Stérilisateurs à vapeur d'eau et (Re)Qualifications de performance : Comment interpréter un rapport d'essais?

Hervé PIDOUX

CHU de Besançon (France)- Pôle pharmaceutique / Stérilisation

6es JIFS

6 et 7 novembre 2026
Genève | Suisse

Journées internationales francophones de stérilisation

Contexte normatif : EN ISO 17 665 et EN 285

- **Norme EN ISO 17 665** *« Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux »*

- **Partage plusieurs points avec la norme EN 285 :**
  - Système qualité *(référence à l'ISO 9001 et à l'ISO 13485)*
  - Essais de qualité de la vapeur
  - Charges d'essais utilisables en Qualification opérationnelle (QO)
  - Les tests de performance
  - **Validation du couple charge (produit) / stérilisateur**
  - **Les contrôles de routine à réaliser**

Contexte normatif : EN ISO 17 665

- **Sont à documenter en particulier :**
  - La définition du **produit (ou famille de produits) à stériliser : nature, système d'emballage, niveau de charge biologique requis avant stérilisation…**
  - La **validation du procédé** *(QI / QO /* **QP** *)*
  - La **surveillance et le contrôle de routine du procédé**
  - La **libération du produit après stérilisation**
  - Le maintien de l'efficacité du procédé, le réétalonnage, **la requalification**

EN ISO 17 665 : Validation = QI + QO + QP

- **But :** Vérifier que le procédé de stérilisation est **efficace et reproductible**
- **Qualification de l'installation :** démontre que le stérilisateur et ses accessoires sont **installés conformément aux spécifications du fabricant**
- **Qualification opérationnelle :** démontre que le stérilisateur installé applique le procédé selon les **spécifications** définies par le constructeur : **tests sur cycles à vide et charges d'essais standards** *(« petites charges », « grandes charges », « charges creuses »)* ***(référentiel d'essais : EN 285 – Annexe D)***
- **Qualification de performance :** démontre que **le stérilisateur permet d'obtenir un produit stérile** qui répond aux exigences : **essais sur charges réelles** *(avec les **cycles utilisés en routine**)*

Vérifier l'obtention du NAS requis pour le produit (ou une famille de produits)



(Re)Qualification de performance : que doit contenir le rapport d'essai ?

(en italique = informations optionnelles)

Identification de l'entité qui effectue le contrôle

Il n'est pas obligatoire de recourir à une entreprise externe pour la (Re)QP, cela peut être une personne formée de l'établissement de soins

- Dénomination de la **société** *(cas d'une sous-traitance par un prestataire)*
  - Adresse et coordonnées *(+/- site internet)*
  - *(Identification du dirigeant de la société, personne physique ou morale)*
- Identification du **technicien en charge des essais**
  - *(Identification de sa **compétence en métrologie**)*
- *Labellisation **éventuelle** des contrôles :*
  - *Certification ISO 9001 du système qualité*
  - *Certification ISO 13485 (exigée en Suisse)*
  - *Autre : ex. en France Accréditation COFRAC (COmité Français d'Accréditation)*
    (Le prestataire doit préciser les contrôles couverts par cette accréditation…)

Identification de l'établissement de soins et du stérilisateur contrôlé



- **Dénomination et adresse de l'établissement de soins** *(= « **exploitant** » du stérilisateur)*
  - Lieu d'installation de l'équipement contrôlé
  - *(Référence au marché du contrat de prestation)*
- **Stérilisateur :**
  - Fabricant, modèle, référence *(distributeur éventuel)*
  - Capacité (en unités standards / en litres)
  - Numéro de série *(+/- n° de série du générateur, +/- date de mise en service)*
  - Photographie
  - *(Date de la* précédente *(Re)Qualification => ex. même prestataire)*



Recommandation : effectuer la maintenance juste avant la ReQP :
=> disposer d'un stérilisateur au mieux de ses performances !

Présentation du rapport d'essai

- **Date du contrôle / Sommaire / Liste des contrôles effectués**
- **Référentiels normatifs / réglementaires utilisés pour l'analyse et l'interprétation**
- **Synthèse des résultats par type d'essai :**
  - La personne qui valide et signe le rapport n'est pas celle qui a réalisé les essais *(vérifier sa qualification professionnelle)*
- **Conclusions**
- **Signatures et dates :**
  - Du prestataire de (re)qualification
  - Du responsable de la stérilisation, ou du système qualité +/- l'ingénieur Biomédical
  - Avec commentaire(s) ou réserve(s) le cas échéant
- **Document final :** fichier numérique *(accès à un serveur, clé USB…)*
  - Recours à des **logiciels spécifiques ou « maison »** pour rédiger le rapport d'essais

Identification des outils métrologiques utilisés



Capteurs de température, de pression « embarqués »

- **Fabricant :** modèle, référence, n° de série…
  - Caractéristiques métrologiques : échelle de mesures, précision, incertitude de mesure…, selon le modèle *(température, pression)*
  - Date du dernier étalonnage :

    Copie des **certificats d'étalonnages** : intégrés en annexe du rapport *(s'assurer qu'il corresponde au(x) contrôle(s) réalisé(s), idéalement copie intégrale du certificat…!)*

- **Nombre de capteurs** adapté au **volume utile de la chambre**
  - Plusieurs capteurs de température et 1 capteur de pression en ambiance
  - **EN ISO 17665 : 5 à 12 capteurs de T° pour une de capacité utile 400 L**

Identification des dispositifs de contrôle associés

- **Dispositifs de l'établissement de soins** :
  - Indicateurs chimiques *(ex. test de Bowie & Dick, Dispositif d'épreuve de procédé « DEP », indicateur à variables multiples…)*
  - Dispositif métrologique embarqué ou intégré au stérilisateur *(ex. DEP électronique, capteurs de T° et P° embarqués pour validation des charges en routine…)*
- **Balance de précision du prestataire :**
  - Pesée des composants de chaque charge avant / après essais pour **évaluer la siccité**
- Le **rapport** doit préciser pour ces dispositifs :
  - Fabricant, modèle / référence, n° de série ou n° de lot, date de péremption
  - Certificat de contrôle / d'étalonnage & conformité aux normes le cas échéant…



Essais réalisés / attendus pour la (Re)Qualification de performance

Protocole standard des essais / Métrologie

- Test d'étanchéité de la chambre *(= essai de fuite d'air = test de vide)*
- Essai de pénétration de vapeur / « test de Bowie & Dick » *(préciser l'indicateur utilisé : chimique ou DEP électronique)*
- Cartographie des températures *(= cycle de production **sans charge**)*
  - Capteurs de T° et de P° répartis dans le **volume utile** de la chambre et vers le point critique *(purge de vapeur)*
- **Qualification : 3 essais successifs au moins pour chaque cycle de production** *(vérifie la reproductibilité des résultats)*
- **Requalification : 3 essais successifs au moins pour un cycle de production** *(Note : un seul cycle pour chaque programme en Suisse)*

Objectif : conformité métrologique aux normes EN ISO 17665, EN 285

Métrologie / Présentation des essais (1)

- **Données numériques enregistrées par les capteurs embarqués** :
  - Indication du **« pas de mesure »** : souvent **2 s à la phase du plateau thermique** *(dans le rapport la présentation peut être simplifiée : ex. intervalle de mesure donné en minute)*
  - Analyse des **évènements du cycles** : heures début / fin, prétraitement et vides, temps de maintien au plateau thermique, post traitement (séchage)…
- Présentations graphiques des essais :
  - **« Zooms » sur des points sensibles :** *(ex. phase de vide du test d'étanchéité, T° au plateau thermique…)*
- **Contrôle de la T° et de la P° affichées sur l'autoclave**
  - Comparaison aux valeurs enregistrées par les sondes embarquées
  - Copie des enregistrements graphiques du stérilisateur *(et du logiciel de supervision si utilisé)*

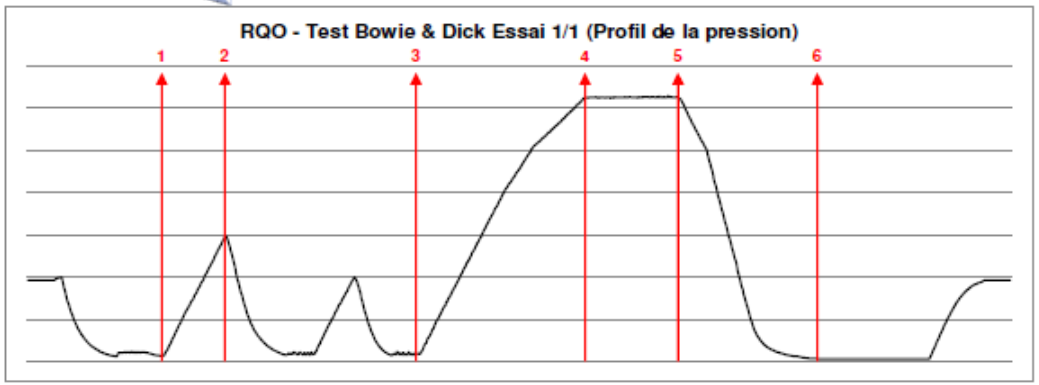
Métrologie : *ex. évènements du cycle*

Test Bowie & Dick Essai 1/1 (cadence des mesures du contrôle: toutes les 2 Secondes)

Résumé des mesures (Toutes les 60 Secondes)

Heure	Pression (mbar)	T1°C: nv033034	T2°C: nv033050	T3°C: nv033107	T4°C: nv074203	T5°C: nv102831	T6°C: nv183522	T7°C: nv190403	T8°C: nv201002	T9°C: nv203249	T°C Moyenne	T°max-T°min
8:46:06	Début de cycle Température: 24.7 °C Pression: 964 mbar											
8:47:06	336	24	24.2	24.8	24.4	26.5	25.6	25.3	28.6	24.1	25.3	4.6
8:48:06	85	25.2	25.7	25	26	26.6	26.6	26	28.7	24.8	26.1	3.9
8:49:06	109	37.5	36.6	27.2	30.6	29.5	35.1	28.6	39.3	36.2	33.4	12.1
8:50:06	68	39.6	39.1	37.6	39.6	38.7	39.3	38.4	42.5	39.7	39.4	4.9
8:50:12	Dépression négative 1/3 Température: 38.4 °C Pression: 62 mbar											
8:50:12	62	38.3	37.6	37.4	38.2	38	38	37.7	41.7	38.4	38.4	4.3
8:51:12	644	86.7	87.4	85.5	87.4	87.2	87.4	86.8	86.5	86.6	86.8	1.9
8:52:12	1246	105.2	105.2	104.9	104.9	102.2	104.8	102.7	105.3	105.1	104.5	3.1
8:52:36	Pulsation positive 1/2 Température: 109.9 °C Pression: 1486 mbar											
8:52:36	1486	110.5	110.6	110.3	109.6	110.1	108.5	108.8	110.7	110.4	109.9	2.2
8:53:36	432	80.5	79.2	81.3	79.9	80.7	79.9	80.7	79.6	80.9	80.3	2.1
8:54:36	110	53.1	48.3	69	49.1	66.1	49.2	49.2	54.5	55.9	54.9	20.7
8:55:36	105	53.8	44.4	63.9	43.6	62.1	45.1	43.7	54.6	57.6	52.1	20.3
8:56:36	465	77.4	78.5	77.5	78	77.4	77.8	77.2	78.2	77	77.7	1.5
8:57:36	942	99	98.8	98.9	99	99	97.9	99	98.9	99	98.8	1.1
8:58:36	130	64.2	52.5	68.9	53.2	66.5	55.9	54.1	64.4	63.6	60.4	16.4
8:59:36	97	62.2	45.9	66.7	44.6	62.4	48.5	44.3	58.8	64.1	55.3	22.4
8:59:52	Montée en temps de maintien Température: 54.1 °C Pression: 81 mbar											
8:59:52	81	61.7	43.6	65.8	43.2	61	47	43.2	57.8	63.4	54.1	22.6
9:00:52	621	85.2	86	85.2	85.6	85.2	85.1	85.1	85.8	85	85.4	1
9:01:52	1208	104.3	104.7	104.2	104.5	104.3	104	104.2	104.6	104.2	104.3	0.7
9:02:52	1816	116.6	116.8	116.5	116.7	116.6	116.5	116.5	116.8	116.5	116.6	0.3
9:03:52	2328	124.7	124.9	124.7	124.8	124.7	124.7	124.7	124.9	124.7	124.8	0.2
9:04:52	2708	129.8	129.9	129.8	129.9	129.8	129.8	129.8	129.9	129.8	129.8	0.1
9:05:52	3006	133.4	133.4	133.4	133.4	133.4	133.4	133.4	133.5	133.4	133.4	0.1
9:06:18	Début de plateau de stérilisation Température: 134 Pression: 3132 mbar											
9:06:18	3132	134.9	135	134.9	135	134.9	134.9		135	134.9		
9:07:18	3131	135	135	134.9	135	135	135		135	135		
9:08:18	3135	134.9	134.9	134.9	134.9	134.9	134.9		135	135		
9:09:18										135		
T°C mini												
T°C maxi												
Stabilité												

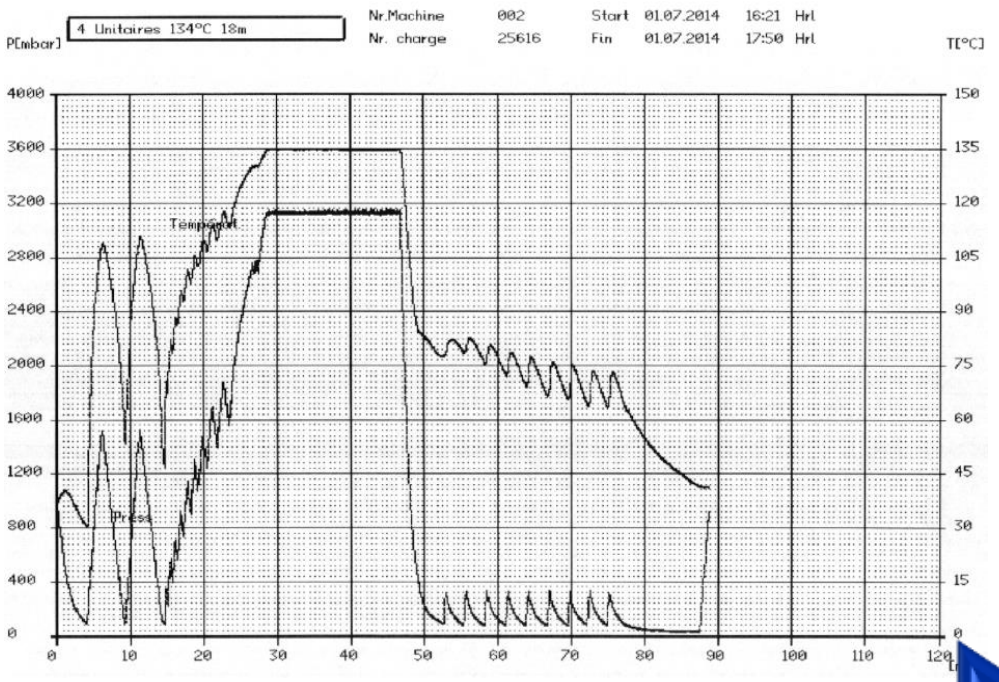
Valeurs mesurées



Identification des « évènements » du cycles

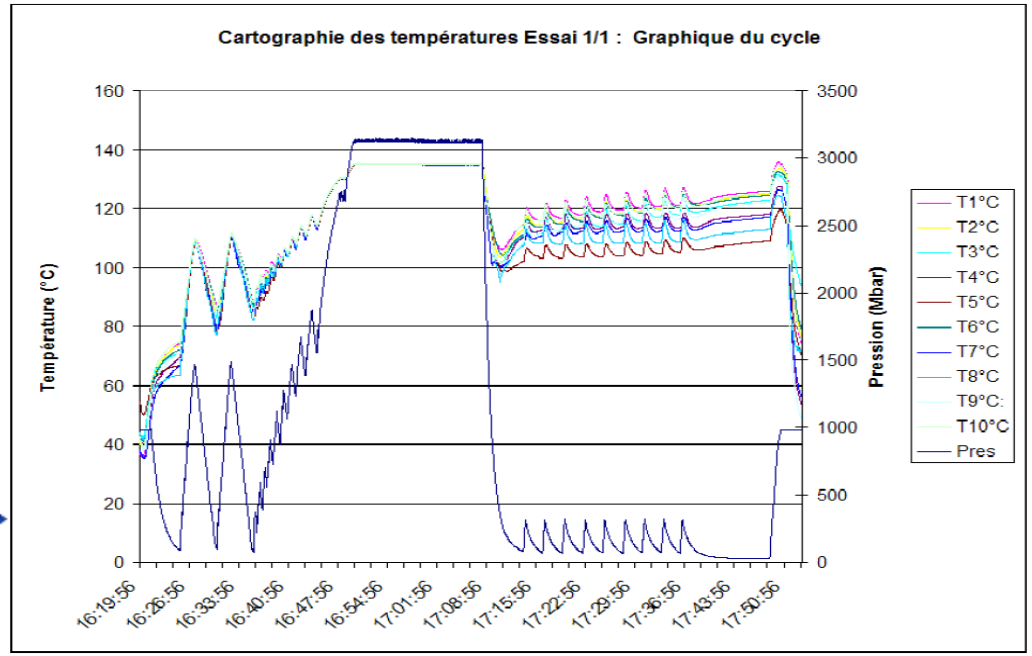
		Contrôle en cours				Contrôle du 05/01/2023			Ecarts (Abs.)		
Num. Ev	Nom de l'évènement	Heure	Timing	T(°C)	P(mbar)	Timing	T(°C)	P(mbar)	Ecart Tps	Ecart °C	Ecart P
	Début de cycle	8:46:06	0 s	24.7°C	964 Mbar	0 s	26.7	992 Mbar	0 s	2°C	28 Mbar
Evt. N°1	Dépression négative 1/3	8:50:12	4 m 6 s	38.4°C	62 Mbar	2 m 26 s	33.7	58 Mbar	1 m 40 s	4.7°C	4 Mbar
Evt. N°2	Pulsation positive 1/2	8:52:36	6 m 30 s	109.9°C	1486 Mbar	6 m 46 s	111	1499 Mbar	16 s	1.1°C	13 Mbar
Evt. N°3	Montée en temps de maintien	8:59:52	13 m 46 s	54.1°C	81 Mbar	14 m 12 s	81	80 Mbar	26 s	26.9°C	1 Mbar
Evt. N°4	Début de plateau de stérilisation	9:06:18	20 m 12 s	134.9°C	3132 Mbar	20 m 32 s	135	3134 Mbar	20 s	0.1°C	2 Mbar
Evt. N°5	Fin de plateau de stérilisation	9:09:50	23 m 44 s	134.9°C	3122 Mbar	24 m 6 s	135.1	3113 Mbar	22 s	0.2°C	9 Mbar
Evt. N°6	Vide de séchage	9:15:08	29 m 2 s	51°C	28 Mbar	29 m 24 s	101.1	27 Mbar	22 s	50.1°C	1 Mbar
	Fin de cycle	9:21:26	35 m 20 s	65.3°C	964 Mbar	35 m 12 s	105.6	993 Mbar	8 s	40.3°C	29 Mbar

Métrologie : Présentations graphiques des essais



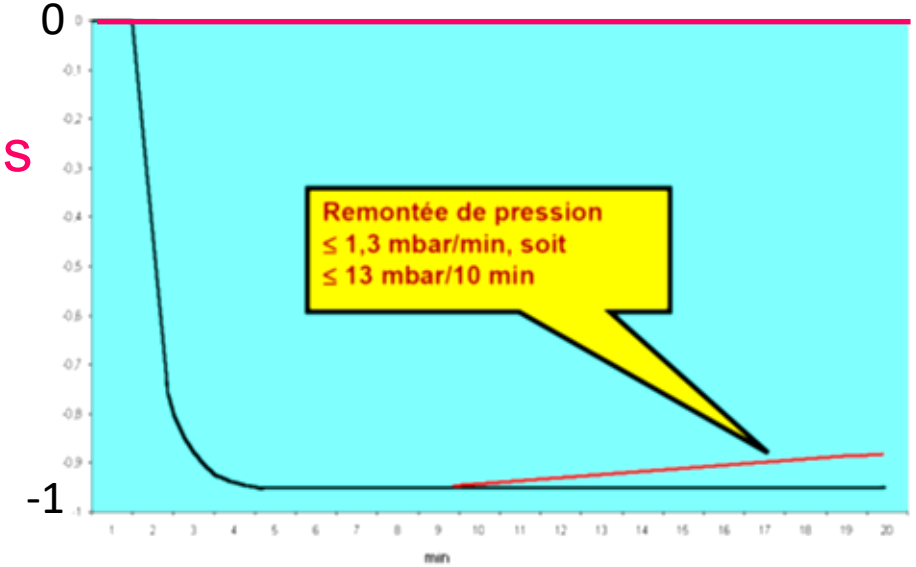
Enregistrement du stérilisateur

Données collectées par les capteurs T° et P° embarqués



Test d'étanchéité de la chambre

- **Analyse** :
  - Début du test : **phase de stabilisation** 300-600 s
  - **Phase de mesure** 600 s :
    - Pression en début de test
    - Pression en fin de test
  - Interprétation *(calcul de la fuite)*



- **Rappel** :
  - Fuite maximale tolérée = 1,3 KPa (mbar)/min sur 10 min, **soit 13 mbar/ 10 min**

    Pression à atteindre pour la phase de test :
    - **< 70 mbar** *(selon **EN 285**)*
    - **≤ à 60 mbar** *(selon **EN SO 17665**)*

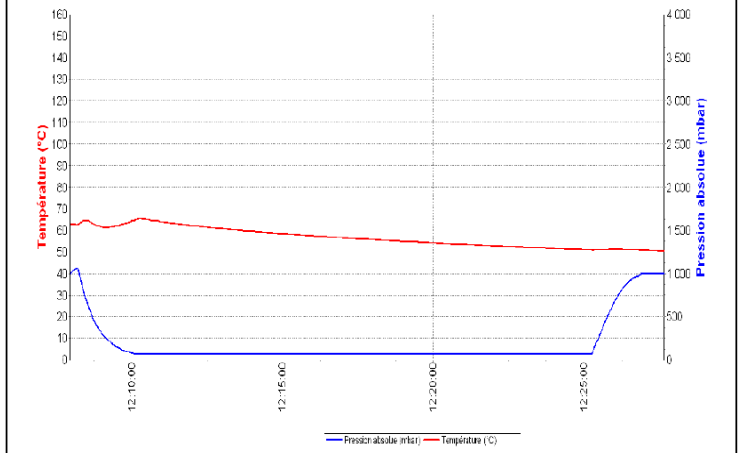


Test d'étanchéité de la chambre : interprétation

DOCUMENT DU STERILISATEUR

Document de cycle

Stérilisateur :	Selectomat 4	**Opérateur :**	
Date :	10/12/2019		
Programme :	Test de vide		
Cycle N° :	2689	**Dernier Test B&D :**	N°2688 10/12/2019 11:24:53
Durée :	00:19:43	**Dernier Test Vide :**	N°2689 10/12/2019 12:07:57



Pré-traitements

- 12:07:57 Préparation
  Fin Phase : 1055 mbar
- 12:08:09 Vide
  Fin Phase : 63 mbar
- 12:10:14 Temps d'attente
  Fin Phase : 68 mbar

Phase de Vide

Début	Fin	Durée
12:15:14	12:25:16	00:10:02

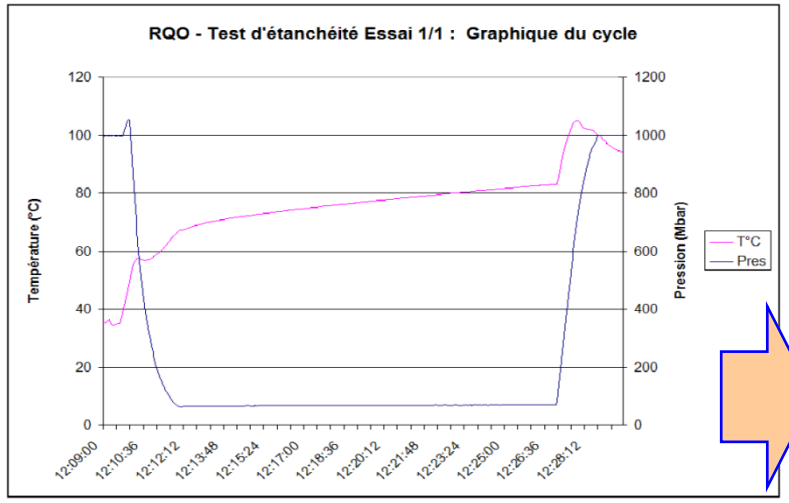
	Pression (mbar)
Début	69
Fin	71

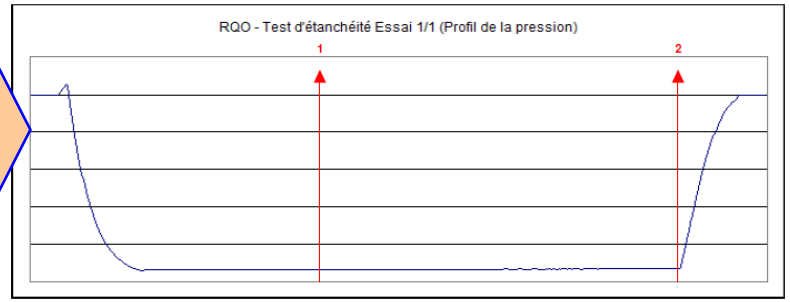
Séchage

- 12:25:16 Aération
  Fin Phase : 949 mbar
- 12:26:39 Retrait joint de porte
  Fin Phase : 999 mbar
- 12:27:40 Fin de programme
  Fin Phase : 1000 mbar

Variation Press.	2 mbar

DOCUMENT DES CAPTEURS EMBARQUÉS



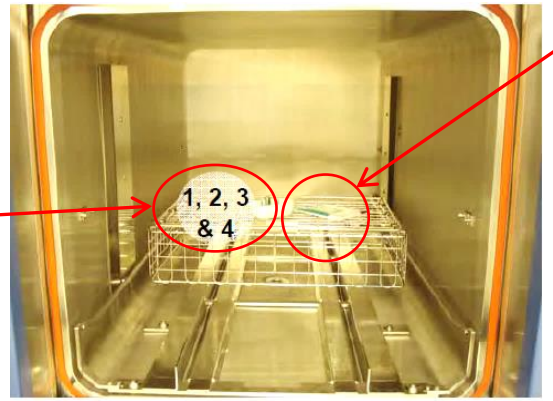


Num. Ev	Nom de l'évènement	Heure	Timing	T(°C)	P(mbar)
	Début de cycle	12:09:46	0 s	38.6°C	997 Mbar
Evt. N°1	Début du test d'étanchéité	12:17:04	7 m 18 s	74.7°C	67 Mbar
Evt. N°2	Fin du test d'étanchéité	12:27:04	17 m 18 s	83.2°C	69 Mbar
	Fin de cycle	12:28:42	18 m 56 s	100.2°C	999 Mbar

Essai de pénétration de vapeur / « Bowie & Dick »

- **Réalisation** :
  - Indicateur utilisé par le service *(chimique ou électronique)*
  - Selon protocole EN 285
- **Les paramètres analysés** :
  - Plateau thermique : **134°C <T°< 135,5°C durée 3,5 min (+/- 5 s)**
  - Interprétation du résultat en fin de cycle

Capteurs embarqués regroupés
(pour détecter si il y a un capteur défectueux)



N°	Type
1	Pression Ambiante
2, 3 et 4	Températures Ambiantes

Paquet test de B & D
ou DEP électronique



Paramètres analysés
(cartographie et cycles de production)

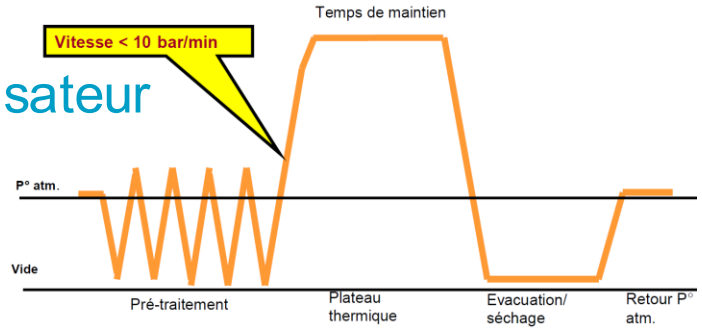
- **Bandes des températures** *(ex. 134°C – 137°C, valeurs moyenne, mini et maxi)*
- Bande de T° **par capteur de température** *(écart ≤ 1 °C)*
- Ecart de T° **entre tous les capteurs de température** *(écart ≤ 2 °C)*
- Température théorique calculée en fonction de la pression (**table de Regnault**)
- **Pression dynamique de la vapeur** *(= Vitesse de variation de la pression à la montée au plateau)*
- **Temps d'équilibrage** des T° *(à la T° spécifiée et à la T° mesurée…)*
- **Temps de maintien** de la T° au plateau thermique *(> à la T° spécifiée - ex. 18 min sur toute sa durée…)*
- T° et P° issues de l'enregistreur de l'autoclave (comparaison avec capteurs embarqués)

Absence d'humidité au cœur des charges : pesée et contrôle visio-tactile

Paramètres analysés
(cartographie et cycles de production)

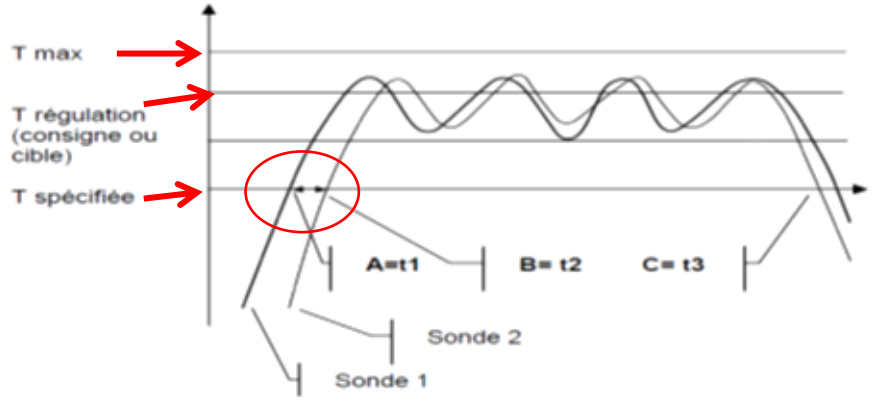
Pression dynamique de la vapeur d'eau :

- La vitesse de variation de la pression dans la chambre du stérilisateur ne doit pas endommager l'emballage des DM
- Résultat attendu : ≤ 1000 kPa /min (10000 mbar / min) pour chaque intervalle de 3 s



Temps d'équilibrage :

Période entre le moment où la température de stérilisation est atteinte au point de mesure de référence et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous points de la charge



Plateau thermique :

= Temps d'équilibrage + Temps de maintien

< 15 s pour autoclave ≤ **800 L**

< 30 s pour autoclave **> 800 L**

Cycles de production : Charge d'essai

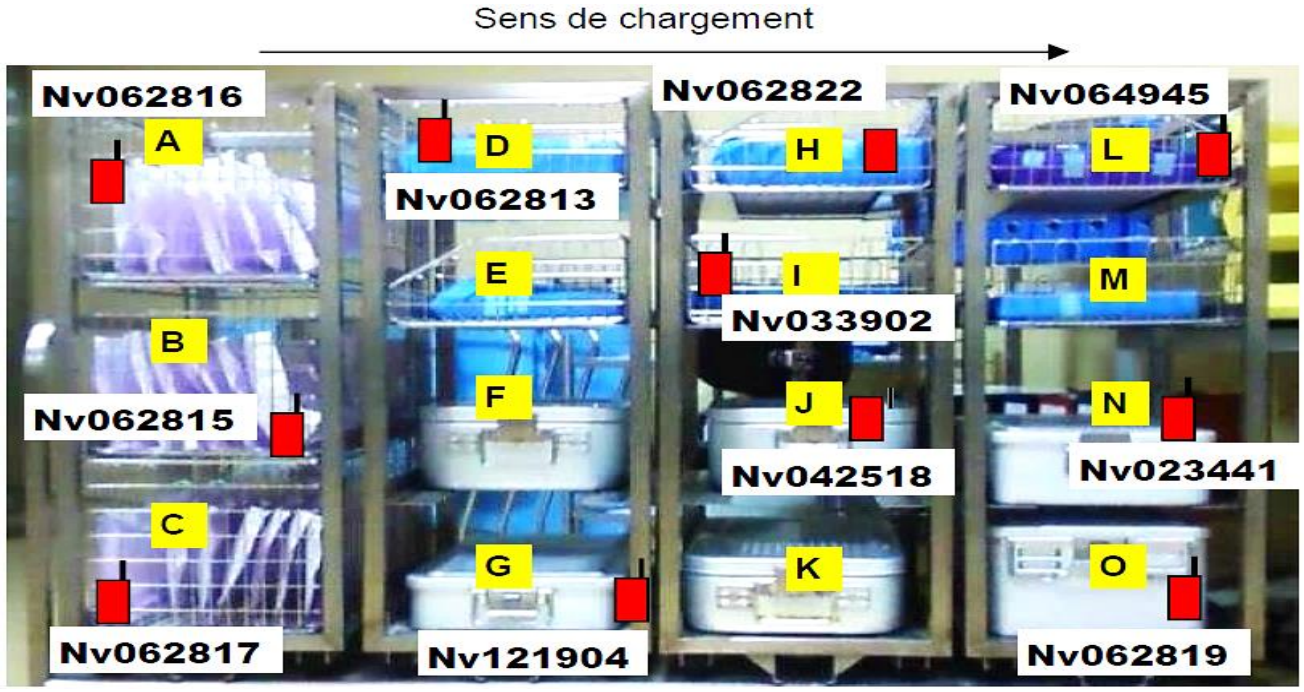
- Identification du **produit à stériliser** :
  - **Charge de référence** ou **« charge type »** = **charge réelle** (= combinaison d'articles difficiles à stériliser)
  - Nature : instrumentation chirurgicale, sets de soins, textiles,…
  - Système d'emballage : ex. double-feuilles en non-tissé, conteneur, sachet …



- Identification du **contenu de la charge d'essai**
  - **Plan de chargement** adopté *(schéma / photographie)*
  - Vérification du **conditionnement** avant / après essai
  - Mesure de la **masse des DM avant / après essai** *(contrôle de la **siccité**)*



Cycles de production : *ex. charge d'essai mixte*

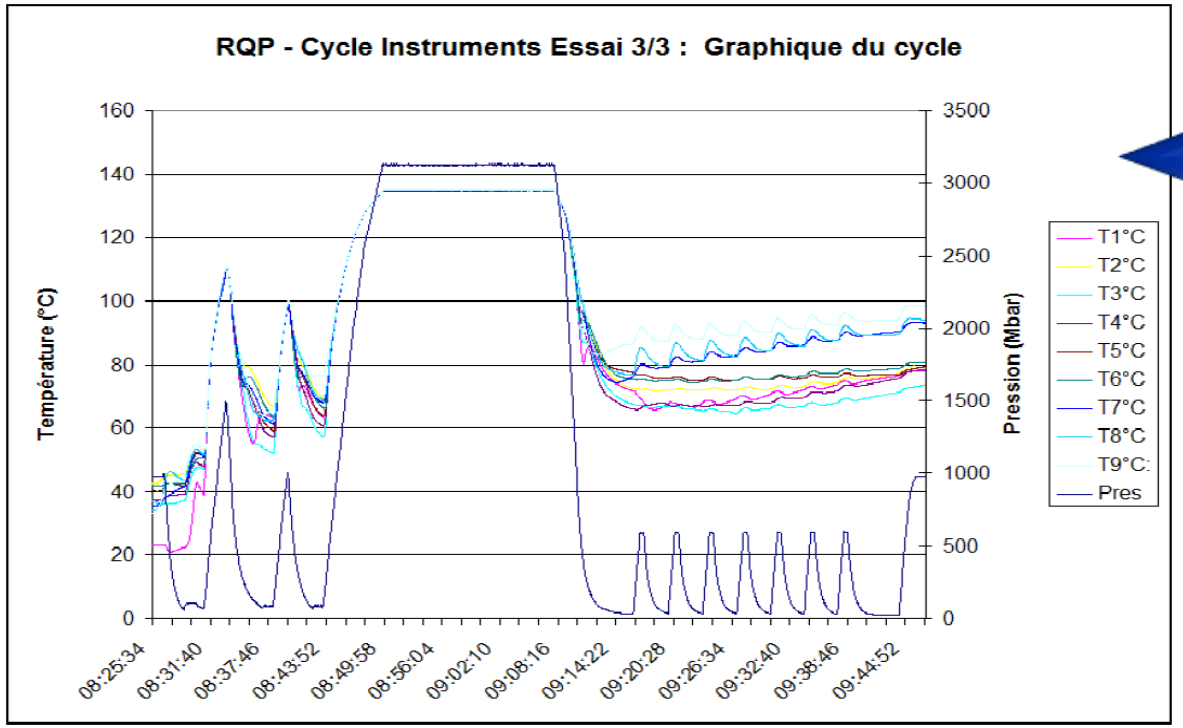


Identification :
- des **éléments de la charge**
- de la **position des capteurs de température / pression** *(ex. Nv0xxxxx)*

- DM en sachets
- Plateaux avec feuilles SMS
- Conteneurs

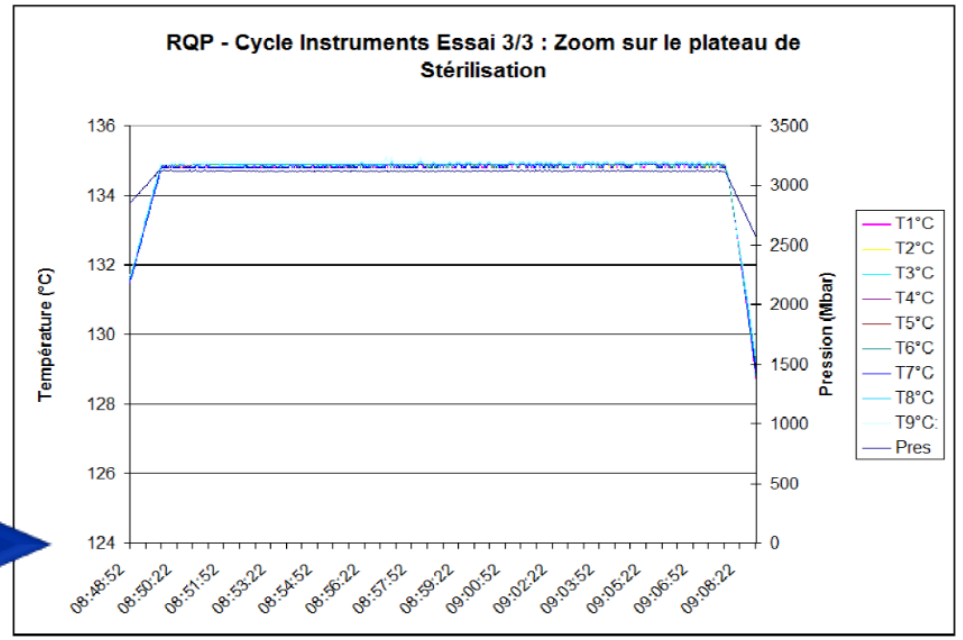
A : Double sachet : 15 x cupules polypropylènes
B : Double sachet : 15 x cupules polypropylènes
C : Double sachet : 15 x cupules polypropylènes
D : Pliage enveloppe : Dermatone de Wagner n°1. Code 136.
E : Pliage enveloppe : Tige d'extraction FH. Code 213.
F : Container : [208] - Ecarteur de Yasargil ORL.
G : Container : [170] - Crâne n°3.
H : Pliage enveloppe : Ancillaire Orthofix (endépôt). Code 127.
I : Pliage enveloppe : Paracentèse 3. Code 142
J : Container : [366] - Hystérectomie - voie basse.
K : Container : [407] - Sciatique n°3.
L : Pliage enveloppe : Enclouage (Qualif.). (Sterlab violet et bleu)
M : Pliage enveloppe : Bougie de Hégar (Qualif.). Code 268.
N : Container : [059] - Hystérectomie totale - voie haute n°2.
O : Container : [113] - Enclouage de Müller.

Cycles de production : *graphiques des essais*



Données collectées par les capteurs T° et P° embarqués

Zoom sur le plateau thermique



Rapport de contrôle

- Un **rapport d'intervention** est délivré à l'issue des contrôles :
  - En cas de conformité des essais : permet le **maintien en production du stérilisateur sans attendre le rapport définitif**
  - En cas de non-conformité majeure : **le prestataire n'est pas responsable si l'exploitant n'a pas mis à l'arrêt le stérilisateur** *(révision ou réparation à faire avant une requalification à programmer…)*
- Comparaison aux résultats de **l'année N-1** *(si même prestataire)*
- Cosigné par le prestataire et le responsable de la stérilisation
  - *+/- le responsable du système qualité, l'ingénieur Biomédical, le responsable technique de l'établissement de soins*
- **Rapport définitif :** *obtenu si possible dans le mois suivant le contrôle…*

Référentiels

- **Normes :**
  - **Norme EN 285 :** « *Stérilisateurs à la vapeur d'eau- Grands stérilisateurs* »
  - **Norme EN ISO 17665 :** « *Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux* »

- **Documentation :**
  - « Guide de Bonnes Pratiques de Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables », SF2S, 2021
  - « Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux », SSSH, 2023
  - « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux », SSSH, 2022
    => Voir la Check-list « Annexe V : Exemple de rapport de synthèse de la qualification de performance d'un stérilisateur à la vapeur d'eau »
  - « Bonnes pratiques en matière de prise en charge de dispositifs médicaux à usage multiple - Révision des recommandations en matière de stérilisation », Conseil Supérieur de la Santé de Belgique, 2023