

Nouvelles méthodes pour surveiller la pénétration de la vapeur dans les dispositifs médicaux complexes avec des simulateurs de dispositifs médicaux (MDS) et des systèmes de surveillance de charge (BMS)

5^e Congrès suisse sur la stérilisation

Zurich-Regensdorf, 3 juin 2009

Agenda

- 1. Effets des gaz non condensables (GNC) sur le processus de stérilisation à la vapeur**
- 2. Limites du pouvoir de détection des indicateurs biologiques et chimiques utilisés traditionnellement**
- 3. Essais de type pour contrôler les spécifications du stérilisateur**
- 4. Surveillance classique de charge par contrôle du stérilisateur**
- 5. Conception des MDS et BMS**
- 6. Possibilités d'utilisation pratique des MDS et BMS**



Dr Ulrich Kaiser

Ing. dipl. en génie des procédés chimiques
Directeur recherche et développement

gke-GmbH, Waldems

www.gke.eu

Expert qualifié de la centrale de santé publique des
Länder (ZLG)

Collaborateur de plusieurs commissions de travail
DIN, EN et ISO sur la validation, les stérilisateurs et
les indicateurs biologiques et chimiques pour la
surveillance des processus de stérilisation

Prestations :

Conception, validation, et surveillance de processus de stérilisation à la chaleur sèche, vapeur, oxyde d'éthylène, formaldéhyde et peroxyde d'hydrogène

Production et distribution de:

Matériels de surveillance et de documentation de la stérilisation

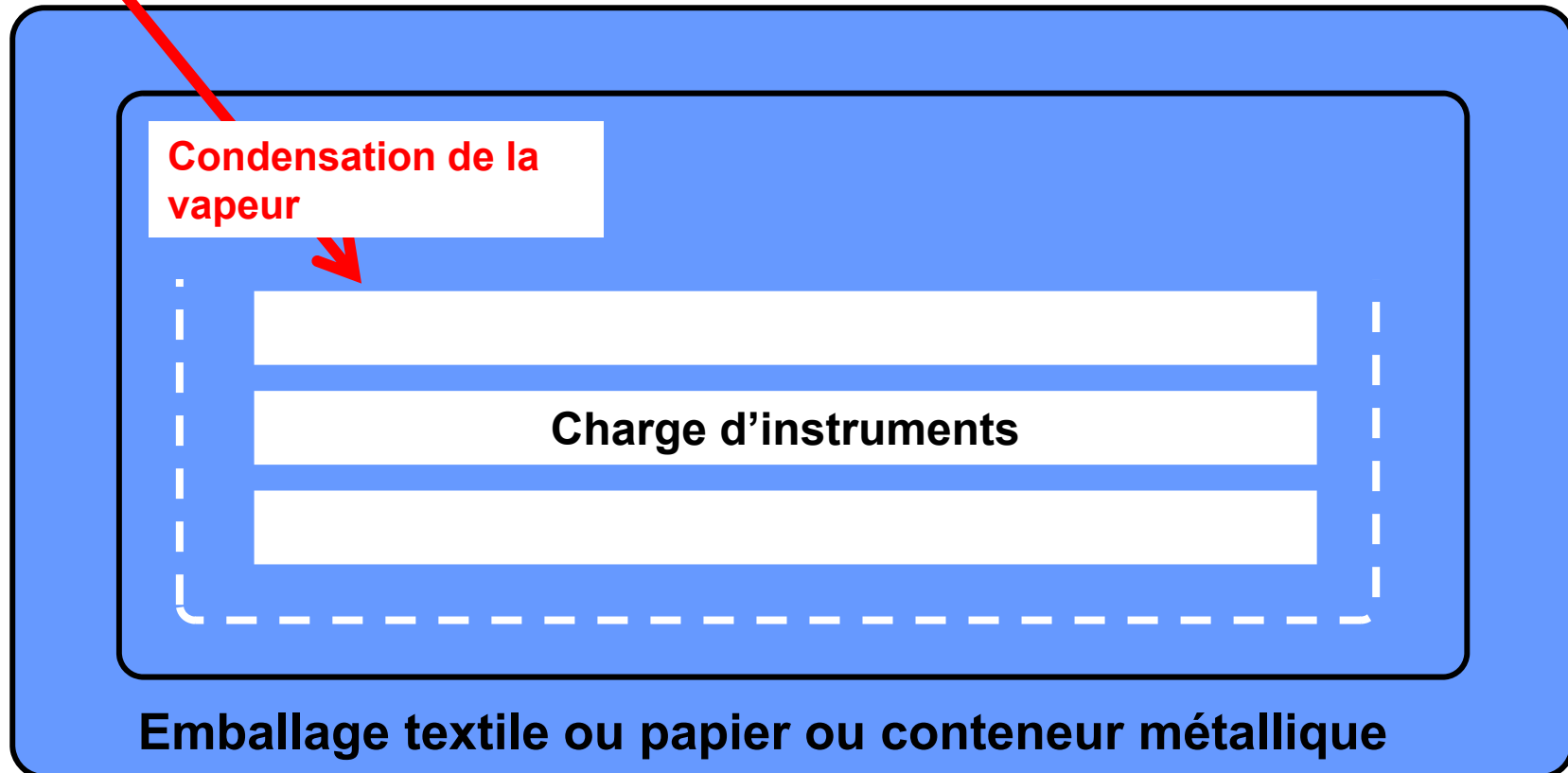
Indicateurs biologiques et chimiques avec systèmes de dispositifs d'épreuve

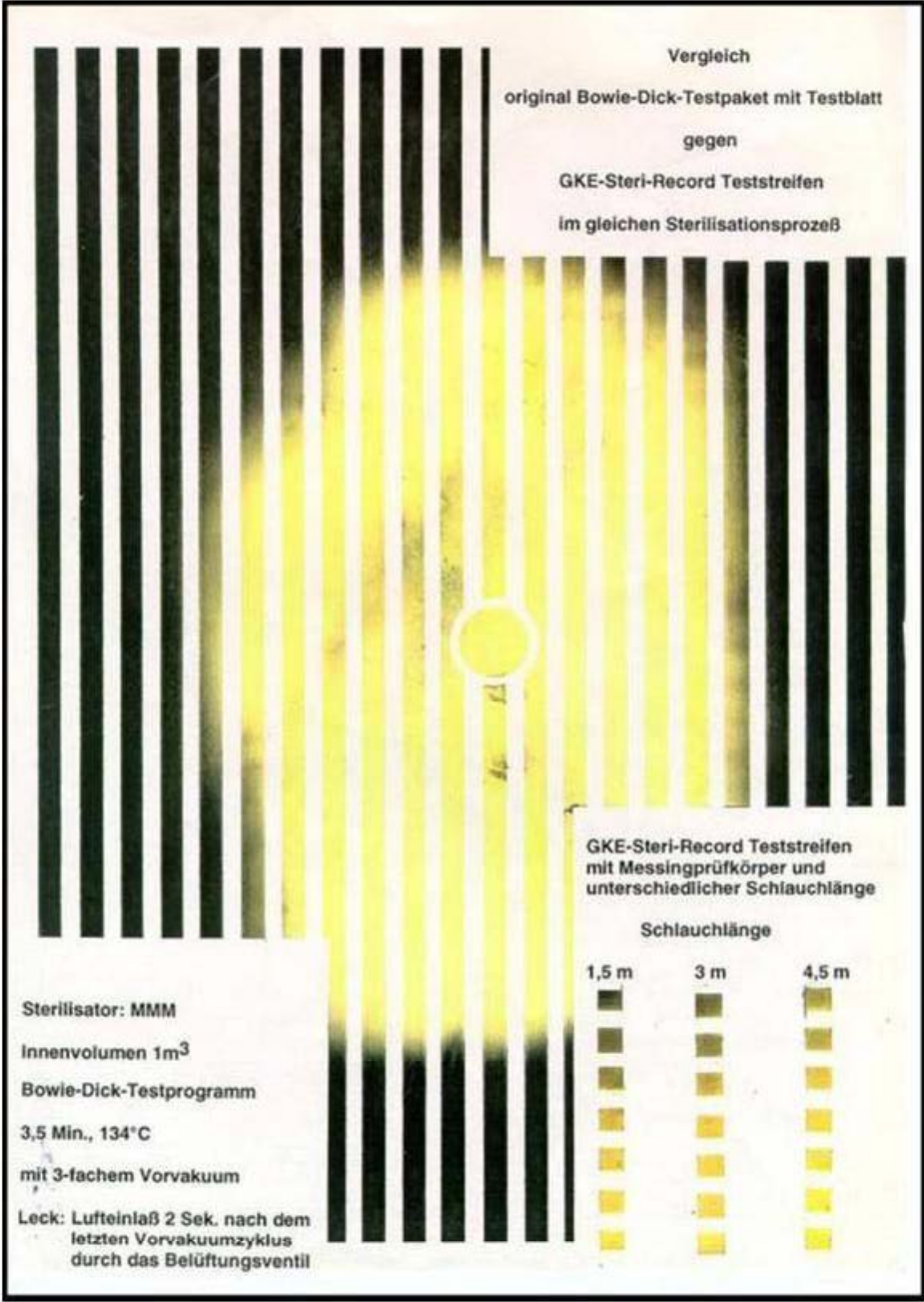
Étiquettes pour la documentation

Consommation de vapeur

vapeur

env. 350 – 400 l/10 kg de charge





Indications de température et de durée du processus de stérilisation à la vapeur par la méthode d'overkill selon l'EN 554

Température [°C]	Durée [min]*	Temps de chauffage [min]**	F _{0 121°C} [min]	Remarques
121	15	<0,5	15	Ces conditions ne sont valables qu'en présence de vapeur, et non d'air chaud.
134	3	<0,5	ca. 60	

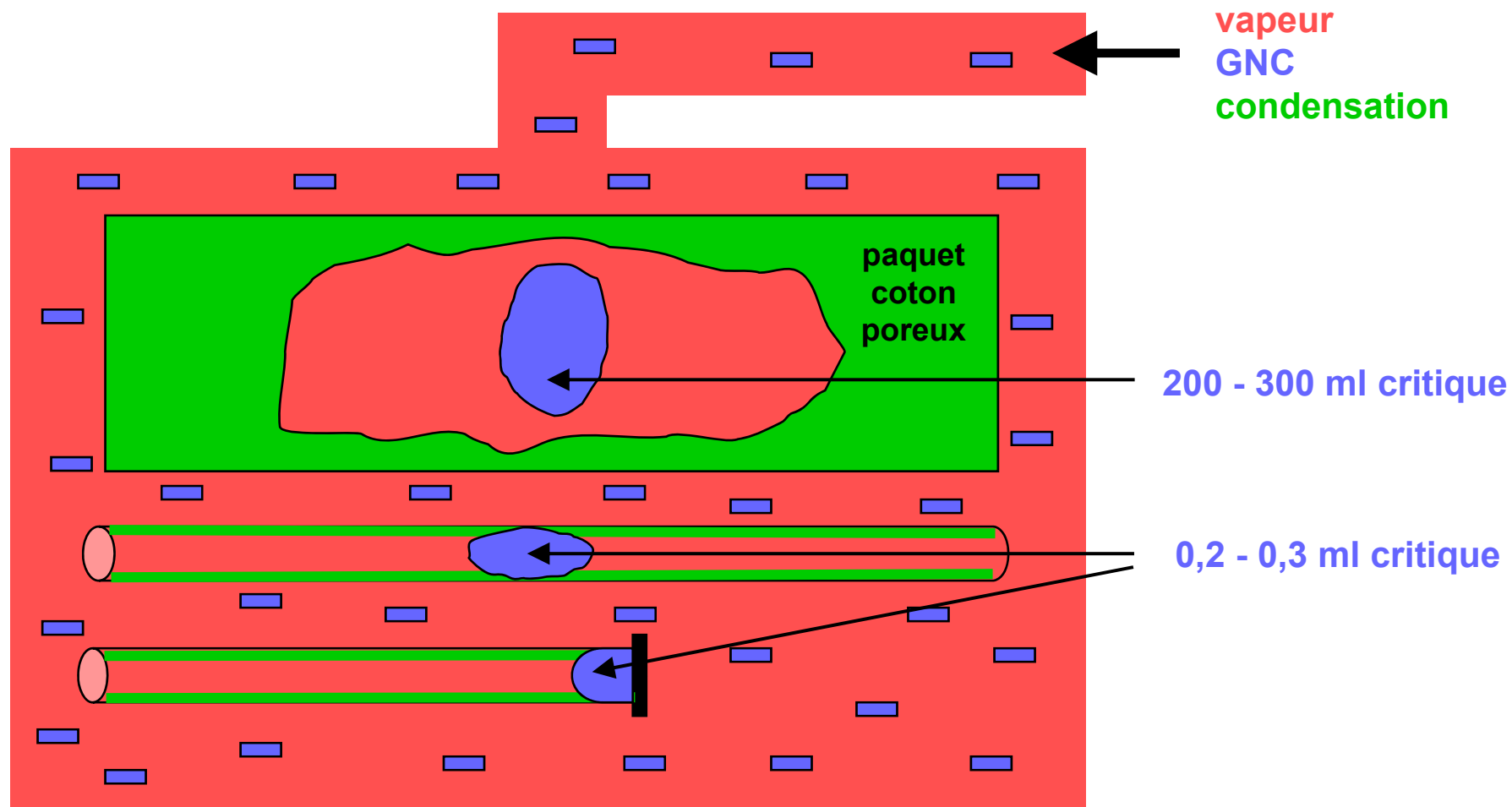
Processus de stérilisation à la chaleur sèche et à la vapeur surchauffée (valable pour les solvants non polaires et les huiles)

Température [°C]	Durée [min]*	Temps de chauffage [min]	Remarques
160	120	10 – 50	Le temps de chauffage peut varier en fonction de la capacité thermique du matériel et de l'isolation de l'emballage.
180	30	10 - 30	

* durée à partir du moment où la température du matériel en surface et dans les cavités est atteinte

** après purge complète de l'air

Comparaison de la séparation des gaz non condensables (GNC) dans les charges poreuses et les instruments creux



Rapport entre quantités critiques de GNC:
poreux : creux \approx 1.000 : 1

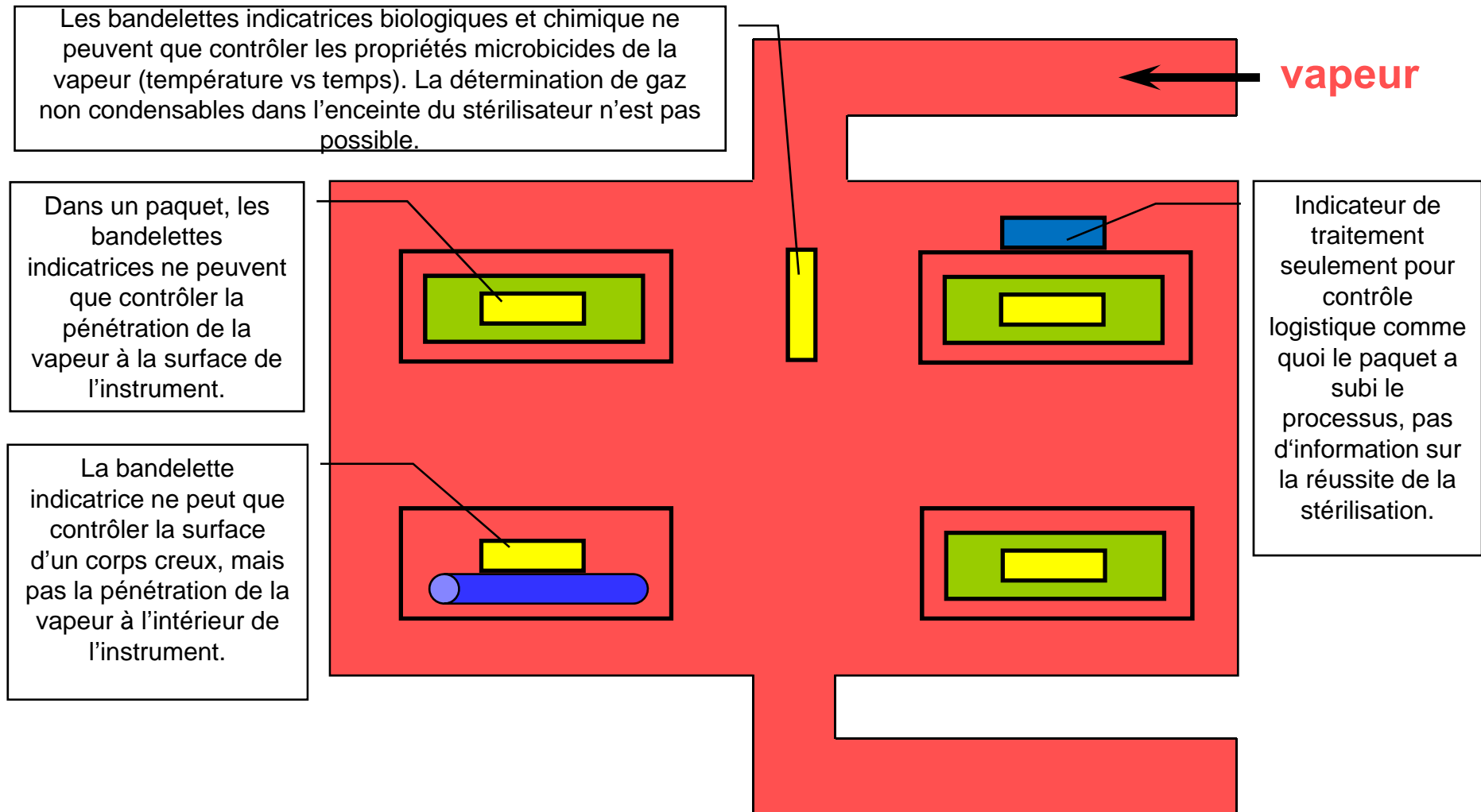
Sources d'erreurs possibles lors du processus de stérilisation à la vapeur par vide fractionné

- 1. Purge d'air insuffisante lors du vide fractionné
(il reste de l'air résiduel dans le stérilisateur).**
- 2. Fuites par les joints de la porte, valves et autres éléments
(l'air reflue dans le stérilisateur).**
- 3. Entrée d'air à cause de la pression d'air derrière le joint de la porte
(ne se produit pas lorsque la vapeur est utilisée comme gaz sous
pression).**
- 4. Entraînement de gaz non condensables avec la vapeur
(source d'erreur la plus fréquente, qui passe généralement inaperçue).
Après l'arrêt du stérilisateur et éventuellement du générateur de
vapeur, des GNC se forment dans les conduites entre le générateur de
vapeur et le stérilisateur, et pénètrent dans le stérilisateur lors du
redémarrage.**

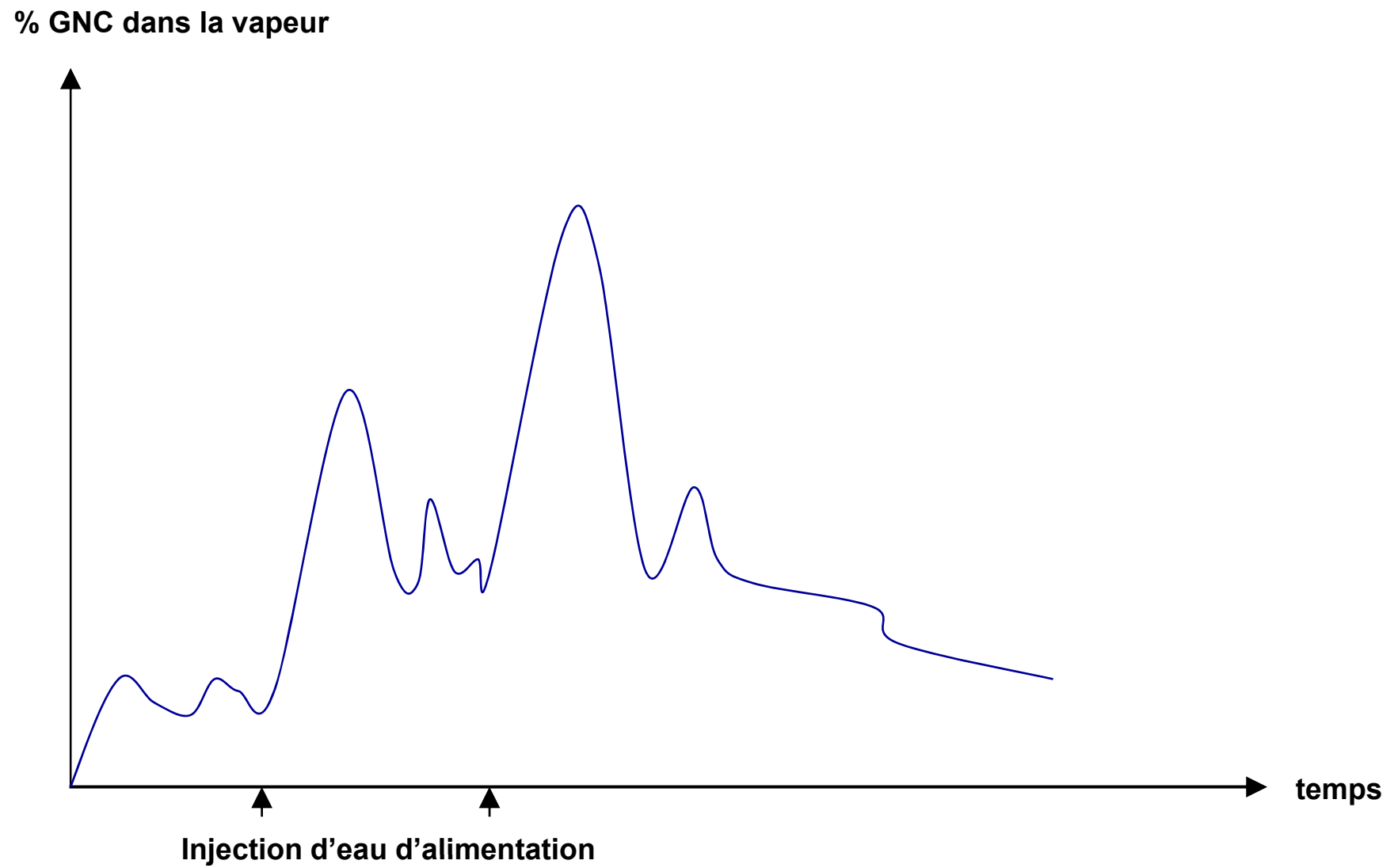
Gaz non condensables (GNC) dans la vapeur

Type de gaz	Origine	Effet	Suppression
Air env. 80% N ₂ 20% O ₂	Air dissous dans l'eau (env. 25 ml d'air pour 1 l d'eau)	La quantité d'air produit dépend de la quantité d'eau d'alimen- tation amenée (pics d'air après injection d'eau d'alimentation)	Dégazage de l'eau d'alimentation par chauffage à 90°C – 105°C avant injection dans la chaudière
Air env. 80% N ₂ 20% O ₂	Dans le générateur de vapeur et les conduites avant la mise en marche	En cas d'inutilisation, le générateur de vapeur et les conduites de vapeur se remplissent d'air	Les conduites de vapeur doivent être rincées au début par un cycle de chauffage, pour évacuer l'air
Dioxyde de carbone CO ₂	Eau dure riche en hydrogénocarbonates	Se décompose lors du chauffage de l'eau en CO ₂ et en calcaire (dépôt blanc) $\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2 \rightarrow \text{CaCO}_3 \downarrow + \text{CO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O}$ (invisible pour les détecteurs de GNC, car CO ₂ dissous dans le condensat)	Dégazage ou installation d'un échangeur d'ion éventuellement avec une osmose inverse (OI) l'OI seule <u>n'est pas suffisante</u> !
Hydrogène H ₂	Corrosion de métaux	Petites quantités permanentes de GNC et de rouille dans les tuyaux en fer (rare)	Régler le pH > 7 Retirer de l'eau les chlorures et les autres substances formant des chélates
Vapeur surchauffée	Réduction de la pression (étranglement) dans la conduite	La vapeur surchauffée ne peut pas se condenser tant qu'elle n'atteint pas son point de rosée.	Après diminution de la pression, ménager des tronçons froids.
	Hydratation de matériaux poreux (chauffage par prise d'eau)		Ne pas traiter les tissus à l'air chaud avant stérilisation, déposer dans un environnement normal (prennent de l'humidité) ou humidifier

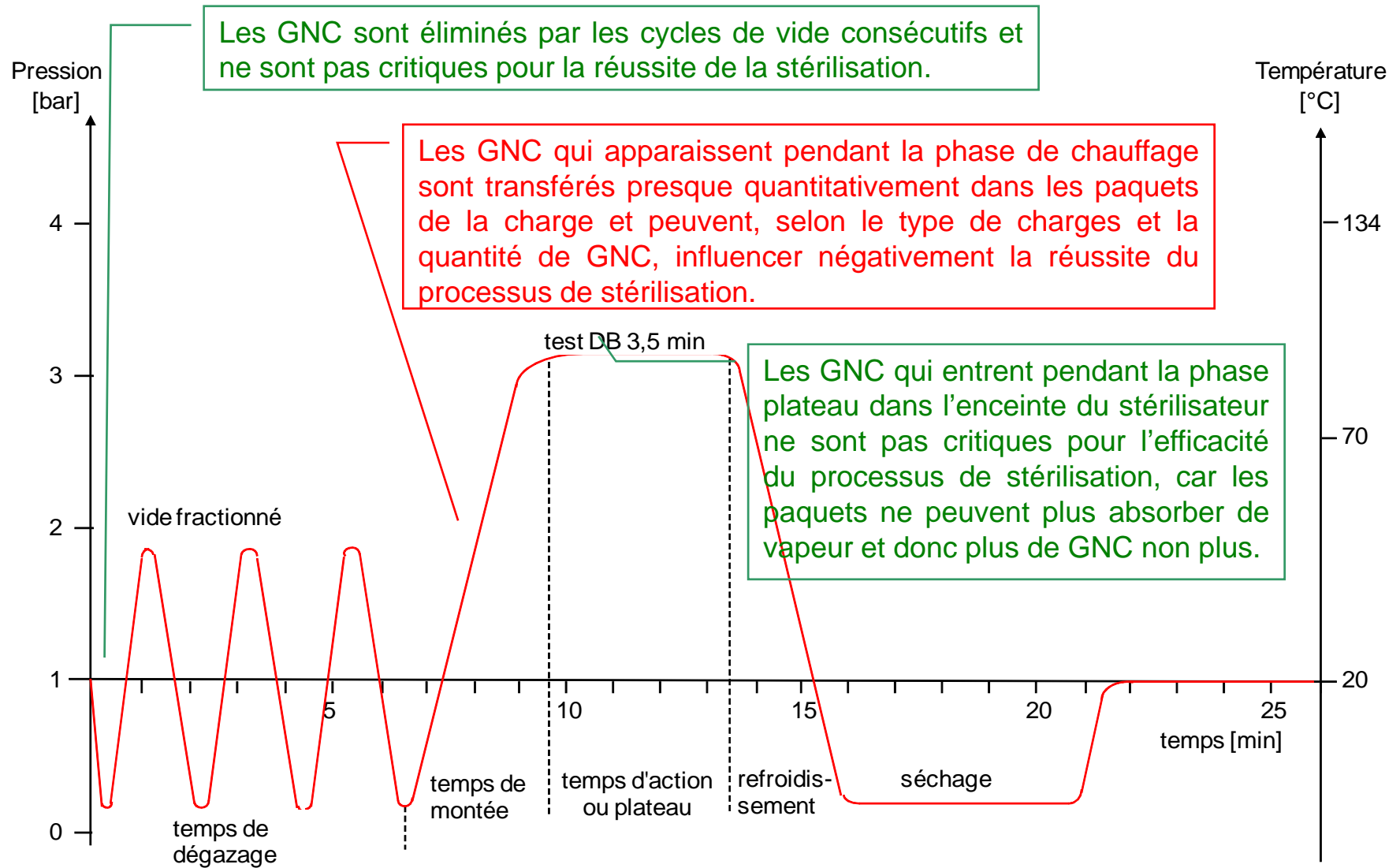
Possibilités et limites des indicateurs biologiques ou chimiques placés en différents endroits lors du processus de stérilisation à la vapeur



Analyse des gaz non condensables (GNC) dans les conduites de vapeur



Moment déterminant si les gaz non condensables (GNC) présentent des risques pour le processus de stérilisation à la vapeur



Variantes du test de Bowie-Dick comparaison Europe - USA

Pays	Standard	Taille [cm]	Poids [kg]	Programme de test BD dans le stérilisateur	Méthode requise pour le test de simulation		
					Test standard	Nom	Méthode de test
Europe	EN 285, partie 17	25 x 35 x 20	7 kg ± 10%	134°C, 3.5 min ou 121°C, 15 min	EN 867-4 = EN-ISO 11140-4	Test de pénétration de la vapeur	- Purge de l'air - Fuites - Gaz non condensables
USA	AAMI	env. 24 x 35 x 29	4 kg ± 200g (± 5%)	132°C, 3 min	ISO 11140-5	Test de purge de l'air	- Purge de l'air

Le paquet d'essai américain n'a que la moitié env. du poids spécifique du paquet d'essai européen; il est donc nettement moins sensible dans les tests de purge de l'air et de pénétration de la vapeur.

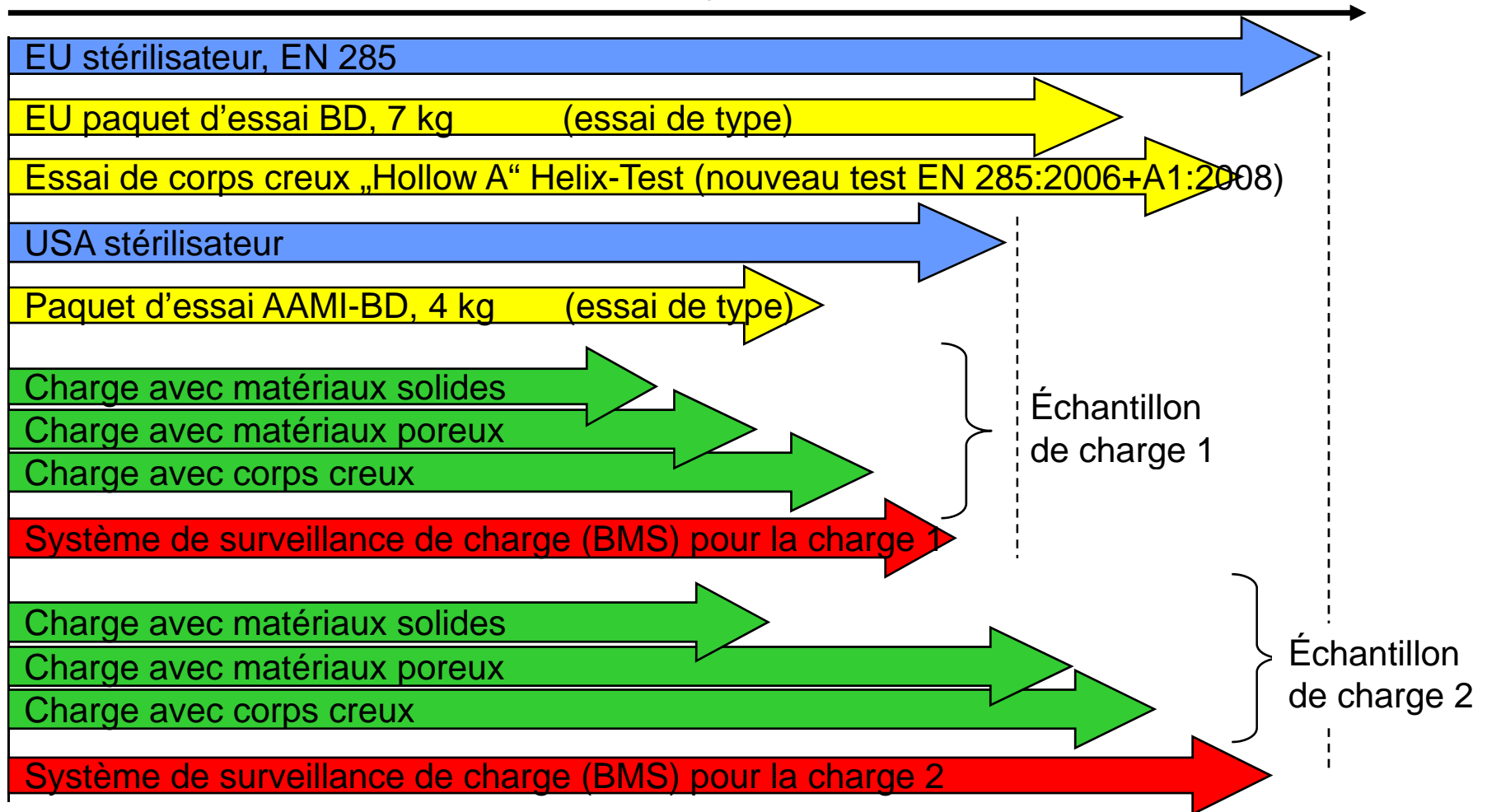
Helix-PCD® “Hollow A” selon la norme EN 867-5



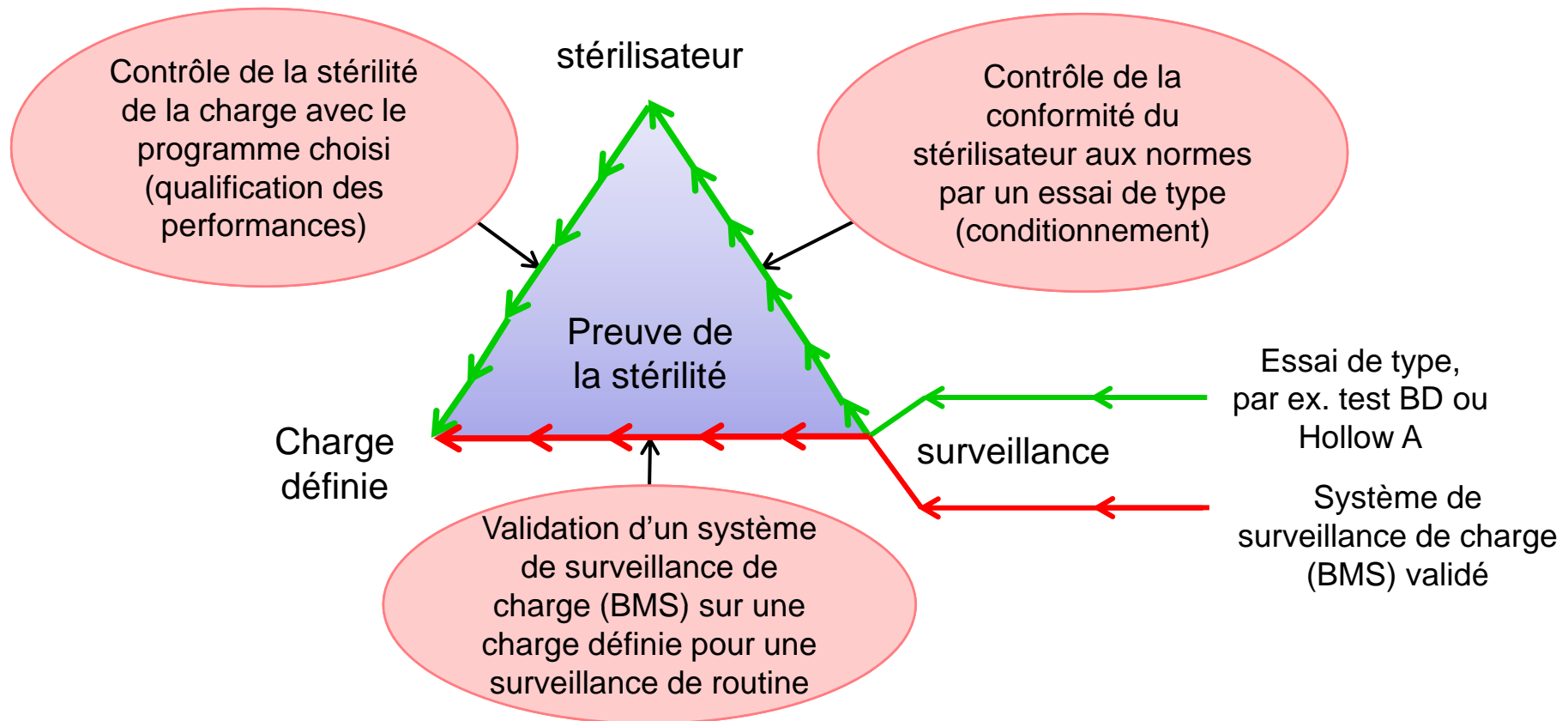
Purge de l'air – pénétration de la vapeur:

- Capacité du stérilisateur
- Essai de type
- Exigences pour échantillon de charge
- Système surveillance de charge (BMS)

purge de l'air – pénétration de la vapeur accrues



Démarche directrice pour la surveillance en routine avec un système de surveillance de charge (BMS)




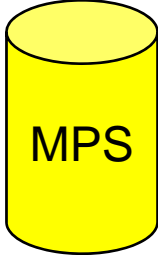
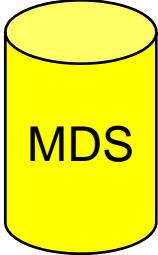
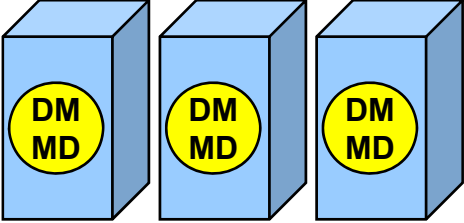
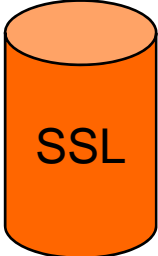
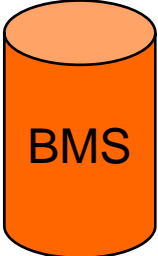


← Conditionnement + qualification des performances = validation.

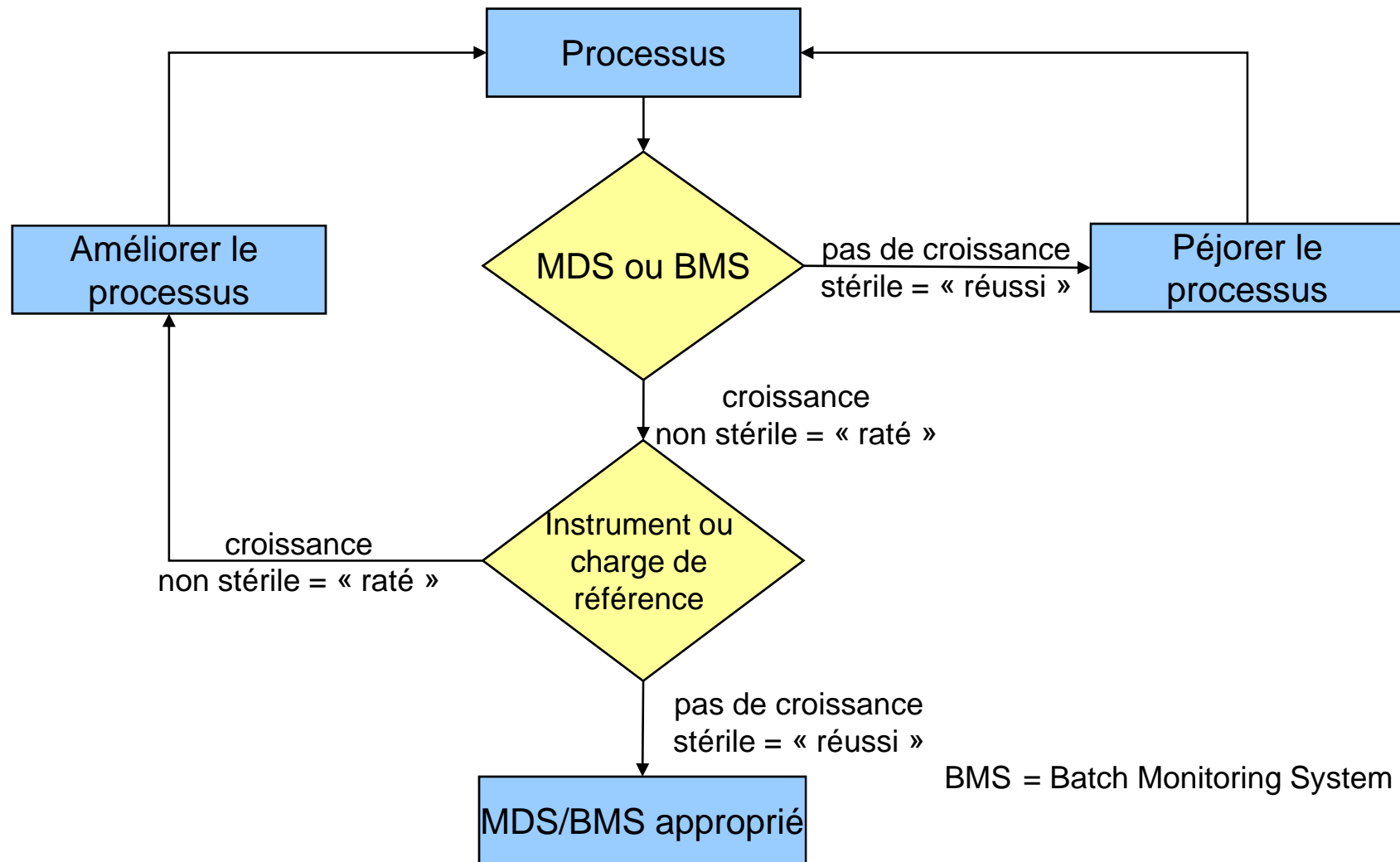
← Après la validation, le processus est garanti en utilisant des essais de type en contrôle de routine.

← Surveillance en routine avec un système de surveillance de charge (BMS), qui est validé sur une charge définie, sans contrôle des qualifications du stérilisateur

Dispositifs d'épreuve (PCD) pour diverses applications

Référence	Est simulé par	français	anglais
		Dispositifs d'épreuve	Process Challenge Device (PCD)
Dispositifs médicaux/ Medical Device 	 En utilisant le projet de norme DIN 58921 	Simulateur de dispositifs médicaux 	Medical Device Simulator 
Charge / Batch  Configuration définie de la charge		Système de surveillance de charge 	Batch Monitoring System 

Méthode de test pour vérifier si un simulateur de dispositif médical (MDS) ou un système de surveillance de charge (BMS) correspond à un dispositif médical ou à une charge



Indicateurs de classe 2 pour les essais de type, MDS¹ et BMS²

A la place du contrôle d'un instrument médical ou d'une charge lors des processus de stérilisation

utilisation d'un dispositif d'épreuve de substitution: MDS¹ ou BMS²

P rocessus

C hallenge + système d'indicateur = **indicateur**

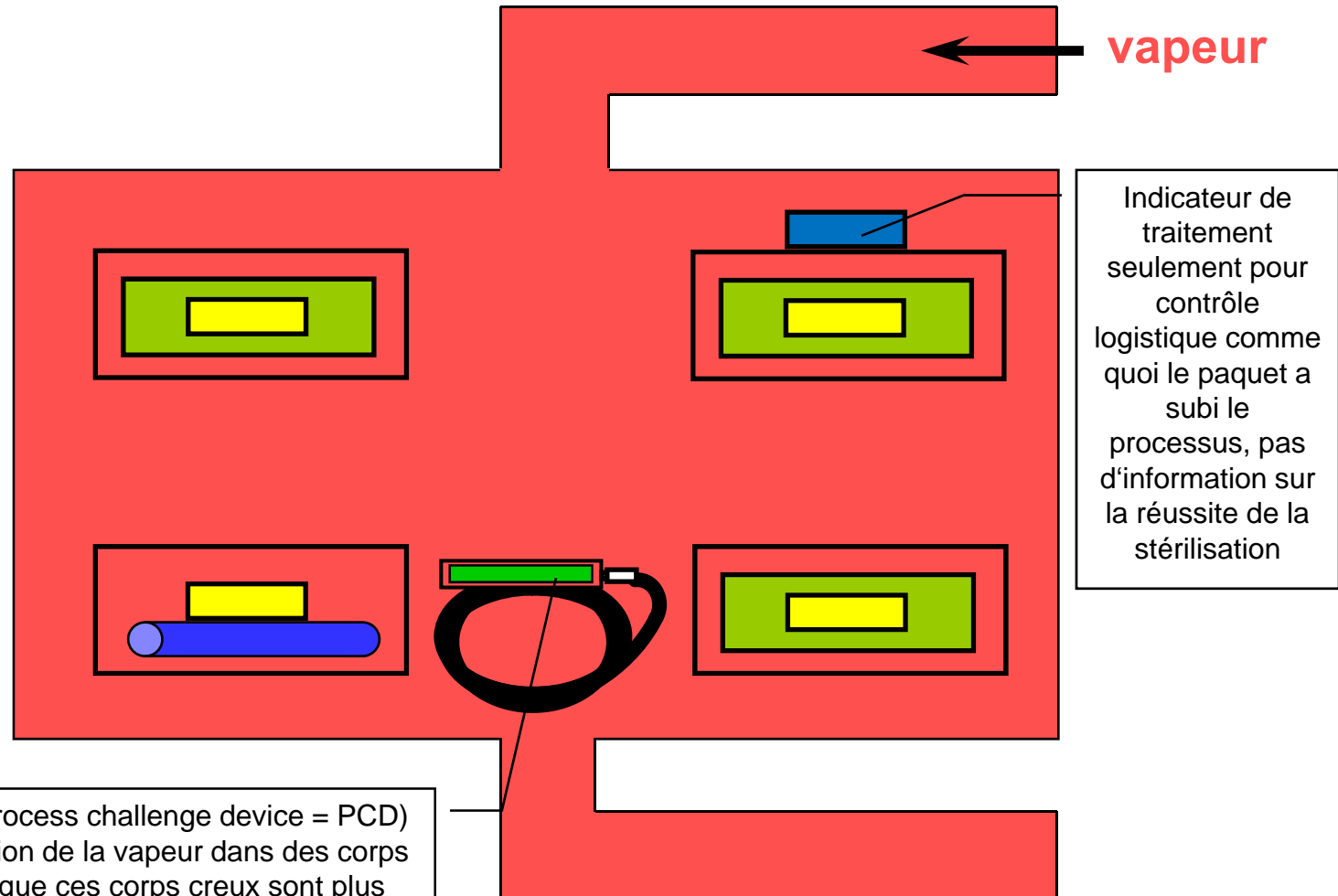
D ispositif

Un indicateur est un objet tel qu'utilisé dans sa forme finale.
(Définition selon l'EN-ISO 11140-1 des indicateurs de classe 2)

¹ MDS = Medical Device Simulator = simulateur de dispositifs médicaux

² BMS = Batch Monitoring System = système de surveillance de charge

Utilisation du système de surveillance de charge



Indicateur de traitement seulement pour contrôle logistique comme quoi le paquet a subi le processus, pas d'information sur la réussite de la stérilisation

Le dispositif d'épreuve (process challenge device = PCD) peut surveiller la pénétration de la vapeur dans des corps creux, aussi longtemps que ces corps creux sont plus difficiles d'accès que les instruments dans les paquets. Avec le système de dispositif d'épreuve, il est possible de mesurer les gaz non condensables (GNC) dans la vapeur





Concept de contrôle historique:

Contrôle des spécifications de la pénétration de vapeur d'un stérilisateur au moyen d'un essai de type

- grands stérilisateurs: EN 285 avec un paquet BD pour 7 kg de linge et test Helix selon l'EN 867-5 Hollow A
- petits stérilisateurs de type B: EN 13060 avec test Helix selon l'EN 867-5 Hollow A (EN ISO 11140-6 nouvelle version)

Hypothèse:

Quand le stérilisateur fonctionne selon ses spécifications, tous les produits deviennent stériles.

Cette hypothèse est erronée!

En fonction des exigences de la charge, les propriétés de pénétration de la vapeur du stérilisateur peuvent être correctes, trop élevés ou trop basses.

Concept de contrôle judicieux:

Au moyen d'un système de surveillance de charge (BMS) validé, représenter les exigences de pénétration de la vapeur pour une charge et contrôler ainsi chaque charge.

Si le BMS est validé en fonction de la charge, la pénétration de vapeur requise est contrôlée indépendamment des spécifications du stérilisateur.

Le stérilisateur ne nécessite pas de spécifications standard définies, mais doit fonctionner de façon reproductible et le contrôle doit se faire avec le BMS validé.

Selon les exigences de pénétration dans la charge, on peut utiliser soit des stérilisateurs bon marché (comme les stérilisateurs de type N ou S) ou des stérilisateurs standard (par ex. selon la norme EN 285), ou il faut recourir à des stérilisateurs pour exigences élevées, qui surpassent les spécifications des normes.