

Qualification de l'équipement (QI, QO, QP) : démystification et applications pratiques

Congrès de l'AQRDM : Octobre 2016

présenté par

Madeleine Patenaude

ASP Canada



Objectifs

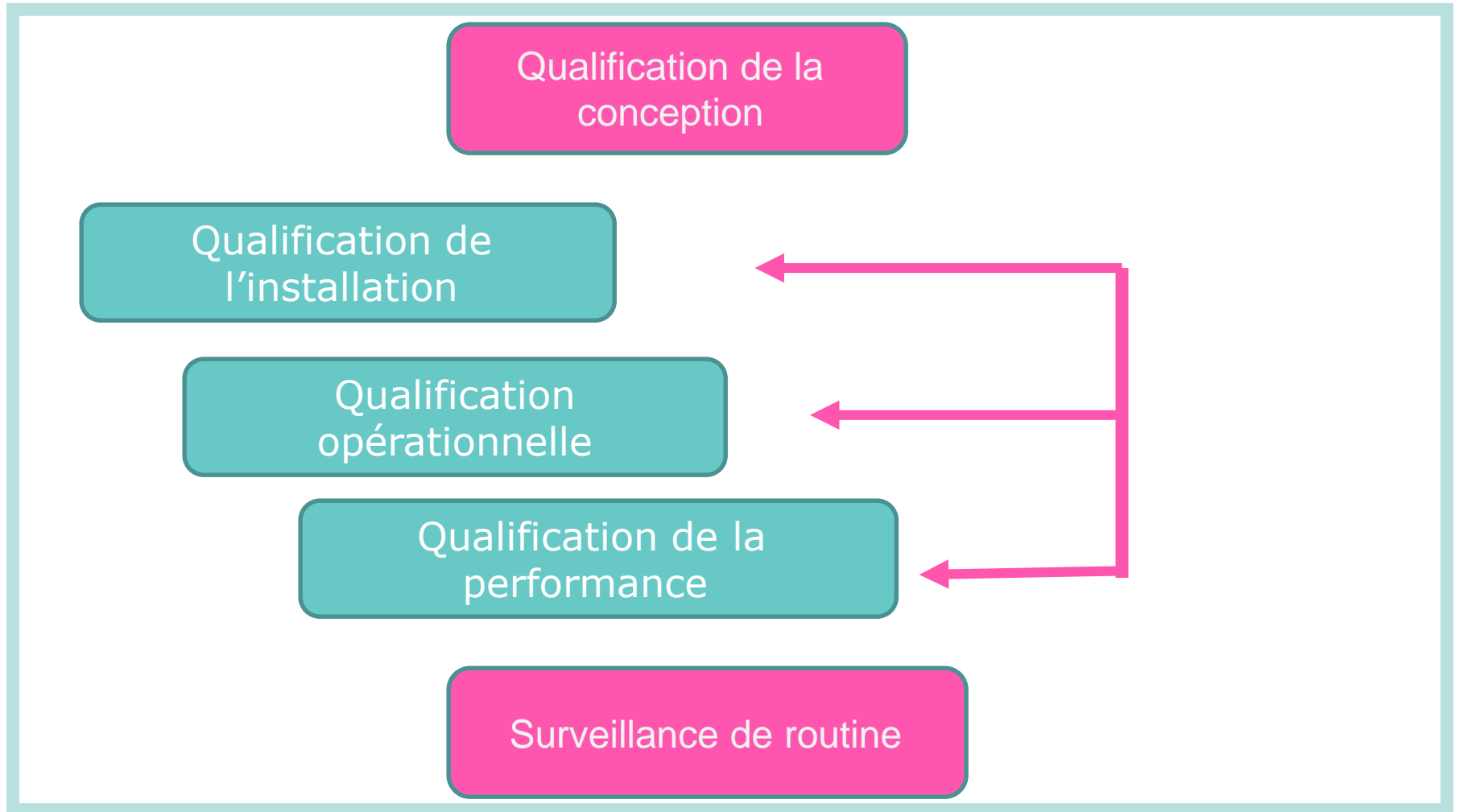
- Se sensibiliser
 - l'Association canadienne de normalisation (CSA) se prononce clairement au sujet de la qualification et de la requalification des équipements dans les normes
- Comprendre
 - les différentes étapes de la qualification et requalification de l'équipement et leurs implications
- Adopter
 - une méthodologie pratique, qui respecte les normes, pour requalifier l'équipement
- Assumer la responsabilité finale de la mise en place et de l'exécution
 - des requalifications requises, en temps opportun, au moyen des ressources recommandées et disponibles
- Intégrer
 - ce processus dans les politiques et procédures, dans le cadre de l'assurance qualité continue et de la gestion du risque

Qualification de l'équipement

- Un processus qui assure que l'équipement:
 - correctement installé
 - fonctionne correctement
 - exécute l'opération correctement e.g., cycle
- Élément essentiel d'un système qualité de la stérilisation, qui comprend une quantité considérable de tests, de vérifications et de documentation
- Protège les employés contre les risques
- Pratique très courante dans différents types d'industries
 - Processus ambigu, qui n'est pas toujours compris dans le milieu de la santé



Étapes de la qualification de l'équipement



QI, QO et QP — En quoi consistent-elles?

- Norme de la CSA Z 314.03-09, Section 12 — Assurance de la stérilité
 - Les tests et la surveillance comportent 4 volets :
 - **QI** — Qualification de l'installation
 - **QO** — Qualification opérationnelle
 - **QP** — Qualification de la performanceet
 - **SR** — Surveillance de routine

Norme Z 314.03-09 de la CSA

Section 12 — Assurance de la stérilité

12.1.1

Sterility assurance shall include

- a) careful adherence to written procedures (e.g., decontamination, sterilization, handling, and storage);
- b) testing and monitoring of critical points in the process to ensure that procedures and processes are working correctly;
- c) accurate documentation; and
- d) an effective recall procedure so that problems can be quickly identified, appropriate action taken, and patient safety assured.

Notes:

1) *Sterility assurance refers to the integrated system of tests, controls, and backup procedures intended to ensure that reprocessed medical devices are sterile when delivered for use. In Canada, the testing and monitoring program for sterility assurance is based on a validated system that includes the following elements:*

- a) *Installation qualification (IQ). IQ confirms that the sterilizer has been installed and connected to the required services according to the sterilizer manufacturer's specifications and local regulations (see Clause 12.3);*
- b) *Operational qualification (OQ). OQ has two aspects: it verifies that the sterilizer meets the manufacturer's operating specifications, which includes calibration of temperature and pressure sensors as well as verification of safety features and alarms; OQ also verifies that the sterilizer consistently produces the necessary process conditions for sterilization by repeated testing with a process challenge device (PCD). Operational requalification verifies that the sterilizer is working properly. It is performed at least annually following repairs or other significant occurrences (see Clause 8.4);*
- c) *Performance qualification (PQ). PQ testing accounts for setting-specific variables by verifying that packs and loads can be successfully and consistently sterilized using routine processes, products, people, and equipment as applied in the healthcare setting (see Clause 8.5);*
- d) *Routine monitoring. Routine monitoring provides ongoing confirmation that equipment and processes are working as expected (see Clauses 8.6 and 8.7), and includes the following aspects:*
 - i. *Monitoring the physical parameters of every load (Clause 12.6.2.1);*
 - ii. *Monitoring every package with chemical indicators (Clause 12.6.3.2);*
 - iii. *Monitoring sterilizer efficacy with biological indicators (Clause 12.6.4);*

Validation is a documented procedure for obtaining, recording, and interpreting the results required to establish that a process will consistently yield product complying with predetermined specifications. In Canada, validation testing is performed by manufacturers of devices, sterilizers, and packaging to demonstrate that a sterilization process is efficacious; this is done before approval for sale and in some other special circumstances. Canadian healthcare settings perform sterilization process monitoring, or verification testing, as described in this Clause; Canadian healthcare settings do not conduct validation.

2) *See Clause 4 and Annex D of CSA Z314.0 for detailed information regarding quality management systems, risk management, and sterility assurance.*

Plan de qualification

1. But
2. Champ d'application
3. Responsabilités
4. Description de l'équipement
5. Spécifications fonctionnelles
6. Critères d'acceptation
7. Tests
8. Résultats des tests
9. Écarts/mesures correctives
10. Conclusions/rapport final

QI, QO, QP (et surveillance de routine)

- Nécessaires pour tous les tests :
 - Directives écrites
 - Documentation des étapes
 - Analyse des résultats

ASP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®
 a Johnson & Johnson company
TEST PROCEDURE
TITLE: Validation Procedure for STERRAD® Systems
 According to ENISO 14937

DOC. NO: **TP-35118-001**
 CHANGE ORDER NO.: **CO-33506-9**
 DOCUMENT INITIATOR: **Jean-Francois-Dutilleul**
 ISSUE DATE: **01/03/07**
 REVISION: **A**

Scope And Purpose
 This generic control document is designed to guide the end user through validation including Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) and Performance Qualification (PQ) for a STERRAD® Sterilizer.

Environmental, Health And Safety Precautions
 Required personal protective equipment:

- Nitrile gloves.
- Cup-type safety goggles and full face shield.

Note: This equipment is required because during the validation, some cycles will be cancelled. As it is required in the user manual, for safety reasons, the user has to be protected while removing the items from the chamber of the machine after a cancellation.

WARNING: DO NOT ALLOW CONCENTRATED HYDROGEN PEROXIDE TO MAKE CONTACT WITH INCOMPATIBLE MATERIALS SUCH AS WOOD, PAPER, ETC.

Procedure
Introduction
 Advanced Sterilization Products strives to provide users of STERRAD® Sterilization Systems with the highest standard in instrument processing. As a result, compliance to the ISO 14997 Standard Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices is critical.

The ISO 14997 Standard requires users of sterilization systems to have various technical data about their system in their files. ASP provides Technical Drawings and Software Validation Reports (SVR's) for each model of sterilizer with the necessary information to fulfil the requirements of the ISO 14997 standard. The Technical Dossier includes the technical information to be monitored for the system or systems being validated.

Proprietary and confidential information of Advanced Sterilization Products. Printed copies of this document are uncontrolled unless otherwise advised by the presence of the word CONTROLLED DOCKED/ISSUED on each page.
 1 of 32
 WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

ASP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®
 a Johnson & Johnson company
 Division of Ethicon, Inc.
STERRAD® Sterilizer
INSTALLATION VALIDATION REPORT

Sterilizer Model			
Facility Name			
BI Validation Contact			
Phone number			
Contact for Validation Documents (Letter/certificate)			
Sterilizer Serial Number			
BI Validation Performed By			
Date of Validation			
BI Test Pack Lot Number			
BI Test Pack Expiration Date			
Did Chemical Indicators change to yellow or lighter as compared to the color comparator?	Cycle 1 Yes _____ No _____	Cycle 2 Yes _____ No _____	Cycle 3 Yes _____ No _____

ASP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®
 a Johnson & Johnson company
 Division of Ethicon, Inc.
STERRAD® STERILIZER
INSTALLATION VALIDATION BI TEST RESULTS

Number	
on	
recorded	
By	

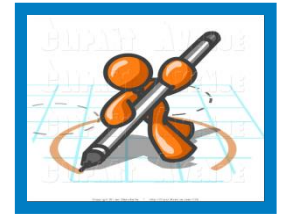
Results*	Cycle 2	Results*	Cycle 3	Results*
+/-	2-1	+/-	3-1	+/-
+/-	2-2	+/-	3-2	+/-
+/-	2-3	+/-	3-3	+/-
+/-	2-4	+/-	3-4	+/-
+/-	2-5	+/-	3-5	+/-
+/-	2-6	+/-	3-6	+/-
+/-	2-7	+/-	3-7	+/-
+/-	2-8	+/-	3-8	+/-
+/-	+ Control	+/-	+ Control	+/-
+/-	Catalase Control	+/-	Catalase Control	+/-
+/-	TSB Control	+/-	TSB Control	+/-

*Circle + for growth, - for no growth

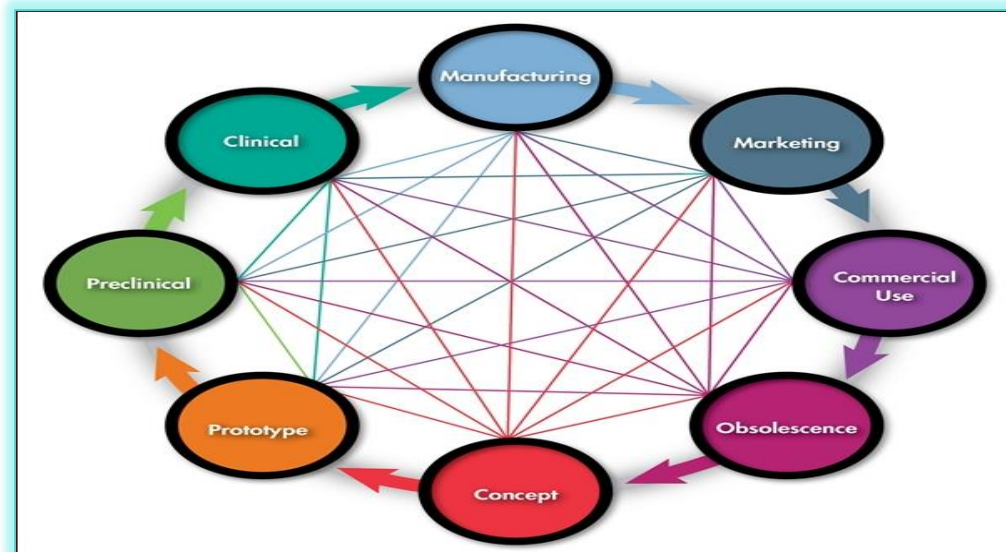
Comments: _____



Qualification de la conception (QC)



Spécifications fonctionnelles et opérationnelles établies par le fabricant de l'équipement

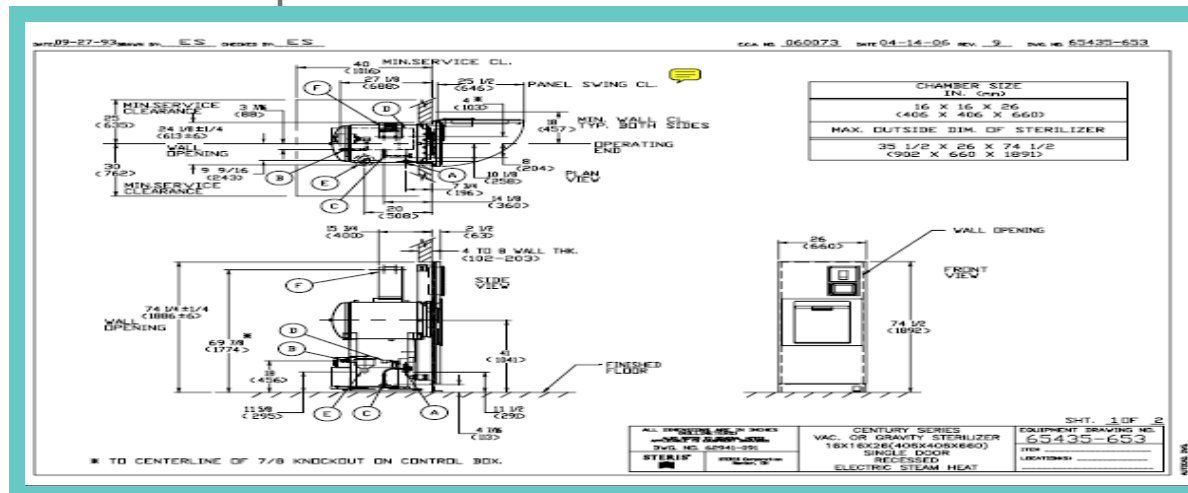


Veille à ce que l'équipement:

- possède toutes les fonctionnalités nécessaires
- affiche les critères de performance permettant sa mise en route réussie en vue de l'utilisation requise.

QI – Qualification de l'installation

- Effectué pour l'équipement utilisé dans un processus validé:
 - assure que l'équipement a été correctement installé
 - répond aux spécifications et aux exigences du fabricant
 - est capable de fonctionner dans les paramètres requis pour le processus de qualification



QI – Qualification de l'installation



Effectuée lors de l'installation ou lorsque l'on déplace de l'équipement

- Par le fabricant en collaboration avec un ou des représentants de l'établissement
 - p. ex.,. Ingénierie, Installations matérielles
- Inclut l'évaluation et la vérification, conformément aux spécifications du fabricant relatives à l'installation :
 - Électricité
 - Vapeur et eau : qualité et capacité
 - Égouts et conduits
 - Ventilation
- Environnement (éclairage, planchers, plafonds, murs)
- Installation physique (au niveau, d'équerre, matériaux et espaces de dégagement appropriés)



QO – Qualification opérationnelle

- Vérification documentée prouvant que l'équipement peut fonctionner de façon efficace conformément aux spécifications du fabricant et dans un environnement déterminé
- Pour les stérilisateurs –
 - implique la vérification des paramètres pour les différents cycles de stérilisation
 - (e.g., les options générales du système, la durée du cycle, la température, test de fuite, ou de l'évacuation de l'air)



QO – Qualification opérationnelle

Effectuée par le fabricant (service technique) lors de l'installation :

- Faire des tests et documenter :
 - la séquence de tous les modes de fonctionnement
- Documenter la vérification des éléments suivants :
 - paramètres applicables de l'équipement
 - capteurs, interrupteurs, dispositifs de contrôle
 - circuits logiques, jauges
 - exigences en matière d'entretien préventif

QP – Qualification de la performance

Suite aux qualifications d'installation et d'opération par le personnel de l'URDM

- Lorsque des configurations ou des composants de charge changent e.g.,
 - Nouveaux ensembles contenant des articles difficiles à stériliser:
 - Lumières étroites multiples
 - Des plateaux ou conteneurs avec étages multiples
 - Les modifications apportées à l'emballage
 - Matériaux
 - Techniques d'emballage

Les changements dans la configuration de la charge

- La taille, le poids ou la densité

QP – Qualification de la performance

Doit toujours être effectuée dans des conditions qui sont similaires à une utilisation de routine

- Démontre que le processus génère, de façon constante, des produits conformes selon:
 - conditions prévues selon le protocole de qualification de la performance
 - les exigences définies
- Dans le cas de stérilisateurs:
 - Le ou les cycles de stérilisation peuvent atteindre continuellement un niveau garanti de stérilité



Qualification de la performance (Section 12.5)

- La qualification de la performance (QP) comporte 2 parties:

- Produit



- Charge



Qualification de la performance (Section 12.5)

- Qualification de la performance des **produits** (12.5.2.1)
 - Déterminer des « familles » de produits¹
 - Ensembles dotés d'exigences de stérilisation ou de limites semblables
 - Durée, température, résistance à la pénétration de l'agent stérilisant
 - Grosseur, poids, nombre d'articles
 - P. ex., ensembles emballés pour orthopédie, gros ensembles d'instruments dans des contenants pour stérilisation
 - Classer chaque ensemble < dans une famille >
 - Identifier l'ensemble le plus difficile à stériliser dans chaque famille
 - Tester cet ensemble...



Qualification de la performance (Section 12.5)

- Tester l'ensemble
 - 12.5.2.5 – Textiles, ensembles de bassins, ensembles d'instruments
 - 12.5.2.7– Plateaux complexes ou à plusieurs niveaux
- L'ensemble devient la trousse de test



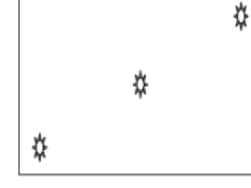
	Attach BI and CI to opposite corners of underside of lid to container and place BI and CI among instruments in the top layer
	Place BI and CI in opposite corners of middle layer of tray and place one BI in among the instrumentation
	Place BI and CI in opposite corners of bottom layer of tray and place one BI in among the instrumentation

Figure 1. Placement of BIs and CIs in a complex orthopedic tray.

Fig 1 is from: Swensen, Donna. *Product Quality Assurance Testing: One Hospital's Experience*. Biomedical Engineering and Technology. March/April 2008. pp 135-139

Surveillance de routine (Section 12.6)

Surveillance de routine des stérilisateurs

- Confirmation périodique que les procédés sont efficaces
 - C.-à-d. que la stérilisation tue réellement les micro-organismes
- Effectuée par l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM), p. ex. :
 - Indicateur biologique quotidien dans une trousse de test
 - Vérification des indicateurs chimiques
 - Paramètres et de vérification du cycle

Requalification

- **Savoir que la requalification fait partie de votre programme de qualification est un premier pas dans la bonne direction**

Répétition d'une partie ou de la totalité des tests de qualification pour garantir que le système ou l'équipement continue de fonctionner dans un état qualifié

- Prochaines étapes :
 - Déterminer les aspects qui doivent être requalifiés
 - Déterminer quand et par qui la requalification sera effectuée

Afin de démontrer la conformité, s'assurer que les décisions sont conformes aux:

- Recommandations du fabricant
- Règlements et les meilleures pratiques

Critères de requalification

Comment déterminer quel équipement doit être inclus dans le programme de requalification?

- Évaluation de l'impact et de la nature critique des systèmes et de l'équipement
- Classification des systèmes et de l'équipement
 - Impact direct
 - Impact indirect
 - Aucun impact

Évaluation en vue de la requalification de l'équipement

- Le fonctionnement de l'équipement a-t-il un impact direct sur la qualité des produits, et la sécurité des patients et des employés?
- Une défaillance aurait-elle un impact direct sur la qualité des produits, et la sécurité des patients et des employés?

**EN STÉRILISATION,
LA RÉPONSE EST TOUJOURS OUI**

Requalification opérationnelle

- Requalification (Section 12.4.2)
 - En réaction à des incidents majeurs
 - Tel que précisée par le fabricant du stérilisateur, p. ex. :
 - Réparations importantes
 - Déménagement du stérilisateur
 - Changements relatifs aux services (p. ex. approvisionnement en vapeur ou en eau)
 - Défaillance inexpliquée du stérilisateur
 - **Au moins une fois par année**

Responsabilités



Qui doit effectuer la qualification de l'équipement (QE): le fournisseur ou l'utilisateur?

QI

Équipement critique (stérilisateurs, appareils de lavage et de désinfection, etc. = le fournisseur

QO

En règle générale, doit être effectuée par le fournisseur.

- Pour faire les tests, l'utilisateur n'a pas besoin de se soucier d'avoir les poids calibrés et les instruments nécessaires, qui sont certifiés et conformes aux normes nationales ou internationales.
- Certains fabricants de stérilisateurs à basse température offrent ce service.

QP

Doit toujours être effectuée par l'utilisateur, car elle dépend d'application spécifique.

Groupe de travail sur la requalification

Rôles



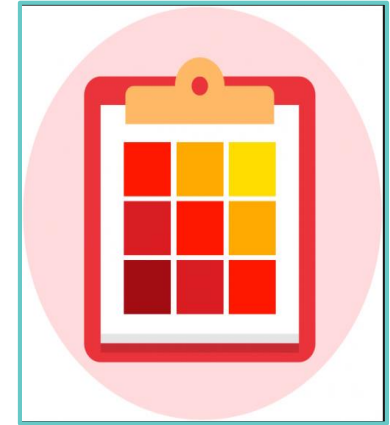
- Le groupe de travail pour la requalification (gérant de l'unité de l'URDM, les infirmières en Prévention, Gestion des risques, (GBM) sont responsables:
 - Création d'un protocole conformément aux procédures opérationnelles permanentes et les normes
 - Obtention de l'approbation et des preuves documentées des activités de requalification
 - Fournir des conseils/appui aux services touchés par la requalification
 - Examiner les rapports et prendre les mesures correctives appropriées au besoin

Comment se préparer

Instaurons une semaine ou un mois pour la requalification

- Préparer un plan de requalification (PR)
- Document de haut niveau
 - représente un plan pour tout le projet
 - utilisé comme guide pour l'équipe aux fins de ressource et de planification technique
- Tableau aux fins de documentation
 - Recueillir, examiner et mettre à jour les documents liés à l'équipement (procédures, données sur la production, fréquence des pannes, entretien préventif)
 - Dans le cadre du processus d'évaluation des risques aide à déterminer quelles pièces d'équipement doivent être requalifiées

Plan directeur de requalification



- Document mettant en évidence :
 - exigences liées à la requalification de l'équipement
 - liste de l'équipement devant être requalifié
 - format spécifique à utiliser pour la documentation.

Plan directeur de requalification



La requalification continue inclut :

- prise en charge et évaluation des changements apportés à l'équipement
- vérifications périodiques (p. ex., vérification de la performance) et calibration
- entretien préventif
- demandes de travaux d'entretien
- évaluation périodique des changements/réparations critiques effectués
- identification des événements déclencheurs de la requalification – **SIGNAUX D'ALERTE/Indicateurs**
- utilisation recours à l'évaluation fondée sur les risques pour déterminer l'ampleur de la requalification

Indicateurs de requalification

Déclencheurs de l'entretien de l'équipement qualifié

- Changements des paramètres de fonctionnement
- Changements dans les principaux composants du système, ou remplacement de ceux-ci
- Nouveaux accessoires ou composants ajoutés à de l'équipement déjà qualifié
- Perte de qualité des produits
- Mise à niveau de l'équipement
- Déménagement de l'équipement



Requalification du vieil équipement

Qu'en est-il des fabricants de vieil équipement qui n'a jamais été qualifié qui continue d'être utilisé?

- Pas toujours possible d'avoir en main les détails relatifs à tous les aspects de la qualification d'anciennes pièces d'équipement
- Le fabricant devrait avoir:
 - des données vérifiant les paramètres de fonctionnement
 - les limites liés aux variables critiques de l'équipement
- Preuves rédigées de requalification:
 - les procédures de calibration, de nettoyage, d'entretien préventif
 - formation des utilisateurs,
 - le mode de fonctionnement de l'équipement

Processus de requalification

- Identifier la liste des équipements qui requièrent une requalification.
- Évaluer le risque lié à chaque pièce d'équipement
- Créer un échéancier pour la qualification
- Créer un tableau aux fins de documentation
- Effectuer la qualification
- Rédiger un rapport sur la requalification et en tirer des conclusions

Cédule pour la requalification

Département	Type	Cédule	Référence Documents	Date (Achèvement)
URDM	Stérilisateur - Vapeur	Annuellement		
URDM	Stérilisateur - Basse température	Annuellement		
URDM	Laveur – désinfecteur	Annuellement		

Programme correctif



- Utiliser l'échéancier du projet pour:
 - attribuer les responsabilités
 - surveiller les processus et les progrès de la requalification
 -
- Documenter :
 - les défaillances ou les écarts dans les résultats observés durant le processus de requalification
- Identifier:
 - les mesures à prendre pour remédier aux défaillances ou pour faire en sorte que l'équipement, le processus soient acceptables

Programme correctif

- Inclure:
 - les actions à surveiller
 - les progrès et l'achèvement de ces actions
- Comparer:
 - les mesures correctives et préventives à la période d'évaluation précédente pour s'assurer que l'équipement ne présente pas d'écart par rapport aux mesures normales/acceptables.



Ce processus vous aidera à...

- identifier et corriger les lacunes
- respecter la réglementation
- tenir un historique de vérification défendable en temps réel
- garantir la qualité et la fiabilité en tout temps
- réduire les coûts récurrents
- diminuer les risques



Comment mesurer le succès



- L'état d'avancement du programme de qualification et de requalification est tenu à jour et accessible.
- Les obstacles sont identifiés rapidement et les contraintes sont déterminées et gérées en temps opportun.
- Des plans d'action sont préparés et des mesures sont mises en place pour maintenir le programme en temps réel.
- Les rapports sont produits et accessibles aux départements concernés

Conclusion

- La qualification de l'équipement et le processus de requalification sont des disciplines définies qui doivent être comprises, adoptées et exécutées selon les normes de la CSA
- Une approche pratique et un processus organisé définira le succès







Allons – y ...



MERCI!

QUESTIONS...