

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

# Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux

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



Ce texte a été élaboré par les organisations suivantes :



Société suisse de stérilisation hospitalière  
SSSH  
<https://www.sssh.ch/>



Communauté d'intérêts – retraitement dans  
le domaine de la santé  
IG WiG  
<https://www.igwig.ch/>



Swissmedic, Institut suisse des produits  
thérapeutiques  
<https://www.swissmedic.ch/>

## Préface

La stérilisation est un exemple de procédé critique dont l'efficacité ne peut pas être confirmée par un contrôle ou une inspection du produit. La démonstration de l'effet d'un tel procédé passe par une surveillance de tous les paramètres influençant son déroulement. S'ils sont reproductibles, l'effet du procédé 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 procédé 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 du procédé ainsi qu'à des travaux d'inspection et de maintenance des installations. Le succès d'une stérilisation ne peut être garanti que si notamment les procédés de lavage et désinfection ont été préalablement correctement effectués, ce que garanti la validation de ces procédés. L'ancienne version de ce document a été publiée en 2010. Depuis, les contraintes normatives ont évolué. Une mise à jour en parallèle avec les Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (BPR) était nécessaire.

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 hôpitaux qui utilisent de grands stérilisateur à vapeur selon la norme SN EN 285 ; il peut aussi être appliqué par analogie aux hôpitaux pour les procédés de stérilisation dans les petits stérilisateur à vapeur selon la norme SN EN 13060.

En revanche, ce guide ne s'applique pas aux procédés suivants :

- stérilisation de produits liquides,
- immersion de dispositifs médicaux dans l'eau,
- mélanges air / vapeur,
- vaporisation d'eau,
- procédés de stérilisation employant comme agent de stérilisation un mélange chaleur humide / agent biocide (par exemple formaldéhyde, oxyde d'éthylène),
- procédés de stérilisation employant comme agent de stérilisation de la vapeur de peroxyde d'hydrogène ( $VH_2O_2$ ),
- inactivation des prions et destruction des endotoxines.

D'après la norme SN EN ISO 17665, l'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et exactement maîtrisé n'est pas le seul facteur permettant de garantir que le produit est stérile et, à cet égard, adapté à l'usage prévu. On prêtera donc attention à divers facteurs, notamment :

- au statut microbiologique des matières premières arrivantes et / ou des composants,
- à la validation et au contrôle de routine de tout procédé de nettoyage et de désinfection utilisé sur le produit,
- au contrôle de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et emballé,
- au contrôle de l'équipement et des procédés,
- au contrôle du personnel et de son hygiène,
- à la validation et au contrôle de routine de tout procédé d'emballage utilisé sur le produit,
- aux conditions dans lesquelles le produit est entreposé.

## Membres du groupe de travail

Le guide a été élaboré par le groupe de travail suivant :

- Frédy Cavin                      Membre du comité de la société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)  
Expert en stérilisation  
Pré-aux-fleurs 8  
CH-1470 Estavayer-le-lac  
Tél. : +41 (0)79 922 78 84  
[fredycavin@yahoo.fr](mailto:fredycavin@yahoo.fr)
- Marc Dangel                      Hôpital universitaire de Bâle  
Expert en prévention des infections associées aux soins avec diplôme fédéral  
Membre du comité de la société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH)  
Clinique d'infectiologie et d'hygiène hospitalière  
Petersgraben 4  
CH-4031 Bâle  
Tél. : +41 (0)61 265 29 49  
Tél. direct +41 (0) 61 328 69 49  
E-Mail : [marc.dangel@usb.ch](mailto:marc.dangel@usb.ch)
- Julie Degand                      Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Ex-inspectrice hospitalière
- Laurent Dellsperger            Membre de la Communauté d'intérêts - retraitement dans le domaine de la santé (IG WiG)  
Expert en validation des procédés de retraitement  
La Perraudettaz 1  
1422 Grandson  
Tél. : +41 (0)24 445 67 30  
E-Mail : [dellsperger@virtual-switches.ch](mailto:dellsperger@virtual-switches.ch)
- Norma Hermann                   Hôpital universitaire de Berne / Hôpital de l'Île  
Cheffe de la stérilisation centrale  
Membre du comité de la société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)  
Freiburgstrasse 18  
CH-3010 Berne  
Tél. : +41 (0)31 632 36 31  
Mobile : +41 (0)79 619 36 32  
E-Mail : [norma.hermann@insel.ch](mailto:norma.hermann@insel.ch)

- Dr. Rafael Moreno Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Inspecteur sénior  
Division MDOH, Section Inspections hospitalières  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Berne 9  
Tél : +41 (0)58 469 18 63  
Mobile : +41 (0)79 423 94 45  
E-Mail : [rafael.moreno@swissmedic.ch](mailto:rafael.moreno@swissmedic.ch)
- Hervé Ney HUG – Hôpitaux Universitaires de Genève  
Expert en stérilisation  
Président de la société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)  
Rue Gabrielle Perret Gentil 4  
CH-1211 Genève 14  
Tél : +41 (0)79 55 34648  
E-Mail : [herve.ney@hcuge.ch](mailto:herve.ney@hcuge.ch)
- Frédérique Scherrer Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Inspectrice hospitalière  
Division MDOH, Section Inspections hospitalières  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Berne 9  
Tél. : +41 (0)58 469 54 31  
E-Mail : [frederique.scherrer@swissmedic.ch](mailto:frederique.scherrer@swissmedic.ch)

## **Périmètre d'application**

Le présent guide (disponible sur le site de Swissmedic) est associé aux BPR. Il est destiné aux hôpitaux suisses (selon la définition de l'art. 4, al. 1, let. l. de l'ODim et du chapitre 2.1.2 des BPR). Il s'agit en particulier des établissements énumérés dans les listes hospitalières cantonales visées à l'art. 39, al. 1, let. e, de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10).

Ce document doit être considéré par les hôpitaux, ainsi que par les organisations tierces effectuant le retraitement des dispositifs médicaux pour les hôpitaux, comme un document de référence qui fournit des directives pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau.

## Table des matières

Préface .....	3
Membres du groupe de travail .....	4
Périmètre d'application .....	6
Table des matières .....	7
Abréviations .....	9
<b>1. CADRE LÉGAL .....</b>	<b>10</b>
1.1 Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) .....	10
1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) .....	10
1.3 Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp) .....	10
<b>2. DÉFINITIONS .....</b>	<b>10</b>
<b>3. NORMES EN MATIÈRE DE STÉRILISATION À LA VAPEUR D'EAU .....</b>	<b>13</b>
3.1 Fabrication et vérification des stérilisateur à la vapeur d'eau .....	13
3.2 Validation et contrôle de routine .....	13
<b>4. RESPONSABILITÉS ET QUALIFICATIONS DES PERSONNES CONCERNÉES .....</b>	<b>14</b>
4.1 Management .....	14
4.2 Personnel .....	14
4.3 Personne réalisant les mesures techniques .....	14
<b>5. PROBLÉMATIQUE .....</b>	<b>15</b>
5.1 Nécessité d'une validation .....	15
5.2 Problème de configuration des « charges mixtes » .....	16
5.3 Nombre de programmes de stérilisation à valider .....	16
5.4 Indication sur les étapes du procédé avant et après stérilisation .....	17
<b>6. EXIGENCES .....</b>	<b>17</b>
6.1 Principe .....	17
6.2 Exigences et contrôle de la qualité de l'eau et de la vapeur .....	18
<b>7. RÉALISATION CONCRÈTE APRÈS LA QUALIFICATION DE L'INSTALLATION .....</b>	<b>20</b>
7.1 Détermination du nombre de cycles de mesure par programme et configuration .....	20
7.2 Elaboration des charges de référence en vue de la validation .....	20
7.3 Instruction pour l'élaboration des charges minimales à valider .....	22
7.4 Nombre minimal recommandé de capteurs de température et de pression ..	22
7.5 Ordre des tests .....	23
7.6 Essai de fuite d'air (test de vide) .....	23
7.7 Règles générales applicables à la mise en place des capteurs de température	25
7.8 Saisie, enregistrement et mise à disposition des données mesurées .....	26
7.9 Reproductibilité .....	26
7.10 Fin de la qualification de performance .....	26
7.11 Requalification (RQ) .....	26
7.12 Maintien de l'efficacité du procédé .....	27

<b>8. ÉVALUATION DES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION</b> .....	<b>28</b>
8.1 Evaluation paramétrique .....	28
<b>9. RAPPORT DE VALIDATION ET DOCUMENTATION</b> .....	<b>30</b>
9.1 Revue et approbation de la validation .....	30
9.2 Libération de l'équipement pour la production .....	30
<b>10. CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT EN ROUTINE</b> .....	<b>31</b>
10.1 Surveillance des paramètres du stérilisateur .....	31
10.2 Libération de la charge .....	32
10.3 Dossier de stérilisation .....	32
<b>11. MAINTENANCE DES STÉRILISATEURS</b> .....	<b>33</b>
11.1 Documentation de la maintenance .....	33
11.2 Maintenance préventive .....	33
11.3 Nettoyage de la cuve .....	33
<b>ANNEXES</b>	
Annexe I : Température et pression de la vapeur saturée pour système de stérilisation par chaleur humide (source : SN EN ISO 17665-2, annexe C) .....	34
Annexe II : Alimentation en vapeur ; valeurs maximales suggérées pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats (selon la SN EN 285, tableau B1 et tableau 4, et la SN EN 13060, tableau C.1) .....	35
Annexe III : Exigences minimales en matière d'équipement pour la validation des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau en rapport avec la norme SN EN 285 .....	36
Annexe IV : Évaluation des modifications .....	38
Annexe V : Exemple de rapport de synthèse de la qualification de performance d'un stérilisateur à la vapeur d'eau .....	39
Annexe VI : Liste des sociétés consultées .....	41
Annexe VII : Références bibliographiques .....	42



## Abréviations

BPR	Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux
CFC TDM	Certificat fédéral de capacité de technologue en dispositifs médicaux
DEP	Dispositif d'épreuve de procédé
DM / DMx	Dispositif médical / dispositifs médicaux
NAS	Niveau d'assurance de la stérilité
QI	Qualification de l'installation
QO	Qualification opérationnelle
QP	Qualification de performance
RQ	Requalification (revalidation)
SBS	Système de barrière stérile



Case rouge : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation → indication contraignante. Lois et normes



Case bleue : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation → avis, mise en garde

## 1. Cadre légal

### 1.1 Loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>)

RS 812.21 – Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>) (admin.ch)

Voir chapitre 2.1.1 des BPR.

### 1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

RS 812.213 – Ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) (admin.ch)

Voir chapitre 2.1.2 des BPR.

### 1.3 Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp)

RS 818.101.1 – Ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp) (admin.ch)

Voir chapitre 2.1.6 des BPR.

## 2. Définitions

### Validation

Confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites (SN EN ISO 11139, 3.313).

Lors de la stérilisation à la vapeur d'eau, la validation est considérée comme un programme complet comprenant la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification de performance (QP) ainsi que les contrôles de routine.

### Qualification de l'installation (QI)

Confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites (SN EN ISO 11139, 3.220.2).

### Qualification opérationnelle (QO)

Processus 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 11139, 3.220.3).

### Qualification de performance (QP)

Processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées (SN EN ISO 11139, 3.220.4)

La qualification de performance permet d'attester que les dispositifs médicaux dans le stérilisateur ayant fait l'objet d'une qualification de l'installation et d'une qualification opérationnelle conforme ont été soumis au procédé de stérilisation spécifié, avec les matériels et conditionnements prescrits par l'exploitant et selon les charges représentatives spécifiées, et qu'il a été démontré que tous les paramètres nécessaires à la stérilisation ont été respectés.

### **Requalification (RQ)**

Répétition de tout ou partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié (SN EN ISO 11139, 3.220.5)

La requalification doit être justifiée, spécifiée et documentée. Les modifications susceptibles d'affecter l'efficacité du procédé de stérilisation précédemment validé doivent être évaluées et documentées.

### **Charge**

Produit, équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un cycle de fonctionnement (SN EN ISO 11139, 3.155).

### **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)**

Probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un article après la stérilisation (SN EN ISO 11139, 275).

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 ou égale à  $10^{-6}$  (SN EN 556-1).

### **Point de mesure de référence**

Emplacement du capteur pilotant le cycle de fonctionnement (SN EN ISO 11139, 227).

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**

Groupe ou sous-groupe de produits caractérisés par des attributs similaires déterminés comme étant équivalents pour les besoins de l'évaluation et du traitement (SN EN ISO 11139, 218).

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).

REMARQUE : La norme ISO / TS 17665-3, « Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 3 : Directives concernant la désignation d'un dispositif médical pour une famille de produits et catégorie de traitement pour la stérilisation à la vapeur » donne des informations utiles à ce sujet. En attribuant des valeurs en fonction du matériau, du poids, de la conception et du système d'emballage utilisé pour un dispositif médical, il est possible de déterminer les dispositifs médicaux les plus critiques. Plus la somme des valeurs est élevée, plus la difficulté lors de l'application du procédé de stérilisation sera grande !

### **Détecteur d'air**

Dispositif conçu pour détecter la présence de gaz non condensables dans la chambre ou dans un flux de vapeur et de condensat (SN EN ISO 11139, 3.9).

### **Temps d'équilibrage**

Période comprise entre le moment où les paramètres définis du procédé de stérilisation sont atteints au point de mesure de référence, et le moment où les paramètres spécifiés du procédé de stérilisation sont atteints en tous points de la charge (SN EN ISO 11139, 3.105).

### **Temps de maintien**

Période pendant laquelle les paramètres du procédé sont maintenus dans leur plage de tolérance spécifiée (SN EN ISO 11139, 3.133).

### **Période plateau**

Somme du temps d'équilibrage et du temps de maintien (SN EN ISO 11139, 3.195).

### **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 11139, 3.288).

### **Gaz non condensable (GNC)**

Air et / ou autre gaz qui ne se liquéfiera pas dans les conditions d'un procédé à vapeur saturée (SN EN ISO 11139, 3.183).

### **Système de barrière stérile (SBS)**

Emballage minimal qui réduit le plus possible le risque de pénétration des microorganismes et permet une présentation aseptique du contenu stérile au point d'utilisation (SN EN ISO 11139, 3.272).

Pour d'autres définitions, voir l'annexe 7 des BPR.

### **3. Normes en matière de stérilisation à la vapeur d'eau**

#### **3.1 Fabrication et vérification des stérilisateur à la vapeur d'eau**

La norme SN EN 285 « Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur » a le statut d'une norme harmonisée. Elle fixe les exigences et les contrôles afférents pour les grands stérilisateur à vapeur d'eau 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 stérilisateur à vapeur d'eau conçus pour stériliser une charge de volume inférieure à 60 l et qui ne peuvent pas loger une unité de stérilisation (300 mm x 300 mm x 600 mm). Dans ce cas, c'est la norme SN EN 13060 qui s'applique.

La norme SN EN 13060 « Petits stérilisateur à la vapeur d'eau » a le statut d'une norme harmonisée. Elle fixe les exigences et les contrôles afférents pour les petits stérilisateur 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 stérilisateur 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 « 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 procédé 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.

La norme SN EN ISO / TS 17665-2 « 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**

En Suisse, la validation des procédés de stérilisation peut être effectuée, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi, par toutes les personnes pouvant justifier des qualifications professionnelles et des connaissances des équipements nécessaires et spécifiées dans le chapitre ci-dessous.

### **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 ISO 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 (telle que le Certificat fédéral de capacité de technologue en dispositifs médicaux (CFC TDM) assorti de deux années d'expérience ou au moins celle d'assistant technique en stérilisation niveau 2 assurée par H+ Bildung, Espaces Compétences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico [CPS] / 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 CFC TDM ou formation d'assistant technique en stérilisation niveau 1 assurée par H+, Espaces Compétences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico [CPS] / 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, microbiologiques, etc. conformément aux dispositions et normes correspondantes, d'en établir les

protocoles et de les évaluer. Ces personnes doivent 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 de technologue en dispositif médicaux CFC ou d'agent technique en stérilisation niveau 2. Cette formation initiale doit être accompagnée du module validation du niveau 3 ou une formation équivalente. Les commissions de formation paritaire des écoles ci-dessous statuent sur l'équivalence des diplômes : H+ Bildung, Espaces Compétences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico [CPS] / SSSH. Le professionnel doit apporter la preuve de sa participation à au moins 5 validations 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 (art. 72 ODim).

Elle permet d'attester que le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau (chargement, stérilisation, déchargement, libération) fournit des résultats conformes et reproductibles. La qualification de performance sert à justifier que le procédé de stérilisation est approprié pour atteindre de manière répétitive un niveau d'assurance de la stérilité ( $NAS 10^{-6}$ ) 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 destinés à des établissements de soins, il s'agit des 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 procédé, en particulier lors de l'étude de la pénétration de la 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 et de la qualification de performance.

Lors d'une première qualification de performance, la reproductibilité dans des limites acceptables doit être contrôlée grâce à trois cycles successifs avec la charge de référence. Lors d'une requalification, le nombre de cycles peut être réduit à un, à condition qu'il se situe dans des limites acceptables par rapport à la première qualification de performance.

La validation comporte les étapes suivantes :

- Elaboration du plan de validation
- Réalisation de la validation
  - Qualification de l'installation, QI
  - Qualification opérationnelle, QO
  - Qualification de performance, QP
- Elaboration du rapport de validation
- Acceptation de la validation
- Définition des contrôles de routine
- Définition de la date de la requalification, RQ

Les parties responsables doivent approuver ensemble le plan de validation et le documenter avant le début de la validation. Les documents doivent être datés et archivés.

Les appareils de mesure sont étalonnés. Ils ne doivent pas influencer de manière déterminante sur les mesures à réaliser ou générer des erreurs de mesure qui pourraient avoir un impact significatif sur les résultats de la validation. Les certificats d'étalonnage, en cours de validité au moment de la validation, font partie intégrante du rapport.

Selon l'annexe D.9 de la norme SN EN ISO / TS 17665-2 qui traite du maintien de l'efficacité du procédé, il est mentionné sous « Réétalonnage » qu'il convient de faire une vérification de l'étalonnage de chaque chaîne de mesure :

- 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

## 5.2 Problème de configuration des « charges mixtes »

Conformément à la norme SN EN ISO 17665-1, les installations et le procédé utilisés 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 qui sera la plus difficile à traiter selon le procédé de stérilisation (charge de référence). Cette charge de référence doit être utilisée pour la qualification de performance. Si le procédé de stérilisation réussit, on peut partir du principe qu'il sera valable pour d'autres combinaisons du même type. Une attention particulière doit être apportée aux caractéristiques des dispositifs médicaux, par exemple taille, masse, matériau, capacité thermique massique et conditionnement.

Si un dispositif médical présente de l'humidité après le procédé, il peut être nécessaire de l'orienter et / ou de le placer de manière particulière sur le support de charge.

Il faut veiller à ce que les données du fabricant du stérilisateur, des fabricants des systèmes de barrière stérile et des fabricants des dispositifs médicaux soient respectées.

## 5.3 Nombre de programmes de stérilisation à valider

La faisabilité, le périmètre et la nécessité des programmes à valider ainsi que des parties de la qualification de performance à répéter sont définis 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 doit être planifié de manière détaillée, optimisé (en 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 (voir les « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux »). Pour assurer la traçabilité, il est impératif que les produits stérilisés soient étiquetés clairement sur l'emballage et que le procédé de stérilisation fasse l'objet d'une documentation spécifique à la charge considérée.

## 6. Exigences

### 6.1 Principe

La stérilité d'un dispositif médical ne peut être attestée lors de l'utilisation en routine. C'est pourquoi la performance de l'équipement et du procédé de stérilisation doivent faire l'objet de contrôles périodiques (au moins une fois par année) 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 de performance (QP).

Pour pouvoir réaliser une stérilisation en toute sécurité, les exigences pertinentes relatives au stérilisateur, à la vapeur (voir annexe II), aux dispositifs médicaux à stériliser et aux étapes précédant la stérilisation doivent être respectées. Les procédés de stérilisation en routine doivent toujours être effectués selon une instruction de travail pour pouvoir être reproductibles. Cette instruction de travail doit servir de base pour la validation.

Les différentes étapes de la validation sont décrites ci-dessous :

#### Planification de la validation

- Etablissement du plan de validation
- Programmation des différentes étapes
- Définition des personnes concernées
- Intégration du service technique
- Information des services clients concernés (p. ex. bloc opératoire)

#### Qualification de l'installation (QI)

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

#### Qualification opérationnelle (QO)

- Étalonnage de l'équipement pression / température
- Contrôle des systèmes de sécurité et des détecteurs de défauts
- Essai de fuite d'air : contrôle des paramètres du cycle et test

- Contrôle de pénétration de vapeur (test de Bowie-Dick) : contrôle des paramètres du cycle et test
- Contrôle de pénétration de vapeur avec un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) selon la norme SN EN 285

#### **Qualification de performance (QP)**

- Contrôle thermométrique d'une charge minimale
- Contrôle thermométrique de trois charges de référence pour chaque programme
- Interprétation des paramètres physiques (temps, température, pression, températures théoriques)
- Evaluation de la siccité de la charge
- Contrôle visuel de l'intégrité des emballages et des dispositifs médicaux stérilisés

Pour la **requalification (RQ)**, les étapes sont décrites ci-dessous :

#### **Planification de la validation**

- Etablissement du plan de requalification
- Planification des différentes étapes
- Définition des personnes concernées
- Intégration du service technique
- Information des services clients concernés (p. ex. bloc opératoire)
- Contrôle des modifications (voir annexe III)

#### **Qualification de l'installation (QI)**

- Contrôle de la qualité de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur et du condensat de vapeur

#### **Qualification opérationnelle (QO)**

- Étalonnage de l'équipement pression / température
- Contrôle des systèmes de sécurité et des détecteurs de défauts
- Essai de fuite d'air
- Contrôle de la pénétration de vapeur (test de Bowie-Dick)
- Contrôle de la pénétration de vapeur avec un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) selon la norme SN EN 285

#### **Qualification de performance (QP)**

- Contrôle thermométrique d'une charge minimale (voir ch. 7.3)
- Contrôle thermométrique d'une charge de référence pour chaque programme
- Contrôle de la reproductibilité de l'interprétation des paramètres physiques (temps, température, pression, températures théoriques) par rapport à la validation précédente
- Evaluation de la siccité de la charge
- Contrôle visuel de l'intégrité 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 d'alimentation des pompes à vide*

#### **Pour les grands stérilisateur à la vapeur d'eau :**

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 20°C. La dureté totale ( $\Sigma$  ions alcalino-terreux) 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) selon la norme SN EN 285, chap. 13.5. 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 d'alimentation des pompes à vide doit être contrôlée, analysée et documentée lors de l'installation du stérilisateur dans le cadre de la qualification de l'installation (QI).

Une vérification périodique de la qualité de l'eau d'alimentation des pompes à vide doit être réalisée à l'occasion de l'entretien préventif, mais au moins une fois par an, avant toute requalification (RQ) du stérilisateur.

Dans les régions dans lesquelles l'eau est très calcaire, on emploiera une eau adoucie pour le refroidissement de la pompe à vide.

#### **Pour les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau :**

Lorsque de l'eau est utilisée pour le refroidissement et / ou dans un système sous vide, le stérilisateur doit être conçu pour pouvoir fonctionner avec de l'eau de qualité potable et fournie à une température comprise dans la plage indiquée, y compris 15 °C (4.7.6 SN EN 13060).

#### *6.2.2 Qualité de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur*

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, il convient de réaliser un processus de gestion des risques (voir chapitre 3.4 des BPR).

La qualité de l'eau d'alimentation du 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).

Un contrôle de la qualité de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur doit être périodiquement réalisé à l'occasion des travaux d'entretien préventif, mais au moins une fois par an, avant toute requalification (RQ) du stérilisateur.

#### *6.2.3 Contrôle de la qualité de la vapeur*

La qualité de la vapeur est vérifiée selon les méthodes décrites dans la norme SN EN 285 et comprend les contrôles suivants :

- Gaz non condensables (gaz inertes)
- Siccité
- Surchauffe

Il est recommandé d'effectuer ces contrôles dans le cadre de la première qualification de performance.

#### 6.2.4 Contaminants du condensat provenant de la vapeur injectée dans la chambre

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 (voir 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). Un contrôle de la qualité du condensat de vapeur doit être périodiquement réalisé à l'occasion des travaux d'entretien préventif, mais au moins une fois par an, avant toute requalification (RQ) du stérilisateur.

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 condensat 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

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

Description	Fréquence	
Qualification opérationnelle (QO)	Essai de fuite d'air (test de vide)	
	Essai de pénétration de vapeur (Test de Bowie-Dick et / ou essai de pénétration de vapeur avec un dispositif canulaire étroit)	une fois
Qualification de performance (QP)	Charge de référence (définition norme : pleine charge) lors de la première QP	trois fois
	Charge minimale (définition norme : petite charge)	une fois
Requalification (RQ)	Charge de référence (définition norme : pleine charge) lors de la requalification	une fois
	Charge minimale (définition norme : petite charge)	

### 7.2 Elaboration des charges de référence en vue de la validation

Il convient d'utiliser des charges représentatives, nommées charges de référence, pour la validation des procédés de stérilisation dans les établissements de soins. 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 dispositifs médicaux les plus difficiles à stériliser. Il faut donc contrôler les différents types d'emballage (sachet papier / plastique, non tissé, 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, dispositifs médicaux de masse importante, instruments spéciaux et dispositifs médicaux contenant du plastique). Les charges de référence doivent être adaptées en fonction des pratiques de l'établissement.

### **Préparation**

- Documentation des dispositifs médicaux à stériliser
- Instruction de travail décrivant le chargement des dispositifs médicaux
- Si nécessaire, instructions des fabricants des dispositifs médicaux selon la SN EN ISO 17664-1

### **Instructions de travail**

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

### **Choix des dispositifs médicaux difficiles à stériliser**

Ces informations sont indispensables pour déterminer, conjointement avec le responsable de la validation, quels sont, parmi les dispositifs médicaux, 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 sur la résistance à l'écoulement en matière d'évacuation d'air et de pénétration de vapeur ainsi que de séchage des dispositifs médicaux et de l'emballage. Il faut donc évaluer chacun des types d'emballage utilisés, conteneur, sachet papier / plastique, non tissé, etc.

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

#### *Matériel poreux*

Lorsque du matériel poreux de type linge, textile, gaze, liège, cellulose, est stérilisé dans l'établissement, il doit être contrôlé lors de la validation.

#### *Corps creux*

Des DEP appropriés peuvent être utilisés comme modèle pour le cas le plus défavorable des dispositifs médicaux à corps creux à stériliser.

#### *Instruments chirurgicaux métalliques*

Les instruments chirurgicaux métalliques doivent être généralement intégrés dans la qualification de performance. 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.

### **Chargement d'un support de charge**

Les dispositifs médicaux lourds à stériliser doivent en principe être placés sur les étages inférieurs, afin d'éviter que les quantités relativement importantes de

condensat qui se forment sur eux ne gouttent sur les dispositifs à stériliser se trouvant en dessous et ne les détrempe.

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

Règle 2 : conteneurs et plateaux opératoires en dessous, dispositifs médicaux emballés dans des sachets au-dessus.



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

Les règles de chargement des stériliseurs sont définies au chap. 7.7.3 des BPR.

### 7.3 Instruction pour l'élaboration des charges minimales à valider

Dans les établissements de santé, les produits à stériliser sont définis très précisément par le biais des fiches techniques. Il n'est donc pas nécessaire de valider d'autres charges.

En conséquence, il est recommandé de vérifier en plus 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.

Pour la charge minimale du stérilisateur, il faut veiller à respecter les poids suivants :

- Charge métallique (par ex : porte-aiguille, vis\*) : 50 g
- Charge textile (par ex : compresses, champ en coton) : 150 g
- Charge plastique : 150 g
- Charge d'autres matériaux, matériaux composites : 150 g

\* Selon SN EN 285, 23.5.5 : vis en acier inoxydable austénitique (EN 10088-1), tête hexagonale (ISO 4017 - M 12x100)

### 7.4 Nombre minimal recommandé de capteurs de température et de pression (SN EN 285, 16.1.2.3 et 23.3.2.1) :

Les capteurs de température et de pression calibrés sont introduits dans la chambre du stérilisateur. Il importe que les capteurs, c'est-à-dire le système de mesure, n'influe de manière significative ni sur le procédé ni sur la mesure (p. ex. influence géométrique, masse thermique).

#### Petit stérilisateur à la vapeur d'eau

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

#### Grand stérilisateur à la vapeur d'eau

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

La mesure et l'enregistrement s'effectuent pendant toute la durée des procédés à valider. L'enregistrement s'effectue à la fois avec les appareils d'enregistrement dans le stérilisateur et avec les appareils de mesure de contrôle indépendants. Les valeurs de pression et de température sont mesurées et enregistrées tout au long du processus.

Il convient qu'au moins un capteur de température soit placé à côté des capteurs de température connectés à l'instrument d'enregistrement du stérilisateur (SN EN ISO 17665-2, 9.4.4).

## 7.5 Ordre des tests

La norme SN EN 285 précise qu'avant d'effectuer le test d'essai de fuite d'air, il faut stabiliser la température de la chambre du stérilisateur en exécutant l'une des opérations suivantes :

- Si le récipient sous pression comporte une double enveloppe chauffée, effectuer un cycle de fonctionnement, la chambre du stérilisateur étant vide,
- Si le récipient sous pression ne comporte pas de double enveloppe chauffée, s'assurer que la température de la chambre du stérilisateur ne dépasse pas la température ambiante de plus de 20 K (ou de plus de 20°C).

Généralement, l'essai de fuite d'air se fait dans un stérilisateur froid, un cycle de chauffe est ensuite réalisé avant le test Bowie-Dick. Certains fabricants préconisent de faire le cycle de chauffe avant l'essai de fuite d'air. Pour la validation, respecter l'ordre des tests tel que défini par le fabricant.

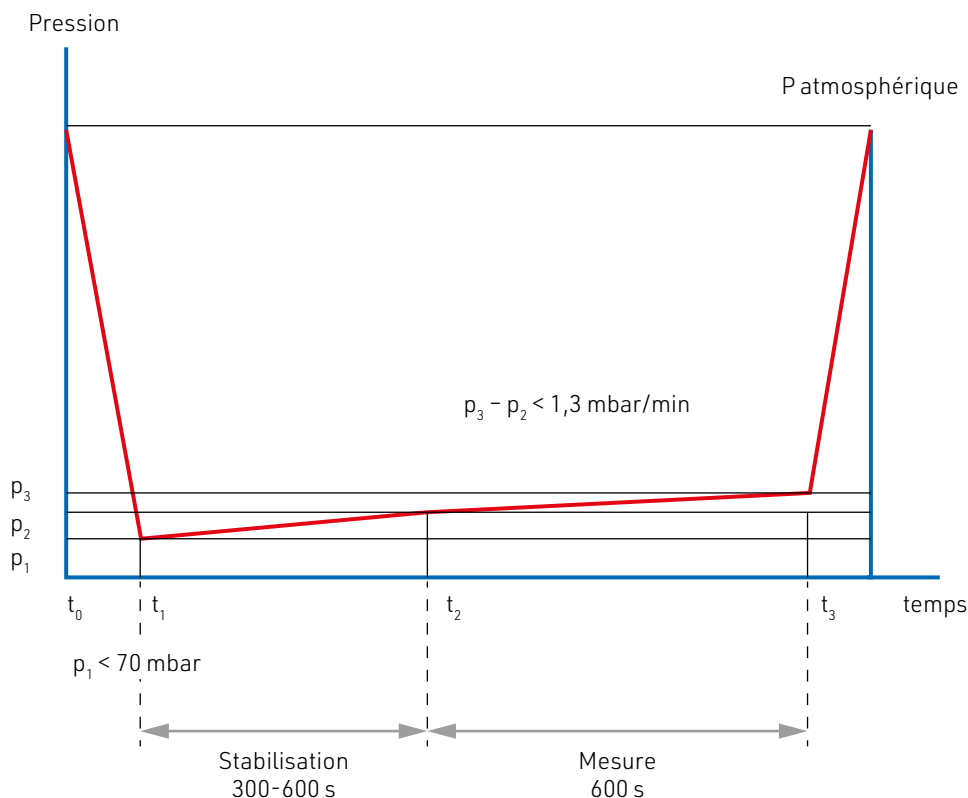
## 7.6 Essai de fuite d'air (test de vide)

L'essai de fuite d'air est utilisé pour démontrer que le débit de la fuite d'air dans la chambre du stérilisateur pendant les phases de vide n'excède 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 (SN EN 285, 18.1). L'essai de fuite d'air de la chambre vide est réalisé en utilisant un capteur de pression (voir chapitre 7.3.) Le programme correspondant est ensuite démarré.

**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 ( $t_1$ ) et la pression ( $p_1$ ) doivent être surveillés et enregistrés. Pour les grands stérilisateurs, 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 ( $p_2$ ) dans la chambre de stérilisation et le temps ( $t_2$ ) doivent être observés et enregistrés. Après une nouvelle période de  $(600 \pm 10)$  s, observer à nouveau la pression ( $p_3$ ) et le temps ( $t_3$ ) et les consigner (SN EN 285, 18.3.3).

**Calcul :**  $p_3 - p_2 = \dots$  mbar (pour un déroulement linéaire dans le temps).

Pour les petits stérilisateurs, il faut attendre  $(300 \pm 10)$  s après  $t_1$ , puis observer et enregistrer la pression absolue dans la chambre ( $p_2$ ) et le temps ( $t_2$ ). La valeur de  $(p_2 - p_1)$  ne doit pas être supérieure à 0,1 ( $p_0 - p_1$ ).



- $p_1$  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 : adaptation de la norme SN EN 13060)

Note : Une valeur de  $(p_2 - p_1)$  supérieure à 0,1 ( $p_0 - p_1$ ) peut être due à la présence à l'origine d'un taux d'humidité excessif dans la chambre du stérilisateur. Après une nouvelle période de  $(600 \pm 10)$  s, observer et enregistrer la pression absolue dans le stérilisateur ( $p_3$ ) ainsi que le temps ( $t_3$ ).

**Analyse :** La chute de pression ne doit pas être supérieure au taux de fuite autorisé de 1,3 mbar / minute (chap. 8.2.3 de la SN EN 285 et chap. 5.2 de la SN EN 13060).

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 pression différentielle élevée, mais ne pas l'être dans d'autres conditions rencontrées au cours du procédé de stérilisation.

Ce principe s'applique en particulier aussi aux joints de porte des petits stériliseurs.

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

### Règle de mise en place des capteurs sur le matériel à stériliser dans les configurations les plus critiques sélectionnées

- Masse unitaire élevée des instruments (p. ex. instrument gros et lourd ou multitude d'instruments de même type) ;
- DEP représentatifs des corps creux à stériliser ;
- Matériels poreux (p. ex. à l'emplacement de la densité maximale d'une charge homogène, au centre, sous l'emplacement le plus haut, cause surchauffe des textiles) ;
- Charges mixtes de sets (p. ex. répartition des sondes dans toute la charge).

■ 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 ou une photographie de répartition des capteurs dans la chambre du stérilisateur doit être établi et mis dans le rapport de validation.

#### 7.7.1 Répartition des capteurs lors du test de Bowie-Dick

- 1 capteur de température au point de mesure de référence du stérilisateur,
- 1 capteur de pression et température accolé au test de Bowie-Dick utilisé quotidiennement,
- 1 capteur de température au centre géométrique du stérilisateur.
- 1 capteur de température au point le plus haut de la charge

À la place du paquet d'essai conforme à la norme, des indicateurs chimiques selon la norme SN EN ISO 11140-4 pour le test de pénétration de vapeur peuvent être également employés. Des dispositifs de procédé (DEP) contenant des indicateurs chimiques de classe 2 peuvent également être utilisés.

L'utilisation de systèmes électroniques de test 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.

■ Il est impératif d'employer les tests Bowie-Dick qui seront ensuite utilisés en routine.

#### 7.7.2 Répartition des capteurs pour la charge minimale

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

Les autres capteurs de température et / ou de pression doivent être répartis dans l'espace utile.

### **7.7.3 Répartition des capteurs pour la pleine charge (charge de référence)**

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

Les autres capteurs de température et / ou de pression doivent être disposés aux endroits critiques dans toute la charge et dans les différents types d'emballage utilisés. La répartition des capteurs doit être documentée et jointe au rapport de validation.

## **7.8 Saisie, enregistrement et mise à disposition des données mesurées**

L'enregistrement numérique et / ou analogique ainsi que la conservation sécurisée des mesures d'origine servent à justifier les données brutes selon la SN EN ISO 13485. Les données originales, ou les données corrigées après exclusion de toutes les sources d'erreurs connues, seront analysées (p. ex. sonde défectueuse) et jointes au rapport de validation.

Note : le nombre de mesures doit correspondre au nombre de sondes précisé dans le chapitre 7.3.

## **7.9 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 de performance) 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 : 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.

## **7.10 Fin de la qualification de performance**

La qualification de performance prend fin avec :

- L'évaluation des procédés de stérilisation (évaluation paramétrique) ;
- L'évaluation de la siccité (pesée, contrôle visuel de matériels mouillés, des emballages et des filtres) ;
- Le contrôle visuel de l'emballage (p. ex. soudure déchirée, intégrité des emballages, adhésifs fixés, pas de déformation non autorisée, étanchéité et filtres intacts, couvercles et dispositifs de verrouillage fermés, pas de tache sur les emballages).

## **7.11 Requalification (RQ)**

Elle a lieu en principe tous les ans, selon les directives du fabricant ainsi que lors d'événements particuliers (voir annexe IV). 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 au moins un fois pour chacune des familles de produits qui ont été définies lors de la validation.

## 7.12 Maintien de l'efficacité du procédé

La validation doit faire l'objet d'un suivi afin d'apporter la preuve de la conformité et de la reproductibilité du procédé en routine. Pour ce faire, il faut que les critères suivants soient remplis en routine :

### 7.12.1 Les dispositifs

- Les dispositifs doivent être définis.
- Les instructions de travail et les données du fabricant doivent faire l'objet d'un suivi.
- Les configurations de charge doivent satisfaire aux spécifications définies 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 les instructions des fabricants.
- 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 être du même type que ceux utilisés lors de la validation.

### 7.12.2 L'environnement et le personnel

Voir BPR chapitres 5.1.2, 5.1.3, 5.2

### 7.12.3 Le stérilisateur

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

### 7.12.4 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 !

Effectuer la vérification de la siccité après 5 minutes de refroidissement de la charge.

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

Effectuer l'évaluation après refroidissement de la charge.

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.



Les emballages utilisés doivent être préalablement validés selon la SN EN ISO 11607.

#### 8.1.3 Critères d'évaluation des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau pour les contrôles préliminaires selon la norme SN EN 285

##### Exigence

Temps de maintien du test de Bowie-Dick  
210 s  $\pm$  5 s mesuré à 134°C pendant le temps de maintien

Essai de fuite d'air  
Montée de pression  $\leq$  0,13 kPa / min (1,3 mbar / min) à  $\leq$  7kPa (70 mbar) pendant 600  $\pm$  10 s

#### Pour les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

Le cycle d'essai de fuite d'air se déroulera entre deux pressions, dont l'une doit être inférieure ou égale à la pression la plus basse pendant l'extraction de l'air et la pénétration de la vapeur, en tenant compte de tous les cycles de stérilisation disponibles. (10.2 SN EN 13060).

#### 8.1.4 Critères d'évaluation des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau pour charge minimale (SN EN 285, 8.2.1.2)

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

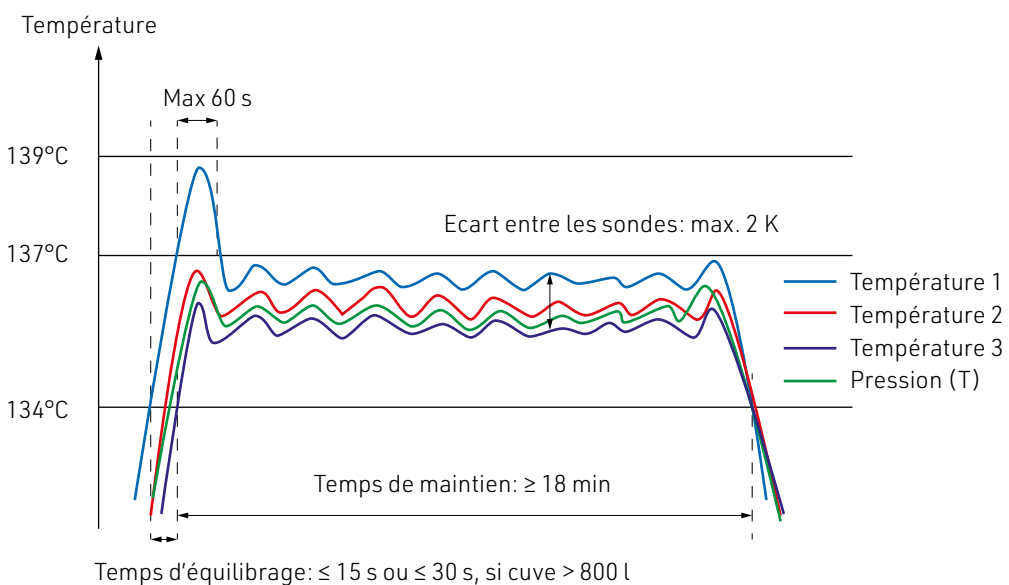
##### Exigence

- a) La température et la pression restent constantes pendant le temps de maintien et suivent un profil prédéfini
- b) Température de stérilisation +3°C comme valeur limite supérieure
- c) Différence mesurée de 5°C au maximum entre les différents points de mesure de température pendant la période plateau dans les premières 60 s
- d) Différence mesurée de 2°C au maximum entre les différents points de mesure de température pendant la période plateau après 60 s
- e) Temps d'équilibrage :  
15 s pour un volume de chambre allant jusqu'à 800 l  
30 s pour un volume de chambre > 800 l
- f) Condition de vapeur saturée remplie et dans une plage de 2°C
- g) Le temps de maintien doit être supérieur au temps défini (p. ex. : > 18 minutes)

#### 8.1.5 Critères d'évaluation des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau pour charges maximales (SN EN 285, 8.2.1.3)

Les exigences sont les mêmes que pour la charge minimale, à l'exception du critère c) qui ne s'applique pas.

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.



Source : adaptation de la SN EN 285

## 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 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 dans l'établissement. Les rapports doivent être signés manuellement ou sous forme électronique. Le rapport de validation mentionne les déviations éventuelles et leur résolution pour chacune des étapes (QI, QO, QP).

### 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).

Les données suivantes concernant la validation du stérilisateur sont requises :

- L'identification du stérilisateur et son emplacement ;
- La ou les familles de produits aptes à être stérilisés ;
- 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 de routine (p. ex. type d'indicateur chimique utilisé) ;
- 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 ;
- La preuve que l'eau d'alimentation et le condensat de la vapeur ont la qualité requise ;
- Le plan de validation global, le protocole et le rapport de validation, ainsi que toutes les données consignées ;
- L'identité et la qualification de la personne responsable de la validation ;
- L'attestation de formation pour la personne responsable de la validation (minimum assistant technique en stérilisation niveau 2 ou technologue en dispositifs médicaux CFC assorti de deux ans d'expérience) ;
- Le suivi de la maintenance et un calendrier de maintenance pour le stérilisateur ;
- Les noms et les numéros de version des instructions de travail utilisées pour l'utilisation des stérilisateurs, la maintenance, ainsi que pour les contrôles de routine.

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

Les contrôles de fonctionnement en routine doivent être définis par l'exploitant à l'occasion de la validation. Si des points faibles sont détectés pendant la validation, des vérifications spéciales doivent être effectuées en plus des contrôles de routine, qui dépendront des défauts constatés.

Il faut procéder à des contrôles de routine réguliers afin de surveiller en continu les paramètres de stérilisation essentiels (10.1).

Les contrôles de routine doivent concerner l'ensemble du processus de retraitement du matériel 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 du stérilisateur

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 (essai de fuite d'air et cycle de chauffe)
- Justification quotidienne de l'évacuation suffisante des volumes d'air et de la pénétration de vapeur par le biais d'un test de pénétration de la vapeur (p. ex. test Bowie-Dick, système électronique, etc.)
- Contrôle annuel de la qualité de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur ainsi que de la qualité du condensat de vapeur selon la norme SN EN 285 (voir annexe II).

## 10.2 Libération de la charge

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

1. Vérification de l'utilisation du programme adéquat
2. Vérification des paramètres obtenus (p. ex. : température, pression, temps), en comparaison avec les paramètres mesurés lors de la validation.
3. Vérification des indicateurs chimiques en fin de cycle, selon les instructions du fabricant :
  - Indicateur classe 1, présent sur chaque emballage,
  - Indicateurs à paramètres critiques multiples présents dans chaque charge, p. ex. un indicateur chimique de classe 6 pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
4. Vérification visuelle de la siccité et de l'intégrité des emballages (absence de taches, déchirures, etc.) en fin de cycle.

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

## 10.3 Dossier de stérilisation

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

Le dossier de stérilisation permet la traçabilité du procédé et contient :

1. La date
2. L'identification du stérilisateur
3. Le numéro du cycle
4. La liste des emballages contenus dans la charge et dans la mesure du possible de tous les dispositifs médicaux contenus dans ceux-ci
5. Les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles
6. L'enregistrement du cycle
7. Le résultat des contrôles effectués (document attestant la libération de la charge)
  - a) Vérification de l'obtention des paramètres (ex : température, pression, temps) par comparaison avec les paramètres mesurés lors de la validation.
  - b) Vérification des indicateurs chimiques ou de systèmes équivalents en fin de cycle, selon les instructions du fabricant.
  - c) Vérification visuelle de la siccité et de l'intégrité des emballages (absence de taches, déchirures, etc.) en fin de cycle.
8. La signature de la personne habilitée.

La recommandation actuelle est de conserver les documents de traçabilité pendant 16 ans (voir chap. 2.1.5 des BPR).

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. Pour de plus amples informations sur la durée de conservation des documents, se référer à l'annexe 1 des BPR.



## 11. Maintenance des stérilisateurs

### 11.1 Documentation de la maintenance

L'exploitant a l'obligation de documenter la maintenance des stérilisateurs qui contient au moins les informations suivantes :

- informations sur la qualification de l'installation (QI) ;
- informations sur la qualification opérationnelle (QO) ;
- informations sur la qualification de performance (QP) ;
- formations du personnel de maintenance ;
- inspections ;
- travaux de maintenance.

Lors de la requalification annuelle (RQ), une évaluation des travaux de maintenance des 12 derniers mois doit être effectuée.

### 11.2 Maintenance préventive

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 et dans la mesure du possible avant la requalification annuelle.

### 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.

## 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 <sup>a</sup>	Température T °C <sup>a</sup>	Pression MPa <sup>a</sup>	T à partir de P (-273,27 °C utilisée comme zéro absolu) <sup>b</sup>	Écart par rapport aux tableaux de valeurs de la vapeur d'eau <sup>c</sup>
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

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).

<sup>b</sup> Indique la température calculée à l'aide de l'Équation (C.1).

<sup>c</sup> 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.

## Annexe II : Alimentation en vapeur ; valeurs maximales suggérées pour les impuretés présentes dans l'eau d'alimentation et les condensats (selon la SN EN 285, tableau B1 et tableau 4, et la SN EN 13060, tableau C.1)

Déterminant	Eau d'alimentation	
	GRANDS stérilisateur à la vapeur	PETITS stérilisateur à la vapeur
Résidus à l'évaporation	≤ 10 mg / l	≤ 10 mg / l
Silicate	≤ 1 mg / l	≤ 1 mg / l
Fer	≤ 0,2 mg / l	≤ 0,2 mg / l
Cadmium <sup>a</sup>	≤ 0,005 mg / l	≤ 0,005 mg / l
Plomb <sup>a</sup>	≤ 0,05 mg / l	≤ 0,05 mg / l
Métaux lourds résiduels sauf fer, cadmium et plomb	≤ 0,1 mg / l	≤ 0,1 mg / l
Chlorure <sup>b</sup>	≤ 0,5 mg / l	≤ 2 mg / l
Phosphate	≤ 0,5 mg / l	≤ 0,5 mg / l
Conductivité (à 20 °C) <sup>c</sup>	≤ 5 µS / cm	≤ 15 µS / cm
pH (à 20 °C)	5 à 7,5	5 à 7,5
Aspect	incolore, propre et sans sédiment	incolore, propre et sans sédiment
Dureté (Σ ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol / l	≤ 0,02 mmol / l

NOTE Il est possible de vérifier la conformité selon des méthodes d'analyses reconnues.

<sup>a</sup> Les valeurs limites satisfont aux exigences concernant l'eau potable.

<sup>b</sup> La concentration maximale en chlorure dans l'eau d'alimentation, associée à des températures élevées, influe sur la corrosion.

<sup>c</sup> Se reporter à la Pharmacopée européenne.

Déterminant	Condensat (grands et petits stérilisateur)
Silicate	≤ 0,1 mg / l
Fer	≤ 0,1 mg / l
Cadmium	≤ 0,005 mg / l
Plomb	≤ 0,05 mg / l
Métaux lourds résiduels sauf fer, cadmium et plomb	≤ 0,1 mg / l
Chlorure	≤ 0,1 mg / l
Phosphate	≤ 0,1 mg / l
Conductivité (à 20 °C) <sup>a</sup>	≤ 4,3 µS / cm
pH (à 20 °C)	5 à 7,5
Aspect	incolore, propre et sans sédiment
Dureté (Σ ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol / l

<sup>a</sup> Si le condensat satisfait aux exigences en matière de conductivité, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essai de métaux lourds.

### 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](http://www.wikipedia.org)

### **Annexe III : Exigences minimales en matière d'équipement pour la validation des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau en rapport avec 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, moins de 12 mois)
- Des capteurs de température (bénéficiant de certificats d'étalonnage valides, moins de 12 mois)
- Une balance (bénéficiant d'un certificat d'étalonnage valide, moins de 12 mois)
- Un test de pénétration de vapeur (à fournir par l'exploitant)
- 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 17665-1 et -2, SN EN 285)

#### **Exigences applicables à la technique de mesure utilisée dans la plage de mesure**

##### **0-150°C ou 0-4 bar (abs)**

###### *Températures*

Les capteurs thermométriques doivent être soit des capteurs à résistance de platine, soit des thermocouples.

Les chaînes de mesure de la température doivent :

- a) donner des indications en degrés Celsius,
- b) avoir une échelle qui inclut la plage de 50 °C à 150 °C,
- c) avoir une erreur de mesure n'excédant pas 1 % sur la plage de 50 °C à 150 °C,
- d) avoir une résolution n'excédant pas 0,1 K,
- e) garantir une erreur de mesure n'excédant pas 0,5 K aux températures de stérilisation utilisées

###### *Pression*

Les transducteurs de pression doivent avoir une constante de temps pour l'augmentation de la pression  $T_{0,9} \leq 0,2$  s, conformément à l'EN 60770-1 :2011

Les chaînes de mesure de la pression doivent :

- a) donner des indications en kilopascal ou en bar,
- b) inclure la plage de 0 kPa à 400 kPa de pression absolue,
- c) avoir une résolution n'excédant pas 1 kPa (0,01 bar),
- d) avoir une erreur maximale admissible de mesure pour l'ensemble de la chaîne de mesure, ne dépassant pas 5 kPa, après ajustement dans les conditions de température(s) de la stérilisation

###### *Temps*

Les dispositifs de pilotage et d'indication du temps doivent :

- a) être gradués en heures, minutes et secondes si applicable,
- b) avoir une erreur de mesure n'excédant pas 1 % de chaque intervalle de temps défini dans le cadre du cycle de fonctionnement.

*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 risques des conséquences potentielles 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.

Événement	Exemples	Mesures
Le remplacement d'un élément qui pourrait entraîner le changement d'un paramètre du procédé	Capteur pression Sonde de température Pompe à vide	QO / QP
Le remplacement d'un élément qui pourrait entraîner un accroissement des fuites dans la chambre du stérilisateur	Vanne / soupape Tuyauterie	QO / QP
Changement de site	Transformation de la stérilisation centrale et donc nouvelle localisation du stérilisateur	QI / QO / QP
Une variation d'homogénéité dans la chambre du stérilisateur / toute modification de la configuration de la charge qui n'est pas couverte dans la charge de référence	Modification de la charge (masse, composition)	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	QO / QP
Toute modification d'un paramètre du procédé	Programmation d'un nouveau cycle Changements de paramètres avant ou pendant le temps de maintien	QP
Toute modification des ressources du stérilisateur (p. ex. eau), y compris suite à une maintenance	Modification de l'alimentation en vapeur Nouvelle installation de traitement de l'eau	QI / QO / QP
Toute modification de l'emballage et / ou de la méthode de conditionnement	Nouveau type de papier non-tissé Autre modèle de conteneur	RQ

QI	Qualification de l'installation
QO	Qualification opérationnelle
QP	Qualification de performance
RQ	Requalification

REMARQUE : Les données et les recommandations du fabricant sont à prendre en compte pour évaluer l'influence de ces mesures lors des interventions sur le stérilisateur.

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

N° du rapport :

Etablissement :

Motif de la qualification (annuelle, modifications techniques selon l'annexe IV, modification de la charge) :

Date des mesures :

Marque du stérilisateur :

Modèle du stérilisateur :

N° de série :

Synthèse des résultats :

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

Contrôles	Paramètre	Cible	Mesure	Conformité	Remarque
<b>Charge de référence</b>					
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	≥ 134° C < 137° C			
Cycle 134° C 18 min	Température plateau	Bande de 2 K pour les différentessondes			
Cycle 134° C 18 min	Corrélation de la température en fonction de la pression pendant la phase plateau	Bande de 2 K			
Cycle 134° C 18 min	Temps d'équilibrage	≤ 15 s ≤ 30 s (si vol > à 800l)			
Cycle 134° C 18 min	Indicateur chimique classe 6	Virage selon indication du fournisseur			
Cycle 134° C 18 min	Intégrité des emballages	Pas cassé, pas sale			
Cycle 134° C 18 min	Siccité du matériel	Matériel visuellement sec			

Le stérilisateur peut être libéré pour la production : OUI  NON

Mesures à prendre en cas de non conformité :

Date :

Nom, prénom (éventuellement entreprise) et signature :

Personne ayant fait les mesures

Personne responsable des validations dans l'établissement de soins



## **Annexe VI : Liste des sociétés consultées**

- Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
- Association des Pharmaciens Cantonaux (APC)
- Association professionnelle Suisse Techniciens en salle d'opération (APSTSO)
- Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)
- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
- Espace Compétences
- Fondation pour la Sécurité des Patients
- H+ Les Hôpitaux de Suisse
- H+ Bildung
- Ingénieur Hôpital Suisse (IHS)
- Communauté d'intérêts - retraitement dans le domaine de la santé (IG WiG)
- Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- Swissnoso
- Scuola medico-tecnica (CPS-MT)
- Soins infirmiers domaine opératoire suisse (SIDOPS)
- Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)
- Société Suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)

## **Annexe VII : Références bibliographiques**

- Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux Retraitement (swissmedic.ch)
- SN EN 285 Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur
- SN EN 13060 Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
- SN EN ISO 11139 Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes
- SN EN ISO 17665-1 Stérilisation des produits de santé –Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- SNR CEN ISO / TS 17665-2 Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1