

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC



Qualité de la vapeur utilisée en retraitement des dispositifs médicaux

Congrès de l'Association québécoise en retraitement
des dispositifs médicaux

26 octobre 2023

Caroline Poirot, ing.

Formulaire de divulgation de conflits d'intérêt potentiels

Titre de la conférence :

Qualité de la vapeur utilisée
en retraitement des dispositifs médicaux

Nom du conférencier : Caroline Poirot

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des deux dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec une société commerciale ou je reçois une rémunération ou des redevances ou des octrois de recherche d'une société commerciale :

Non Oui

Objectifs de la conférence

- Comprendre ce qu'est la vapeur
- Comprendre l'importance d'utiliser une vapeur adéquate pour le retraitement des dispositifs médicaux (RDM)
- Identifier les mesures à prendre pour produire une vapeur de la qualité et pureté attendue à l'URDM



Thèmes de la conférence

- Normes et documents de référence
- Responsabilités
- Comprendre ce qu'est la vapeur et les éléments influant sur sa pureté et qualité
- La vapeur à l'URDM en pratique
- Les conséquences d'une vapeur inadéquate





Normes

Normes et références



- Normes en vigueur au Québec
 - CSA Z314-F23 : Retraitement des dispositifs médicaux au Canada dans tous les milieux de soins
- Normes internationales
 - NF EN 285 Stérilisateur – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur
- Références
 - Publications et mémorandum de NSS Health Facilities Scotland
 - Guides de l'INSPQ et du MSSS



Responsabilités

Responsabilités



- Responsable de l'URDM
 - Connaître les normes applicables
 - Comprendre les caractéristiques attendues de la vapeur :
 - Nature des contaminants
 - Sources des contaminants
 - Effets des contaminants sur le RDM
 - S'assurer que la vapeur fournie à l'URDM corresponde à ses besoins :
 - Veiller à la mise en place d'un plan d'entretien des installations de production et distribution de la vapeur approprié selon les normes en vigueur et les instructions des fabricants
 - Effectuer des tests réguliers de la qualité de vapeur

Responsabilités



- Responsable des services techniques :
 - Assurer la supervision de la production et de l'alimentation en vapeur selon les besoins de l'URDM :
 - Assurer la disponibilité et la conformité des installations
 - Assurer le contrôle de la qualité de la vapeur
 - Mettre en place un Programme d'Assurance Qualité (PAQ)
- Responsable du service du génie biomédical :
 - Assurer l'acquisition d'équipement en concordance avec l'alimentation en vapeur selon les besoins de l'URDM :
 - Mettre en place la maintenance préventive selon les instructions du fabricant
 - Assurer la disponibilité et la conformité des stérilisateurs



Comprendre ce qu'est la vapeur
et les éléments influant sur
sa pureté et sa qualité

Qu'est-ce qu'est la vapeur ?



- Définitions générales :
 - Vapeur : La vapeur d'eau est un gaz qui se forme lorsque l'eau passe de l'état liquide à l'état gazeux.



- Condensat : Le condensat de vapeur correspond à la phase liquide de la vapeur (eau en phase gazeuse) formée lorsque la vapeur est refroidie sous la température de saturation.

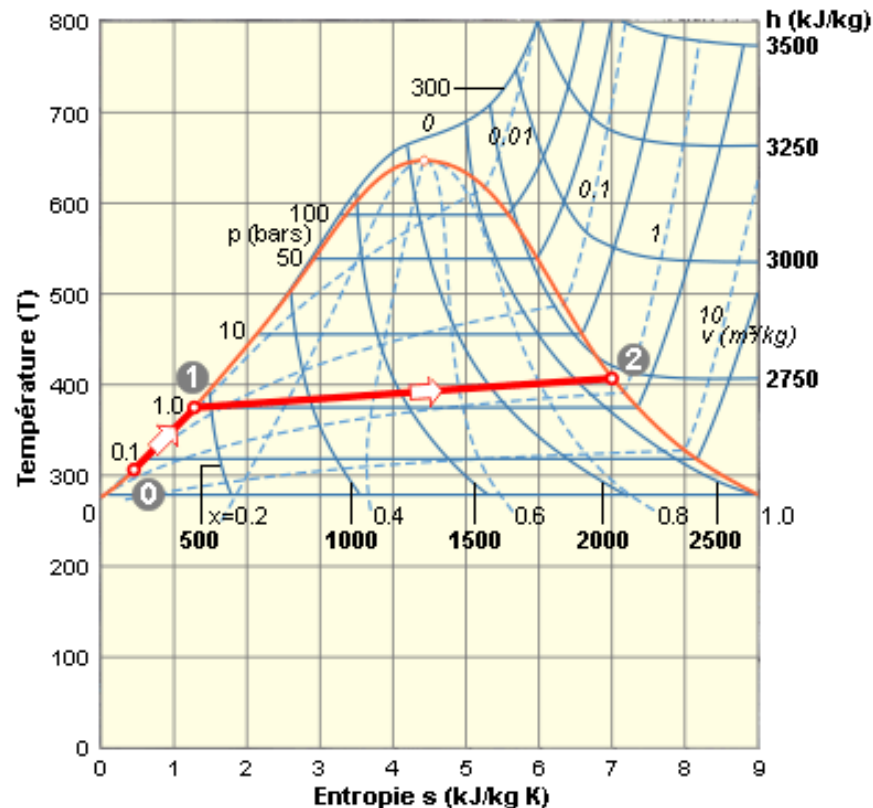
Qu'est-ce qu'est la vapeur ?



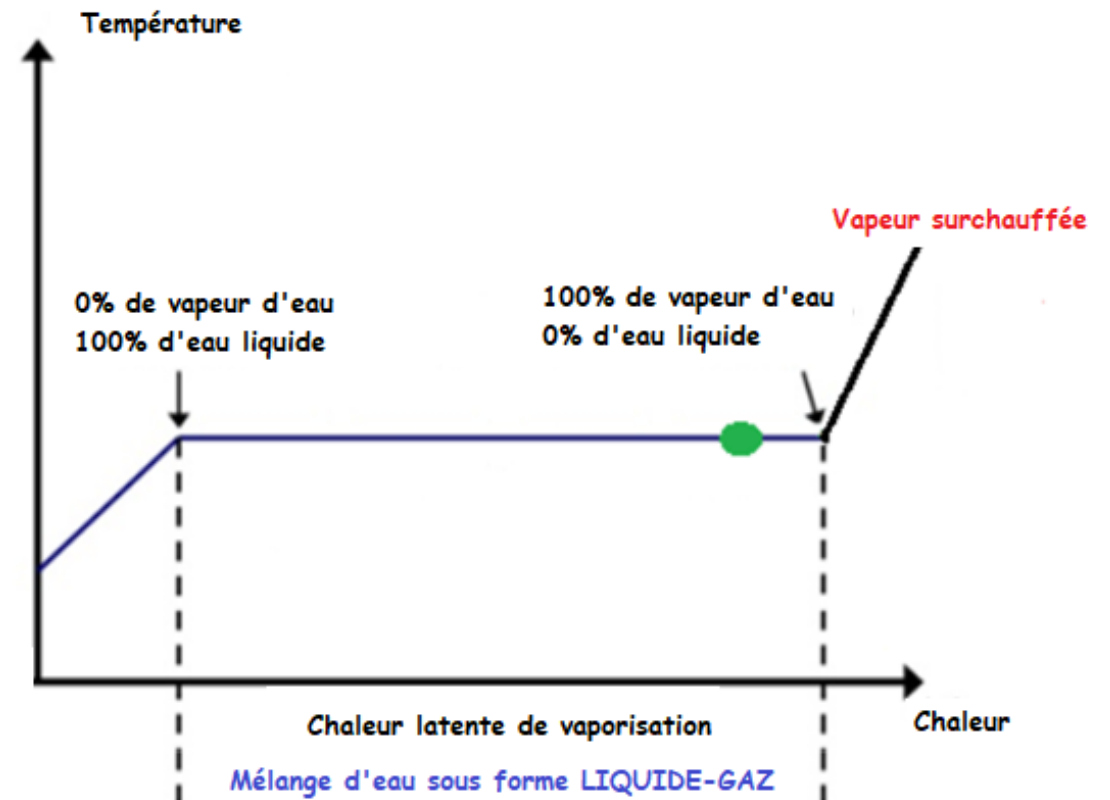
Qu'est-ce qu'est la vapeur ?



- Théorie de la production de la vapeur
 - (0 à 1) Eau froide portée à ébullition
 - (1 à 2) Eau saturée passe à l'état gazeux vapeur humide



Source : energieplus-lesite.be

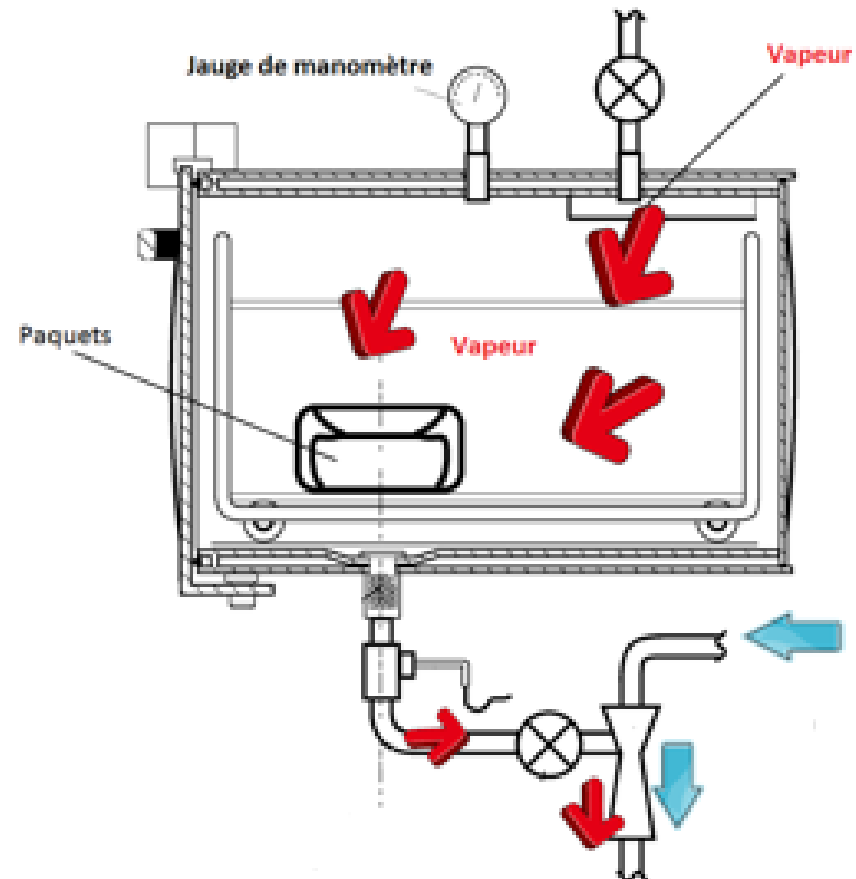


Adaptée de « Vaporisation et condensation », wikiversity.org

Qu'est-ce qu'est la vapeur ?



- Théorie la vapeur dans le stérilisateur



Adaptée de « Essentials of Healthcare Steam Sterilization », Getinge USA

Qu'est-ce qu'est la vapeur ?



Question :

La vapeur à la sortie de la chaudière est un gaz pur exempt de toutes contaminations ?

- a) Vrai
- b) Faux



Qu'est-ce qu'est la vapeur ?



Réponse :

La vapeur à la sortie de la chaudière est un gaz pur exempt de toutes contaminations?



Qualité de la vapeur



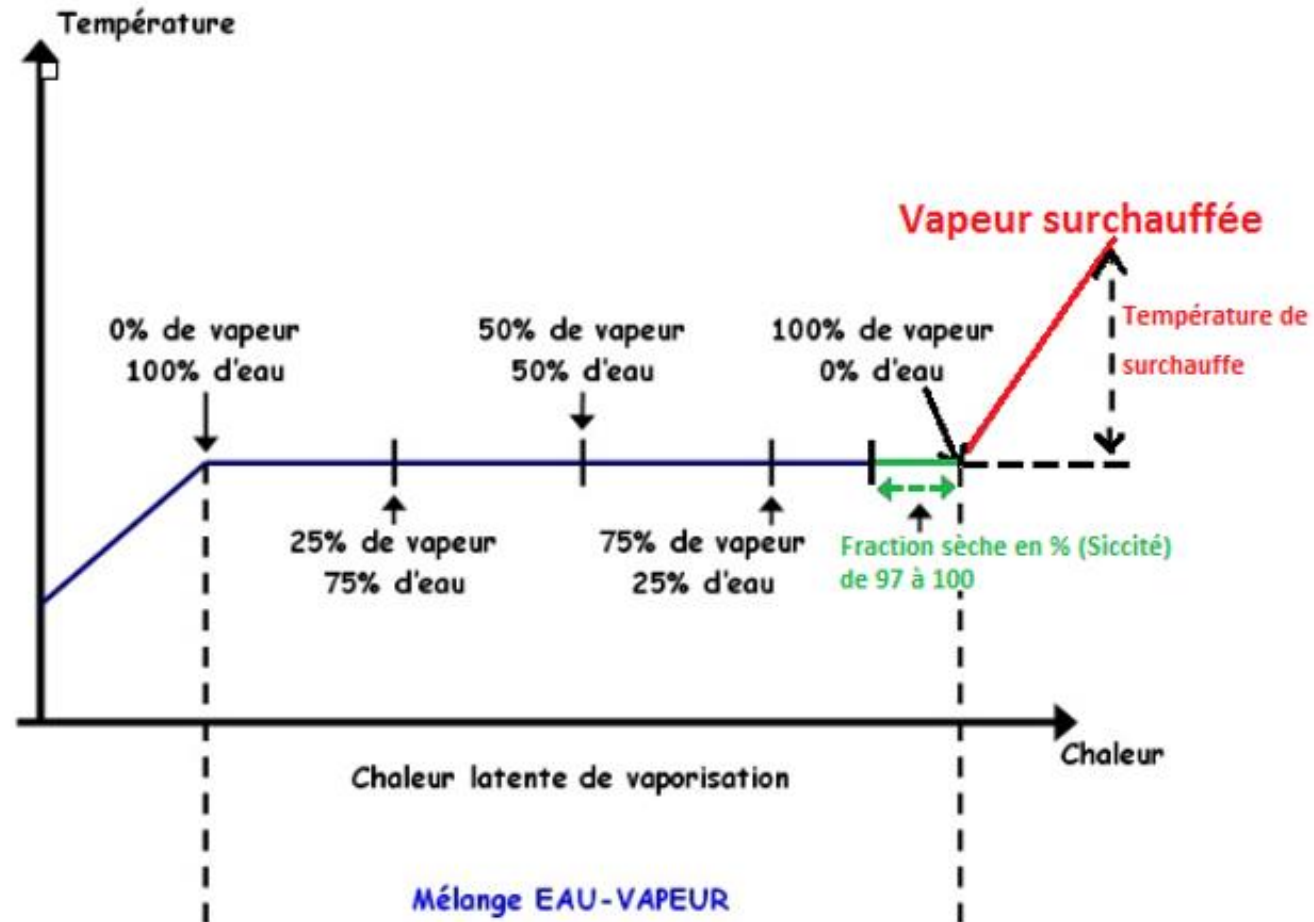
- La qualité de la vapeur selon la norme CSA Z314-F23

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 <u>lbs</u> /po ²

Qualité de la vapeur



- La qualité de la vapeur selon la norme CSA Z314-F23



Adaptée de « Vaporisation et condensation », wikiversity.org

Pureté de la vapeur



- Les influents potentiels sur la pureté de la vapeur
 - Contaminant 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

Pureté de la vapeur



Question :

Quelle type d'eau est recommandée pour la production d'une vapeur destinée à la stérilisation des DM ?

- a) L'eau utilité (eau potable)
- b) L'eau critique



Pureté de la vapeur



Réponse :

Quelle type d'eau est recommandée pour la production d'une vapeur destinée à la stérilisation des DM ?

- a) L'eau utilité (eau potable)
- b) L'eau critique

L'eau critique



Pureté de la vapeur



- En raison des contaminant présents dans l'eau

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

Recommandation du CERDM

Tableau adapté de la norme AAMI TIR34 2007 et 2014. ^[13]

(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.

Pureté de la vapeur



- Qualité des matériaux du réseau de distribution :
 - 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

Recommandation CERDM : en raison de l'agressivité de l'eau critique Réseau de distribution et équipement en acier inoxydable 316

Pureté de la vapeur



- Paramètres chimiques (Additifs)
 - Produits utilisés pour lutter contre les problèmes d'entartrement, corrosion par exemple
 - MAIS produits chimiques irritants et possiblement cancérigènes pouvant être entraînés par la vapeur
 - Contact potentiel avec le DM



Recommandation CERDM : stériliser avec de la vapeur produite à partir d'eau non traitée avec des additifs

Qu'est-ce qu'est la vapeur ?



- Appellation courante
 - Vapeur d'usine
 - Vapeur propre

La vapeur

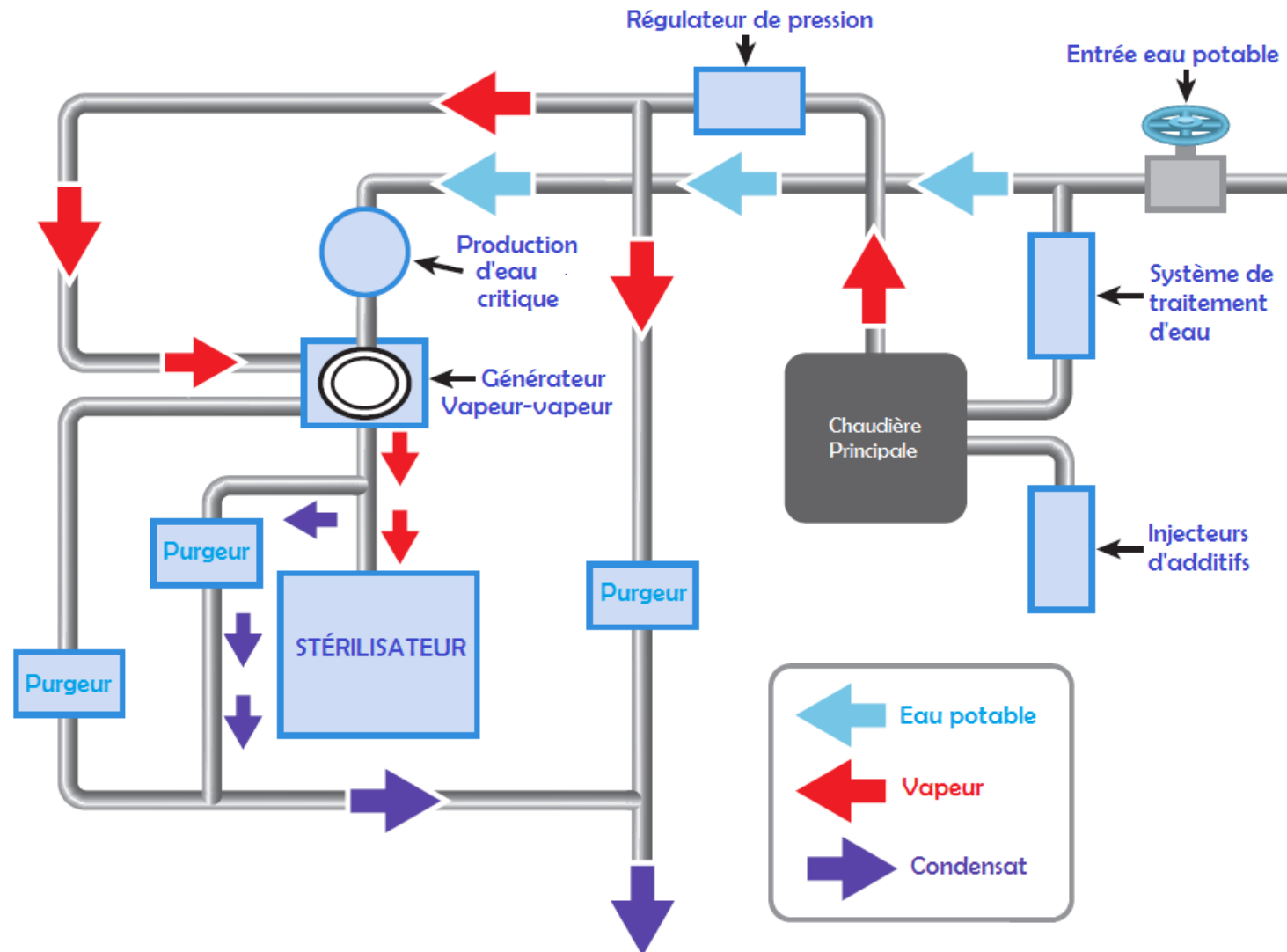


- Synthèse des recommandations internationales pour assurer la qualité et la pureté de la vapeur destinée à la stérilisation des DM :
 - L'eau d'alimentation de la chaudière = l'eau critique
 - Pas de traitement avec des additifs dans le réseau de vapeur ni la chaudière
 - Réseau de distribution de vapeur et équipements en acier inoxydable, 316L étant le plus recommandable
 - Qualité de la vapeur rencontrant les paramètres de la norme CSA Z314-F23



La vapeur en pratique à l'URDM

La vapeur à l'URDM en pratique

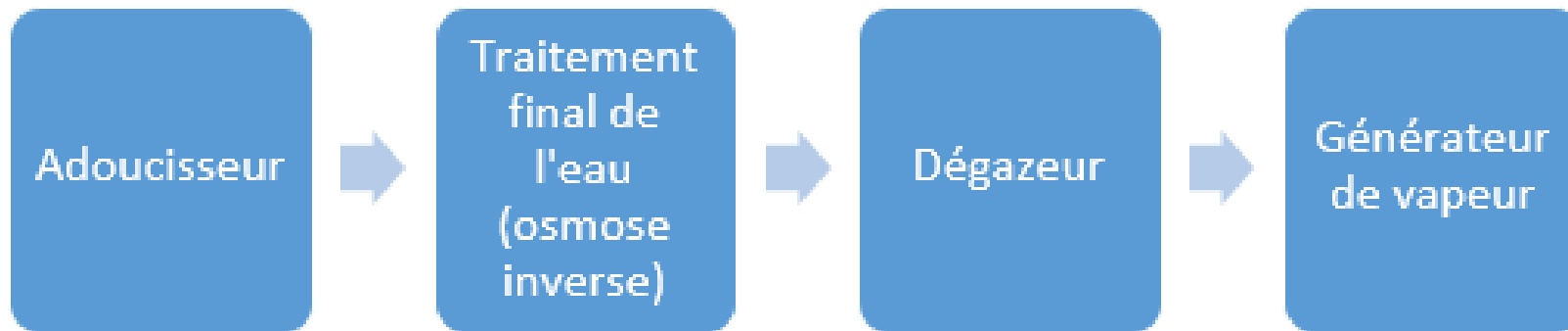


Adaptée de « Guide to Optimal Steam Generation », Steris University

La vapeur en pratique à l'URDM



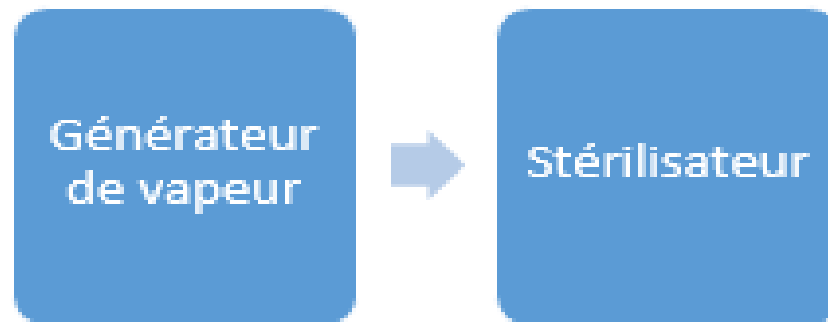
- La production de vapeur :
 - Production d'une eau d'alimentation critique
 - Dégazage
 - Génération de vapeur



La vapeur en pratique à l'URDM



- La distribution de vapeur :
 - Réseau en acier inoxydable
 - Isolation des tuyaux
 - Purgeurs, événements





Les conséquences d'une vapeur inadéquate

Les conséquences d'une vapeur inadéquate



Question :

Quels sont les facteurs clés pour une stérilisation réussie ?

- a) Un temps d'exposition adéquat
- b) Une température d'exposition correcte
- c) Présence d'humidité
- d) Suppression de l'air

Les conséquences d'une vapeur inadéquate



Réponse :

Quels sont les facteurs clés pour une stérilisation réussie ?

- a) Un temps d'exposition adéquat
- b) Une température d'exposition correcte
- c) Présence d'humidité
- d) Suppression de l'air

Toutes ces réponses !

Les conséquences d'une vapeur inadéquate



Problématique	Effets sur le DM et sur le réseau de distribution	Effets sur l'utilisateur 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
Primage (quantité importante d'eau de la chaudière transférée à la vapeur) Moussage (formation de mousse stable au-dessus de la surface de l'eau d'alimentation)	<ul style="list-style-type: none"> Présence d'eau dans une charge de stérilisation (malgré des conditions d'exploitation conformes du stérilisateur) Taches sur les DM 	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)
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 ou vérifier son état 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 Vérifier le test de Bowie-Dick à chaque jour d'utilisation

Les conséquences d'une vapeur inadéquate



Problématique	Effets sur le DM et sur le réseau de distribution	Effets sur l'utilisateur et sur l'atteinte de la stérilité	Possibilité de mesures à prendre
Pression faible de la vapeur	<ul style="list-style-type: none"> Fonctionnement non optimal du stérilisateur 		<ul style="list-style-type: none"> S'assurer de l'état et du dimensionnement du générateur de vapeur et des composantes du réseau de distribution de la vapeur Si d'autres équipements consommant de la vapeur devaient être branchés sur le réseau de distribution de la vapeur, s'assurer que les variations de débit de vapeur en fonction des besoins ne perturbent pas la pression à l'entrée du stérilisateur au point qu'elle ne réponde plus à la spécification demandée
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 exemple possibilité de charge mouillée, corrosion) 	Possible échec de la stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place un programme d'entretien préventif et correctif du système de production de vapeur et vérifier : <ul style="list-style-type: none"> Le bon fonctionnement du générateur (pas emportement d'eau) Les conditions de fonctionnement dans le réseau de distribution (pression et débit de vapeur) La qualité de l'eau d'alimentation L'isolation thermique du réseau de distribution de la vapeur et du stérilisateur Le bon fonctionnement des purgeurs 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



Prévenir une vapeur inadéquate

Prévenir une vapeur inadéquate



Ne pas attendre une problématique pour commencer à enquêter :

1. Obtenir un schéma du réseau de vapeur (identifier la/les chaudières qui desserve(nt) l'URDM ...)



La théorie



La pratique

Prévenir une vapeur inadéquate

2. Surveillance de la production de vapeur :

- Analyse de l'eau d'alimentation :

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

- Analyse du condensat :

Caractéristique	Valeurs suggérées (norme européenne ^[2] pour le condensat)*
Dureté (CaCO ₃) (mg/L)	<1
Résistivité (MΩ·cm)	>0,24
pH	5-7
Chlorure (mg/L)	≤ 0,1
Bactérie (UFC/ml)	NA
Endotoxine (UE/ml)	< 0,25**

- Analyse de la qualité de vapeur
- Rapport d'entretien de la chaudière (ou du générateur de vapeur-vapeur)

Prévenir une vapeur inadéquate

3. Obtenir (exiger !) les rapports d'entretien du réseau de distribution :
 - Entretien des purgeurs (« steam trap »)
 - Entretien des stations de réduction de pression

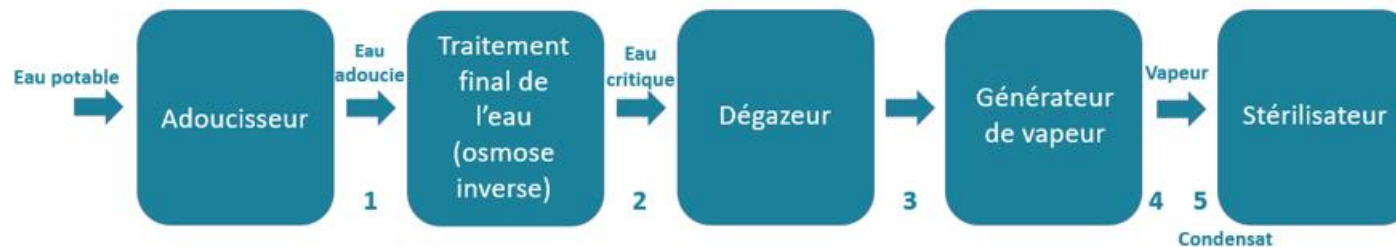
4. Obtenir les rapports d'entretien des stérilisateurs

Prévenir une vapeur inadéquate



- Afin d'assurer une qualité et une pureté de la vapeur pour le retraitement de DM :
 - 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
 - Créer un registre des résultats obtenus

Exemple ci-dessous : points suggérés pour la prise d'échantillons





Conclusion

Conclusion



- Vapeur = Qualité ET pureté
 - De multiples facteurs entrent en jeu pour atteindre la qualité et la pureté de la vapeur nécessaires pour une stérilisation optimale des DM
 - 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 l'utilisateur en bout de ligne
 - En respectant les normes applicables, et en mettant en place une surveillance et un entretien régulier des systèmes, l'établissement s'assure de minimiser les risques de déviations et les bris



Questions ?



Centre d'expertise et de
référence en santé publique

Merci à toute l'équipe du CERDM :

Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique

Valérie Cortin, ing. Ph. D, conseillère scientifique spécialisée et coordonnatrice professionnelle

Valérie Lapierre, M. Sc. inf. conseillère en soins infirmiers (version 2.0)

Vanessa Molloy Simard, M.Sc., Mcb.A., RMCCM, conseillère scientifique (version 2.0)

www.inspq.qc.ca

merci

Centre d'expertise et de
référence en santé publique

Merci pour votre attention !

www.inspq.qc.ca