Check liste validation stérilisateur VH2O2

Nicolas Krischer

SteriLease SA et Stertech SA

Guide de validation des procédés de stérilisation au vH2O2

- Basé essentiellement sur 2 nouvelles normes :
  - SN ISO 22441:2022 Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
  - prEN 17180 Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences et essais

6es JIFS

6 et 7 novembre 2026

Auteur·ice·s

- FR
- BE
- CH



Guide de validation des procédés de stérilisation au vH2O2

- Management – responsabilités
- Caractérisation de l'équipement
- Caractérisation du procédé
- Indicateurs
- Étapes de validation (QI, QO, QP, RQP)
- Contrôles de routine

Management – responsabilités

- La personne désignée comme responsable de la validation dans l'établissement de soins doit avoir suivi la formation appropriée
  - CFC TDM
  - STE 2

Caractérisation de l'équipement

- **Dimensions** physique du stérilisateur
- **Accessoires**
- Conditions de température et ventilation du lieu d'installation
- Caractéristiques de **sécurité**
- **Résidus de procédé** maximum

Caractérisation du procédé

- Description de tous les **programmes**
- Description des paramètres critiques et leurs tolérances
  - **Diagramme**
  - Durée de **phase et points de consigne**
  - Températures, pressions, concentrations
  - Valeur de pression dynamique maximale

Caractérisation du procédé

- Caractérisation de l'**agent stérilisant** – fiche de donnée de sécurité
- Spécifications des DMx pouvant être stérilisés
  - Matériaux, dimensions, géométrie, masse, emballage
- Liste positive des **DMx validés**
- Spécifications des **conditions de chargement** des DMx
  - Support de charge
  - Température, humidité
  - Positionnement des IC et IB lorsqu'ils sont utilisés

Indicateurs

- Obligation d'utilisation d'indicateurs **biologiques** pour la validation,
- Pour la Suisse, obligation d'utilisation d'indicateurs **chimiques** pour les étapes de QO et de QP ainsi que lors des RQP,

Étapes de validation - QI

- Effectuée par le fabricant du stérilisateur
- Avant/pendant/après l'installation de l'équipement
- **Caractérisation et référence** du stérilisateur
  - Modèle, marque, CE, n° série, dimensions, etc.
- Emplacement
- **Raccordements**
- Accessoires
- Dispositions et précautions de sécurité
  - Valeurs limite d'exposition pour le personnel

Étapes de validation - QO

- Essai d'**étanchéité** (test de vide) s'il existe
- Essais de base
  - Cycle complet pour vérifier adéquation entre P, T, C_{VH2O2} et les spécifications techniques
  - Essai avec **charge faible**
  - Essai charge **pleine**
- Contrôle de la **siccité** de la charge (eau et gouttelettes H2O2)

Étapes de validation - QP

- Au minimum trois cycles réduits consécutifs (par exemple, demi-cycle) de chaque programme pour vérifier l'inactivation des IB
- Au minimum un cycle complet pour chaque programme utilisé, afin de disposer des enregistrements de références utilisables pour la libération des charges en routine.

Étapes de validation - RQP

Comprend a minima :

- Un **essai d'étanchéité** (si existant),
- **Trois cycles réduits** (par exemple, demi-cycle) consécutifs avec une charge critique pour un programme défini afin de vérifier l'inactivation des IB,
- Un **cycle complet** pour le même programme et la même charge critique, afin de disposer des enregistrements de références utilisables pour la libération des charges en routine.

Contrôles de routine

Pour la libération de la charge, les contrôles suivants doivent être effectués :

- Vérification de l'utilisation du programme adéquat,
- Vérification des paramètres obtenus (graphique, ticket, etc.) lors de l'enregistrement par rapport à l'enregistrement de référence issu de la validation,
- Vérification des paramètres obtenus par le système de surveillance indépendant par rapport aux données mesurées pendant la validation,
- Vérification du virage des indicateurs chimiques (conformes à la norme EN ISO 11140) en fin de cycle en fonction des instructions du fabricant :
  - indicateurs classe 1 présent sur chaque emballage
  - minimum 1 indicateur à paramètres critiques multiples présent dans chaque charge lorsque ceux-ci sont utilisés,
- Vérification visuelle de l'intégrité des emballages (absence de tache, déchirure)
- Vérification visuelle de la siccité des emballages (absence de gouttelettes de H2O2).

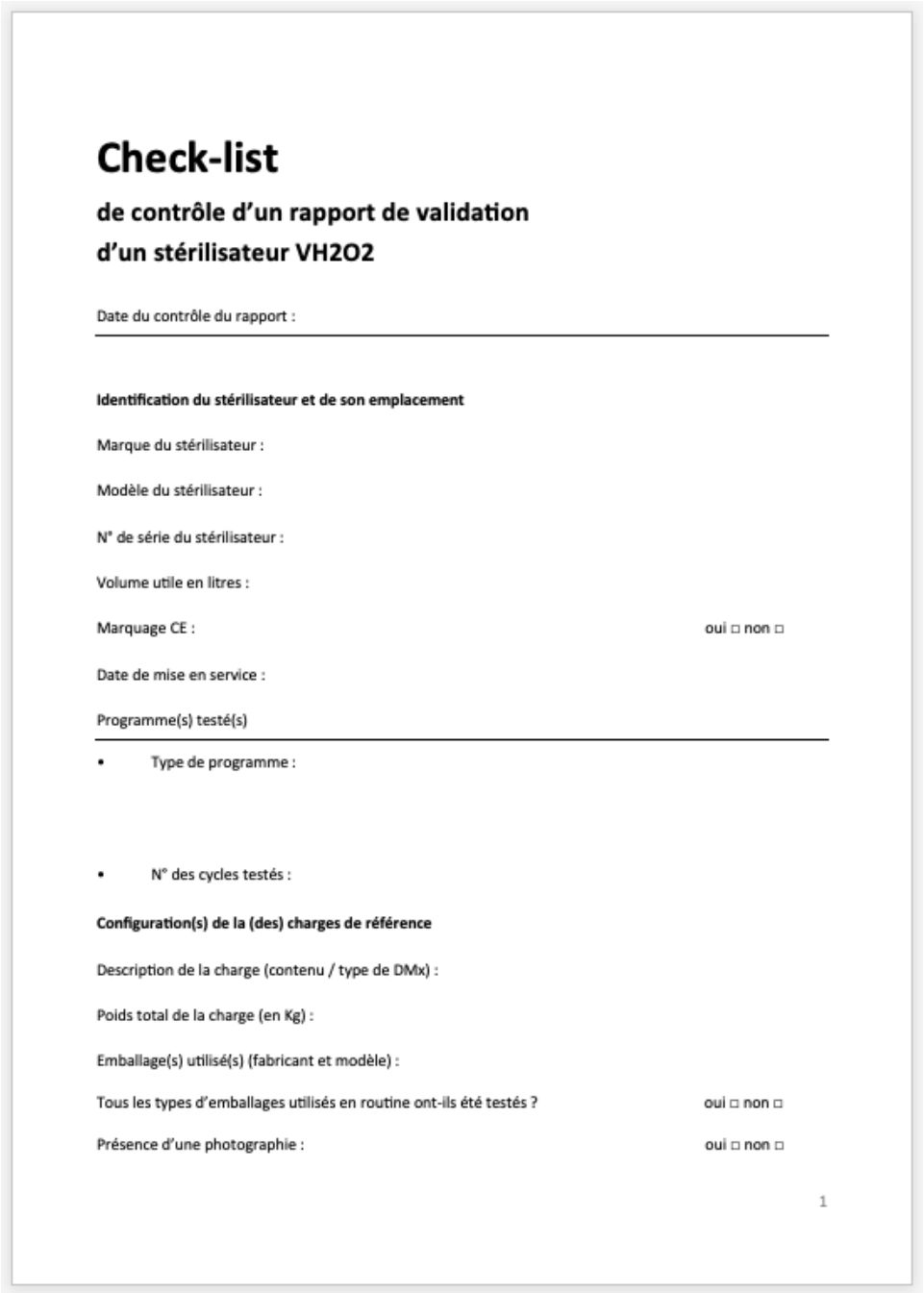
Check liste

- Document à disposition du responsable de stérilisation ou du responsable des validations / qualification,
- Série standardisée de questions
- Permet de systématiser la vérification des rapports de validation.

6es JIFS

6 et 7 novembre 2026

Check liste



Check-list

de contrôle d'un rapport de validation d'un stérilisateur VH2O2

Date du contrôle du rapport :

Identification du stérilisateur et de son emplacement

Marque du stérilisateur :

Modèle du stérilisateur :

N° de série du stérilisateur :

Volume utile en litres :

Marquage CE : oui □ non □

Date de mise en service :

Programme(s) testé(s)

- Type de programme :

- N° des cycles testés :

Configuration(s) de la (des) charges de référence

Description de la charge (contenu / type de DMx) :

Poids total de la charge (en Kg) :

Emballage(s) utilisé(s) (fabricant et modèle) :

Tous les types d'emballages utilisés en routine ont-ils été testés ? oui □ non □

Présence d'une photographie : oui □ non □

1

6es JIFS

Check liste

- caractérisation de l'équipement

Check-list

de contrôle d'un rapport de validation d'un stérilisateur VH2O2

Date du contrôle du rapport :

Identification du stérilisateur et de son emplacement

Marque du stérilisateur :

Modèle du stérilisateur :

N° de série du stérilisateur :

Volume utile en litres :

Marquage CE : oui □ non □

Date de mise en service :

6es JIFS

Check liste

- Programmes testés

Programme(s) testé(s)

- Type de programme :
- N° des cycles testés :

Configuration(s) de la (des) charges de référence

Description de la charge (contenu / type de DMx) :

Poids total de la charge (en Kg) :

Emballage(s) utilisé(s) (fabricant et modèle) :

Tous les types d'emballages utilisés en routine ont-ils été testés ? oui □ non □

6es JIFS

Check liste

- Instructions de travail
- Dispositifs de mesure
- Indicateurs

Instruction(s) de travail (IT)

Les noms et les versions des IT concernées sont mentionnées ? oui □ non □

Equipements de mesure (sondes)

Les dates d'étalonnage sont inférieures à 12 mois ? oui □ non □

Indicateurs chimiques (si utilisés)

Fournisseur, nom, classe, numéro de lot, péremption :

Indicateurs biologiques

Fournisseur, nom, numéro de lot, péremption :

Le certificat associé au lot des indicateurs biologiques utilisés est-il disponible ? oui □ non □

6es JIFS

Check liste

- QI

Qualification de l'installation (QI)

Les éléments suivants sont-ils disponibles :

L'emplacement du stérilisateur et ses accessoires oui □ non □

Les dispositions et précautions de sécurité, de la protection du personnel et de l'environnement oui □ non □

Les émissions maximales de H2O2 (taux en ppm) de l'équipement lors d'un fonctionnement normal (ppm à l'ouverture de la chambre) ? oui □ non □

Les exigences d'installation, y compris celles pour la ventilation des émissions ? oui □ non □

L'essai d'étanchéité (facultatif) est-il conforme (ΔP ≤ 20 Pa/min sur période de 10 min ; ΔP ≤ 0.2mbar/min ; ΔP ≤ 0.15 Torr/min) ? oui □ non □

Les dimensions et instructions d'alimentation et de raccordements électriques, air comprimé, connexions informatiques, etc.) oui □ non □

Check liste

- QO

Qualification opérationnelle (QO)

Les éléments suivants sont-ils présents, conformes et documentés ?

- La vérification du fonctionnement des alarmes conformément aux spécifications du fabricant du stérilisateur oui □ non □
- L'essai d'étanchéité (ΔP ≤ 20 Pa/min sur période de 10 min ; ΔP ≤ 0.2mbar/min ; ΔP ≤ 0.15 Torr/min) oui □ non □
- Essai de performance avec faible charge (charge minimale)
  - numéro de cycle : _____
  - température oui □ non □
  - Pression oui □ non □
  - concentration H2O2 oui □ non □
  - conformité de l'intégrité des emballages oui □ non □
  - conformité de la siccité de la charge (absence de résidus visibles) oui □ non □

Check liste

- QP

Qualification de performance (QP)

Les éléments suivants sont-ils présents, conformes et documentés ?

- La description et la justification des charges les plus difficiles à stériliser oui □ non □
- le plan de chargement des DM dans le stérilisateur oui □ non □
- la compatibilité des emballages pour la stérilisation VH2O2 oui □ non □
- les positionnements et le nombre de sondes oui □ non □
- les positionnements et le nombre d'IB oui □ non □
- L'utilisation des IB de routine (si utilisés) oui □ non □
- Les positionnements et le nombre d'IC (si utilisés) oui □ non □
- L'utilisation des IC de routine (si utilisés) oui □ non □

Check liste

- QP

Trois cycles d'essai de létalité (cycle réduit) pour chaque programme de stérilisation

Essai de létalité numéro 1

- numéro de cycle : _____
- température oui □ non □
- Pression oui □ non □
- concentration H2O2 oui □ non □
- conformité de l'intégrité des emballages oui □ non □
- conformité de la siccité de la charge (absence de résidus visibles) oui □ non □
- conformité des résultats des IB oui □ non □
- conformité des résultats des IC (si utilisés) oui □ non □

Check liste

- contrôles de routine

Documents complémentaires nécessaires au système de management de la qualité

Les contrôles de routine ont-ils été définis ? oui □ non □

La libération du processus de stérilisation a-t-elle été définie ? oui □ non □

Est-ce que toutes les déviations et remarques émises dans le rapport de QP ont été reprises dans le système de management de la qualité ? oui □ non □

Signature de la personne qui a vérifié et contrôlé le rapport de validation :

À retenir :

- Rédaction d'un **guide de validation** des procédés de stérilisation aux vH2O2
- Rédaction d'une **check liste associée**
- La check liste est un **outil de maîtrise** du processus de validation des procédés de stérilisation aux vH2O2
- Elle permet aux responsables de stérilisation de **systématiser** la vérification des rapports de validation.

Merci pour votre attention

