

SSSH – 10 mars 2012 à Sion

Contrôles et indicateurs chimiques

Frédy Cavin
Chef du service de stérilisation centrale



Normes

- Auparavant EN 867
- EN ISO 11140 : 2006

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques

- Partie 1 : Exigences générales
- Partie 2 : Appareillage et méthode d'essai
- Partie 3 : Indicateurs de classe 2 pour draps servant à l'essai de pénétration de la vapeur
- Partie 4 : Indicateurs de classe 2 pour paquets prépliés servant à l'essai de pénétration de la vapeur
- Partie 5 : Indicateur de classe 2 pour draps et paquets prépliés servant à l'essai d'enlèvement d'air

Procédés de stérilisation concernés

- Vapeur d'eau
- Chaleur sèche
- Oxyde d'éthylène
- Rayonnement γ ou β
- Vapeur de formaldéhyde
- Peroxyde d'hydrogène
- Stérilisants chimiques liquides

ISO 11140 - Indicateurs chimiques

- Classe 1 : indicateurs de procédé
- Classe 2 : indicateurs à utiliser lors d'essais spécifiques
- Classe 3 : indicateurs à paramètre unique
- Classe 4 : indicateurs à paramètres multiples (au moins 2)
- Classe 5 : indicateurs-intégrateurs
- Classe 6 : indicateurs-émulateurs

Dispositif d'épreuve de procédé

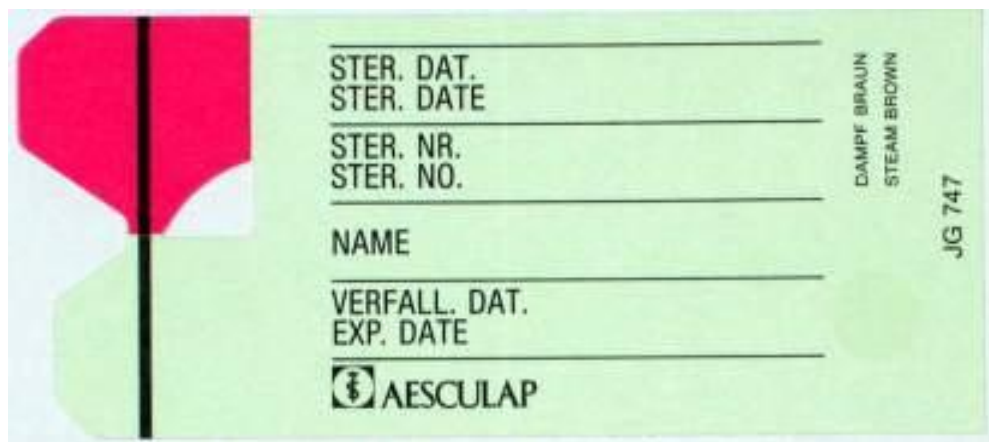
- Définition :
Objet qui simule le cas le plus défavorable des conditions d'obtention de la stérilisation spécifiée dans les produits à stériliser
- Décrit pour l'instant que pour les petits stérilisateur

Indicateur de procédé - classe 1

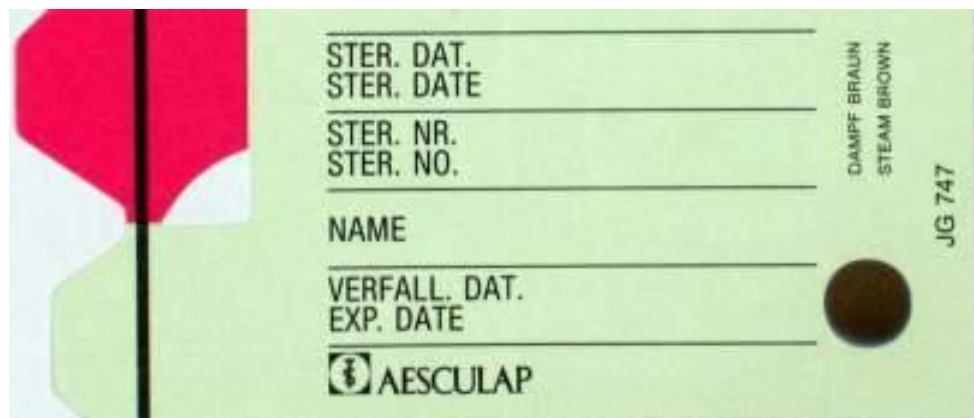
- Unité individuelle
- Démontrer que le paquet a été exposé
- Différencier les unités traitées des non traitées
- Une ou plusieurs variables
- Exemple : témoin de passage



Autre exemple : plomb de conteneur



Non stérile



Stérilisé

Autre exemple : sur les emballages



Non stérile



Stérilisé



Le contrôle ne doit devenir un danger !

Exigences de la norme (1)

- Ne doit pas présenter de migration périphérique
- Ne doit pas présenter de danger pour le matériau d'emballage
- Pour vapeur virement au plus tôt si :
 - 0.5 min \pm 5 s à 134 ° C
- Pour virement au plus tard si :
 - 2 min \pm 5 s à 134° C

**Tableau 1 — Essai et exigences de performance
pour les indicateurs de passage de classe 1 pour STEAM**

Environnement d'essai	Durée d'essai	Température d'essai	Pas de changement ou changement sensiblement différent du changement visible spécifié par le fabricant	Changement visible tel que spécifié par le fabricant
Vapeur d'eau saturée	3,0 min ± 5 s	121 °C (+3/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	10,0 min ± 5 s	121 °C (+3/0 °C)	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
Vapeur d'eau saturée	0,5 min ± 5 s	134 °C (+3/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Vapeur d'eau saturée	2 min ± 5 s	134 °C (+3/0 °C)	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
Chaleur sèche	30 min ± 1 min	140 °C (+2/0 °C)	Résultat acceptable	Résultat inacceptable

NOTE L'essai à la chaleur sèche est conçu pour garantir que les indicateurs de procédé à la vapeur d'eau nécessitent la présence de vapeur d'eau pour réagir.

Tableau 3 — Essai et exigences de performance pour les indicateurs de passage de classe 1 pour EO

Environnement d'essai	Durée d'essai	Température d'essai	HR	Concentration de gaz	Pas de changement ou changement sensiblement différent du changement visible spécifié par le fabricant	Changement visible tel que spécifié par le fabricant
			%	mg/l		
Absence de gaz OE	90 min ± 1 min	60 °C ± 2 °C	≥ 85 %	aucune	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
Gaz OE Essai à:	5 min ± 15 s	30 °C ± 1 °C	60 % ± 10 % HR	600 mg/l ± 30 mg/l	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
	2 min ± 15 s	54 °C ± 1 °C				
Gaz OE Essai à:	30 min ± 15 s	30 °C ± 1 °C	60 % ± 10 % HR	600 mg/l ± 30 mg/l	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
	20 min ± 15 s	54 °C ± 1 °C				

NOTE La présence de dioxyde de carbone ou de tout autre gaz peut altérer la réaction de certains indicateurs d'oxyde d'éthylène. Lorsque la formulation est telle que cela risque de se produire, il convient de soumettre l'indicateur à essai dans un système employant au moins 80 % de dioxyde de carbone ou d'un autre gaz mélangé à l'oxyde d'éthylène [voir 5.8h]).

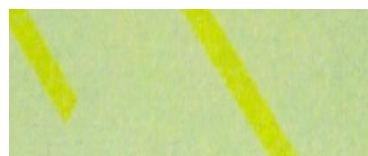
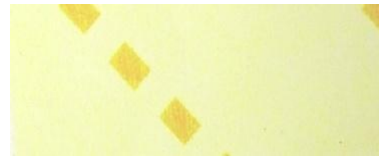
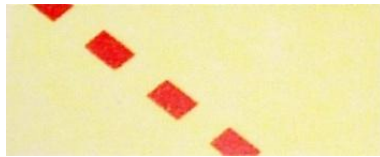
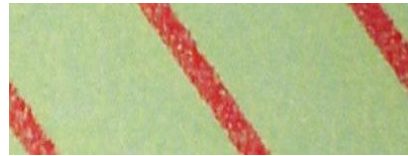


Tableau 6 — Conditions d'essai et exigences de performance pour les indicateurs de passage de classe 1 pour **VH2O2**

Condition d'essai	Temps d'essai	Température d'essai	Concentration de gaz	Pas de changement ou changement sensiblement différent du changement visible spécifié par le fabricant	Changement visible tel que spécifié par le fabricant
Absence de peroxyde d'hydrogène Essai à:	45 min ± 5 min	50 °C ± 0,5 °C	aucune	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
	45 min ± 5 min	27 °C ± 0,5 °C	aucune		
Peroxyde d'hydrogène Essai à:	7 s ± 1 s	50 °C ± 0,5 °C	2,3 mg/l ± 0,4 mg/l	Résultat acceptable	Résultat inacceptable
	10 s ± 1 s	27 °C ± 0,5 °C	2,3 mg/l ± 0,4 mg/l		
Peroxyde d'hydrogène Essai à:	6 min ± 1 s	50 °C ± 0,5 °C	2,3 mg/l ± 0,4 mg/l	Résultat inacceptable	Résultat acceptable
	10 min ± 1 s	27 °C ± 0,5 °C	2,3 mg/l ± 0,4 mg/l		








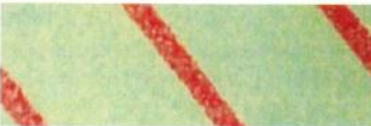


???

TITRE: TEMOINS DE PASSAGE

Instruction de contrôle

Indice de classement : Surveillance IC04-09f

1. TEMOINS DE PASSAGE TYPE BANDE ADHESIVE

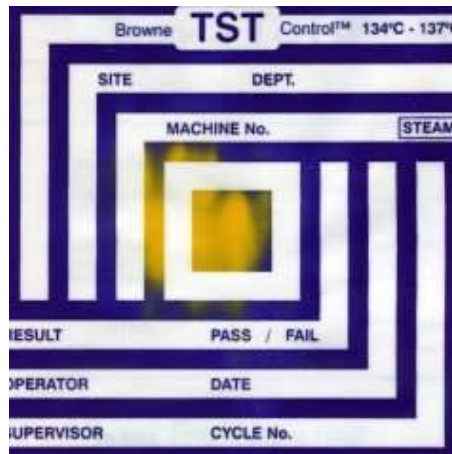
Mode de stérilisation	Non-stérilisé	Stérilisé
Vapeur		
Oxyde d'éthylène		
Peroxyde d'hydrogène (STERRAD)		



Viré ou pas viré ?

Indicateurs classe 2

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

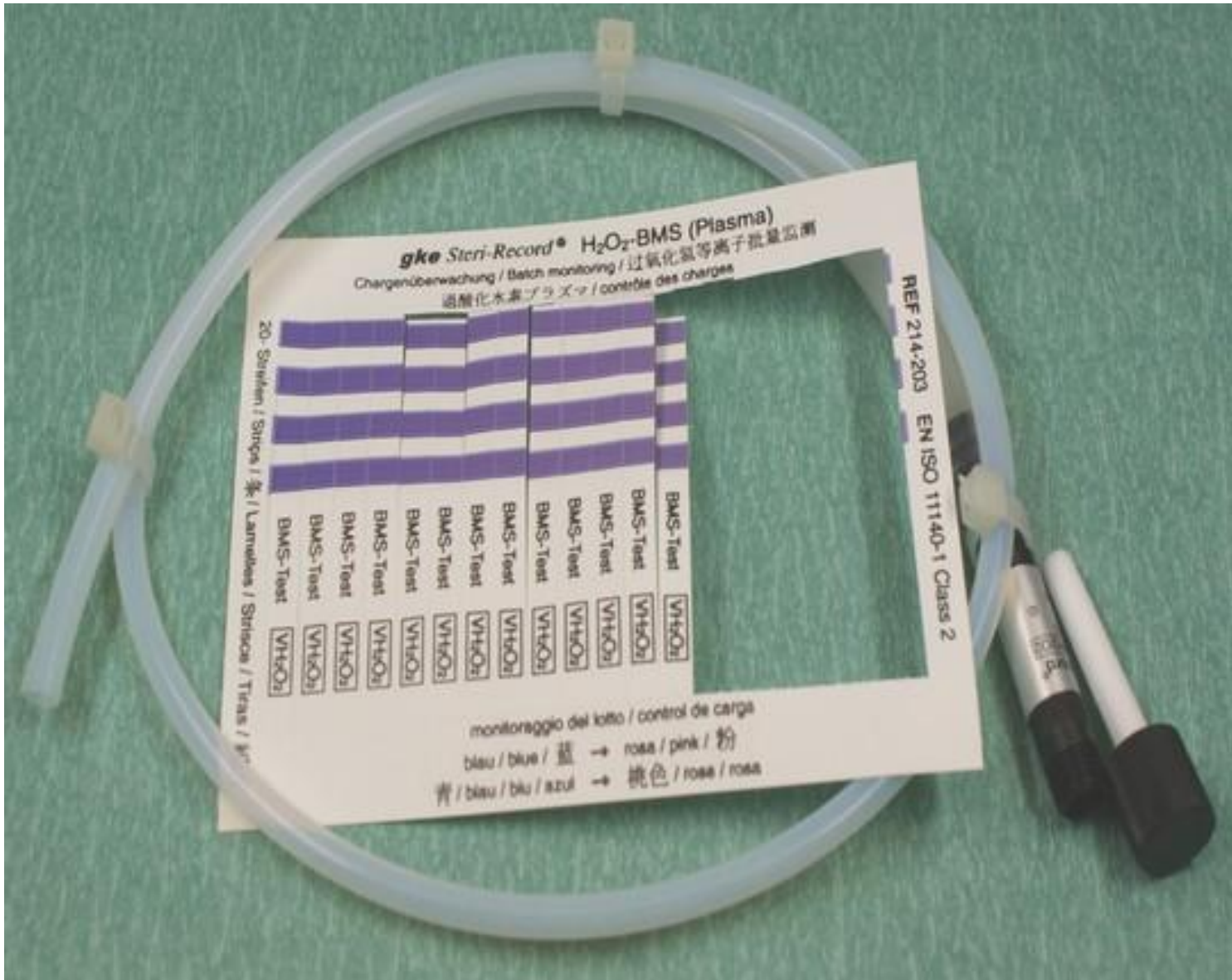


Exigences de la norme

- Changement de couleur uniforme
 - 3.5 min \pm 5 s à 134 ° + 1.5/0° C
 - en présence de vapeur saturée
- Si la température est inférieure de 2 K, la coloration ne doit pas être uniforme si placé dans un paquet d'essai standard
- Si chaleur sèche
 - pas de modification pendant 30 min à 140° \pm 2° C

Existe-t-il des indicateurs
classe 2 pour la stérilisation
- à l'OE ?
- aux VH_2O_2 ?





Indicateurs classe 3

- Doit virer à un des paramètres critiques

5.2 Pour les différents procédés de stérilisation, les paramètres suivants sont définis comme étant critiques:

- VAPEUR D'EAU
Durée, température et humidité (telles que délivrées par la vapeur d'eau saturée)
- CHALEUR SÈCHE
Durée et température
- OXYDE D'ÉTHYLÈNE
Durée, température, humidité relative et concentration en oxyde d'éthylène (OE)
- RAYONNEMENT
Dose totale absorbée
- VAPEUR DE FORMALDÉHYDE
Durée, température, humidité (telles que délivrées par la vapeur saturée) et concentration en formaldéhyde
- VAPEUR DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE
Durée, température et concentration en hydrogène, et le cas échéant, phase plasma

Indicateur classe 4

- Paramètres multiples
- Surveillance de deux ou plusieurs variables critiques

STEAM

121 °C 15 min

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	HR
				mg/l	%
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 %	

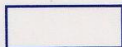
NOTE Pour des exemples d'essais réalisés sur des indicateurs à paramètres multiples (classe 4), voir l'Annexe B.

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

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.



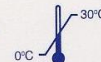
200x



Albert Browne Ltd,
Leicester LE5 1QZ UK
Tel: +44 (0)116 276 8636
Fax: +44 (0)116 276 8639

ISO 11140-1
Class 4

Storage conditions before and after use
Conditions de stockage avant et après utilisation
Lagerbedingungen vor und nach dem Gebrauch
Condiciones de almacenamiento antes y después de su uso
Manter armazenado antes e depois do uso
Condizioni di conservazione prima e dopo l'uso
Warunki przechowywania przed i po użyciu



Store away from oxidizing substances e.g hydrogen peroxide, peracetic acid, acids, alkalis, including STERRAD cassettes.



BROWNE

Manufactured in the U.K.
Albert Browne Ltd,
Leicester LE5 1QZ
Tel: +44 (0)116 276 8636
Fax: +44 (0)116 276 8639

100x

EN 867-1 Class D
ISO 11140-1 Class 4



ACCEPT IF
GREEN
VALIDE QUAND
VERT
IN ORDNUNG
WENN GRÜN

EN 867-1
CLASS D

FORM
CODE 2401

BROWNE

MANUFACTURED IN THE UK · ALBERT BROWNE LTD

017660

LOT

Indicateur classe 5

- Doivent réagir à tous les paramètres critiques
- Valeur spécifiée
 - Pour vapeur 121° C : ≥ 16.5 min
 - Pour chaleur sèche 160° C : > 30 min
 - Pour OE 54° C,..... : au moins 30 min

Exemple



Indicateur classe 6

- Vérification de cycle
- Tous les paramètres critiques du cycle
- Pour les indicateurs-émulateurs pour la vapeur d'eau
 - Si pas de vapeur, il n'y a pas de virage au point final si :
 - 137° C
 - Pendant 30 min

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).

5.6 Les descriptions abrégées des procédés doivent être conformes aux symboles suivants:

STEAM

- tous les procédés de stérilisation à la vapeur d'eau

DRY

- tous les procédés de stérilisation à la chaleur sèche

EO

- tous les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

IRRAD

- tous les procédés de stérilisation aux rayonnements ionisants

FORM

- tous les procédés de stérilisation à la vapeur de formaldéhyde

VH2O2

- tous les procédés de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène

Ces descriptions étant des symboles, il convient de ne pas les traduire.

Exemples

3M Comply™ 1259

Indicateur Chimique Prion
pour la stérilisation à l'autoclave vapeur

No stérilisateur: _____

No charge: _____

Date: _____ Nom: _____

Stérilisation acceptée: Oui Non



LOT



2001-XX-XX

134 °C pour 18 minutes

Non stérile

3M Comply™ 1259

Indicateur Chimique Prion
pour la stérilisation à l'autoclave vapeur

No stérilisateur: _____

No charge: _____

Date: _____ Nom: _____

Stérilisation acceptée: Oui Non



LOT

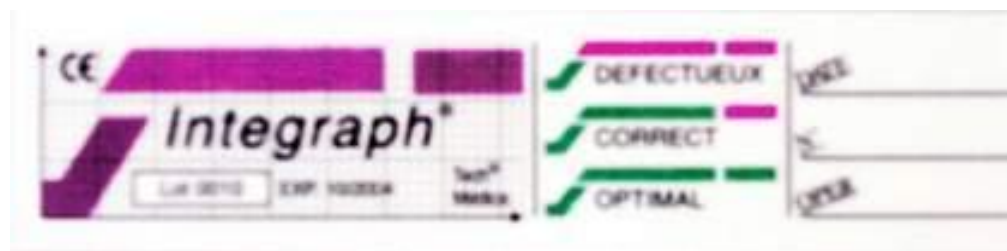


2001-XX-XX

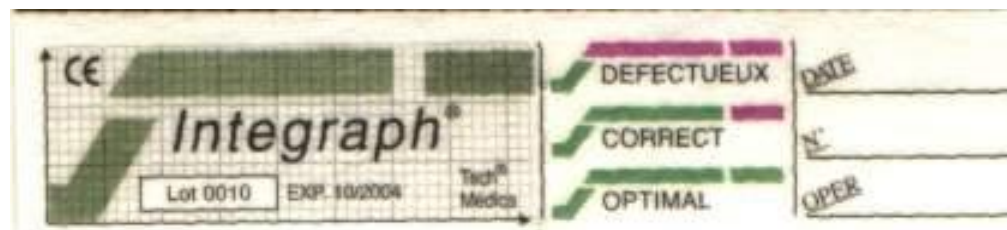
134 °C pour 18 minutes

Stérilisé

Autre exemple



Non stérile



Stérile



Stérilisé (ATNC)

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.

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.

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.



Après cycle BD

les contrôles d'alcoolémie renforcés cet Eté.

CONTRÔLE
POSITIF ! VOTRE
COMPTE EST
BON !

EUH CHEF,
CE N'EST PAS UN
BALLON ALCOOTEST
MAIS JUSTE UN ...
MATELAS
PNEUMATIQUE



ISO 15882

Indicateurs chimiques - Guide pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats

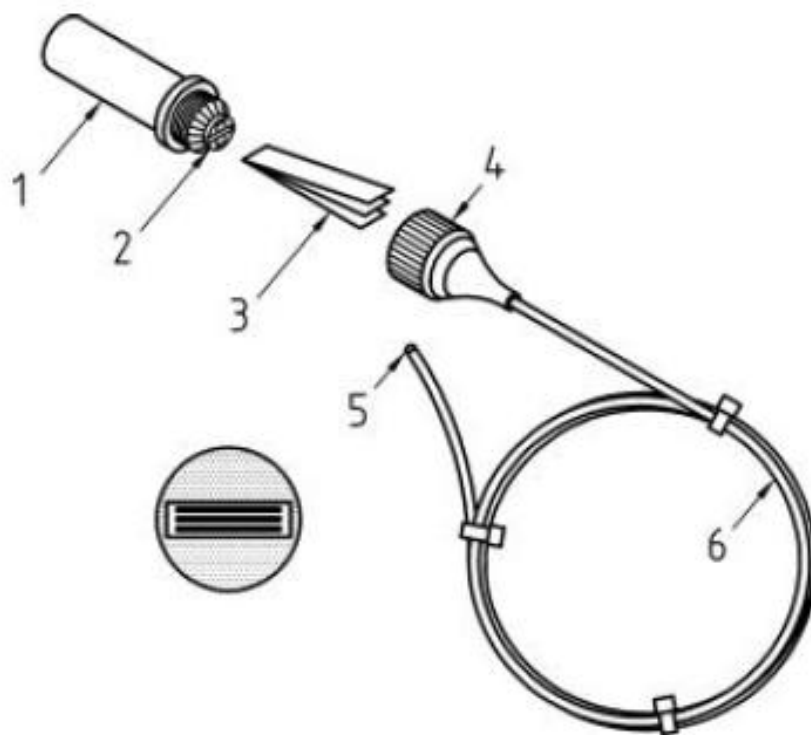
- Sélection des indicateurs
 - Il convient que l'utilisateur choisisse un indicateur chimique adapté au procédé spécifique à utiliser.
 - Il convient que l'utilisateur obtienne des fabricants des informations relatives à la fiabilité, à la sécurité et aux caractéristiques de performance des produits

ISO 15882 – formation

- Prévoir des procédures écrites relatives à la manipulation et à l'utilisation
- Sélection et utilisation des indicateurs
- Interprétation des résultats
- Toutes les personnes susceptibles de les utiliser
- L'interprétation correcte du point de vue virage est cruciale
- Il convient que cette formation soit documentée et évaluée de manière périodique

Utilisation

- Il est recommandé d'utiliser :
 - un minimum de 2 indicateurs par charges
 - placés dans les endroits les plus défavorables, éventuellement dans un dispositif d'épreuve de procédé
- Choix pour la vapeur
 - Indicateur classe 6, marquage CE
 - Paramétrages de virage vérifiés
 - Sur chaque indicateur, présence du numéro de lot, indication de la couleur initiale et de la couleur finale ou de la limite de migration de l'index



Légende

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



BAG – RePac Load Control System



Contents



Paper stack
(reusable
15 times)



RePac metal cylinder
(process challenge device)



RePac indicators
121 °C / 134 °C

Instructions for Use

1. Place RePac indicator in metal device (ink up)
2. Place paper stack in metal device and fix system
3. Place RePac in sterilizer chamber and run program



Instruments,
Containers,
Laundry, etc.



Evaluation

1. Remove RePac from sterilizer
2. Remove paper stack and indicator
3. Evaluate indicator

- a. Sterilization conditions achieved (**Release Load**) = Complete color change of indicator from purple to green.
- b. Sterilization conditions NOT achieved (**Block Load**) = Incomplete color change of indicator from purple to green.

Release Load

Block Load



Documentation

Fix RePac indicator to documentation card and record results.

2015/06 Date: 06/06/15 Cycle: +2 Grade: (100)	Change Cycle: 2526	<input checked="" type="checkbox"/> Sterilization achieved - sterilization conditions met <input type="checkbox"/> Sterilization failed - sterilization conditions not met Signature: <i>Anna Lutz</i>	
2015/06 Date: 06/06/15 Cycle: +2 Grade: (100)	Change Cycle: 353	<input checked="" type="checkbox"/> Sterilization achieved - sterilization conditions met <input type="checkbox"/> Sterilization failed - sterilization conditions not met Signature: <i>Anna Lutz</i>	
2015/06 Date: 06/06/15 Cycle: +2 Grade: (100)	Change Cycle: []	<input type="checkbox"/> Sterilization achieved - sterilization conditions met <input type="checkbox"/> Sterilization failed - sterilization conditions not met Signature: []	
2015/06 Date: 06/06/15 Cycle: +2 Grade: (100)	Change Cycle: []	<input type="checkbox"/> Sterilization achieved - sterilization conditions met <input type="checkbox"/> Sterilization failed - sterilization conditions not met Signature: []	
2015/06 Date: 06/06/15 Cycle: +2 Grade: (100)	Change Cycle: []	<input type="checkbox"/> Sterilization achieved - sterilization conditions met <input type="checkbox"/> Sterilization failed - sterilization conditions not met Signature: []	

BAG – RePac Load Control System

Product features

- Easy to use
- Emulating indicators Class 6 according to ISO 11140-1
- Monitors time, temperature and steam quality
- unique indicators for every sterilization cycle (121 °C or 134 °C) with Chromium(III)Chloride chemistry
- Detection of residual air and non-condensable gases within every load
- Free from lead, chlorine, cadmium, thallium

RAS-LE-BOL
DES
CONTRÔLES!



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 fausse 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.

... TANTQUE LE NOMBRE
DE MORTS NE DÉPASSE PAS
CEUI DES SOIGNÉS, L'ENTREPRISE
RESTE RENTABLE...



pour votre sécurité



**CONTRÔLES
RADARS FRÉQUENTS**

Une relation réussie ne se construit pas seulement avec des donneurs et des preneurs, mais avec des gens qui savent partager.

Funfou