

Application d'une méthode de requalification et surveillance en continu des stérilisateur vapeur

L. Vincent, A. Robelet, A.V. Lebellet-Dehaut*

Auteur correspondant:

Dr. Anne-Valérie Lebellet-Dehaut
Stérilisation Centre Hospitalier Universitaire Angers
49033 Angers, France

avlebellet-dehaut@chu-angers.fr

Conflit d'intérêts:

Les auteurs affirment qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts au sens des lignes directrices du Comité international des éditeurs de revues médicales (ICMJE).

Citation:

Vincent L., Robelet A., Lebellet-Dehaut A.V. Application d'une méthode de requalification et surveillance en continu des stérilisateur vapeur. Zentr Steril 2019; 27 (1): 2-8.

Dates:

Soumis : 22 mars 2019
Version révisée acceptée: 19 avril 2019

■ Summary

Application of a requalification method and continuous monitoring of steam sterilizers

The annual requalification of autoclaves in sterilization departments is usually carried out in accordance with EN554 (1). Apart from the publication of ISO 17665-1 (2), the pharmacist responsible for sterilization has the possibility to use other alternative requalification methods if they are effective in ensuring compliance with the requirements of the standard. A requalification protocol based on reproducibility data from production cycles was proposed in 2017. This study was carried out in order to apply this requalification method under production conditions, using all sterilization cycles performed during the year. In this work, the reliability of our autonomous recording probes and the fidelity of our autoclaves were studied. The protocol was then approved and integrated into the sterilization department's quality system. Under certain conditions, it could be transposable to other sterilization departments.

Mots clés

- requalification
- reproductibilité
- stérilisateur

■ Résumé

La requalification annuelle des autoclaves des services de stérilisation est habituellement réalisée selon la norme EN554 (1). Hors depuis la parution de la norme ISO 17665-1 (2), le pharmacien responsable de stérilisation a maintenant la possibilité d'utiliser d'autres méthodes de requalification alternatives si elles sont efficaces pour assurer la conformité aux exigences de la norme. Un protocole de requalification se basant sur des données de

reproductibilité extraites des cycles de production a été proposé en 2017. Cette étude a été réalisée afin d'appliquer cette méthode de requalification dans des conditions de production, en exploitant l'ensemble de cycles de stérilisation réalisés sur l'année. Dans ce travail ont été étudiées la fiabilité de nos sondes autonomes d'enregistrements ainsi que la fidélité de nos autoclaves. Le protocole a ensuite été approuvé et intégré dans le système qualité du service de stérilisation. Il pourrait sous certaines conditions être transposable à d'autres services de stérilisations.

■ Introduction

Dans l'optique d'une amélioration continue des processus de stérilisation, de nouvelles normes sont régulièrement promulguées. L'une d'entre elles, la norme ISO 17665 (2, 3), remplace la norme EN 554 abrogée en 2017 et ouvre la possibilité d'utiliser une méthode de requalification des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux, différente des celles décrites dans ses annexes informatives. A condition d'avoir démontré son efficacité pour assurer la conformité aux exigences de la norme. Ainsi, lors d'un travail publié en 2017 (4), nous avons proposé un protocole de requalification différent du protocole habituellement utilisé dans les stérilisations hospitalières qui repose en général sur la norme 554. Ce premier travail avait été réalisé sur une période de trois mois. Ce procédé était basé sur la connaissance des performances des processus de mesure et sur la reproductibilité des équipements. Nous avons donc testé sur un an cette méthode de requalification et de surveillance en continu des autoclaves. À l'issue des douze mois, une vérification métrologique conventionnelle selon l'EN 554 des autoclaves a été réalisée par un organisme indépendant. Ce travail expose les résultats de cette méthode de requalification.

La requalification des stérilisateur au CHU d'Angers

Actuellement, la requalification de performance des stérilisateur effectuée au CHU d'Angers est réalisée annuellement par un prestataire extérieur. Douze sondes sont utilisées pour chaque cycle de requalification. Les paramètres critiques de quatre types de cycles de routine sont vérifiés: cycles instruments, cycles plateaux, cycles textiles, cycles 125 °C. Ainsi qu'une cartographie à vide et un cycle Bowie-Dick. Un des cycles de routine est répété trois fois, ces huit cycles de stérilisations par autoclaves sont réalisés sur une période d'une semaine.

■ Objectifs

L'objectif principal de ce travail a été d'appliquer le protocole de requalification et surveillance continue mis au point lors du travail initial (4), en exploitant la base de données des paramètres des cycles de production suivis par sonde autonome d'enregistrement (SAE), sur une année.

L'objectif secondaire était de conforter l'étude de comparaison de nos SAE face aux sondes de qualifications du prestataire, afin de pouvoir les utiliser dans notre protocole de requalification.

■ Matériel et méthode

Matériel

Stérilisateur à vapeur d'eau

Le service de stérilisation du CHU possède quatre autoclaves ras de sol de la marque Sauter™ du fournisseur Belimed. Ces stérilisateur installés en 2000 sont constitués d'une cuve de 972 litres de volumes utiles pouvant stériliser jusqu'à 20 paniers, disposés sur deux embases différentes, dans une seule charge. Ces stérilisateur sont surveillés par un système de supervision informatique du même fournisseur et d'une imprimante directement reliée au panel PC du stérilisateur.

Sondes autonomes d'enregistrement

Afin de sécuriser la validation des cycles de stérilisation, nous utilisons en routine dans notre système qualité des SAE du fournisseur ATMB™. Notre parc se compose de six sondes qui font l'objet d'un contrat de location et de maintenance. A chaque constat de dysfonctionnement ATMB™ nous renvoie une nouvelle sonde. Nous avons donc utilisé 19 SAE différentes sur la durée de

l'étude. Elles sont étalonnées au moins une fois par an. Ces sondes mesurent à intervalle régulier (5 secondes) les paramètres critiques des cycles (température et pression). À chaque fin de cycle, les mesures effectuées par les SAE sont extraites et analysées grâce à un logiciel informatique dédié (Traceur_STE). Lors des requalifications (2017 et 2018), le prestataire a utilisé des sondes NanoVACQ PT du fournisseur TMI Orion™.

Logiciel de programmation et d'acquisition de données des SAE

Le logiciel exploité pour la programmation des SAE ainsi que l'export des données des cycles dans Excel est le logiciel Traceur_STE produit par la société ATMB™. Il nous sert en routine à la validation paramétrique de cycles de stérilisation basée sur la norme EN 554 (1). Il nous a permis de disposer d'une base de données d'environ 6000 cycles sur l'année étudiée. Il nous donne accès au dernier procès-verbal d'étalonnage des SAE réalisé par le fabricant. Ce PV contient la date et les modalités du dernier étalonnage.

Cycles de stérilisation

Pour ce travail deux séries de mesures ont été exploitées. D'une part les paramètres de 5608 cycles de production ont été extraits des SAE, correspondant à un suivi de 95% de nos cycles de routine. Il s'agit des charges de dispositifs médicaux de bloc stérilisés à 134 °C durant 18 min. Les cycles textiles 134°-18 min et 125 °C-20 min, n'ont pas été inclus car leur nombre est insuffisant. D'autre part, les paramètres des 31 cycles des requalifications réalisés en 2017 et 2018 par le prestataire selon la norme EN 554 (1) ont été récupérés à partir des comptes rendus de requalification.

Méthode

Cette étude a été réalisée sur une année complète, et plus précisément entre les deux requalifications annuelles, soit du 04 septembre 2017 au 29 août 2018. Ces dates correspondent au premier jour du mois suivant la requalification et le dernier jour de la requalification suivante.

Étalonnage de la chaîne de mesure des stérilisateur

Un prérequis essentiel à la mise en œuvre de cette méthode était la réali-

sation annuelle d'un étalonnage de la chaîne de mesure de pression et de température de nos stérilisateur en début de période d'analyse comme préconisé dans l'ISO 17665-2 (3). De plus, l'étalonnage étant réalisé juste avant la requalification, nous avons comparé les valeurs de températures moyennes mesurées par les deux sondes de températures des autoclaves durant les cycles de requalification versus les mesures réalisées par les sondes du prestataire dans ces mêmes cycles. L'étalonnage des sondes T1 et T2 était considéré comme validé si la différence des températures moyennes relevées par l'autoclave et par les sondes de requalification n'excédait pas 0,2 °C.

Enregistrement et recueil des paramètres critiques des cycles de production et de requalification

Les 5608 cycles de production ont été suivis par une SAE dont ont été extraits les points de mesure de pression et température via logiciel Traceur_STE. La SAE était systématiquement placée au centre de la charge entre les deux embases de dispositifs à stériliser. Pour les cycles de requalification, les données provenaient des logiciels d'acquisition et de supervision (ATMB™ et Belimed™), ainsi que du rapport de requalification fourni par le prestataire. Soit pour chaque cycle de qualification la moyenne des températures moyennes des 12 sondes et la température la plus basse et la plus haute mesurée par l'ensemble des sondes. Pour chaque cycle de requalification, les 12 sondes étaient réparties de manière homogène dans la charge en fonction d'un plan prédéfini. Pour la comparaison entre nos SAE et les sondes du prestataire, nos 6 SAE étaient placées en plus et au centre la charge comme pour un cycle de production standard.

Validation de la fiabilité des mesures des SAE

Incertitude et capacité de sonde

La fiabilité des SAE est un des paramètres essentiels à l'application de la méthode. Elle a été évaluée pour les 19 sondes ayant intégré notre parc durant l'année de l'étude.

La fiabilité a été évaluée par le calcul de la capacité comme préconisée dans la norme NF EN 02-204 (5). La capacité est un paramètre dérivant de l'incertitude élargie de sondes (U).

L'incertitude élargie des sondes se décompose en quatre incertitudes types qui sont : l'incertitude de répétabilité (u_1), l'incertitude liée à la résolution de la sonde (u_2), l'incertitude liée à la résolution de l'étalon (u_3) et l'incertitude liée à la dérive de l'étalon (u_4) ainsi qu'un facteur d'élargissement (k). Le facteur k est défini par la confiance choisie lors de l'étude, soit k égal à 2 pour une confiance de 95%. La valeur de u_1 a été calculée expérimentalement sur le premier cycle mesuré par la sonde à partir de la date du début du travail (04/09/2017). Les incertitudes u_2 , u_3 et u_4 , ont été calculées avec les données du dossier de calcul d'incertitude annuel fourni par la société ATMB™. Conformément à l'NF EN 285 (6), si notre température de stérilisation est de 134 °C la tolérance de température est fixée à $\pm 1,5$ °C autour de la température de consigne cible 135,5 °C, pour un intervalle de conformité de [134 °C – 137 °C]. Une sonde était jugée capable quand la capacité calculée était supérieure à 8 comme suggéré dans la norme NF EN 02-204 (5) (et avec $U < 0,2$ °C).

Le détail des calculs utilisés est explicité dans l'article de Gibory et al paru en 2017 (4).

Homogénéité du parc de sondes

Un autre paramètre important concernant nos SAE, était de vérifier régulièrement l'absence de dérive en réalisant un test d'homogénéité sur notre parc de

sonde. Ce test hebdomadaire consistait à mettre l'ensemble de nos SAE dans un cycle Bowie-Dick et à comparer les températures moyennes mesurées au plateau de stérilisation pour chaque sonde à la moyenne des températures moyennes mesurées au plateau par l'ensemble des sondes du parc. Cette comparaison permettait de mettre en évidence de potentielles dérives. Une sonde était considérée comme conforme quand elle présentait un delta de température inférieur ou égal à 0,2 °C. Sur la période de l'étude, 51 tests ont été réalisés, sur les 52 possibles, soit un total de 272 vérifications de sondes.

Étude de comparaison entre les sondes de requalification et sonde de routine

Afin de pouvoir utiliser nos SAE comme outil de suivi de la reproductibilité de nos cycles de stérilisation, il était nécessaire de les comparer aux sondes utilisées pour la requalification des stérilisateur par le prestataire extérieur. Lors du premier travail, l'équivalence avait été démontrée sur 44 cycles de stérilisation réalisés entre 2013 à 2015. Afin de conforter ces résultats, nous avons revérifié cette équivalence sur de nouvelles valeurs (176 mesures sur 31 cycles soit : 108 mesures en 2017 et 68 mesures en 2018). Le test statistique qui a été utilisé dans cette étude était un test de comparaison de moyennes d'échantillons appariés (test z de l'écart réduit). Les données comparées corres-

pondaient d'une part à la moyenne des températures moyennes mesurées par les sondes de requalification et d'autre part à la température moyenne mesurée par nos SAE disposées dans le même cycle de stérilisation test (6 SAE et 12 sondes de requalifications). Plus précisément, le test a été réalisé sur la différence entre la température des SAE et celle des Sondes NanoVACQ PT. Pour chaque cycle, la température moyenne des sondes de requalification était comparée aux six températures moyennes de nos SAE.

Reproductibilité des stérilisateur

La reproductibilité de nos stérilisateur est un paramètre permettant de mettre en évidence la fidélité (7) des autoclaves sur un type de cycle donné. La fidélité a été évaluée par calcul du coefficient de variation (CV) comme énoncé dans le guide technique d'accréditation SH-GTA-04 édité par le COFRAC (8). Pour le calcul des CV, 5608 cycles de production ont été exploités (tableau I). Les CV ont été calculés pour les moyennes et écarts-types des températures moyennes, maximales et minimales, du plateau de stérilisation, relevés à l'aide de nos SAE. Les CV ont été calculés mensuellement indépendamment pour chaque autoclave.

Afin de conclure sur chaque coefficient calculé, il a été important de fixer un CV seuil. Ce CV limite a été calculé mensuellement pour chaque

Tableau I : Nombre de cycles exploités par autoclave

Mois	Autoclave 1	Autoclave 2	Autoclave 3	Autoclave 4	Total
sept-17	120	123	125	129	497
oct-17	120	123	125	129	497
nov-17	133	135	138	132	538
déc-17	123	102	136	119	480
janv-18	135	125	143	138	541
févr-18	126	125	130	131	512
mars-18	135	138	134	141	548
avr-18	130	130	134	125	519
mai-18	119	99	122	119	459
juin-18	125	112	143	135	515
juil-18	128	109	123	142	502
Total	1394	1321	1453	1440	5608

Tableau II : Procédure de requalification des stérilisateur			
Périodes	Opérations	Cibles	Sources des données
Mois 1 à 11	Vérification de l'étalonnage annuel des SAE	$\delta \leq 0,25 \text{ } ^\circ\text{C}$	Rapport d'étalonnage
	Calcul des incertitudes élargies des sondes	$U \leq 0,2 \text{ } ^\circ\text{C}$	
	Calcul des capacités des SAE en service	$C > 8$	
	Calcul des CV et CV_{seuil} par autoclave (cycles instruments et plateau 134°C-18min)	$CV < CV_{\text{seuil}}$	Logiciel de suivi de cycles
	Vérification hebdomadaire de l'homogénéité des SAE	$\delta \leq 0,2 \text{ } ^\circ\text{C}$	
Mois 12	Étalonnage des chaînes de mesure des stérilisateur (température et pression)	$\delta \leq 0,2 \text{ } ^\circ\text{C}$	Rapport d'étalonnage
	Vérification métrologique externe sur 1 cycle instruments 134 °C-18min par autoclave et mise en parallèle de toutes les SAE	EN 554 & $\delta \leq 0,2 \text{ } ^\circ\text{C}$	Rapport de requalification / logiciel de suivi de cycles
	Comparaison des sondes de l'autoclave aux sondes de qualification	$\delta \leq 0,2 \text{ } ^\circ\text{C}$	Logiciel de supervision / Rapport de requalification

Tableau III : Comparaison des températures relevées par les sondes d'autoclaves et les sondes de requalification					
Autoclave	Sondes d'autoclave	Sondes de qualification	Différence	Cycle	n° cycle
Autoclave 1 T1	135,10	135,04	-0,06	plateaux	34844
Autoclave 1 T2	135,00		0,04		
Autoclave 1 T1	135,09	135,02	-0,07	textile	34845
Autoclave 1 T2	135,00		0,02		
Autoclave 1 T1	135,09	135,03	-0,06	Instruments	34850
Autoclave 1 T2	135,00		0,03		
Autoclave 2 T1	135,11	135,03	-0,08	textile	35682
Autoclave 2 T2	135,05		-0,02		
Autoclave 2 T1	135,11	135,03	-0,08	Instruments	35686
Autoclave 2 T2	135,03		0,00		
Autoclave 2 T1	135,13	135,06	-0,07	plateaux	35687
Autoclave 2 T2	135,07		-0,01		
Autoclave 3 T1	135,30	135,13	-0,17	textile	35914
Autoclave 3 T2	135,28		-0,15		
Autoclave 3 T1	135,31	135,13	-0,18	plateaux	35915
Autoclave 3 T2	135,28		-0,15		
Autoclave 3 T1	135,32	135,12	-0,20	Instruments	35922
Autoclave 3 T2	135,28		-0,16		
Autoclave 4 T1	135,21	135,25	0,04	plateaux	36801
Autoclave 4 T2	135,18		0,07		
Autoclave 4 T1	135,21	135,24	0,03	textile	36802
Autoclave 4 T2	135,19		0,05		
Autoclave 4 T1	135,22	135,23	0,01	Instruments	36808
Autoclave 4 T2	135,19		0,04		

autoclave et dépendait directement du nombre de cycles de stérilisations réalisés avec l'autoclave durant le mois concerné. Dans notre cas une variation maximum de $\pm 0,2$ °C autour de 135,5 °C a été fixée. Cette variation a été suggérée et utilisée par Gibory et al. (4) en l'absence de référentiel dans le domaine. De plus nous avons travaillé avec un intervalle de confiance de 98% (dans ce cas le coefficient de confiance est de 2,33). Nos autoclaves ont été considérés comme fidèle si le coefficient de variation mensuel était inférieur au coefficient de variation seuil mensuel. Sur la période de notre étude, le mois d'août 2018 correspondait au mois de la requalification, diminuant par conséquent le nombre de cycles réalisés. De plus étant donné que le CV seuil dépendait directement du nombre de cycles mensuels, il a été décidé de ne pas l'utiliser pour ne pas obtenir de valeurs aberrantes pouvant biaiser l'étude.

Requalification

La méthode de requalification continue propose de ne réaliser qu'un cycle instruments 134 °C–18min par autoclave. La méthode étant en phase de test, la requalification d'août 2018 s'est basée sur le schéma d'une requalification complète avec 8 cycles. La requalification standard a été maintenue à titre exceptionnel afin de recueillir des données supplémentaires et de conforter nos résultats obtenus lors de la comparaison de nos SAE avec celles du prestataire. La procédure continue sera mise en place l'année suivant ce travail si les résultats de cet exercice sont validés en fin d'étude.

Procédure appliquée

La procédure utilisée s'est déroulée en 2 phases, du premier mois au mois 11 (M1, septembre 2017) et un mois de contrôle (M12, août 2018). Le tableau II décrit le protocole.

Résultats

Étalonnage de la chaîne de mesure des stérilisateur

Lors de la réalisation de l'étalonnage des stérilisateur par le fournisseur, deux de nos quatre autoclaves ont nécessité l'ajustage d'une de leur sonde T1 et/ou T2. Les dérives étaient de 0,7 °C et 0,4° pour une différence maximum tolérée de 0,2 °C. Aucune dérive n'a été observée sur les capteurs de pressions des autoclaves.

Comparaison des sondes de l'autoclave aux sondes de qualification.

Les résultats de la comparaison des mesures données par les sondes des autoclaves et les sondes du prestataire de qualification sont présentés dans le tableau III. On note que suite à l'étalonnage de la chaîne de mesure de température des stérilisateur, les températures moyennes relevées par les sondes

Tableau IV : Valeurs des incertitudes et de la capacité de sonde

Sonde	u1	u2	u3	u4	Uc	U	C
224	0,046	0,003	0,013	0,013	0,050	0,10	15,14
227	0,053	0,003	0,013	0,013	0,057	0,11	13,24
255	0,053	0,003	0,013	0,013	0,056	0,11	13,30
260	0,060	0,003	0,013	0,013	0,062	0,12	12,01
262	0,042	0,003	0,013	0,013	0,046	0,09	16,43
265	0,050	0,003	0,013	0,013	0,053	0,11	14,02
272	0,063	0,003	0,013	0,013	0,066	0,13	11,34
275	0,036	0,003	0,013	0,013	0,041	0,08	18,36
278	0,049	0,003	0,013	0,013	0,053	0,11	14,26
307	0,061	0,003	0,013	0,013	0,064	0,13	11,72
308	0,060	0,003	0,013	0,013	0,063	0,13	11,97
314	0,061	0,003	0,013	0,013	0,064	0,13	11,79
317	0,055	0,003	0,013	0,013	0,058	0,12	13,02
319	0,048	0,003	0,013	0,013	0,051	0,10	14,64
320	0,041	0,003	0,013	0,013	0,045	0,09	16,54
352	0,064	0,003	0,013	0,013	0,066	0,13	11,33
358	0,059	0,003	0,013	0,013	0,062	0,12	12,04
359	0,068	0,003	0,013	0,013	0,071	0,14	10,63
365	0,066	0,003	0,013	0,013	0,068	0,14	10,96

des autoclaves et les sondes du prestataire ne diffèrent pas plus de 0,20 °C sur 12 cycles.

Incertitude et capabilité des sondes.

Le tableau IV présente les valeurs d'incertitudes (U) calculées pour toutes les sondes utilisées durant la période d'analyse concernée, ainsi la capabilité (C) de chaque sonde calculée par la loi de propagation de l'incertitude.

On constate que pour toutes les sondes utilisées, la capabilité est supérieure à 8 (avec une incertitude élargie (U) inférieure à 0,2 °C). Nos SAE peuvent donc être considérées comme capables et peuvent être utilisées afin de montrer une non-conformité ou conformité d'un plateau de stérilisation dans l'intervalle [134 °C - 137 °C] ±0,14 °C pour un niveau de confiance 95%.

Homogénéité des sondes

Les résultats des tests d'homogénéités sont présentés dans le tableau V.

Durant l'année d'étude, dans 97,8% des cas les températures relevées étaient homogènes entre les sondes. Toute sonde qui s'écartait de plus de 0,2 °C a été renvoyée systématiquement en maintenance.

Étude de comparaison entre les sondes de requalification et les SAE du service

Suite aux requalifications réalisées en 2017 et 2018, nous avons pu comparer nos SAE aux sondes du prestataire. Sur les 176 mesures de SAE comparées, la moyenne des différences mesurées est de 0,02 °C [IC95%=0,0384 ; -0,0067] et l'écart-type calculé de 0,15 °C. Le test conclue qu'il n'existe pas de différence significative entre les valeurs de températures moyennes relevées par les SAE et celles relevées par les sondes NanoVACQ PT™ (p= 0,1705). Ainsi nos SAE peuvent être considérées comme équivalentes aux sondes de requalification utilisées par le prestataire. Étant de plus homogènes entre elles, elles peuvent donc être utilisées pour la réalisation de notre étude sur la période définie.

Reproductibilité des stérilisateur

Le tableau VI présente l'ensemble des CV qui ont été calculés mensuellement pour chaque autoclave et pour les températures moyennes, maximales et minimales, confrontées aux CV_{seuil} calculés.

Tableau V : Résultats des tests d'homogénéités

	Conforme	Non conforme
Test d'homogénéité	45	6
Mesures	266	6
Pourcentage	97,8%	2,2%

On note que tous nos coefficients de variation sont inférieurs au coefficient seuil. Ainsi nos stérilisateur peuvent être considérés comme fiables sur la durée de l'étude et nos cycles de stérilisation reproductibles de par la répartition homogène de nos valeurs de stérilisation pour chaque autoclave.

■ Discussion

Sur 12 mois, les résultats des calculs de capabilité, homogénéité de sondes, fidélité et équivalence des SAE aux sondes de qualification, répondent aux exigences que nous nous sommes fixées. Ils confirment les résultats obtenus lors du premier travail. Toutefois, il nous a paru intéressant pour démontrer l'efficacité de la méthode pour assurer la conformité aux exigences (2), d'étudier l'impact sur nos résultats d'un resserrement ou d'un élargissement de nos tolérances et exigences arbitrairement fixées.

Pour éprouver la capabilité des SAE, nous avons analysé l'impact que pouvaient avoir nos choix de valeurs limites (tolérance de température, incertitude et intervalle de confiance).

Actuellement l'intervalle de tolérance de température de plateau est 135,5±1,5 °C. Mais nous pouvons accepter de descendre jusqu'à un intervalle de tolérance de 135,5±1,2 °C pour lequel 100% de nos sondes pourraient encore être considérée comme capable (C>8). Par contre si l'on choisit une tolérance inférieure à 1,2 °C le taux de sondes capable diminuerait à 94% pour T=1,2 °C et 63% pour T=1 °C en intervalle de température. Donc un resserrement de notre tolérance de variation de température aurait pu être appliqué sans rendre certaines de nos SAE non apte.

Pour l'étude des capabilités des SAE nous avons choisi un intervalle de confiance de 95% avec k=2. En utilisant un intervalle de confiance à 98%,

le facteur d'élargissement k aurait été de 2,3 (Table de la loi de Student), nous donnant toujours des capabilités supérieures à 8. L'ensemble de nos SAE auraient donc été capable dans l'intervalle [134 °C - 137 °C] ±0,16 °C. Ainsi nous aurions pu utiliser dans notre protocole un intervalle de confiance de 98% avec notre tolérance fixée 135,5±1,5 °C. De plus avec cet intervalle de confiance de 98% l'intervalle de température pouvait être abaissé à 135,5±1.3 °C et maintenir un taux de SAE conforme de 100%.

En ce qui concerne la fidélité des stérilisateur, pour les calculs de nos CV_{seuil}, nous avons utilisé un coefficient de variation limite de 0,2 °C autour de 135,5 °C, qui correspondait à l'ordre de grandeur de notre incertitude élargie de sonde. Cette valeur avait été fixée arbitrairement lors du premier travail en absence de référentiel. Nous avons pu tester sur nos données une variation limite de 0,1 °C, soit la moitié de notre incertitude élargie de sonde et 10 fois la résolution de nos sondes. En utilisant cette valeur, l'impact a été la diminution de nos CV_{seuil}, qui descendait ainsi jusqu'à 0,32% pour le plus faible. Malgré cette diminution, tous nos CV calculés étaient inférieurs au CV_{seuil}. La répartition des températures moyennes de plateau entre les différents cycles de stérilisation pour un même autoclave est donc homogène même en choisissant une variation limite de 0,1 °C. La fidélité est donc un paramètre robuste malgré une diminution du coefficient de 50%.

En ce qui concerne nos valeurs de CV calculés au mois d'août, nous avons décidé de ne pas les intégrer pour ne pas avoir de valeurs aberrantes liées à la diminution de 40% de la production durant ce mois d'été. En effet nos CV_{seuil} étaient ce mois-ci diminués à 0,20% environ. Mais malgré cette diminution nos CV calculés étaient bien tous inférieurs au CV_{seuil}.

Grâce à cette méthode nous pourrions suivre nos CV calculés mensuellement pour chaque stérilisateur et ainsi utiliser ce paramètre comme facteur prédictif de potentielle dérive du stérilisateur et déclencher une maintenance préventive.

Un point à faire remarquer est qu'actuellement nos sondes subissent un étalonnage annuel comme recommandé pour les contrôles de routine (1). Hors, le guide d'application GAS98-130 de la norme EN 554, indique qu'un équipement de contrôle de mesure servant à démontrer la conformité à des exigences, doit subir un étalonnage au minimum tous les 6 mois (9). Mais la norme ISO 17665-2 sur laquelle nous nous appuyons recommande quant à elle un intervalle de réétalonnage ne devant dépasser 12 mois (2).

En ce qui concerne le temps de réalisation de ce suivi, il peut paraître conséquent, mais ne l'est réellement que la première année. La construction des supports de suivi, de comparaison et de validation est l'étape la plus fastidieuse. La première année le temps pour créer les supports, recueillir les données rétrospectives des différents rapports et réfléchir autour des exigences choisies, peut être évalué à environ une semaine de travail. Pour les années suivantes, seules les compilations et extractions de données seront à prendre en compte, et plus ou moins les améliorations de supports. Ainsi mensuellement une heure suffit pour valider les données du mois précédent.

■ Conclusion

Compte tenu de la fidélité des stérilisateur, de la capabilité de nos sondes, de l'homogénéité du parc de SAE, de l'équivalence de nos SAE aux sondes du prestataire nous avons décidé d'adopter cette méthode de requalification des stérilisateur. Notre décision a été confortée par les résultats des calculs d'épreuve des seuils limites. L'avantage de ce protocole est qu'il nous permet de réaliser une requalification et une surveillance continue des autoclaves se basant sur des données de reproductibilité extraites des cycles de production. Il permet une diminution du temps d'immobilisation des autoclaves d'une semaine à une journée et réduit le coût de requalification (4). Désormais, il sera donc réalisé une requalification et surveillance continue tout au long de l'année entre deux contrôles métrologiques externes d'un seul cycle. Cet unique contrôle métrologique permettra de réaliser une cartographie des paramètres de stérilisation au sein de la chambre du stérilisateur qui nécessite d'utiliser 12 sondes et secondairement de valider notre étalonnage annuel.

La méthode décrite ici pourrait être transposée dans d'autres services de stérilisation sur des autoclaves en fonction depuis plusieurs années. En s'inspirant des exigences proposées et testées dans ce travail, chacun pourra fixer ses propres limites et suivre ses stérilisateur en continu.

■ Références

1. Afnor. EN 554 : stérilisation de dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. In: EN 554 : stérilisation de dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. 1994.
2. Anon. ISO 17665-1 : stérilisation des produits de santé – chaleur humide – Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. In 2006.
3. Afnor. ISO/TS 17665-2 : Stérilisation des produits de santé – chaleur humide - partie 2 : Directives relatives : l'application de l'ISO 17665-1. In 2009.
4. Gibory V, Robelet A, Riou J, Lebellet Dehaut A V. Étude De La Reproductibilité Du Procédé De Stérilisation Et Proposition D'Un Protocole De Requalification Des Stérilisateur. Ann Pharm Fr [Internet]. Académie Nationale de Pharmacie; 2018;76(2):129–38. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2017.11.002>
5. Afnor. NF E02-204 : vérification des tolérances des produits – déclaration de conformité. In 1993.
6. Afnor. NF EN 285 Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur. 2016;
7. Afnor. NF ISO/CEI GUIDE 99 : vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM). In 2011.
8. Cofrac. SH-GTA-04 Guide technique d'accréditation de vérification (portée A)/Validation (portée B) des méthodes en biologie médicale. In 2015.
9. Afnor. GA S98-130 Stérilisation des dispositifs médicaux – guide d'application de la norme NF EN 554 à destination des établissements de santé - validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. In 2002.

Tableau VI : coefficients de variation et coefficients de variation seuil calculés pour chaque stérilisateur

Mois	Autoclave 1				Autoclave 2				Autoclave 3				Autoclave 4			
	CV mini	CV maxi	CV moy	CV Seuil	CV mini	CV maxi	CV moy	CV Seuil	CV mini	CV maxi	CV moy	CV Seuil	CV mini	CV maxi	CV moy	CV Seuil
sept-17	0,12%	0,12%	0,12%	0,69%	0,13%	0,13%	0,13%	0,70%	0,13%	0,13%	0,12%	0,71%	0,13%	0,13%	0,13%	0,72%
oct-17	0,09%	0,09%	0,09%	0,69%	0,09%	0,08%	0,09%	0,70%	0,10%	0,10%	0,10%	0,71%	0,10%	0,10%	0,10%	0,72%
nov-17	0,09%	0,11%	0,10%	0,73%	0,10%	0,10%	0,10%	0,74%	0,09%	0,09%	0,09%	0,74%	0,11%	0,12%	0,11%	0,73%
déc-17	0,10%	0,11%	0,10%	0,70%	0,21%	0,22%	0,21%	0,64%	0,11%	0,12%	0,11%	0,74%	0,10%	0,12%	0,11%	0,69%
janv-18	0,06%	0,08%	0,06%	0,74%	0,07%	0,08%	0,07%	0,71%	0,06%	0,07%	0,06%	0,76%	0,08%	0,09%	0,08%	0,74%
févr-18	0,07%	0,09%	0,07%	0,71%	0,07%	0,08%	0,07%	0,71%	0,07%	0,07%	0,07%	0,72%	0,07%	0,08%	0,07%	0,73%
mars-18	0,08%	0,09%	0,08%	0,74%	0,09%	0,09%	0,09%	0,74%	0,08%	0,09%	0,08%	0,73%	0,08%	0,08%	0,08%	0,75%
avr-18	0,09%	0,09%	0,09%	0,72%	0,08%	0,08%	0,08%	0,72%	0,09%	0,09%	0,09%	0,73%	0,09%	0,09%	0,09%	0,71%
mai-18	0,07%	0,08%	0,07%	0,69%	0,10%	0,10%	0,10%	0,63%	0,09%	0,09%	0,09%	0,70%	0,10%	0,10%	0,10%	0,69%
juin-18	0,12%	0,12%	0,12%	0,71%	0,13%	0,13%	0,13%	0,67%	0,12%	0,12%	0,12%	0,76%	0,10%	0,10%	0,10%	0,74%
juil-18	0,06%	0,05%	0,06%	0,72%	0,06%	0,05%	0,06%	0,66%	0,06%	0,10%	0,10%	0,70%	0,06%	0,05%	0,06%	0,75%