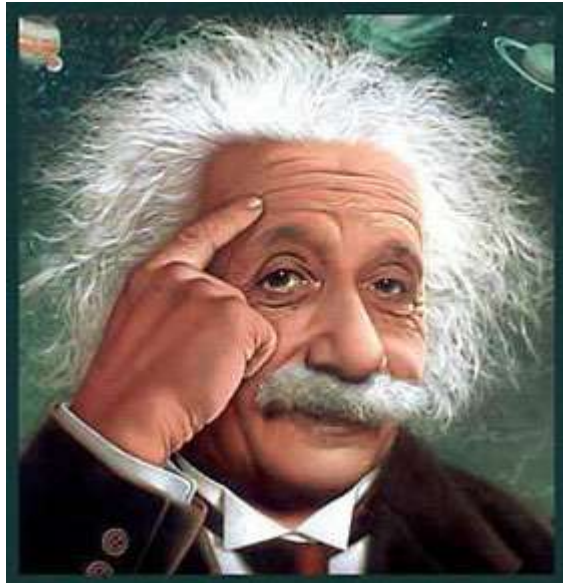




ISO DTS 17665-3 : l'idée de génie?

Holger Stiegler,
Conseiller technique Appareils et applications
Senior Application / Validation Specialist
Bienne, 2012





Il est plus important de détecter le problème que de trouver la solution: un problème bien posé appelle en effet presque automatiquement la bonne solution.
(Albert Einstein)

Buts de la « spécification technique ISO 17665-3 »

- Instruction pratique pour la validation.
- Mise en évidence des interactions physiques dans la stérilisation à la vapeur.
- Aide destinée à l'utilisateur, au chargé de validation, à l'industrie.
- Comparabilité des DMx.
- Exemples de DM classés en familles.
- Explication de la structure du processus.



Série normative ISO 17665

- **ISO EN 17665-1 (2006)**

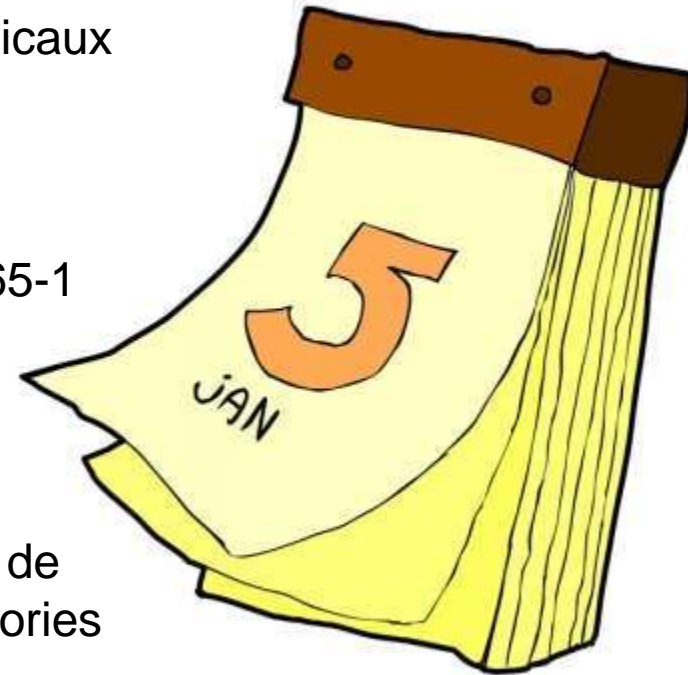
Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

- **ISO TS 17665-2 (2009)**

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

- **Projet ISO TS 17665-3**

Projet Stérilisation des produits de santé à la « chaleur humide » - Guide pour la création de familles de DM et leur rattachement à des catégories de processus



Principe de la validation

La **validation** permet d'apporter la preuve documentée qu'un processus ou un système satisfait, **dans la pratique** et de manière reproductible, aux exigences préalablement spécifiées (critères d'acceptation).



La validation consiste à **vérifier**, au moyen de charges réelles, si la pénétration de la vapeur, la stabilité du processus, la température, la pression et le temps d'équilibrage sont respectés pour tous les DMx à stériliser.

Qu'entend-on par « famille de produits »?

ISO 17665-1 (2006)

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



Codage des DM

- Classement de DM en fonction de certains attributs prédéfinis!

MD	Attribute														Steam penetration resistance											
	Material (a)		Weight (b)				Design (c)					Protective package (d)				(estimated) (e)										
pf	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
1	x		x	x	x		x								x				x							
2	x					x	x								x					x						
3		x	x	x	x		x								x					x						
4		x				x	x								x						x					

- Plus la « note » dans un groupe est élevée, plus la difficulté lors de l'application du procédé de stérilisation sera grande!

Codage des DM

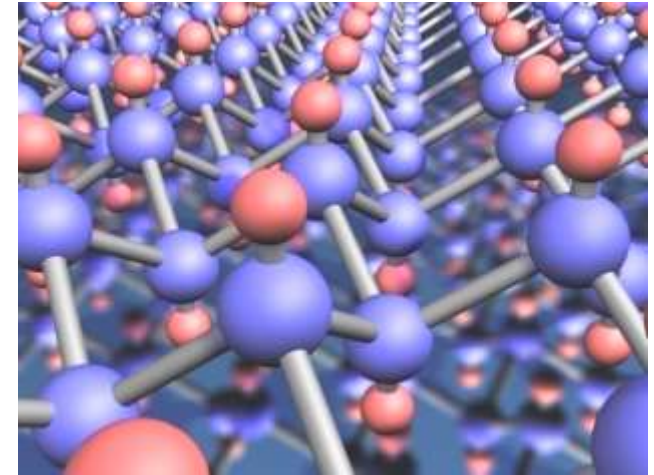
- Classement de DM en fonction de certains attributs prédéfinis!

Propriétés	CODE
Matériau	a
Poids	b
Construction / conception	c
Système d'emballage	c



Matériau

Matériau	Exemple	CODE (a)
Métallique	Carbone, acier inoxydable	1
Non métallique	Verre, PVC, PTFE, silicone	2



- Condensation (matières synthétiques: 5x plus importante)
- Conductibilité de la chaleur
- Atteint plus rapidement le temps d'équilibrage (métaux)
- Emmagasine mieux l'énergie thermique

Poids

Poids(g)	CODE (b)
Inférieur à 50g	1
Inférieur à 500g	2
Inférieur à 2000g	3
Supérieur à 2000g	4



- Temps de montée en température (lourd > plus lentement)
- Temps d'équilibrage (lourd > facile) = charge
- Quantité de condensat (influe sur la pénétration de la vapeur)
- Stabilité à la température des différents matériaux (produits)

Conception

Conception	CODE (c)
Corps solide	1
Aiguilles, fils, vis, clous	2
Corps creux	3
Matériau poreux	4
Tuyaux, éléments mobiles	5
Lumière	6
Autres, liquides, poudres, crèmes	7

Principe:

Chaque DM a un temps de montée en température et une résistance à la pénétration de la vapeur qui lui sont propres.

- Air résiduel dans le corps creux.
- Evacuation insuffisante de l'air dans les matériaux poreux.
- Circulation incomplète et condensation dans les longues lumières, évacuation insuffisante de l'air.
- Influence des instruments voisins.

Systemes d'emballage

Systeme d'emballage	CODE (d)
Sans emballage	1
Emballage simple	2
Emballage double, conteneur	3
Emballage double en conteneur de sterilisation	4



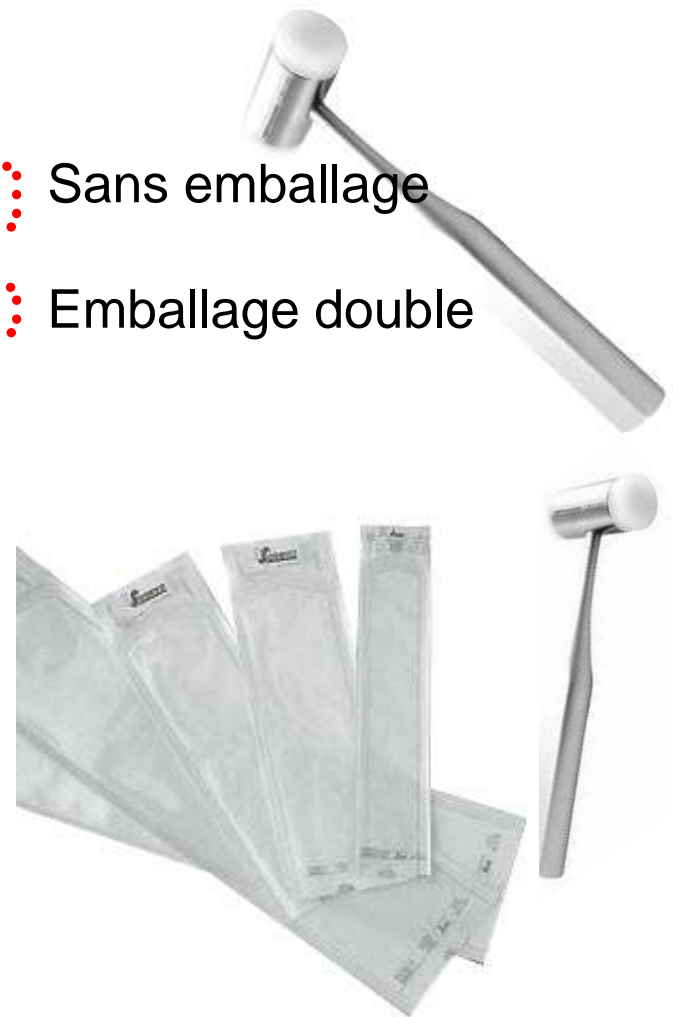
- Pénétration de la vapeur dans les systemes de barriere sterile ISO 11607.
- Plus l'emballage est complexe, plus la difficulte lors de l'application du procede de sterilisation sera grande.
- Condensation dans les emballages, attention aux materiaux (PP, etc.).

Tableau synoptique Plateau « Pratique »

MD	Attribute														Steam penetration resistance									
	pf	Material (a)		Weight (b)				Design (c)				Protective package (d)				(estimated) (e)								
	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7
1	x		x	x	x		x							x				x						
2	x						x	x						x				x						
3		x	x	x	x		x							x				x						
4		x					x	x						x					x					
5	x		x	x	x		x							x				x						
6		x	x	x			x								x	x			x					
7					x	x	x								x	x	x				x			
8	x		x	x						x				x	x	x	x			x				
9	x				x	x				x				x	x	x	x				x			
10		x	x	x						x				x						x				
11		x	x	x						x					x	x	x				x			
12		x			x	x				x					x	x	x						x	
13		x	x								x			x	x					x				
14		x	x								x					x	x				x			
15		x		x	x	x					x					x							x	
16	x		x							x				x						x				
17	x		x							x						x	x				x			
18		x	x							x										x				
19		x	x							x					x	x	x				x			
20	x		x								x			x							x			
21	x		x	x							x				x	x	x						x	
22		x	x	x							x				x								x	
23	x				x	x					x				x	x	x						x	
24		x	x	x							x				x	x	x						x	
25		x			x	x					x				x	x	x						x	
26	x			x	x							x			x	x	x	x					x	
27		x		x								x			x	x	x	x						x
28 ¹	x	x											x											x
+																								

Sans emballage

Emballage double



¹ Special - sterilization process must be developed and validated
 + New product families that may be identified by the User

Tableau synoptique Plateau « Pratique »

MD	Attribute														Steam penetration resistance										
	Material (a)		Weight (b)				Design (c)							Protective package (d)				(estimated) (e)							
	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7
1	x		x	x	x		x								x				x						
2	x						x	x							x					x					
3		x	x	x	x		x								x					x					
4		x					x	x							x						x				
5	x		x	x	x		x								x					x					
6		x	x	x			x									x	x				x				
7		x				x	x	x								x	x	x				x			
8	x		x	x						x					x	x	x	x			x				
9	x					x	x								x	x	x	x				x			
10		x	x	x						x					x						x				
11		x	x	x						x						x	x	x				x			
12		x				x	x									x	x	x						x	
13		x	x												x	x					x				
14		x	x														x	x				x			
15		x			x	x	x										x							x	
16	x		x							x					x						x				
17	x		x							x							x	x				x			
18		x	x							x											x				
19		x	x							x						x	x	x				x			
20	x		x												x							x			
21	x		x	x											x	x	x							x	
22		x	x	x											x									x	
23	x					x	x									x	x	x						x	
24		x	x	x												x	x	x						x	
25		x				x	x									x	x	x						x	
26	x					x	x									x	x	x	x					x	
27		x				x										x	x	x	x					x	
28		x	x																						x
+																									

¹ Special - sterilization process must be developed and validated
 + New product families that may be identified by the User



Exemple pratique « Set »

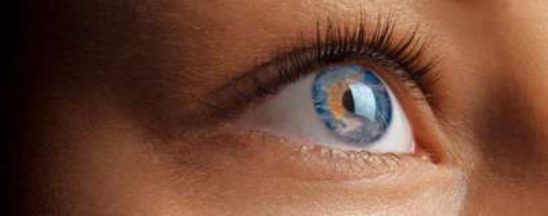
Attributs	Description	Code	Pénétration de la vapeur
Description	Cf. illus. Set 3 pièces dans plateau synthétique Poids total 15.5kg		E5
Matériau	Acier inoxydables PTFE, polycarbonate	A1 A2	E3
Poids	50g – 850g	B1-B3	E4
Conception / construction	Corps creux, lumière, boîte de vis, instruments massifs	C3 C5 C1	
Système d'emballage	Conteneur, emballage PP en conteneur	D4	



Famille de produits « Pratique »



Exemple pratique « Set »



Set	Description	Pénétration de la vapeur	Choix du processus
Set 1	Plateau de base Gynécologie	E2	Standard
Set 2	Plateau de base Chirurgie	E3	Standard
Set 3	Plateau de base Ortho	E3	Standard + séchage long
Set 4	Genou	E5	+ 1 fraction séchage long
Set 5	15.8 kg Ortho, lumières longues, instruments spéciaux	E7	Programme spécial

Facteurs de succès de la stérilisation

- Retraitement et emballage des DM conformes aux instructions du fabricant.
- Qualité de vapeur conforme EN 285.
- Utilisation d'un système de barrière stérile conforme EN ISO 11601-1.
- Processus de stérilisation adéquat.
- Evacuation correcte de l'air dans la chambre, les instruments à corps creux et les lumières.
- Respect du temps de maintien (temps de stérilisation), une fois la température requise atteinte.
- DMx secs à la sortie.
- Système de surveillance de charge(BMS) et protocole de charge OK .



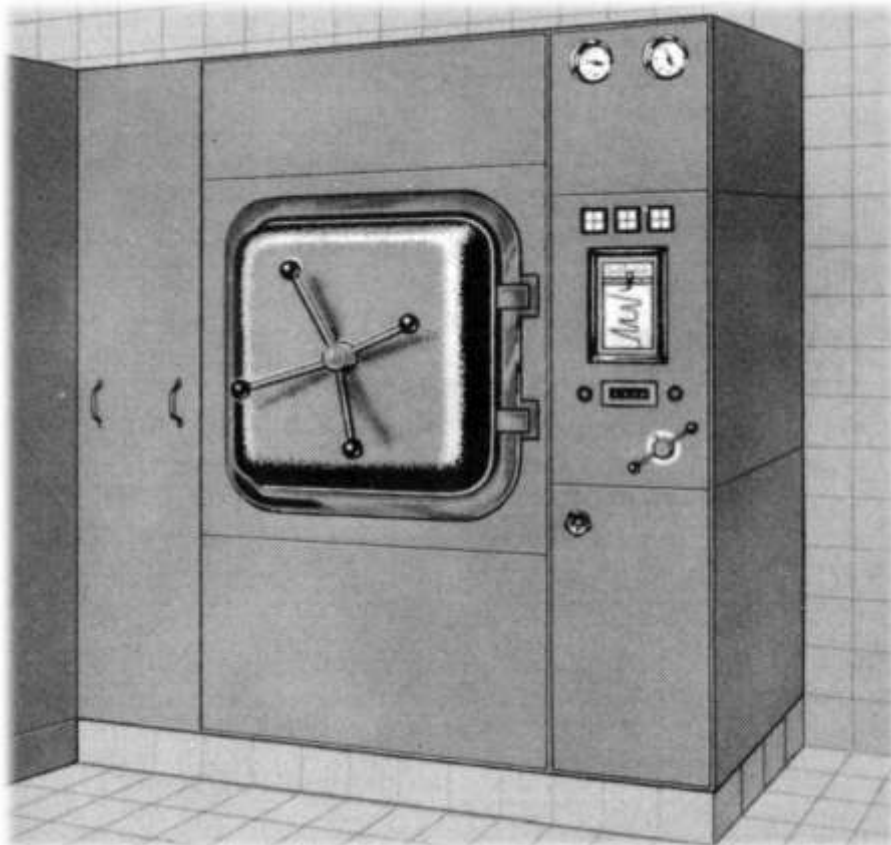
Limitations du processus de stérilisation selon l'EN 285



- **Stérilisateur à la vapeur construit selon EN 285.**
- Contrôle évacuation de l'air et pénétration de la vapeur test B&D (paquets de tissus 7kg).
- Contrôle du dispositif d'épreuve de procédé pour charge creuse l'EN 867-5 (essai de type supplémentaire dans l'EN 285).
- Les instruments présentant des difficultés accrues lors de l'application du procédé de stérilisation doivent être contrôlés et évalués individuellement.
- Respect des indications du fabricant d'instruments (l'instrument peut-il être stérilisé en procédé standard selon l'EN 285?).

Limitations du processus de stérilisation selon l'EN 285

La panacée? *



* NB: les germanophones sont friands de cette image de la **truie laineuse laitière pondreuse**... Ach! De vrais poètes!

Questions

- Cette spécification technique TS 17665-3 est-elle judicieuse?
- Lorsqu'ils conçoivent des instruments, les fabricants utilisent-ils le cycle normé, des modèles adaptés et des systèmes de surveillance de charge?
- L'indication « stérilisable à la vapeur » fournie par les fabricants de DM est-elle suffisante?
- Quid de la réussite de la stérilisation si un instrument individuel est placé dans un set complexe?
- Les systèmes de surveillance de charge BMS actuels permettent-ils de tenir compte d'instruments hautement complexes?



Réponses

- Les normes et les directives sont un instantané de l'état de la science et de la technique; cela étant, faisons aussi appel à notre bon sens!
- Demander systématiquement, pour chaque instrument, à recevoir les instructions de retraitement complètes, selon l'EN ISO 17644.
- Effectuer un **contrôle de vraisemblance**: cet instrument peut-il être stérilisé à la vapeur?
- Demandez conseil à un spécialiste (fabricant du DM), car il est le seul à connaître les données de validation!





Nous devons apprendre à bien comprendre la problématique de la stérilisation à la vapeur.

Moralité: attelons-nous non pas à ce qui semble constituer un problème, mais aux tâches qui n'ont pas encore trouvé de solution.

L'union fait les bonnes solutions!
(Holger Stiegler)

Merci de votre attention!