



SGSV  
SSSH  
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

# Responsabilités des différents acteurs lors des validations

Frédy Cavin

Membre du comité de la SSSH

40 | 1983-2023



# Quelles sont les personnes qui ont des responsabilités lors des validations ?

- Responsable de la stérilisation
- Personne qui fait les mesures (interne ou externe)
- Responsable de la validation de l'établissement
- Direction de l'établissement
- Personnel affecter au retraitement
- Autres
  - Service technique
  - Ingénieurs biomédicaux
  - Etc.

# Règle générale pour la Suisse

- La personne qui effectue la validation doit être indépendante de l'entreprise qui fabrique ou vend l'équipement à qualifier



Conflit d'intérêt

# Management

La validation peut entrainer l'intervention de différentes parties

- La personne responsable de la stérilisation
  - Définit les différentes tâches
  - Les confie au personnel compétent
  - Compétence démontrée par une formation et des qualifications appropriées actualisées

Plan de validation



# Responsable de la validation de l'établissement de soins

## Formation

- CFC TDM assorti de deux années d'expérience ou
- Assistant technique en stérilisation niveau 2

## Doit

- Pouvoir assumer des tâches à responsabilités
- Disposer des compétences décisionnelles nécessaires
- Être capable de transmettre ses connaissances et l'expérience au personnel chargé des opérations de routine et de leur donner des instructions

# Personnel chargé des opérations de routine

La qualité de la préparation des DMx stériles dépend dans une grande mesure

- de la compétence
- de la formation
- de la formation continue
- du comportement

## Formation

- CFC TDM ou
- Assistant technique en stérilisation niveau 1



# Personne réalisant les mesures techniques

## Formation

- CFC TDM assorti de deux années d'expérience ou
- Assistant technique en stérilisation niveau 2
- + module de validation du niveau 3 (VDS)
- Preuve de participation à au moins 5 validations avec un expert qualifié



INFOS COVID-19



Catégories de formation >  Formations certifiantes > Stérilisation

 Validation dans le domaine de la stérilisation - VDS

# Personne réalisant les mesures techniques

## Doit

- Être en mesure de planifier, exécuter les contrôles paramétriques, microbiologique, etc. conformément aux normes
- Protocoler les résultats
- Evaluer les résultats
- Détecter les éventuels défauts
  - Proposer et mettre en place des mesures correctives appropriées



# Etapes de la validation

- Elaboration du plan de validation
- Réalisation de la validation
  - QI
  - QO
  - QP
- Elaboration du rapport de validation
- Acceptation de la validation
- Libération de l'équipement pour la production
- Définitions des contrôles de routine
- Définition de la date de requalification

# Elaboration du plan de validation

Pour que toutes les étapes de la validation soient effectuées correctement, un accord préalable entre les personnes concernées suivantes est important :

- La personne effectuant les mesures (entreprise ou établissement)
- Le responsable de l'unité de retraitement des DMx\*
- La personne responsable de la validation de l'établissement de santé\*
- Autres : BOP, technique

\* dans certains établissements, cela peut être la même personne

# Elaboration du plan de validation

A définir :

- Liste des équipements à valider
- Liste des procédés à valider (121° C, 134° C, VH2O2, LD thermique, LD chimique, sachets, conteneurs, etc.)
- Détermination des charges critiques
- Liste des contrôles à effectuer
- Type de test à utiliser (indicateurs chimiques, biologiques, souillure, Sealcheck, etc.)
- Planification de toutes les étapes de la validation avec les responsabilités (par exemple, préparation des différentes charges)
- Détermination d'une date pour conclure l'opération de validation
  - Transfert des résultats et des contrôles effectués, signature du rapport de validation et d'approbation des équipements pour la production

# Réalisation de la validation

- QI
- QO
- QP



Selon les normes et les guides correspondants

Guides suisses existants :

- LD partie 1 et 2
- Stérilisateurs à la vapeur d'eau



# Elaboration du rapport de validation

- Personne qui réalise les mesures
- Sous forme papier ou sous forme électronique
- Les résultats des divers contrôles effectués pendant la QI, la QO et la QP doivent être documentés



**Il est important d'avoir les valeurs des résultats**

- Le rapport de validation mentionne les déviations éventuelles et leur résolution pour chacune des étapes
- Le rapport doit être signé
  - manuellement ou sous forme électronique

# Acceptation de la validation

- Les informations collectées ou produites durant la QI, la QO et la QP doivent être examinées pour assurer la conformité aux critères d'acceptation spécifiés pour chaque phase du procédé de validation.
- Le résultat de cet examen doit être documenté et approuvé

Le rapport de validation doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée comme responsable de la validation dans l'établissement de soins qui l'emploie. Elle doit être différente de celle qui effectue les mesures.

# Acceptation de la validation

- Réflexion

Question de la personne responsable de la validation dans l'établissement de soins  
« La personne qui fait la validation connaît nettement mieux que moi, alors pourquoi est-ce que je dois aussi contrôler ? »



# Acceptation de la validation

- **Que faut-il contrôler ?**
- L'identification de l'équipement et son emplacement
- La ou les familles de produits aptes à être retraités
- La ou les configurations de la charge
- Les essais périodiques (p. ex. type d'indicateur chimique utilisé, test de souillure, test de scellage, etc.)
- La confirmation que l'étalonnage de l'équipement d'essai a été vérifié et que l'étalonnage de chaque système de mesure installé sur l'équipement a été vérifié et, si nécessaire, réglé
  - En principe moins d'une année



# Définition de la date de requalification

- Prévoir une date avant l'échéance d'une année

Les qualifications (« re-validations ») suivantes doivent être réalisées chaque année :

- Qualification des performances des laveurs-désinfecteurs selon les parties correspondantes de la SN EN ISO 15883,
- Qualification des performances des stérilisateurs, à la vapeur d'eau selon la SN EN ISO 17665 ou selon la norme SN EN ISO 14937 pour d'autres procédés de stérilisation qui ne disposent pas de norme spécifique,
- Qualification des performances des soudeuses selon la SN EN ISO 11607,
- Qualifications des performances des emballages, SN EN 11607 et la partie correspondante de la SN EN 868,
- Qualifications des performances des enceintes de stockage des endoscopes thermolabiles selon la norme EN 16442.

# Acceptation de la validation

- Le plan de validation global, le protocole et le rapport de validation, ainsi que toutes les données consignées
- L'identité et la qualification de la personne responsable de la validation
- Le suivi de la maintenance de l'équipement
- Les noms et les numéros de version des instructions de travail utilisées pour les différents procédés validés
- Le rapport de validation mentionne les déviations éventuelles et leur résolution pour chacune des étapes (QI, QO, QP)

Des check-lists seraient-elles utiles ?

# Libération de l'équipement pour la production

- Une fois le rapport de validation approuvé, l'équipement peut être libéré pour être utilisé en production
- Problème : le rapport arrive 1 mois après la validation !

**A votre avis, que faire ?**

## Libération de l'équipement pour la production

- Pour pouvoir utiliser l'équipement avant l'approbation du rapport de validation complet, la personne responsable doit s'assurer que la validation est conforme aux exigences légales.
- La personne qui a réalisé les mesures nécessaires doit produire un document de synthèse récapitulatif avec les résultats nécessaires qui atteste que l'équipement peut être utilisé selon les procédés définis
  - Pas seulement ok, il faut les valeurs
  - Voir exemple du nouveau guide de validation des stérilisateurs à la vapeur d'eau

**Annexe V : Exemple de rapport de synthèse de la qualification de performances d'un stérilisateur à la vapeur d'eau**

N° du rapport :  
 Etablissement :  
 Motif de la qualification (annuelle, modifications techniques selon l'annexe IV, modification de la charge) :

Date des mesures :  
 Marque du stérilisateur :  
 Modèle du stérilisateur :  
 N° de série :  
 Synthèse des résultats :

Contrôles	Paramètre	Cible	Mesure	Conformité	Remarque
Essai de fuite d'air	Vide	< 70 mbar			
Essai de fuite d'air	Fuite d'air	≤ 1.3 mbar/min			
Test BD	Cycle	Prévidés et montée en température identiques au cycle utilisé en routine			
Test BD	Indicateur chimique classe 2	Virage selon indication du fournisseur			
Test BD	Durée du temps de maintien	210 s +/- 5 s			
<b>Charge minimale</b>					
Cycle T34° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 139° C (60 s) < 137° C (après 60 s)			
Cycle T34° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K pour les différentes sondes			
Cycle T34° C 18 min	Corrélation de la température en fonction de la pression pendant la phase plateau	Bande de 2 K			
Cycle T34° C 18 min	Temps d'équilibrage	≤ 15 secondes ≤ 30 secondes (si vol > à 800 l)			

Charge de référence					
Cycle T34° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 137° C			
Cycle T34° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K pour les différentes sondes			
Cycle T34° C 18 min	Corrélation de la température en fonction de la pression pendant la phase plateau	Bande de 2 K			
Cycle T34° C 18 min	Temps d'équilibrage	≤ 15 secondes ≤ 30 secondes (si vol > à 800 l)			
Cycle T34° C 18 min	Indicateur chimique classe 0	Virage selon indication du fournisseur			
Cycle T34° C 18 min	Intégrité des emballages	Pas cassé, pas sale			
Cycle T34° C 18 min	Sécheresse du matériel	Matériel visuellement sec			

Le stérilisateur peut être libéré pour la production : OUI  NON

Mesures à prendre en cas de non-conformité :

Date :  
 Nom, prénom (éventuellement entreprise) et signature :

Personne ayant fait les mesures





Personne responsable des validations dans l'établissement de soins

# Définitions des contrôles de routine

- Les contrôles de routine doivent être définis par l'exploitant
- Si des points faibles sont détectés pendant la validation
  - des vérifications spéciales doivent être effectuées en plus des contrôles de routine, qui dépendront des défauts constatés
- Il faut procéder à des contrôles de routine régulier afin de surveiller en continu les paramètres des différents procédés
  - nettoyage, la désinfection, le contrôle de fonctionnalité, l'emballage et la stérilisation



Utiliser les mêmes tests de routine que lors de la validation

Questions	VRAI	FAUX
Le responsable de la stérilisation peut être le responsable de la validation de l'établissement de soins		
Un.e CFC TDM qui à suivi la formation VDS peut valider tout seul un stérilisateur à la vapeur d'eau		
L'équipement peut être libéré pour la production après avoir reçu un E-mail de l'entreprise confirmant que celui-ci est en ordre		
La requalification d'un procédé de stérilisation à la vapeur d'eau doit être faite dans un délai de 364 jours		



SGSV  
SSSH  
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

40 | 1983-2023



**Merci de votre attention !**