

VALIDATION VH202

130 HPO MATACHANA, UN CAS DE FIGURE

Abdelhafid Daoudi

Responsable Stérilisation centrale- HFR

Ingénieur et chercheur - doctorant à la Chaire Mutations et Agilités- MSG

Auteur et Secrétaire de la Société Fribourgeoise des Écrivains- SFE



Société
fribourgeoise
des écrivains



COMPÉTENCE

❑ Élément de compétence

- ❖ Saisir les principes de la validation VH_2O_2 130 HPO Matachana

❑ Objectifs

- ❖ Maintenir un service de Stérilisation centrale le plus performant possible, en se basant sur des critères d'assurance stérilité et ces composantes : la qualification de l'installation; qualification et la requalification opérationnelle et la qualification du rendement.
- ❖ Comprendre le fonctionnement et le rôle des indicateurs de performances
- ❖ Développer une culture de prévention de sécurité au travail.

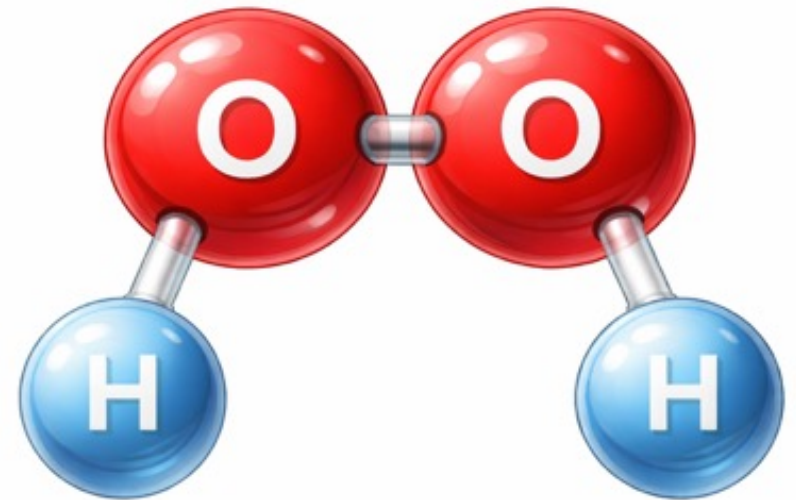
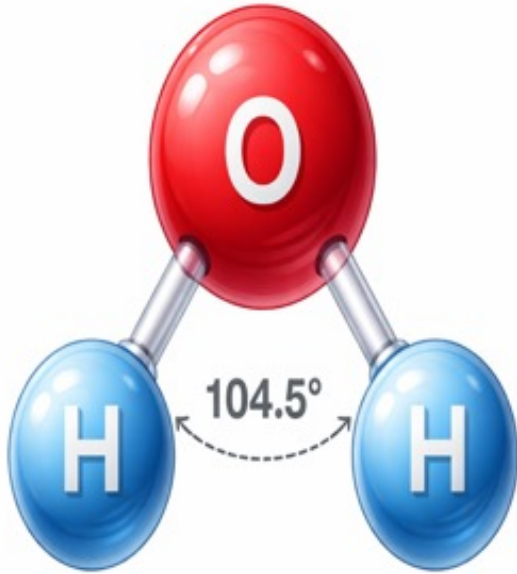
SOMMAIRE

04/02/2026 11:13

- 1, 2, 3, ON SE CHAUFFE ! / Réactivation les connaissances antérieures et révision
- Principe de base
- Procédé
- Paramètre d'efficacité : D- Value
- Assurance de la stérilité
- Système qualité
- Programme de surveillance
- Notion de la maintenance
 - La maintenance préventive
 - La maintenance corrective
- La qualification de l'installation
- La qualification opérationnelle
- La qualification performance
- La Surveillance régulière ou de routine
- Indicateurs biologiques : principe de fonctionnement
- Précaution
- Conclusion



1, 2, 3 ON SE CHAUFFE !



1, 2, 3 ON SE CHAUFFE !

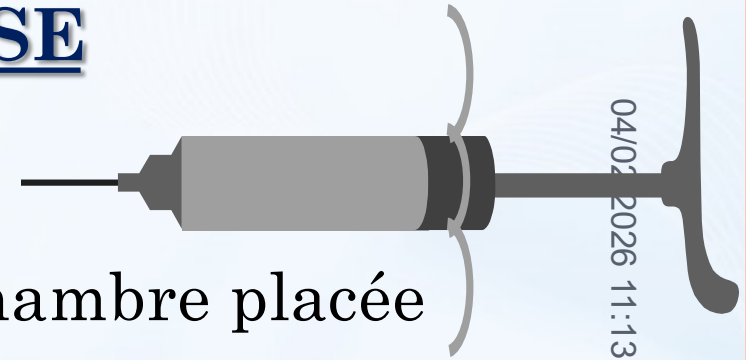
Deux pommes, l'une lourde et rouge, l'autre légère et verte, sont lâchées simultanément dans le vide. Laquelle arrive, en bas, en premier



Réactivation les connaissances antérieures et révision



PRINCIPE DE BASE



- 59% de H_2O_2 est injectée dans une chambre placée en atmosphère sous vide.
 - Favoriser une diffusion homogène de l'agent stérilisant dans un état gazeux et une pénétration efficace dans les DMx.
- Le cycle repose sur l'action oxydante du VH_2O_2 .
- L'efficacité est liée à la maîtrise des paramètres critiques (les variables du procédé) tels que la pression (P), la concentration ($[\text{H}_2\text{O}_2]$), le temps d'exposition (t) et la température (T).

IONISATION

- L'ionisation d'un gaz correspond au processus de perte d'électrons par les molécules, lié à la formation de particules chargées électriquement contenant les ions et les électrons libérés.
- En passant à l'état de plasma (gaz ionisé), le H_2O_2 devient **fortement réactif**, favorisant la formation d'espèces oxydantes instables telles que des **radicaux libres**, des **ions** et des **électrons énergétiques**.
- Ces caractéristiques interagissent de manière **agressive** avec les **cellules** entraînent l'**inactivation des micro-organismes**.

04/02/2026 11:13



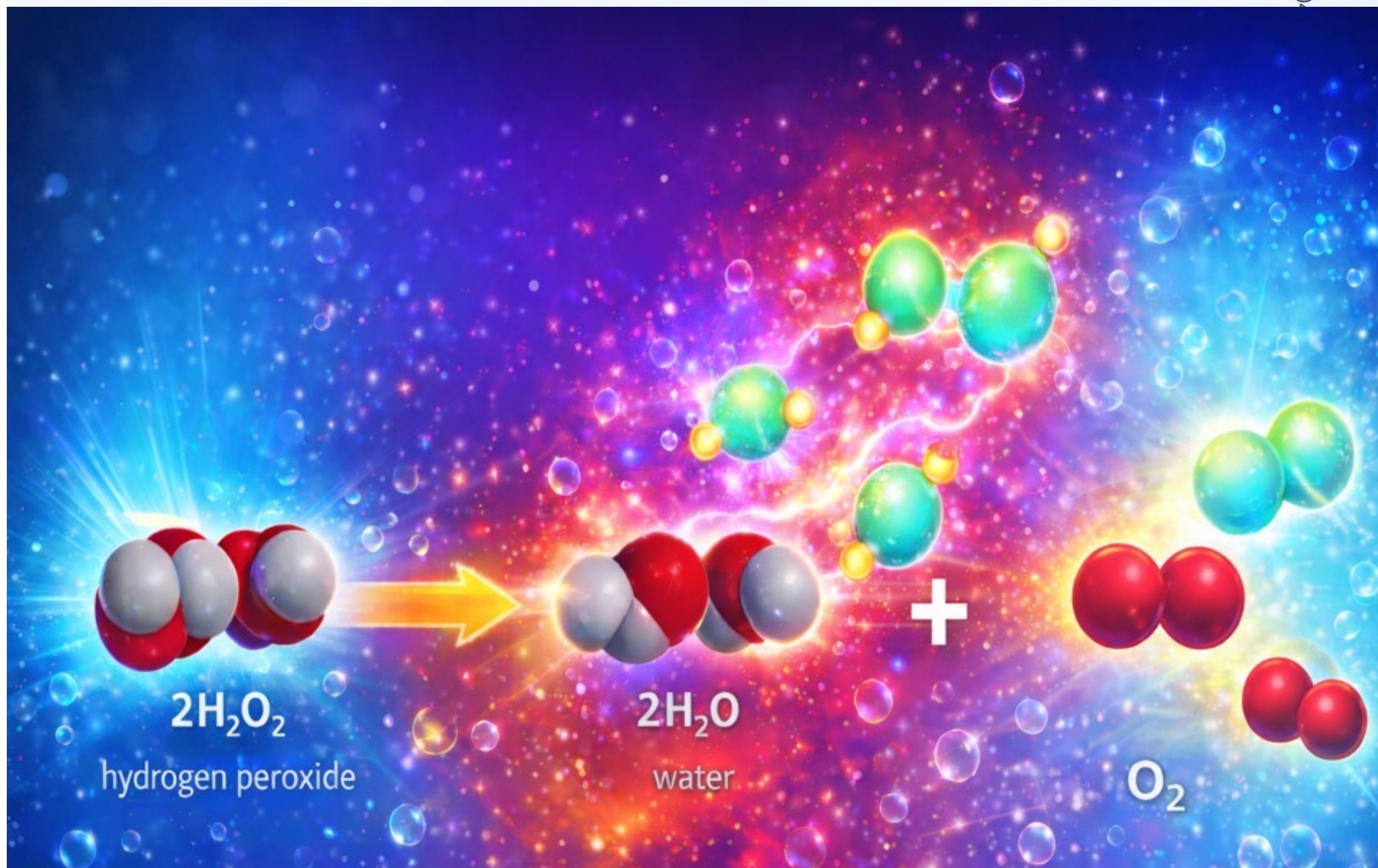
PLASMA = GAZ IONISÉ

- Pour rendre H_2O_2 hyperréactif, il faut le transformer en ions chargé électriquement.
- Pour ce faire, il faut ioniser H_2O_2 .
- Pour l'ioniser, il faut appliquer un champ électrique intense (ex. radiofréquence).
- *Le champ électrique ionise le H_2O_2 sous forme gazeuse et le transforme en plasma réactif.*

04/02/2026 11:13



PROCÉDÉ



PROCÉDÉ

- $PV = n R T \rightarrow T = (PV)/nR$
- Basse température \rightarrow T très petite \rightarrow P très petite (car le volume et R sont fixes).
 - 1 bar = 100 000 Pa \approx 750,06 Torr (pr atmosphérique)
 - Pa = 0,00001 bar \approx 0,0075006 Torr
 - 1 Torr \approx 133,322 Pa \approx 0,001333 bar



PARAMÈTRE D'EFFICACITÉ : D- VALUE

- Le D- Value (Decimal Reduction Time) durée nécessaire pour détruire 90% des microorganismes vivants après une exposition de « Z » temps à un agent stérilisant.
- Le temps de destruction dépend de la résistance de l'organisme à détruire (bactéries vs spores), ce qui veut dire : + l'organisme est résistant, + le temps de destruction sera long, + la D-Value sera élevée.

04/02/2026 11:13 12



EXEMPLES

□ Une D-Value de t veut dire :

- qu'après (1xt), 90% des micro-organismes sont morts,
- qu'après (2xt), 99% des micro-organismes sont morts,
- qu'après (3xt), 99.9% des micro-organismes sont morts,
- qu'après (4xt), 99.99% des micro-organismes sont morts...

➤ Destruction de tous les pathogènes présents : le risque 0 n'existe pas !



04/02/2026 11:13

- ❑ Stérilité absolue non vérifiable par tests microbiologiques.
- ❑ Le **Niveau de garanti de stérilité** se définit comme la probabilité qu'un microorganisme viable soit présent dans ou sur un article stérilisé ne dépasse pas une chance sur un million (c.-à-d. inférieur à 10^{-6}). Il s'appelle aussi **le degré d'assurance de stérilité** (Security Assurance Level, SAL).



ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ

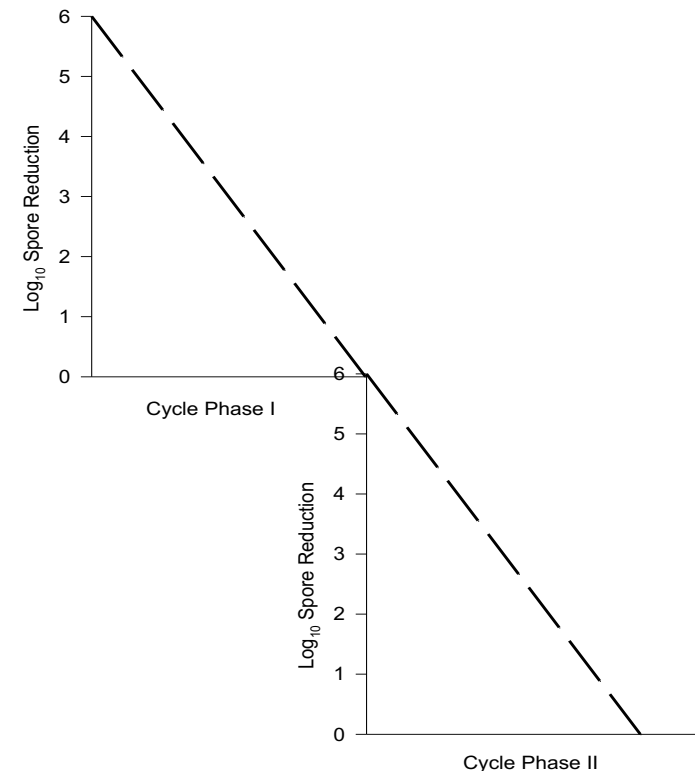
- La mesure pour s'assurer de la stérilité est de doubler le point de mortalité biologique : sur-destruction : 12log.

04/02/2026 11:13 15



Cycle du "Double-Kill"

- ❑ La notion de la sur-destruction (overkill) vise d'atteindre une réduction de 12log de la charge microbienne et ainsi d'obtenir au moins le niveau d'assurance stérilité (NAS).
- ❑ Certaines pratiques exigent d'aller au delà de ce niveau afin d'atteindre une action d'inactivation sur les prions.






































= 10^{-6} SAL

"Double-Kill" Cycle





APPAREIL

- ❑ Modèle : 130 HPO-1, N° série : E-30581
- ❑ Approche demi-cycle : démonstration microbiologique par inactivation totale IB 10^{-6} ainsi que paramétrique.
- ❑ Traçabilité des essais + critères d'acceptation
- ❑ 3 types de cycles :
 - Standard : 60 min
 - Avanced : 45 min
 - Rapid : 35 min



CYCLE NAME	RAPID	ADVANCED	STANDARD
LOAD TYPE		 + 	 + 
CYCLE TIME ¹	35 minutes	45 minutes	60 minutes
MAX. WEIGHT	 9.5 kg	 10.5 kg	 9.5 kg
MAX. LOAD DESCRIPTION	Non lumened instruments, Non lumened but hinged devices like forceps and scissors and non lumened rigid endoscopes (telescopes)	2x  1000mm x Ø=1mm (A) or 2x  1000mm x Ø=1mm (B) or 1x  (A) + 1x  (B) +  Non lumened load until reaching 10.5kg	20 LUMENS 7x  125 mm x Ø=1mm 7x  250 mm x Ø=2mm 6x  400 mm x Ø=3mm +  Non lumened load until reaching 9.5kg
DEVICE EXAMPLES	Non lumened flexible endoscope  Telescope  Camera  Light cords  Battery  da Vinci® endoscopes optics S, Si, Xi 	Lumened flexible endoscope  Telescope  Camera  Light cords  Battery  da Vinci® endoscopes optics S, Si, Xi 	Lumened rigid endoscope  Telescope  Camera  Light cords  Battery  da Vinci® endoscopes optics S, Si, Xi 
OTHER DEVICE EXAMPLES	<ul style="list-style-type: none"> Defibrillator paddles Laryngoscope blades Pacemaker cables Battery packs Forceps, clamps and scissors. Light cables Camera heads Ophthalmic lenses Dopplers 	<ul style="list-style-type: none"> ENT Cystoscopes Ureteroscopes Hysteroscopes Bronchoscopes 	<ul style="list-style-type: none"> Shavers Laryngoscope Laparoscopy accessories Surgical Drill Resectoscopes Trocars Cannulas Bridges and adaptors

LEGEND

-  Non lumened instruments, Non lumened but hinged devices like forceps and scissors and non lumened rigid endoscopes (telescopes).
-  Lumened Flexible endoscopes, single channel.
-  Lumened Flexible endoscopes, double channel.
-  Lumened rigid instruments, single channel, single end open.

COMPATIBLE MATERIALS

METALS:
Stainless steel, Titanium, Aluminum, Brass², Steel².

POLYMERS:
Polycarbonate (PC), Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS), Polyethylene (HDPE, LDPE), Polyacetal - Delrin (POM), Polyethylene terephthalate (PET), Ethyl Vinyl Acetate (EVA), Polymethyl Methacrylate (PMMA), Silicone, Polypropylene (PP), Nylon - Polyamide³, Polystyrene (PS), Latex, Polytetrafluorethylene, Teflon (PTFE), Natural rubber (NR), Polyurethane (PUR), Viton (FKM), Polyvinyl Chloride (PVC), Polyetherimide - Ultem, Polyvinylidene fluoride (PVDF), Fluorinated Ethylene-propylene (FEP), Polyether ketone (PEEK), Polyether sulfone (PES).

NON COMPATIBLE MATERIALS

METALS:
Copper, monel, silver.

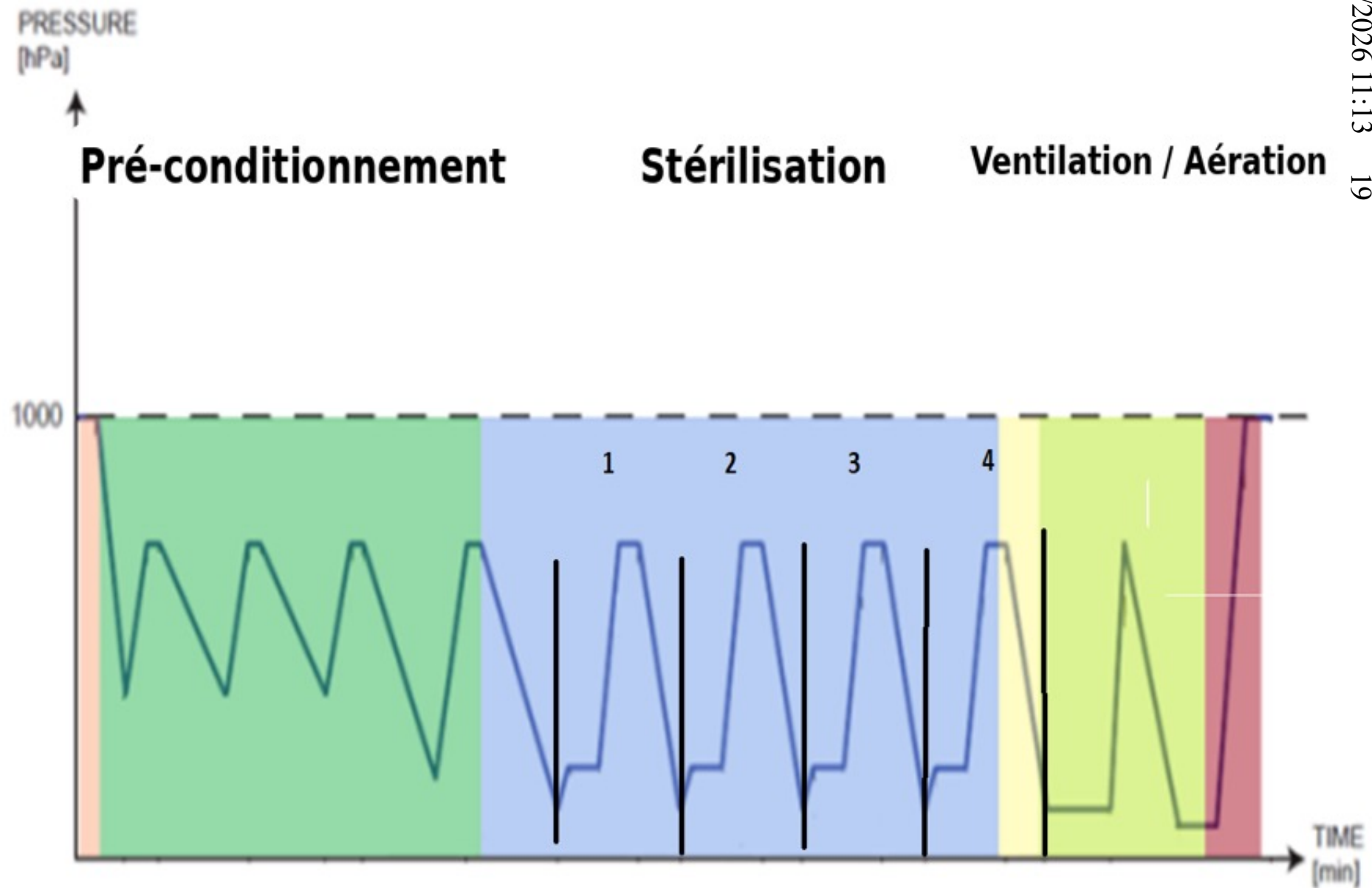
OTHERS:
Cellulose, liquids and oils, linen, powders, sponges and paper.

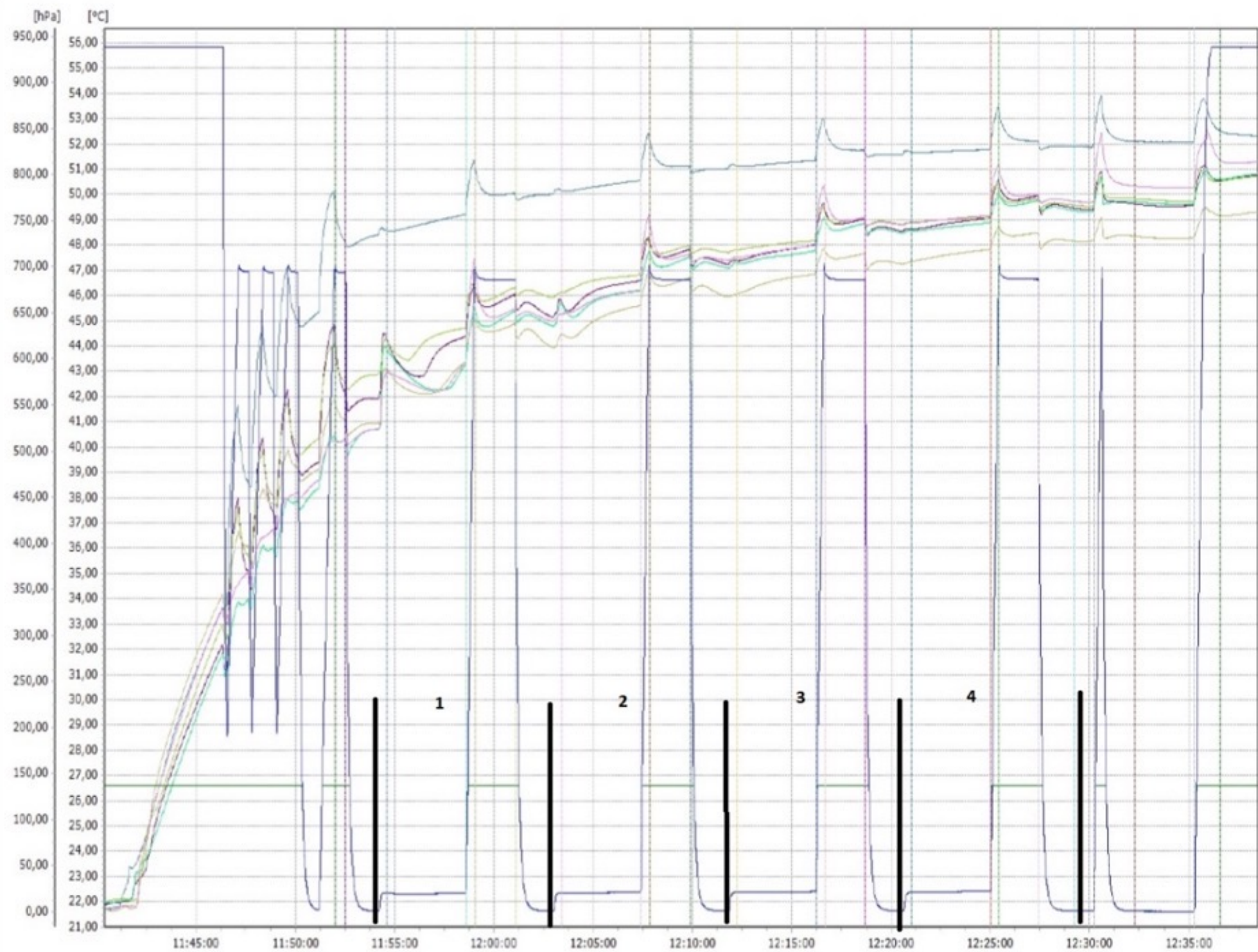
¹ Cycle time may differ depending on supplies, load configuration and condition.

² Some materials may experience certain colour change after repeated sterilization, although no changes in mechanical properties are expected.

³ Some grades of Nylon are affected by repeated sterilization, but may accept single cycle exposure.

CYCLE TYPIQUE



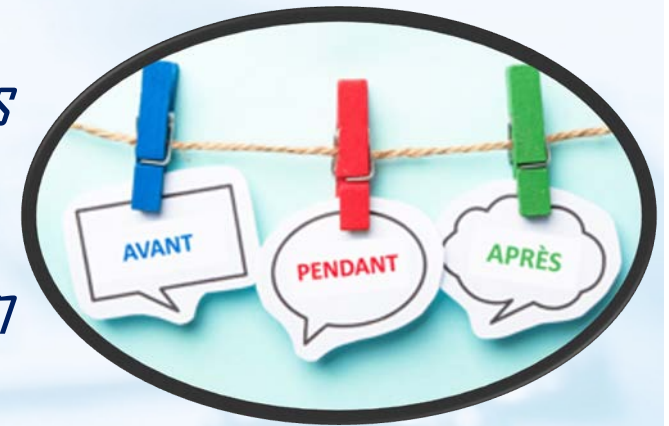


SYSTÈME QUALITÉ

04/02/2026 11:13 21

□ *Ce système comprend les activités destinées à garantir que les équipements et les procédés produisent des DMx stériles :*

- *avant : qualification (équipement et processus de RDM);*
- *pendant : surveillance de la stérilisation (alarmes et paramètres),*
- *après : indicateurs, traçabilité, transport, entreposage...*



PROGRAMME DE SURVEILLANCE

04/02/2026 11:13

- Qualifications et surveillances régulières



04/02/2026 11:13

NOTION DE LA MAINTENANCE



DÉFINITION

- ❑ La maintenance d'un DM est l'ensemble des activités destiné à maintenir ou à rétablir un appareil dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement.
 - Accomplir la fonction requise.

04/02/2026 11:13



TYPES

04/02/2026 11:13

- Deux types de maintenances :
 1. la maintenance préventive;
 2. la maintenance corrective.



LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE

04/02/2026 11:13

- ❑ Effectuer selon des critères techniques prédéterminés.
- ❑ Réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou la dégradation d'un service rendu.



OBJECTIFS

04/02/2026 11:13

- ❑ Réduire les risques de panne.
- ❑ Maintenir le bon état et la performance des appareils.
- ❑ Maîtriser des coûts de la maintenance.



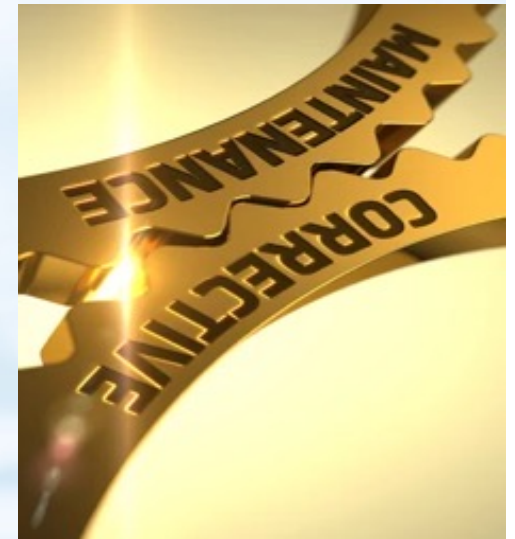
CHOIX



LA MAINTENANCE CORRECTIVE

04/02/2026 11:13

- ❑ Effectuer après la défaillance d'un DM.



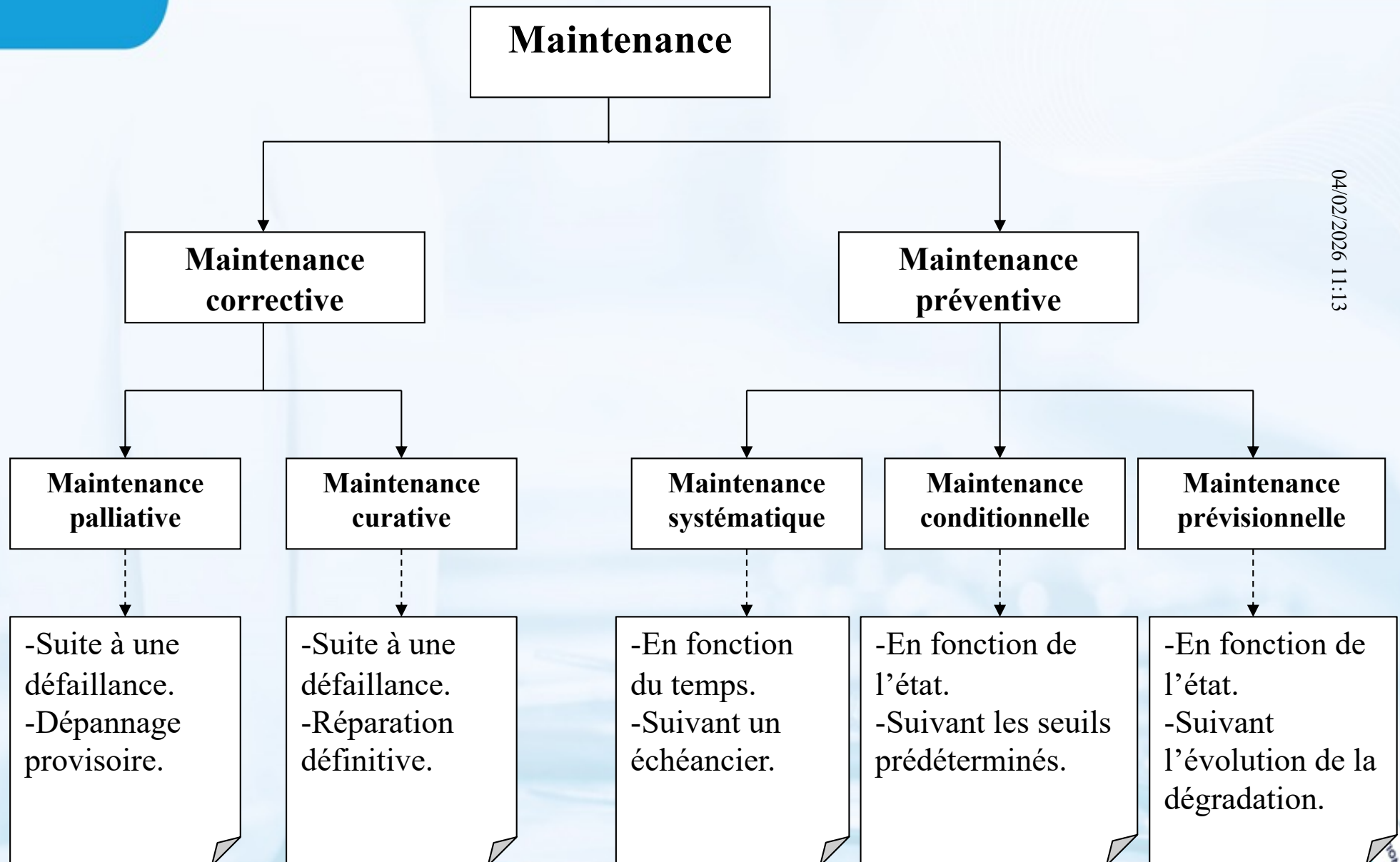
OBJECTIFS

- ❑ Localiser la défaillance.
- ❑ Cerner le diagnostic, la remise en état et le contrôle du bon fonctionnement avant la remise en service.



04/02/2026 11:13





04/02/2026 11:13

Figure 2: résumé des différents types de maintenance

LA MAINTENANCE ANNUELLE

- ❑ Entretien de la pompe à vide
- ❑ Kit d'entretien de l'évaporisation afin d'assurer une **production de vapeur homogène**
- ❑ Remplacement certaines composantes électrodes à plasma
- **Remplacement des Joints afin d'éviter les fuites**
- Remplacement certaines composantes électriques comme les électrovannes qui contrôlent les **flux de fluides et de gaz.**
- Entretien complet réalisé et documenté

04/02/2020 11:13



LA QUALIFICATION DE L'INSTALLATION

04/02/2026

- ❑ *Confirmer que l'appareil a été installé selon les spécifications du fabricant et selon les règlements et les normes en vigueur.*
- ❑ *Être effectuée après l'installation.*
 - ❑ Le fabricant doit fournir la documentation.
 - ❑ Vérifier que l'équipement et l'installation sont conformes.
 - ❑ Calibration de l'équipement pression/température
 - ❑ Test de vide

LA QUALIFICATION DE L'INSTALLATION

- ❑ **Qualification métrologique** : vérifier l'enregistrement et les sonde pour s'assurer **que les mesures prises par l'équipement sont correctes et fiables.**
 - Garantir que l'appareil est « conforme » au plan matériel.
- ❑ Contrôler que les **capteurs internes** de l'appareil sont capable de prendre des **mesures exactes de** température et de pression.
- ❑ **Test vide** : vérifier la capacité de la cuve à : (1) faire adéquatement le vide, (2) **ne pas fuir** (étanchéité), (3) garantir l'extraction de l'air.

04/11/2018



LA QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE

04/02/2026 11:13

- ❑ Être effectuée après la qualification de l'installation initiale pour assurer le bon fonctionnement des cycles de stérilisation.
 - L'objectif est de rassurer que l'appareil fonctionne correctement.
 - Pour chaque programme, réaliser un essai introduisant des capteurs de température et de pression dans une chambre vide.
- ❑ Avec des capteurs placés dans la pièce, vérifier que **chaque programme de stérilisation** fonctionne correctement.
 - Chaque programme (Rapide, Avancé et Standard) est séparément testé en vue de vérifier que les instruments de mesure fonctionnent correctement.

QI VS QO

Type	QI	QO
Objectif	Installation conforme	Fonctionnement conforme
Moment	À la mise en service	Après la QI
Objet	Local, branchements, configuration	Cycles, paramètres, sécurités
Stérilisation réelle	Non	Fonctionnement
Question clé	<i>Est-ce bien installé ?</i>	<i>Est-ce que ça marche comme prévu ?</i>

04/02/2026 11:13

TEST DE VIDE : 1 ESSAI

04/02/2026 11:13

- Cela permet de vérifier l'étanchéité de la chambre. La fuite d'air dans la chambre du stérilisateur ne doit pas entraîner une augmentation de pression supérieure à celle autorisée.
- Pendant que la pièce est mise sous vide, on arrête la pompe et on observe si la pression remonte.
- Si la pression remonte trop vite, cela veut dire qu'il y a une entrée d'air (fuite).
- Le changement de pression doit être ≤ 0.01 mbar/min, donc la pièce reste « stable » et la fuite (s'il y en a une) doit être très faible.



- ❑ Une fuite fait monter la pression, pas la baisser. Pourquoi?
 - La pièce est « sous vide » = pression **très basse** à l'intérieur.
À l'extérieur, l'air ambiant est à $\approx 1 \text{ bar}$ ($\approx 1000 \text{ mbar}$).
- ❑ S'il y a une fuite, l'air entre dans la pièce (de l'extérieur vers l'intérieur). Donc la pression dans la pièce augmente. Elle remonte vers la pression atmosphérique).



❑ Quand la pression diminue ?

- Lorsque la pompe marche et évacue l'air. C'est pourquoi, lors du test de vide, on met la chambre sous vide, on arrête la pompe, et on regarde si la pression **remonte**.
- Une remontée rapide = **fuite / manque d'étanchéité**.

LA REQUALIFICATION OPÉRATIONNELLE

- Doit être effectuée au moins une fois par année et chaque fois que la survenue d'un événement important pourrait être à risque de perturber le stérilisateur, entre autres :
 - ❑ réparations importantes du stérilisateur,
 - ❑ changement dans l'environnement.
- ❑ Vérifier qu'un stérilisateur fonctionne correctement et respecte les exigences paramétriques physiques (température, pression, vide...) conformément aux normes et aux exigences de qualité.
- ❑ Démontrer que les performances opérationnelles de l'équipement restent toujours conformes après une modification ou dans le temps.



QI VS QO VS RQO

Type	QI	QO	RQO
Objectif	Installation conforme	Fonctionnement conforme	Fonctionnement toujours conforme
Moment	À la mise en service	Après la QI	En cours d'exploitation
Stérilisation réelle	Non	Fonctionnement seulement	Représentative et ciblée
Question clé	<i>Est-ce bien installé ?</i>	<i>Est-ce que ça marche comme prévu ?</i>	<i>Est-ce que ça marche toujours comme prévu ?</i>

04/02/2026 11:13



NOMBRE D'ESSAIS PRÉVUS

04/02/2026 11:13

- ❑ **Test de vide : 1 essai**
- ❑ **Chambre vide – essais thermométriques et de pression**
 - Cycle Rapide : 1 essai
 - Cycle avancé : 1 essai
 - Cycle standard : 1 essai
- ❑ **Pleine charge – essais thermométriques et de pression**
 - Cycle Rapide : 3 essais
 - Cycle avancé : 1 essai
 - Cycle standard : 1 essai
- ❑ **Pleine charge – essai microbiologique en demi-cycle**
 - Cycle Rapide : 3 essais
 - Cycle avancé : 1 essai
 - Cycle standard : 1 essai



CRITÈRES DE LA VALIDATION

❑ 1. Préparation

- Température : **T référence** < **60°C** (<50°C + 10°C)
- Pression : **700 ± 30 hPa** (0,700 ± 0,030 bar, 700 ± 30 mbar, ≈ 525 ± 22,5 torr)
- Durée : **30 secondes ± 1 s**

❑ 2. Vide 1

- Température : **T référence** < 50°C + 10°C
- Pression : **0,5 ± 0,12 hPa**
 - La machine atteint un vide très profond (pression presque nulle).

❑ 3. Injection 1

- Température : **T référence** < 50°C + 10°C
- On ne contrôle pas la pression.

○ 4. Maintien 1-1

- Température: **T de référence** < 50°C + 10°C et **35°C < T capteurs < 60°C**
- Pression : **min 10 hPa / max 29 hPa** et Temps : **240 s ± 1 s**
- Pendant 4 minutes, la pression se stabilise sur une plage et les températures mesurées devraient se situer entre 35°C et 60°C.

CRITÈRES DE LA VALIDATION

❑ 5. Augmentation de la pression 1

- Température: **T de référence** $< 50^{\circ}\text{C} + 10^{\circ}\text{C}$ et $35^{\circ}\text{C} < \text{T capteurs} < 60^{\circ}\text{C}$
- Phase de montée en pression (transition), sans exigence.

❑ 6. Maintien 1-2

- Pression : **700 \pm 30 hPa**
- Temps : **120 s \pm 1 s**
 - La pression revient et reste stable autour de 700 hPa pendant 2 minutes.

❑ Même chose pour les cycles :

- ❑ Vide 2, Injection 2, Maintien 2-1, Augmentation de la pression 2, Maintien 2-2
- ❑ Vide 3, Injection 3, Maintien 3-1, Augmentation de la pression 3, Maintien 3-2
- ❑ Vide 4, Injection 4, Maintien 4-1, Augmentation de la pression 4, Maintien 4-2

04/02/2026

42



CRITÈRES DE LA VALIDATION

- ❑ **Vide finale**
 - Température : **T référence** < 50°C + 10°C
 - Pression : **0,5 ± 0,12 hPa**
 - La machine atteint un vide très profond (pression presque nulle).
- ❑ **Pression : 0,5 ± 0,12 hPa (60 ± 1 s), pendant 60 secondes**
 - **Evacuation des résidus** (vapeur H₂O₂, humidité, gaz) à la fin du cycle.
- ❑ **Aération : 700 ± 30 hPa**
 - ❑ **Introduction progressive de l'air.**
- ❑ **Aération vide : 0,4 (+0,2 / -0,3) hPa (180 ± 1 s)**
 - cible **0,4 hPa pendant 3 min**, tolérance asymétrique : +0,2 (jusqu'à 0,6 hPa) et -0,3 (jusqu'à 0,1 hPa) 3 minutes)
 - Purger pour éliminer un maximum de traces de H₂O₂ :
 - Eviter que l'eau (H₂O₂) ne stagne dans la pièce à la fin du cycle
 - Sécuriser l'ouverture de la porte
 - Protéger le personnel et garantir la conformité du cycle.
- ❑ **Égalisation : Patm (800 – 1080 hPa) :**
 - ❑ la **pression atmosphérique de la pièce revient à la normale** : ouverture de porte en sécurité, fin de cycle.

- ❑ Les variations de pression influencent la diffusion du VH_2O_2 et les phénomènes de condensation, entraînant une perte d'homogénéité du procédé et une réduction de l'efficacité de stérilisation.
- ❑ L'homogénéité et la condensation sont **directement liées à la stabilité de la pression.**
 - ❑ Les tolérances plus particulièrement de pression doivent être très strictes.



DESCRIPTION DE L'ESSAI THERMOMÉTRIQUE SANS CHARGE

- ❑ On introduit 6 capteurs de température et 1 capteur de pression répartis par les différents points de la chambre.
- ❑ Un essai thermométrique est effectué à vide pour vérifier que la pression et la température répondent aux critères d'acceptation du fabricant.



LES CONTRÔLES ET LES VÉRIFICATIONS

- la documentation;
- la charge d'essai de stérilisation comprend des produits qui sont appelés à être stérilisés régulièrement ou qui représentent les familles de produits présentant la plus grande difficulté pour le procédé de stérilisation;
- Le système d'emballage est identique à celui destiné à la production de routine;
- La configuration de la charge est conforme et est celle reconnue comme étant la plus difficile à stériliser;
- La taille et la masse de la charge de stérilisation sont conformes.
 - Image significative de la charge quotidienne.



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

04/02/2026 11:13

- ❑ **Stériliser réellement dans les conditions réelles d'utilisation avec des charges réelles de manière reproductible et maîtrisée.**
 - Ce test ne porte pas uniquement sur l'appareil, mais aussi sur le **système complet** : **stérilisateur, cycle, charge, emballage + configuration, accessoire et dispositif d'épreuve du procédé.**



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

04/02/2026 11:13

- ❑ L'agent stérilisant est un **gaz/vapeur** qui a de difficultés à **se diffuser** complètement.
- ❑ La pénétration est sensible à plusieurs facteurs:
 - les **lumières**
 - Les zones **confinées**
 - les **matériaux**
 - les **emballages**
 - L'**empilement**
 - les **surfaces**



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

COMPOSITION/CONFIGURATION DE CHARGE

04/02/2026 11:13

- ❑ Une composition/configuration est définie par :

1) Le produit (ou la famille de produits)

- Ce n'est pas le cas « 1 instrument = 1 essai », mais **les familles sont homogènes** en DM. Exemple :
 - endoscopes souples (urétéroscope, cystoscope)
 - robot optique / optique rigide

- ❑ Pourquoi « famille » ?

Parce qu'une famille partage des mêmes caractéristiques critiques : longueur et diamètre de la lumière, matériaux, géométrie / cavités internes et niveau de difficulté de pénétration.



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

COMPOSITION/CONFIGURATION DE CHARGE

04/02/2026 11:13

- ❑ 2) Le container influence la manière dont le gaz H_2O_2 circule autour et dans des DMx. Exemples :
 - panier grillagé (plutôt favorable)
 - plateau thermoformé (souvent défavorable)
 - boîte plastique rigide (souvent défavorable)
- ❑ Pourquoi ?
 - Deux charges identiques mais dans deux containers différents = deux **résultats différents**.



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

COMPOSITION/CONFIGURATION DE CHARGE

04/02/2026 11:13

- ❑ 3) Le système d'emballage influence directement la perméabilité au VH_2O_2 , la capacité d'aération/désorption, etc. Exemples :
 - emballage simple ou double (pliage)
 - simple ou double gain (poche)
 - marque + référence (ex. grammage, matière, structure)
 - Soudure et thermoscellage.



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

04/02/2026 11:13

○ Physique

- Réalisation de 3 essais thermométriques avec charge réelle (stipulée comme la plus défavorable) pour chaque programme de travail.

○ Microbiologique

- Réalisation de 3 essais thermométriques avec charge réelle (stipulée comme la plus défavorable) à la moitié du temps de stérilisation pour chaque programme de travail.



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

04/02/2026 11:13

○ Microbiologique

- Des 12 **indicateurs biologiques contenant des spores** sont placés dans la chambre (avec charge) à des emplacements représentatifs et critiques. À cela s'ajoute un indicateur biologique témoin.



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

04/02/2026 11:13

- ❑ Les essais sont réalisés sous forme de demi-cycles :
 - 1 demi-cycle pour les programmes Standard et Avancé
 - 3 demi-cycles pour le programme Rapide

En demi-cycle rapide , le dispositif de contrôle biologique est enveloppé dans un Ultra Amcor

- ❑ Dans le demi-cycle standard/avancé , l'indicateur est placé dans un dispositif PCD conforme, ce qui représente une situation difficile pour tester les performances réelles du processus.
- ❑ Les indicateurs sont positionnés dans différentes zones de la pièce à l'aide des emplacements critiques : plateau inférieur et supérieur, zone du port, zone du milieu de la pièce, derrière la caméra.



LA SURVEILLANCE RÉGULIÈRE OU DE ROUTINE

- Comment faire la surveillance de routine ?
 - En vérifiant les indicateurs de performance :
 - Les indicateurs mécaniques : P, T, t
 - Les indicateurs chimiques
 - Les indicateurs biologiques
- Il s'agit de contrôler que ça marche : le cycle est terminé, l'indicateur chimique mis dans le stérilisateur a changé de couleur (-), l'appareil indique que le « cycle est ok », aucune alarme signalée et l'ATS contrôle l'emballage et la charge.

LA LIBÉRATION PARAMÉTRIQUE DE LA CHARGE

- ❑ *L'ATS libère la charge **car tous les paramètres critiques enregistrés sont conformes** et la charge est **strictement conforme aux configurations qualifiées** (sans dépendance à l'IB et à l'incubation).*

04/02/2026 56




INDICATEURS BIOLOGIQUES : PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT





INDICATEURS BIOLOGIQUES : PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

s SCBI




ette avec
ero d'article,
ero de lot et
ateur, type 1



éléments	
	capuchon
	filtre
	tube en verre avec milieu de culture
	disque aux spores
	tube en plastique transparent (boîtier)

INDICATEURS BIOLOGIQUES : PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

s SCBI



ette avec
ero d'article,
ero de lot et
ateur, type 1

éléments	
	capuchon
	filtre
	tube en verre avec milieu de culture
	disque aux spores
	tube en plastique transparent (boîtier)

INDICATEURS BIOLOGIQUES : PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Témoin contrôle : ne pas stériliser, même lot, une fois par jour ou selon la politique de l'établissement.

Identifier l'ampoule : TÉMOIN (T ou C)



UTILISATION D'INDICATEURS DE STÉRILISATION ET DE DEP

- On ne doit pas utiliser des indicateurs de stérilisation dont la date de péremption est dépassée.
- Les indicateurs doivent être entreposés selon les instructions du fabricant concernant les conditions du milieu.
- Les indicateurs de stérilisation ne doivent être utilisés et interprétés que par du personnel compétent et formé.



04/02/2026 11:13 61

DÉCHARGEMENT

- Pendant le déchargement, il faut inspecter les paquets et vérifier :
 - L'intégrité du paquet.
 - Le changement survenu dans l'indicateur chimique.
 - L'intégrité.
 - Si ces critères d'inspection ne sont pas respectés, on doit retraiter le contenu du paquet.
 - Il faut porter des gants.



COMMENT ÇA MARCHE ?

GKE Mini-Bio-Plus SCBI Construction

Éléments d'un SCBI



Étiquette avec
numero d'article,
numero de lot et
indicateur, type 1



éléments	
	capuchon
	filtre
	tube en verre avec milieu de culture
	disque aux spores
	tube en plastique transparent (boîtier)

04/02/2026 11:13 63

COMMENT ÇA MARCHE ?

GKE SCBI Stérilisation

Étape 1:

Contrôle de l'indicateur
(type 1, EN ISO 11140-1)



COMMENT ÇA MARCHE ?

GKE Mini-Bio-Plus SCBI

Activation

Étape 2:

Le tube en verre est cassé pour établir le contact du disque aux spores avec le milieu de culture

éléments	
	capuchon
	filtre
	tube en verre avec milieu de culture
	disque aux spores
	tube en plastique transparent (boîtier)



COMMENT ÇA MARCHE ?

GKE Mini-Bio-Plus SCBI Activation

Étape 2:

Le tube en verre est cassé pour établir le contact du disque aux spores avec le milieu de culture

- deux trous connectés sur l'incubateur GKE
- Outil d'activation (métal)
- **Outil d'activation (plastique)**



COMMENT ÇA MARCHE ?

GKE Mini-Bio-Plus SCBI Activation

Étape 3:

Le milieu de culture doit avoir contact avec le disque aux spores

Des éclats de verre sont visibles



COMMENT ÇA MARCHE ?

GKE Mini-Bio-Plus SCBI

Incubation et évaluation

Contrôle régulier de virage de la couleur

- SCBI peut rester dans l'incubateur

Évaluation

- La couleur reste violette
→ **STÉRILE**
- La couleur devient jaune
→ **NON STÉRILE**



○ N'oubliez pas le témoin

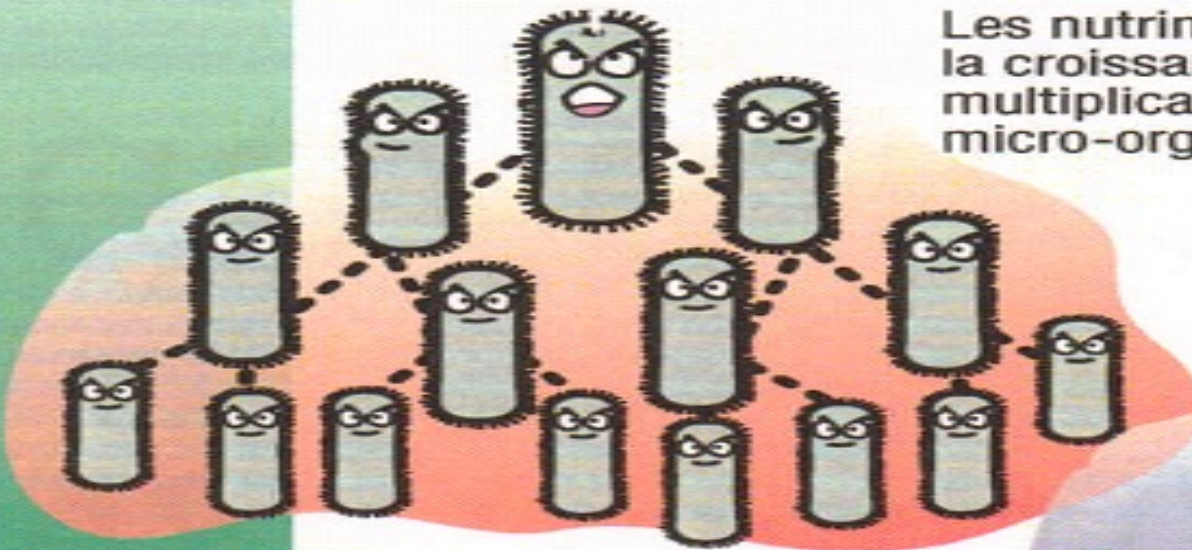
04/02/2026 11:13 68

INCUBATION 24 À 48 HEURES

Des enzymes bactériennes décomposent les nutriments présents dans le milieu de culture.



Les nutriments assurent la croissance et la multiplication des micro-organismes.



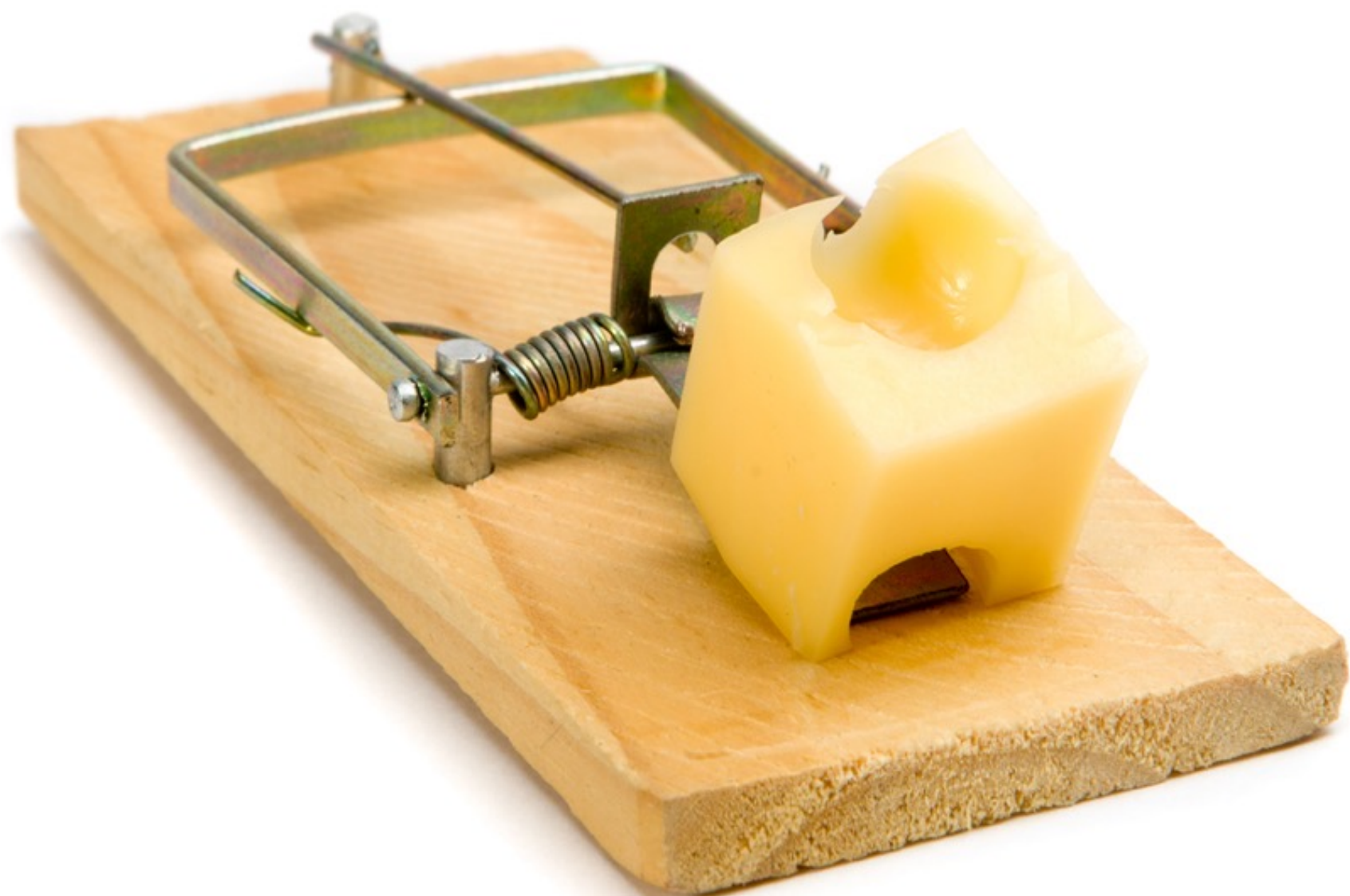
**24 à
48
heures**



Les micro-organismes produisent des déchets acides.

24 à 48 heures plus tard...

Lorsqu'une quantité suffisante d'acide s'est accumulée, un colorant sensible au pH tourne au jaune.



COMMENT ÇA MARCHE ?

2.5 Interprétation des résultats :

2.5.1 Après **24 heures**, faire une lecture visuelle de l'ampoule.

- **Résultat négatif** : couleur **violet**
- **Résultat positif** : couleur **doré**



2.5.2 L'ampoule biologique **témoin** doit **toujours indiquer un résultat positif** pour la validation des résultats de l'ampoule biologique stérilisée.

2.5.3 Inscrire les résultats dans le cahier des registres.

2.6 Résultats erronés :

2.6.1 **Si le témoin affiche un résultat négatif :**

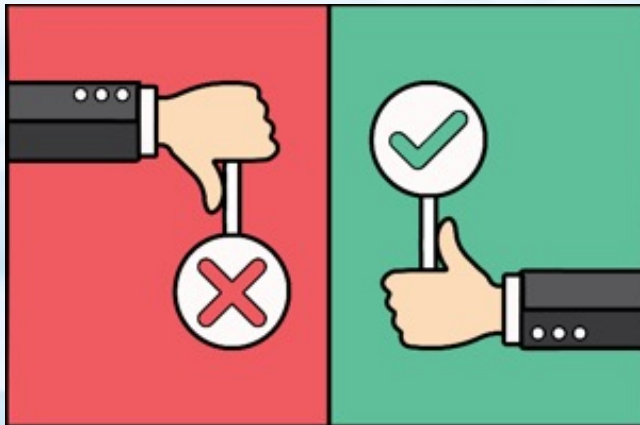
- Effectuer un autre essai avec un nouveau témoin;
- Retenir la charge correspondante;
- Si le résultat demeure le même, se référer aux instructions de dépannage dans le document du lecteur;
- Aviser votre responsable.

2.6.2 **Si l'ampoule biologique stérilisée affiche un résultat positif :**

- Aviser votre responsable
- Retenir la charge correspondante
- Refaire un test avec un autre IB
- Si le 2^e test est positif, appliquer la procédure de rappel.

COMMENT ÇA MARCHE ?

- Observez et marquez les résultats biologiques dans le cahier de charge après 24 hrs:
 - Test négatif : Couleur du liquide est mauve, l'absence d'un changement de couleur indique que les conditions de stérilisation ont été atteintes,
 - Test positif: Couleur du liquide est jaune, la présence d'un changement du mauve au jaune indique que les conditions de stérilisation n'ont pas été atteintes ou bien qu'il y a présence d'un contaminant externe.



Enregistrement des résultats des tests biologiques
Stérilisateur 130 HPO

Date et heure de mise en incubation	Cycle			Résultat conforme (C) ou non conforme (NC)			Action corrective en cas de non - conformité	Visa	Date et heure de lecture du résultat	Visa
	S	R	A	N° de lot ampoule stérile	N° de lot ampoule non stérile	N° de lot ampoule nouveau emballage				
27.05.25 à 12:30	X			553 24122	553 241122			alh	28.05.25	ML.
3.06.25 à 11h00		X		553 241122	/			SF	4.6.25	SMR
10.6.25 8h20			X	553 241122	553 241122			SMR	11.06.25	ML.
17.06.25 11:27	X			553 24122	553 24122			WM	18.6.25	SMR
24.06.25 08:59		X		553 24122	553 24122			CMO	25.6.25	SMR

Légende

S → Cycle STANDARD

R → Cycle RAPIDE

A → Cycle AVANCE

PRÉCAUTION

- Après manipulation sans gant d'une charge fraîchement stérilisée, un blanchissement de la peau des mains peut apparaître. Cela indique qu'il restait sur la charge des résidus le liquide d' H_2O_2 . D'où l'importance de mettre à disposition des EPI et respecter un temps de désorption.



04/02/2026 11:13

STÉRILISATION AU PEROXYDE D'HYDROGENE

Adsorption versus Absorption



PRÉCAUTION

- La valeur de concentration maximale sur l'environnement de travail (VME) correspond à la **concentration maximale admissible de l'agent chimique sous forme de gaz pendant une période de 8 heures et jusqu'à 42 heures par semaine**, sans risque pour la santé collaborateurs exposant : VME (8h) = 1 ppm (1,4 mg/m³).
- La valeur limite d'expositions professionnelles à court terme est : VLE (15min) = 2 ppm (2,8 mg/m³).



04/02/2026 11:13

PRÉCAUTION

04/02/2026 11:13

- La masse a une influence sur la montée de la température des charges car elle pourrait faciliter la condensation.
 - Respecter les plans de charges sur les cycles validés lors des qualifications de performance.



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

ISO 22441 VS ISO 14937

04/02/2026 11:13

- ❑ Dans l'ancienne norme ISO 14937, l'évaluation de la performance du cycle de stérilisation ne se faisait qu'à l'aide d'IB dont la population maximale n'excède pas 6 log.
- ❑ En réalisant des demi cycles, l'amplitude d'évaluation du taux de réduction était donc portée à 12log. Cela se base sur l'hypothèse que chaque demi cycle est identique.



LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE

ISO 22441 VS ISO 14937

04/02/2026 11:13

- ISO 22441 exige une QP « paramétrique » : mesurer les paramètres critiques du cycle et de les comparer aux valeurs limites données par les fabricants et la réglementation.
- On peut calculer le taux de réduction microbiologique à partir de la concentration VH₂O₂. Ce taux de réduction correspond à la performance du cycle de stérilisation. En appliquant la méthode de surdestruction (overkill), le taux de réduction microbiologique minimal doit ainsi être de 24 unités log (pour un cycle complet).



AVIS IMPORTANT À TOUS

04/02/2026 11:13



CONCLUSION

Pour la sécurité des patients, les procédés de stérilisation doivent être utilisés dans le cadre d'un système de la gestion de la qualité rigoureux, complet et validé par des personnes, formées qualifiées et compétentes.

04/02/2026 11:13





MERCI DE VOTRE ATTENTION !

Abdelhafid Daoudi

82

Chef Stérilisation centrale- HFR

Doctorant chercheur à la Chaire Mutations et Agilités- IMMSG

Auteur et Secrétaire de la Société Fribourgeois des Écrivains- SFE



Société
fribourgeoise
des écrivains



RÉFÉRENCES

- Agrément Canada (2014). *Programme Qmentum : norme sur le retraitement et la stérilisation des appareils médicaux réutilisables*, Agrément Canada, Ottawa
- Agrément Canada (2017). *Programme Qmentum : norme sur le retraitement et la stérilisation des appareils médicaux réutilisables*, Agrément Canada, Ottawa
- DAOUDI, Abdelhafid (2008). *Le Service Biomédical : Réglementation – Évaluation*, UNICE.
- Swissmedic (2023). *Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux*. Suisse.
- INSPQ (2014). *Retraitement des dispositifs médicaux critiques*, Bibliothèque et archives nationales du Québec, Montréal
- ROCHEFORT, Françoise (2012) . « *Opérations préliminaires à la stérilisation* », Lyon
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (2011). Unité de retraitement des dispositifs médicaux (unité de stérilisation), Répertoire des guides de planification immobilière. Québec
- Lerouge, Sophie (2014). « *Enjeux et défis en biomatériaux, Stérilisation des Biomatériaux* ». ÉTS, Montréal
- Lerouge, Sophie (2011). « *La stérilisation* ». ÉTS, Montréal
- SARAKBI, Diana (2011). « La place de la stérilisation dans le programme d'agrément », AGS, Montréal
- Normes CSA et ISO
- Documentation interne HFR et Matachana
- Documentation DU Stérilisation- Toulouse (Luu-Phan Son, Hauviller Laurent....)

04/02/2026 11:13

