Système de gestion de l'assurance qualité

Qualification des charges de stérilisation

François Martin Inf. M. Sc.
Président AQRDM
Aviseur Provincial ACMDR

45e ANNIVERSAIRE 1981 - 2026
AQRDM
ASSOCIATION QUÉBÉCOISE EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

JIFS

Objectifs

- Rassembler les informations sommaires sur le système de gestion de la qualité conformes aux bonnes pratiques établies au Canada.

- Se familiariser avec les contrôles de qualité à effectuer lors du processus de stérilisation en vigueur au Canada.

Programme assurance qualité du processus de Stérilisation

DÉFINITION :

- L'assurance de la stérilité désigne le système intégré d'essais, de contrôles et de modes opératoires de secours destinés à garantir que les DM retraités soient stériles lorsqu'ils sont utilisés.

Le programme d'assurance de la stérilité est basé sur un système de validations et de surveillance Des éléments suivants :

- Qualification de l'installation d'un stérilisateur;
- Qualification et requalifications opérationnelles d'un stérilisateur;
- Qualification du rendement;
- Surveillance régulière de la qualité de la stérilisation;
- Surveillance des cycles prolongés;
- Consignation des modes opératoires et des résultats des essais de l'assurance de la stérilité;
- Interprétation et actions en cas d'échec des indicateurs chimiques;
- Interprétation et actions en cas d'échec d'un indicateur biologique ou de détection d'air;
- Rappel de matériel.

SURVEILLANCE RÉGULIÈRE DE LA QUALITÉ DE LA STÉRILISATION

- Les paramètres physiques (température, pression et durée)pour chaque cycle de stérilisation
- La présence ou non de code d'erreur ou d'alarmes;
- Les indicateurs chimiques internes et externes (incluant le test de l'élimination de l'air pour la stérilisation à la vapeur);
- Les indicateurs biologiques (tests de spores);
- La vérification visuelle de l'intégrité de la charge.

Types d'indicateurs chimiques

Source : adapté de la norme CSA Z314-23 (2023).

Catégorie 1	Indicateurs de procédés Habituellement utilisés à l'extérieur des emballages Servent à distinguer les articles traités des articles non traités Changent bien avant que les conditions de stérilisation soient réalisées
Catégorie 2	Conçus pour un essai précis de la détection d'air Utilisés uniquement pour le cycle à élimination dynamique de l'air de la stérilisation à la vapeur
Catégorie 3	Réagissent à un seul paramètre critique (p. ex., durée ou température) Indiquent le moment où une valeur établie du paramètre choisi est atteinte Doivent être utilisés avec circonspection, car un seul paramètre est mesuré
Catégorie 4	Réagissent à deux ou plusieurs paramètres critiques Donnent plus d'information que les indicateurs de catégorie 1 ou 3
Catégorie 5	Également appelés indicateurs intégrateurs Réagissent à tous les paramètres critiques Se rapprochent des exigences de rendement d'un indicateur biologique, mais sans fournir le même type d'intégration biologique des paramètres Informent sur les conditions nécessaires pour détruire les micro-organismes
Catégorie 6	Également appelés indicateurs-émulateurs Réagissent à tous les paramètres critiques, confirment les cycles de stérilisation précisés

Test de l'élimination de l'air pour la stérilisation à la vapeur

Le test d'élimination de l'air est requis pour les stérilisateurs à la vapeur programmés pour accomplir des cycles à élimination dynamique de l'air.

À moins d'une recommandation autre du fabricant, ce test est requis une fois par jour, et ce chaque jour où le stérilisateur est utilisé, même si ce n'est que pour un cycle.

Si le stérilisateur est utilisé de façon continue au cours d'une journée de 24 heures,

- il est recommandé de faire ce test à la même heure chaque jour.
- Si le stérilisateur est froid, le préchauffer avant de procéder au test de l'élimination de l'air (cycle à vide et sans programmation de temps de séchage).
- Un cycle normal de stérilisation à la vapeur « prévac » est soit:
  - 4 minutes à 132 °C ou
  - 3 minutes à 135 °C

Différents Indicateurs biologiques

Source : adapté de la norme CSA Z314-23 (2023).

Agent stérilisant	Type de spore recommandé	Fréquence du procédé d'essai avec indicateur biologique
Vapeur	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation* et pour chacun des types de cycle
OE	Bacillus atrophaeus	À chaque cycle
H_2O_2 (plasma ou vaporisé)	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation et pour chacun des types de cycle
Ozone	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation
Ozone et H_2O_2 (perozone ou peroxone)	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation, pour chacun des types de cycle utilisé
Acide péracétique	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation

* Un dispositif de procédé d'essai avec indicateur biologique doit être placé dans toutes les charges comprenant un dispositif implantable. Les dispositifs implantables ne pouvant être stérilisés à la vapeur ne doivent pas être stérilisés par un autre procédé chimique, à moins d'indication contraire du fabricant.

CONSIGNATION DES MODES OPÉRATOIRES ET DES RÉSULTATS DES ESSAIS DE L'ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ

- Certaines données en lien avec le contrôle de qualité de la stérilisation doivent être conservées.
- Il est recommandé de conserver ces données durant 10 ans, soit un an sur place à l'URDM et 9 ans dans un dépôt d'archives.
- La personne responsable de l'URDM est tenue d'assurer le classement, la conservation et le contrôle de l'accès à ces données.

Références

- CSA Group, CSA Z314-23, Retraitement des dispositifs médicaux canadiens dans tous les milieux de soins de santé.

- INSPQ, CERDM, Retraitement des dispositifs médicaux critiques GUIDE DE PRATIQUE, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Mai 2014