

Check-list pour la QP des stérilisateurs à vapeur d'eau



SGSV
SSSH
SSSO

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

H.Ney Lausanne 02/02/2024

Le signe premier de la certitude scientifique, c'est qu'elle peut être revécue aussi bien dans son analyse que dans sa synthèse

Gaston Bachelard

La formation de l'esprit scientifique 1938



Pourquoi une Check-list?

- Pour une meilleure visibilité des données essentielles des rapports de validation
- Pour faciliter la lecture des données
- Pour uniformiser les pratiques de l'ensemble des professionnels concernés par la validation des stérilisateurs à vapeur d'eau
- Pour aider les responsables de l'acceptation des rapports de validation
- Pour répondre aux objectifs de la SSSH vis-à-vis de ses membres

Cases rouges du Guide validation et contrôles stérilisateur vapeur (1)

9.1 Revue et approbation 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 (SN EN ISO 17665-1 ; ch. 9.5.1).

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.

Cases rouges du Guide validation et contrôles stérilisateur vapeur (2)

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.

Guide associé aux « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux »

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).

Check-list

de contrôle d'un rapport de qualification de performance (QP) d'un stérilisateur à la vapeur d'eau

Date de la première QP : 25.03.2019

Date du contrôle du rapport : 04.10.2023

Identification du stérilisateur et de son emplacement

Marque du stérilisateur : MMM

Modèle du stérilisateur : 6 UTS

N° de série du stérilisateur : 181014 N°HUG 107112

Cycle(s) testé(s)

• Type de cycle : 134°C - 18 min 121°C - 20 min Autres :

• N° des charges testées : 4886/4387/4388/4889/4890

Configuration(s) de la (des) charges

La charge utilisée est-elle comparable à celle utilisée lors de la première QP ? oui non

Dimension de la cuve du stérilisateur (en UTS) : 6 UTS

Poids total de la charge (en kg) Min: 80g Max: 43kg

Emballage(s) utilisé(s) (fabricant et modèle) Container Asculap / Amcor Ultra, bop

KC200/ Stereeshet

Tous les types d'emballages utilisés en routine ont-ils été testés ? oui non

Présence d'une photographie : oui non

Personne qui a effectué les mesures

Nom, prénom, employeur : Bachelin Teddy HUG

Qualification(s) (niveau de formation) avec les dates : VDS 2015

1

Personne de l'établissement de soins approuvant le rapport

Nom, prénom : Ney Herve

Qualification(s) (niveau de formation) avec les dates : Expert 2002

Maintenance des 12 derniers mois (préventive et curative)

La maintenance préventive a-t-elle été réalisée selon le plan établi ? oui non

Le(s) rapport(s) sont-ils disponibles ? oui non

Analyse d'eau et condensat

Conformité de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur ? oui non

Conformité du condensat de vapeur ? oui non

Instruction(s) de travail (IT)

Les noms et les versions des IT concernées sont mentionnées ? oui non

Équipements de mesure (sondes)

Les dates d'étalonnage sont inférieures à 12 mois ? oui non

Indicateurs chimiques

Classe, nom et fournisseur : Classe 6 Getonge Assured Classe 2 GKE Steri-record

Classe 2 Browne TST control

L'indicateur de routine est-il utilisé lors de la QP ? oui non

Plan de qualification

Est-il présent dans le rapport ? oui non

Essai de fuite d'air

A-t-il été réalisé ? oui non ou saisir son texte ici

Le taux de montée en pression est ≤ à 1.3 mbar/min ? oui non

La pression au début du cycle d'essai est ≤ à 70 mbar/min ? oui non

Test Bowie-Dick

Prévidés sont les mêmes que ceux du cycle 134°-18 min ? oui non

L'indicateur chimique de classe 2 a-t-il été utilisé ? oui non

• Si oui, nom et fournisseur : GKE Steri-record/ Browne TST control

• Si non, système utilisé* :

* Des systèmes électroniques peuvent aussi être utilisés à la place des indicateurs chimiques de classe 2.

2

- A-t-il été contrôlé depuis moins de 12 mois ? oui non
- Durée du plateau comprise entre 205 et 215 s à 134° C ? oui non
- Un contrôle avec un DEP a-t-il été effectué ? oui non

Charge minimale

Description de la charge et poids :

Température

- ≥ 134° C oui non
- < 139° C (60 secondes) oui non
- < 137° C (après 60 secondes) oui non
- Bande de 2 K pour les différentes sondes oui non
- Corrélation température/pression (bande 2K) oui non
- Temps d'équilibrage (≤ 15 s ou ≤ 30 s, si > à 800 l) oui non
- Temps ≥ 18 minutes oui non

Charge de référence

Température

- ≥ 134° C et < 137° C oui non
- Bande de 2 K pour les différentes sondes oui non
- Corrélation température/pression (bande 2K) oui non
- Temps d'équilibrage (≤ 15 s ou ≤ 30 s, si > à 800 l) oui non
- Temps ≥ 18 minutes oui non

Indicateurs chimiques

- Identiques à ceux utilisés en routine oui non
- Virage selon indications du fabricant oui non

Intégrité et siccité des emballages

- Absence de déchirure oui non
- Absence de taches oui non
- Secs oui non

Rapport de synthèse

- Existe-t-il un rapport et est-il disponible ? oui non
- Date : 5.10.2023

3

Rapport complet

Date de réception : 5.10.2023

Déviations

- Des déviations ont-elles été signalées ? oui non
- Si oui, ont-elles été analysées et traitée ? oui non

Remarques sur les déviations constatées et les mesures correctives prises :

Condensats contrôlés < 1 mois

Libération du stérilisateur pour la production

Date : 5.10.2023

Documents complémentaires nécessaires au système de management de la qualité

- Les contrôles de routine ont-ils été définis ? oui non
- La libération du processus de stérilisation a-t-elle été définie ? oui non
- Est-ce que toutes les déviations et remarques émises dans le rapport de QP ont été reprises dans le système de management de la qualité ? oui non *oui depuis*

Signature de la personne qui a vérifié et contrôlé le rapport de qualification de QP :

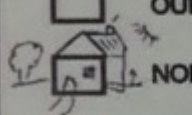
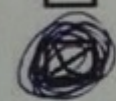
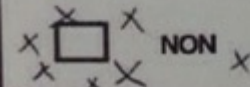
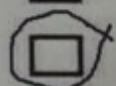
Teddy Eschelin
Gestionnaire des équipements
Stérilisation centrale HUG
+41 (0)79 453 88 29

5.10.2023

Quelques conseils?

- Utilisez la check-list (Penser au devoir de diligence si inspections 😊. Il faudra faire aussi bien que ce qui est demandé dans la liste)
- Partagez avec vos partenaires de validation
- Lisez le rapport complet...car votre signature engage la lecture et l'interprétation des données de tout le rapport 😊
- Et méfiez-vous des copier-coller...

Merci pour votre attention

<p>ÊTES-VOUS IMMATURE ?</p> <p><input type="checkbox"/> OUI</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NON</p> 	<p>ÊTES-VOUS NERVEUX ?</p> <p><input type="checkbox"/> OUI</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NON</p> 
<p>ÊTES-VOUS PARANO ?</p> <p><input type="checkbox"/> OUI</p> <p><input type="checkbox"/> NON, pourquoi ?</p>	<p>ÊTES-VOUS chiant ?</p> <p><input type="checkbox"/> OUI</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NON</p>
<p>ÊTES-VOUS IVRE ?</p> <p><input type="checkbox"/> OUI</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NON</p> 	<p>ÊTES-VOUS IDIOT ?</p> <p><input type="checkbox"/> OUI</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NON</p> 

*Diriger, c'est obtenir un résultat par d'autres que soi
Et c'est aussi être responsable de ce que d'autres ont fait*