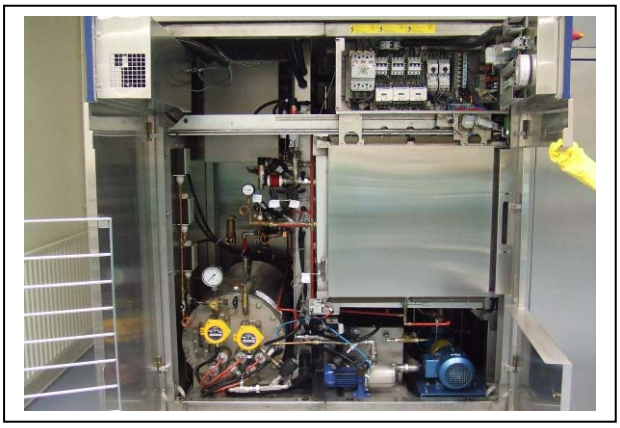
STÉRILISATION PAR LA VAPEUR D'EAU
NORME NF EN 285 + A1

Brigitte CLEROUIN-PAULMIER – Pharmacien des Hôpitaux – Centre Hospitalier de Saumur
Modifications suite à la nouvelle version (additif A1) réalisées par Dominique GOULLET



Cette norme s'applique aux fabricants de stérilisateurs, et n'est pas destinée aux utilisateurs.
Néanmoins, il est indispensable de connaître performances attendues et obtenues ainsi que les conditions d'essais pour comprendre comment ils fonctionnent, et pour l'achat de ces appareils.

1- RAPPEL GÉNÉRAL SUR LES NORMES

➔ Normes relatives aux **équipements**
NF EN 285 + A1 (grands stérilisateurs)
NF EN 13060 (petits stérilisateurs)
EN 13445 (récipients sous pression)

➔ Normes relatives à la **validation et aux contrôles de routine**
NF EN ISO 14937 (mars 2001)
NF EN ISO 17665-1 (Novembre 2006) et -2, qui remplacent et annulent les normes NF EN 554, ISO 13683, ISO 11134, ainsi que le guide GA S 98-130 : Guide d application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé

➔ Normes relatives à la **mise en place de système qualité**
NF EN ISO 9000/9001/9004
ISO 13485 / 13488

2- PRESENTATION

Norme européenne et française **NF EN 285 + A1,**
Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs
- Elle a été adoptée en 2008
- Elle **annule et remplace** la norme NF EN 285 de juillet 2006 ainsi que celle de février 1997 (qui elle même remplaçait la norme **NF S 90 – 320** de décembre 1984)
- Elle comporte des **exigences supplémentaires** sur les composants des appareils et sur les programmes d'essais (version initiale).

3- DOMAINE D'APPLICATION

- Elle spécifie les **exigences** et les **essais** relatifs aux **grands stérilisateurs à la vapeur d'eau** utilisés essentiellement dans **le domaine de la santé** pour la stérilisation de **dispositifs médicaux** et de leurs accessoires dans **une ou de plusieurs unités** de stérilisation.

Elle **ne s'applique pas :**
- aux **petits stérilisateurs** (volume < 60 L)
- ni à la stérilisation **des produits pharmaceutiques conditionnés**.
- aux **stérilisateurs à déplacement de gravité** cités dans la circulaire 138 du 14/03/01.

- Elle ne décrit pas un système d'assurance qualité pour le contrôle de toutes les étapes de fabrication du stérilisateur.
- Elle ne spécifie pas d'exigences sur la validation et le contrôle de routine

4- EXIGENCES RELATIVES À L'APPAREIL ET À SON ENVIRONNEMENT

4-1 ELÉMENTS MÉCANIQUES

- Les **Matériaux** en contact avec la vapeur doivent être :
  - résistants aux attaques de la vapeur et aux condensats
  - inertes par rapport à la qualité de la vapeur (cf Tableau B.1 et B.2 / impuretés : cf conductivité)
  - ne libérant pas de substance toxique (cf annexe C / matériaux)
- En tant qu'**appareil à pression de vapeur** , il doit être conforme à EN 13445, et respecter les exigences liées aux ouvertures de porte. Le raccord d'essai (= trou par lequel on fait passer les sondes) est spécifié.
- Sont décrits les **Matériaux d'isolation** (plus d'exigence fixée) et les **chassis et habillage :**
  - sur les faces visibles, instructions de nettoyage, finition anti-corrosion
  - accès en vue des travaux d'entretien
  - contact continu avec le bâtiment (tolérance).

4-2 ELÉMENTS LIÉS AU PROCÉDÉ

Font l'objet d'une description :
- les **canalisations et raccordements** :
  les **joints doivent être étanches**, une **isolation** thermique (vapeur et eau > 60°, eau froide) efficace, des **moyens de protection** pour éviter la pénétration de

particules doivent être installés, et les vannes de commandes faire l'objet d'une **identification ;**

- **le générateur**
  - ce peut être une source externe, ou une source propre (pour 1 ou pour un groupe d'appareils), ou encore produite dans le chambre ;
  - l'arrivée d'eau d'alimentation doit être conçue de manière à empêcher tout reflux dans le réseau d'eau ("dispositif anti-retour (clapet) ") ;
  - la p**uissance et la capacité** suffisantes (d'où l'intérêt de décrire les charges à stériliser, lors de l'achat)
  - Le fabricant doit spécifier la **qualité et la quantité d'eau exigée.**
- **le filtre à air**
  - Il doit être de classe 14 de la norme EN 1822, **(≤ 0,3 µ),** protégé par un moyen empêchant la pénétration vapeur ou eau.
- Le **système de vide**

  Il est utilisé pour l'extraction d'air et le séchage.

  Le fabricant doit spécifier le plus bas niveau de vide nécessaire (absence d'exigence ≤ 70mbar comme dans la version précédente).

4-3 INSTRUMENTATION ET SYSTÈME DE COMMANDE

- **Equipement :**
  - les **instruments doivent être visibles** par l'opérateur, **dans les conditions d'ambiance** : T° ≤ 50°C, humidité < 85% ;
  - Il doit comporter **au moins les instruments** suivants :
    - des indicateurs et enregistreur de T° et de P° de la chambre, indicateur de P° de la double enveloppe ;
    - un manomètre si le générateur est intégré à l'habillage ;
    - des **dispositif de signalisation** visuelle : portes verrouillées, en service, cycle terminé, défaut.
- **Capteurs de température :**
  - ils sont soit à résistance de platine (classe A), soit des thermocouples
  - Il faut au moins **2 capteurs de T° indépendants** (un pour l'indicateur, un pour l'enregistreur, un pour la régulation). Certaines combinaisons sont autorisées, leur positionnement au point de mesure de référence (régulation)
- Les **indicateurs** de T°, P° et base de temps sont spécifiés.
- **L'enregistreur :** il peut être soit **numérique ou analogique,** et doit **être indépendant de la commande automatique, lisible** pendant durée ≥ 11 ans

  L'enregistrement analogique doit être lisible à 25 cm, sa vitesse de défilement ≥ 4mm/min.
- Le pilotage se fait par un dispositif de **commande automatique,** et comporte système d'indication de défaut.

4-4 PUISSANCE ACOUSTIQUE **:** elle est spécifiée pour chaque type de stérilisateur

4-5 VITESSE DE CHANGEMENT DE PRESSION : mesurée par intervalle de 3 sec, elle doit être **≤ 10bar/ min.** Elément important pour que les performances des appareils soient cadrées (ni trop rapide (→ vapeur surchauffée), ni trop lente.

4-6 MARQUAGE : sécurité et identification.

4-7 SERVITUDES D'EXPLOITATION ET D'ENVIRONNEMENT

Les stérilisateurs conformes à l'EN 285 doivent fonctionner avec des servitudes satisfaisant aux exigences de celle-ci. Cela concerne :

- **l'alimentation électrique ;**
- **l'alimentation en vapeur :** un piège à condensat doit être présent sur le circuit, les gaz non condensables < 3.5%, le titre en eau > 0,95 pour les charges métal, le degré de surchauffe toléré et les impuretés spécifiés ;
- **l'alimentation en eau :** T° < 15°C, dureté entre 0,7 et 2 mmol/L ;
- **l'air comprimé :** entre 5 et 7 bar, filtré, déshuilé, exempt d'eau liquide ;
- **l'absence d'interférences électromagnétiques** avec les autres équipements ;
- **l'évacuation, surface portante :** résistant eau à 100°C, débit max, charge maximale au sol ;
- **les conditions d'ambiance, raccordement aux servitudes :** un système de ventilation doit fonctionner dans la pièce où est installé l'appareil.

5- EXIGENCES RELATIVES AUX ESSAIS

5-1 DESCRIPTION

Trois catégories d'essais :

- essais de **type** : réalisés sur **un appareil** pour tous les stérilisateurs du **même type** ;
- essais d'**usine** : réalisés sur **tous** les appareils **avant sortie d'usine ;**
- essais sur **site** : réalisés dans l'ETS selon le contrat prévu client/ fournisseur (cf annexe E).

Programme d'essais :

- **Charges types :**

- représentent la majorité des charges : petite et pleine charge textile, métal
- charges spécifiques si objets métalliques lourds ou corps creux

- **Reproductibilité** : confirmée par une série de **trois essais consécutifs**

Exigences de performance : (article 8)

- **microbiologique:** essai de létalité dans une charge caoutchouc (Indicateur Biologique dans paquet d'essai = tuyau de L = 1500 mm, Φint = 3 mm, Φ ext = 5mm*)→ en pratique, cela revient à dire que l'on ne peut pas stériliser des tuyaux de dimension supérieure, ou de diamètre inférieur, car ils n'ont pas fait l'objet d'une validation* ***→ cet essai est supprimé dans l'additif A1****.*
- **physique:**
  - essais thermométriques : petite charge et pleine charge ;
  - extraction d'air et de pénétration de vapeur : essai de Bowie-Dick et dispositif d'épreuve de charge creuse ;
  - débit de fuite d'air ;
  - détecteur d'air le cas échéant (appareils fabriqués en UK).
- **siccité :**
  - petite et pleine charge textile, charge métallique

5-2 DÉROULEMENT D'UN ESSAI

➡ **description de l'appareillage :** article 24

- exemples : paquet d'essai standard ou réduit, pleine charge textile, paquet d'essai métal, dispositif d'épreuve de procédé
- capteurs de température, enregistreur P° et T° : performances définies.

➡ **mode opératoire** : article 17 à 25

- exemples : réalisations d'essai d'étanchéité au vide
  de cycle à vide
  de cycle avec charge type

➡ **exigences :** article 8

- conformité des résultats trouvés aux exigences de la norme.

5-3 APPAREILLAGE

➡ **Paquets d'essai**

- **paquet d'essai standard** : champs pur coton, 1200x900mm, nombre fils chaîne/trame définis, lavés, séchés aérés, pliés en 4 plis, pile de 220mmx 300mmx 250mm(H), 7kg +/- 140g
- **paquet d'essai réduit** : pour stérilisateur 1 unité (220x300x150 ; 4 kg)
- **paquet d'essai métal** : conteneur d'essai avec panier en treillis métal contenant des vis métal enveloppées dans un textile, conteneur avec couvercle étanche, 10 trous Ø 4 mm sur chaque côté, masse non précisée, panier 1.3 kg +/- 0.1 kg, vis 8.6 kg +/- 0.1 kg, champ qualité idem paquet essai

➡ **Dispositif d'épreuve de procédé**

conforme à NF EN 867-5 (test Helix)

➡ **Charges types**

- **pleine charge textile :** paquet d'essai standard + champs pliés, champs 50% coton, 200 g/m2, lavés séchés et aérés, piles 7.5 kg +/- 0.5 kg par unité de stérilisation
- **petite charge textile :** paquet d'essai standard seul
- **charge métallique** : paquet d'essai métal + objets en acier drainant de 15 kg par unité de stérilisation (attention auparavant : 24 kg !)

  ➞ charge maxi pour 8 paniers : 120 kg

Exemple de charge métallique utilisée pour les essais en usine. Aucun point commun avec les charges hospitalières, ce qui rend inutile l'essai de siccité lors des validations pour le rendre opposable à la norme EN 285

5-4 EXIGENCES DE PERFORMANCE

➡ **Pénétration de la vapeur d'eau :**

- conformité des caractéristiques de température (petite et pleine charge) ;
- Essai de Bowie Dick (avec paquet d'essai standard) : le changement de couleur doit être uniforme ;

➧ **Extraction d'air et pénétration de vapeur :**

- essai sur charge creuse au moyen du test Helix

L'indicateur placé dans la capsule du test Helix doit avoir viré

➧ **Paramètres physiques**

Essais thermométriques : 7 capteurs, la température de vapeur saturée est calculée par rapport à la pression mesurée

- petite charge et pleine charge : vérifier que les conditions de stérilisation sont atteintes, soit avec maximum d'air à extraire de la chambre, soit avec une charge maximum, donc un minimum d'air à extraire
- temps d'équilibrage : 15 sec pour 800 L, 30 sec > 300 L
- plage de stérilisation = température de stérilisation + 3°C
- écart entre voies : ≤ 2°C
- petite charge / capteur 7 : 5°C pendant 60 sec du plateau, 2°C reste plateau
- temps de maintien mini de 15 min/10min/3min pour 121°C/126°C/134°C

Débit de fuite d'air : < 1,3 mbar/ min

Détecteur d'air : le cas échéant

➧ **Siccité de la charge :** par pesée avant et après

petite charge et pleine charge textile : ≤ 1%

métal : ≤ 0,2% (soit 20 mL d'eau dans un conteneur de 10kg !)

➞ s'appliquent aux essais EN 285

➞ ne s'appliquent pas aux charges hospitalières mais à des charges facilement constituables dans les usines (boulons, marteaux…)

➞ la balance doit avoir une précision de +/- 1 g sur 8 kg (donc très chère…)

6- ANNEXES

(Informatives, non obligatoires)

➧ **ANNEXE A :** Aspects environnementaux

➧ **ANNEXE B :** Impuretés eau alimentation (vapeur) et condensats

➞ conductivité ≤ 5 µS/cm (au lieu de 15 µS/cm version fév 97) pour eau

➞ ph 5 à 7.5. Les caractéristiques exigées correspondent à de l'eau obtenue par osmose inverse. Voir le tableau des valeurs limites.

➧ **ANNEXE C :** Matériaux recommandés

➧ **ANNEXE D :** Tolérance température et temps essai thermométrique petite charge

➧ **ANNEXE E :** Conseils pour la QI et QO

➧ **ANNEXE F :** Critères identification des stérilisateurs du même type

➧ **ANNEXE ZA :** Relation EN 285 et directive 93/42/CEE

TABLEAU DES VALEURS MAXIMALES SUGGERÉES POUR LES IMPURETÉS PRÉSENTES DANS L'EAU D'ALIMENTATION ET LES CONDENSATS

Tableau B.1 – Impuretés présentes dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur spécialement dédié

Déterminant	Eau d'alimentation
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/L
Silicate (SiO_2)	≤ 1 mg/L
Fer	≤ 0,2 mg/L
Cadmium	≤ 0,005 mg/L
Plomb	≤ 0,05 mg/L
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/L
Chlorures (Cl^-)	≤ 2 mg/L
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,5 mg/L
Conductivité (à 25°C)	≤ 5 µS/cm
pH	≤ 5 à 7,5
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (Ca + Mg)	≤ 0,02 mmol/L

Tableau B.2 – Impuretés présentes dans le condensat de la vapeur fournie au stérilisateur mesurée à l'entrée du stérilisateur

Déterminant	Condensat
Silicate (SiO_2)	≤ 0,1 mg/L
Fer	≤ 0,1 mg/L
Cadmium	≤ 0,005 mg/L
Plomb	≤ 0,05 mg/L
Traces de métaux lourds, sauf fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/L
Chlorures (Cl^-)	≤ 0,1mg/L
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,1 mg/L
Conductivité (à 25°C)	≤ 3µS/cm
pH	≤ 5 à 7,0
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté (Ca + Mg)	≤ 0,02 mmol/L

Méthode de prélèvement de condensat : tube de Pitot (très compliqué). Moyen plus simple, mais moins juste : grosse cupule mise à l'endroit dans la cuve

Tableau 4 — Programme d'essais recommandé

Essai	Exigences selon	Méthode d'essai selon	Essai de type (voir l'Annexe F)	Essai en usine
Essais microbiologiques, charge caoutchouc	8.2	15	X	
Essais thermométriques				
— Petite charge	8.3.1.2	16.1	X	
— Pleine charge	8.3.1.3	16.2	X	
Extraction d'air et pénétration de la vapeur d'eau				
— Essai de Bowie Dick	8.3.2	17	X	X
— Débit de fuite d'air	8.3.3	18	X	X
— Détecteur d'air, petite charge	8.3.4.2	19.2	X	X
— Détecteur d'air, pleine charge	8.3.4.3	19.3	X	
— Détecteur d'air, fonctionnement	8.3.4.4	19.4	X	X
Essais de siccité des charges				
— Petite charge, textile	8.4.1	20.1	X	
— Pleine charge, textile	8.4.2	20.2	X	
— Métal	8.4.3	20.3	X	
Puissance acoustique	9	21	X	
Pression dynamique de la chambre de stérilisation	10	23	X	
Essais de la qualité de la vapeur d'eau				
— Gaz non condensable	13.3.2	22.1	X	
— Titre de la vapeur	13.3.3	22.2	X	
— Vapeur surchauffée	13.3.4	22.3	X	
X = indique un essai recommandé				