

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

Editeur

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9

En collaboration avec

IHS Ingénieur Hôpital Suisse
SSSH Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Pour commander

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9,
www.swissmedic.ch/md.asp => Professionnels de la santé et hôpitaux,
medical.devices@swissmedic.ch

IHS Ingénieur Hôpital Suisse, www.ihs.ch => Normes et Directives
IHS-Geschäftsstelle ihs-gs@ihs.ch

Société Suisse de Stérilisation Hospitalière SSSH, www.sssh.ch

Table des matières

1	Cadre légal	6
1.1	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	6
1.2	L'Ordonnance sur la prévention de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002	8
2	Définitions	8
3	Normes en matière de stérilisation à la vapeur	10
3.1	Fabrication et vérification de stérilisateurs à la vapeur.....	10
3.2	Validation et contrôle de routine	10
4	Responsabilités et qualifications des personnes concernées	11
4.1	Management.....	11
4.2	Personnel	11
4.3	Personne réalisant les mesures techniques.....	11
5	Problématique	11
5.1	Nécessité d'une validation.....	11
5.2	Problème de configuration des « charges mixtes ».....	12
5.3	Nombre de programmes de stérilisation à valider	12
5.4	Indication sur les étapes du procédé avant et après stérilisation	12
6	Recommandations du groupe de travail	13
6.1	Principe.....	13
6.2	Exigences et contrôle de la qualité de l'eau et de la vapeur	16
7	Réalisation concrète après qualification de l'installation	17
7.1	Détermination du nombre de cycles de mesure par programme et configuration.....	17
7.2	Guide pour l'élaboration de charges de référence en vue de la validation.....	17
7.3	Instruction pour l'élaboration des charges minimales à valider	18
7.4	Réalisation des mesures	19
7.5	Essai de fuite d'air (test de vide)	19
7.6	Règles générales applicables à la mise en place des capteurs de température.....	20
7.7	Saisie, enregistrement et impression des données mesurées	21
7.8	Reproductibilité.....	21
7.9	Fin de la qualification des performances	21
7.10	Requalification.....	22
7.11	Suivi de la validation	22
8	Evaluation des procédés de stérilisation	23
8.1	Evaluation paramétrique.....	23
9	Rapport de validation et documentation	25
9.1	Revue et approbation de la validation	25

10	Contrôle de fonctionnement en routine	25
10.1	Surveillance des paramètres de stérilisation	25
10.2	Libération de la charge	26
10.3	Documentation.....	26
10.4	Carnet de bord	26
10.5	Maintenance de l'équipement.....	27
ANNEXE I : Température et pression de la vapeur saturée pour système de stérilisation par chaleur humide (source : SN EN ISO 17665-2, annexe C).....		28
ANNEXE II : Valeurs maximales suggérées pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats		30
Impuretés présentes dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur spécialement dédié (SN EN 285:2006+A2:2009, annexe B)		30
Impuretés présentes dans le condensat de la vapeur fournie au stérilisateur mesurée à l'entrée du stérilisateur (SN EN 285:2006+A2:2009, annexe B).....		30
Contaminants présents dans le condensat de la vapeur fournie au stérilisateur à considérer par rapport à la contamination de la charge (CEN ISO/TS 17665-2:2009, tableau A.2, annexe A)		31
Table de conversion des unités de mesure de dureté de l'eau		31
ANNEXE III : Exigences minimales en matière d'équipement pour la validation de procédés de stérilisation à la vapeur d'eau en rapport à la norme SN EN 285.....		32
Exigences applicables à la technique de mesure utilisée dans la plage de mesure 0 - 150°C ou 0 - 4 bar (abs)		32
ANNEXE IV : Évaluation des modifications		34
ANNEXE V : Références bibliographiques		35
ANNEXE VI : Membres du groupe de travail.....		36

Validation et contrôle de routine de procédés de stérilisation à la vapeur d'eau (stérilisation à la vapeur)

Préface

La stérilisation est un exemple d'un procédé particulier dont l'efficacité ne peut pas être confirmée par un contrôle et une inspection du produit. La démonstration de l'effet d'un tel procédé passe par une surveillance de tous les paramètres influençant le déroulement du processus : s'ils sont respectés, l'effet du processus est reproductible. C'est pour cette raison qu'il faut valider les procédés de stérilisation avant leur utilisation, effectuer des contrôles réguliers des performances du processus et entretenir l'appareillage. Pour s'assurer que les paramètres de validation ne se modifient pas de manière inacceptable durant l'exploitation, il faut procéder à des contrôles réguliers et à des travaux d'inspection et de maintenance des installations. Le succès d'une stérilisation ne peut être garanti que si l'on a déterminé, avant la stérilisation, l'état de propreté et de contamination microbienne dans lequel se trouvait le matériel (la validation de ces procédures le garantit).

L'ancienne version de ce document reposait sur les exigences énoncées dans la norme SN EN 554. Cette dernière ayant été remplacée, avec un délai de transition courant jusqu'au 31 août 2009, par la norme SN EN ISO 17665-1, ce document devait donc être remanié de façon approfondie.

Le présent guide a pour objet de fournir des indications sur la réalisation de la validation sur la base de la norme SN EN ISO 17665, tout en tenant compte et en appliquant les règles énoncées dans la norme SN EN 285. Il s'applique aux établissements de soins qui utilisent de grands stérilisateur à vapeur selon la norme SN EN 285 ; il peut cependant aussi être employé par analogie pour les procédés de stérilisation dans les petits stérilisateur à vapeur selon la norme SN EN 13060.

Par contre, ce guide ne s'applique pas aux procédés suivants :

- *stérilisation de produits liquides ;*
- *immersion de dispositifs médicaux dans les liquides ;*
- *mélanges air/vapeur (Pt. 1.1.2 c, SN EN ISO 17665) ;*
- *vaporisation d'eau (Pt. 1.1.2 d, SN EN ISO 17665) ;*
- *immersion dans l'eau (Pt. 1.1.2 e, SN EN ISO 17665) ;*
- *procédés de stérilisation employant comme agent de stérilisation un mélange chaleur humide/agent biocide (par exemple formaldéhyde, oxyde d'éthylène) (point 1.2.2, SN EN ISO 17665) ;*
- *procédés de stérilisation employant comme agent de stérilisation du peroxyde d'hydrogène H₂O₂ (stérilisation plasma), à valider selon la SN EN ISO 14937 ;*
- *inactivation des prions et destruction des endotoxines.*

1 Cadre légal

1.1 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

(Pour le texte intégral, voir <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf>)

La directive 93/42/CEE, qui pose les exigences applicables aux dispositifs médicaux classiques, a été adaptée aux conditions actuelles et a donné lieu à l'adoption d'un nouveau texte : la directive 2007/47/CE du Parlement européen. L'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; SR 812.213) se devait donc d'être révisée en conséquence. La nouvelle ODim, qui entre en vigueur sous sa forme révisée le 1^{er} avril 2010, règle dans son article 19 : le « retraitement », dans son article 20 : la « maintenance » et dans son article 20a : la « modification ». Ces trois articles étant d'une importance cruciale pour le présent guide, ils sont mentionnés ci-après.

Art. 19 Retraitement

- ¹ Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct.
- ² Est réputé retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- ³ Les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.
- ⁴ Toute personne qui retraite pour des tiers des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe 3 pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Le retraitement de dispositifs médicaux implique des connaissances spécifiques pour en évaluer la fonctionnalité et les mesures appropriées de retraitement. Les fabricants sont tenus de fournir avec leurs dispositifs médicaux les indications nécessaires pour leur retraitement (selon la norme EN ISO 17664) qui doivent être prises en considération par l'utilisateur.

Durant le processus de stérilisation, la température, la pression saturante de vapeur et la durée du plateau au moins doivent être consignées. Les données de validation du processus de stérilisation sont également à consigner ; le dossier de validation doit être conservé.

Les principes de l'assurance qualité (*Plan-Do-Check-Act*) doivent être respectés lors du retraitement de dispositifs médicaux.

Art. 20 Maintenance

- ¹ Tout professionnel utilisant un dispositif médical veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests qui y sont associés soient réalisés conformément aux exigences légales.
- ² La maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement et être effectuée dans des conditions idoines ; elle doit être définie en fonction :
 - a. des instructions de maintenance du responsable de la première mise sur le marché ;
 - b. des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation.
- ³ Les résultats des travaux de maintenance et des tests correspondants, les défauts et les dysfonctionnements constatés ainsi que les mesures prises pour y remédier doivent être consignés, et ce pour les catégories suivantes :
 - a. les dispositifs médicaux actifs ;
 - b. les dispositifs médicaux avec fonction de mesure et pouvant être étalonnés.
- ⁴ Pour les dispositifs médicaux avec fonction de mesure, les méthodes de contrôle visées par l'ordonnance du 17 décembre 1984 sur les vérifications peuvent être prévues.



Celui qui, lors du retraitement de dispositifs médicaux, s'écarte des indications du fabricant, est tenu d'analyser les risques qui en découlent, de les évaluer et d'estimer s'il peut en assumer le risque résiduel. Cette analyse de risque doit être consignée.

Les mesures de maintenance doivent être enregistrées pour les dispositifs médicaux actifs (p. ex. stérilisateur, laveurs désinfecteurs / désinfection chimique ou thermique).

Art. 20a Modification

¹ Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

L'hôpital en tant que fabricant et responsable de la première mise sur le marché de dispositifs médicaux

L'Institut suisse des produits thérapeutiques, en sa qualité d'organe d'exécution de l'ODim et selon les dispositions légales, considère qu'un hôpital est un fabricant ou un responsable de la première mise sur le marché de dispositifs médicaux dès l'instant où :

- 1) il retraite et stérilise aux fins de réutilisation un produit à usage unique pour lequel le fabricant d'origine n'a pas prévu de restérilisation (art. 20a ODim) ;
- 2) il fabrique, modifie ou retraite lui-même des dispositifs médicaux, que ce soit pour son propre usage ou celui de tiers (art. 20a ODim) ;
- 3) il retraite et stérilise des dispositifs médicaux **pour des tiers** de la manière prévue par le fabricant du produit (art. 19 al. 4 ODim).

Dans les cas 1 et 2, le dispositif médical perd la conformité du fabricant d'origine. L'hôpital devient alors le fabricant d'un dispositif médical (responsable de la première mise sur le marché) et doit, comme un fabricant industriel, le soumettre à une procédure d'évaluation de la conformité, avant qu'une déclaration de conformité puisse être délivrée et le produit muni d'une marque CE ou MD. En outre, l'obligation d'annoncer est applicable (art. 6 et 15 ODim).

Dans le cas 3, il y a bien mise sur le marché d'un dispositif médical, mais ce n'est pas la première. Le dispositif conserve la conformité et le marquage d'origine, mais toute stérilisation ultérieure en est exclue. En conséquence, le processus de retraitement (lavage, conditionnement, stérilisation) doit être soumis à une procédure d'évaluation de conformité, mais pas le dispositif entier. Celui-ci doit être certifié par un organe d'évaluation de la conformité selon une norme reconnue (p. ex. SN EN ISO 13485).

Ces règles sont présentées dans l'article 19 alinéa 4 de l'ODim. L'évaluation de la conformité est spécifiée dans l'annexe 3 chiffre 17 comme suit :

17. Evaluation de la conformité lors du retraitement des dispositifs médicaux par des tiers :

a. Il doit être délivré pour le dispositif retraité une déclaration comportant les données suivantes :

1. identification du produit,
2. nom et adresse de l'entreprise procédant au retraitement,
3. déclaration selon laquelle le produit a été retraité selon les instructions du responsable de la première mise sur le marché, ou déclaration selon laquelle une analyse des risques et une procédure de validation ont apporté la preuve que la propre procédure de retraitement utilisée offre les mêmes garanties d'efficacité.

b. L'entreprise procédant au retraitement doit disposer d'un système d'assurance de la qualité adéquat, conformément aux normes acceptées sur le plan national ou international.

c. La documentation du retraitement doit prouver que le dispositif a été retraité conformément à la let. a, ch. 3.

Tant qu'un hôpital retraite un dispositif médical exclusivement pour son propre usage en respectant les prescriptions du fabricant d'origine, il n'y a pas mise sur le marché. L'hôpital ne doit alors pas apposer de marque de conformité, et ni le produit ni le retraitement ne sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité.

1.2 L'Ordonnance sur la prévention de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002

Cette ordonnance (OMCJ ; RS 818.101.21) est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2003. Elle prescrit que lors du retraitement de dispositifs médicaux réutilisables, des précautions particulières sont à prendre :

Art. 2 Décontamination, désinfection et stérilisation

¹ Les hôpitaux et les cliniques doivent, pour les dispositifs médicaux invasifs réutilisables qui doivent être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux réutilisables, avant chaque utilisation :

- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques ;
- b. les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.

² La procédure de stérilisation selon l'al. 1, let. b, ne s'applique pas aux dispositifs médicaux qui, selon les données du fabricant, seront endommagés par la procédure de stérilisation. Ces dispositifs médicaux ne seront pas réutilisés s'ils peuvent être remplacés par des dispositifs médicaux comparables qui supportent cette procédure.

³ Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter au sens des al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, oto-rhino-laryngologiques et maxillo-faciales.

(Pour le texte intégral, voir <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/818.101.21.fr.pdf>)

2 Définitions

Validation

La validation est un mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées (SN EN ISO 17665-1, 3.60).

Lors de la stérilisation à la vapeur d'eau, la validation est considérée comme un programme complet composé de la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification des performances (QP) (SN EN ISO 17665-1, 9.1).

Qualification de l'installation (QI)

Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications (SN EN ISO 17665-1, 3.20).

Qualification opérationnelle (QO)

Procédé d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire (SN EN ISO 17665-1, 3.28).

Qualification des performances (QP)

Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications (stérile) (SN EN ISO 17665-1, 3.31).

La qualification des performances permet d'attester que les produits dans le stérilisateur ayant fait l'objet d'une qualification de l'installation et d'une qualification opérationnelle ont été soumis au procédé de stérilisation spécifié (SN EN ISO 17665-1, 9.4) avec les matériels et conditionnements prescrits par l'exploitant et selon les charges représentatives spécifiées.

Requalification

Répétition d'une partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié (SN EN ISO 17665-1, 3.43).

La requalification doit être justifiée, spécifiée et documentée. Les modifications susceptibles d'affecter l'efficacité du procédé de stérilisation doivent être évaluées et documentées (SN EN 17765-1, 12.4).

Charge de stérilisation

Produits qui doivent être ou qui ont été stérilisés ensemble à l'aide d'un procédé de stérilisation donné (SN EN ISO 17665-1, 3.52).

Remarque : Les produits sont rattachés à des familles faisant état de caractéristiques similaires quant à leur masse, matériau, construction, forme, lumière ou systèmes d'emballage.

Charge de référence

Charge(s) de stérilisation spécifiée(s), créée(s) pour représenter des combinaisons difficiles d'articles à stériliser (SN EN ISO 17665-1, 3.40).

Configuration de la charge

Configuration spécifiée, à l'intérieur de la chambre du stérilisateur, des articles de parties fixes de la chambre et les nombres, les types, la distribution et l'orientation du produit présenté pour la stérilisation (SN EN ISO 17665-1, 3.21).

Niveau d'assurance de la stérilité NAS

(en : SAL, *Sterility assurance level*)

Probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un article après la stérilisation (SN EN ISO 17665-1, 3.50).

Remarque : Selon la définition, le terme « stérile » signifie que la probabilité théorique de présence d'un micro-organisme viable dans un produit stérilisé au stade terminal doit être inférieure 10^{-6} (SN EN 556-1).

Point de mesure de référence

Point où se situe le capteur de température utilisé pour le contrôle du cycle opérationnel.

La température à ce point doit concorder, pendant toute la période plateau, avec celle de la chambre de stérilisation (SN EN ISO 17665-1, 3.41).

Famille de produits

Groupes ou sous-groupes de produits caractérisés par des attributs similaires tels que masse, matériau, construction, forme, lumière, système d'emballage et présentant une difficulté similaire lors de l'application du procédé de stérilisation (SN EN ISO 17665-1, 3.38).

Détecteur d'air

Dispositif conçu pour détecter la présence de gaz non condensables dans un flux de vapeur ou de condensat ou dans la chambre du stérilisateur (SN EN ISO 17665-1, 3.1).

Temps d'équilibrage

Période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte au point de mesure de référence et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous points de la charge du stérilisateur (SN EN ISO 17665-1, 3.13).

Temps de maintien

Période pendant laquelle la température au point de mesure de référence et en tous points de la charge de stérilisation est maintenue dans la bande des températures de stérilisation (SN EN ISO 17665-1, 3.19).

Période plateau

Somme du temps d'équilibrage et du temps de maintien (SN EN ISO 17665-1, 3.33).

Agent stérilisant

Entité physique ou chimique, ou combinaison d'entités, ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies (SN EN ISO 17665-1, 3.57).

Gaz non condensable

Air et/ou autre gaz, qui ne se liquéfiera pas dans les conditions d'un procédé de vapeur saturée (SN EN ISO 17665-1, 3.27).

Système de barrière stérile

Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation (SN EN ISO 11607-1, 3.22)

3 Normes en matière de stérilisation à la vapeur

3.1 Fabrication et vérification de stérilisateurs à la vapeur

La norme **SN EN 285 :2006 + A2 :2009 « Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs »** a le statut d'une norme harmonisée. Elle fixe les exigences et les contrôles afférents pour les grands stérilisateurs à vapeur utilisés essentiellement dans le secteur des soins de santé, mais aussi dans la production industrielle de dispositifs médicaux pour la stérilisation des marchandises emballées.

La norme n'est pas applicable aux stérilisateurs à vapeur d'eau conçus pour stériliser une charge de taille inférieure à une unité de stérilisation ou de volume inférieure à 60 l. Dans ce cas, c'est la norme SN EN 13060 qui s'applique.

La norme **SN EN 13060 : 2004 « Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau »** a le statut d'une norme harmonisée. Elle fixe les exigences et les contrôles afférents pour les petits stérilisateurs à vapeur d'eau et aux cycles de stérilisation utilisés à des fins médicales ou des matériels susceptibles d'entrer en contact avec du sang ou des liquides corporels. Elle ne s'applique pas aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau qui sont utilisés pour stériliser des liquides ou des produits pharmaceutiques.

3.2 Validation et contrôle de routine

La norme **SN EN ISO 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 »** a le statut d'une norme harmonisée. Elle spécifie les exigences permettant de garantir que les activités associées au processus de stérilisation à la vapeur d'eau sont exécutées correctement. Ces activités sont décrites dans le programme de travail documenté, conçu pour démontrer que le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau permettra d'obtenir des produits stériles après traitement avec des variables de procédé comprises dans les limites prédéterminées.

SN EN ISO/TS 17665-2 :2006 « Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1 » a le statut d'une spécification technique. Les directives données dans ce document visent à favoriser une compréhension et une mise en œuvre uniformes de la SN EN ISO 17665-1 en fournissant des explications et des méthodes acceptables permettant d'assurer la conformité aux exigences spécifiées. Elles en soulignent les aspects importants et fournissent des exemples.

4 Responsabilités et qualifications des personnes concernées

Dans certains pays, la personne qui effectue la validation doit être indépendante de l'entreprise qui fabrique ou vend le stérilisateur. Cette exigence n'est pas en vigueur en Suisse.

4.1 Management

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation peuvent entraîner l'intervention de différentes parties, qui ont chacune la responsabilité de certains éléments. La SN EN 17665-1 exige que soit définie toute partie prenant en charge des responsabilités particulières et que cette définition des responsabilités soit documentée. La partie prenant en charge des responsabilités concernant des éléments définis est tenue de confier ces éléments au personnel compétent, cette compétence étant démontrée par une formation et des qualifications appropriées et actualisées.

La personne désignée comme responsable de la validation dans l'établissement de soins doit avoir suivi la formation appropriée (par exemple au moins celle d'assistant technique en stérilisation niveau 2 assurée par H+, Espaces Compétences/SSSH ou une formation équivalente). Elle doit pouvoir assumer des tâches à responsabilité et disposer de compétences décisionnelles nécessaires dans l'organigramme de son établissement. Elle doit en outre être capable de transmettre les connaissances et l'expérience nécessaires aux personnes chargées des opérations de routine et de leur donner des instructions.

4.2 Personnel

La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

Toute fonction relative aux opérations de retraitement des dispositifs médicaux stériles, notamment la libération des charges, ne peut être remplie que par un personnel aux compétences définies, ayant bénéficié d'une formation initiale et continue adéquate. Cette formation doit être déterminée. Cette formation spécialisée porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité (par exemple formation d'assistant technique en stérilisation niveau 1 assurée par H+, Espaces Compétences, Scuola superiore medico-tecnica/SSSH ou une formation équivalente).

4.3 Personne réalisant les mesures techniques

Seules sont habilitées à effectuer des validations, les personnes qui, du fait de leur formation spécialisée et de leur expérience personnelle, sont en mesure de planifier et d'exécuter les contrôles paramétriques et microbiologiques des stérilisateurs conformément aux dispositions et normes correspondantes, d'en établir les protocoles et de les évaluer. Ces personnes doivent aussi disposer des connaissances scientifiques et techniques leur permettant, lors de la détection d'éventuels défauts, de proposer et de mettre en place les mesures correctives appropriées.

La formation recommandée en Suisse doit être au moins celle d'un assistant technique niveau 2 accompagnée du module validation du niveau 3 ou une formation équivalente.

Le professionnel doit apporter la preuve de sa participation à 5 validations au moins avec un expert qualifié.

5 Problématique

5.1 Nécessité d'une validation

La validation des procédés de stérilisation est obligatoire dans les établissements de soins depuis le 1^{er} janvier 2002. Elle permet d'attester que les équipements installés fournissent des résultats de stérilisation

reproductibles si l'on applique les procédures du fabricant. L'essai de performance consiste à justifier que le procédé de stérilisation est approprié pour atteindre de manière répétitive un niveau d'assurance de la stérilité (SAL 10^{-6}) déjà constaté pour la charge concernée. Ce contrôle devra être réalisé en appliquant des normes harmonisées. Pour la stérilisation à la chaleur humide de produits pour les établissements de soins, on s'appuiera sur les normes SN EN ISO 17665-1 et CEN ISO/TS 17665-2.

Les données de validation permettent à l'exploitant d'obtenir des connaissances approfondies sur le processus, en particulier lors de l'étude de pénétration de vapeur.

Lorsqu'un procédé de stérilisation existant doit être utilisé, il faut vérifier ses performances en justifiant de la concordance avec les résultats d'essais antérieurs réalisés lors de la qualification de l'installation, de la qualification opérationnelle ou de la qualification des performances.

La reproductibilité dans des limites acceptables doit être contrôlée à l'aide de trois cycles successifs lors d'une première qualification des performances. Lors d'une requalification, le nombre de cycles peut être réduit à un, s'il se situe dans des limites acceptables par rapport à la première qualification des performances.

Un plan de qualification des performances doit être disponible, qui pourra faire partie d'un plan global (*master plan*) de validation. Les parties responsables doivent approuver et avaliser le plan de validation documenté avant le début de la validation. Les documents doivent être datés et être archivés.

Les appareils de mesure utilisés doivent être étalonnés avant la validation (ils doivent bénéficier de certificats d'étalonnage valides, à indiquer dans le rapport). Ils ne doivent pas influencer de manière déterminante sur les mesures à réaliser.

5.2 Problème de configuration des « charges mixtes »

Conformément à la norme SN EN ISO 17665-1, les installations et le procédé utilisé doivent être caractérisés et spécifiés. L'efficacité et la reproductibilité du procédé de stérilisation et de ses paramètres doivent être connues pour l'ensemble des familles de produits et des configurations de charges pour le traitement desquelles le procédé de stérilisation doit être utilisé.

Il convient de déterminer, à partir de l'éventail des dispositifs médicaux, familles de produits et configurations de charges, la charge du stérilisateur (charge de référence) pouvant être traitée selon le procédé de stérilisation qui sera la plus difficile à stériliser. La qualification des performances doit être effectuée avec cette charge. Si elle réussit, on peut partir du principe qu'elle sera valable pour d'autres combinaisons du même type. Une attention particulière doit être apportée aux instruments en prêt et aux dispositifs médicaux qui, du fait de leur taille, masse ou conditionnement, ont une conduction thermique très bonne ou réduite (performance de séchage).

Une orientation et/ou un emplacement spécial pourra être nécessaire si de l'humidité apparaît sur un dispositif médical. Certains dispositifs médicaux pourront exiger un prétraitement comme une adaptation aux conditions atmosphériques ou à une autre température et humidité. Il faut veiller à ce que les données du fabricant du stérilisateur et des fabricants des systèmes de barrière stérile soient respectées.

5.3 Nombre de programmes de stérilisation à valider

La faisabilité, le périmètre et la nécessité des programmes à valider et des parties de la qualification des performances à répéter sont définies dans la CEN ISO/TS 17665-2 (annexe A, tableau A.3).

Toute norme exige par principe un comportement rationnel et judicieux d'un point de vue économique, adapté aux dernières connaissances techniques acquises. Lorsqu'il s'agit de validation dans les hôpitaux, le déroulement du procédé doit être planifié de manière détaillée, optimisé (tenant compte des conditions les plus défavorables) et standardisé avec pour objectif de se limiter à un minimum de charges de référence représentatives et de les valider.

5.4 Indication sur les étapes du procédé avant et après stérilisation

Dans le processus de retraitement, les étapes de prétraitement, de nettoyage/désinfection, de contrôle de fonctionnalité et de conditionnement précèdent la stérilisation. Ces étapes exigent également des mesures d'assurance qualité exhaustives, qui ne sont cependant pas traitées dans le présent guide. Des mesures d'assurance de la qualité sont aussi nécessaires après la phase de stérilisation, pendant le

stockage et le transport, afin que la stérilité des produits soit assurée jusqu'à leur utilisation (cf. aussi le guide « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles »). Pour assurer la traçabilité, il est impératif que les produits stérilisés soient étiquetés clairement (sur l'emballage) portent le numéro de la charge stérilisée et que le procédé de stérilisation fasse l'objet d'une documentation spécifique à la charge considérée.

6 Recommandations du groupe de travail

6.1 Principe

La stérilité d'un dispositif médical ne peut être attestée lors de l'utilisation en routine. C'est pourquoi les performances de l'équipement et du procédé de stérilisation doivent faire l'objet de contrôles périodiques (p. ex. tous les ans) quant à leur reproductibilité. Il faut, dans le cadre de l'assurance qualité, que la validation soit répartie en trois étapes : qualification de l'installation (QI), qualification opérationnelle (QO) et qualification des performances (QP). Des données de base doivent être soumises par l'exploitant et par le fabricant du stérilisateur à vapeur pour la validation.

Pour pouvoir réaliser une stérilisation en toute sécurité, les exigences pertinentes relatives au stérilisateur, à la vapeur (voir annexe II), au matériel à stériliser et aux étapes précédant la stérilisation doivent être respectées. Les procédés doivent toujours être effectués selon un schéma défini par écrit (plan de validation) pour pouvoir être reproductibles et utilisés pour la validation.

Les schémas qui suivent ont pour objet de montrer quels documents doivent être évalués à quelle étape de la validation ou quels contrôles réaliser. Le premier présente le déroulement de la validation initiale et le second celui de la requalification.

Planification de la validation

- Discussion préalable
- Planification dans le temps
- Personnel
- Intégration installations techn. / salle d'opération
- Etablissement du plan de validation

Qualification de l'installation (QI)

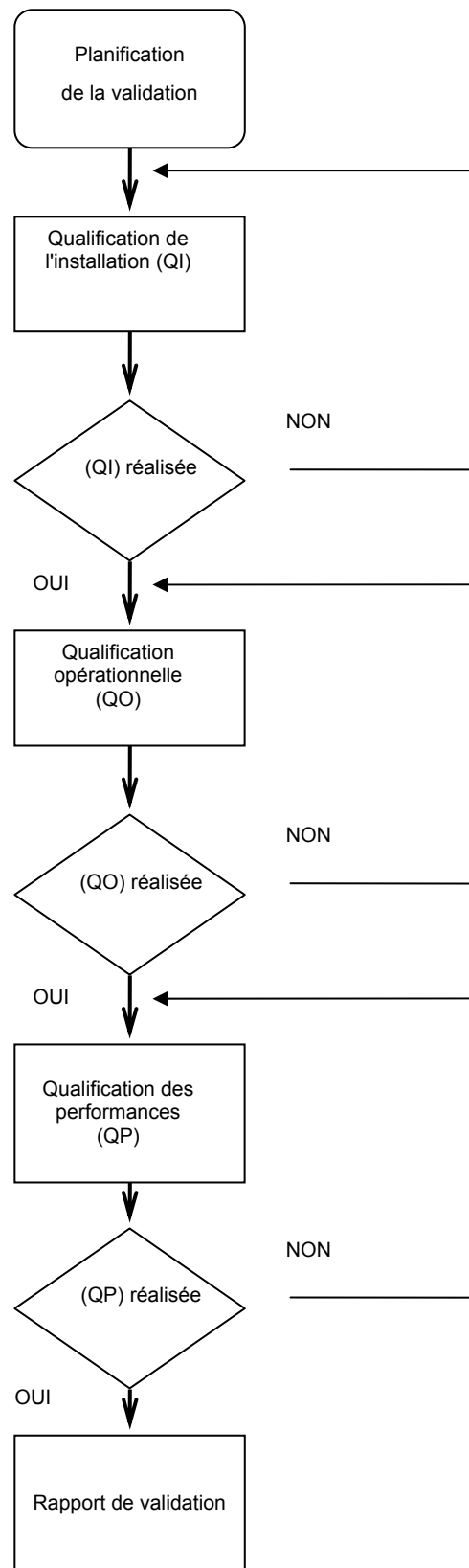
- Contrôle qualité de l'eau et de la vapeur
- Contrôle installation du stérilisateur
- Conditions techniques de construction
- Contrôle documentation du fabricant
- Description cycle d'opération
- Description paramètres du procédé et tolérances
- Description variables du procédé
- Description de la/des famille(s) de produits pouvant être stérilisée(s) et de leurs restrictions en termes de taille et/ou de masse
- Description charge de référence / plan de charge du stérilisateur / liste des instruments

Qualification opérationnelle (QO)

- Étalonnage de l'équipement
Pression/température
- Contrôle fuite d'air
- Contrôle pénétration de vapeur (test de B&D) possible aussi avec appareils électroniques
- Contrôle pénétration de vapeur avec systèmes corps creux selon EN 285
- Contrôle thermométrique charge minimale

Qualification des performances (QP)

- Contrôle de trois charges de référence
- Interprétation facteurs physiques (temps, température, pression, températures théoriques)
- Evaluation siccité de la charge
- Contrôle visuel : dégradation de l'emballage et du dispositif médical stérilisé



Planification de la requalification

- Discussion préalable
- Planification dans le temps
- Personnel
- Intégration inst. techniques / salle d'opération
- Contrôle des modifications (annexe III)
- Etablissement du plan de validation

Qualification de l'installation (QI)

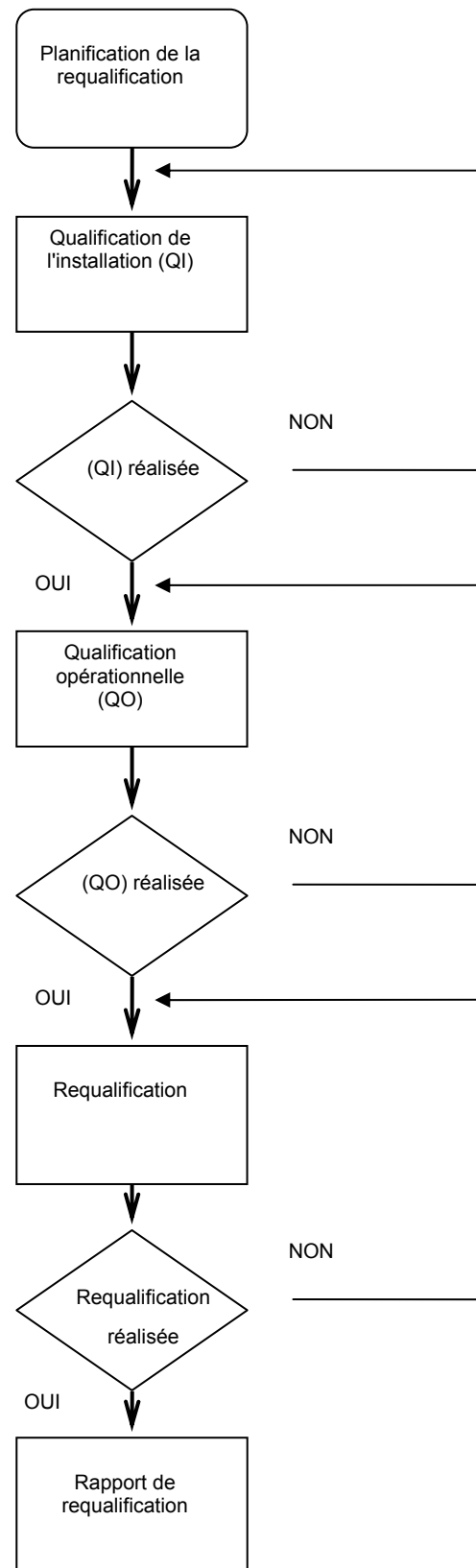
- Contrôle qualité de l'eau et de la vapeur

Qualification opérationnelle (QO)

- Étalonnage de l'équipement
Pression/température
- Contrôle systèmes de sécurité et de détecteur de défauts
- Contrôle fuite d'air
- Contrôle pénétration de vapeur (test de B&D)
- Contrôle pénétration de vapeur avec systèmes corps creux selon EN 285
- Contrôle thermométrique charge minimale

Requalification

- Contrôle d'une charge de référence
- Contrôle reproductibilité de l'interprétation des facteurs physiques (temps, température, pression, températures théoriques)
- Evaluation siccité de la charge
- Contrôle visuel : dégradation de l'emballage et du dispositif médical stérilisé



6.2 Exigences et contrôle de la qualité de l'eau et de la vapeur

6.2.1 Qualité de l'eau (eau de refroidissement)

Les pompes à vide doivent être alimentées avec de l'eau potable et équipées d'un clapet anti-retour. La température exerçant une influence sur l'efficacité du système de vide, la température de l'eau ne doit pas dépasser 15°C. La dureté totale de l'eau doit être comprise entre 0,7 mmol/l et 2,0 mmol/l (voir l'annexe II pour la table de conversion en °fH et °dH). Située en dehors de ces limites, la dureté peut entraîner des dépôts et provoquer des problèmes de corrosion. Les instructions et les données du fabricant du stérilisateur à vapeur doivent être respectées.

La qualité de l'eau de refroidissement doit être contrôlée, analysée et documentée lors de l'installation du stérilisateur dans le cadre de la qualification de l'installation (QI). Il est recommandé de vérifier périodiquement la qualité de l'eau à l'occasion de travaux d'entretien préventif. Dans les régions dans lesquelles l'eau est très calcaire, on emploiera une eau adoucie pour le refroidissement de la pompe à vide. Une vérification périodique doit avoir lieu tous les ans au minimum.

6.2.2 Qualité de l'eau déminéralisée (eau d'alimentation pour la préparation de la vapeur)

La qualité de l'eau (contamination de l'eau d'alimentation) pour le retraitement de vapeur saturée ne doit pas dépasser les valeurs limites définies dans la norme SN EN 285:2006+A2:2009 (voir aussi annexe II).

La qualité de l'eau d'alimentation pour le générateur de vapeur doit être contrôlée, évaluée et documentée lors de l'installation du stérilisateur dans le cadre de la qualification de l'installation (QI). Le contrôle de la qualité de l'eau déminéralisée doit être périodiquement réalisé à l'occasion des travaux d'entretien préventifs, mais une fois par an au moins avant toute requalification du stérilisateur.

6.2.3 Contrôle de la qualité de la vapeur

La qualité de l'agent stérilisant est vérifiée selon les méthodes décrites dans la norme SN EN 285:2006+A2:2009. Ce contrôle comprend diverses vérifications :

- Gaz non condensables (gaz inertes)
- Siccité (rapport P/T)
- Surchauffe

Le groupe de travail recommande d'effectuer ces contrôles dans le cadre de la première qualification des performances. Un contrôle ultérieur de la qualité de la vapeur doit être effectué tous les 5 ans au moins – à condition que le système de retraitement (génération de vapeur) n'ait pas été modifié et que la qualité de l'eau d'alimentation telle que décrite ci-dessus soit régulièrement contrôlée.

6.2.4 Contaminants du condensat de vapeur

La contamination de la vapeur est déterminée par la condensation de la vapeur de stérilisation. Les valeurs limites fixées dans la norme SN EN 285:2006+A2:2009 (voir aussi annexe II) ne doivent pas être dépassées.

La qualité du condensat de vapeur doit être contrôlée, analysée et documentée lors de l'installation du stérilisateur dans le cadre de la qualification de l'installation (QI). La vérification périodique de la qualité du condensat de vapeur doit être réalisée à l'occasion de l'entretien préventif, mais une fois par an au moins avant toute requalification du stérilisateur.

6.2.5 Contaminants du condensat propre

Le groupe de travail recommande de procéder à ces contrôles lorsqu'il est visible que la stérilisation effectuée a entraîné des dépôts ou des modifications de la surface du dispositif médical. Ils peuvent p. ex. être provoqués par le matériau d'emballage, le nettoyage ou la désinfection préalable, ou par des travaux de maintenance antérieurs. Les analyses doivent alors être réalisées selon la procédure

d'exclusion (qualité de l'eau d'alimentation, condensat de vapeur, condensat propre). Le contrôle du condensat propre doit être réalisé sur une charge.

Seuls doivent procéder au prélèvement d'échantillons de vapeur et à l'évaluation de la qualité des professionnels et des laboratoires certifiés.

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). 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 qualification de l'installation

7.1 Détermination du nombre de cycles de mesure par programme et configuration

Qualification opérationnelle (QO)

- Test de Bowie-Dick et objets creux de type A : une fois
- Contrôle de fuite d'air (test de vide) : une fois

Qualification des performances (QP)

- Charge de référence (définition norme : pleine charge) lors de la première QP : trois fois
- Charge minimale (définition norme : petite charge) : une fois

Requalification

- Charge de référence (définition norme : pleine charge) lors de la requalification : une fois
- Charge minimale (définition norme : petite charge) : une fois

7.2 Guide pour l'élaboration de charges de référence en vue de la validation

Il convient, selon le point 5 « Problématique » du présent guide, d'avoir recours, dans le cadre de la validation de procédés de stérilisation dans les établissements de soins, à des charges représentatives nommées charges de référence.

Chaque type de cycle de stérilisation est validé avec une charge de référence aussi difficile à stériliser que possible, ce qui signifie que la charge spécifiée doit être composée d'une combinaison des produits les plus difficiles à stériliser. Il faut donc contrôler les différents types d'emballage (papier, film, conteneur), la disposition dans le panier et dans la chambre du stérilisateur ainsi que les divers dispositifs médicaux difficiles à stériliser (corps creux, matières poreuses comme le linge, matériels de masse importante, instruments spéciaux et matériels contenant du plastique en général). Les charges de référence doivent être adaptées en fonction de la pratique de l'établissement.

Chaque exploitant d'un stérilisateur est libre de déterminer ses propres charges de référence (SN EN ISO 14937).

Préparation

Documenter le matériel à stériliser :

Le matériel à stériliser doit être intégralement documenté. Tous les paniers et autres matériels à stériliser doivent être répertoriés. Les modalités de chargement des paniers doivent être décrites.

Indications des fabricants de dispositifs médicaux :

Les informations à mettre à disposition par le fabricant en vue du retraitement de dispositifs médicaux stérilisables sont nécessaires (SN EN ISO 17664).

Instructions de travail :

Les instructions de travail doivent être disponibles. Elles doivent en particulier décrire les informations sur le type d'emballage du matériel à stériliser, sur la disposition dans les paniers et dans la charge du stérilisateur.

Choix des dispositifs difficiles à stériliser

Ces informations sont indispensables pour déterminer, conjointement avec le responsable de la validation, quels sont, parmi les dispositifs, ceux qui sont les plus difficiles à stériliser. Lorsqu'ils sont définis, la personne chargée de la validation établit des configurations qui doivent être traitées dans un programme précis.

Critères de sélection :

- Emballage

Le type d'emballage exerce une influence plus ou moins importante sur la résistance à l'écoulement en matière d'évacuation d'air et de pénétration de vapeur ainsi que de séchage du matériel et de son emballage. Il faut donc évaluer chaque type d'emballage utilisé – conteneur, film composite, papier, étoffe non tissée, etc.

- Matériel poreux

Le matériel poreux de type linge, textile, gaze, liège, cellulose, doit être contrôlé lors de la validation lorsqu'il est stérilisé en régime de routine.

- Corps creux

Dans les corps creux comme les tuyaux, canules, instruments à tige tubulaire, appareils et parties avec espaces creux ouverts, la température de stérilisation doit être contrôlée sur les surfaces internes les plus difficiles d'accès.

- Instruments en métal

Les instruments doivent être généralement intégrés dans la qualification. L'un des critères essentiels dans ce domaine est le poids total du panier ou du conteneur (max. 10 kg). Les paniers ou conteneurs prévus pour la stérilisation doivent être évalués avec la plus grosse masse de charge.

Charger un chariot de chargement

Les récipients lourds doivent par principe être déposés sur les étages du bas, de façon que le condensat se formant à l'extérieur de ces récipients ne goutte pas sur le matériel à stériliser se trouvant en dessous et le détrempe.

Règle 1 : objets lourds en dessous, objets légers au dessus.

Règle 2 : récipients à stériliser étanches en dessous, objets emballés dans du papier au dessus.



7.3 Instruction pour l'élaboration des charges minimales à valider

Dans les établissements de santé, les unités à stériliser sont définies très précisément par le biais de listes des produits contenus dans les charges. On peut donc normalement partir du principe qu'aucune autre charge n'est nécessaire en régime de routine. En conséquence, le groupe de travail recommande de vérifier l'efficacité du stérilisateur avec la plus petite charge définie dans cet établissement. Un contrôle du profil de température de la chambre vide est inutile.

Lors de la charge du stérilisateur, il faut veiller à ne pas descendre en dessous des charges minimales suivantes :

- Charge métal pure : 50 g
- Charge textile pure : 150 g
- Charge plastique pure : 150 g
- Autres matériaux, matériaux composites ou charge mixte : 150 g

7.4 Réalisation des mesures

Les capteurs de température sont introduits dans la chambre de stérilisation par un connecteur et le capteur de pression est relié au raccord prévu à cet effet. D'autres possibilités de saisie et de transmission des données peuvent être utilisées. Ce qui importe ici, c'est que le capteur, c'est-à-dire le système de mesure n'influe ni sur le procédé ni sur le processus de mesure (p. ex. influence géométrique, masse thermique).

Nombre minimal recommandé de capteurs de température :
(Base : env. 12 points de mesure/1000 l de volume utile)

Volume utile en l	Capacité de la chambre de stérilisation en UST	Nombre de capteurs de température
	1	5
Jusqu'à 240	2 à 4	7
Jusqu'à 540	5 à 10	9
Jusqu'à 1100	11 à 18	11

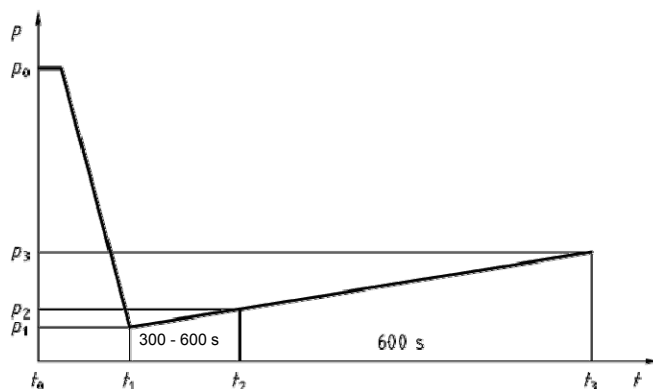
Un nombre plus important de capteurs peut être nécessaire pour les stérilisateurs qui ne répondent pas aux exigences de la SN EN 285 et/ou en cas de configurations ou de procédés de stérilisation particuliers.

La mesure et l'enregistrement ont lieu pendant toute la durée des procédés à valider. L'enregistrement est réalisé aussi bien avec les enregistreurs dans le stérilisateur qu'avec les appareils de mesure. Sont ainsi recensés : les températures (températures pendant la période à des points de contrôle définis) et le profil de pression (valeurs de pressions pendant la période).

7.5 Essai de fuite d'air (test de vide)

L'essai de fuite d'air est utilisé pour démontrer que le volume de la fuite d'air dans la chambre de stérilisation pendant les phases de vide ne dépasse pas un niveau empêchant la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque potentiel de recontamination de la charge stérilisée pendant le séchage.

L'essai de fuite d'air de la chambre vide est réalisé en utilisant des sondes de température avant la mise en place des capteurs de contrôle, après celle-ci et à la fin de la mesure après restauration de l'état d'origine. En cas d'utilisation d'enregistreurs embarqués, la mesure est effectuée après leur insertion. Le programme correspondant est ensuite démarré. Pour évaluer l'étanchéité au vide, on a recours au cycle de mesure après mise en place des capteurs.



Légende

- p_0 pression atmosphérique ambiante
- p_1 niveau de pression le plus bas
- p_2 pression après une période de 300 - 600 s
- p_3 pression après un temps de fuite de 600 s
- t_0 début de l'essai
- t_1 moment auquel est atteint le niveau de pression
- t_2 début de la période de fuite
- t_3 fin de l'essai

(Source : SN EN 13060:2004, figure 3)

Cycle d'essai : Le cycle d'essai doit être démarré à une température stabilisée et dans une chambre vide. Lorsque la pression dans la chambre de stérilisation a été atteinte selon les exigences posées dans la SN EN 285 ou la SN EN 13060, toutes les vannes reliées à la chambre de stérilisation doivent être fermées et la pompe à vide arrêtée. Le temps (t1) et la pression (p1) doivent être surveillés et enregistrés. Il convient d'attendre au moins 300 s et au plus 600 s pour que le condensat puisse s'évaporer dans la chambre, puis la pression (p2) dans la chambre de stérilisation et le temps (t2) doivent être observés et enregistrés. Après une nouvelle période de (600 ± 10) s, observer à nouveau la pression (p3) et le temps (t3) et les consigner (SN EN 285, 18.3.3).

Calcul : $p3 - p2 = \dots\dots\dots$ mbar (pour un déroulement linéaire dans le temps).

Analyse : La chute de pression ne doit pas être supérieure au taux de fuite indiqué par le fabricant ou au taux de fuite autorisé de $\leq 1,3$ mbar/minute (point 8.3.3 de la SN EN 285).

L'évacuation réelle de l'air détermine dans une grande mesure le succès du procédé de stérilisation. Si des écarts non acceptables sont constatés, il convient alors de déterminer et de supprimer la cause de la fuite. Si le récipient sous pression ne comporte pas de double enveloppe chauffée, il faut s'assurer que la température de la chambre de stérilisation ne dépasse pas la température ambiante de plus de 20 °C (point 18.3 de la SN EN 285). En outre, il faut tenir compte du fait que le test de vide est réalisé dans un vide profond. Les joints de porte peuvent être étanches en cas de forte pression différentielle mais perméables dans des conditions de stérilisation. Ce principe s'applique en particulier aussi aux joints de portes de petits stérilisateur.

Remarque : voir le point « Evaluation des procédés de stérilisation » pour ce qui concerne l'évaluation d'anciens stérilisateur.

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

Règle de mise en place de capteurs sur le matériel à stériliser dans les configurations représentatives sélectionnées (points critiques)

- Masse unitaire élevée des instruments (p. ex. instrument gros et lourd ou multitude d'instruments de même type) ;
- Corps creux (p. ex. emplacement défavorable dans une cavité étroite, mais sans contact avec la paroi) ;
- Élément de liaison de différents matériaux (p. ex. sur chaque matériau utilisé) ;
- Matériels poreux (p. ex. à l'emplacement de la densité maximale d'une charge homogène en elle-même, au centre, sous l'emplacement le plus haut, tampon dans un conditionnement transparent) ;
- Charges mixtes de sets similaires (p. ex. divers linges ou tampons sur un panier à instruments, différents instruments et/ou corps creux dans des charges textiles).

En cas de lumière étroite métallique, un essai thermoélectrique intérieur est impossible pour des raisons physiques. Il doit être limité aux corps creux dont les parois ont une conductibilité thermique nettement plus faible que le métal (p. ex. plastique).

Emplacement du capteur point de mesure de référence :

Il doit être placé à une profondeur d'un centimètre au moins ou selon les indications du fabricant dans le conduit d'écoulement (généralement l'emplacement du capteur de température pour la commande du stérilisateur).

Un schéma de répartition des capteurs doit être établi.

7.6.1 Répartition des capteurs lors du test de Bowie-Dick :

1 capteur au point de mesure de référence,
1 capteur dans ou sur le test, utilisable quotidiennement,
1 capteur au centre géométrique du stérilisateur.
Répartir au besoin d'autres capteurs dans l'espace utile.

→ On peut également appliquer la répartition des capteurs selon la SN EN 285.

Si cela s'avère possible et nécessaire, d'autres capteurs seront répartis dans l'espace utile, sous la responsabilité de l'examineur. L'utilisation d'autres capteurs sur l'axe vertical du paquet d'essai ou en dehors de celui-ci a pour objet de recenser des poches d'air qui ne sont pas formées directement au centre géométrique ou des surchauffes à la surface.

À la place du paquet d'essai conforme à la norme, on peut également employer des indicateurs selon la norme ISO 11140-4 pour le test de pénétration de vapeur de Bowie-Dick.

L'utilisation d'autres systèmes électroniques de test contrôlés selon la norme SN EN 285 ou SN EN ISO 11140-3 /-4 est possible.

7.6.2 Répartition des capteurs en cas de charge minimale :

1 capteur au point de mesure de référence,
1 capteur au point le plus élevé de la charge,
1 capteur au centre géométrique du stérilisateur.

Les autres capteurs doivent être répartis dans l'espace utile en tenant compte des directives du fabricant. Lorsqu'un seul instrument ou dispositif est introduit, des capteurs doivent être disposés sur ses surfaces.

7.6.3 Répartition des capteurs en cas de pleine charge (charge de référence) :

1 capteur au point de mesure de référence,
1 capteur au centre géométrique du stérilisateur,
1 capteur au point le plus élevé de la charge.

Les autres capteurs doivent être disposés aux endroits critiques sur et dans le matériel. Cette étape doit être documentée. Plusieurs capteurs seront répartis dans un set au besoin.

7.7 Saisie, enregistrement et impression des données mesurées

L'enregistrement numérique et analogique ainsi que la conservation sécurisée des mesures d'origine servent à justifier les données brutes selon la SN EN ISO 13485:2003. On indiquera et on analysera dans le rapport de validation soit les données originales soit les données corrigées après exclusion de toutes les sources d'erreurs connues et en tenant compte des facteurs de correction après étalonnage.

7.8 Reproductibilité

La reproductibilité du procédé est suffisante lorsqu'une même configuration a été contrôlée plusieurs fois (trois fois au moins lors de la première qualification des performances) et que les valeurs de température, de pression et de temps mesurées en fonction de la programmation concordent (p. ex. temps, variation de pression, variation de température)

Remarque : 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.

7.9 Fin de la qualification des performances

La qualification des performances prend fin avec :

- l'évaluation des procédés de stérilisation (évaluation paramétrique) ;

- l'évaluation de la siccité (pesée, contrôle visuel de matériels mouillés, poreux, des emballages et des filtres) ;
- le contrôle visuel de l'emballage (p. ex. soudure déchirée, emballage souple non détérioré, bandes adhésives fixées, pas de déformation non autorisée, étanchéité et filtres intacts, couvercles et dispositifs de verrouillage fermés).

7.10 Requalification

Elle a lieu en principe tous les ans, ou selon le rapport de validation, selon les directives du fabricant ainsi que lors d'événements particuliers (voir annexe 4). En s'appuyant sur le rapport de validation, il sera vérifié si des modifications sont intervenues depuis la dernière qualification de l'installation et la dernière qualification opérationnelle et dans l'affirmative, quelles sont ces modifications. La fréquence annuelle de requalification recommandée repose sur l'étendue de la surveillance de routine suggérée dans le présent guide. Elle permet également de recenser concrètement des modifications qui pourraient être passées inaperçues (p. ex. matériel à stériliser, conditionnement). Les mesures pendant la requalification sont réalisées en général une seule fois pour chaque configuration qui a été définie lors de la première validation.

7.11 Suivi de la validation

La validation doit faire l'objet d'un suivi, afin d'apporter la preuve de l'efficacité permanente du procédé en routine.

Il faut, pour ce faire, que les critères suivants soient remplis en routine :

1. Les dispositifs

- Les dispositifs doivent être définis. Des instructions de travail et les données du fabricant doivent faire l'objet d'un suivi
- Les configurations de charge doivent satisfaire aux spécifications lors de la validation
- Des critères de masse et de taille des dispositifs doivent être fixés
- Tous les dispositifs doivent être nettoyés et désinfectés selon des directives et des recommandations
- Les dispositifs doivent faire l'objet d'un entretien et d'un contrôle de fonctionnement corrects en tenant compte des indications du fabricant
- Les conditionnements doivent être adaptés. Ils doivent être définis et répondre aux spécifications lors de la validation

2. L'environnement et le personnel

- Les conditions ambiantes dans lesquelles les dispositifs sont préparés et conditionnés doivent être périodiquement contrôlées. Des critères d'acceptation doivent être définis et documentés pour la qualité de l'air et des locaux (cf. Guide des Bonnes Pratiques chap.6)
- La propreté et la tenue vestimentaire du personnel doivent être définies et imposées
- La qualification du personnel doit être assurée

3. Le stérilisateur

- L'appareil doit être utilisé selon les indications du fabricant et régulièrement nettoyé et entretenu. Les travaux de maintenance doivent être documentés

4. Les moyens d'exploitation

- Il faut s'assurer que les moyens d'exploitation utilisés ne changent pas par rapport à la précédente évaluation

8 Evaluation des procédés de stérilisation

8.1 Evaluation paramétrique

8.1.1 Contrôle de la siccité

Principe : le matériel stérilisé doit être visuellement sec !

Afin d'apporter la preuve de la conformité de la siccité avec la norme SN EN 285, tous les paniers et conteneurs emballés sont retirés de la configuration d'essai et pesés avant et après le procédé. La prise de poids ne doit pas dépasser 0,2 %. Il faut en outre procéder à un contrôle visuel pour vérifier l'absence d'humidité sur les emballages extérieurs, les filtres et les matériels poreux.

8.1.2 Evaluation de l'emballage

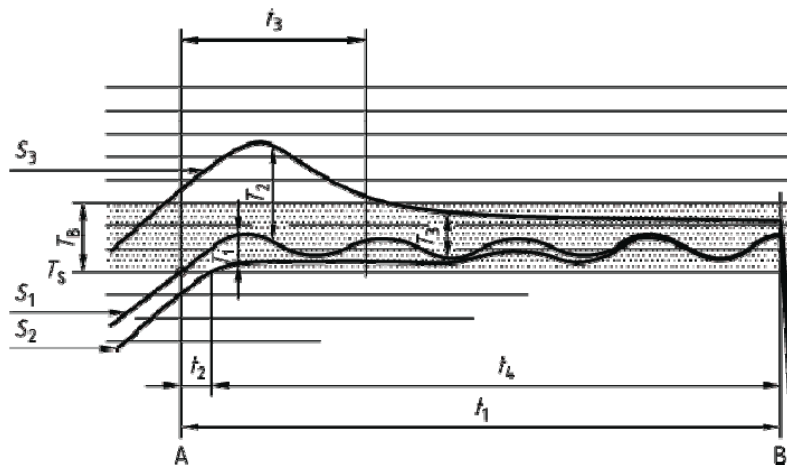
L'évaluation de l'emballage est réalisée par un contrôle visuel de l'intégrité mécanique de l'emballage et, le cas échéant, du matériel (à répéter plusieurs fois au besoin, en cas p. ex. d'anomalies, de déchirures, de déformations ou de taches). La saisie de la pression maximale et de la vitesse de variation de la pression permettra de déduire des indications sur les causes.

8.1.3 Evaluation des procédés de stérilisation dans les stérilisateur qui satisfont techniquement aux exigences de la norme SN EN 285

L'évaluation de la qualification des performances est effectuée en référence aux normes SN EN 285 et CEN ISO/TS 17665-2.

Exigence
La température et la pression restent constantes pendant le temps de maintien et suivent un profil prédéfini
Température de stérilisation +3°C comme valeur limite supérieure
Différence mesurée de 5°C au maximum entre les différentes températures pendant la période plateau dans les premières 60 s
Différence mesurée de 2°C au maximum entre les différentes températures pendant la période plateau après 60 s
Temps d'équilibrage : 15 s pour un volume de chambre allant jusqu'à 800 l 30 s pour un volume de chambre > 800 l
Condition de vapeur saturée remplie et dans une plage de 2°C
Temps de maintien du test de Bowie-Dick 210 s ± 5 s mesuré pendant le temps de maintien
Contrôle de fuite d'air Montée de pression ≤ 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min) à ≤ 7kPa (70 mbar) pendant (600 ± 10) s

Si des écarts sont constatés par rapport aux exigences définies dans la norme, il convient alors de les évaluer en procédant à une analyse complète des risques (p. ex. conformément à la SN EN ISO 14971). Les risques résiduels éventuels doivent être évalués et ne doivent pas induire un non-respect des exigences définies dans la SN EN 556-1 (définition de « stérile ») en fonctionnement de routine de l'équipement.



Légende

A	début de la période plateau	T ₁	écart maximum entre la température de référence et la température relevée dans la charge pendant le temps de maintien
B	fin de la période plateau	T ₂	écart maximum. entre la température de référence et la température relevée au-dessus de la charge dans les 60 premières secondes de la période plateau
T _s	température de stérilisation	T ₃	T3 écart maximum entre la température de référence et la température relevée au-dessus de la charge pendant la période plateau après les premières 60 secondes
T _B	plage de températures de stérilisation		
t ₁	période plateau		
t ₂	temps d'équilibrage		
t ₃	60 s		
t ₄	temps de maintien		
S ₁	trace du capteur au point de mesure de référence		
S ₂	trace du capteur avec la température la plus basse de la charge		
S ₃	trace du capteur 50 mm au-dessus de la charge		

(Source : SN EN 285, figure D.1)

8.1.4 Procédure applicable aux anciens stérilisateur qui ne satisfont pas à la norme SN EN 285

Les anciens stérilisateur qui ne respectent pas les exigences de la SN EN 285 peuvent notamment présenter des situations ne permettant pas une évaluation complète selon l'EN ISO 17665-1 ou la SN EN 285. Ces situations peuvent concerner :

- des variations de températures ;
- le respect des temps d'équilibrage ;
- l'atteinte de certains points paramétriques critiques (p. ex. ≤ 70 mbar pour le test de vide) ;
- le respect de la plage de 2K.

Lorsque de tels écarts par rapport aux exigences définies dans la norme sont constatés, il convient alors de les évaluer en procédant à une analyse complète des risques (p. ex. selon la SN EN ISO 14971). Les risques résiduels éventuels doivent être évalués et ne doivent pas conduire à un non-respect des exigences définies dans la SN EN 556-1 (définition de « stérile ») en fonctionnement de routine de l'équipement.

9 Rapport de validation et documentation

Les résultats des divers contrôles effectués pendant la QI, la QO et la QP doivent être documentés et visés par la personne en charge de ceux-ci.

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).

Il faut que les données utilisées pour valider le procédé de stérilisation fournissent au moins les indications suivantes :

- l'identification du stérilisateur et son emplacement ;
- la ou les familles de produits aptes à être stérilisées ;
- la ou les configurations de la charge ;
- la taille de la charge de stérilisation et/ou sa masse ;
- la description du système d'emballage et des méthodes ;
- les essais périodiques ;
- la confirmation que l'étalonnage de l'équipement d'essai a été vérifié et que l'étalonnage de chaque système de mesure installé sur le stérilisateur a été vérifié et, si nécessaire, réglé ;
- le plan de validation global, le protocole et le rapport de validation, ainsi que toutes les données consignées ;
- l'identité et la qualité (compétences relatives à la tâche) de tous les membres du personnel impliqués dans la validation ;
- les manuels de formation pour le personnel chargé de l'utilisation de routine ;
- un manuel de maintenance et un calendrier de maintenance pour le stérilisateur ;
- les instructions d'utilisation ;
- les modes opératoires opérationnels pour la maintenance, les contrôles et les essais.

10 Contrôle de fonctionnement en routine

Les contrôles de fonctionnement en routine doivent être définis par l'exploitant en collaboration avec le fabricant à l'occasion de la validation. Si des points faibles ont été détectés pendant la validation, des vérifications spéciales doivent être effectuées en plus des contrôles de routine, qui dépendront des défauts constatés. Pour connaître les valeurs limites en matière de température et de pression, se reporter à la SN EN 285.

Il faut procéder à un contrôle de routine régulier afin de surveiller en continu les paramètres de stérilisation essentiels. Le contrôle de routine doit concerner l'ensemble du processus de traitement des matériels à stériliser et se référer aux principaux paramètres définis pour le nettoyage, la désinfection, le contrôle de fonctionnalité, l'emballage et la stérilisation.

10.1 Surveillance des paramètres de stérilisation

Les contrôles minimaux suivants, qui visent à vérifier les paramètres de stérilisation, doivent être effectués conformément aux chapitres 10 et 11 de la SN EN ISO 17665-1 :

- Contrôle visuel quotidien du stérilisateur (chambre, joints, moyens d'exploitation et enregistreur – les corrosions et les colorations dans la chambre doivent donner lieu à une vérification plus poussée de la qualité de la vapeur)

- Tests prescrits par le fabricant (fuite d'air et cycle à vide)
- Justification quotidienne de l'évacuation suffisante des volumes d'air et de la pénétration de vapeur par le biais d'un test de Bowie-Dick normalisé
- En plus de la mesure des paramètres du procédé, la pénétration de la vapeur doit être vérifiée lors de chaque cycle et ce, p. ex. avec un détecteur d'air installé dans le stérilisateur et/ou un système de contrôle du procédé
- Surveillance périodique de l'eau d'alimentation pour la fabrication de la vapeur et qualité de la vapeur saturée selon la SN EN 285.

10.2 Libération de la charge

Il convient de procéder au moins aux contrôles suivants, qui sont impératifs pour la libération du produit :

- Les points ci-dessus doivent avoir été traités
- Contrôle des paramètres (température, temps, pression et température de vapeur théorique)
- Les paramètres doivent être comparés aux données de la validation
- Contrôle des indicateurs chimiques et systèmes de contrôle de charges. Il faut utiliser un système de contrôle de charges adapté, capable de distinguer clairement l'air de la vapeur saturée. Les indicateurs chimiques de la classe 6 selon la SN EN ISO 11140 sont p. ex. des indicateurs adaptés
- Contrôle de la siccité et de l'intégrité de l'emballage
- Il faut s'assurer que les produits non stérilisés puissent être distingués des produits stérilisés

10.3 Documentation

Tous les enregistrements doivent être vérifiés et approuvés par le personnel compétent et dûment désigné à cette fin.

Selon la loi sur la responsabilité du fait des produits, les documents doivent être conservés au moins 10 ans après la dernière utilisation du produit.

Remarque : Il faut conserver les résultats et non pas les indicateurs chimiques. En cas de discordance, et jusqu'à ce que la cause en soit élucidée, les indicateurs doivent être conservés. Une documentation liée à la charge de stérilisation doit être consignée.

10.4 Carnet de bord

L'exploitant a l'obligation de tenir un carnet d'entretien de l'appareil dans lequel doivent être consignées au moins les informations suivantes :

- renvois aux qualifications de l'installation (QI) ;
- renvois aux qualifications opérationnelles (QO) ;
- renvois aux qualifications des performances (QP) ;
- formations du personnel (y compris répétitions) ;
- inspections ;
- travaux de maintenance, y compris calibrations ;
- réparations ;
- modifications apportées au stérilisateur ou au système d'alimentation (p. ex. eau, vapeur) ;
- renvois aux requalifications ;
- exploitation en conditions particulières.

10.5 Maintenance de l'équipement

La maintenance préventive doit être planifiée et exécutée par un personnel qualifié et en conformité avec le plan d'entretien. Le stérilisateur ne doit pas être utilisé avant que tous les travaux d'entretien et de calibration aient été terminés de manière satisfaisante et après enregistrement. Le groupe de travail recommande que les opérations de contrôle et de maintenance soient exécutées selon les indications du fabricant de l'appareil.

En plus de la maintenance et avant la première charge de matériel à stériliser, il est recommandé de procéder aux contrôles suivants :

1. cycle à vide / cycle de chauffage (on commence par 1 ou par 2 selon les indications du fabricant) ;
2. essai de fuite d'air (test de vide) ;
3. test de pénétration de la vapeur (test de Bowie-Dick ou méthode équivalente) ;
4. protocole des résultats ;
5. libération individuelle avec visa après obtention de tous les résultats.

ANNEXE I : Température et pression de la vapeur saturée pour système de stérilisation par chaleur humide (source : SN EN ISO 17665-2, annexe C)

Pression mbar ^a	Température T °C ^a	Pression MPa ^a	T à partir de P (-273,27 °C utilisée comme zéro absolu) ^b	Écart par rapport aux tableaux de valeurs de la vapeur d'eau ^c
1 014,2	100	0,101 42	99,997 1	-0,002 87
1 050,9	101	0,105 09	100,998 1	-0,001 85
1 088,7	102	0,108 87	101,999 3	-0,000 71
1 127,7	103	0,112 77	103,002 5	0,002 456
1 167,8	104	0,116 78	104,004 4	0,004 372
1 209,0	105	0,120 90	105,004 5	0,004 526
1 251,5	106	0,125 15	106,007 1	0,007 106
1 295,1	107	0,129 51	107,006 8	0,006 789
1 340,1	108	0,134 01	108,009 8	0,009 813
1 386,3	109	0,138 63	109,011 0	0,011 046
1 433,8	110	0,143 38	110,012 1	0,012 132
1 482,6	111	0,148 26	111,012 5	0,012 517
1 532,8	112	0,153 28	112,013 7	0,013 662
1 584,3	113	0,158 43	113,013 0	0,013 041
1 637,3	114	0,163 73	114,014 0	0,013 976
1 691,8	115	0,169 18	115,015 8	0,015 808
1 747,7	116	0,174 77	116,016 2	0,016 17
1 805,1	117	0,180 51	117,016 4	0,016 372
1 864,0	118	0,186 40	118,015 9	0,015 913
1 924,5	119	0,192 45	119,016 0	0,015 968
1 986,7	120	0,198 67	120,017 6	0,017 586
2 050,4	121	0,205 04	121,017 1	0,017 056
2 115,8	122	0,211 58	122,017 1	0,017 072
2 182,9	123	0,218 29	123,017 1	0,017 112
2 251,7	124	0,225 17	124,016 7	0,016 702
2 322,2	125	0,232 22	125,015 4	0,015 407

2 394,6	126	0,239 46	126,015 6	0,015 56
2 468,8	127	0,246 88	127,015 3	0,015 271
2 544,8	128	0,254 48	128,014 1	0,014 123
2 622,7	129	0,262 27	129,013 0	0,013 003
2 702,6	130	0,270 26	130,012 7	0,012 71
2 784,4	131	0,278 44	131,011 5	0,011 547
2 868,2	132	0,286 82	132,010 3	0,010 329
2 954,1	133	0,295 41	133,009 8	0,009 792
3 042,0	134	0,304 20	134,008 4	0,008 352
3 132,0	135	0,313 20	135,006 8	0,006 761
3 224,2	136	0,322 42	136,005 7	0,005 699
3 318,5	137	0,331 85	137,003 7	0,003 686
3 415,1	138	0,341 51	138,002 4	0,002 44
3 513,9	139	0,351 39	139,000 5	0,000 526
3 615,0	140	0,361 50	139,998 6	-0,001 42
<p>^a Extrait du document ASME « International Steam Tables for Industrial Use » fondé sur l'ouvrage IAPWS « Industrial Formulation 1997 for the Thermodynamic Properties of Water and Steam » (IAPWS-IF97).</p> <p>^b Indique la température calculée à l'aide de l'Équation (C.1).</p> <p>^c L'écart de la valeur calculée à l'aide de l'Équation (C.1) par rapport à la valeur contenue dans le tableau de valeurs de la vapeur d'eau.</p>				

ANNEXE II : Valeurs maximales suggérées pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats

Impuretés présentes dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur spécialement dédié (SN EN 285:2006+A2:2009, annexe B)

Déterminant	Eau d'alimentation
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l
Silicate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Conductivité (à 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7,5
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (∑ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l
NOTE : Il convient de vérifier la conformité suivant des méthodes d'analyses reconnues.	

Impuretés présentes dans le condensat de la vapeur fournie au stérilisateur mesurée à l'entrée du stérilisateur (SN EN 285:2006+A2:2009, annexe B)

Déterminant	Condensat
Silicate (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (∑ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l
NOTE : Une méthode permettant de prélever un échantillon de condensat est donnée en 22.4.	

Contaminants présents dans le condensat de la vapeur fournie au stérilisateur à considérer par rapport à la contamination de la charge (CEN ISO/TS 17665-2:2009, tableau A.2, annexe A)

Déterminant	Condensat propre
Acidité ou alcalinité	R ^a
Ammonium (NH ₄)	≤ 0,2 mg/l
Calcium et magnésium	Ra (mg/l)
Métaux lourds	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl ⁻)	≤ 0,5 mg/l
Nitrate (NO ₃)	≤ 0,2 mg/l
Sulfate (SO ₄)	Ra (mg/l)
Substances oxydables	Ra
Résidus d'évaporation	≤ 30 mg/l
Silicate (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (25 °C)	≤ 35 µS/cm
Endotoxines bactériennes	≤ 0,25 EU/ml
Aspect	Propre, incolore
^a Essai de réactif spécifié dans la Pharmacopée européenne.	
NOTE : Une méthode permettant de prélever un échantillon de condensat est détaillée dans l'EN 285:2006, 22.4.	

Table de conversion des unités de mesure de dureté de l'eau

		°dH	°e	°fH	mmol/l
Degré allemand	1 °dH =	1	1,253	1,78	0,1783
Degré anglais	1 °e =	0,798	1	1,43	0,142
Degré français	1 °fH =	0,560	0,702	1	0,1
mmol/l ions métaux alcalino-terreux	1 mmol/l =	5,6	7,02	10,00	1

Source : www.wikipedia.org

ANNEXE III : Exigences minimales en matière d'équipement pour la validation de procédés de stérilisation à la vapeur d'eau en rapport à la norme SN EN 285

Il faut, pour la validation et le contrôle de routine de procédés de stérilisation à chaleur humide de dispositifs médicaux, disposer au moins des équipements suivants :

- Un appareil d'enregistrement des données adapté (bénéficiant d'un certificat d'étalonnage valide)
- Un capteur de pression absolue (bénéficiant d'un certificat d'étalonnage valide)
- Des capteurs de température (bénéficiant de certificats d'étalonnage valides)
- Un dispositif de mesure de gaz non condensables
- Un équipement d'étalonnage pour les capteurs de température (bénéficiant d'un certificat d'étalonnage valide)
- Une balance (bénéficiant d'un certificat d'étalonnage valide)
- Un test de B & D (à se procurer sur place)
- Un dispositif d'épreuve de procédé pour charge creuse (p. ex. selon la SN EN 867, partie 5)
- Des outils de documentation appropriés pour le rapport d'essai
- Les normes concernées (p. ex. SN EN ISO 17665, SN EN 285)
- Un thermomètre, un hygromètre et un thermomètre à maximum (bénéficiant de certificats d'étalonnage valides)

Exigences applicables à la technique de mesure utilisée dans la plage de mesure 0 - 150°C ou 0 - 4 bar (abs)

PT 100 (classe A selon la SN EN 60751)

Variations maximales lors d'un étalonnage < 0,5 K (dans la plage de stérilisation avec une limite de tolérance de + 0,1 K)

Surface de section transversale < 3,1 mm²

Thermoéléments (classe de tolérance I selon la SN EN 60584)

Variations maximales lors d'un étalonnage < 0,5 K (dans la plage de stérilisation avec une limite de tolérance de + 0,1 K)

Surface de section transversale < 3,1 mm²

D'autres capteurs comparables peuvent également être utilisés.

Capteur de pression, y compris transducteur à compensation barométrique

- Plage de mesure de 0 - 4 bar (absolu) ou de 0 - 400 kPa
- Constante de temps < 0,04 s (pour une hausse de pression de 0 - 63%)
- Fréquence propre > 10 Hz

Système de saisie des mesures – multicanal (y compris enregistreur de données)

- Vitesse d'échantillonnage < 1 s par canal (précision temporelle + 1 % température < 2,5 s, pression < 1 s)
- Résolution de la température numérique : < 0,1 K, analogique : < 0,5 K
- Résolution de la pression numérique : < 0,01 bar, analogique : 0,04 bar
- Limite de tolérance – pour la température +/- 0,25 % -- pour la pression +/- 0,5 %

Balance

- Plage de charge 25 kg (exigence de la SN EN 285 : 15 kg)
- Limite de tolérance $< + 0,001$ kg

Tous les instruments de contrôle doivent être étalonnés selon les indications du fabricant.

ANNEXE IV : Évaluation des modifications

Toute modification du procédé, du dispositif ou du stérilisateur doit être accompagnée d'une évaluation des conséquences sur l'efficacité du procédé de stérilisation. Les résultats de cette évaluation, y compris la justification des décisions prises, doivent être documentés.

La liste qui suit (non exhaustive) donne quelques exemples de modifications. Cette liste a pour objet de fournir des indications sur les mesures qui devront éventuellement être prises pour utiliser à nouveau un procédé de stérilisation sûr.

Mesures	Modification	Exemples
QO / RQ	- Le remplacement d'un élément qui pourrait entraîner le changement d'un paramètre du procédé	- Capteur pression - Sonde de température - Pompe à vide
QO / RQ	- Le remplacement d'un élément qui pourrait entraîner un accroissement des fuites dans la chambre du stérilisateur	- Vanne / soupape - Tuyauterie
QI / QO / RQ	- Changement de site	- Transformation de la SC et donc nouvelle localisation du stérilisateur
RQ (QP)	- Une variation d'homogénéité dans la chambre du stérilisateur / toute modification de la configuration de la charge	- Modification de la charge (masse, composition)
QO / RQ	- L'utilisation d'un logiciel et/ou ordinateur neuf ou ayant subi une modification	- Mise à jour du logiciel - Changement de la commande automatique
RQ	- Toute modification d'un paramètre du procédé	- Programmation d'un nouveau cycle - Changements de paramètres avant ou pendant le temps de maintien
QI / QO / RQ	- Toute modification des services et du résultat de la maintenance effectuée sur un service	- Modification de l'alimentation en vapeur - Nouvelle installation de traitement de l'eau
RQ (QP)	- Toute modification de l'emballage et/ou de la méthode de conditionnement	- Nouveau type de papier non-tissé - Autre modèle de conteneur

QI Qualification de l'installation
 QO Qualification opérationnelle
 PQP Qualification des performances
 RQ Requalification

Remarque: Afin d'évaluer comme il convient l'influence de ces mesures lors des interventions sur le stérilisateur, les données et les recommandations du fabricant doivent être prises en compte.

ANNEXE V : Références bibliographiques

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h ; RS 8182.21), www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.21.fr.pdf
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)
- www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf
- Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ ; RS 818.10.21), www.admin.ch/ch/f/rs/8/818.101.21.fr.pdf
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles, www.swissmedic.ch/md.asp
- Liste des normes techniques harmonisées pour les dispositifs médicaux, www.swissmedic.ch/md.asp
- Pour obtenir les textes des normes : Association Suisse de Normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour, www.snv.ch

ANNEXE VI : Membres du groupe de travail

Nom	Adresse	Délégué de
Frédy Cavin	CHUV Stérilisation centrale BH04-255 Bugnon 46 1011 Lausanne Tél. : +41 (0) 21 314 59 10 E-mail : fredy.cavin@chuv.ch	SGSV/SSSH (Président)
Norma Hermann	Inselspital ZSVA INO E-510 3010 Bern Tél. : +41 (0) 31 632 26 01 E-mail : norma.hermann@insel.ch	SGSV
Peter Giezendanner	Kantonsspital Münsterlingen Postfach 8596 Münsterlingen Tél. : +41 (0) 71 686 24 50 E-mail : peter.giezendanner@stgag.ch	IHS
Patrick Regard	Hopitaux Universitaires de Genève HUG 4, Gabrielle-Perret-Gentil 1211 Genève 14 Tél. : +41 (0) 22 372 80 28 E-mail : patrick.regard@hcuge.ch	IHS
Holger Stiegler	Belimed Sauter AG Zelgstrasse 8 CH-8583 Sulgen Tél. : +41 (0) 71 644 86 44 E-mail : holger.stiegler@belimed-sauter.ch	Industrie
Peter Marti	MMM Sterilisatoren Grossmattstrasse 14 8964 Rudolfstetten Tél. : +41 (0) 56 204 22 22 E-mail : peter.marti@mmmgroup.com	Industrie
Markus Weiss	Swissmedic Division dispositifs médicaux Hallerstrasse 7 3000 Berne 9 Tél. : +41 (0)31 322 04 82 E-mail : markus.weiss@swissmedic.ch	Swissmedic