

Guide de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène à basse température pour les établissements de santé selon la norme ISO 22441

Dans ce texte, il y a des caractères contraignants qui doivent être respectés, basés sur les lois et les normes applicables, et des recommandations basées sur la pratique et la littérature actuelle et des critères d'acceptation des tests.

Case rouge : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation → indication contraignante.
Lois et normes - **par exemple annexes normatives A à D de la norme**

Case bleue : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation → avis, mise en garde –
par exemple annexes informatives E à K

Les normes mentionnées dans ce document se réfèrent aux versions des normes en vigueur au moment de la publication de ce guide.

1. Introduction

Ce document contient les informations utiles pour réaliser la validation des procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène. Il est destiné à l'attention des entreprises et des services de stérilisation des établissements de santé réalisant le retraitement des dispositifs médicaux, utilisant ce procédé de stérilisation par diffusion de vapeurs de peroxyde d'hydrogène à basse température.

Le processus de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène doit être validé, en tenant compte de la réglementation en vigueur de chaque pays.

L'objectif de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué de façon efficace aux dispositifs médicaux à stériliser, selon les instructions de leurs fabricants.

Abréviations

DEP (= PCD)	Dispositif d'épreuve de procédé (= Process Challenge Device)
DM - DMx	Dispositif médical – Dispositifs médicaux
DMR	Dispositif médical réutilisable
FDS - FTS	Fiche de données de sécurité – Fiche technique de sécurité
CEI = IEC	Commission électronique Internationale - International electrotechnical commission
NAS	Niveau d'assurance de la stérilité
QI	Qualification de l'installation
QO	Qualification opérationnelle
QP	Qualification de performance
RQ – RQP	Requalification (revalidation) – Requalification des Performances
SBS	Système de barrière stérile
VH ₂ O ₂	Vapeur de peroxyde d'hydrogène

2. Liste des auteurs

Pour la SSSH :

- Frédy CAVIN
- Nicolas KRISCHER
- Hervé NEY

Pour l'ASTER :

- Isabelle DE LA CHARLERIE
- Sandrine FREDERIC
- Sigurd VANDENDRIESSCHE

Pour la SF2S :

- Christophe LAMBERT
- Marc LAURENT
- Hervé PIDOUX

3. Définitions (selon la norme EN ISO 11139 ou précisé)

Charge (3.155)

Produit, équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un cycle de fonctionnement.

Conditionnement (3.58)

Traitement du produit avant la phase d'exposition afin d'obtenir une température, une humidité relative, ou une autre variable de procédé spécifiée dans toute la charge.

Configuration de la charge (3.156)

Répartition et orientation d'une charge

Dispositif d'épreuve de procédé (DEP), ou Process Challenge Device (PCD) (3.215)

Article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé.

Note : abréviation adaptée au français

Essai d'étanchéité (ISO 22441, K.2.2)

Cycle d'essai automatique conçu pour afficher la vitesse de montée en pression causée par une fuite d'air.

Note : en pratique, aussi appelé test de vide.

Famille de produits (3.218)

Groupe ou sous-groupe de produits caractérisés par des attributs similaires déterminés comme étant équivalents pour les besoins de l'évaluation et du traitement.

Fiche technique de sécurité (3.239)

FTS

Document spécifiant les propriétés d'une substance, ses effets dangereux potentiels pour l'homme et l'environnement et les précautions nécessaires pour manipuler et éliminer cette substance en toute sécurité.

Indicateur biologique (3.29)

Système d'essai contenant des microorganismes viables, assurant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié.

Indicateur chimique (3.43)

Système d'essai révélant un changement d'une ou de plusieurs variables prédéfinies d'un/de procédé, fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé.

Libération paramétrique (3.193)

Déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les variables du procédé de stérilisation ont été délivrées dans les tolérances spécifiées.

Maintenance d'un équipement (3.106)

Ensemble de toutes les actions et tâches administratives associées, destinées à maintenir un équipement et/ou à le remettre dans un état approprié pour qu'il puisse remplir sa fonction spécifiée.

Paramètre de procédé (3.211)

Valeur spécifiée pour une variable du procédé.

Note : La spécification pour un procédé comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

Paramètre du cycle (3.72)

Valeur d'une variable du cycle incluant ses tolérances, utilisée pour le pilotage, la surveillance, l'indication et l'enregistrement d'un cycle de fonctionnement.

Phase d'exposition (3.111)

Etape de cycle, comprise entre l'introduction de l'agent stérilisant ou désinfectant dans la chambre et son élimination

Note : pour ce document le H2O2.

Point de mesure de référence (3.227)

Emplacement du capteur de température, ou de pression pilotant le cycle de fonctionnement.

Stérilisant (3.268)

Produit chimique ou combinaison de produits chimiques utilisés pour générer un agent stérilisant.

Note : Dans le cadre du présent document, il s'agit de l'eau et du peroxyde d'hydrogène.

Système de barrière stérile (3.272)

SBS

Emballage minimal qui réduit le plus possible le risque de pénétration des microorganismes et permet une présentation aseptique du contenu stérile au point d'utilisation.

Variable du cycle (3.74)

Grandeur utilisée pour piloter, surveiller, indiquer, ou enregistrer un cycle de fonctionnement.

Valeur D (3.75)

Valeur D₁₀

Temps ou dose nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de microorganismes d'essai dans des conditions établies.

Variable de procédé (3.33)

Caractéristique chimique ou physique d'un procédé de nettoyage, de désinfection, d'emballage ou de stérilisation, dont la modification peut altérer son efficacité

Exemples : le temps, la température, la pression, la concentration, l'humidité, la longueur d'onde.

4. Cadre légal et normatif

4.1. Loi

Le procédé de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température doit être validé, dans le cadre de la réglementation en vigueur de chaque pays.

4.2 Normes et projets de normes

Le document est essentiellement basé sur les normes suivantes :

- ISO 22441 : 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.
- EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
- prEN 17180 - 2025 : Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences et essais

5. Responsabilités

La validation des procédés de stérilisation doit être effectuée dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi par toutes les personnes pouvant justifier des qualifications professionnelles et des connaissances des équipements nécessaires et spécifiées dans le chapitre ci-dessous.

La personne* qui effectue les qualifications de performance devrait être indépendante de l'entreprise qui fabrique ou vend les stérilisateur aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

*obligatoire en 

5.1 Management

La validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation peuvent entraîner l'intervention de différentes parties, qui ont chacune la responsabilité de certains éléments. La partie prenant en charge des responsabilités concernant des éléments définis est tenue de confier ces éléments au personnel compétent, cette compétence étant démontrée par une formation et des qualifications appropriées et actualisées.

La personne désignée comme responsable de la validation dans l'établissement de soins doit avoir suivi la formation appropriée (par exemple : Certificat fédéral de capacité de technologue en dispositifs médicaux (CFC TDM) ou au moins celle d'assistant technique en stérilisation niveau 2 assurée par H+ Bildung, Espaces Compétences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico/SSSH ou une formation équivalente). Elle doit pouvoir assumer des tâches à responsabilité et disposer de compétences décisionnelles nécessaires dans l'organigramme de son établissement. Elle doit en outre être capable de transmettre les connaissances et l'expérience nécessaires aux personnes chargées des opérations de routine et de leur donner des instructions.

5.2 Personne réalisant les mesures techniques

Seules sont habilitées à effectuer des validations, les personnes qui, du fait de leur formation spécialisée et de leur expérience personnelle, sont en mesure de planifier et d'exécuter les différents contrôles conformément aux dispositions et normes correspondantes, d'en établir les protocoles et de les évaluer. Ces personnes doivent disposer des connaissances scientifiques et techniques leur permettant, lors de la détection d'éventuels défauts, de proposer et de mettre en place les mesures correctives appropriées.

La formation recommandée en Suisse doit être au moins celle de technologue en dispositif médicaux CFC ou d'agent technique en stérilisation niveau 2. Cette formation initiale doit être accompagnée du module validation du niveau 3 ou une formation équivalente. Les commissions de formation paritaire des écoles ci-dessous statuent sur l'équivalence des diplômes : H+ Bildung, Espaces Compétences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico.

Le professionnel doit apporter la preuve de sa participation à au moins 5 validations d'un procédé de stérilisation aux VH2O2VH2O2 avec un expert qualifié.

Les établissements doivent s'assurer de la qualification et de l'expérience des personnes réalisant les mesures techniques par exemple au travers d'un contrat de prestation interne ou externe, ou un cahier des charges décrivant les prestations à réaliser.

6. Caractérisation du procédé et de l'équipement de stérilisation VH2O2

a. Caractérisation du procédé

Les paramètres du procédé, ainsi que leurs tolérances, doivent être spécifiés (données fournies obligatoirement par le fabricant du stérilisateur) – voir Annexe 2

➤ Spécifications du procédé

L'utilisateur doit demander au fabricant de fournir :

- La description de tous les programmes utilisés (y compris, le test d'étanchéité s'il existe), en précisant pour chacun toutes les phases du procédé de stérilisation,
- La description des paramètres du procédé, y compris leurs tolérances (diagramme type et valeurs numériques pour chaque programme) :
 - Durées et points de consigne
 - Température (par exemple, de la charge, de la chambre et de l'unité de vaporisation)
 - Concentration en VH_2O_2 (mesurée directement ou indirectement)
 - Pression
 - Les valeurs de pression dynamique maximale ; c'est-à-dire vitesse maximale de variation de la pression (soit < 1000 kPa/min ou < 10 bar/min sur 3 secondes – 10.2.4.4 du projet de norme prEN 17180)
- La spécification du stérilisant (voir 5.2) et des moyens utilisés pour générer l'agent stérilisant, le délivrer dans la chambre (volume, concentration) et l'éliminer,
- Les restrictions concernant les DM-DMx à stériliser et la configuration de la charge pour un programme donné (par exemple, la température et l'humidité des DM-DMx lors du chargement, le ou les types de matériaux, les dimensions, la géométrie, la masse, le système d'emballage),
- La liste positive des DM validés pour le procédé de stérilisation et le type de cycle de stérilisation à appliquer,
- La FDS-FTS du stérilisant,
- La position des indicateurs chimiques et/ou des indicateurs biologiques lorsque ceux-ci sont utilisés.

6.3 Caractérisation de l'équipement

L'utilisateur doit demander au fabricant de fournir :

- a) La description physique du stérilisateur (par exemple, référence, numéro de série, dimensions), avec tous les accessoires nécessaires ;
- b) Les conditions de température et de ventilation du lieu d'exploitation ;
- b) Les emplacements du / des points de mesures de référence des capteurs et les instruments d'indication et d'enregistrement du stérilisateur ;
- c) Les caractéristiques de sécurité (protection du personnel et de l'environnement) ;
- d) Les niveaux de résidus du procédé afin de s'assurer qu'ils sont en dessous des limites spécifiées identifiées dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé
- e) La description du système de surveillance indépendant des paramètres critiques (si celui-ci existe) ou de tout autre système de surveillance des paramètres critiques issu d'un autre fabricant.

7. Définition des produits

Les critères d'affectations d'un produit (DM-DMx) à une famille de produits doivent être spécifiés en tenant compte des instructions du fabricant du DM et des instructions du fabricant du stérilisateur.

Les procédés de lavage, désinfection et d'emballage doivent avoir été validés préalablement à la stérilisation par l'utilisateur.

Afin d'être efficient et de limiter les coûts, il peut être utile de développer un concept de famille de produits et de tester pour chaque famille, le produit le plus critique. S'il est prévu d'utiliser un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) il doit correspondre au(x) DM-DMx le(s) plus contraignant(s) pour le procédé de stérilisation.

8. Définition du procédé

a. Utilisation des indicateurs biologiques (IB) :

Les IB doivent être utilisés pour la validation (étapes de QO et QP) et lors des requalifications de performance.

L'utilisation des IB est facultative pour les contrôles de routine et la libération des charges.

Les IB contiennent au minimum 10^6 spores de *Geobacillus stearothermophilus*. Ils doivent être conformes aux différentes parties de la norme NF EN ISO 11138. Le certificat de conformité doit être fourni par le fabricant de l'IB.

Les conditions de stockage et la durée de conservation avant utilisation doivent respecter les recommandations du fabricant de l'IB.

b. Utilisation des indicateurs chimiques (IC) :

- + (Bonnes pratiques) Les IC doivent être utilisés pour la validation (étapes de QO et QP) et lors des requalifications de performance.
- + L'utilisation des IC est facultative pour les contrôles de routine et la libération des charges.

Les IC peuvent être utilisés pour la validation et/ou lors des contrôles de routine.

Les IC doivent être conformes aux différentes parties de la norme EN ISO 11140. Le certificat de conformité doit être fourni par le fabricant de l'IC. Lorsque ceux-ci sont utilisés, il convient de choisir, à minima, des indicateurs de classe 4 à paramètres critiques multiples (durée d'exposition, température et concentration en peroxyde d'hydrogène) pour la validation et lors des requalifications de performance.

Les conditions de stockage et la durée de conservation avant utilisation doivent respecter les recommandations du fabricant de l'IC.

c. Utilisation des dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) :

L'utilisation des DEP est facultative. Le nombre de DEP utilisés est fonction du volume utile du stérilisateur (Annexe 1). En cas d'utilisation lors de la validation ou en routine, la démonstration de la pertinence par l'utilisateur d'un DEP doit être justifiée et documentée et le fabricant du DEP doit fournir une attestation de pertinence s'appuyant sur des essais de stérilité conformément à la norme EN ISO 11737-2.

Ainsi, lors de la validation, le prestataire doit utiliser le DEP de l'utilisateur employé en routine et peut ajouter son propre DEP dans le même cycle, si celui-ci est différent. (*Exemple* : pour l'utilisation de 3 DEP en routine, il faudra utiliser 3 DEP de routine de l'utilisateur et 3 DEP du prestataire pour assurer la validation).

Les IB, IC et les DEP utilisés pour la validation doivent être les mêmes que ceux utilisés en routine. Lorsque ceux-ci ne sont pas utilisés en routine, l'organisme de qualification devra fournir les certificats de conformité correspondants.

Il est recommandé d'utiliser des DEP avec IB ou IC, plutôt que des IB ou IC seuls.

9. Etapes de la validation

La norme ISO 22441 et son Annexe E « Guide d'application » précise que la validation doit se faire selon un processus documenté.

Un contrat doit être formalisé entre l'exploitant et le fabricant du stérilisateur pour les QI et QO. L'exploitant doit approuver le protocole et les rapports de QI et de QO.

L'exploitant définit pour la QP : les objectifs, les composants (protocoles et documents) et les parties prenantes. Il identifie les DM à stériliser (les fabricants des dispositifs médicaux fournissent les instructions de traitement).

La norme ne précise pas qui est le prestataire de la QP : il peut s'agir du fabricant du stérilisateur, d'un prestataire tiers ou de l'exploitant.

L'exploitant doit approuver les rapports de validation des QI/QO/QP.

La validation comprend les étapes suivantes :

- Etablissement du plan de validation entre les parties concernées pour les procédés de stérilisation (emballages, programmes, etc.) VH2O2 définis,
- Réalisation de la validation :
 - Qualification de l'installation par le fabricant du stérilisateur
 - Qualification opérationnelle par le fabricant du stérilisateur
- Qualification de performance par le fabricant du stérilisateur et/ou le prestataire tiers et/ou l'exploitant
- Elaboration par l'organisme de qualification du rapport provisoire
- Approbation du rapport provisoire par le pharmacien responsable ou l'exploitant
- Elaboration du rapport définitif par le fabricant du stérilisateur et/ou le prestataire tiers et/ou l'exploitant
- Approbation du rapport définitif par le pharmacien responsable ou l'exploitant
- Définition des paramètres de surveillance du procédé et des contrôles de routine
- Planification de la requalification

9.1 Etablissement du plan de validation

Pour que toutes les étapes de la validation soient effectuées correctement, un accord préalable est important, notamment entre les personnes suivantes :

- La personne réalisant les mesures techniques (exploitant ou prestataire externe)
- Le responsable du service de retraitement des DMx
- Le responsable du service biomédical ou technique
- La personne responsable de la validation dans l'établissement

Dans cet accord, il convient notamment de définir les points suivants :

- Identification du/des stérilisateur(s) VH2O2 à valider,
- Liste des programmes à valider,
- Détermination des DMx et des charges critiques pour chaque programme à valider (DMx pour charge d'essai, ou DMx de charge réelle),
Note : l'utilisation de DEP ne peut pas remplacer un DM de charge réelle lors de la QP
- Planification de toutes les étapes de validation à effectuer avec les responsabilités appropriées comprenant la liste des contrôles à effectuer,
- La date prévue de communication des résultats, des contrôles effectués et de la signature du rapport de validation provisoire,
- La date de réception du rapport définitif.

9.2 Réalisation de la validation

9.2.1 Qualification de l'installation (QI)

La QI constitue la 1^{ère} étape de la validation. Elle doit être effectuée lors de l'installation de l'équipement et approuvée par le responsable désigné dans l'établissement le fabricant.

Les éléments à retrouver dans le rapport de QI sont :

- L'emplacement du stérilisateur et ses accessoires,
- Les précautions et dispositions particulières en matière de sécurité pour le personnel, l'équipement et l'environnement (par exemple, traitement d'air adapté, surveillance de la température du local, conditions de stockage du stérilisant) ;
- Les valeurs moyenne et limite d'exposition professionnelle pour le peroxyde d'hydrogène
 - La valeur moyenne (limite) d'exposition professionnelle (VME, en anglais TWA : Time weighted average). La VME correspond à la concentration

moyenne dans l'air des postes de travail qui, en l'état actuel des connaissances, ne met pas en danger la santé de la très grande majorité des travailleurs sains qui y sont exposés, (à raison de 42 heures hebdomadaires, 8 heures par jour, pendant de longues périodes)

- La valeur limite d'exposition (VLE). C'est la valeur qui ne doit pas être dépassée même pendant une courte durée. En pratique cela signifie que la valeur moyenne mesurée sur 15 minutes ne doit pas dépasser la VLE.

Pays	VME	VLE
Belgique	1 ppm - 8 heures 1.4 mg/m ³ - 8 heures	Non établie
France	1 ppm - 8 heures 1.5 mg/m ³ - 8 heures	Non établie
Suisse	1 ppm - 8 heures 1.4 mg/m ³ - 8 heures	2 ppm - 15 minutes 2.8 mg/m ³ - 15 minutes

- Les services requis et vérifiés : par exemple, alimentation électrique, air comprimé (qualité et pression d'alimentation), connexion informatique y compris pour une supervision indépendante.
- La caractérisation du stérilisateur (par exemple, marque, référence, modèle, marquage CE, conformité aux normes en vigueur, numéro de série, dimensions totales et de la chambre) avec tous les accessoires nécessaires
- Notice d'utilisation dans la langue de l'établissement contenant à minima :
 - Les instructions de fonctionnement
 - Les alarmes et défaillances
 - Les instructions de maintenance et d'étalonnage, ainsi que leurs fréquences
 - Les personnes à contacter pour l'assistance technique
 - La définition du cycle réduit (par exemple, demi-cycle) utilisé lors de la QP, précisant à quel moment et comment le cycle de routine devra être interrompu.
- L'essai d'étanchéité, si le programme existe.

Note : La tolérance donnée par le pr EN 17180 : ≤ 20 Pa par minute testé sur une période de 10 minutes (0,2 mbar / min, en Torr : 0,15 Torr / min)

Un seul élément non conforme mène à la non-validité de la qualification d'installation. La correction de l'élément ou de tout élément non conforme doit être apportée.

9.2.2 Qualification opérationnelle (QO)

La QO constitue la 2^{ème} étape de la validation. Elle ne peut être réalisée que lorsque les résultats de la QI sont disponibles, conformes et approuvés.

La QO **complète** doit être réalisée par le fabricant du stérilisateur lors de l'installation de l'équipement et approuvée par le responsable désigné dans l'établissement. Une QO **partielle** peut être réalisée dans le cadre de la RQP par un organisme extérieur ou l'exploitant s'il dispose des compétences (par exemple, pour donner suite à l'étalonnage d'un ou de tous les instruments de mesure).

Les éléments à retrouver dans le rapport de QO se retrouvent dans le tableau J.1 de la norme ISO 22441 :

- L'étalonnage de tous les instruments de mesure (y compris les instruments d'essai) : étalonnages des capteurs de pression et de température conformément aux spécifications du fabricant du stérilisateur,
- La validité des certificats des instruments de mesure utilisés
- Les dispositions de sécurité de base : vérification du fonctionnement de toutes les alarmes (seuil et affichage) conformément aux spécifications du fabricant du stérilisateur
- Le système de contrôle et de surveillance du fonctionnement de base dont la vérification des systèmes d'alimentation en H2O2 (référence, lot, péremption)
- L'essai d'étanchéité¹ si le programme existe
- Un essai de performance avec une faible charge :
*Par exemple : **une unité** du plus petit DM emballé et stérilisé au VH2O2 par l'exploitant*

Il convient de réaliser un cycle complet avec cette faible charge comprenant les capteurs de température et de pression (nombre et emplacements, voir Annexe 1) afin de démontrer que :

- La température, la pression et la concentration en H2O2 sont dans les valeurs limites spécifiées par le fabricant tout au long du cycle de stérilisation ;
- Les variations de pression n'endommagent ni l'emballage, ni le DM (contrôle visuel).

¹ Les résultats de la QI sont utilisables pour la QO si elles sont réalisées comme des procédures contiguës

L'utilisation d'IB n'est pas recommandée pour cet essai de la QO.

- Un essai de performance en pleine charge :

La pleine charge, réalisée sur chaque programme utilisé, doit être représentative des charges maximales utilisées en routine.

Il convient de réaliser un cycle complet avec la pleine charge comprenant les capteurs de température et de pression (nombre et emplacements, voir Annexe 1) afin de démontrer que :

- La température, la pression et la concentration en H₂O₂ sont dans les valeurs limites spécifiées par le fabricant tout au long du cycle de stérilisation ;
- Les variations de pression n'endommagent ni l'emballage, ni le DM (contrôle visuel).

L'utilisation d'IB n'est pas recommandée pour cet essai de la QO.

- Alimentation / consommation du stérilisant :

Lors de la QO complète, les résultats d'essai de performance physique et/ou microbiologique en faible charge et en pleine charge sont sous la responsabilité du fabricant du stérilisateur ou de son distributeur. La démonstration que les conditions d'alimentation en température et en pression garantissent que la létalité microbienne est obtenue.

- Essais de surveillance ambiante (CEI 61010-2-040) : émissions maximales de H₂O₂
- Essai de siccité de la charge : absence de gouttelettes de H₂O₂.

Aucun résidu visible ne doit être retrouvé sur la charge (résidu sec blanchâtre).

Les données des cycles d'essai enregistrés doivent permettre de contrôler l'obtention des paramètres spécifiés par le fabricant à l'issue de la QO. Ils doivent faire partie intégrante du rapport.

Un seul élément non conforme mène à la non-validité de la qualification opérationnelle. La correction de l'élément ou de tout élément non conforme doit être apportée.

9.2.3 Qualification de performance (QP)

La QP constitue la 3^{ème} étape de la validation. Elle ne peut être réalisée que lorsque les résultats de la QI et de la QO sont disponibles, conformes et approuvés. Les cycles complets, ou cycles réduits doivent contenir les DMx définis pour la charge critique (charge la plus difficile à stériliser cf ci-dessous)

La QP peut être réalisée par le fabricant du stérilisateur, par un prestataire externe ou par l'exploitant. Elle doit être approuvée par le responsable désigné dans l'établissement (pharmacien).

Il faut effectuer lors de la QP :

- Un test d'étanchéité, si le programme existe.
- Au minimum trois cycles réduits consécutifs (par exemple, demi-cycle)² de chaque programme pour vérifier l'inactivation des IB
- Et au minimum un cycle complet pour chaque programme utilisé, afin de disposer des enregistrements de références utilisables pour la libération des charges en routine.

La position et le nombre de capteurs de métrologie utilisés lors des essais sont définis selon une cartographie préétablie (voir Annexe 1 de ce document).

L'enchaînement des cycles ou demi-cycle de QP doit permettre de remettre la charge d'essai dans les conditions environnementales de routine (température et siccité du DM).

Si les charges s'enchainent, il convient de laisser refroidir les DMx entre chacune d'elles afin de reproduire les conditions de stérilisation en routine.

Note : *les cycles de QO en charges complètes ne sont pas exploitables pour la QP*

La QP doit respecter les éléments suivants :

- La charge doit contenir un DM emballé, représentatif de celui à stériliser en routine. Le DM considéré comme le plus difficile à stériliser doit être intégré à la composition de la charge d'essai pour chaque programme utilisé. Par exemple, pour un programme « lumière », utiliser un endoscope avec des spécifications proches des limites fixées par le fabricant du stérilisateur (nombre, diamètres et longueurs des canaux, matériaux et masse)

² Annexe D de la norme ISO 22441: Approche par demi-cycle (voir D.2.4) ou Approche par le calcul du cycle (voir D.2.5).

Les raisons du choix effectué concernant les charges les plus difficiles à stériliser doivent être documentées.

- L'emballage des DMx doit être compatible avec la stérilisation VH2O2 et identique à celui utilisé en routine. L'utilisation d'emballage à base de cellulose est proscrite.
- Des étiquettes de traçabilité sans cellulose doivent être privilégiées.
- Le plan de chargement des DMx dans le stérilisateur doit être documenté (description écrite complète ou photographie de chaque charge d'essai). L'orientation, la position du ou des DMx dans la charge doit être indiquée.
Il tient compte des instructions des fabricants des DMx et du fabricant du stérilisateur.
- Les données d'enregistrement des programmes doivent être conformes aux spécifications. Les points de consignes et tolérances sont fournies par le fabricant du stérilisateur lors de la QI : durées, températures, pressions, concentration en H2O2 par mesure directe ou indirecte.
- Les résultats des contrôles des IB doivent être conformes pour garantir la létalité.
- Les résultats des indicateurs chimiques de classe 1 placés sur chaque emballage doivent être conformes dès le cycle réduit (par exemple, demi-cycle).
Lorsque ceux-ci sont utilisés, les résultats des indicateurs chimiques d'une autre classe avec au moins 2 variables critiques (par exemple classe 4) doivent être conformes aux indications du fabricant d'indicateur en cycle complet.
- Les contrôles visuels démontrent l'intégrité de l'emballage (soudures intègres, absence de tâches, résidus ou de gouttelettes de H2O2).

Un seul élément non conforme mène à la non-validité de la qualification de performance. La correction de l'élément ou de tout élément non conforme doit être apportée.

Deux types de défaillances existent :

- Externe au stérilisateur : par exemple, une coupure de courant, une interruption de service (air comprimé...). Dans ce cas, il est impératif de faire le ou les cycles manquants afin d'obtenir le nombre de cycles conformes et consécutifs attendu.
- Interne au stérilisateur ou au système de contrôle indépendant (supervision externe). Après correction de l'origine du défaut, il est impératif de recommencer une séquence complète de 3 cycles consécutifs.

10. Rapport de validation

Le rapport comprend le matériel et méthodes et les résultats des contrôles pour chaque étape de la validation du procédé de stérilisation VH2O2. Ce rapport contient également tous les rapports d'étalonnage valides des équipements de mesures utilisés.

Il doit être compris, vérifié et approuvé par la personne désignée responsable de la validation par l'exploitant. Cette personne est différente de celle qui effectue les mesures.

Pour pouvoir utiliser l'équipement avant l'approbation du rapport de validation complet, la personne responsable doit s'assurer que la validation est conforme aux exigences en vigueur.

A l'issue des essais de qualification, la personne qui a réalisé les mesures nécessaires doit produire un document de synthèse récapitulatif provisoire, avec les résultats nécessaires qui attestent que l'équipement peut être utilisé selon les procédés définis.

Les dossiers complets des validations de QI/QO/QP doivent être documentés et archivés selon la réglementation en vigueur.

11. Requalification (RQP)

La totalité ou une partie de la QI, de la QO et de la QP est réalisée après certains événements tels qu'une réparation majeure, un déplacement de l'appareil ou annuellement.

Par exemple et sans être exhaustif :

- 1- Equipement :
 - toute modification qui pourrait remettre en cause les paramètres du procédé (exemple : vaporisateur, corps de chauffe, etc.),
 - tout remplacement/toute modification d'une pièce qui peut modifier un paramètre du procédé (exemples : pompe à vide, vaporisateur, etc.),
 - tout remplacement/toute modification de pièce qui peut accroître une fuite dans la chambre du stérilisateur (exemple : changement joint de porte, demander aux fournisseurs).
- 2- Procédé :
 - Toute modification du procédé (exemples : nouveau système de pilotage, nouveau programme, etc.).
- 3- Produit et emballages :
 - Augmentation de la criticité de la charge (exemple : évolution d'un endoscope sans canal vers un endoscope avec au moins un canal, etc.)
 - Toute modification du système d'emballage (exemple : changement de fournisseur, etc.)

La requalification de performance (RQP) est effectuée au minimum une fois par an après une maintenance complète de l'équipement selon les recommandations du fabricant.
Celle-ci doit être documentée et enregistrée.

La RQP contient à minima :

- Un test d'étanchéité, si le programme existe,
- 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.

Il est conseillé de procéder à un cycle réduit (par exemple, demi-cycle) avec une charge critique pour chaque programme utilisé afin de vérifier l'inactivation des IB.

Le choix du programme à tester chaque année doit faire l'objet d'une analyse de risque.

12. Contrôles de routine

Les contrôles de routine doivent être définis et mis en œuvre, afin de démontrer que le procédé de stérilisation validé est reproductible et que les écarts éventuels par rapport au procédé validé sont détectés. Les résultats doivent être enregistrés et archivés.

Les différents contrôles de routine sont les suivants :

13.1 Essai d'étanchéité

Si le stérilisateur dispose d'un programme d'essai d'étanchéité de la chambre, il doit être réalisé selon les instructions du fabricant. Le projet de norme pr EN 17180 indique la tolérance suivante : ≤ 20 Pa par minute pendant une durée de 10 minutes (soit 0,2 mbar/min ou 0,15 Torr/min).

13.2 Libération de la charge

Les contrôles de routine doivent être réalisés pour chaque cycle de stérilisation.

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 présents 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).

Lorsque le stérilisateur dispose d'un système de surveillance indépendant, une vérification du résultat des indicateurs biologiques (conformes à la norme EN ISO 11138) en fin de cycle peut être effectuée avec au minimum 1 IB au cœur de la charge et 1 IB témoin (non stérilisé) en complément des contrôles obligatoires ci-dessus.

Lorsque le stérilisateur ne dispose pas de système de surveillance indépendant, une vérification du résultat des indicateurs biologiques (conformes à la norme EN ISO 11138) en fin de cycle doit être effectuée avec au minimum 1 IB au cœur de la charge et 1 IB témoin (non stérilisé) en complément des contrôles cités ci-dessus.

Les indicateurs chimiques ou biologiques peuvent être utilisés associés à un DEP, qui doit être spécifié et dont la pertinence doit être déterminée.

La charge stérilisée est considérée comme non-conforme chaque fois que le résultat d'un contrôle n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat.

Dans ce cas, les produits ne doivent pas être libérés. Une analyse des risques et des causes doit alors être effectuée et des mesures correctives doivent être prises.

Annexe 1 – Capteurs d’essai et indicateurs biologiques lors des qualifications

Une cartographie des emplacements des capteurs d’essai de mesure et des IB doit être réalisée.

À cette fin, un ou plusieurs capteurs d’essai sont habituellement positionnés au plus près possible des capteurs de la chambre du stérilisateur.

Nombre minimal recommandé par le groupe de travail de capteurs d’essai et d’IB en fonction du volume utile de la chambre (indiqué par le fabricant) :

Volume utile de la chambre (litre)	Nombre de capteurs d’essai de température	Nombre d’indicateurs biologiques
≤ 100	3	3
101 - 250 ³	4	4
251 - 1000	12	6
> 1000	24	12

Les indicateurs biologiques peuvent être utilisés associés à un DEP.

Pour les tailles de chambres de 101 à 250 litres, le positionnement de chaque capteur de température et de chaque IB peut être retenu :

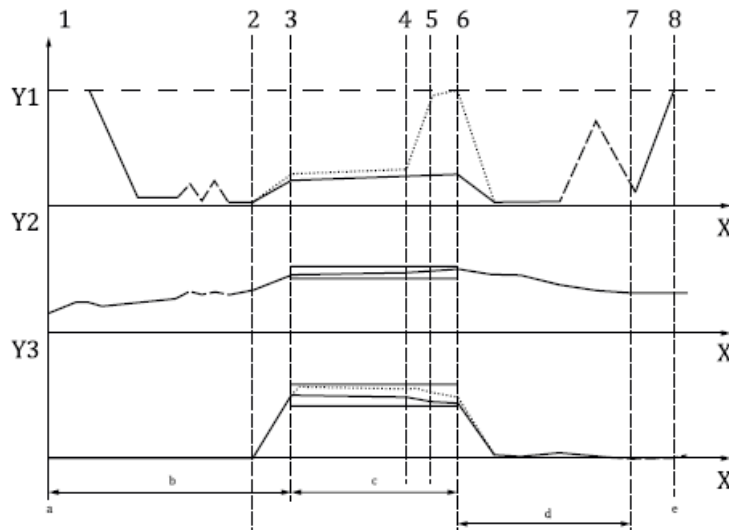
- Porte avant du stérilisateur
- Porte arrière ou fond du stérilisateur
- Proche du capteur de température du stérilisateur
- Au cœur de la charge

³ Nombre de capteurs de température / d’IB proposés par le groupe de travail en fonction du volume utile de la chambre (nombre proportionnel aux volumes indiqués dans la norme ISO 22441 - annexe H)

Annexe 2 - Exemple schématique d'un cycle de stérilisation VH2O2 (conformément à l'annexe F de la norme ISO 22441)

Annexe F (informative)

Exemple schématique d'un cycle de stérilisation VH2O2



Légende

Y1	pression	1	début du cycle de stérilisation
Y2	température	2	début de la phase d'exposition
Y3	concentration	3	début du temps de maintien
X	temps	4	début de l'impulsion/des impulsions d'injection d'air ou de gaz inerte (le cas échéant)
		5	fin de l'impulsion/des impulsions d'injection d'air ou de gaz inerte (le cas échéant)
		6	fin du temps de maintien et début de l'étape de purge
a	début du cycle	7	fin de l'étape de purge et début de l'admission d'air
b	étape de conditionnement	8	« cycle terminé »
c	temps de maintien		
d	étape de purge		
e	fin du cycle		

Figure F.1 — Exemple schématique d'un cycle de stérilisation VH2O2 conformément à l'EN 17180

Annexe 3 - Instrumentation de mesure externe

L'instrumentation de mesure externe concerne la mesure de la pression, de la température et si celle-ci est disponible, la concentration en agent stérilisant.

Ces équipements doivent être calibrés et bénéficier d'un certificat d'étalonnage valide (moins de 12 mois).

Pression

La plage de mesure doit être comprise entre 0,1 fois la pression minimale des cycles de fonctionnement et 100 kPa ou 1 bar en pression absolue.

La fréquence d'échantillonnage doit être adaptée au procédé afin de détailler les variations critiques de pression au cours du cycle. Toutes les données recueillies doivent être disponibles pour l'interprétation des résultats.

Une fréquence d'échantillonnage fixée à 1 mesure/seconde est recommandée.

La marge d'erreur du système d'enregistrement de la pression ne doit pas dépasser 5% de la valeur mesurée, ou 20 Pa, si cette valeur est supérieure, lorsqu'elle est mesurée à une température ambiante de $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

Température

Les capteurs thermométriques doivent être soit des capteurs à résistance de platine, soit des thermocouples.

La fréquence d'échantillonnage doit permettre une mesure toutes les 2 secondes ou plus fréquemment. Toutes les données recueillies doivent être disponibles pour l'interprétation des résultats.

La plage de mesure doit être comprise entre $0 ^\circ\text{C}$ et $80 ^\circ\text{C}$ avec une incrémentation ne dépassant pas $0,1 ^\circ\text{C}$.

La marge d'erreur du système d'enregistrement de la température ne doit pas dépasser $0,5 ^\circ\text{C}$ pour la plage de T° située entre $10 ^\circ\text{C}$ et $80 ^\circ\text{C}$, lorsque l'instrumentation de mesure de la température est soumise à essai à une température ambiante de $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

Mesure de concentration en agent stérilisant VH2O2

Une évaluation quantitative de la corrélation entre le résultat de mesure de concentration pour l'agent stérilisant et la performance microbiologique doit être garantie pour chacun des cycles.

Des systèmes de mesure de concentration en agent stérilisant sont disponibles, mais il n'est pas possible à ce jour de formuler des exigences les concernant.

Annexe 4 - Bibliographie

- ISO 22441 : 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 : Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences et essais
- EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
- EN ISO 11140-1 : Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales
- EN ISO 11138 : Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales
- EN ISO 11139 : Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes
- ThermoFischer scientific, fiche de données de sécurité pour le peroxyde d'hydrogène