



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



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

en référence aux normes
SN EN ISO 17665-1 et CEN ISO/TS 17665-2

Version du 30 avril 2010



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

en référence aux normes
SN EN ISO 17665-1 et CEN ISO/TS 17665-2

Version du 30 avril 2010

VERSUS

2010

2023

Journée de formation continue
26.01.2023

Jonathan Roussel

40 | 1983-2023



SOMMAIRE

- **Partie définitions**
- **Partie paragraphes**
- **Partie annexes**

Partie définitions

Les définitions ont été mises à jour suivant la
SN EN ISO 11139:2018

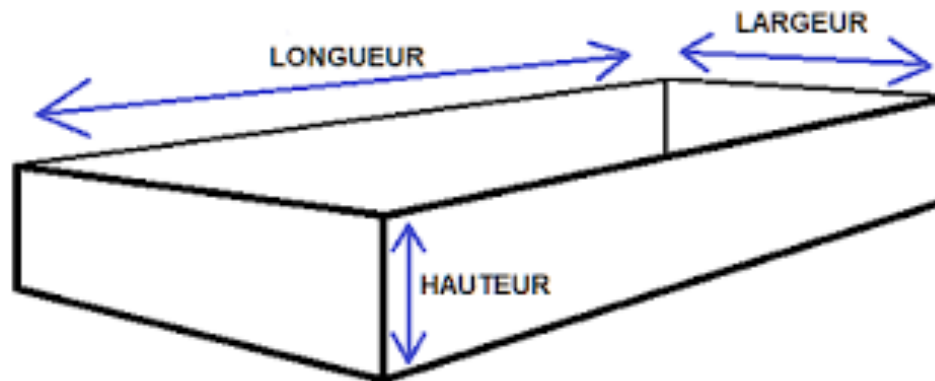
*«Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire
des termes utilisés dans les normes de procédés de
stérilisation et les équipements connexes»*

Partie Paragraphes



§3 : Normes en matière de stérilisation à la VE

Rajout de la mesure d'une Unité de Stérilisation
300mm X 300mm X 600mm



Volume = Longueur x largeur x Hauteur

§4 : Responsabilités et qualifications des personnes concernées

- 4.1 Management : Personnel désigné comme responsable de la validation : rajout du CFC TDM + 2 ans d'expérience
- 4.2 Personnel : rajout de la formation CFC TDM comme exemple de formation.
- 4.3 Personne réalisant les mesures techniques : rajout de la formation CFC TDM + module validation du niveau 3

§5 Problématique

- 5.1 Nécessité d'une validation : rajout de l'art.72 Odim et modification de SAL 10^{-6} → NAS 10^{-6}
- Rajout des étapes de validation
- Rajout de la notion de réétalonnage de chaque chaîne de mesures
 - *chaque année*
 - *après une tâche de maintenance non planifiée ou une réparation de la chaîne de mesure*
 - *en cas d'inexactitude avérée de la chaîne de mesure*

§6 Exigences

- 6.2.1 Qualité de l'eau d'alimentation de la pompe à vide : T° de l'eau 15°C → 20°C

Contrôle de la qualité de l'eau de la pompe à vide : au moins une fois par an avant RQ du stérilisateur

- Rajout : Pour les PSVE l'eau utilisée pour le refroidissement et/ou dans un système sous vide (eau potable et T° comprise dans plage indiquée y compris 15°C (4.7.6 SN EN 13060))

- 6.2.2 Qualité de l'eau d'alimentation du GV :

Rajout : Le stérilisateur doit être conçu pour fonctionner avec de la vapeur obtenue à partir d'eau exempte de contaminants en quantité susceptible d'altérer le procédé de stérilisation, de contaminer ou de dégrader le stérilisateur ou la charge stérilisée. La qualité de l'eau pour l'alimentation du générateur de vapeur ne doit pas dépasser les valeurs limites définies dans les normes (voir annexe II). Dans le cas contraire réaliser un processus de gestion des risques (§3.4 BPR2022)

- 6.2.4 Contaminants du condensat provenant de la vapeur injectée dans la chambre :

Rajout : Remarque : Cette exigence est facultative pour les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau.

Seuls des professionnels qualifiés et expérimentés doivent procéder au prélèvement d'échantillons de vapeur. Seuls des laboratoires accrédités dans le domaine sont habilités à effectuer ces analyses.

Si des écarts sont constatés par rapport aux exigences définies dans les normes, ils doivent alors faire l'objet d'une analyse complète des risques (p. ex. conformément à la SN EN ISO 14971, voir les exemples au chap. 3 des BPR). Les éventuels risques résiduels doivent être évalués et ne pas être susceptibles d'engendrer le non-respect des exigences fixées dans la SN EN 556-1 (définition de « stérile ») lors du fonctionnement en routine de l'équipement.

§7 Réalisation concrète après la qualification de l'installation

- 7.2 Elaboration des charges de référence en vue de la validation :

Rajout : Lors du changement de type d'emballage, une requalification (RQ) doit être réalisée (voir chap. 7.6.4 des BPR).

En plus de la description de la charge, il est recommandé de faire une photographie de celle-ci pour le rapport de validation.

- 7.3 Instruction pour l'élaboration des charges minimales à valider :

Nombre minimal recommandé de capteurs de température et de pression :

Psve :

Volume utile	Nombre de capteur de température	Nombre de capteur de pression
< 1 UTS	3	1

Gsve :

Volume utile	Nombre de capteur de température	Nombre de capteur de pression
1 UTS	3	1
2 UTS	5	2
3 UTS et plus	7 à 12	2

- 7.6 Règles générales applicables à la mise en place des capteurs de température :

Rajout :

Emplacement du capteur au point de mesure de référence du stérilisateur : il doit être placé à une distance de 1 à 5 centimètres.

Un schéma de répartition des capteurs dans la chambre du stérilisateur doit être établi et mis dans le rapport de validation.

L'utilisation de systèmes électroniques, de tests conformes aux normes SN EN 285 ou SN EN ISO 11140-3 /-4 est possible. Ceux-ci peuvent être intégrés ou non au stérilisateur et doivent être contrôlés annuellement selon les recommandations du fabricant.

Remarque : il est impératif d'employer les tests qui seront ensuite utilisés en routine

- 7.7 Saisie, enregistrement et mise à disposition des données mesurées :

Rajout de la note : *le nombre de mesures doit correspondre au nombre de sondes précisé dans le chapitre 7.3.*

- 7.8 Reproductibilité :

Rajout de la remarque : *La personne réalisant les mesures techniques définit au préalable avec le responsable de la stérilisation de l'établissement de soins le matériel nécessaire pour les différentes étapes de la validation. L'établissement de soins doit veiller à ce qu'un volume suffisant de matériel à stériliser soit mis à disposition pour trois charges identiques ou équivalentes.*

§8 Evaluation des procédés de stérilisation

- 8.1.1 Contrôle de la siccité :

Rajout : *Effectuer la vérification de la siccité après 5 minutes de refroidissement de la charge.*

Des méthodes alternatives d'évaluation de la siccité peuvent aussi être utilisées.

- 8.1.2 Evaluation de l'emballage :

Rajout : *Effectuer l'évaluation après refroidissement de la charge.*

§9 Rapport de validation et documentation

- Les rapports de validation peuvent être remis à l'exploitant tant sous forme papier que sous forme électronique (p. ex. CD, clé USB, etc.).
- Les rapports doivent être signés manuellement ou sous forme électronique.

- 9.1 Revue et approbation de la validation :

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.

- 9.2 Libération de l'équipement pour la production

Une fois le rapport de validation approuvé, l'équipement lié au procédé validé peut être libéré pour être utilisé en 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 (voir annexe V).

§10 Contrôle de fonctionnement en routine

- 10.2 Libération de la charge :

L'utilisation de sondes embarquées ou de systèmes équivalents peut être une alternative à l'emploi d'indicateurs chimiques des classes 4, 5 et 6.

- 10.3 Dossier de stérilisation :

Rajout d'un descriptif de dossier de libération de charge

§11 Maintenance des stérilisateurs

Nouveau paragraphe reprenant et détaillant les points 10.4 et 10.5 de la version 2010

- 11.3 Nettoyage de la cuve

L'entretien de la cuve du stérilisateur doit être effectué régulièrement et selon les instructions du fabricant. Sa réalisation fait partie des mesures prévues par le système qualité et doit être documentée.

Annexes

Les annexes 2, VII et VIII ont été mises à jour

Les annexes V et VI sont nouvelles

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

Annexe VI : Liste des sociétés consultées

Merci de votre attention!



Allez, maintenant **AU
TRAVAIL !!!!!**

