

Qualité de la vapeur utilisée en retraitement des dispositifs médicaux

FICHE TECHNIQUE

Mars 2021

Sommaire

Introduction	1
Méthodologie	2
Responsabilités	2
Définition et sélection du type de vapeur adéquate pour le retraitement des DM	3
La vapeur à l'URDM en pratique	9
Programme d'assurance qualité	14
Conclusion	16
Références	16
Annexe 1 : Tableau synthèse des problématiques avec la vapeur	17
Annexe 2 : Guide de vérification en cas de problème de stérilisation	19
Annexe 3 : Arbre décisionnel - Problématique des tâches	22
Annexe 4 : Arbre décisionnel - Problématique de la présence d'eau	24

Cette fiche technique est une référence de base relative à la qualité de la vapeur d'eau utilisée en retraitement des dispositifs médicaux (RDM) réutilisables. Elle s'adresse à toutes les personnes œuvrant dans les établissements de santé et ayant une responsabilité directe ou indirecte face à l'assurance qualité en RDM, incluant les gestionnaires, les répondants d'établissement en RDM, le personnel affecté au RDM et les responsables affectés au système de production et de distribution de la vapeur (services techniques et service du génie biomédical). Elle présente dans un premier temps les normes et les documents de référence relatifs à la qualité et la pureté de la vapeur utilisée pour le RDM. Elle définit ensuite ce qu'est la vapeur et précise le type de vapeur recherchée pour le RDM. Enfin, la fiche décrit les moyens pratiques afin de produire et de distribuer la vapeur pour le RDM dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux (URDM). Un programme d'assurance qualité (PAQ) permettant de s'assurer de rencontrer le standard de pureté et de qualité recommandé pour la vapeur est également présenté.

Cette fiche contribuera à assurer l'harmonisation et la qualité des processus reliés au RDM dans tous les établissements de santé du Québec.

Introduction

Cette publication a vu le jour suite à plusieurs demandes de soutien complexes sur la vapeur reçues par le CERDM, et elle se veut un outil pour consolider et partager l'expertise sur la production et la distribution d'une vapeur de qualité et de pureté acceptable pour le RDM. L'objectif du partage de ces connaissances est de réduire la récurrence des problèmes complexes de vapeur qui génèrent des coûts importants et d'améliorer la qualité du RDM.

Le présent document est un complément d'information aux Guides de pratique publiés précédemment par le CERDM de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Les publications du CERDM sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.inspq.qc.ca/cerdm>.

Cet ouvrage tient compte des connaissances de l'INSPQ et des normes généralement applicables en RDM au moment de la publication. Étant donné l'évolution des connaissances en matière de RDM, les intervenants concernés doivent s'assurer de mettre continuellement à jour leurs connaissances, par exemple via des programmes de formation continue, et demeurer à l'affût des nouvelles normes ou lignes directrices applicables.

Afin d'alléger le texte, le terme dispositif médical (DM) désignera en tout temps un dispositif médical réutilisable de catégorie critique. De même, le terme « eau » réfère à l'eau en phase liquide, et le terme « vapeur » réfère à de l'eau en phase vapeur.

Méthodologie

Cette fiche technique a été développée avec la collaboration du comité d'experts multidisciplinaire du CERDM.

Une revue de la littérature et une recherche réglementaire non exhaustives ont été réalisées concernant la production et la qualité requise de la vapeur destinée au RDM. Cette fiche s'appuie sur la norme CSA Z314-18^[1] qui régit au Québec entre autres la qualité de la vapeur recherchée pour la stérilisation, ainsi que sur la norme européenne NF EN 285^[2]. Les principes et les bonnes pratiques présentés dans cette fiche se basent également sur les publications et les mémorandums du NSS Health Facilities Scotland^[3] ^[4] ^[5], du département de la santé du Royaume-Uni^[6], car ceux-ci font état de réflexions plus détaillées sur la résolution des problématiques reliées à la vapeur en RDM. Les guides de l'INSPQ^[7] et du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)^[8] ont également été consultés.

Parallèlement, des formations sur la vapeur ont été suivies chez des spécialistes reconnus de l'industrie (Preston Phipps « Séminaire spécialisé sur la vapeur » et Maxi-Therm Inc. « Seminar on steam applications »). Des visites de sites au sein d'établissements de santé

récemment construits selon les normes les plus à jour [Centre Universitaire de Santé McGill (CUSM), Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)] ont également été effectuées afin de valider les orientations prises pour la production et le traitement de la vapeur destinée à la stérilisation des DM.

Un comité de lecture, incluant des experts de divers horizons, a été mis en place afin d'évaluer la qualité technique et scientifique ainsi que la justesse du contenu de la fiche technique. Enfin, trois experts de ce comité de lecture ont accepté de réviser la version préfinale de la fiche, en s'appuyant sur la grille de révision institutionnelle de l'INSPQ, afin de consolider la qualité de la fiche technique.

Responsabilités

Au Québec, les établissements sont responsables des protocoles de nettoyage et de stérilisation ainsi que du contrôle de qualité, afin de s'assurer que les conditions pour le RDM sont conformes aux pratiques attendues dont notamment la qualité de la vapeur destinée à la stérilisation de DM (instructions des fabricants, normes et règlements en vigueur).

La qualité de la vapeur est primordiale pour permettre une stérilisation des DM conforme aux normes en vigueur en RDM. Pour assurer une qualité de vapeur appropriée pour la stérilisation, la collaboration entre le personnel affecté au RDM ainsi que le responsable des services techniques ou du service du génie biomédical est essentielle.

Responsable de l'URDM

Le responsable de l'URDM représente la personne qualifiée dans un établissement pour assurer la supervision de la qualité du RDM.

Dans le contexte de la qualité de vapeur recommandée en RDM, le responsable de l'URDM doit connaître les normes applicables en matière de stérilisation avec la vapeur. Autant que possible, il devrait également comprendre, et maintenir à jour, la raison d'être des caractéristiques recherchées de la vapeur, c'est-à-dire connaître :

- la nature des contaminants potentiellement présents dans l'alimentation en vapeur;
- leurs sources;
- leurs effets néfastes possibles sur la qualité de la vapeur.

Dans le cadre du PAQ de l'établissement, le responsable de l'URDM doit s'assurer que :

- la qualité de vapeur fournie aux équipements satisfait ses besoins selon les normes en vigueur ainsi que les instructions du fabricant;
- l'entretien périodique du générateur de vapeur et du réseau de distribution qui alimente les équipements est approprié selon les normes en vigueur ainsi que les recommandations du fabricant;
- la qualité de la vapeur est validée par des tests spécifiques (voir section sur Surveillance de l'eau d'alimentation et de la vapeur);
- des plans de contingence pour assurer la continuité des services lors de l'entretien ou de bris des systèmes de production de la vapeur sont en place.

La compréhension des principes physiques de production de la vapeur, comme décrits dans cette fiche, est importante pour bien comprendre le fonctionnement d'un stérilisateur.

Responsables des services techniques et du service du génie biomédical

Les responsables des services techniques et du service du génie biomédical représentent les personnes les plus qualifiées dans un établissement pour assurer la supervision de la production et de l'alimentation en vapeur.

En partenariat avec le responsable de l'URDM, les responsables des services techniques et du service du génie biomédical doivent :

- assurer le contrôle de la qualité de la vapeur;
- assurer la disponibilité et la conformité des installations du réseau de plomberie et du système de production de vapeur selon les besoins en vapeur de l'URDM;

- veiller à la réception et à la mise en service de même qu'à l'entretien préventif et correctif des systèmes de production et de distribution de vapeur sous leur responsabilité;
- tenir l'inventaire, le registre des entretiens, le registre des garanties et les instructions des fabricants des systèmes de production de vapeur et des appareils de retraitement pouvant être sous leur responsabilité;
- mettre en place un PAQ, afin d'assurer une alimentation en vapeur conforme pour le RDM;
- collaborer à l'élaboration des plans de contingence;
- surveiller la composition de l'eau d'alimentation;
- connaître toutes les normes applicables et assurer une vigie de leur évolution.

Définition et sélection du type de vapeur adéquate pour le RDM

Ce guide se concentre uniquement sur la qualité de la vapeur à l'URDM quand celle-ci est directement en contact avec les DM, et agit comme agent stérilisant. Cette vapeur alimente les stérilisateurs.

Le CERDM ne détaillera pas les spécifications attendues pour la vapeur utilisée comme source de chaleur pour réchauffer l'eau, comme dans les laveurs désinfecteurs par exemple. Ce guide ne détaillera pas non plus les problèmes de stérilisation reliés à de mauvaises pratiques^{[9] [10]} (ex. : chargement inadéquat, technique d'emballage incorrecte, ou encore stérilisateur non opérationnel).

La qualité de la vapeur utilisée en RDM pour la stérilisation des DM revêt une grande importance. En effet, une vapeur de qualité inadéquate peut avoir des répercussions pouvant mener à une stérilisation incomplète par un transfert d'énergie insuffisant pour détruire des micro-organismes, l'obtention de paquets mouillés, ou encore le dépôt de minéraux conduisant à l'apparition de corrosion sur les DM, pour ne citer que celles-ci^{[11] [12]}.

Qu'est-ce que la vapeur et son rôle lors de la stérilisation?

LA VAPEUR

Avant de détailler les paramètres qui permettent de qualifier la vapeur, voici un bref descriptif de ce qu'est la vapeur^[3].

La vapeur est générée par ébullition, dans laquelle l'eau liquide est convertie en gaz. L'ébullition se produit à la température à laquelle la vapeur d'eau évaporée a une pression suffisante pour déplacer l'eau immédiatement sous la surface et former des bulles de vapeur.

La vapeur d'eau est un gaz qui se forme lorsque l'eau passe de l'état liquide à l'état gazeux. À pression atmosphérique, la vapeur se forme à partir d'une eau pure à 100 °C. Au niveau moléculaire, cela se produit lorsque des molécules H₂O parviennent à se séparer des liaisons qui les retiennent ensemble (c'est à dire les liaisons hydrogènes).

On pourrait donc s'attendre à que la vapeur fournie au stérilisateur soit composée uniquement de molécules de H₂O, et penser que les impuretés de l'eau soient naturellement séparées du gaz créé.

Il faut comprendre que lorsque l'eau se vaporise et sort de la chaudière, les gaz dissous dans l'eau sont entraînés par la vapeur. De plus, l'éclatement des bulles à la surface de l'eau bouillante s'accompagne de l'éjection de gouttelettes d'eau. Ces gouttelettes contiennent les mêmes solides dissous et en suspension que ceux présents dans l'eau de la chaudière. Elles sont facilement entraînées dans le flux de vapeur et transportent ainsi des contaminants vers le stérilisateur. Par conséquent, ces contaminants, à moins d'être éliminés par des moyens distincts, sont souvent en mesure d'atteindre l'équipement utilisant la vapeur, où ils peuvent compromettre la pureté et la sécurité du produit.

Pour obtenir la vapeur appropriée pour stériliser des DM, plusieurs facteurs entrent ainsi en jeu, soit la pureté de la vapeur et sa qualité.

RÔLE DE LA VAPEUR LORS DE LA STÉRILISATION

Lorsque la vapeur pénètre dans la chambre du stérilisateur, elle entre en contact avec la couche extérieure froide des paquets de tissu enveloppés et se condense sur celle-ci, laissant ainsi une petite quantité d'eau et transmettant une chaleur substantielle au tissu, la chaleur latente de condensation. La condensation de la vapeur provoque également une diminution de 99,9 % de son volume et attire ainsi plus de vapeur pour remplacer la vapeur qui s'est transformée en eau. C'est ce phénomène qui permet une bonne pénétration de la vapeur au travers de la charge à stériliser. Ainsi, la vapeur ne continue pas à se condenser sur la couche externe, qui est maintenant à la température de la vapeur, mais se condense plutôt sur la couche suivante vers l'intérieur; le processus continue jusqu'à ce que la vapeur ait chauffé tous les articles contenus dans les paquets.

Le transfert de chaleur associé à la condensation permet d'élever la température du DM beaucoup plus rapidement avec la vapeur qu'avec une source de chaleur sèche, comme dans un four Poupinel ou stérilisateur à chaleur sèche.

Une fois que la vapeur a pénétré dans les paquets et chauffé leur contenu à la température de stérilisation choisie, les paquets sont maintenus à cette température pendant une durée prédéfinie. Plus la température est élevée, plus la durée d'exposition à la vapeur requise est courte. La plage de température de stérilisation typique est comprise entre 121 °C et 135 °C (250 °F et 275 °F). Une fois le cycle de stérilisation terminé, la vapeur est évacuée à l'aide d'un vide partiel et les articles stériles sont séchés à l'aide de la chaleur radiante de la chambre et de l'effet d'évaporation des méthodes à vide.

DÉFINITIONS COURAMMENT UTILISÉES

Il n'existe pas de définition normée permettant de qualifier la vapeur produite à partir d'une eau traitée afin de rencontrer des caractéristiques définies ou une vapeur produite avec de l'eau dont les qualités physico-chimiques ne sont pas ou peu contrôlés.

Ceci étant dit, les termes vapeur propre (*clean steam* ou *pure steam*) et vapeur d'usine (*plant steam* ou *utility steam*) sont couramment utilisés. Voici les définitions les plus courantes :

- La vapeur propre est faite à partir d'eau dont les paramètres physico-chimiques sont contrôlés et qui rencontrent le plus souvent les spécifications de l'eau critique (voir section intitulée Eau d'alimentation). Aucun additif n'est utilisé pour sa production.
- La vapeur d'usine est faite à partir d'eau traitée pour les besoins de la chaudière (souvent adoucie), et des additifs chimiques sont utilisés lors de la production, afin de mieux contrôler le processus de production de vapeur.

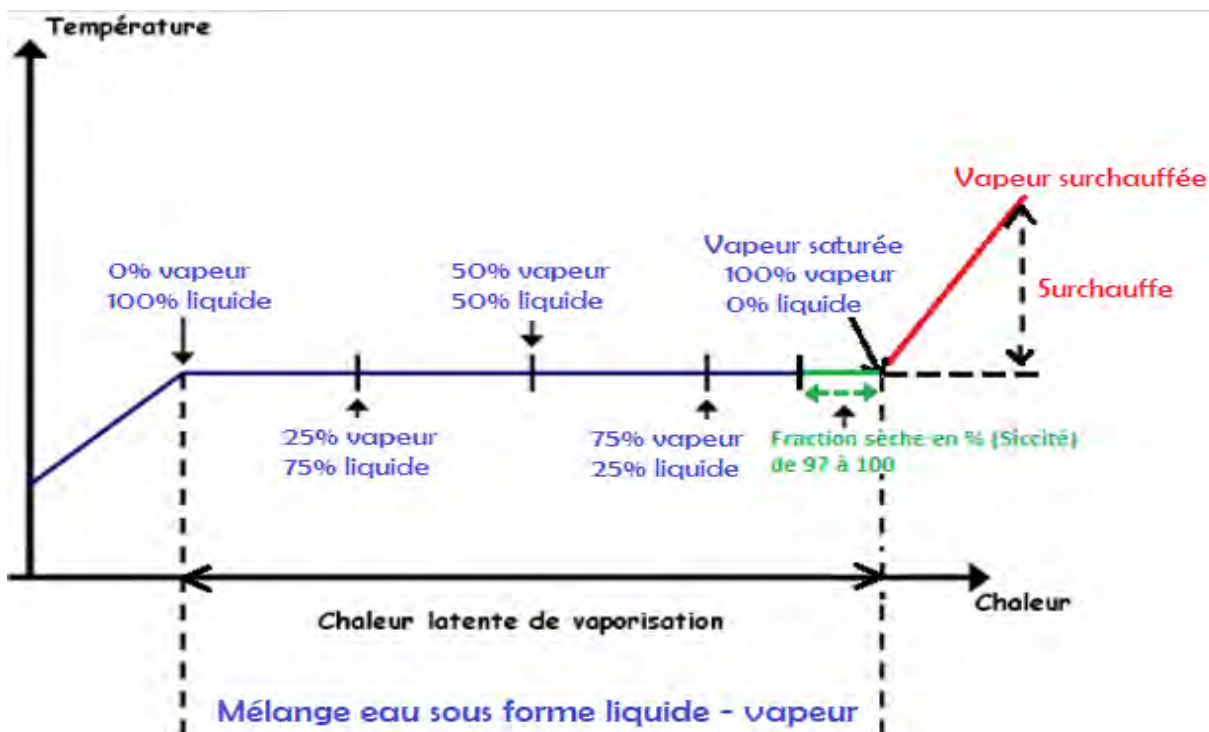
Qualité de la vapeur

La norme CSA Z314-18^[1] décrit la qualité de la vapeur selon quatre paramètres : siccité, rapport de non condensabilité, surchauffe et pression dynamique (voir figure 1 et tableau 1), tels que :

- SICCITÉ (SATURATION) DE LA VAPEUR** : la siccité de la vapeur est une mesure de la quantité d'eau liquide présente dans la vapeur en circulation. Elle est exprimée en "fraction de sécheresse", qui est un pourcentage en masse.

- GAZ NON CONDENSABLES** : ceux-ci correspondent à des gaz qui ne peuvent pas être liquéfiés par compression dans les conditions de température et de pression utilisées pendant le processus de stérilisation et qui resteront sous forme gazeuse.
- SURCHAUFFE** : la vapeur d'eau surchauffée correspond à une vapeur saturée (100 % vapeur, 0 % eau liquide, voir la figure 1) chauffée au-delà de son point de saturation. La surchauffe est la différence entre la température mesurée de la vapeur et sa température de saturation à une pression donnée (ex. : la température de saturation de la vapeur à 2 868,2 millibars est 132 °C, ce qui signifie qu'une température mesurée de 142 °C à la même pression correspond à une surchauffe de 10 °C)^[2].
- PRESSION DE VAPEUR DYNAMIQUE** : la pression dynamique est représentative de la vitesse d'écoulement d'un fluide. Afin de s'assurer du bon fonctionnement du stérilisateur, il faut que la plage de variation de vapeur dynamique spécifiée par le fabricant du stérilisateur ou indiquée dans le tableau ci-dessous soit respectée.

Figure 1 Schéma : vaporisation d'eau à pression constante



Source : adaptée de Changements d'états : Vaporisation et condensation. (2019, 23 juillet). Wikiversity (fr.wikiversity.org). https://fr.wikiversity.org/wiki/Changements_d%27%C3%A9tats/Vaporisation_et_condensation

Tableau 1 Paramètres recommandés pour la vapeur à l'entrée du stérilisateur

Variable qualifiant la vapeur	Paramètres recommandés
Fraction sèche (Siccité) (%)	97 à 100*
Gaz non condensables (volume/volume)	≤ 3,5 %
Surchauffe	≤ 25 °C
Pression dynamique (pour la conduite d'alimentation de vapeur)	50 à 80 lbs/po ² (soit 345 à 551 kPa)

* Consulter ANSI/AAMI ST79^[19].

Source : norme CSA Z314-18, tableau 18.1.

Pureté de la vapeur

Pour s'assurer de la pureté de la vapeur, il est essentiel de comprendre que les contaminants de la vapeur peuvent provenir de plusieurs sources :

- contaminants présents dans l'eau à partir de laquelle la vapeur est générée;
- contaminants issus du traitement de l'eau d'alimentation de la chaudière;
- contaminants provenant du matériel constitutif du réseau de distribution de la vapeur jusqu'au stérilisateur.

EAU D'ALIMENTATION

La composition de l'eau à l'origine de la vapeur a une influence directe sur les DM, les équipements de retraitement et sur le réseau de distribution. Ainsi, l'eau, due à la présence de substances organiques ou à une trop forte concentration de substances minérales, peut par exemple, être responsable de l'altération des DM en provoquant des taches et de la corrosion (voir tableau 2).

Tableau 2 Impacts potentiels de l'eau à l'origine de la vapeur

Composition et caractéristiques de l'eau destinée à la production de vapeur	Effets sur le patient	Effets sur le DM et sur le réseau de distribution
Métaux (plomb, cadmium, mercure, aluminium, fer, potassium)	Toxique en dose cumulative	<ul style="list-style-type: none"> ■ Taches sur les DM ■ Décoloration de la chambre
Dûreté (présence de calcium et magnésium)	Risques d'infections	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dépôts calcaires ■ Stérilisation potentiellement compromise
pH (présence de carbonates, hydroxydes et bicarbonates)	Non connu	<ul style="list-style-type: none"> ■ Piqûres sur les DM ■ Taches et corrosion
Composantes organiques (endotoxines et amines)	Effets toxiques et cancérigènes possibles	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dépôts d'endotoxines et d'amines sur le DM
Halogènes (chlorures, fluorure, bromure)	Non connu	<ul style="list-style-type: none"> ■ Corrosion DM

En accord avec l'annexe G de la norme CSA Z314-18^[1], afin de contribuer à la pureté de la vapeur, l'eau d'alimentation des générateurs de vapeur pour le RDM est préférablement de l'eau adoucie ou déionisée, ou encore de l'eau critique si elle est disponible.

Par contre, étant donné que la vapeur ou l'eau condensée résultante entre en contact direct avec le DM, la pureté de la vapeur ou du condensat devrait répondre aux mêmes critères requis pour l'eau de rinçage final des surfaces du DM.

Le CERDM recommande donc que l'eau alimentant les chaudières ou les générateurs de vapeur soit de l'eau critique.

L'établissement peut se référer au tableau 3, adapté de la fiche technique sur la *Qualité de l'eau utilisée en retraitement des dispositifs médicaux*^[7], concernant le détail des caractéristiques physico-chimiques de l'eau recommandée pour produire la vapeur.

Le passage à une eau d'alimentation qui est de type eau critique a des impacts (détaillés ci-dessous dans la fiche) sur l'ensemble des installations.

Tableau 3 Types d'eau utilisés en retraitement

Catégorie de Spaulding	Types d'eau		
	Eau utilité (1)	Eau utilité de qualité supérieure (1)	Eau critique (2)
Critique	Prénettoyage, nettoyage et rinçage		Rinçage final/vapeur
Caractéristique	Eau utilité (1)	Eau utilité de qualité supérieure (1)	Eau critique (2)
Dureté (CaCO ₃) (mg/L)	< 150		< 1
Résistivité (MΩ·cm)	NA		> 0,1
pH	6-9		5-7
Chlorure (mg/L)	< 250		< 1
Bactérie (UFC/ml)	NA	< 10	< 10
Endotoxine (UE/ml)	NA	< 20	< 10

(1) L'eau utilité est l'eau potable qui peut avoir subi un traitement afin de respecter les valeurs décrites dans ce tableau.

(2) L'eau critique est généralement obtenue en utilisant un système de traitement d'eau (par exemple, en utilisant un système d'osmose inverse). Un tel système permet généralement de retirer la majorité des contaminants ioniques et d'atteindre des valeurs pour les chlorures et le fer < 0,2 mg/L et des valeurs pour le cuivre et le manganèse < 0,1 mg/L.

Source : « Tableau 1. Types d'eau utilisés en retraitement » présenté dans la fiche technique sur l'eau^[7], tableau adapté de la norme AAMI TIR34 publiée en 2007 et 2014^[14].

QUALITÉ DES MATÉRIAUX DU RÉSEAU DE DISTRIBUTION SELON LE TYPE DE VAPEUR

De manière générale, les matériaux en contact avec la vapeur :

- doivent résister aux attaques de la vapeur et du condensat;
- ne doivent pas entraîner de détérioration de la qualité de la vapeur;
- ne doivent libérer aucune substance connue pour être toxique en quantités susceptibles de créer un risque pour la santé ou pour l'environnement.

Ceci étant dit, la vapeur produite à partir d'eau critique ou équivalente possède une très faible conductivité, ce qui donne un média très agressif et très corrosif (car avide en ions). Ceci, ajouté au fait que, contrairement aux systèmes à vapeur d'usine, la vapeur propre n'a pas d'inhibiteur de corrosion. Il est donc fortement recommandé que les composants métalliques de ces systèmes (tels que le générateur, le réseau de distribution de vapeur ou encore le stérilisateur) soient constitués d'acier inoxydable, l'acier inoxydable 316L^[8] étant le plus recommandable. Il est également essentiel d'assurer une uniformité de matériaux dans le réseau afin d'éviter la corrosion galvanique.

PARAMÈTRES CHIMIQUES (ADDITIFS)

Pour lutter contre les problèmes d'entartrement et de corrosion du système de production et de distribution de la vapeur, l'ajout d'additifs à l'eau qui alimente la chaudière pour la production de vapeur ou au retour du condensat est un procédé utilisé couramment.

Selon la norme CSA Z314-18^[1], article 18.6.2.2 : « Les produits chimiques utilisés comme additifs dans la chaudière qui alimente l'équipement de génération de vapeur doivent être appropriés pour la nourriture, les surfaces de contact avec la nourriture et les produits pharmaceutiques. » L'utilisation des additifs doit respecter la directive n° 4 des Directives relatives aux demandes d'autorisation concernant les additifs indirects de Santé Canada^[15]. Ainsi, « les composés utilisés dans les chaudières qui contiennent de la cyclohexylamine, de la morpholine, de l'octadécylamine, du diéthylamino-éthanol, du nitrilotriacétate trisodique ou de l'hydrazine sont contrôlés »^[2] et les recommandations

de la directive permettent d'accepter une concentration totale en amines de la vapeur ne dépassant pas 25 ppm.

Malgré cette recommandation, tous les produits chimiques ajoutés à l'eau de la chaudière peuvent être transportés dans la vapeur sous forme de contaminants, soit dans des gouttelettes d'eau entraînées dans la vapeur pendant le processus d'évaporation, soit sous forme de composants volatils présents sous forme de gaz. La vapeur entrant en contact avec les DM peut donc être potentiellement contaminée par ces additifs.

Afin de s'assurer de la pureté de la vapeur qui entrera en contact avec les DM, le CERDM recommande donc de stériliser avec de la vapeur produite à partir d'eau non traitée avec des additifs. Cette recommandation est déjà en vigueur au Royaume-Uni^[6].

Synthèse des recommandations

Basées sur les exigences et recommandations pour la qualité et la pureté de la vapeur détaillées dans le précédent chapitre, les recommandations d'exigences en matière de production de vapeur pour la stérilisation selon le CERDM peuvent être résumées comme suit :

- l'eau d'alimentation de la chaudière doit être aussi exempte que possible de contaminants, et rencontrer les caractéristiques de la qualité de l'eau du dernier rinçage, soit de l'eau critique;
- l'eau d'alimentation et le réseau de vapeur ne doivent pas être traités avec des additifs chimiques;
- le réseau de distribution de vapeur doit être fait de matériau résistant à la corrosion, l'acier inoxydable 316L étant le matériau le plus recommandable;
- le réseau de distribution de vapeur doit être entretenu correctement (ex. : entretien régulier des purgeurs de vapeur [appelés aussi trappe de vapeur ou « steam trap »]);
- la vapeur doit rencontrer les spécifications de la norme quant à sa siccité (saturation), sa teneur en gaz non condensables, la surchauffe et sa pression dynamique (tableau 1).

La vapeur à l'URDM en pratique

Production de la vapeur

Lors des activités de construction et de rénovation de l'URDM, et en cas de situations problématiques demandant une intervention immédiate, le CERDM recommande aux établissements de s'assurer que la production de vapeur rencontre les recommandations énoncées ci-dessus.

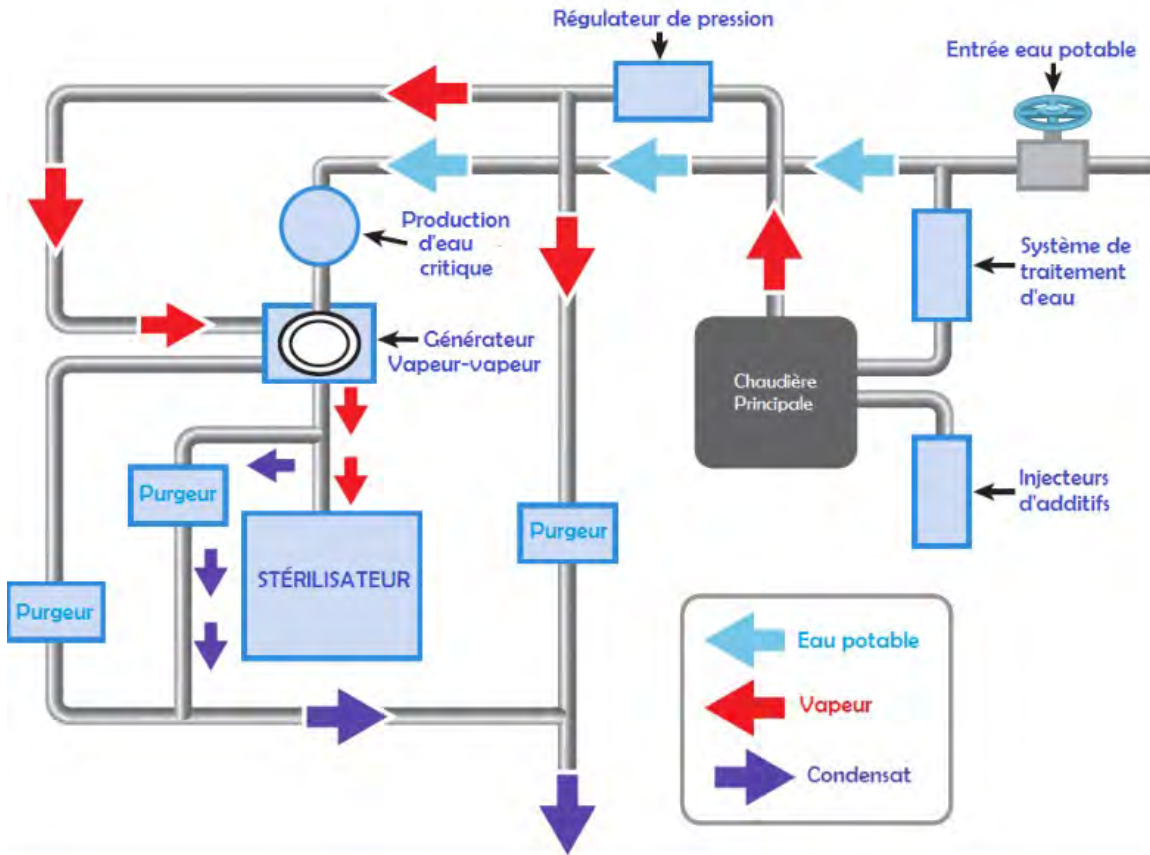
Lors de la rénovation d'une URDM ou la construction d'une nouvelle URDM, le CERDM recommande de valider dans un premier temps la qualité et la pureté de la vapeur produite par la chaudière principale. Si la vapeur produite par la chaudière principale de l'établissement satisfait les critères précités dans le chapitre précédent, il est essentiel de mettre en place un PAQ détaillant l'entretien préventif requis et les tests réguliers permettant de conserver de la qualité et la pureté de la vapeur sur le long terme.

Cependant, la chaudière principale d'un établissement est souvent conçue pour répondre à d'autres exigences que celle de l'URDM et ainsi desservir par exemple les besoins des systèmes de chauffage. Cela rend la vapeur produite très souvent impropre à l'utilisation pour la stérilisation.

Ainsi, si la vapeur produite par la chaudière principale de l'établissement ne rencontre pas les spécifications recherchées pour être utilisée lors de la stérilisation de DM, une première étape consiste à valider si des modifications des pratiques d'exploitation et des modifications techniques peuvent suffisamment améliorer la qualité et la pureté de la vapeur afin de la rendre adéquate pour la stérilisation des DM.

Si les modifications à apporter sont trop importantes, l'implantation d'un générateur de vapeur propre dédié alimenté en eau critique qui desservirait uniquement les stériliseurs de l'URDM doit être considérée. Ces générateurs de vapeur propre sont habituellement des échangeurs de chaleur de vapeur-à-vapeur couplés avec le réseau principal de vapeur, ou de petits générateurs de vapeur électriques. La figure 2 ci-dessous présente un exemple d'installation de production de vapeur pour un établissement de santé.

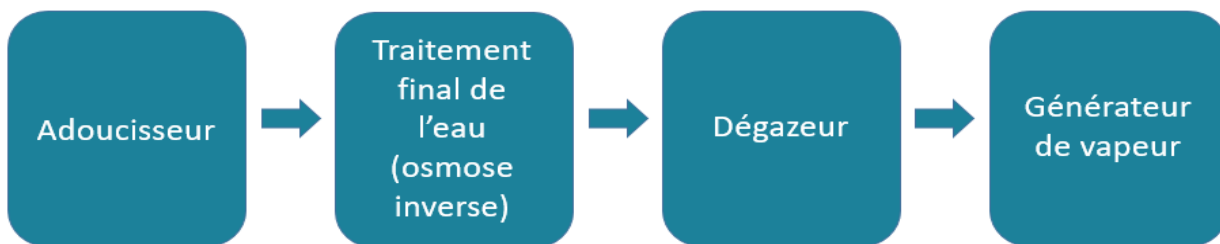
Figure 2 Proposition : production de vapeur avec générateur de vapeur-vapeur



Source : adaptée de Steris University (2015, 30 décembre). *Guide To Optimal Steam Generation*.
<https://university.steris.com/resources/guide-to-optimal-steam-generation/>

La production d'une vapeur de la qualité et pureté attendue pour la stérilisation peut se décomposer à travers les grandes étapes suivantes schématisées dans la figure 3, sous réserve d'un entretien préventif approprié :

Figure 3 Les étapes : de l'eau à la vapeur pour le stérilisateur

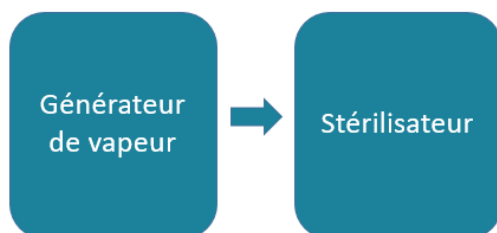


- **PRODUCTION D'EAU CRITIQUE** : l'alimentation du générateur de vapeur propre dédiée est constituée d'eau potable traitée afin d'atteindre les caractéristiques de l'eau critique. Les étapes nécessaires pour la production d'eau critique peuvent être retrouvées dans la fiche technique intitulée *Qualité de l'eau utilisée en retraitement des dispositifs médicaux* publiée par l'INSPQ^[7].
- **DÉGAZAGE** : cette eau traitée est ensuite passée dans un dégazeur avant d'être envoyée dans le générateur. Cette étape correspond à un dégazage qui a pour but d'éliminer les gaz corrosifs et les gaz non condensables.
- **PRODUCTION DE VAPEUR** : le générateur de vapeur propre dédié doit produire une vapeur qui répond aux exigences du RDM. Étant donné que cette génératrice fonctionnera principalement sans retour de condensat, il est important de mettre en place un programme d'entretien basé sur les instructions du fabricant, incluant une purge à intervalles réguliers que ce soit automatiquement (l'option la plus recommandable) ou manuellement. Un calendrier de purge déficient peut causer l'accumulation de dépôt et de corrosion dans le générateur, un encrassement des purgeurs de vapeur, ou encore des taches sur la chambre, les chariots et les DM.

La distribution de la vapeur

Après la production de la vapeur, une attention particulière doit être accordée à la façon de distribuer celle-ci jusqu'au stérilisateur (voir figure 4).

Figure 4 Les étapes : de la production de vapeur au stérilisateur



Le réseau de distribution doit être construit en acier inoxydable pour prévenir la corrosion. Cette contrainte est valable pour chaque portion du système qui est en contact avec la vapeur, que ce soit l'intérieur du générateur vapeur-vapeur, les tuyaux pour amener la vapeur au stérilisateur, ainsi que la tuyauterie et la chambre du stérilisateur lui-même. En effet, l'agressivité de la vapeur peut attaquer la surface des tuyaux. Si les résidus de cette corrosion se décrochent de la paroi et sont entraînés par la vapeur, cela peut provoquer une coloration noire ou brun-rougeâtre sur les paquets de stérilisation.

L'isolation des tuyaux, l'installation de purgeurs de vapeur et la présence d'évents sur les colonnes montantes permettent de participer à l'élimination du condensat et des gaz non condensables dans le réseau de vapeur.

On rappelle ici la fonction d'un purgeur de vapeur. Lorsque la vapeur se condense dans le réseau de distribution, elle produit du condensat. Afin d'éviter l'accumulation du condensat dans le réseau, et ainsi de s'assurer de garder la vapeur sèche, le condensat doit être éliminé du réseau. Un purgeur de vapeur est très similaire à une vanne. Il est installé pour éliminer le condensat liquide et autres gaz non condensables du réseau d'alimentation qui reste alors rempli de vapeur « sèche ».

La norme CSA Z314-18^[1] (18.6.4.3) spécifie que « *Des purgeurs de condensat doivent être :*

- installés à l'extrémité de chaque conduite horizontale; au point d'entrée de chaque appareil; et sur chaque conduite montante; et*
- fabriqués avec un matériau compatible avec toutes les pièces raccordées du réseau d'alimentation de vapeur. »*

Il est également essentiel d'assurer une uniformité de matériaux dans le réseau afin d'éviter la corrosion galvanique.

Le design du réseau avec l'absence de bras morts, ainsi qu'une taille de tuyau adaptée au débit et à la demande de vapeur contribue également à une meilleure qualité et pureté de vapeur au point d'utilisation.

Enfin, afin de s'assurer de l'absence de particules dans la vapeur, des filtres peuvent être installés sur la ligne de vapeur, et devront faire l'objet d'un entretien et de remplacements réguliers.

Tel que spécifié dans la norme CSA Z314-18^[1], article 18.6.4.4 :

« Les raccordements d'alimentation de chaque stérilisateur à vapeur doivent :

- a) être installés à la partie supérieure de la conduite principale de vapeur; et
- b) avoir : i) un point de prélèvement qui permet de vérifier la qualité du condensat de vapeur (raccord de condenseur amovible); ii) un manomètre; et iii) des régulateurs de pression, s'il y a lieu. »

Bris et problèmes possibles

EMPORTEMENT D'EAU

La problématique rencontrée le plus fréquemment est la présence d'eau dans une charge de stérilisation. Si l'ensemble des conditions d'exploitations du stérilisateur sont respectées (chargement adéquat, technique d'emballage correcte et stérilisateur opérationnel), la piste d'un emportement d'eau doit être vérifiée.

Lors de l'exploitation de la chaudière ou du générateur, la précaution principale contre l'emportement d'eau dans la vapeur est de prévenir autant que possible le primage (« priming ») et le moussage (« foaming »).

Le primage^[3] est un phénomène connexe à la production de vapeur dans lequel des quantités importantes d'eau de la chaudière peuvent sporadiquement être transférées à la vapeur. Cela est souvent dû à une augmentation soudaine de la demande de vapeur, ce qui réduit la pression au-dessus de l'eau et abaisse le point d'ébullition, augmentant ainsi l'intensité du bullage/bouillonnement. Un niveau d'eau trop élevé dans la chaudière peut également entraîner un primage. Le primage peut être réduit par les bonnes pratiques de fonctionnement standard, telles que le fonctionnement de la chaudière à la pression maximale en utilisant des détendeurs lorsque la demande entraîne une réduction de la pression dans le système de distribution et en maintenant des niveaux d'eau adéquats. Le

dimensionnement de la chaudière doit permettre de pourvoir à la demande de pointe.

Le moussage^[3] se produit quand l'eau de la chaudière comporte de fortes concentrations d'impuretés. En effet, ces impuretés réduisent la tension de surface de l'eau et augmentent ainsi l'agitation à la surface. Cette agitation peut causer la formation d'une mousse stable au-dessus de la surface de l'eau, le moussage, entraînant alors un emportement sévère. Le niveau de matières solides dissoutes totales (« Total Dissolved Solids » noté « TDS ») dans l'eau de la chaudière est un autre facteur important pour la prévention de la formation de mousse. Il est recommandé de ne pas excéder un niveau de TDS de 2000 ppm^[2] dans l'eau servant à la production de vapeur, l'utilisation d'eau critique permet de limiter ce phénomène.

CONSÉQUENCES DES ÉCARTS DES SPÉCIFICATIONS POUR LA QUALITÉ

Si les paramètres de la qualité de la vapeur présentent des écarts par rapport aux caractéristiques attendues (voir tableau 1 : Paramètres recommandés pour la vapeur à l'entrée du stérilisateur (extrait de la norme CSA Z314-18, Tableau 18.1), la vapeur produite par le générateur ou la chaudière peut ne plus convenir pour stériliser.

SATURATION DE LA VAPEUR ET SURCHAUFFE

Si la vapeur produite ne respecte pas le pourcentage de saturation de la vapeur prescrit dans la norme, cela peut avoir un impact sur la stérilisation.

- Ainsi, si la saturation de la vapeur est inférieure à 97 %, l'humidité en excès transportée en suspension peut occasionner une accumulation de condensat sur les charges lors du transfert de chaleur latente de la vapeur dans le stérilisateur. Cet excès d'humidité ne pourra pas être évacué lors du cycle normal de séchage lors de la stérilisation et des charges mouillées peuvent être constatées à la sortie du stérilisateur.

- Et inversement, une vapeur sèche (fraction sèche proche de 100 %) pourrait ne pas compenser la surchauffe de vapeur. En effet, la vapeur surchauffée est souvent générée à la suite d'une chute de pression lors du passage de la vapeur dans des vannes de réduction de pression. Vu que l'énergie totale contenue dans la vapeur reste la même, l'énergie résultante de la chute de pression de la vapeur provoquera la transformation de l'humidité existante en vapeur. Si la vapeur est déjà 100 % sèche, ou si un excès d'énergie est encore présent après avoir transformé l'humidité en vapeur, cette énergie créera une augmentation de la température de la vapeur, et donc de la vapeur surchauffée (figure 1). La norme tolère jusqu'à 25 °C de surchauffe.

L'efficacité de la stérilisation à la vapeur surchauffée peut être comparée à celle de la stérilisation à la chaleur sèche, dans la mesure où la condensation et le transfert de chaleur latente ne se produisent pas tant que la vapeur surchauffée n'abandonne pas son énergie de surchauffe et que sa température n'atteint pas la température de la vapeur saturée. Le temps de stérilisation est donc allongé.

Voici un exemple tiré du livre *Sterilization Technology for the Health Care Facility* ^[16] qui compare la stérilisation à la vapeur saturée et celle à la chaleur sèche. Lors d'une stérilisation à la vapeur saturée, les spores de *B. stearothermophilus* sont tuées en 15 minutes à 121 °C. Si la chaleur sèche est utilisée, plus de 6 heures seront nécessaires pour tuer ces mêmes spores à une température de 121 °C.

Si la surchauffe a été importante lors d'un cycle, les indicateurs et cartons présenteront des traces de brûlures, et le cycle de stérilisation doit être considéré comme échoué.

Mesure à prendre^[13] :

- pour éviter une saturation de vapeur inférieure à 97 %, il faut vérifier le bon fonctionnement du générateur (pas d'emportement d'eau), et une bonne qualité d'eau d'alimentation, s'assurer que les purgeurs de vapeur sont fonctionnels, et que le réseau est correctement isolé;

- pour éviter une surchauffe, il faut surveiller la siccité de la vapeur et sa pression avant son passage à travers les différentes valves de réduction de pression du réseau, et éviter une réduction de pression excessive de la vapeur trop proche du stérilisateur.

NIVEAU DE GAZ NON CONDENSABLES

Dans la pratique, il s'agit de l'air, du dioxyde de carbone (CO₂) et de l'oxygène (O₂). Ces gaz non condensables ne se mélangent pas à la vapeur, ils posent problème, car ils abaissent la température de la vapeur et isolent les instruments destinés à être chauffés et stérilisés. Ainsi, lors de la stérilisation, le mélange vapeur-air entoure l'extérieur des paquets de la charge. La vapeur se condense en laissant l'air non condensable à la surface des paquets. À mesure que le processus de chauffage se poursuit, davantage de vapeur d'eau se condense, concentrant ainsi davantage d'air qui pénètre alors dans les paquets. La capacité de pénétration de la vapeur est donc réduite et cela peut entraîner des problèmes de stérilisation au centre de l'emballage. Si les indicateurs sont répartis stratégiquement dans la charge à stériliser, une présence d'air et autres gaz non condensables sera relevée avec un ou plusieurs indicateurs en échec. La norme CSA Z314.7-03^[17] juge acceptable un débit de fuite moyen de 1 mm Hg/min ou moins pendant la période mesurée.

Mesure à prendre :

- il faut s'assurer de la présence d'un dégazeur avant le générateur de vapeur, vérifier également l'étanchéité du stérilisateur à l'aide du test de fuite.

PRESSION DE VAPEUR

Dans le cas où la pression de la vapeur ne rencontre pas les spécifications du fabricant ou celles de la norme, le stérilisateur ne pourra pas atteindre les valeurs de température et vide nécessaires aux conditions de stérilisation des DM comme établi lors de la validation des cycles du stérilisateur.

Si la pression de vapeur est plus faible que les exigences du fabricant, un problème de vapeur humide peut être relevé de manière sporadique. En effet, des chutes de pression soudaines peuvent affecter l'efficacité des purgeurs de vapeur.

Mesure à prendre :

- il faut s'assurer que le dimensionnement du générateur de vapeur, soit sa capacité de production de vapeur, est adéquat en fonction du besoin du ou des stérilisateurs de l'URDM.

Programme d'assurance qualité

L'établissement doit mettre en place un PAQ et il doit être approuvé par les instances concernées afin d'assurer un degré de fiabilité d'une production de vapeur de qualité et de pureté adéquates.

L'établissement doit :

- mettre en place un programme d'entretien préventif et correctif du système de production et distribution de vapeur;
- faire appel à une main d'œuvre qualifiée pour les entretiens préventifs et correctifs du système de production et distribution de vapeur;
- mettre en place un programme de surveillance régulière de la qualité et de la pureté de la vapeur;
- mettre en place un registre des résultats des analyses.

Surveillance de l'eau d'alimentation et de la vapeur

ÉCHANTILLONNAGE

Afin de s'assurer du bon fonctionnement de la production de vapeur, un échantillonnage au niveau des différents stades du processus doit pouvoir être effectué de manière régulière.

Sans se limiter aux points proposés, il est important d'avoir des points d'échantillonnage qui permettent de s'assurer que chaque étape de production de la vapeur puisse être contrôlée, soient au niveau :

- de la production d'une eau d'alimentation de qualité pour le générateur de vapeur (points 1, 2 et 3 de la figure 5);
- du générateur de vapeur, autant pour l'eau dans le générateur que pour la vapeur qui quitte le générateur (point 4);
- de l'entrée du stérilisateur pour la vapeur (point 5);
- de la sortie du stérilisateur, pour le condensat (point 6).

Si nécessaire, les bonnes pratiques de prises d'échantillons sont clairement détaillées dans le chapitre « 21 Essais de qualité de la vapeur d'eau » de la norme NF EN 285^[2].

Figure 5 Les points d'échantillonnage suggérés



FRÉQUENCE D'ÉCHANTILLONNAGE

La norme CSA Z314-18^[1] (paragraphe « 18.6.1.1.2 Évaluation de la vapeur ») demande d'effectuer des prises et analyses d'échantillons :

- « a) à la mise en service d'un nouveau service de retraitement des dispositifs médicaux et annuellement par la suite;
- b) à la suite d'un changement d'un fabricant de stérilisateurs à un autre; et
- c) à la suite d'un problème ayant causé une tache sur un appareil ou des instruments. »

Le point a) de la norme est valable que ce soit pour la mise en marche du générateur de vapeur ainsi que celle du stérilisateur.

L'application du point b) est également valable :

- lors d'une modification apportée aux composantes du réseau de production et de distribution de vapeur;
- dans le cas d'un entretien ou de travaux importants sur le réseau qui nécessite l'interruption de la production;
- suite à un événement ou un bris.

ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons en format liquide sont envoyés pour analyse à un laboratoire accrédité. Tandis que ceux de vapeur peuvent être analysés lors de la prise d'échantillons selon la méthode décrite dans le chapitre « 21 Essais de qualité de la vapeur d'eau » de la norme NF EN 285^[2]. De nombreuses compagnies peuvent également aider l'établissement pour l'analyse des échantillons de vapeur.

Les résultats des analyses doivent être consignés dans un registre, ce qui permettra la comparaison des valeurs obtenues dans le temps ou suite à un événement^[7].

L'établissement doit veiller à ce que la qualité et la pureté de la vapeur fournie au stérilisateur soient maintenues en tout temps à l'intérieur des limites acceptables.

Surveillance du réseau de distribution de vapeur

Le réseau de distribution de vapeur doit également faire partie du programme de surveillance afin de s'assurer de la qualité de la vapeur.

Un programme de suivi des purgeurs de vapeur doit être mis en place, comprenant une inspection régulière et leur entretien si requis.

Il est important de connaître les services, autres que l'URDM, qui utilisent ce même circuit de vapeur dans l'hôpital et les moments de leurs pics d'utilisation (ex. : cuisine, chauffage).

Il est bon également de s'assurer que le réseau de distribution ne présente pas de fuites de vapeur ou de condensat, et que l'isolation du réseau d'alimentation en vapeur est toujours optimale.

Enfin, la pression de la vapeur à l'entrée du stérilisateur doit également être surveillée.

Maintien des activités de RDM

Lors d'un bris, de problèmes ou de résultats d'analyse non conformes, les gestionnaires de l'URDM, des services techniques, du génie biomédical, de la prévention et contrôle des infections et de la gestion des risques doivent être avisés.

Si le bris touche une composante du système de traitement d'eau d'alimentation du générateur ou le générateur lui-même, une voie de contournement permettant l'alimentation en vapeur des stérilisateurs avec la vapeur produite par la chaudière principale de l'établissement devrait pouvoir être utilisée. Si cette alternative est utilisée, cela doit être documenté et le gestionnaire de l'URDM doit être informé. Cette alternative doit être utilisée de façon temporaire et exceptionnelle. Cette alternative comporte les risques cités ci-haut d'utiliser de la vapeur ne rencontrant pas les spécifications attendues pour la stérilisation.

L'ensemble des étapes d'arrêt et de mise en service du système ou d'une des composantes doit être documenté et connu des différents intervenants (services techniques, service de génie biomédical, URDM).

Conclusion

Il est important de comprendre que l'appréciation de la vapeur doit se décomposer en sa qualité et en sa pureté.

La qualité et la pureté de la vapeur nécessaires pour une stérilisation optimale des DM dépendent de multiples facteurs. Le niveau de supervision n'a pas besoin d'être constant, mais une surveillance régulière doit être mise en place afin de s'assurer de stériliser avec une vapeur adéquate.

Une déviation de la qualité ou de la pureté attendue aura une incidence certaine soit sur le système de production de la vapeur, son réseau de distribution, le stérilisateur, les DM, et donc sur le patient en fin de compte.

En respectant les normes applicables et en mettant en place une surveillance et un entretien régulier des systèmes, dans le cadre d'un PAQ avec du personnel qualifié, l'établissement s'assure de minimiser les risques de déviations et les bris.

Références

- Groupe CSA. Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Z314-18. Août 2018.
- NF EN 285, Stérilisation — Stérilisateur à la vapeur d'eau — Grands stérilisateur, Février 2016.
- National Health Services Scotland. Scottish Health Technical Memorandum 2031- Clean steam for sterilization. Juin 2001.
- National Services Scotland Health Facilities Scotland. Scottish Health Technical Memorandum 01-01 Decontamination of medical devices in a Central Decontamination Unit. Part A: Management. Septembre 2018.
- National Services Scotland Health Facilities Scotland. Scottish Health Technical Memorandum 01-01 Decontamination of medical devices in a Central Decontamination Unit Part C: Sterilization by steam. Septembre 2018.
- Government of United Kingdom, Department of Health and Social Care, Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care Part C: Steam sterilization, 2016.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux, Pelletier, A., Kirouac, M. et Fortier, M. Guide de pratique. Qualité de l'eau utilisée en retraitement des dispositifs médicaux. Juillet 2019.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Unité de retraitement des dispositifs médicaux – Répertoire des guides de planification immobilière. 2011.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux, Pelletier, A., Mailhot, M., Fortin, A., El-Harchaoui, A. Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Septembre 2014.
- G. Zoabli, « Precautions to manage sterilizer wet packs problems: A case study at Saint-Eustache Hospital », CMBES Newsletter, vol. 45, no 1, p. 6-7, 2012.
- Groupe CSA. Stérilisation efficace à la vapeur dans les lieux de soins de santé. Z314.3-14. Mars 2015.
- Groupe de travail pour le retraitement des instruments (AKI). Le traitement correct des instruments de chirurgie. 9e édition 2009. www.a-k-i.org
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI/AAMI ST79:2017 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2017.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Water for the processing of medical devices. TIR34 : 2014.
- Santé Canada, Bureau d'innocuité des produits chimiques, Directives Relatives aux Demandes d'Autorisation Concernant Les Additifs Indirects - Directive no 4, 2010.
- Reichert, M, Young, J.H Sterilization Technology for the Health Care Facility. 1997.
- Groupe CSA. Stérilisateur à la vapeur pour les établissements de santé, Z314.7-F03 (C2013).
- Steris University, Wet pack troubleshooting workbook, 2014.

Annexe 1 Tableau synthèse des problématiques avec la vapeur

Problématique	Effets sur le DM et sur le réseau de distribution	Effets sur le patient et sur l'atteinte de la stérilité	Possibilité de mesures à prendre
Contaminants susceptibles d'être présents dans l'eau d'alimentation pour la production de vapeur (voir tableau 2)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taches et corrosion sur les DM ▪ Décoloration de la chambre du stérilisateur ▪ Dépôts calcaires ▪ Piqures sur les DM ▪ Corrosion dans le réseau de distribution ▪ Matières organiques et toxines 	Toxique en dose cumulative	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utiliser une eau de qualité critique comme eau d'alimentation ▪ Installer des filtres sur la ligne de vapeur ▪ Éliminer l'ajout d'additifs à l'eau d'alimentation de la vapeur si impossibilité, assurer le respect d'une valeur maximale de 25 ppm d'amines
<p>Primage (quantité importante d'eau de la chaudière transférée à la vapeur)</p> <p>Moussage (formation de mousse stable au-dessus de la surface de l'eau d'alimentation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Présence d'eau dans une charge de stérilisation (malgré des conditions d'exploitation conformes du stérilisateur) 	Possible échec de la stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Primage : vérifier le dimensionnement de la chaudière afin qu'elle puisse répondre à la demande ▪ Moussage : ne pas excéder un niveau de 2000 ppm de matières solides dissoutes totales dans l'eau d'alimentation (utiliser une qualité d'eau critique comme eau d'alimentation)
Saturation de la vapeur inférieure à 97 %	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Accumulation de condensat sur les charges de stérilisation ▪ Présence d'humidité sur les composantes de la charge de stérilisation 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérifier le bon fonctionnement du générateur (pas emportement d'eau) ▪ Vérifier la qualité de l'eau d'alimentation ▪ Isoler thermiquement le réseau de distribution ▪ S'assurer du bon fonctionnement des purgeurs de vapeur

Problématique	Effets sur le DM et sur le réseau de distribution	Effets sur le patient et sur l'atteinte de la stérilité	Possibilité de mesures à prendre
Surchauffe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Présence de traces de brûlure visibles sur les indicateurs chimiques et les cartons d'identification 	Possible échec de la stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérifier la siccité et la pression de la vapeur à l'entrée du stérilisateur
Teneur élevée en gaz non-condensables	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Échec des Indicateurs de contrôle de qualité du cycle de stérilisation 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Installer un dégazeur avant le générateur de vapeur ▪ Vérifier la présence d'événements sur les colonnes montantes du réseau de distribution de vapeur ▪ Vérifier l'étanchéité du stérilisateur à l'aide du test de fuite
Pression faible de la vapeur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Présence de vapeur humide ▪ Chute de pression 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adapter la taille des tuyaux au débit et à la demande de la vapeur ▪ Vérifier que le dimensionnement du générateur de vapeur soit adéquat pour les besoins des stérilisateurs
Siccité inadéquate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atteinte de l'intégrité physique des DM, de la charge de stérilisation et du système de production de vapeur (par ex. possibilité de charge mouillée, corrosion) 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mettre en place un programme d'entretien préventif et correctif du système de production de vapeur ▪ Assurer les entretiens préventifs et correctifs par une main-d'œuvre qualifiée ▪ Mettre en place un programme de surveillance régulière de la qualité de la vapeur ainsi qu'un registre des résultats obtenus

Annexe 2 Guide de vérification en cas de problème de stérilisation

Cette annexe est basée sur le document fourni par Steris : Wet Pack Troubleshooting Workbook^[18]

De multiples facteurs peuvent entrer en jeu lors de l'apparition d'un problème en stérilisation, et une enquête minutieuse peut aider à identifier les causes et résoudre la situation.

La première action à implanter lors de l'apparition d'un problème est la tenue d'un registre d'occurrence avec une description détaillée du problème et des conditions d'apparition.

Ensuite, une vérification des points suivants doit être effectuée :

- réaliser les contrôles de base du stérilisateur (par exemple, Bowie-Dick, test de fuite et entretiens préventifs recommandés par le fabricant du stérilisateur);
- valider la qualité et la pureté de la vapeur fournie au stérilisateur;
- effectuer une vérification du réseau de distribution et des purgeurs de vapeur.

La portion validation de configuration/répartition et du contenu de la charge dans le stérilisateur, ainsi que les bonnes pratiques d'emballage seront abordés dans l'annexe 3. Le personnel doit être formé sur la manière de charger les stérilisateurs afin de prévenir les charges excessives ainsi que sur la grosseur, le poids et la densité des paquets. Il devrait aussi vérifier le positionnement des items dans le stérilisateur ainsi que la technique d'emballage utilisée.

Vérification du stérilisateur

- S'assurer que l'entretien préventif, ainsi que la calibration du stérilisateur sont à jour, faire l'entretien et les calibrations au besoin.
- Vérifier que les entrées de vapeur et les sorties dans la chambre du stérilisateur soient propres, nettoyer au besoin. Il est de bon usage de nettoyer les charpies et autres débris du drain du stérilisateur quotidiennement.
- Vérifier que la pression de vapeur à l'entrée du stérilisateur correspond à la valeur consigne du fabricant, ajuster au besoin.
- Faire un test de fuite et s'assurer de l'absence de fuites (un débit de fuite moyen de 1 mm Hg/min ou moins pendant la période mesurée est acceptable). Vérifier la soupape de vapeur vers la chambre - une soupape qui fuit fera entrer de la vapeur dans la chambre pendant la phase de séchage et la charge sera mouillée, mais un essai d'élimination de l'air (Bowie-Dick) réussira. Un test de fuite devrait indiquer une défaillance.
- S'assurer que le stérilisateur soit de niveau afin que le drainage soit adéquat. Ajuster les niveaux au besoin.
- Vérifier si le stérilisateur présente des taches d'eau à l'intérieur de la chambre, signe d'une accumulation de condensat. Vérifier l'emportement d'eau dans la ligne de vapeur au besoin.
- Vérifier le bon fonctionnement des purgeurs de vapeur de la chambre et de l'enveloppe avec différentes tailles de charge.
- Vérifier la valve de réduction de pression.

- Vérifier que le régulateur de pression du stérilisateur (PRV) ne présente pas de fluctuations de pression excessives au niveau du stérilisateur. Est-ce que la plage de réglage du régulateur de pression est adéquate? Si l'intervalle est trop petit, de la surchauffe peut se produire; si l'intervalle est trop grand, la grande quantité de vapeur chauffe la charge trop rapidement et crée trop de condensat. Remplacer la valve de réduction/ajuster la plage de réglage si nécessaire.

Vérification de la production de vapeur

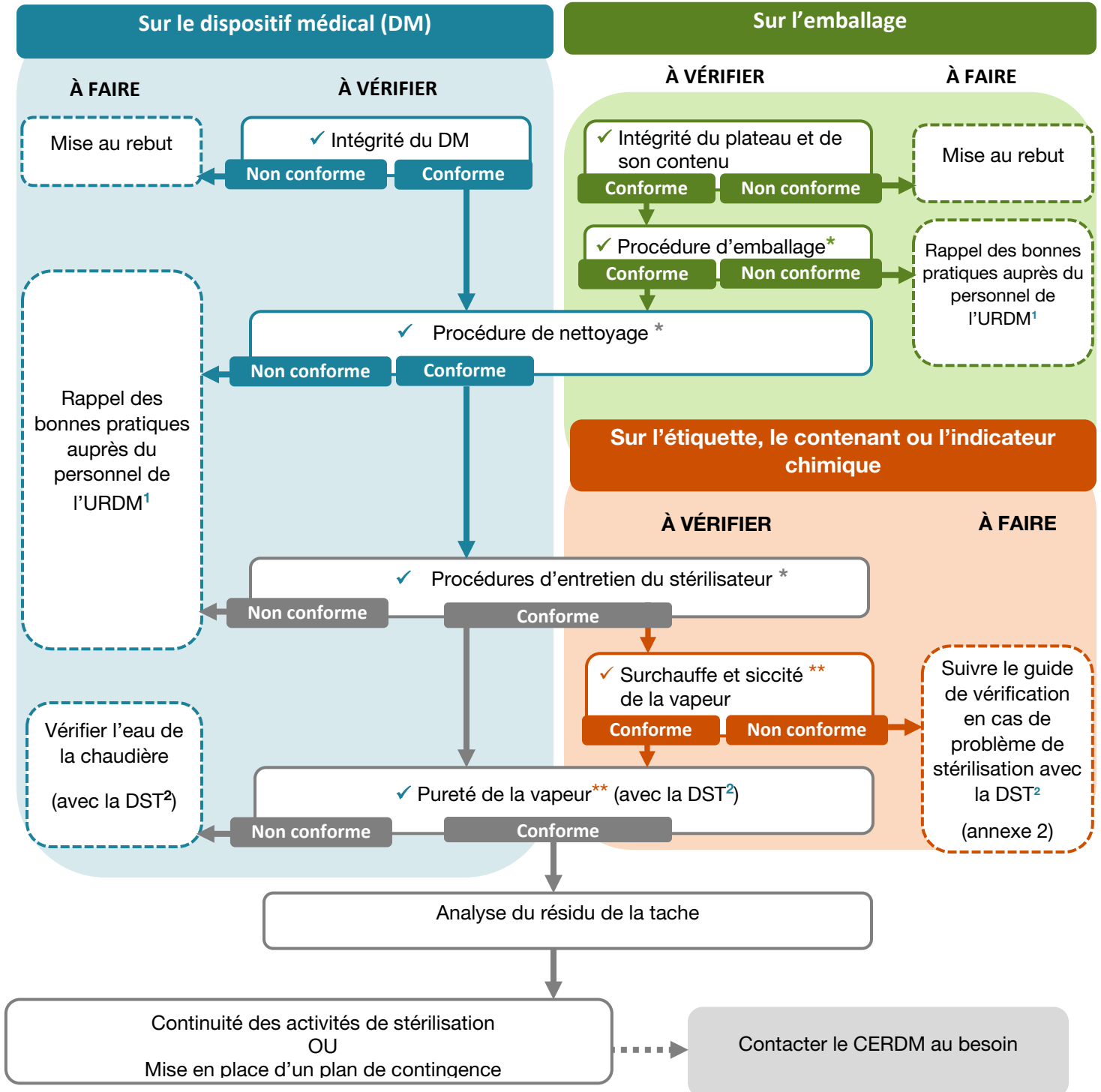
- Vérifier que l'entretien de la chaudière/du générateur est à jour.
- Vérifier le dimensionnement du générateur de vapeur, et la taille des tuyaux de distribution, l'utilisation d'un réducteur de pression peut atténuer les fluctuations. Ajuster si nécessaire.
- Vérifier le niveau d'eau de la chaudière/générateur, un niveau d'eau élevé peut favoriser l'emportement, prendre les mesures nécessaires pour que la chaudière fonctionne de manière optimale. Si le niveau fluctue régulièrement ou si des preuves de particules sont repérées, vérifier et corriger si nécessaire le traitement de l'eau et la régularité des purges.
- Vérifier que les procédures de démarrage/arrêt de la chaudière/générateur soient correctement exécutées, l'amorçage des purgeurs de vapeur peut être compromis lors d'une mauvaise séquence de redémarrage, et donner lieu à l'introduction de liquide dans les tuyaux par la suite.
- Vérifier que la production de vapeur est ajustée en tout temps aux variations de la demande de vapeur dans le réseau. Dans le cas où la chaudière de l'établissement dessert la stérilisation, la variation saisonnière peut par exemple être responsable d'introduction de liquide dans le réseau de distribution de vapeur et les purgeurs de vapeur exposés à un excès de condensat peuvent perdre leurs amorçages, la réinitialisation des purgeurs de vapeur peut être excessivement longue. Une bonne pratique est de vérifier physiquement les purgeurs de vapeur après chaque changement de saison, ainsi qu'après chaque entretien de chaudière/générateur de vapeur.
- Vérifier les pressions de vapeur en sortie du générateur.
- S'assurer que la purge de la chaudière est faite de manière régulière.
- S'assurer que le détartrage du générateur a été réalisé.

Vérification du réseau de distribution de vapeur

- Vérifier l'emplacement, la bonne sélection des purgeurs de vapeur, et leur bon fonctionnement. Des purgeurs de vapeur déficients peuvent causer des problèmes intermittents de paquets humides. L'entretien des purgeurs de vapeur doit être réalisé de manière régulière, selon les recommandations des fabricants. Ajuster si nécessaire.
- Vérifier que le design du réseau respecte les règles de l'art et mettre aux normes si nécessaire :
 - tuyau supporté avec la bonne inclinaison pour l'écoulement du condensat;
 - diamètre de tuyau adéquat. Un diamètre trop petit pour la demande en vapeur créera un débit trop élevé. La vitesse élevée de la vapeur peut occasionner un mauvais fonctionnement des purgeurs de vapeur et permettre au condensat de s'accumuler.
- Vérifier le dimensionnement des collecteurs de condensat, et ajuster si nécessaire.
- S'assurer que les lignes entrantes de vapeur possèdent une jauge de pression, calibrée de manière régulière. Vérifier les pressions statiques (sans stérilisateurs en fonction), ainsi que les pressions dynamiques avec le ou les stérilisateurs en fonction. S'assurer que la pression dynamique reste dans les valeurs consigne lors du fonctionnement des tous les stérilisateurs.

- Vérifier les filtres. Un filtre est conçu pour éliminer les particules présentes dans la vapeur, mais ce n'est pas une solution miracle si les tuyaux sont mal configurés en amont ou si les purgeurs de vapeur sont défectueux. Les filtres ne peuvent pas éliminer complètement de grandes quantités de condensat.
- Vérifier l'isolation des tuyaux. Si l'isolation est abîmée ou carrément absente, cela peut donner lieu à un excès de condensat qui pourrait excéder la capacité des purgeurs de vapeur. Afin d'éviter que les tuyaux d'alimentation en vapeur ne soient refroidis par l'air du système de climatisation, vérifier qu'ils ne sont pas directement placés sous les diffuseurs, et si c'est le cas, régler les événements directionnels de manière à protéger les tuyaux.
- Vérifier les conditions environnementales pour repérer les différences de température significatives dans l'espace de travail, ainsi :
 - s'assurer qu'il n'y ait pas de différence de température significative dans l'espace de travail en régulant correctement le système de chauffage et de refroidissement;
 - s'assurer qu'il y ait un différentiel d'air entre les espaces de travail de chargement/déchargement;
 - régler le système de chauffage/climatisation de manière saisonnière afin de maintenir des niveaux de température et d'humidité appropriés dans les zones de préparation/chargement/déchargement, et s'assurer également qu'une pression d'air différentiel existe entre les deux zones;
 - vérifier la quantité appropriée d'échanges d'air par heure et la pression d'air négative entre les zones de chargement/déchargement.

Annexe 3 Arbre décisionnel - Problématique des tâches



¹ URDM : Unité de retraitement des dispositifs médicaux.

² DST : Direction des services techniques.

* Voir les étapes détaillées de vérification à la page suivante et à l'annexe 2.

** Voir la définition à la page 5 du document.

Étapes détaillées de vérification

Vérification de la procédure d'emballage

- ✓ Bon matériau d'emballage (enveloppe et tissu absorbant)
- ✓ Bonne méthode d'emballage
- ✓ Plateau d'étalement (nommé aussi organisateur) approprié et en bon état
- ✓ Respect des instructions du fabricant de l'emballage et des plateaux
- ✓ Changement important dans l'emballage (enveloppe et tissu absorbant)

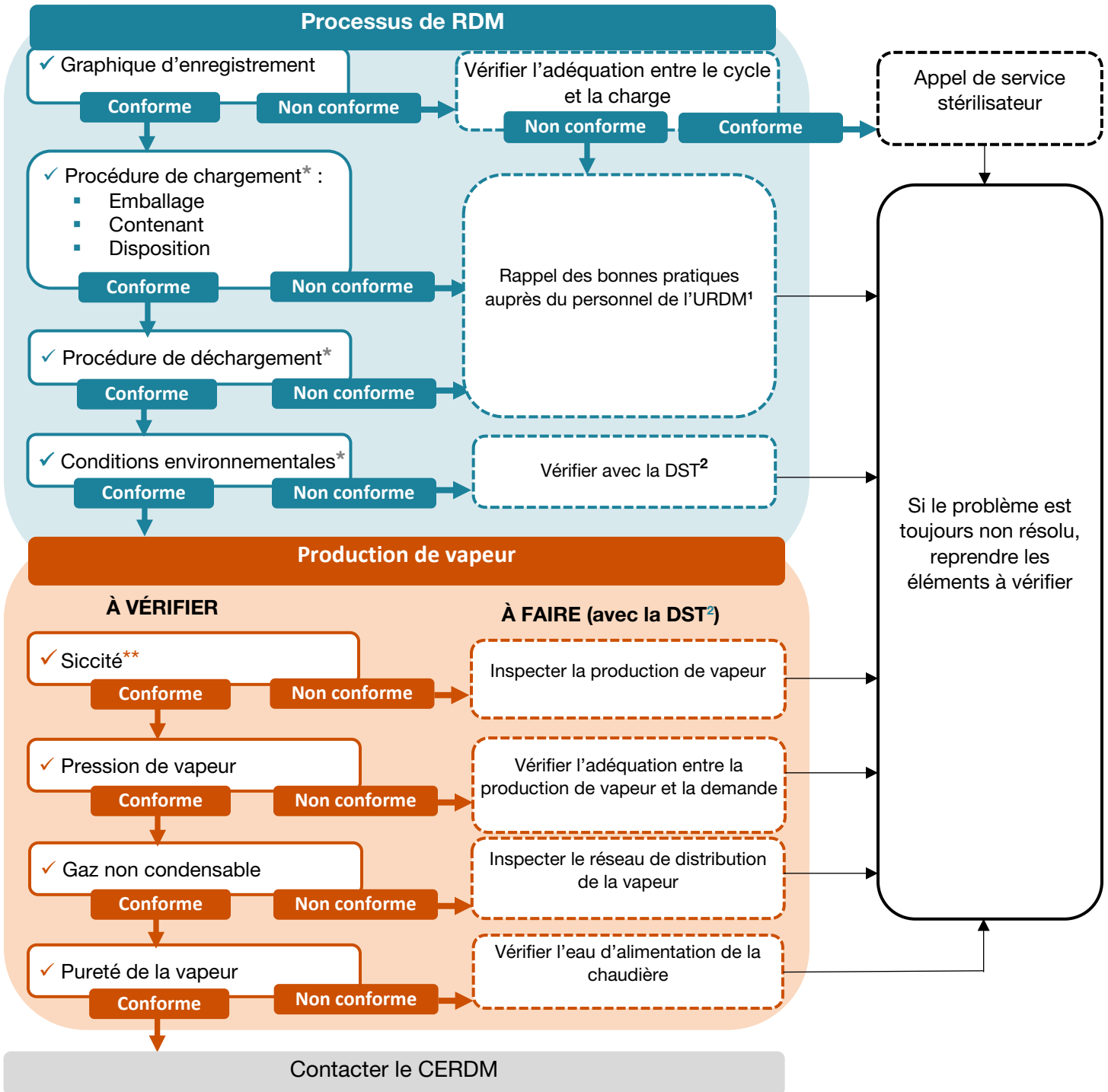
Vérification de la procédure de nettoyage

- ✓ Produit de retraitement validé et recommandé pour l'étape de retraitement en question
- ✓ Solution détergente utilisée compatible avec la dureté de l'eau
- ✓ Bon dosage
- ✓ Temps de trempage suffisant
- ✓ Brossage adéquat
- ✓ Rinçage adéquat (qualité/quantité d'eau)
- ✓ Instruments neufs à part
- ✓ Respect des instructions des fabricants
- ✓ Chargement adéquat dans les appareils de lavage mécaniques
- ✓ Cycle de lavage approprié
- ✓ Bon entretien des appareils de lavage mécaniques (par exemple : nettoyer le filtre du laveur, s'assurer que les gicleurs sont non obstrués, vérifier le système de distribution de détergent, etc.)
- ✓ Essais de nettoyage conformes

Vérification des procédures d'entretien du stérilisateur

- ✓ Entretien du stérilisateur effectué par utilisateur (par exemple : nettoyer le filtre, s'assurer que la chambre interne est propre, etc.)
- ✓ Entretien préventif du stérilisateur effectué par le service assigné selon le contrat établi

Annexe 4 Arbre décisionnel - Problématique de la présence d'eau



¹ URDM : Unité de retraitement des dispositifs médicaux.

² DST : Direction des services techniques.

* Voir les étapes détaillées de vérification à la page suivante et à l'annexe 2.

** Voir la définition à la page 5 du document.

Étapes détaillées de vérification

Vérification de la procédure de chargement

- ✓ Système d'emballage (matériau ou contenant) conçu pour la stérilisation
- ✓ Bonne configuration et contenu des jeux et de la charge
- ✓ Durée de séchage appropriée en fonction des critères suivants :
 - ✓ taille et type des paquets
 - ✓ taille et type de la charge du stérilisateur
 - ✓ caractéristiques du stérilisateur
- ✓ Respect des instructions du fabricant de l'emballage (enveloppe et tissu absorbant) et du stérilisateur
- ✓ Changement important dans l'emballage ou la configuration de la charge

Vérification de la procédure de déchargement

- ✓ Procédé de stérilisation adéquat
- ✓ Période de refroidissement de la charge appropriée selon la taille et le type des paquets

Vérification des conditions environnementales

- ✓ Bonne température de l'aire assignée pour le refroidissement des charges de stérilisation
- ✓ Respect de l'emplacement des charges à refroidir (ne pas se situer au-dessus d'une grille de ventilation)

Qualité de la vapeur utilisée en retraitement des dispositifs médicaux

COMITÉ DE LECTURE

André Matte, ing.
Direction des projets immobiliers, ministère de la Santé et des Services sociaux

Gnahoua Zoabli, ing., membre de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ)

Mélanie Fortier, Ph. D., conseillère en technologies biomédicales
Me Philippe Laporte, ing., M. Ing., PMP, coordonnateur
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

Mélissa Giroux, B. Sc. inf., MBA exécutif, présidente, Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux (AQRDM)

Raymond Lach, Président et fondateur, Maxi-Therm Inc.

Steve Picard, ing., coordonnateur – Opérations des bâtiments par
Direction des services techniques, CHU de Québec – Université Laval

RÉVISEURS

Les réviseurs ont été conviés à apporter des commentaires sur la version préfinale de cet avis et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Gnahoua Zoabli, ing., membre de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ)

Mélissa Giroux, B. Sc. inf., MBA exécutif, présidente, Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux (AQRDM)

Me Philippe Laporte, ing., M. Ing., PMP, coordonnateur
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

Les auteurs ainsi que les collaborateurs et les réviseurs ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée

REMERCIEMENTS

Geneviève Germain, M. Sc., conseillère scientifique
Geneviève Dallaire, B. Sc. inf., D.E.S.S., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Nous remercions les établissements de santé visités (CHUM et CUSM) et les spécialistes reconnus de l'industrie pour leurs conseils pertinents et leur collaboration dans la réalisation de cette fiche technique.

AUTEURS

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Caroline Poirôt, ing.-jr, ingénieure biomédicale
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

COLLABORATEURS

Martin Kirouac, Ph. D., conseiller en technologies biomédicales
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Valérie Cortin, ing. Ph. D., conseillère scientifique spécialisée
Caroline Bernier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Richard Marchand, M. D. microbiologiste-infectiologue
Institut de cardiologie de Montréal

Caroline Huot, M.D., M. Sc., FRCPC, médecin spécialiste en santé publique et médecine préventive, médecin-conseil
Direction de la santé environnementale et de la toxicologie
Institut national de santé publique du Québec

Anne Kimpton, M. Sc., chef d'unité scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 1^{er} trimestre 2021
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-88947-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2021)

N° de publication : 2764