

La validation des grands  
et  
des petits stérilisateurs

Georges Alvaro

## NORMES TECHNIQUES

- **EN 285 2006**
- *Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands Stérilisateurs*
- **EN 867-3 1997**
- *Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick*

## NORMES TECHNIQUES

- **EN 13060: 2004**
- Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau



## NORMES TECHNIQUES

- **EN 554**

- Stérilisation de dispositifs médicaux – validation – contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau



- **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

## NORMES TECHNIQUES

- **EN ISO 15883-1**
- Laveurs désinfecteurs-
- **Partie 1:** Exigences générales, termes et définitions et essais
- **Partie 2:** Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

## NORMES TECHNIQUES

- **Partie 3:**
- Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines
- **Partie 5:**
- Terrains d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage

## NORMES TECHNIQUES

- **(Projet) ISO/DIS 15883**
- **Partie 4:**
- Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles

## EN 285:2006

- La présente Norme spécifie les exigences et les essais aux grands stérilisateurs à vapeur d'eau essentiellement dans le domaine de la sante, pour la stérilisation de dispositifs médicaux et leurs accessoires.
- Les charges d'essai décrites en la EN 285 ont été sélectionnées afin de représenter la majorité des charges en vue de l'évaluation des stérilisateurs à la vapeur d'eau.
- Cependant, pour certaines charges spécifiques, (objets métalliques lourds ou objets à cavités) des charges d'essai différentes seront nécessaires.



## EN 285:2006

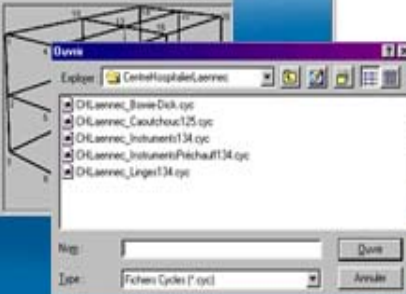
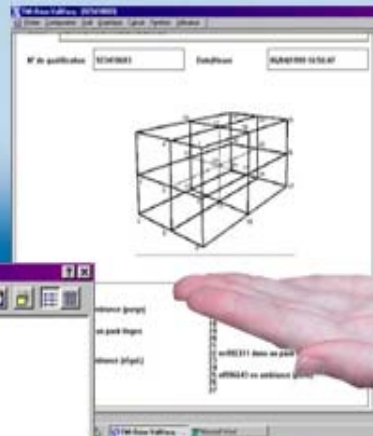
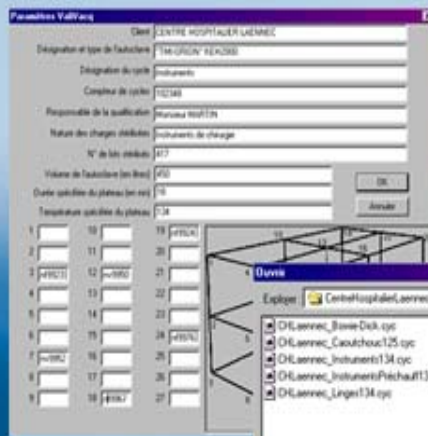
- Lorsqu'il est installé sur son site de fonctionnement et connecté aux servitudes spécifiques désignées par le fabricant, un stérilisateur doit être soumis à un certain nombre d'essais de qualification d'installation(QI) et de qualification opérationnelle (QO).
- Pour des charges particulières, des essais de QO et QP seront décrites pour ces charges.

## EN 285:2006

Essai	Exigences requises	Essai requis	QI	QP
Essais et contrôlés de sécurité	Voir l'article 11		XX	-
Essais de la qualité de la vapeur d'eau				
-Gaz non condensables	13.3.2	22.1	X	X
-Titre de la vapeur	13.3.3	22.2	X	X
-Vapeur surchauffée	13.3.4	22.3	X	X
-Contaminants	Voir tableau E.2	a	X	X
Essais thermométriques				
-petite charge	8.3.1.2	16.1	-	X
-pleine charge	8.3.1.3	16.2	-	X

# ALVA-TECH

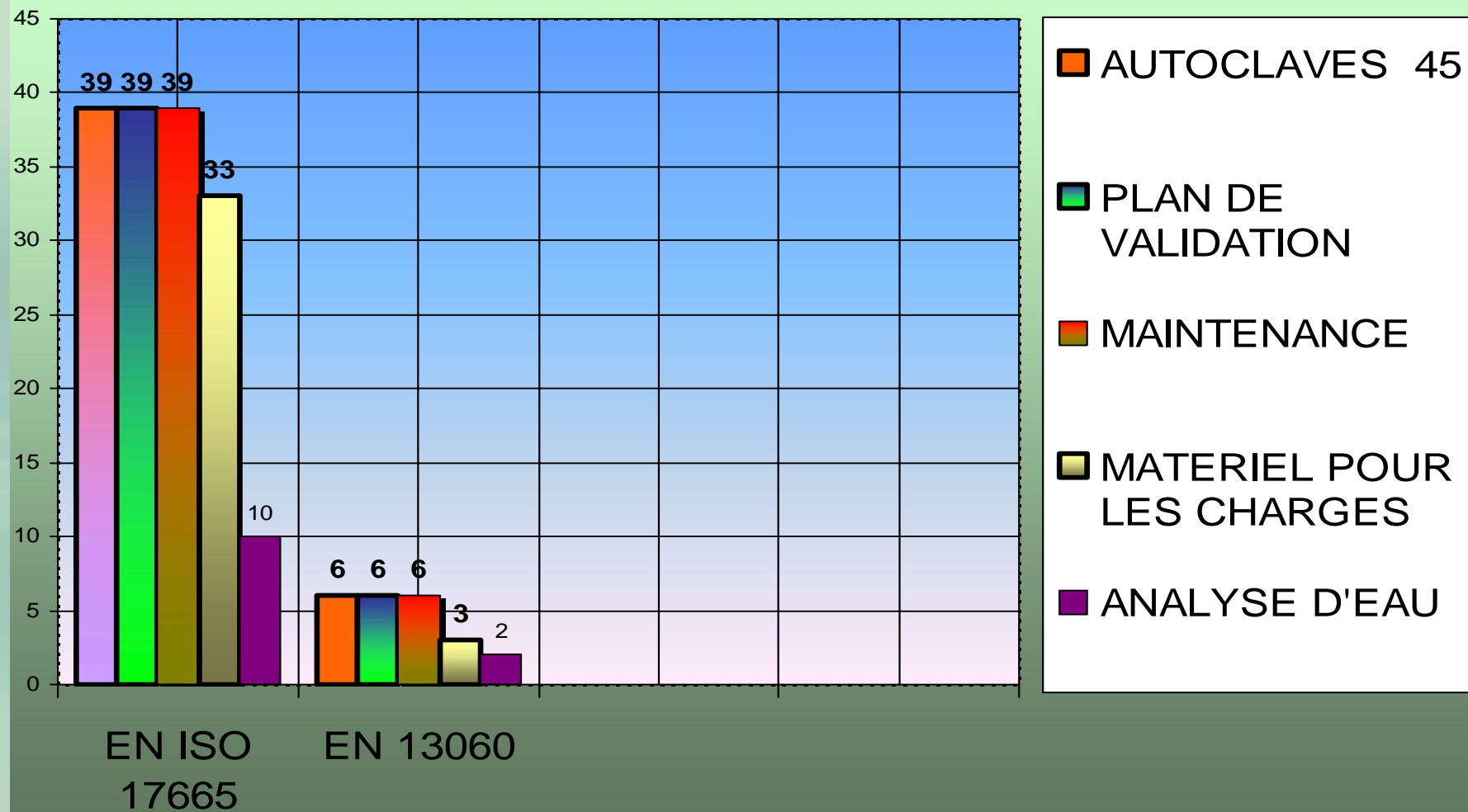
Essai	Exigences requises	Essai requis	QI	QP
Essais microbiologiques, charge caoutchouc	8.2	15	-	X
Essai de Bowie-Dick	8.3.2	17	-	XX
Débit de fuite d'air	8.3.3	18	-	XX
Essais de siccité des charges				
-petite charge textile	8.4.1	20.1	-	X
-pleine charge textile	8.4.2	20.2	-	XX
-métal	8.4.3	20.3	-	X
XX essais suggérés				
X essais à envisager				
- Essais qui ne sont pas nécessaires lors de la QI et/ou la QO				





# ALVA-TECH

## 2007



## 9.2 Qualification de l'installation (QI)

- **9.2.1 Équipement**

Il faut vérifier que l'équipement et la documentation sont conformes à 6.2.1, à 6.2.2 et à 6.2.3 et que les services sont conformes à 6.2.3.

- **9.2.2 Installation**

Il doit être vérifié que l'installation est conforme à 6.2.3.

- **9.2.3 Fonctionnement**

Il faut vérifier que l'équipement et les systèmes de sécurité opérationnels, détaillés en 6.2.1, fonctionnent conformément à leurs spécifications, que le ou les cycles opérationnels sont en accord avec 6.1.1 a) et qu'il n'y a aucune preuve de fuite des services de l'équipement.

## 9.3 Qualification opérationnelle (QO)

- **9.3.1** La qualification opérationnelle doit démontrer que l'équipement installé appliquera le procédé de stérilisation, défini à l'Article 8 et doit établir des données pour chaque équipement (s'il y a lieu), répertorié en 6.1.
- **9.3.2** La justification du nombre et des emplacements des capteurs de température utilisés pour démontrer que les exigences sont respectées en ce qui concerne la distribution thermique dans une chambre de stérilisateur vide (y compris les parties fixes de la chambre) et également avec une charge d'essai (en cas d'utilisation), doit être documentée.



## 9.4 Qualification de performance (QP)

- **9.4.1** La qualification de performance doit démontrer que l'équipement à utiliser pour la stérilisation de routine a exposé le produit au procédé de stérilisation spécifié.
- **9.4.2** Le raisonnement appliqué au nombre et à l'emplacement des capteurs de température utilisés pour démontrer la conformité aux exigences concernant la charge de stérilisation doit être documenté.

## 9.4.3 Les contrôles doivent comprendre et vérifier les points suivants:

- a) la documentation confirme que la QI et la QO ont été menées à bien;
- b) la charge d'essai de stérilisation comprend des produits qui sont appelés à être stérilisés régulièrement, qui sont affectés à une ou plusieurs familles de produits compatible(s) avec celles affectées au procédé de stérilisation ou qui représentent les familles de produits présentant la plus grande difficulté pour le procédé de stérilisation;

## 9.4.3 Les contrôles doivent comprendre et vérifier les points suivants:

- c) le système d'emballage est identique à celui destiné à la production de routine ou au reconditionnement;
- d) le préconditionnement est conforme à 6.1.1 d);
- e) la configuration de la charge est conforme à 6.1.1 j) et est celle reconnue comme étant la plus difficile à stériliser;
- f) la taille et la masse de la charge de stérilisation sont conformes 6.1.1 k).

## 12.3 Maintenance de l'équipement

- **12.3.1** La maintenance préventive doit être programmée et effectuée conformément aux modes opératoires documentés.
- **12.3.2** L'équipement ne doit pas être utilisé pour stériliser un produit tant que toutes les opérations de maintenance n'ont pas été effectuées et enregistrées de manière satisfaisante.
- **12.3.3** Le plan, les mode opératoires et les dossiers de maintenance doivent être conservés (voir 4.1.2) et vérifiés à des intervalles spécifiés par une personne désignée. Les résultats de la vérification doivent être documentés.

## 12.5 Évaluation des modifications

- Toute modification doit être évaluée en ce qui concerne l'impact qu'elle peut avoir sur l'efficacité du procédé de stérilisation. Les modifications qui peuvent être envisagées (le cas échéant) doivent inclure:
  - a) le remplacement d'un élément qui pourrait entraîner le changement d'un paramètre du procédé;
  - b) le remplacement d'un élément qui pourrait entraîner un accroissement des fuites dans la chambre du stérilisateur;

## 12.5 Évaluation des modifications

- c) une variation d'homogénéité dans la chambre du stérilisateur;
- d) l'utilisation d'un logiciel et/ou ordinateur neuf ou ayant subi une modification;
- e) toute modification d'un paramètre du procédé;
- f) toute modification des services et du résultat de la maintenance effectuée sur un service;

## 12.5 Évaluation des modifications

- g) toute modification de l'emballage et/ou du mode opératoire d'emballage;
- h) toute modification de la configuration de la charge; ou
- i) toute modification des matériaux du produit, de leur origine ou de leur conception.
- Le résultat de cette évaluation, y compris le raisonnement appliqué aux décisions prises et l'ampleur des modifications apportées au procédé de stérilisation, au produit ou aux exigences de requalification (selon les cas), doit être documenté.

## ISO 17665-1:2006

ÉLÉMENTS	INTENTION	COMPOSANTS	PARTIE RESPONSABLE
Systeme qualité	Fournir une structure pour maîtriser chaque phase du procédé de stérilisation	Responsabilité du management, maîtrise de la conception, réalisation du produit, analyse des mesures, analyse et amélioration	Toutes les parties en fonction des éléments concernés
Validation	Démontrer que le procédé de stérilisation défini peut être appliqué efficacement et de manière reproductible à la charge de stérilisation	Qualification de l'installation, qualification opérationnelle, qualification de performance, révision et approbation de la révision	L'organisme responsable de la stérilisation du produit (soit le fabricant du produit soit le local de reconditionnement), en collaboration avec le fabricant du stérilisateur, le fabricant du produit ou l'organisme de reconditionnement le cas échéant, en collaboration avec l'organisme stérilisant le produit, le cas échéant





NV 061144  
GYNECO ABDOMINAL



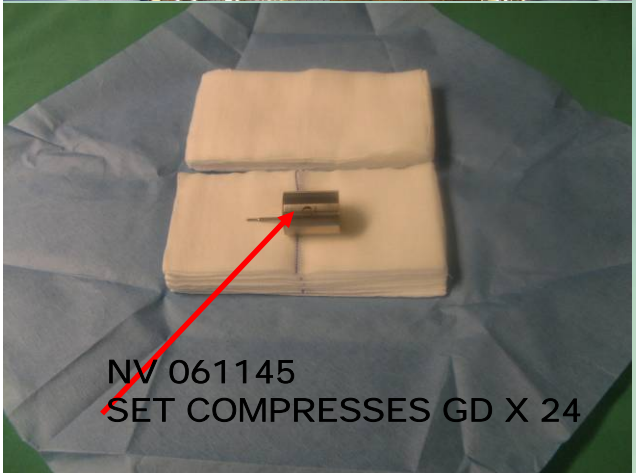
NV 063002  
BASE HANCHE N° 2



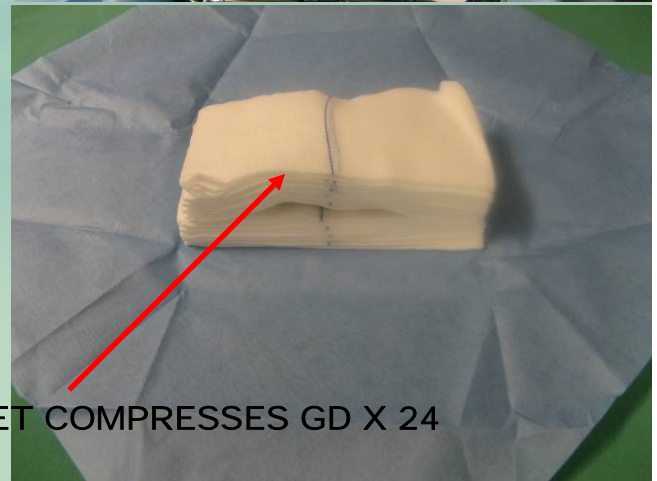
NV 062833  
BASE PROTEK



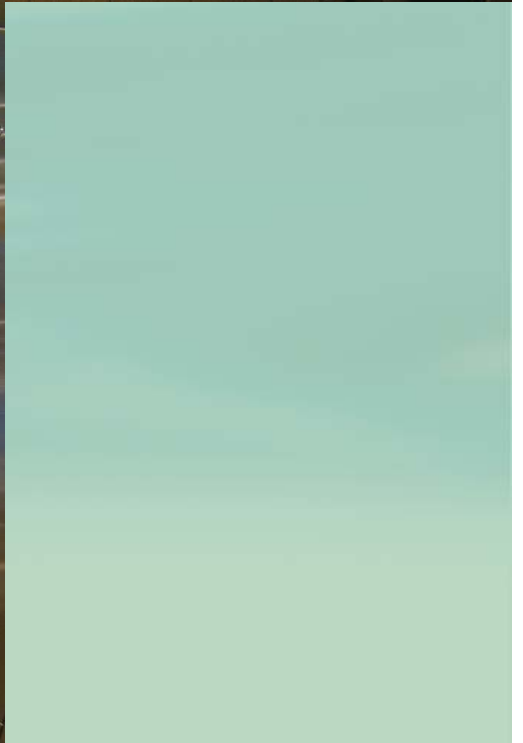
063001  
GYNECO PERINEAL



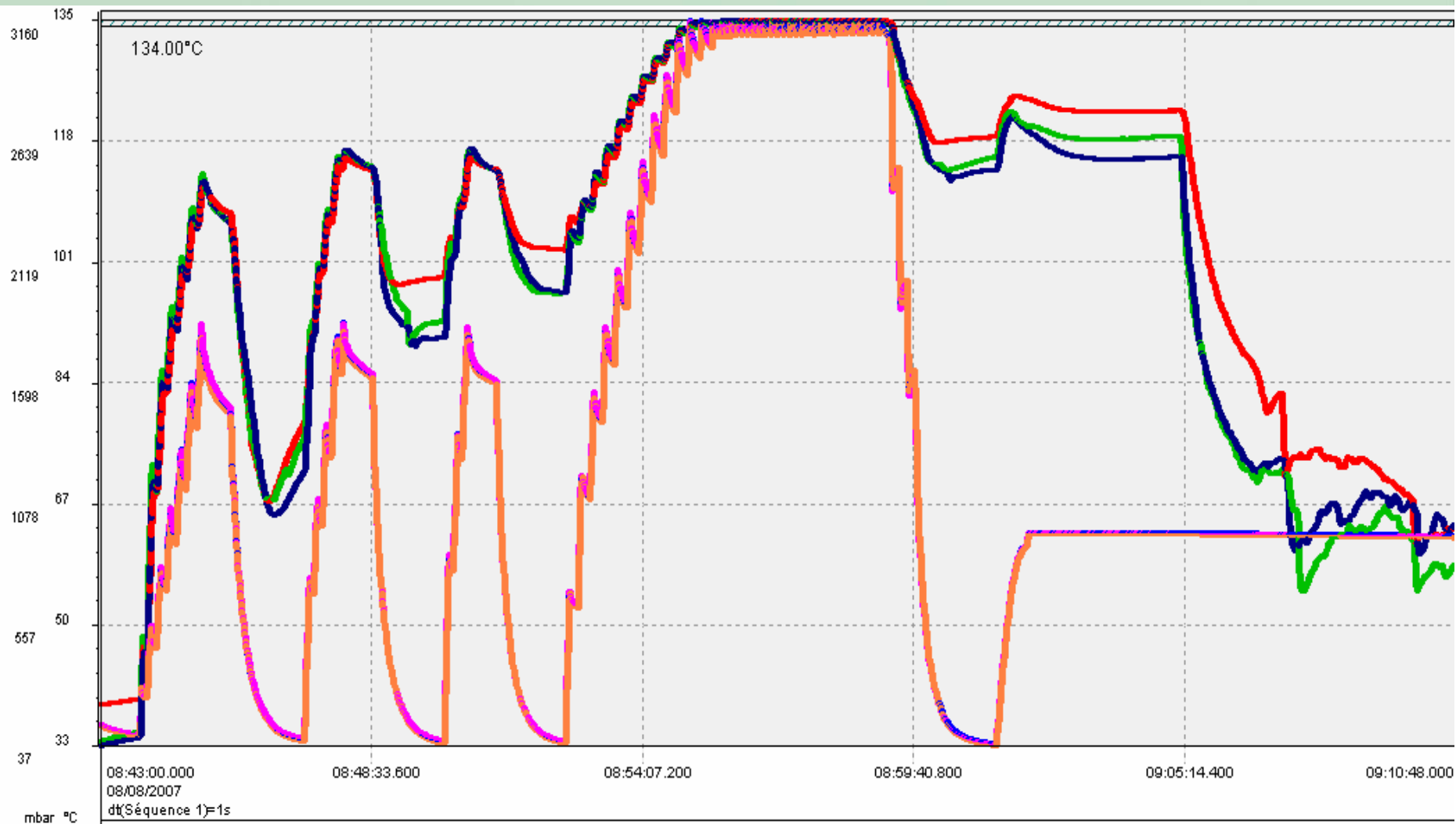
NV 061145  
SET COMPRESSES GD X 24



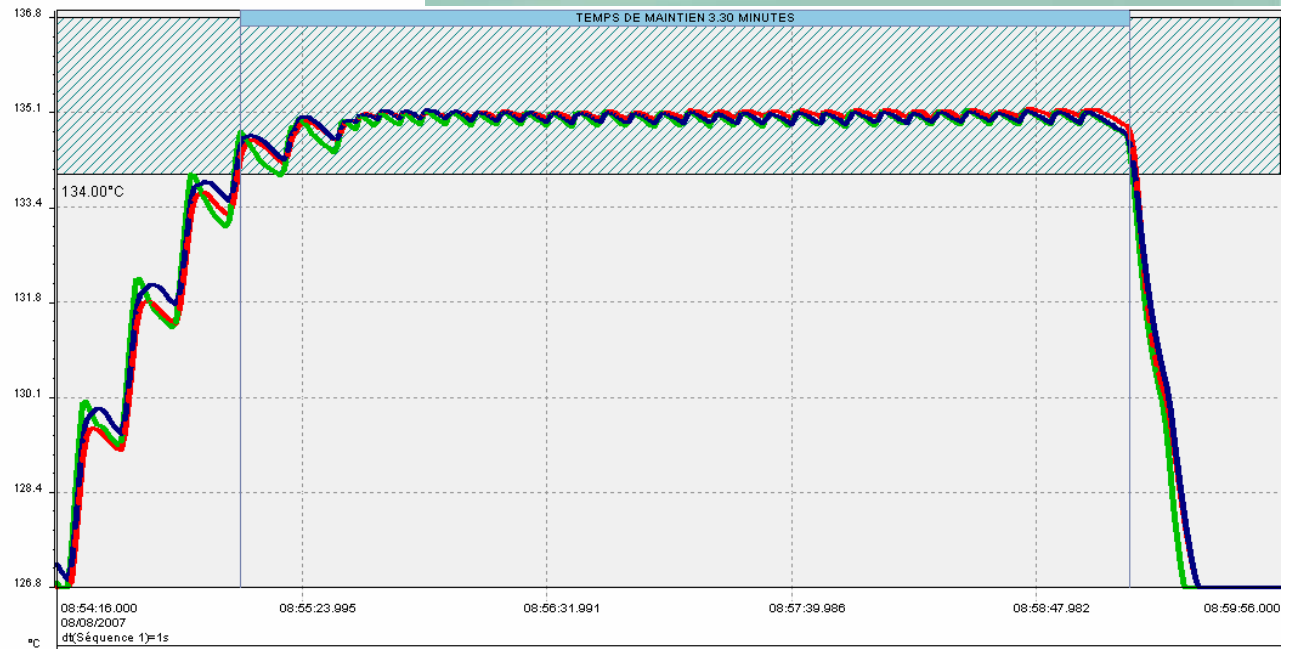
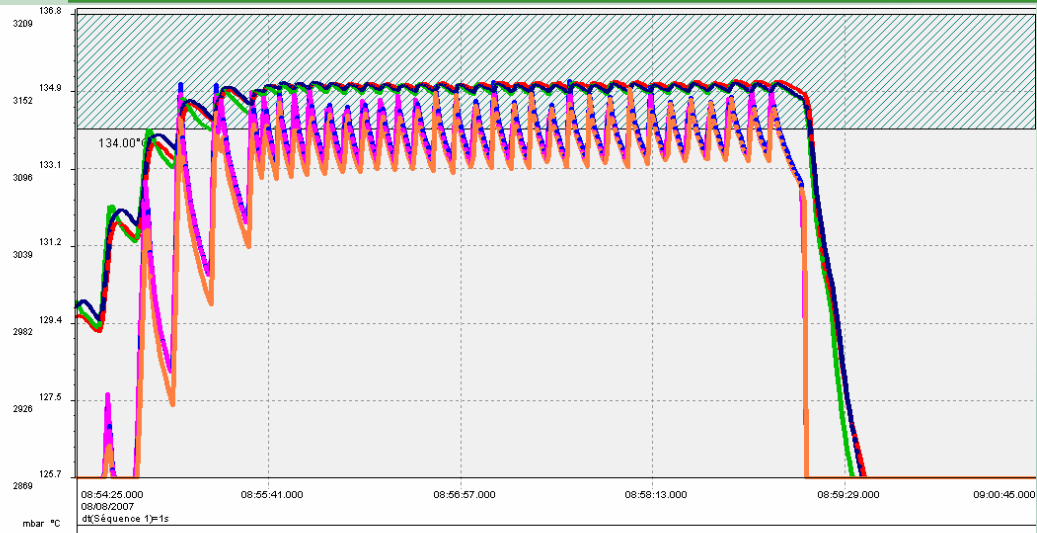
SET COMPRESSES GD X 24



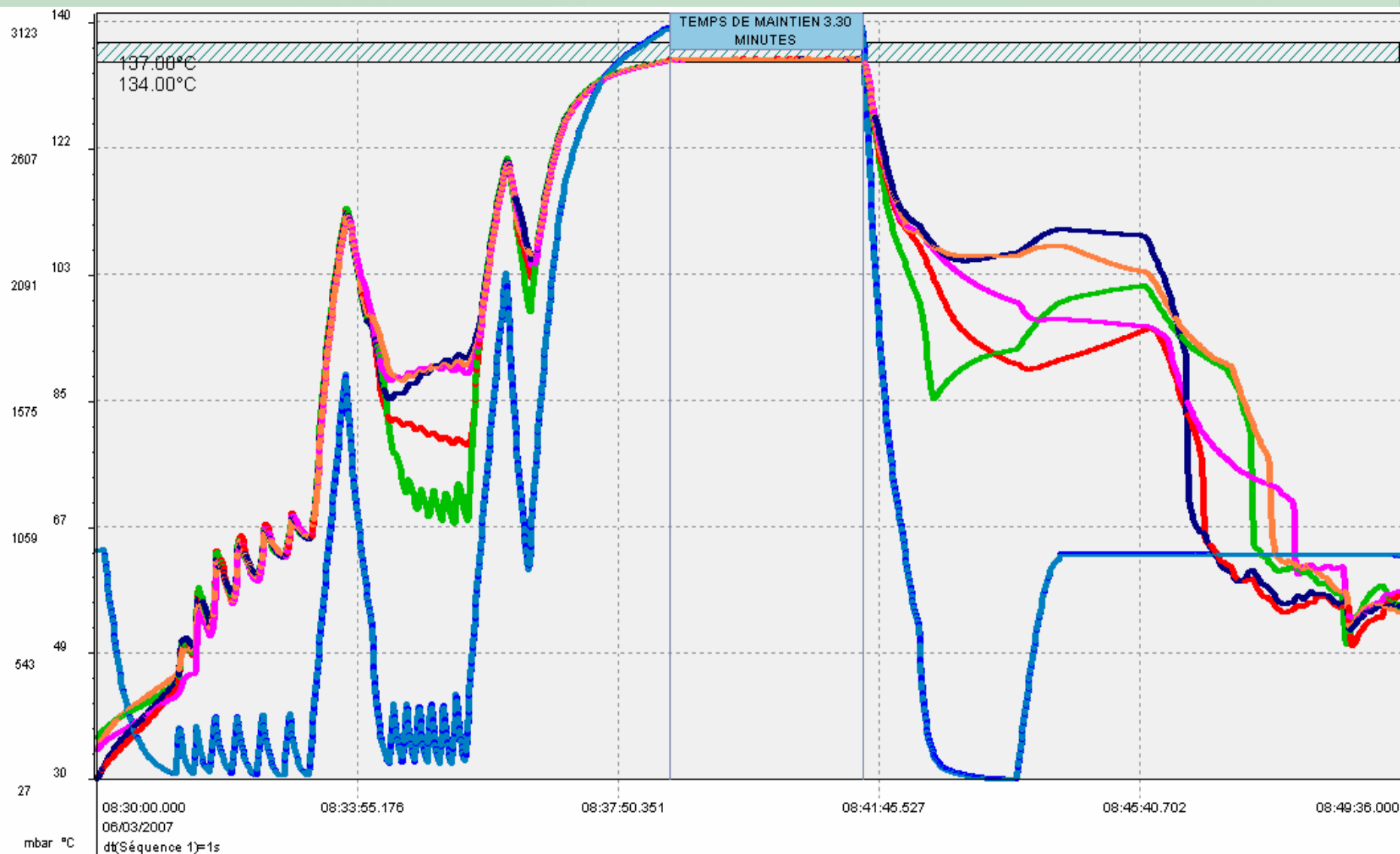
# ALVA-TECH



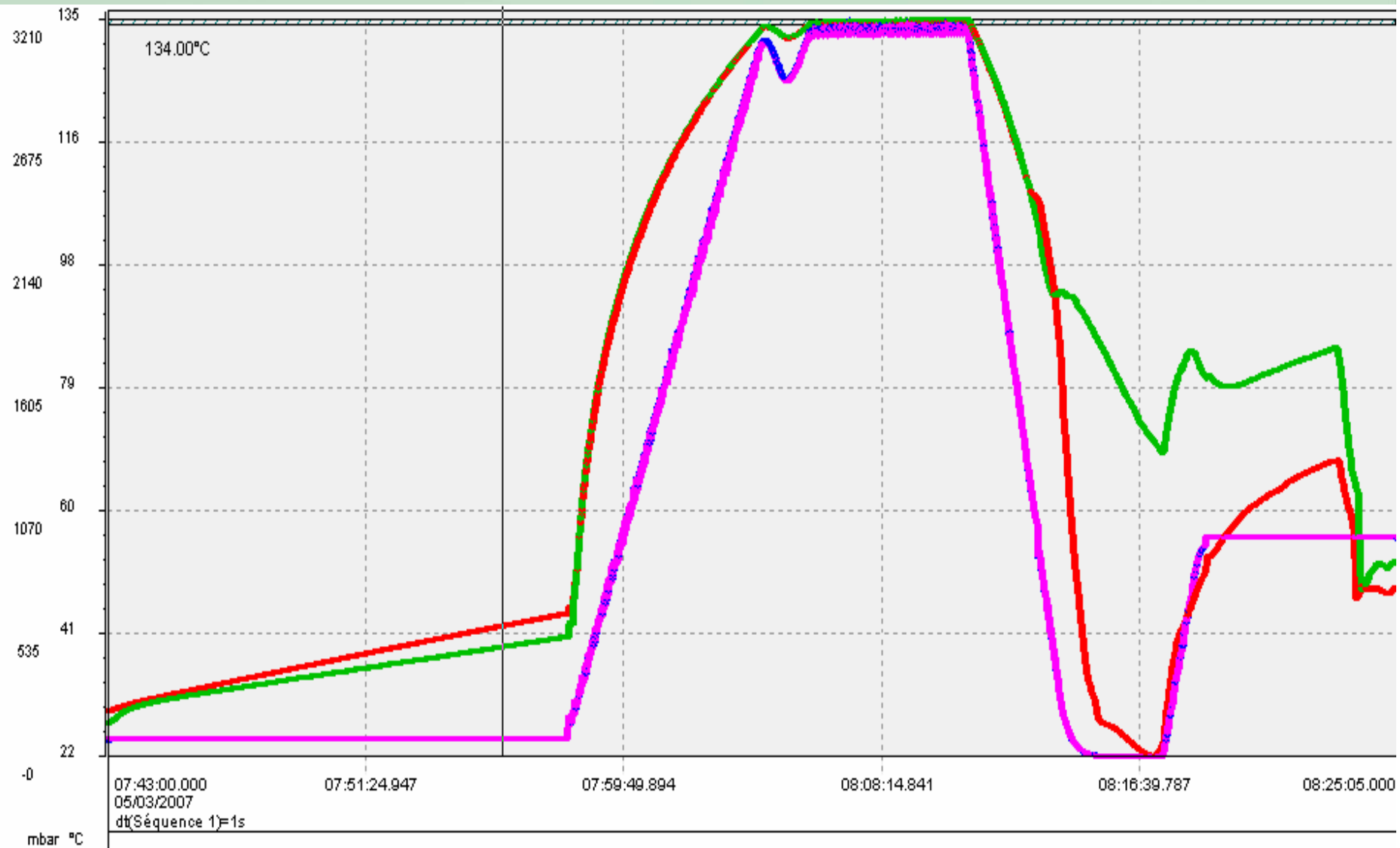
# ALVA-TECH



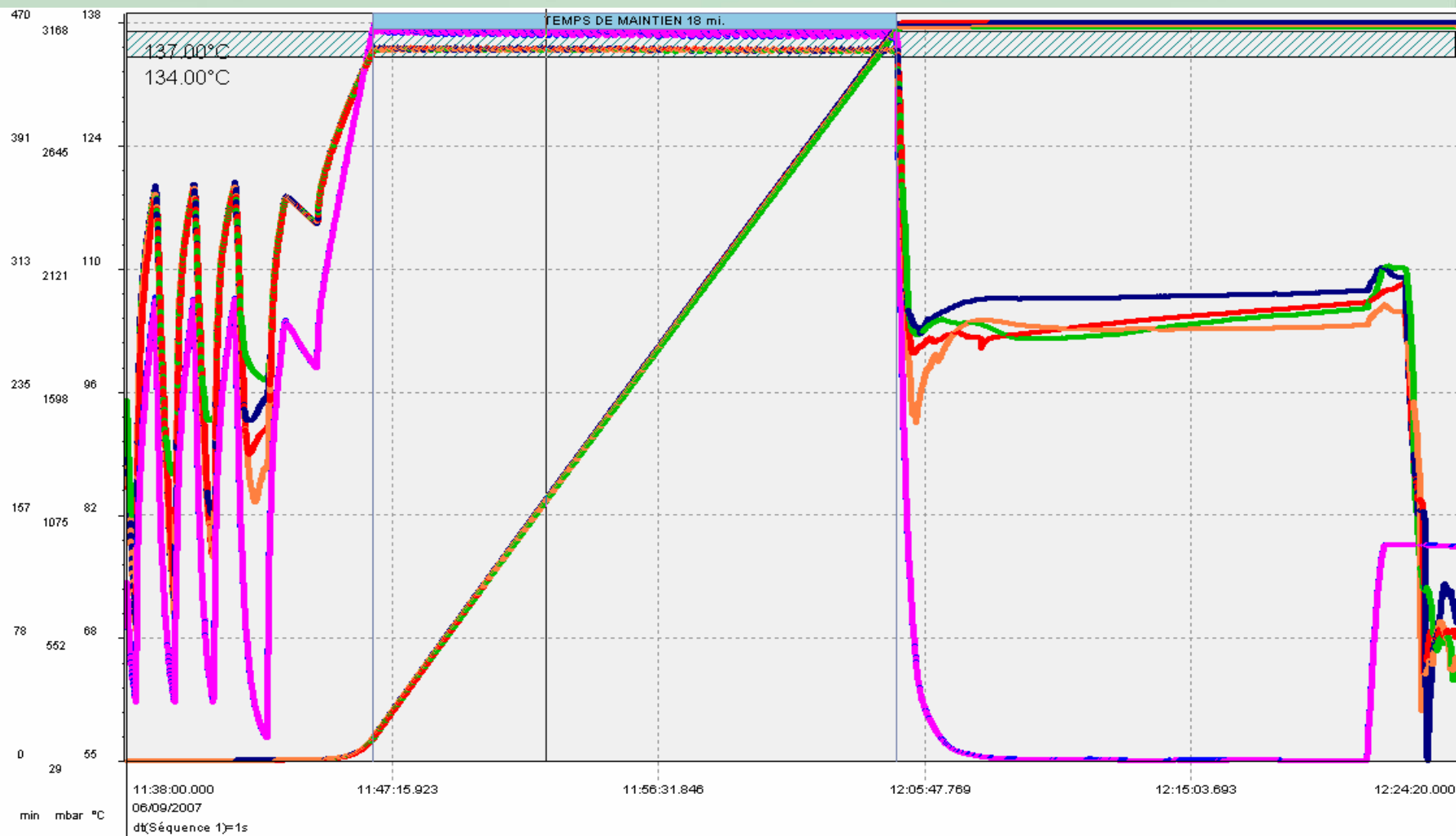
# ALVA-TECH



# ALVA-TECH



# ALVA-TECH







DATE D'ANALYSES : 23 mai 2007

## RESULTATS

Paramètres	Méthodes	Résultats
Conductivité électrique $\mu\text{S} / \text{cm}$	NF EN 27888	12
METAUX LOURD mg / L	Sous – traitance	< 0.10
pH	NF T 90-008	4.55
Aspect	Méthode interne	Limpide
Cadmium par ICP (Cd) mg / L	NF EN ISO 11885	< 0.003
Chlorures (eau faiblement contaminée) mg / L	NF EN ISO 10304-1	< 2.5
Fer par ICP (Fe) mg / L	NF EN ISO 11885	< 0.003
Phosphates (eau faiblement contaminée) mg / L	NF EN ISO 10304-1	< 3.1
Plomb par ICP (Pb) mg / L	NF EN ISO 11885	< 0.003
SILICE mg / L	NF T 90-007	0.478

# ALVA-TECH

Analyse	Résultat	Incertitude	SI	Unité	Dilution	LQ
<b>Paramètres inorganiques et physiques</b>						
Conductivité	440 / 440	± 11.9	CI	µS/cm	1	1
pH	8.100 / 8.070	± 0.0162	CI		1	-
Résidus Solides Totaux	250	----	NA	mg/l	1	15
Chlorures	0.2 / 0.2	± 0.01	CI	mg/l	1	0.1
Polyphosphates	<50 / <50	----	NA	µg/l P2O5	1	50
Dureté totale (CaCO3)	<2	----	NA	mg/l	1	2
<b>Éléments</b>						
Ag: Argent ICP	<5 / <5	----	NA	µg/l	1	5
Al: Aluminium ICP	<50 / <50	----	NA	µg/l	1	50
Cd: Cadmium ICP	<5 / <5	----	NA	µg/l	1	5
Cr: Chrome tot ICP	<10 / <10	----	NA	µg/l	1	10
Cu: Cuivre ICP	7 / 6	± 0.3	CI	µg/l	1	5
Fe: Fer ICP	<5 / <5	----	NA	µg/l	1	5
Hg: Mercure	<0.2 / <0.2	----	NA	µg/l	1	0.2
Mn: Manganèse ICP	<2 / <2	----	NA	µg/l	1	2
Ni: Nickel ICP	<10 / <10	----	NA	µg/l	1	10
Pb: Plomb ICP	<20 / <20	----	NA	µg/l	1	20
Si: Silicium ICP	873 / 895	± 72.7	CI	µg/l	1	20
Zn: Zinc ICP	<5 / <5	----	NA	µg/l	1	5
<b>Bactériologie</b>						
Germes totaux (Pour Plate Method)	80	----	NA	/ml	1	-
Coliformes totaux (membranes)	0	----	NA	/100 ml	1	-

LQ: Limite de quantitation; SI: Source incertitude (HO: selon Horwitz, MO: méthode originale, CI: contrôles internes Scitec)

## RAPPORT D'ANALYSE



### Echantillon

- Echantillon de 2 litres d'eau réparti en deux bouteilles d'un litre chacune.

### Mandat

- Vérifier la conformité relativement aux concentrations limites acceptées.

### Méthodologie

- Appréciation visuelle de l'aspect général
- Résidus d'évaporation
- Conductimétrie (mesure de la conductivité)
- Mesure du pH
- Colorimétrie (dosage des silicates)
- Spectrométrie d'émission ICP (mesure de la dureté, du fer et de certains métaux lourds)
- Chromatographie ionique (dosage des chlorures et phosphates)

### Résultats

- Aspect : Incolore, propre, sans sédiments
- Résidus d'évaporation <10mg/l
- Conductivité <5 $\mu$ S/cm
- pH=6,0
- Silicates <1mg/l
- Dureté <0,02mmol/l (basée sur Ca+Mg)
- Fer <0,2mg/l
- Métaux lourds testés : Cobalt, Chrome, Cuivre, Manganèse, Nickel, Vanadium, Zinc.  
Tous étaient <0,1mg/l
- Chlorures <2mg/l
- Phosphates <0,5mg/l

## CONCLUSION

Je n'aime pas le travail, nul ne l'aime ; mais j'aime ce qui est dans le travail l'occasion de se découvrir soi-même.

**Joseph Conrad**

Si vous avez un travail où il n'y a pas de complications, vous n'avez pas de travail.

**Malcolm Forbes**

