جامعة الحسن الثاني بالدار البيضاء
UNIVERSITÉ HASSAN II DE CASABLANCA

FACULTÉ DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE
UNIVERSITÉ HASSAN II DE CASABLANCA

# LA QUALIFICATION RETROSPECTIVE DES STERILISATEURS A LA CHALEUR HUMIDE (AUTOCLAVES) SUR LE SITE DU CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION

**THESE**

**Par :**

**Ilias BABAHYA**

**Pour l'obtention du diplôme de**

**Docteur en Pharmacie**

**Encadré par : Pr. Youssef KHYATI**

# SOMMAIRE

**Introduction générale……...1**

**Premier chapitre : Synthèse Bibliographique……....2**

**I - la stérilisation des dispositifs médicaux ; notions de base……2**

**1 – Dispositifs médicaux……2**
1.1 – Définition……2
1.2 – Classification des dispositifs médicaux……..3
**2 – Les infections associés aux soins……4**
1.1 – Définition et origines des infections associées aux soins……...4
1.2 – Principaux germes responsables……5
1.3 – Dispositifs médicaux et infections associés aux soins……5
**3 – La stérilisation des dispositifs médicaux……5**
3.1 – Définition……5
3.2 – Service de stérilisation……6
3.3 – Importance de la stérilisation des DM……7
3.4 – Processus de stérilisation……7
3.4.1 – La pré-désinfection……..……..8
3.4.2 – Le lavage……..….9
3.4.3 – Le conditionnement……..…11
3.4.4 – La stérilisation proprement dite……..……13
A. Objectif de la stérilisation…….....13
B. Méthodes de stérilisation……13
B.1. Pour les instruments qui ne résistent pas à la chaleur……13
B.1.1. Stérilisation par les gaz……..…13
B.1.1.1. Oxyde d'éthylène……13
B.1.1.2. Le gaz plasma……...14
B.1.2. Stérilisation par les radiations ionisantes……..……14
B.2. Pour les instruments qui résistent à la chaleur……..…15
B.2.1. Stérilisation par la chaleur sèche……..15
B.2.2. Stérilisation par la chaleur humide…….....15
B.2.2.1. Principe……..……...15
B.2.2.2. Sensibilité des micro-organismes à la chaleur….....16
a – Cinétique de destruction des micro-organismes……16
b – Température……...…18
c – Nature du milieu…….20
B.2.2.3. Aspects galéniques……...20
B.2.2.4. Procédés de stérilisation par la chaleur humide……...21
B.2.2.5. Processus……..25
B.2.2.6. Conditions optimales de stérilisation……...27
B.2.2.7. Contrôle de routine……..28
B.2.2.8. Libération paramétrique……...28
B.2.2.9. Stockage……...29

**II - La Qualification : approche générale……...30**

1. Définition de la qualification……30
2. Objectifs généraux de la qualification……...……31
3. Méthodologie……31
   3.1. Réalisation……...33
   3.2. Elaboration du groupe de travail……33
   3.3. La documentation……...34
4. Les différentes étapes de la qualification……..35
   4.1. Le cahier des charges……..35
   4.2. La qualification de conception (QC)……...36
   4.3. La qualification d'installation (QI)……37
   4.4. La qualification opérationnelle (QO) ……38
   4.5. La qualification de performance (QP) ……...39
   4.6. Le rapport final de qualification……..40
   4.7. Cas particulier de la sous-traitance……41
   4.8. Suivi de la qualification……..41

**III - Qualification d'un cycle de stérilisation d'un autoclave…….44**

1. La conception d'un autoclave……..44
   1.1. Les éléments constitutifs……...44
   1.2. Les systèmes de contrôle ……..46
2. La qualification de conception……47
3. La qualification d'installation……..47
4. La qualification opérationnelle……48
   4.1. Distribution thermique au sein de l'autoclave à vide……...49
      4.1.1. Les sondes embarquées……49
      4.1.2. Réalisation de l'étude de distribution thermique……49
5. La qualification de performance……..50
   5.1. Choix de la charge……50
   5.2. Etude de pénétration de la chaleur……50
6. Rapport de qualification final……..51
7. Maintenance de la qualification de l'autoclave……51

**Chapitre deux : Partie pratique……53**

**I - Réalisation pratique de la qualification d'un autoclave en milieu hospitalier……53**

**1. Etat des lieux……..53**
1.1. Moyen mis en œuvre……..53
a. Le site……...53
b. Personnel……..53
c. Les équipements……...54
1.2. Organisation et déroulement de l'activité……...55
**2. Objectifs……57**
**3. Matériel et méthodes……57**
**A. Matériel……...57**
A.1. Autoclaves…….57
A.2. Les sondes embarquées……..62
A.3. Manomètre étalon……..63
A.4. Bain-four d'étalonnage……..64
A.5. Sonde de température étalon……..65
A.6. Le test de BOWIE & DICK……...66
A.7. Les indicateurs biologiques……67
**B. Méthode……...68**
B.1. Choix de la charge « worst case »……..68
B.2. Protocole de la qualification……...69
B.3. La Qualification opérationnelle……..69
B.3.1. Etalonnage des sondes de température……69
B.3.2. Etalonnage des capteurs de pression……70
B.3.3. Essai de distribution de la chaleur dans la chambre……70
B.3.4. Test de pénétration de la vapeur : Test de Bowie Dick……71
B.3.5. Test d'étanchéité ou test de tenue à vide……..72
B.4. La qualification de performance……73
B.4.1. Les essais à charge à 121 et à 134 °C……...73
B.4.2. Les essais de létalité microbiologique ; la vérification de la stérilisation à l'aide d'indicateurs biologiques……...74
**4. Résultats et discussion……75**
**4.1. Qualification operationnelle……..75**
4.1.1. Etalonnage des sondes de température……..75
4.1.2. Etalonnage des capteurs de pression……75
4.1.3. Essai de distribution de la chaleur dans la chambre……..76
4.1.4. Test de pénétration de la vapeur : Test de Bowie Dick……..….82
4.1.5. Test d'étanchéité ou test de tenue à vide……...83
**4.2. La Qualification de performance……84**
4.2.1. Les essais à charge à 121 et à 134 °C……...84
4.2.2. Les essais de létalité microbiologique à 121 et à 134 °C…….97

**II - Visite des centrales de stérilisation en Italie……..99**

**Conclusion……101**

**Références bibliographiques……102**

**Annexes……..105**

## Introduction générale

Afin de garantir la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux réutilisables tout au long de leur vie, le Centre Marocain de Stérilisation les produit selon des normes nationales, européennes et internationales rigoureuses. En France, tous les établissements retraitant les dispositifs médicaux doivent notamment se soumettre aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) destinées à assurer la qualité des dispositifs médicaux.

La validation et la qualification sont nécessaires pour prouver la maîtrise des étapes critiques interférant dans le retraitement des dispositifs médicaux. Elles permettent de réduire le risque de non conformités et d'assurer la qualité.

Le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables requiert une attention particulière en termes de qualité en vue de la sécurité du patient. En effet, il est important de réduire au minimum les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène pouvant survenir tout au long du processus de retraitement. Pour cela, l'assurance qualité joue un rôle primordial en mettant au point et en validant rigoureusement des méthodes de fabrication strictes afin d'obtenir à la fin de la production des produits stériles de qualité irréprochable. Différentes normes réglementaires existent concernant la stérilisation et plus particulièrement les grands stérilisateurs tels que les autoclaves, mais celles-ci peuvent être parfois obscures et nécessitent d'être éclaircies.

Qualifier un autoclave équipement clé dans le procédé de stérilisation, c'est garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du dispositif médical stérile produit. Par ailleurs, il convient, dans la mesure du possible, que les produits de santé destinés à être stériles soient stérilisés dans leur conditionnement final, grâce à une stérilisation terminale.

Le but de cette thèse est de qualifier les autoclaves qu'utilise le Centre Marocain de Stérilisation pour stériliser les dispositifs médicaux afin de prouver que l'équipement utilisé dans le centre répond effectivement aux exigences des normes internationales.

Nous verrons dans un premier temps quelques notions de bases concernant les dispositifs médicaux et les différentes méthodes de stérilisation en mettant l'accent sur la stérilisation par la chaleur humide.
Une deuxième partie traitera des principes généraux de la qualification ainsi que la qualification d'un cycle de stérilisation de l'autoclave en particulier.
Enfin, nous appliquerons ces notions pour effectuer la qualification des autoclaves du centre et avant de conclure nous allons parler brièvement de la visite de centres de stérilisations en Italie faisant partie du programme de la bourse offerte par le Centre marocain de stérilisation.

# Premier chapitre : Synthèse Bibliographique

## I- La stérilisation des dispositifs médicaux ; notions de bases

La réalisation de nombreux actes à visée diagnostique ou curative nécessite le recours à des dispositifs médicaux réutilisables devant alors subir une procédure de stérilisation ou de désinfection entre deux patients. Un défaut dans ces procédures peut être responsable d'infections, et pour cette raison, le contrôle des activités de désinfection, de stérilisation et la mise en place d'un système qualité garantissent la maîtrise des processus et apportent des preuves de qualité du produit final.

### 1. Dispositifs médicaux :

#### 1.1. Définition :

« Au sens de la présente loi, on entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ou chirurgicales et dont l'action principale voulue par ce dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. » [1]

La directive 2007/47/CE du parlement européen et du conseil du 5 septembre 2007 complète cette définition : « Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- ✓ De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie.
- ✓ De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap.
- ✓ D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.
- ✓ De maitrise de la conception.

Et dont l'application principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

### 1.2. Classification des dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux sont classés en fonction :

- De la durée d'utilisation du dispositif : de quelques minutes à plusieurs années ;
- Du caractère invasif ou non du dispositif ;
- Des fins d'utilisation du dispositif médical : chirurgicales ou non ;
- Du caractère actif ou non du dispositif ;
- De la partie vitale ou non du corps (système circulatoire, système nerveux central).

Les Dispositifs médicaux sont classés selon leur degré de dangerosité (classification de Spaulding) comme suit :

- Classe I : rique potentiel faible ;
- Classe II A : risque potentiel modéré ;
- Classe II B : risque potentiel élevé ;
- Classe III : risque potentiel critique.[1]

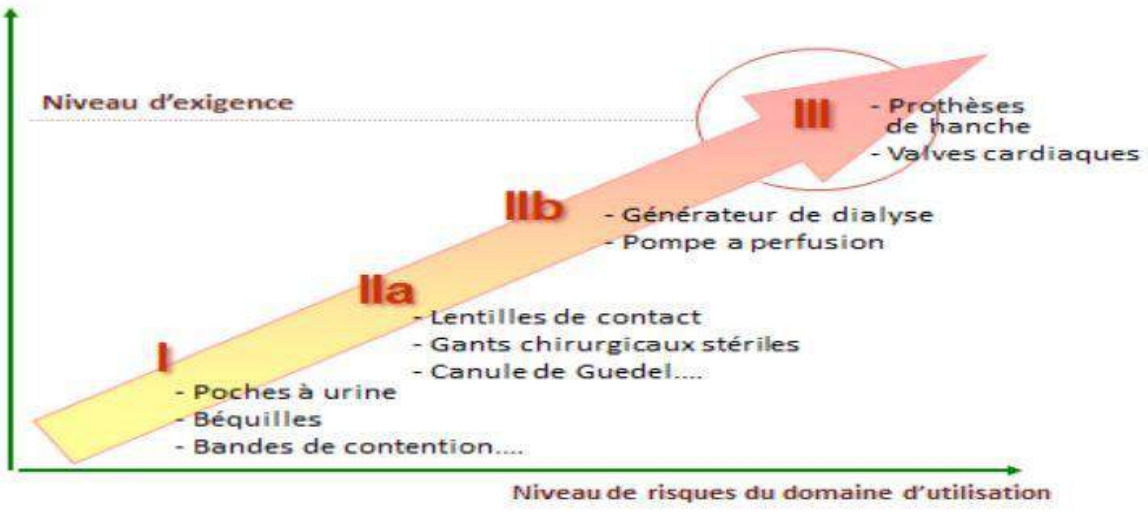



Figure 1 : Classification des dispositifs médicaux selon leur degré de dangerosité/niveau d'exigence

## 2. Infections associées aux soins

### 2.1. Définition et origine des infections associées aux soins

Une infection est dite associée aux soins si elle survient **au cours ou au décours d'une prise en charge** (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. Lorsque que l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS. Toutefois, il est **recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection**.

L'infection associée aux soins (IAS) englobe tout événement infectieux en rapport plus ou moins proche avec un processus, une structure, une démarche de soins, dans un sens très large. Le critère principal définissant une IAS est constitué par la délivrance d'un **acte ou d'une prise en charge de soins au sens large** (à visée diagnostique, thérapeutique, de dépistage ou de prévention primaire) **par un professionnel de santé ou le patient ou son entourage, encadrés par un professionnel de santé**. Aucune distinction n'est faite quant au lieu où est réalisée la prise en charge ou la délivrance de soins.
Les IAS concernent les patients, malades ou non, mais également les professionnels de santé et les visiteurs.[2]

Ces infections peuvent être directement liées aux soins dispensés au patient (par exemple l'infection sur cathéter) ou simplement survenir lors de l'hospitalisation, indépendamment de tout acte médical (par exemple une épidémie de grippe). Il existe plusieurs types d'infections nosocomiales relevant de modes de transmission différents :

- ✓ Les infections d'origine "endogène" : le malade s'infecte avec ses propres micro-organismes, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière ;
- ✓ Les infections d'origine "exogène" : les micro-organismes ont pour origine les autres malades (transmission croisée entre malades ou par les mains ou matériels des personnels), les personnels ou la contamination de l'environnement hospitalier (eau, air, équipements, alimentation...). [3]

### 2.2. Principaux germes responsables

**Trois bactéries** représentent la moitié des germes isolés dans le cadre d'infections nosocomiales :

- ***Escherichia coli*** (26%), qui vit naturellement dans les intestins de chacun.
- ***Staphylococcus aureus*** (16%), présent dans la muqueuse du nez, de la gorge et sur le périnée d'environ 15 à 30 % des individus.
- ***Pseudomonas aeruginosa*** (8,4%), qui se développe dans les sols et en milieu humide (robinets, tuyauteries...).

Dans les autres cas, les germes isolés sont d'autres bactéries comme les streptocoques, des entérobactéries autres que *E. coli*, *Clostridium difficile* ou encore *Acinetobacter baumannii*. Les champignons/levures, les virus et les parasites sont très rarement incriminés, représentant respectivement 3,7%, 0,4% et 0,2% des micro-organismes identifiés.[4]

### 2.3. Dispositifs médicaux et infections associés aux soins :

L'acquisition d'infections associés aux soins dépend de 3 grands facteurs ; l'environnement, l'état pathologique du patient (statut immunitaire) et de l'acte de soin. Ce dernier est réalisé, le plus souvent, à l'aide de dispositifs médicaux. Lorsque cet acte est invasif le risque infectieux est imminent d'où l'intérêt d'une stérilisation en bonne est due forme des dispositifs médicaux pour minimiser au maximum ce risque.

## 3. La stérilisation des dispositifs médicaux :

### 3.1. Définition :

La stérilisation hospitalière est une activité indissociable et complémentaire de l'hygiène hospitalière: la stérilisation correspond à une spécialisation de l'activité générale d'hygiène visant la prévention des infections nosocomiales.

Techniquement, la stérilisation est l'opération qui consiste en la mise en œuvre de l'ensemble des méthodes et moyens visant « à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit » portés par un objet parfaitement nettoyé préalablement.

La norme européenne EN 556 énonce que « pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté '**stérile**', la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif

doit être égale ou inférieure à 1 pour $10^6$ ». C'est le Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS).

D'après la Pharmacopée Européenne, « le NAS associé à un procédé de stérilisation donné, est exprimé comme la probabilité de présence de microorganismes survivants dans une unité du produit considéré, après exposition au procédé de stérilisation ». Un NAS de $10^{-6}$ correspond à la probabilité de non-stérilité de 1 unité sur 1 x $10^6$ unités stérilisées du produit final. L'inactivation des microorganismes suit une loi exponentielle, il existe donc toujours une probabilité non nulle qu'un microorganisme puisse survivre au procédé de stérilisation.[5]

La stérilisation en tant que spécialisation de l'activité pharmaceutique visant à la prévention des infections nosocomiales, est considérée à ce titre comme un **acte de soins indirect**. Sa mise en œuvre opérationnelle à l'hôpital nécessite obligatoirement un plateau technique parfaitement défini (ressources humaines, et équipement et matériels) et un niveau d'assurance qualité totalement maitrisé.[6]

### 3.2. Service de stérilisation :

Le service de stérilisation veille à la préparation de dispositifs médicaux stériles. Par cette fonction, ce service est fortement impliqué dans la lutte contre les infections nosocomiales, la gestion des risques, la traçabilité des dispositifs médicaux, le respect des règles d'hygiène, la formation et l'information des personnels.

La stérilisation hospitalière se situe au carrefour de trois activités hospitalières ;

- L'hygiène hospitalière
- Services de soins et les blocs opératoires.
- Pharmacie à usage intérieur

En effet, elle peut être observée comme une activité dérivant de l'hygiène hospitalière, car elle vise à prévenir les infections associées aux soins. C'est une activité classée sous la responsabilité de la pharmacie à usage intérieur, car elle a pour mission la production de dispositifs médicaux stériles.

Le rôle de cette structure centralisée est de permettre de regrouper tous les sites de stérilisation de l'établissement de soins sous le contrôle du pharmacien afin d'obtenir une homogénéité de fonctionnement avec la mise en place d'un système d'assurance qualité.

Le regroupement dans une stérilisation centrale des moyens en personnel et en matériel permet en effet de :

- ✓ Fournir à l'utilisateur un produit de haut niveau de qualité
- ✓ Organiser et maîtriser la maintenance et les contrôles de l'appareillage
- ✓ Assurer une prise en charge globale de tout le matériel selon des critères de sécurité et d'efficacité
- ✓ Permettre une gestion cohérente et économique du matériel
- ✓ Collaborer à la standardisation des procédures de travail et des protocoles de soins

### 3.3. Importance de la stérilisation des dispositifs médicaux :

La stérilisation permet la sécurisation des actes de soins ayant recours à des dispositifs médicaux réutilisables, au travers de la prévention des infections nosocomiales en garantissant la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables et le maintien de cet état stérile jusqu'à leur utilisation.

Met à la disposition du demandeur des instruments et/ou de compositions d'instruments identifiés, fonctionnelles et agencées selon une composition définie, dont le processus de stérilisation est tracé à l'aide d'un logiciel de traçabilité permettant un enregistrement de chacune des étapes du processus de stérilisation.

### 3.4. Processus de stérilisation :

Le processus de stérilisation est organisé selon un enchaînement cohérent et sécurisé d'étapes (principe de la marche en avant) afin de garantir l'obtention de l'état stérile. Les différentes étapes sont mises en œuvre dans des locaux spécifiquement dédiés et adaptés, et sont assurés par des personnels spécifiquement formés utilisant des équipements performants.

Le cycle que suit un instrument depuis son utilisation jusqu'à sa mise en stock à l'état stérile (prêt à l'emploi) est schématisé dans la figure suivante ;

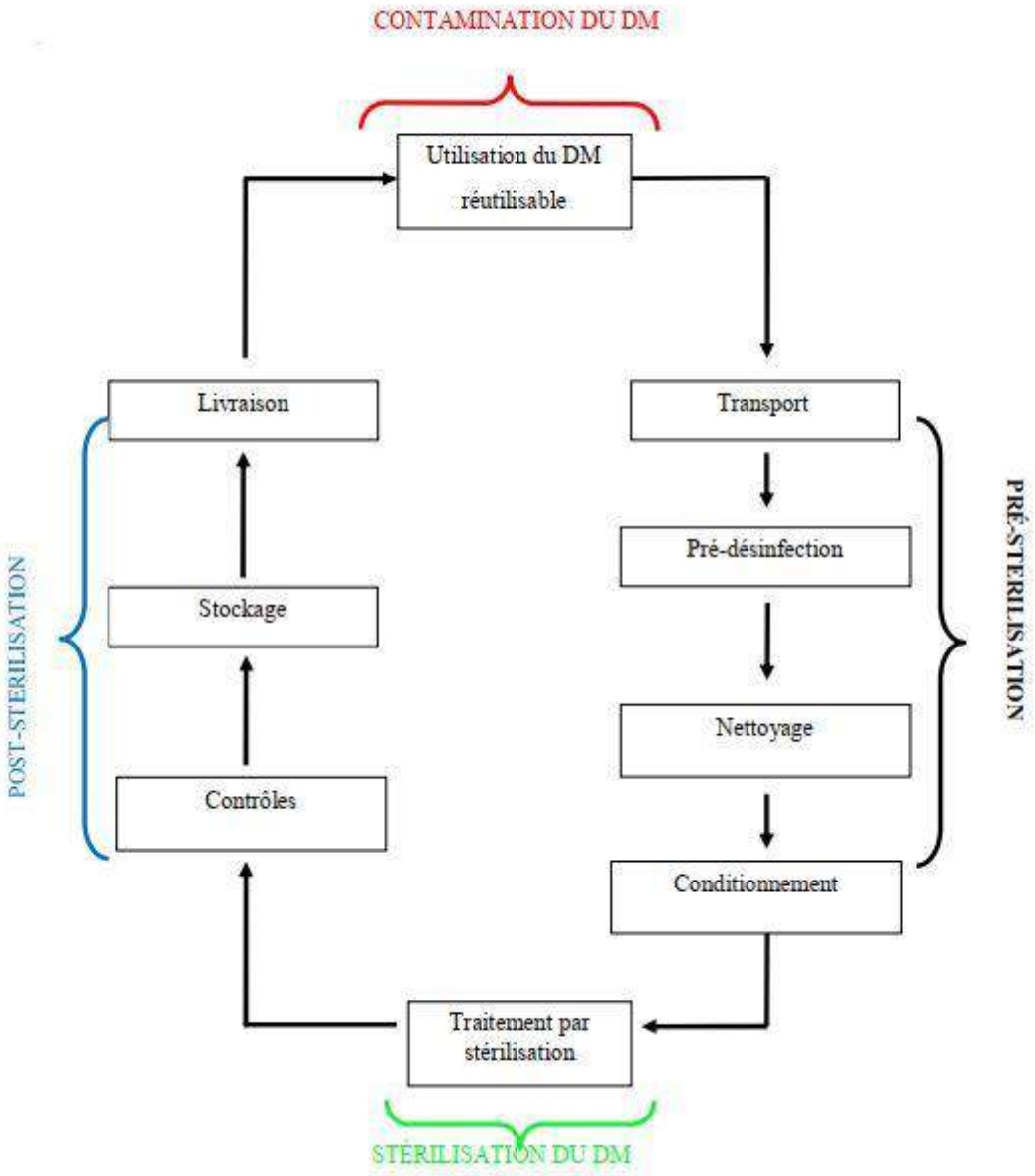



Figure 2 : Processus de stérilisation des DM

### 3.4.1. La pré-désinfection :

Elle constitue le premier traitement à appliquer sur les DM souillés après leur utilisation. Elle a pour but de diminuer la population de micro-organismes, de faciliter le lavage ultérieur, et permet d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel qui manipule ces DM et de protéger l'environnement. Il est conseillé de réaliser cette pré-désinfection le plus rapidement possible après l'utilisation du DM, et au plus près du lieu d'utilisation.

En pratique, il s'agit d'un traitement chimique : les DM souillés sont démontés puis arrosés par ou immergés dans une solution possédant des propriétés détergentes et désinfectantes. La concentration de détergent-désinfectant et le temps de contact doivent respecter les indications du fabricant.[6]

- ➔ Il est nécessaire pour éviter tout risque d'interférence entre le produit de pré-désinfection et celui utilisé pour le lavage d'effectuer un rinçage après la pré-désinfection. Cette étape est d'une extrême importance car elle permet l'éviction d'incompatibilités physicochimiques entres les différents produits pouvant conduire à une inefficacité du procès.

### 3.4.2. Le lavage [7]

Les DM sont, suite au rinçage, traités par des agents chimiques qui permettent d'éliminer les salissures grâce à une action physico-chimique combinée à une action mécanique pour obtenir à la fin de cette opération des DM propres et fonctionnels.

Le lavage peut être manuel ou mécanique ;

A. Le lavage manuel

Le lavage manuel est réalisé par immersion dans ou arrosage d'un brouillard moussant d'une solution détergente désinfectante. Les DM sont brossés et/ou écouvillonnés puis rincés abondamment. Ils doivent ensuite être séchés sans délai.

Cette méthode de nettoyage présente plusieurs inconvénients : elle est non reproductible, chronophage, le séchage a souvent lieu en zone de lavage (zone salle) et ne respecte donc pas le principe de la marche en avant.

B. Le lavage mécanique

Les BPPH stipulent que le nettoyage doit être réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver adaptée à cet usage et qualifiée.

La majorité des équipements disponibles sur le marché sont des machines à laver par aspersion :

- les laveurs désinfecteurs (LD) sont composés d'une seule chambre dans laquelle toutes les phases du cycle de lavage sont effectuées

- les tunnels de lavage ont un fonctionnement séquentiel, ils sont composés de plusieurs chambres chacune dédiée à une ou plusieurs phases du cycle. Ils permettent l'obtention d'un rendement plus élevé.

Un cycle de lavage en LD comporte plusieurs phases Successives : prélavage, lavage, neutralisation, rinçage, désinfection thermique, séchage.

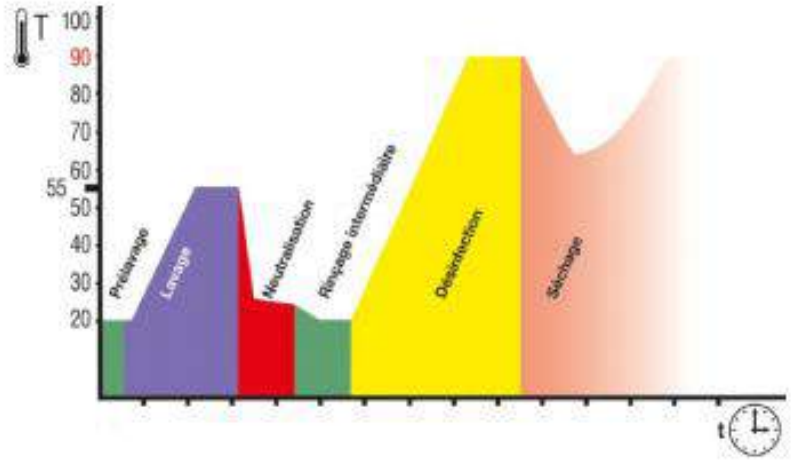



Figure 3 : Différentes phases d'un cycle de lavage

Le nettoyage en LD offre de nombreux avantages :

- la méthode est reproductible et automatisable

- la marche en avant est respectée grâce aux doubles portes

- des supports et accessoires adaptés sont disponibles (cœlioscopie, microchirurgie, conteneurs…)

- le risque pour le personnel est réduit

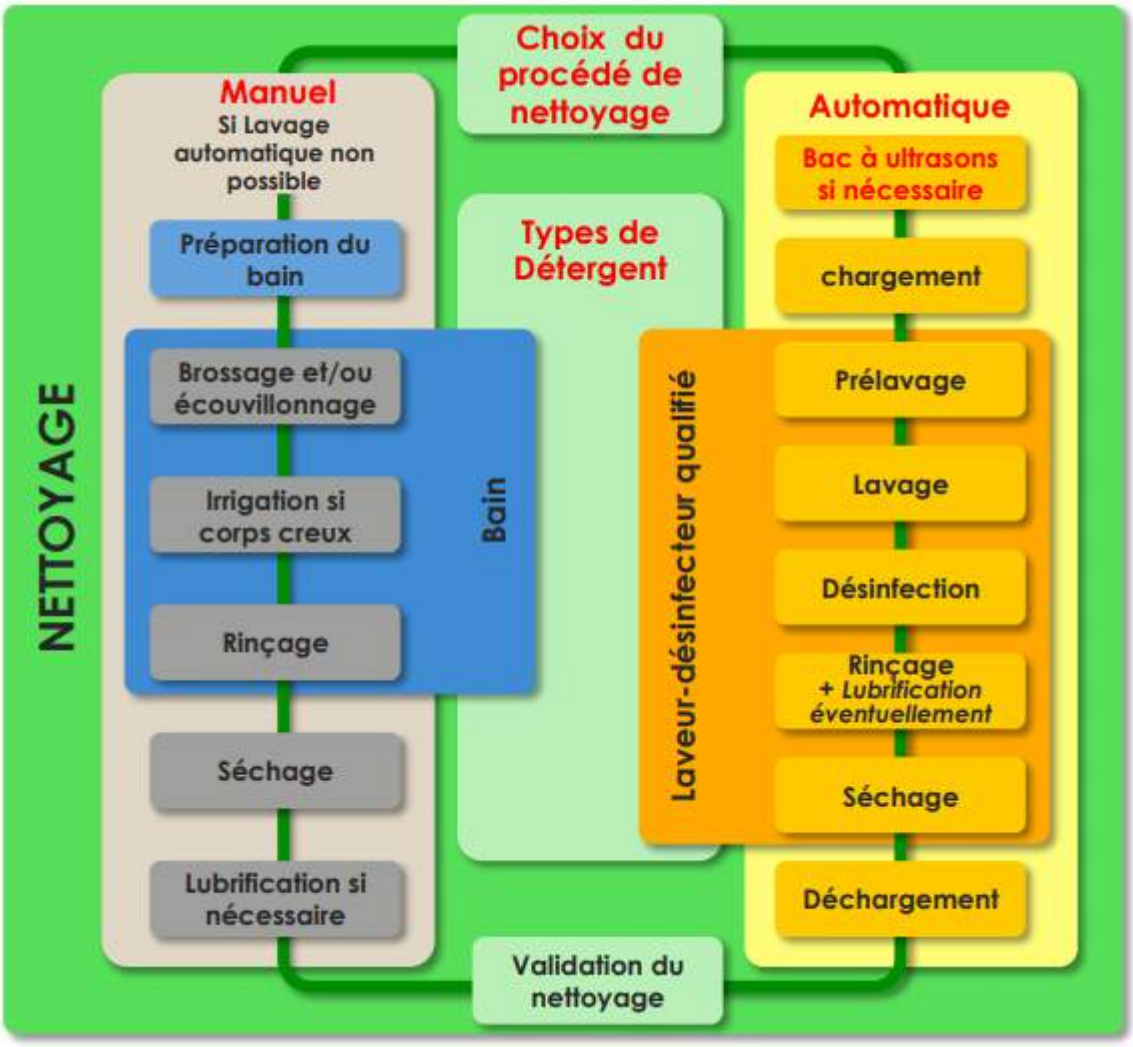



Figure 4 : récapitulatif de l'étape de lavage

### 3.4.3. Le conditionnement

Avant de les mettre dans leurs conditionnement pour les stériliser il est impératif de s'assurer de la propreté et de la siccité des DM et que chacun de ces DMs est intègre et toujours fonctionnel. Un soufflage d'air comprimé sur le DM est envisagé pour éliminer tout résidu du produit de lavage ou d'eau non éliminé durant le séchage.

L'état stérile est un état éphémère qui est maintenu grâce à l'utilisation d'un conditionnement compatible avec le procédé de stérilisation. Ses fonctions sont décrites dans **la norme NF EN ISO 11607-1**. [8]

Cette norme définit 3 notions importantes ;

Le système de barrière stérile est défini comme une « *configuration d'emballage minimale qui empêche la pénétration de micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation*».

L'emballage de protection est défini comme une « *configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage et jusqu'au point d'utilisation* ».

Et le système d'emballage qui est une combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection. [8]

Cette étape (le conditionnement) a pour but de conserver la stérilité des DM jusqu'à leur utilisation. Elle doit être réalisée le plus rapidement possible après le lavage. Il peut être constitué, si nécessaire, de deux emballages : un emballage primaire, et un emballage secondaire qui sert à garantir l'intégrité de l'emballage primaire.

Les systèmes d'emballage doivent répondre à des objectifs principaux :

- avant la stérilisation, les conditionnements doivent permettre le maintien du niveau de décontamination obtenu lors du lavage,

- pendant la stérilisation, les conditionnements doivent permettre le passage de l'agent stérilisant grâce à une bonne perméabilité sans être dégradés par celui-ci,

- après la stérilisation, ils doivent conserver l'état stérile obtenu jusqu'à l'utilisation du produit, protéger le DM lors du stockage et du transport et permettre une mise à disposition aseptique du DM.

Les conditionnements doivent être compatibles avec les dispositifs médicaux et avec la méthode de stérilisation, et doivent permettre l'étiquetage.[8]

L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire.

Dans l'emballage, les DM doivent être disposés de manière à assurer une bonne pénétration de l'agent stérilisant et une extraction aseptique.

### 3.4.4. Stérilisation proprement dite

#### A. Objectif de la stérilisation :

La stérilisation a pour but d'éliminer avec une probabilité de 1 sur 1 million les germes présent sur un objet ou une surface inerte, en utilisation des moyens adaptés aux éléments à stériliser.

#### B. Méthodes de stérilisation

Cette étape, clé dans le processus, se fait à l'aide de différents agents. Leur utilisation est conditionnée par leur efficacité, toxicité et coût. Et en fonction des caractéristiques de ces agents et de celles des produits à stériliser, des méthodes de stérilisation hospitalière sont définies ;

##### B.1. Pour les instruments qui ne résistent pas à la chaleur

###### B.1.1. Stérilisation par les gaz

###### B.1.1.1. Oxyde d'éthylène

L'oxyde d'éthylène compte parmi les gaz stérilisants le plus efficace. L'oxyde d'éthylène est un gaz au pouvoir bactéricide, virucide et sporicide puissant par dénaturation des acides nucléiques et des protéines des micro-organismes. C'est un procédé chimique de stérilisation à basse température (55°C) applicable à des objets thermosensibles qui ne supportent ni la chaleur sèche, ni la chaleur humide (matériel électronique, caméras, microscopes, appareils photos,...)

Utilisée pour le matériel thermosensible (PVC, caoutchouc), la stérilisation par l'oxyde d'éthylène est un mode de stérilisation contraignant, pratiqué uniquement en service spécialisé (unité centrale de stérilisation et surtout en industrie).

Ce procédé est complexe à mettre en œuvre ;

- Il nécessite une installation particulière et d'importantes précautions.
- Présente une toxicité immédiate et retardée.
- Toxique pour le personnel par inhalation et par contact.
- Toxique pour les malades par voie entérale et par réactions avec différents corps chimiques.
- Forme un mélange explosif en se combinant avec l'oxygène de l'air.

Malgré sa fiabilité (gaz bactéricide, fongicide, virucide et sporicide), cette technique présente un certain nombre d'inconvénients dont son caractère toxique pour le personnel et le malade et ses propriétés inflammables. Les instruments stérilisés doivent faire l'objet d'une désorption de plusieurs heures, limitant la disponibilité du matériel ainsi traité.[9]

#### B.1.1.2. Le gaz plasma

Destinée aux matériels thermosensibles, elle utilise le peroxyde d'hydrogène, qui possède une action bactéricide, sporicide, fongicide et virucide. Ce gaz est activé à l'état de plasma (quatrième état de la nature avec les états solide, liquide et gazeux) par un champ électromagnétique induit par une onde radio dans un vide très poussé. Les composants du plasma ainsi formé détruisent les acides nucléiques et les membranes cellulaires des micro-organismes. En fin de réaction, les éléments du plasma sont recombinés en composés simples (eau et oxygène) et n'imposent pas de désorption. C'est une stérilisation à basse température (45°C), rapide (75 minutes au total), simple mais dont le matériel est coûteux.

Ce procédé est contre-indiqué pour les produits à base de cellulose (emballage plastique ou non tissé), les liquides et les instruments métalliques lourds. Le matériel doit être parfaitement sec car toute trace d'humidité affecte l'efficacité de la méthode.

Elle représente très certainement une voie d'avenir très prometteuse dans les techniques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables et thermosensibles. [10]

### B.1.2. Stérilisation par les radiations ionisantes

Les radiations ionisantes appliquées au matériel thermosensible médico-chirurgical sont :

- soit des rayons gamma (émissions de radioéléments artificiels)
- soit des rayons béta (électrons accélérés).

Leur propriété bactéricide nait de l'arrachement des électrons aux atomes. C'est une stérilisation à froid fiable et reproductible, qui ne nécessite pas de désorption et se fait en emballage définitif. Mais elle impose des installations lourdes et coûteuses. C'est un procédé réservé à l'industrie. [11]

### B.2. Pour les instruments qui résistent à la chaleur

#### B.2.1. Stérilisation par la chaleur sèche

Utilise des fours ou étuves à air chaud (type four Pasteur ou stérilisateur Poupinel), chauffés électriquement et équipés d'un système de ventilation pour assurer une homogénéité de la température dans l'enceinte. C'est un procédé simple et peu coûteux, mais il est délaissé du faite des nombreux inconvénients qu'il présente ; conditionnements inadaptés au maintien de l'état stérile (boites métalliques peu jointives, sachets non pelables), l'air est un mauvais conducteur de la chaleur (répartition inhomogène, sauf avec le système de ventilation interne) et la température élevée altère le matériel. [12]

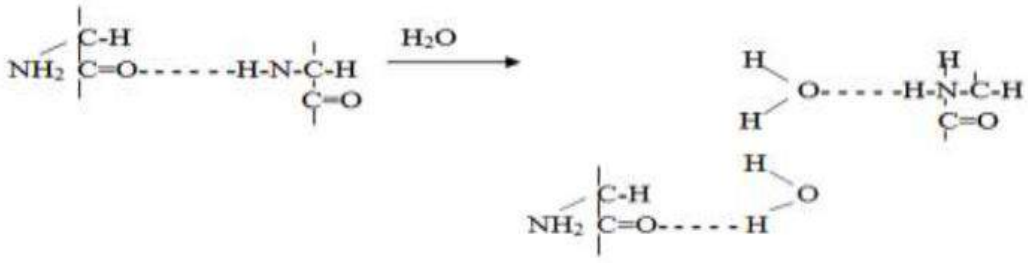
#### B.2.2. Stérilisation par la chaleur humide

C'est la méthode recommandée chaque fois qu'elle est possible.
C'est le procédé de référence communément employé en milieu hospitalier pour : les textiles recyclables, les pansements, les instruments chirurgicaux en acier inox, la verrerie, le caoutchouc, les polymères et les élastomères. [12]

La stérilisation consiste à soumettre les agents infectieux en vue de leur élimination à l'action de la vapeur d'eau pendant un temps déterminé à une température supérieure à 100° et à une pression supérieure à la pression atmosphérique. [13]

#### B.2.2.1.Principe

L'action conjuguée de l'humidité et de la chaleur permet la dénaturation des protéines bactériennes par hydrolyse. Les molécules d'eau viennent former des liaisons hydrogènes avec les groupes CO et NH des protéines, comme illustré ci-dessous, et déstabilisent ainsi leur conformation naturelle, inhibant les mécanismes de duplication moléculaire. [7]



### B.2.2.1. Sensibilité des micro-organismes à la chaleur :

La sensibilité des micro-organismes à un traitement thermique donné est fonction :

- de l'espèce microbienne ;
- de la forme sous laquelle elle se trouve : végétative ou sporulée ;
- de la durée du traitement ;
- du nombre de germes présents avant traitement ;
- de la température ;
- du milieu dans lequel se trouvent les germes.

Tous les micro-organismes n'ont pas la même sensibilité à la chaleur.

La stérilisation par la chaleur correspond à une absorption de quanta d'énergie (photons) par les micro-organismes. Un micro-organisme est d'autant plus sensible qu'il n'exige qu'un nombre faible de photons pour être tué.

Pour apprécier l'efficacité d'une méthode de stérilisation, on peut donc prendre comme micro-organisme une espèce particulièrement résistante à la chaleur. Pour une espèce donnée, les spores sont plus résistantes que les formes végétatives. La plupart des bactéries sont détruites, sous leur forme végétative, à une température de +52 à + 60 °C en des temps de l'ordre de 5 à 60 min en milieu aqueux. Il faut des températures bien supérieures pour détruire les spores. [12]

a - Cinétique de destruction des micro-organismes

Lorsqu'on soumet une suspension de micro-organismes à un traitement thermique, il n'y a pas altération progressive des germes vivants par la chaleur. Dans des conditions données, il y a destruction d'une partie des germes présents, tandis que les autres ont conservé toutes leurs propriétés de reproduction. On observe ainsi que le nombre de survies varie en sens inverse de la durée du traitement et selon une relation logarithmique. C'est une courbe exponentielle qui théoriquement tend vers zéro sans jamais l'atteindre :

$$\log \frac{N}{N_0} = kt$$

N : nombre de germes au temps t
$N_0$ : nombre de germes initial

Si, par exemple, on part d'une suspension contenant $10^{-4}$ spores /ml et si D [41] représente la durée de chauffage à une température donnée qui entraîne dans les conditions de l'expérience une réduction de 90 % de la population microbienne, on peut établir le tableau VIII. [12]

Tableau 1 : nombre de survies en fonction de la durée du chauffage [12]

| Durée de chauffage | Nombre de survies |
|---|---|
| 0D | $10^{4}$ |
| 1D | $10^{3}$ |
| 2D | $10^{2}$ |
| 3D | $10^{1}$ |
| 4D | $10^{0}$ |
| 5D | $10^{-1}$ |
| 6D | $10^{-2}$ |

Le risque de survie après un traitement thermique donné est d'autant plus faible qu'il y avait moins de germes au départ. Ce qu'il faut en retenir, c'est qu'avant la stérilisation, le nombre de germes doit être le plus petit possible pour augmenter les chances de stérilité parfaite après stérilisation.

Il n'est théoriquement pas possible d'atteindre la stérilité absolue. La courbe est logarithmique et tend asymptotiquement vers zéro, ce qui fait que logiquement on ne devrait jamais parler de stérilité absolue mais de produits pratiquement stériles, d'où la notion de marge de sécurité.

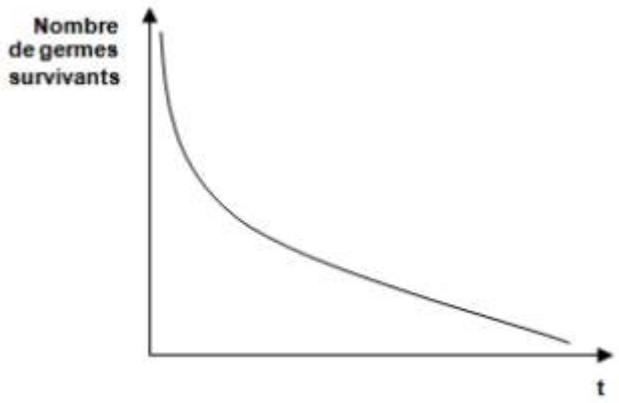



Figure 5 : variation du nombre de germes survivants en fonction de la température [12]

En principe, l'« état stérile » est défini par l'absence de micro-organismes vivants. En fait, seule une approche statistique permet de conclure qu'un lot est stérile si la probabilité d'avoir une unité non stérile est suffisamment faible. Dans la pratique, on estime actuellement que les

procédés et les précautions doivent être tels que le NAS (Niveau d'assurance de la stérilité) soit inférieur à $10^{-6}$.

b - Température

Le temps nécessaire à la destruction des spores d'une espèce microbienne donnée en fonction de la température, nous permet d'obtenir une courbe logarithmique qui, avec des coordonnées semi-logarithmiques, donne une droite (figure 6).

Sur cette courbe on voit que s'il faut moins de 3 min à 120 °C pour détruire des spores de *Clostridium botulinium*, il faut 9 min à 115 °C, 30 min à 110 °C et plus de 4 h à 100 °C pour avoir le même effet. La pente de la courbe varie d'une espèce microbienne à l'autre.

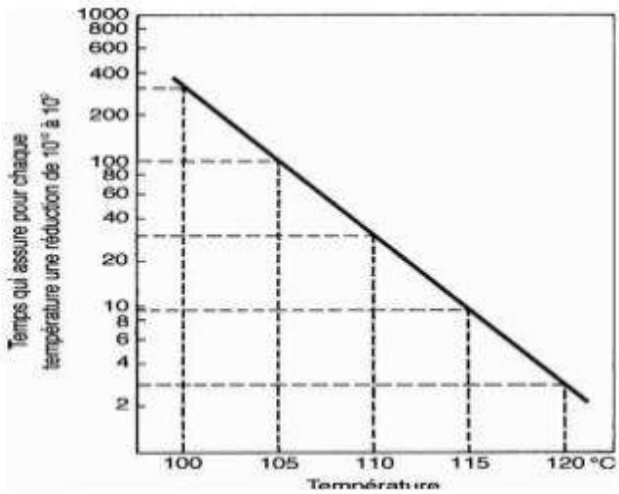



Figure 6 : Destruction des spores de *Clostridium botulinium* par la chaleur [12]

Pour les opérations de stérilisation, on a intérêt à tracer la courbe de l'évolution de la température à l'intérieur des récipients en fonction du temps. C'est ce qu'on appelle le « cycle de stérilisation » ou « barème de stérilisation ».

Cette courbe comprend une partie ascendante, un plateau correspondant au maintien à la température choisie, puis une partie descendante correspondant à la période de refroidissement. Cette courbe permet de déterminer la valeur stérilisatrice du traitement thermique expérimenté en ne tenant pas compte uniquement de la période correspondant au plateau mais aussi de celles de la montée et de la descente de la température.

Le rapport d'efficacité entre un traitement d'une minute à la température T enregistrée et un traitement de à la température de référence T'est donné par la formule :

$$L = \frac{T - T'}{10^z}$$

L : taux de létalité

T : température enregistrée

T' : température de référence

Z : élévation de température qui réduit au dixième la valeur D (c'est une caractéristique de chaque micro-organisme)

La « valeur stérilisatrice » à la température T désignée par F traduit l'efficacité d'un traitement thermique pour un germe de valeur DT connue. Elle peut être calculée d'après le nombre de germes vivants avant et après le traitement :

$$F_T = D_T \times log \frac{N}{N_0}$$ F s'exprime en minutes.

Mais l'emploi de cette formule nécessite des dénombrements de colonies. Dans la pratique courante, on déduit F du cycle de stérilisation ; c'est la somme des taux de létalité calculés pour chaque minute du traitement thermique :

$$F_T = \Delta t \sum L$$

Pour le calcul de L, on part de l'hypothèse que les germes présents ont la résistance thermique d'un germe de référence, le *Bacillus stéarothermophilus* pour lequel z est voisin de 10 °C. Lorsque la température de référence T' est de 121 °C et z de 10 °C, la valeur stérilisatrice est désignée par $F_0$.

Lors de la validation d'un procédé de stérilisation, la valeur $F_0$= 8 (8 min à 121 °C) est considérée comme un minimum acceptable. Elle provoque une réduction d'un facteur $10^8$ pour des spores très résistants ($D_{121}$=1min) et d'un facteur $10^{16}$ pour des spores de résistance moyenne ($D_{121}$=30 s) telles que celles du *Clostidiumbotulinum*.

Ce mode de calcul est utilisé pour la stérilisation à température élevée (méthode dite de surdestruction). À température plus basse, il faut avoir recours à l'évaluation du nombre et de la thermorésistance des germes susceptibles d'être présents (figure7). [12]

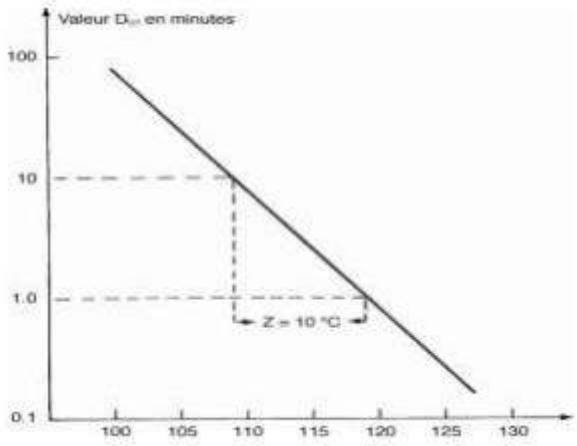



Figure 7 : Courbe de résistance thermique [12]

c - Nature du milieu

La nature des éléments présents dans le milieu à stériliser a une grande influence sur la sensibilité des germes à détruire. Il faut donc en tenir compte dans le choix d'un traitement thermique.

Humidité : en milieu sec les germes sont beaucoup plus difficiles à détruire qu'en milieu humide. En atmosphère sèche, on peut considérer qu'un chauffage à 170 °C pendant au moins 1 h est nécessaire pour que tous les germes bactériens soient détruits (ou ≥30 min à 180 °C ou ≥ 2 h à 160 °C).

La destruction des microorganismes est plus aisée en milieu acide ou alcalin ou en présence d'une activité bactériostatique, se manifestant à chaud. [12]

### B.2.2.3. Aspects galéniques

a - Avantages de la vapeur d'eau

La vapeur est préférée à d'autres formes de production de chaleur car elle présente de nombreux avantage :

- Coût économique peu élevé ;
- Très bon agent caloporteur : contrairement à l'air, on trouve une grande quantité de chaleur dans une faible masse de vapeur (540 000 calories pour 1 Kg de vapeur sèche). Cette « réserve d'énergie » vient de la rupture de ce

qu'on appelle la « liaison hydrogène » qui est une énergie électrostatique liant les molécules d'eau entre elles à l'état liquide ;

- Empêche, quand elle est en contact direct avec les bactéries, que celles-ci deviennent sporulées. [13]

b - La qualité de la vapeur d'eau

Lorsque l'on fait chauffer de l'eau à 100°C dans les conditions habituelles, il se forme en fait un mélange :

- de vapeur d'eau : ce qui est recherché
- d'air chaud : ce qui est à éviter, car moins caloporteur que la vapeur d'eau et générateur de poches d'air dans l'autoclave ne garantissant pas une stérilisation homogène
- de gouttelettes d'eau en suspension dans l'air et dans la vapeur d'eau. Pour éviter ce phénomène, il ne faut utiliser que de la vapeur sèche (selon la norme EN 285, titrant au moins 95% de vapeur sèche, c'est-à-dire 5% d'eau liquide en suspension). Pour cela, la température doit être soigneusement maîtrisée à l'équilibre vapeur sèche vapeur saturante (cette dernière chargée d'eau en suspension).

En outre, l'utilisation de pompes à vide permettra l'élimination de l'air et évitera le risque de mélange air-vapeur. De plus, on part d'une eau osmosée (produite par « osmose inverse » qui évitera également les risques d'entartrage des installations). [13]

#### B.2.2.4. Procédés de stérilisation par la chaleur humide

i. Autoclave

Les premiers autoclaves étaient cylindriques pour garantir une bonne répartition de la vapeur, mais ils étaient inadaptés à des chargements de type parallélipipède (perte d'espace utile), d'où l'apparition d'une seconde génération d'autoclaves en rectangle. Afin d'éviter des brassages de vapeur irréguliers dans les angles, on veille, lors de leur conception à arrondir les angles. [13]

Le principe de fonctionnement est la production de vapeur d'eau par chauffage sous pression, de manière à obtenir une vapeur saturante. C'est en effet cette vapeur d'eau qui constitue le gaz stérilisant. [12]

Les stérilisateurs alimentés par de l'eau sous forme de vapeur, pendant la période de chauffage, la vapeur au contact de l'objet à stériliser est toujours à une température plus élevée que celui-ci et, par conséquent, se condensera sur l'objet ainsi que le veut le principe de Watt. La condensation de cette eau mouille la charge qui devra être séchée ultérieurement. [7] A l'équilibre thermique, en fin de période de chauffage, le poids de la vapeur contenue dans le stérilisateur est faible : environ 1 gramme par litre (masse volumique de la vapeur à 120 °C :1,12 g/1).

L'eau condensée sur la surface de la charge est environ mille fois plus dense que la vapeur. Cette densité beaucoup plus élevée de la phase liquide autorise des transferts d'énergie et de matière suffisants pour assurer l'effet sporicide en quelques minutes. [7]

Si la présence d'eau en phase liquide permet d'obtenir un effet sporicide rapide, l'utilisation de l'eau en phase vapeur permet de mettre à profit deux propriétés essentielles des gaz :

- la possibilité de diffuser dans toutes les directions alors que la gravité gouverne le déplacement des liquides non pressurisés ;
- la très grande quantité de chaleur libérée (540 kilocalories par kilo de vapeur) lors de la condensation de la vapeur d'eau (enthalpie de vaporisation), qui accélère très notablement l'élévation de température des objets sur lesquels la vapeur d'eau se condense. [7]

La pression ne joue aucun rôle dans la « mort » des micro-organismes ; elle n'est que la conséquence de l'élévation de la température au-dessus de 100 °C. [7]

### ii. Types de stérilisateurs à la vapeur d'eau

Les stérilisateurs à vapeur d'eau sont de deux sortes :

- Les grands stérilisateurs à la vapeur d'eau pouvant recevoir une ou plusieurs unités de stérilisation. Ils répondent à la norme NF EN 285.

- Les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau ne pouvant recevoir qu'une unité de stérilisation, décrits dans la norme NF EN 13060, qui distingue 3 types d'appareils :
    - les appareils de type B, seuls véritables stérilisateurs, réalisent un cycle comportant un prétraitement avec alternance de vides et d'injections de vapeur et une phase de séchage sous vide ;
    - les appareils de type N correspondent à des désinfecteurs à vapeur d'eau, traitant des dispositifs non emballés ;
    - la dernière classe, type S, est une classe « fourre tout » d'appareils dont les indications sont fixées par le fabricant.

Les appareils de type N et S n'ont pas leur place à l'hôpital.

L'acquisition d'un petit stérilisateur est nécessaire pour traiter des dispositifs réutilisables critiques lors de gestes invasifs de type chirurgical, par exemple au cabinet dentaire.

Tous les appareils doivent faire l'objet d'une maintenance, au minimum annuelle. Ils sont qualifiés chaque année selon les exigences de la norme NF EN 554, désormais remplacée par la norme NF EN ISO 17665. [14]

#### iii. Cycle de stérilisation

Un cycle de stérilisation est défini comme étant le temps écoulé entre le début et la fin du processus de stérilisation, depuis l'entré de la charge, c'est-à-dire le produit à stériliser et son emballage, jusqu'à sa sortie après stérilisation. Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau comporte 3 phases et les caractéristiques de chacune de ces phases sont définies par les paramètres suivant : la pression, la température, le temps et la concentration des gaz (la vapeur d'eau saturée). [15]

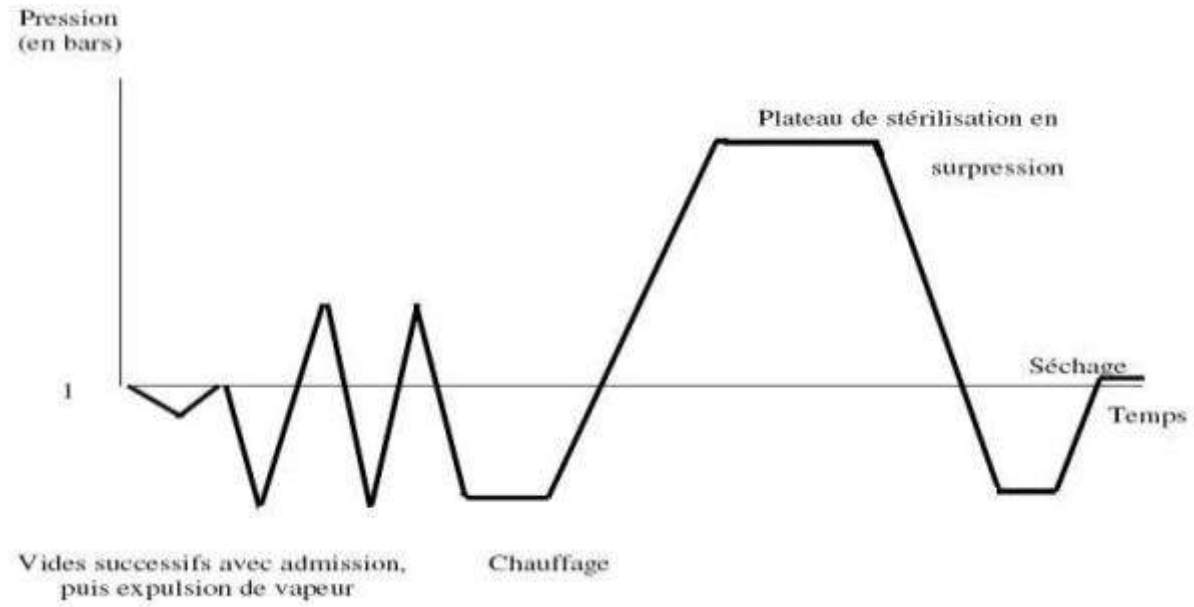



Figure 8 : Cycle de stérilisation par autoclavage[13]

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau comporte :

- Phase 1 : c'est le prétraitement. Il s'agit de substituer entièrement l'air (purge) contenu dans la chambre et au cœur de la charge par de la vapeur d'eau et de créer ainsi les conditions d'humidité et de température optimales pour la phase de stérilisation. Dans le cas d'un autoclave utilisant la méthode de pré- vide, cette opération est réalisée par une succession de purge et d'injection de vapeur permettant d'obtenir dans la chambre de la vapeur d'eau de moins en moins mélangée à l'air résiduel jusqu'à atteindre 100% vapeur la fin de prétraitement. L'air sortant est filtré sur un filtre microbiologique (HEPA ou PTFE). [15]
- Phase 2 :c'est le plateau de stérilisation qui tend vers la destruction des microorganismes dans une atmosphère de vapeur saturée a une température définie. Le temps de stérilisation est le temps durant lequel la température de stérilisation est maintenue en tous points de la charge. A la fin du plateau, l'ouverture d'une vanne permet l'évacuation de la vapeur hors de la chambre : la courbe de pression chute rapidement. La température baisse également. [15]
- - Phase 3 : c'est le séchage. Au début du cycle de stérilisation, la vapeur se condense sur la charge froide et mouille le produit. A la fin du cycle, il est nécessaire de vaporiser à nouveau l'eau condensée dans la charge pour arriver à la siccité, c'est-à dire à un état de sécheresse permettant de conserver l'état stérile. Lorsque la pression dans la chambre est revenue au voisinage de zéro, le dispositif de mise sous

vide démarre afin d'évacuer la vapeur de la charge. Les calories nécessaires pour sécher la charge sont fournies par la chaleur accumulée dans la charge elle-même et dans la paroi du stérilisateur. [15]

En pratique, plusieurs cycles sont communément utilisés selon la nature de produit à stériliser :

- 125/121°C pendant 20 minutes pour la verrerie ou le caoutchouc ;
- 134°C pendant 10 minutes pour le textile ;
- 134°C pendant 18 minutes pour les ATNC (agents transmissible non conventionnels) ;
- 121°C pendant 15 minutes pour les matériaux non- poreux. [15]

- Exemple de cycle de stérilisation pour les ATNC

- Prétraitement pour favoriser l'évacuation de l'air et éviter la condensation de l'eau : réalisé par des successions de vides (ou purges) et d'injections de vapeur. Selon les constructeurs, phase réalisée en pression positive ou négative (variations de pression environ 1 bar) ;

- Montée en température par injection de vapeur ;

- Phase de stérilisation : régulation à la température spécifiée (134°C) pendant le temps requis (18 minutes) ;

- Évacuation de la vapeur, pas trop rapide pour éviter l'éclatement des soudures. La vapeur passe dans le condenseur ;

- Vide terminal pour assurer le séchage de la charge ;

- Retour à la pression atmosphérique par introduction d'air filtré ;

- Refroidissement éventuel de la charge puis ouverture des portes.

#### B.2.2.5. Processus

Il est nécessaire d'observer les instructions du fabricant concernant le fonctionnement du stérilisateur. Il faut également suivre les modes opératoires de l'établissement de soins de santé et sélectionner le cycle de stérilisation qui convient à la charge à traiter (c.-à-d., le cycle choisi pour un dispositif donné a été validé par son fabricant). [16]

❖ La phase de chargement des autoclaves

Le déchargement se fait maintenant de manière horizontale. Pour les autoclaves doubles portes l'entrée du matériel se fait d'un coté et la sortie de l'autre (respect de la marche en avant).

Les autoclaves à deux portes sont munis de joints d'étanchéité, mais le vide est plus difficile à contrôler par rapport aux autoclaves simples portes. Ils fonctionnent en sas (jamais une porte ouverte si l'autre n'est pas au préalable convenablement fermée).

Ils ont pratiquement supplanté partout les autoclaves à une porte car les deux portes permettent de séparer complètement le circuit des charges à stériliser des charges stérilisées. En effet, il y a très peu de différence extérieure entre une charge à stériliser et une charge effectivement stérilisée. [13]

Les règles à respecter au cours du chargement sont : [6]

- La charge doit être homogène : instruments ensemble, textiles non mélangés aux instruments

- Le Chargement doit permettre la circulation de la vapeur autour des objets et on doit tenir compte des échanges gazeux air/vapeur accompagnés de variations de volume de l'emballage

- Les objets sont placés dans un chariot propre à l'autoclave, permettant d'éviter tout contact avec les parois de l'enceinte ;

- La disposition des paquets doit permettre l'entrée de la vapeur dans chaque unité stérilisée, et évite les risques de rétention d'eau ou de condensation excessive : paquets verticaux, sachets papier contre papier/plastique contre plastique.

❖ La phase de prétraitement

Après sélection du cycle voulu et vérification des paramètres programmés. Le cycle, lancé, va :

- Purger plusieurs fois l'appareil en faisant le vide, tout en le chauffant au préalable et en alternant admission, puis expulsion de vapeur. Cette alternance facilite l'expulsion de l'air ambiant (qui est entraîné par la vapeur) et le chauffage de l'installation, la vapeur circulant dans tout l'autoclave ;

- Terminer par une phase de vide (sans admission de vapeur) tout en continuant à chauffer l'appareil. Le vide ainsi créé empêche, lors de l'admission définitive de la vapeur, toute poche d'air qui compromettrait la stérilisation et le chauffage associé empêche la condensation de la vapeur en surpression.[13]

❖ La phase de traitement

- Admission définitive de la vapeur en surpression tout en continuant la montée en température jusqu'à la phase plateau.

- Maintenir la température et la pression durant un plateau déterminé pour assurer la stérilisation en fonction du cycle approprié. [13]

❖ La phase de post traitement

Après la phase plateau, chasser la vapeur au moyen du vide, puis laisser sécher sous vide la charge, et terminer à pression atmosphérique en vue du déchargement. [13]

❖ Déchargement du stérilisateur

À la fin du cycle, attendre le refroidissement partiel pendant environ 15 minutes avant de sortir la charge du stérilisateur avec des gants de protection thermique, sinon sortir la charge et attendre le temps nécessaire (environ 15 minutes) avant de la manipuler. [17]

### B.2.2.6. Conditions optimales de stérilisation

Pour une stérilisation optimale :

- Ne pas surcharger l'autoclave (la vapeur doit circuler entre les objets) ;
- Stériliser un lot homogène de produits (tous les produits auront ainsi subi les mêmes conditions de stérilisation) ;
- Choisir un cycle de stérilisation qui ne détériore pas le matériel (si on veut stériliser des objets sensibles, on choisit un cycle de température et de pression moins élevée et de plus longue durée). [13]

#### B.2.2.7. Contrôle de routine

En fin de cycle, le bon déroulement de la procédure et l'état des emballages (siccité et l'intégrité) sont contrôlés. Toute anomalie doit faire réfuter la stérilisation. La stérilisation est évaluée sur chacun des plans (physique, chimique et biologique). On utilise :

- Des contrôles d'ordre physique : consistent à vérifier l'obtention des paramètres (température, pression, temps) se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements).
- D'ordre chimique: on a recours aux :
  - Témoin d'intégrateur placé à l'intérieur de l'emballage. Il ne vire que si tous les paramètres bien respectés.
  - Témoin de passage placé sur l'emballage. Il ne contrôle que le contact avec l'agent stérilisant sans en affirmer l'efficacité.
- D'ordre biologique : ce sont les seuls qui traduisent réellement la stérilité du produit. [18]

#### B.2.2.8. Libération paramétrique

La libération paramétrique est la déclaration de conformité de la stérilisation de produits, établie sur la base de la mesure et de l'évaluation de paramètres physiques (temps, pression, température, contrôle du vide initial). [19]

Elle nécessite de considérer la convergence de l'ensemble des moyens de contrôle utilisés :

- A lui seul, un contrôle donnant un résultat favorable ne peut garantir la stérilité de la charge ;
- A l'inverse, un contrôle montrant une défaillance doit, à lui seul, amener au refus de la libération de la charge. [19]

Les tests quotidiens, (Bowie Dick, fiches de lots, test d'étanchéité…) doivent être conservés cinq ans au niveau du service et devraient être versés pour une durée de dix années supplémentaires aux archives de l'hôpital. [13]

La libération paramétrique des charges n'est permise que si le stérilisateur est validé, régulièrement revalidé et qu'un système d'assurance de qualité est mis en place. [19]

#### B.2.2.9. Stockage

Les conditions de stockage après stérilisation doivent permettre de conserver l'état de stérilité. Les produits doivent être stockés sans risque de perforation, ni de déchirure des emballages (pas d'écrasement, pas de plicature). Ils doivent en outre être parfaitement secs. [13]

Les équipements de stockage sont faciles à nettoyer et régulièrement entretenus. Ils permettent d'éviter tout entassement, surcharge ou chute.

Le local ou, à défaut, la zone de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles et distinct du stockage de fournitures non stériles.

Le stockage s'effectue dans des conditions de température et d'humidité adaptées, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toutes natures. [20]

- Durée de conservation

La durée de conservation après stérilisation dépend de la nature de l'emballage, de son intégrité et des conditions de stockage.

La péremption n'est pas due à une perte de stérilité mais à un vieillissement des emballages et des matériaux. Ainsi, une paire de gants stérilisée il y a dix ans, reste toujours stérile, mais elle est inutilisable.

On utilise classiquement une grille de points établis par des hôpitaux hollandais selon le conditionnement choisi (simple ou double emballage), selon le matériau stérilisé (métal, coton ou autre). En fonction des points trouvés, on détermine une durée de validité de l'article stérilisé. Ainsi, en dessous de 50, obtient-on une péremption au plus égale à une semaine, tandis que de 600 à 750 points, la conservation va jusque un an.[13]

## II - La qualification : approche générale

Aujourd'hui, le concept de qualification fait partie intégrante du domaine de l'assurance qualité. Cependant, son apparition dans les textes réglementaires et normatifs ne date que d'une trentaine d'années. Il est apparu aux Etats- Unis avant d'être exporté en Europe.

L'un des premiers domaines concernés par le champ d'application de la qualification est la stérilisation que ça soit en milieu industriel ou en milieu hospitalier et notamment la stérilisation via la chaleur humide fournie par les autoclaves. Ainsi, cette qualification fait l'objet d'études approfondies, mais sa compréhension est indissociable de celle du comportement microbien vis-à-vis d'une telle stérilisation.

Le Centre marocain de stérilisation, au sein duquel j'ai effectué mon stage, souhaite produire des dispositifs médicaux stériles pour le marché marocain. Or, les autoclaves du centre, utilisés pour stériliser ces dispositifs, n'avaient fait l'objet que d'une rapide qualification lors de leur mise en service. Ce travail décrit donc la réalisation de la qualification de ces deux autoclaves, dans le but de se conformer aux exigences internationales.

Après un rappel indispensable sur les notions de stérilisation nous verrons les principes généraux d'une qualification, puis, le déroulement de la qualification d'un autoclave.

La deuxième partie consistera en une approche pratique par la description de la réalisation de la qualification de deux autoclaves du centre marocain de stérilisation.

### 1. Définition de la qualification :

Pour cerner correctement le concept de qualification, il est essentiel de comprendre le domaine d'application de la validation. Aujourd'hui, il en existe plusieurs définitions. Cette pluralité est expliquée par le fait que le terme de validation peut avoir différentes explications selon les applications et les circonstances.

Les BPF (bonnes pratiques de fabrication) définit dans son glossaire la validation comme étant « *l'établissement de la preuve, en conformité avec les principes de bonnes pratiques de fabrication, que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel, matière première, article de conditionnement, ou produit, activité ou système permet réellement d'at-teindre les résultats escomptés.* ». [21]

Pour ces mêmes BPF, la qualification est « *l'opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Le concept de* validation *est parfois élargi pour comprendre celui de qualification. »*. Ainsi, la validation est un complément de la qualification qui intègre l'environnement (formation et habilitation du personnel, procédures d'exploitation, de maintenance, de contrôle, informatiques, de suivi des sous-traitants, maîtrise statistique du processus par l'analyse du produit…). [21]

### 2. Objectifs généraux de la qualification :

La qualification en général et la qualification des équipements en particulier, est un élément du système d'assurance qualité. Elle a pour but de :

- Avoir confiance dans la qualité des produits fabriqués, car elle implique un procédé bien connu et sous contrôle.
- Remédier à la limite que présente ce produit fini particulier ; impossibilité de réalisation des contrôles sur le produit fini puisqu'ils vont violer l'état stérile.
- Vérifier et de garantir la fiabilité des installations et des équipements
- Etablir des procédures de fonctionnement,
- Prévoir la maintenance, l'entretien, le changement des éléments défectueux.
- Maîtriser des coûts de production et de contrôle par une meilleure connaissance et une meilleure maîtrise des équipements.
- Diminuer le nombre de contrôles à réaliser
- Limiter les non-conformités. Elle est donc un facteur de gain de temps et d'argent.

### 3. Methodologie

La qualification est un processus démontrant de façon tangible et documentée qu'un équipement est capable de répondre aux exigences spécifiées. Elle est sous la responsabilité de l'utilisateur.

Il existe trois types de qualification : lorsqu'elle est réalisée lors de l'achat d'un équipement, elle est dite prospective. C'est la preuve documentée qu'un sous-système ou un équipement fait ce qu'il est censé faire, selon l'examen et l'analyse des informations générées avant la fabrication d'un nouveau produit ou d'un produit selon un procédé modifié. Dans ce cas, la

qualification doit faire partie intégrante du projet d'achat, d'installation et de mise en place de ce nouvel équipement.

Ce concept de qualification et son caractère réglementaire étant relativement récents, elle peut également être effectuée sur un appareil qui fonctionne en routine depuis plusieurs années ; elle est alors dite rétrospective. C'est dans ce cas la preuve documentée qu'un sous-système ou un équipement fait ce qu'il est supposé faire, en s'appuyant sur une revue et une analyse historique des données de fabrication. Elle se base sur la documentation de fonctionnement accumulé au cours du temps (rapports de maintenance, de modifications apportées…). Elle implique que les éventuelles modifications apportées à l'équipement aient été documentées.

Enfin, suite à une intervention importante (remplacement de pièces ou mise à jour d'un logiciel) ou à une modification de la législation, l'utilisateur peut être amené à revoir la qualification initiale de l'équipement ; on parle alors de requalification. [22]

Quelle que soit sa nature, la mise en place d'une telle opération nécessite la mobilisation de moyens importants (personnel, argent, temps…) qui conditionnent sa validité et sa réussite. Lors de l'exposé des différentes étapes nécessaires à une qualification, nous prendrons comme exemple le cas rencontré le plus fréquemment, la qualification prospective.

### 3.1. Réalisation :

La figure 9 représente le diagramme temps/érapes de qualification qui permet de situer les différentes étapes d'une qualification :

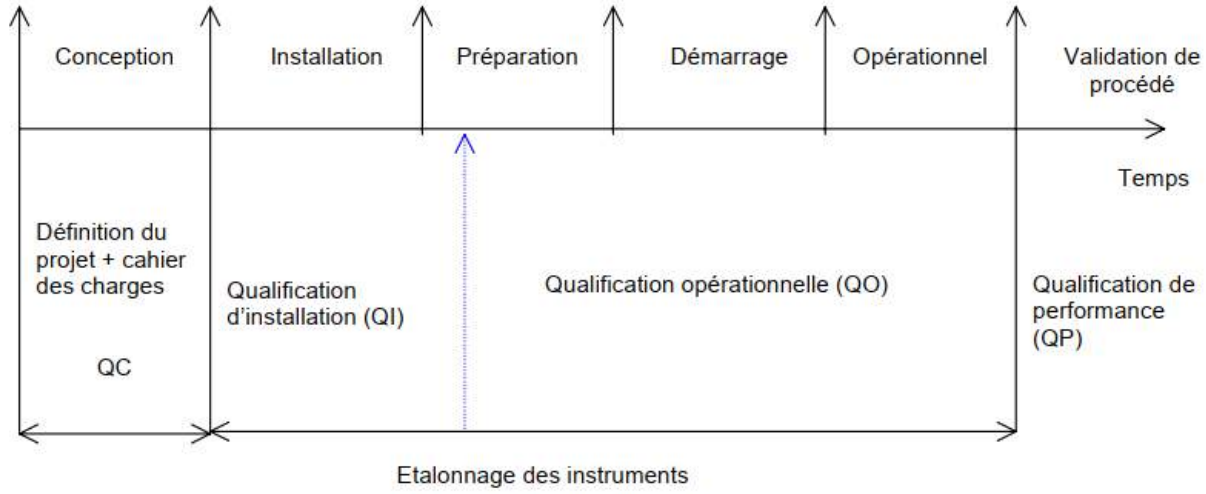



Figure 9 : diagramme temps/étapes de qualification [23]

La qualification fait partie intégrante du projet d'achat et d'utilisation en routine de l'équipement. Elle commence dès la conception de l'appareil. A l'issue de l'approbation du plan directeur de qualification (ou *Validation Master Plan* (*ou VMP)*), un cahier des charges est rédigé. Il est ensuite envoyé à différents fournisseurs ; le futur utilisateur en sélectionne un, et réalise la qualification de conception en se rendant sur le site de fabrication. A l'arrivée de l'appareil est réalisée la qualification d'installation, suivie de la qualification opérationnelle et de performance.

### 3.2. Elaboration du groupe de travail

Il faut tout d'abord désigner les personnes responsables, définir leurs domaines d'activité, pour éviter les oublis ou la répétition des tâches. Le groupe en charge du management de la qualification doit planifier, décrire les ressources nécessaires (humaines, internes et de sous-traitances, techniques, matériel à acquérir, produits consommables et documentation à constituer et collecter), exécuter et vérifier le programme de qualification. Il est souvent

multidisciplinaire ; à titre d'exemple, lors de la qualification d'une chaîne de fabrication, le service production (service utilisateur) est responsable de la détermination des paramètres critiques et de l'élaboration des protocoles et des spécifications garantissant la qualité de l'installation ; le service ingénierie intervient pour les manipulations et superviser les réglages à apporter ; enfin, l'assurance qualité gère les protocoles de qualification et la conduite des essais ; ce service vérifie et approuve la conformité des résultats obtenus. [24]

### 3.3. La documentation

La documentation s'organise en plusieurs niveaux, en structure pyramidale, tous révisables, même en cours de qualification.

Sont présentés sur la figure 10 l'organisation, selon quatre niveaux, de quelques exemples de documents et données en qualification.

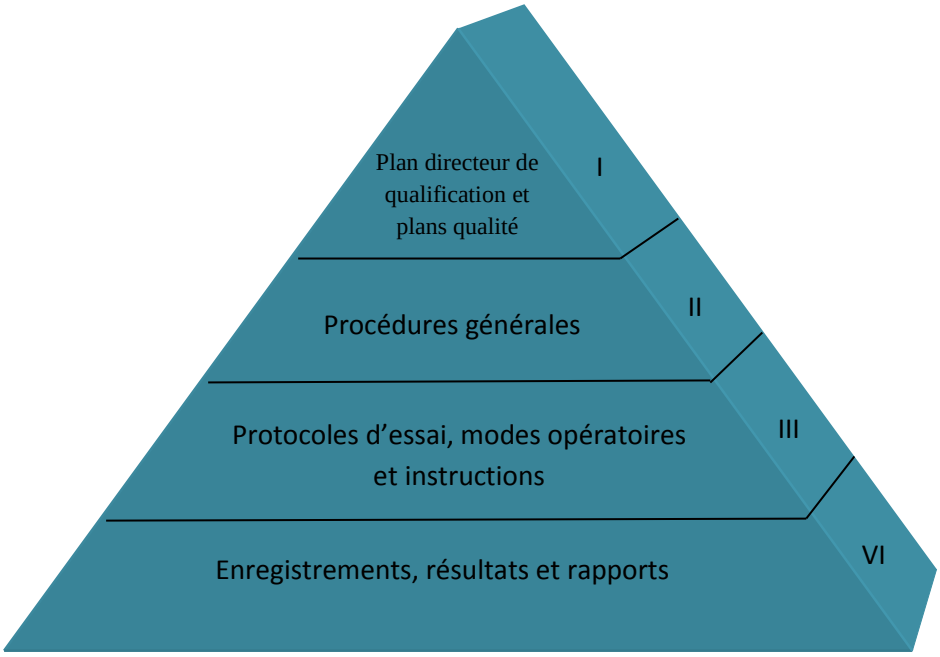



**Figure 10 : pyramide de la documentation** [22]

► Un plan de qualification (ou Validation Master Plan VMP), rédigé par le groupe en charge de la qualification, est mis au point. Ce document permet de définir par écrit les responsabilités de chaque participant au projet de qualification. Il doit être considéré comme un référentiel qualité dont la forme reprend la présentation générale d'une procédure.

Il doit décrire de manière claire le projet de qualification de l'équipement en donnant une vision globale et synthétique de son fonctionnement.[25] Il sert également de guide pour les personnes qui dirigent et accomplissent les opérations, et de document de référence pouvant être présenté à des inspecteurs des autorités sanitaires en donnant une vue d'ensemble à la qualification et prouvant le respect des normes internationales.

► Les procédures de qualification sont des documents de premier ordre qui serviront de référence tout au long de la qualification. Elles définissent les objectifs à atteindre, le calendrier, identifient les points critiques à qualifier et listent les essais qui doivent être réalisés pour permettre de vérifier la maîtrise de l'équipement et les résultats attendus. Elles contiennent, au moins, le plan de l'unité de production, une description des locaux, des caractéristiques de l'environnement, du matériel utilisé ainsi que des fluides. Elles font référence à des procédures opératoires d'utilisation, de maintenance, d'étalonnage des instruments de mesure, des essais à conduire pour les vérifications, aux plans d'échantillonnage et de contrôle, aux méthodes d'analyse à utiliser. Enfin elles reprennent les spécifications attendues et les critères d'acceptation.

Enfin, à l'issue de la qualification, les rapports reprennent les protocoles suivis, recueillent les comptes rendus des réunions, les rapports d'exécution, les résultats des analyses. Grâce à ces éléments, le groupe de travail pourra accepter la mise en service en routine de l'équipement, en signant les documents d'approbation, ou refuser la clôture de la qualification et demander l'élaboration de tests supplémentaires. [24]

## 4. Les différentes étapes de la qualification

### 4.1. Le cahier des charges

Ce document est rédigé par le groupe de travail. Il doit définir les performances de l'équipement. Le service ingénierie ou travaux neufs est en charge de la rédaction du cahier des charges technique : il traduit le cahier des charges utilisateur en spécifications techniques et fonctionnelles. [25]

Pour effectuer une consultation des fournisseurs potentiels, le service utilisateur leur envoie un dossier de consultation qui doit comprendre les éléments suivants : le plan de validation, les cahiers des charges utilisateur et technique. En retour, le fournisseur doit donner une description du principe de l'installation qu'il propose : la conception, le fonctionnement, les performances attendues. Il décrit également les systèmes d'alarme et d'enregistrement

éventuellement présents sur l'appareil. Enfin, il définit les postes du personnel à qualifier. Des représentants du service utilisateur peuvent également auditer le fournisseur, en vérifiant ses installations, les procédures de fonctionnement interne, les capacités de production… [26] En effet, l'équipement devrait être commandé uniquement au fabricant qui présente des bons standards de qualité de conception, de développement, de fabrication et de conformités réglementaires, ainsi qu'une assistance technique et un service après-vente satisfaisants. Ainsi, la documentation attestant de la conformité de l'appareillage aux normes de fabrication en vigueur (normes ISO 9001 et EN 554) doit être fournie lors de la livraison. Cette déclaration de conformité doit présenter clairement :

- Le nom et l'adresse du fournisseur
- Une identification claire du produit (nom, type et numéro du modèle)
- Le lieu et la date d'élaboration de cette déclaration
- Le nom et la signature de la personne compétente auteur des tests
- La liste des tests réalisés avec la mention « conforme » ou « non conforme »

La capacité du vendeur à satisfaire les critères définis dans le cahier des charges conditionnera sa sélection par le groupe de travail.

### 4.2. La qualification de conception (QC)

Cette notion n'est pas réglementairement obligatoire, mais elle est nécessaire au bon déroulement d'une qualification. Il s'agit de vérifier que le système en cours de préparation correspond aux exigences préalablement définies et que les éléments critiques sont bien maîtrisés (des revues de conception sont régulièrement organisées à cet effet). Pour cela des tests de pré-qualifications peuvent être réalisés sur le site de production du fournisseur. En effet, si l'équipement peut être amélioré à cette étape, cela représente des gains de temps et d'argent considérables pour le service utilisateur. De plus, les futurs opérateurs et des représentants du service de maintenance peuvent profiter de cette étape pour avoir un premier contact avec le système, et s'informer sur place auprès du fabricant. [25]

### 4.3. La qualification d'installation (QI)

Les dossiers de qualification d'installation, opérationnelle et de performance sont constitués de deux parties : le protocole décrit ce que l'on va faire et inclut les critères d'acceptation de chaque élément à qualifier ; le rapport recense ce que l'on a fait et apporte la décision finale au regard des résultats des vérifications et essais effectués. [22]

La QI est la preuve documentée qu'un sous-système ou un équipement est installé conformément aux spécifications du cahier des charges, des normes, des codes et des règlements.

- Le protocole de QI

Il comporte une description de l'installation avec ; le nom de l'équipement ou du composant, la marque, le type, le fournisseur, le constructeur, le numéro de série… ; la localisation de l'équipement avec le numéro de bâtiment… ; la description détaillée des composants et de leur raccordement, des systèmes de contrôle.

Il fait référence au plan directeur de qualification, au cahier des charges, à la réglementation, aux procédures opérationnelles…La documentation pour effectuer cette opération est fondée sur les recommandations des fabricants, les plans de l'installation, les manuels d'utilisation, les fiches techniques, les schémas de fonctionnement. C'est à ce niveau que les procédures d'utilisation et les documents pour enregistrer les déficiences et prévoir les actions correctives sont élaborés. Ce protocole doit être approuvé avant l'exécution des essais.

- La réalisation de la QI

Sur un plan pratique, cette qualification débute par l'enregistrement de l'appareil nouvellement arrivé, auquel est attribué un numéro; les noms des utilisateurs et du responsable ; Cette qualification s'effectue avec le fournisseur et le service ingénierie pour vérifier la conformité aux exigences du cahier des charges. Il s'agit de contrôles statiques qui ont pour but de vérifier que tous les éléments critiques sont montés correctement et correspondent à la conception prévue. Le fournisseur doit également assurer la formation des opérateurs et du service de maintenance.

Voici quelques exemples de documents dont la présence est indispensable pour valider une qualification d'installation :

- Schémas de principe
- Plans détaillés électriques, hydrauliques, pneumatique…
- Manuel d'utilisation et de maintenance
- Procès-verbaux d'étalonnage
- Dossier réglementaire de sécurité (MINES…)
- Fiches produit de toxicité et de sécurité

❖ Le rapport de QI

Durant la réalisation des tests, tous les contrôles sont réalisés et les résultats sont reportés par écrit. Toutes les fiches de résultats sont datées et signées. Les non conformités sont identifiées et les actions correctives éventuellement entreprises [25]. Lorsque celles-ci sont levées, le rapport de QI est édité. Son objectif est de documenter et de conclure sur les tests et vérifications effectués, conformément au protocole de qualification d'installation référencé. La qualification de l'installation aboutit à un compte rendu du groupe de qualification et à un rapport technique de réception avec le fournisseur, comportant les consignes de mise en marche et d'entretien.

### 4.4. La qualification opérationnelle (QO)

C'est la preuve documentée établissant que le sous-système ou l'équipement est capable de fonctionnements conformes répétés dans les limites déterminées par le cahier des charges et les spécifications.

Elle concerne les équipements installés, raccordés, ayant fait l'objet d'une qualification d'installation. Tous les composants ne font pas l'objet d'une qualification opérationnelle spécifique. En effet, un équipement présentant plusieurs composants peut faire l'objet d'une seule qualification opérationnelle. Cependant, si un problème est rencontré, l'utilisateur devra tester chaque composant individuellement. [22]

❖ Le protocole de QO

Le protocole fait référence au plan directeur de qualification, aux spécifications du cahier des charges, aux normes et réglementation en vigueur, aux normalisations de tests, de schémas et

de plans, et à des procédures opérationnelles. Il envisage l'étalonnage des instruments de mesure ou de contrôle [27]; les BPF définissent l'étalonnage comme

« *l'ensemble des opérations qui établissent, sous certaines conditions précisées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil ou un système de mesure ou encore les valeurs données par une mesure matérielle et les valeurs correspondantes d'un étalon.* ». Le protocole comprend également une description des méthodes d'analyse des résultats, le nombre d'essais à réaliser afin de rendre les tests significatifs, et les critères d'acceptation. Ils doivent bien sûr être approuvés et signés par l'équipe de validation.

- La réalisation de la QO

Sur le plan pratique, cette étape intervient à l'issue de la phase de QI, lorsque le rapport est approuvé. Elle a pour but de vérifier les conditions de fonctionnement qui seront utilisées lors de la mise en service de l'équipement, et de s'assurer par des essais adaptés que l'installation fonctionne selon les critères définis et les spécifications préétablies. Cependant, elle doit démontrer que l'équipement est adapté à son utilisation future, et non pas qu'il présente effectivement les critères avancés par le fournisseur.[28] Un planning précis, les protocoles de qualification opérationnelle, le personnel qualifié, de maintenance, une assistance technique et des instruments de mesure sont autant d'éléments indispensables à un bon déroulement de la qualification opérationnelle.

- Le rapport de QO

La qualification opérationnelle aboutit à un rapport de qualification opérationnelle qui reprend les mêmes éléments que le rapport de qualification de l'installation : résultats obtenus sur des fiches datées et signées, non-conformités explicitées et traitées, statut de la qualification à l'issue des délibérations du groupe de travail. Il est la somme des résultats, décisions et commentaires visés. Il a pour but de documenter et conclure sur les tests et vérifications effectués. Ce rapport de QO est rédigé et approuvé par le groupe de travail.

### 4.5. La qualification de performance (QP)

Le but de la qualification de performance est de vérifier et d'apporter la preuve documentée que l'équipement ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles de production fonctionne correctement et répond aux besoins et aux spécifications exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur, et ceci de façon reproductible.

❖ Le protocole de QP

Avant de procéder aux tests, il faut élaborer un protocole de qualification de performance. Ce protocole décrit les essais à réaliser, les critères d'acceptation, les tableaux formant le rapport de qualification. Avant le début des tests, ce protocole doit être approuvé.

Une fois la qualification opérationnelle terminée, et le rapport approuvé, la qualification de performance du système ou de l'équipement peut débuter. La qualification de performance d'un équipement est liée au procédé de fabrication et au produit. Pour cette raison, elle est parfois remplacée par la qualification de procédé (également appelée dans certains cas validation).

❖ La réalisation de la QP

Contrairement à la qualification opérationnelle, basée sur les spécifications fonctionnelles, et qui est une image instantanée et à vide des fonctions du système prises séparément, la QP se fait avec des produits, dans les conditions réelles de production, avec le personnel utilisateur et sur une durée plus longue [27]. Les tests se font soit avec chaque produit (s'ils sont peu nombreux), soit avec les produits les plus représentatifs pour les fonctions à tester (famille de produits, taille de lot minimale et maximale, ou *worst case).*

❖ Le rapport de QP

Une fois les essais effectués conformément au protocole établi, une comparaison entre les résultats obtenus et attendus est réalisée. Si des anomalies apparaissent en cours de test, des fiches de déviation sont remplies avec la description de la non conformité. Un rapport de qualification de performance, qui reprend tous les résultats obtenus, est élaboré. Une fois les actions correctives effectuées et les non conformités levées, ce rapport peut être validé et signé par le groupe de travail.

### 4.6. Le rapport final de qualification

Lorsque la qualification de performance est achevée, il faut procéder à une revue finale et complète des dossiers de qualification (QI, QO, et QP) pour vérifier que tout ce qu'il était prévu de faire dans le plan de validation a été réalisé et s'est déroulé correctement. Il faut vérifier également que toutes les actions correctives ont été réalisées et les non- conformités levées [22].

Le service d'assurance qualité rédige alors un rapport final de qualification pour déclarer l'installation validée et utilisable. Cependant, bien que ce rapport porte le nom de rapport final, la validation ne s'arrête pas à cette étape : elle n'est jamais totalement terminée, et ne s'arrête qu'au retrait du produit, de l'équipement ou du système. En effet, il est très important à ce stade de ne pas oublier que pour conserver le statut de « valide », un équipement doit être régulièrement entretenu et maintenu pour garantir un bon fonctionnement et la qualité des produits fabriqués.

### 4.7. Cas particulier de la sous-traitance

La qualification d'un équipement nécessite donc des compétences pointues dans des domaines très variés. Lorsque l'utilisateur de l'équipement ne peut pas assurer une qualification satisfaisante, il peut faire appel à une société sous-traitante qui possède un savoir-faire important dans le domaine. Un contrat, spécifiant très clairement les exigences et les attentes du service utilisateur, est alors élaboré et signé par les deux parties. Dans ce cas, la rédaction de la documentation décrite précédemment (*Validation Master Plan*, protocoles et rapports de qualification, rapport final…), ainsi que la réalisation des tests nécessaires peut lui être déléguée. Le service utilisateur peut également bénéficier de l'expertise et de conseils de la part de la société sous-traitante. Cependant, l'utilisateur doit rester présent et superviser ces tests, et c'est à lui qu'incombent la responsabilité et la prise de décision finale. En effet, lors d'une inspection d'une autorité sanitaire, c'est ce même utilisateur qui devra démontrer et donner la preuve que les systèmes sont qualifiés. [29]

### 4.8. Suivi de la qualification

- Gestion des modifications (ou *Change Control)*

Quelle que soit la nature de la modification apportée lors des différentes étapes de conception, construction, installation, mise en route et exploitation, celle-ci doit être documentée et saisie en archivage, justifiée, acceptée sous une responsabilité précise. L'influence de la modification doit être mesurée par rapport aux phases amont et aval de l'étape du procédé concerné. Les notions d'environnement et de relation entre cette étape et les autres composantes du procédé, ainsi qu'avec la qualité finale du produit, sont prises en compte. Les liens avec la gestion du projet doivent être établis pour éviter l'inflation des essais et des vérifications ainsi que la non-application d'un plan directeur de qualification trop théorique. Le niveau de criticité de la modification doit être défini de façon objective et utiliser le plus

possible les méthodes d'analyse de risque. [22]

❖ Gestion des requalifications

- *La requalification systématique :*

Elle est réalisée par rapport aux points critiques définis, selon les fréquences procédurées et/ou en respect avec les réglementations qui l'imposent ou encore à cause d'une maintenance planifiée l'exigeant (démontages, remontages d'organes essentiels…).

- *La requalification suite à une intervention technique*

Elle est exceptionnelle, et survient à la suite d'un changement de pièces essentielles d'un équipement ou d'un composant, ou lors de la modification des caractéristiques propres des composants… L'entreprise doit évaluer l'impact de toutes les modifications et décider si elles entraînent une revue de la qualification, comme par exemple le déplacement d'un équipement d'analyse qui entraîne un raccordement à de nouvelles utilités (électricité, gaz…). La QI est concernée avec la mise à jour des plans, la QO par la mise en place de tests de QO fonctionnels, et la QP par le test sur un échantillon témoin, sans remettre en cause la validation de la technique d'analyse. [22]

- *L'étalonnage des instruments de mesure*

Il doit être effectué à intervalle régulier et défini à l'issue de la qualification. En effet un instrument de mesure (sonde de mesure de température, de pression) qui sort des limites de l'étalonnage peut entraîner de graves conséquences. Ces interventions font l'objet d'un suivi dans le logbook et par le service utilisateur et ingénierie. [30]

Pour conclure, la qualification des installations, locaux et équipements est une nécessité pour garantir la qualité des produits. Elle concerne les concepteurs, les fournisseurs et les utilisateurs, dès la rédaction du cahier des charges et jusqu'à la conclusion du dossier de qualification. C'est un moyen de maîtriser les coûts dus aux non-qualités (produits non conformes aux spécifications). C'est enfin une exigence réglementaire : l'entreprise doit pouvoir apporter, à l'aide de documents, la preuve de l'étendue des qualifications réalisées et montrer les résultats établissant la conformité par rapport aux spécifications définies. C'est un processus vivant, sans cesse en évolution.

Enfin, lors de la qualification, ou à l'issue de celle-ci, il est important de répertorier l'équipement comme étant en cours de qualification ou qualifié, afin d'éviter l'utilisation d'appareils dont l'utilisateur ne pourrait prouver la validité des résultats obtenus. L'équipement qualifié doit présenter les dates de dernière et de prochaine vérification ou calibration.

Ainsi, des équipements tels que des autoclaves, utilisés notamment pour la stérilisation des dispositifs médicaux, doivent être qualifiés selon cette procédure.

## III - Qualification d'un cycle de stérilisation d'un autoclave

La chaleur humide est un procédé de stérilisation utilisé depuis plus de 100 ans. C'est le procédé de stérilisation le plus répandu et le plus simple à mettre en œuvre. Cependant, sa compréhension et la réalisation de sa qualification datent d'une trentaine d'années. En effet, dans les années 1970, une série d'évènements mettant en péril la vie de patients, traités par des médicaments à usage parentéral de grands volumes supposés stériles, a accéléré les choses [31]. Durant les deux décennies suivantes, les agences de régulation nationales ont renforcé la législation concernant la stérilisation, et des recommandations ont été publiées par la FDA dans le Code of Federal Regulation (CFR), ou les BPF en France.

Nous verrons donc dans cette partie les différentes étapes nécessaires à la qualification d'un autoclave nouvellement arrivé et le cheminement indispensable à l'élaboration et la qualification de cycles de stérilisation conformes à une assurance de stérilité satisfaisante et donc une conformité à la réglementation en vigueur.

### 1. La conception d'un autoclave

#### 1.1. Les éléments constitutifs

Un autoclave est un appareil à pression de vapeur, constitué, principalement, d'un générateur de vapeur et d'une chambre (récipient). Le générateur de vapeur va permettre la transformation de l'eau en vapeur d'eau. La vapeur produite est ensuite distribuée dans des canalisations et acheminée à la chambre qui constitue le récipient des éléments à stériliser.

Le cycle type d'un autoclave est composé de cinq phases :

- une phase de vide,
- une phase de chauffage,
- une phase de plateau de température, dont la durée est mise au point au cours de la qualification opérationnelle,
- une phase de refroidissement,
- et enfin une phase de retour à la pression atmosphérique.

Afin de fournir une stérilisation efficace par la vapeur saturée humide, et de se soumettre à la réglementation en vigueur, les autoclaves doivent présenter un certain nombre d'éléments [32] :

- Un générateur de vapeur permettant de transformer l'eau qu'il reçoit en vapeur, et d'alimenter la chambre de l'autoclave en fonction du besoin.
- Une chambre pouvant supporter un excès de pression de 50% supérieure à la pression interne requise. Ces tests sont réalisés lors de la conception de l'appareil par les services de contrôle agréés par l'Etat.
- Un revêtement isolant destiné au départ à accélérer le réchauffement de la chambre, puis à éviter les déperditions de chaleur lors de l'exécution des cycles. Il est également placé sur la tuyauterie faisant parvenir la vapeur du générateur à l'autoclave.
- Un système de fermeture sécurisé permettant d'empêcher toute ouverture au cours d'un cycle, et d'autoriser l'ouverture uniquement lorsque la température et la pression sont redescendues à des niveaux convenables.
- Un système hydraulique permettant l'élimination du condensat.
- Un système pneumatique afin de réduire et de filtrer l'air comprimé qui va vers les vannes.
- Un système de contrôle de la température.
- Un indicateur de pression dans la chambre
- Un système de chronométrage des cycles.
- Un filtre permettant la rétention de microorganismes à l'entrée de la chambre.
- Un système à vide disposant d'un puissant système d'aspiration constitué d'une pompe qui assure une excellente évacuation de l'air au cours de la phase de pré-vide et un excellent séchage lors de la phase post-vide.

- Un dispositif de commande composé d'un dispositif pour contrôler les paramètres principaux, installé sur la machine à l'intérieur du panneau électrique.

### 1.2. Les systèmes de contrôle

Un autoclave doit donc présenter des systèmes de contrôle. Le paramètre le plus suivi lors d'un cycle de stérilisation est la température. Celle-ci peut être mesurée à l'aide de différents détecteurs, parmi lequel les sondes RTD (Resistant Temperature Device). Ce sont les plus utilisées car elles présentent une bonne précision sur une gamme de températures importantes, elles sont solides et leur utilisation est préconisée à une position fixe. Ils permettent de mesurer la température à vide ou en charge à l'intérieur de la cuve de l'autoclave, et ce pour tout cycle de stérilisation. [33]

Selon la norme EN 285, les capteurs de température d'un autoclave doivent être soit du type à résistance de platine, capteurs passifs, conforme à la classe A de l'EN 60751:1995 soit des thermocouples, capteurs actifs, conformes à l'un des tableaux spécifiés dans la classe de tolérance 1 de l'EN 60584-2:1993. Cependant, d'autres capteurs dont l'équivalence a été démontrée peuvent aussi être utilisés [33]

Les capteurs à résistance électrique d'un fil métallique (dans la plupart des cas du platine) sont les plus utilisés dans les autoclaves, cette résistance varie en fonction de la température à laquelle ils sont exposés. Le fil est inséré dans une gaine de métal inoxydable. Un transmetteur traduit la résistance mesurée en signal électrique et l'envoie au contrôleur, qui, en fonction de la température cible et les tolérances admises, peut diminuer la température au sein de la chambre en injectant de l'air sous pression, ou réchauffer la chambre en injectant de la vapeur saturée humide [34].

Un deuxième élément de contrôle nécessaire à la conception d'un autoclave est le système de documentation [35]. A l'issue d'un cycle, les données relatives à chaque cycle effectué (paramètres physiques, date, numéro du cycle…) sont enregistrées sur un support, et peuvent être imprimées. Elles se retrouvent sous forme de listing et/ou de graphique.

Enfin, le troisième système de contrôle du cycle est constitué des alarmes. Elles se déclenchent lorsque les données mesurées sortent de la normale ; elles peuvent soit suspendre le cycle jusqu'à ce qu'il retrouve des données acceptables, ou interrompre le cycle en cours.

**2. La qualification de conception**

Le premier point d'une qualification, comme décrit dans la partie précédente, est la qualification de conception. La conception des autoclaves modernes est le résultat de nombreuses années d'expérience des fournisseurs et des utilisateurs. Ils peuvent être destinés à des usages variés ou être hautement spécialisés.

Afin que la qualification de conception se déroule de manière satisfaisante, le groupe de travail doit élaborer un cahier des charges décrivant avec précision les spécificités attendues du futur appareil. Ce document est le point de départ du contrôle des installations et servira de référence tout au long de la qualification.

Les autres documents nécessaires à une telle qualification sont les plans de construction de l'appareil. Ils sont fournis à l'utilisateur par le fournisseur avant que l'élaboration de l'appareil n'ait atteint un point trop avancé. Ceux-ci sont minutieusement étudiés, et la conformité avec les exigences émises précédemment est vérifiée. Les commentaires émis, les divergences et les résolutions de problèmes sont documentés et conservés (plans révisés….). Le processus continue jusqu'à l'approbation finale des plans.

**3. La qualification d'installation**

Lors de l'arrivée de l'autoclave sur son lieu d'exploitation, la loi exige que les dispositifs de sécurité soient contrôlés par un organisme agréé par l'Etat qui délivrera une attestation de conformité. Puis une déclaration d'appareil à vapeur doit être adressée à la Préfecture (à la Direction Régionale de la Recherche et de l'Environnement) accompagnée de l'attestation de conformité [36].

Une fois l'appareil installé, il doit être inspecté minutieusement par les nouveaux propriétaires dans le cadre de la qualification d'installation. Ils doivent notamment comparer les éléments physiques avec la dernière version des plans de conception qui a été approuvée, et vérifier les spécifications, et la qualité de l'ouvrage.

### 4. La qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle du système de stérilisation et des éléments annexes est l'étape suivant la qualification d'installation. Au-delà de la qualification de l'autoclave en lui-même, il est nécessaire de contrôler les éléments annexes indispensables à un déroulement correct des cycles (pompe à vide, filtres) et des utilités (contrôle de la qualité de la vapeur). Cette étape permet une bonne compréhension de l'appareil, car chacun des éléments définis comme critique est testé individuellement, dans les conditions de l'utilisation de l'équipement en routine. L'exécution de la mise au point des cycles ou la résolution d'éventuels problèmes n'en sera que plus facile.

La figure 11 montre quelques exemples des opérations à réaliser lors de la qualification opérationnelle d'un autoclave, ainsi que les responsabilités en jeu [37] [15] :

Figure 11 : Exemples d'opérations à réaliser lors d'une QO

Cette qualification regroupe également la documentation prouvant que les instruments utilisés pour la qualification des cycles sont en état d'étalonnage satisfaisant. Enfin, elle est composée de la mise au point des cycles et de l'étude de l'homogénéité de la distribution de la chaleur dans l'autoclave lorsque la chambre est vide.[38]

### 4.1. Distribution thermique au sein de l'autoclave à vide

#### 4.1.1. Les sondes embarquées

L'étude de la distribution thermique au sein de l'autoclave est réalisée avec la chambre à vide. Du fait de son aspect très critique, cette opération s'effectue avec des sondes de température dont les caractéristiques (sensibilité, précision) sont pointues. Les plus répandues pour cette opération sont les sondes embarquées, car ils présentent des caractéristiques satisfaisantes, une simplicité de mise en œuvre et une grande précision.

Les sondes de température les plus courantes utilisent des capteurs résistifs, qui sont des capteurs de température utilisant la résistivité de certains matériaux à la température. Selon les matériaux utilisés, cette variation peut être linéaire ou non, et le coefficient peut être positif ou négatif.

#### 4.1.2. Réalisation de l'étude de distribution thermique

Elle a pour but de démontrer l'uniformité et la stabilité de la température au sein de la chambre au cours du plateau du cycle de stérilisation. Elle se réalise sur les cycles mis au point précédemment et qui seront les cycles utilisés en routine.

Le nombre de sondes (capteurs) utilisées varie en fonction de la taille de l'autoclave, mais aussi des normes auxquelles se réfère l'utilisateur ; ainsi la Norme Européenne EN 554, qui régie la stérilisation des dispositifs médicaux à l'hôpital, exige « 12 capteurs par mètre cube ». Il est recommandé d'utiliser de 5 à 12 capteurs pour une chambre de 400 Litres.[39] Dans tous les cas une ou deux sondes supplémentaires doivent être à disposition afin de remplacer une sonde qui se montrerait défectueuse au cours de la qualification. [40]

En ce qui concerne les critères d'acceptations, les cGMP préconisent des valeurs de chaque sonde comprises entre ± 1°C de la température moyenne de l'ensemble des thermocouples à l'instant t (généralement toutes les minutes). Il est cependant inutile de se fixer des limites que l'appareil ne serait pas en mesure d'atteindre.

Cette étude permet également de mettre en évidence les points froids, c'est à dire les points pour lesquels on relève souvent la température la plus faible. Ce sont ces points froids qui seront donc les plus critiques et qui seront étudiés lors de la qualification de performance [41].

## 5. La qualification de performance

### 5.1. Choix de la charge :

Chaque type de cycle de stérilisation est validé avec une charge de référence aussi difficile à stériliser que possible, ce qui signifie que la charge spécifiée doit être composée d'une combinaison des produits les plus difficiles à stériliser. Il faut donc contrôler les différents types d'emballage (papier, film, conteneur), la disposition dans le panier et dans la chambre du stérilisateur ainsi que les divers dispositifs médicaux difficiles à stériliser (corps creux, matières poreuses comme le linge, matériels de masse importante, instruments spéciaux et matériels contenant du plastique en général). Les charges de référence doivent être adaptées en fonction de la pratique de l'établissement. Chaque exploitant d'un stérilisateur est libre de déterminer ses propres charges de référence (SN EN ISO 14937). [42]

### 5.2. Etude de pénétration de la chaleur

Cette étude a pour but de démontrer qu'au point le plus froid de la charge, donc le plus difficile à stériliser, celle-ci reçoit une quantité de chaleur suffisante pour atteindre le niveau de stérilité voulu. Celui-ci est mis en évidence par des moyens physiques et biologiques.

- Etudes physiques

Cette étude est réalisée à l'aide des sondes placé dans la charge (par exemple au sein d'une boite). L'exploitation des résultats obtenus lors des précédentes cartographies thermiques permet de les disposer judicieusement au sein de la charge. En effet ils seront insérés dans les contenants placés aux points les plus froids de la chambre. [43]

- Etudes biologiques

En parallèle de l'utilisation des sondes, une étude doit être menée à l'aide de bioindicateurs [44]. Ce sont des bactéries sous forme de spores qui sont reconnues pour leur résistance à la chaleur. Ces spores sont inoculées sur différents supports, ceux-ci pouvant être liquides ou solides en fonction du type de charge à étudier, et en présence d'un indicateur coloré dont la teinte se modifiera lors d'une pousse microbienne. Leur choix varie également selon le type d'approche choisie lors de l'élaboration des cycles. Les bio-indicateurs sont disposés au

voisinage des sondes (soit dans le même contenant ou dans les contenants voisins). Pour plus de sûreté ils sont généralement utilisés par paire.

En parallèle de chaque test lancé, un indicateur biologique directement incubé sans subir de cycle de stérilisation constituera un témoin positif. À l'issue du test les indicateurs biologiques sont incubés dans des conditions de température et de durée adéquates variant en fonction de leur nature.

### 6. Rapport de qualification final

A l'issue de la qualification et lorsque toutes les non conformités ont été levées, le rapport de qualification final peut être rédigé et approuvé. Il regroupe les rapports des différentes étapes de la qualification (QI, QO, QP), tous les documents et les résultats des tests. Lorsqu'il est signé par les représentants du groupe de travail l'autoclave peut être utilisé en routine.

### 7. Maintenance de la qualification de l'autoclave

La dernière étape de la qualification est la mise en place d'un programme permettant de s'assurer que les résultats obtenus lors de la qualification de l'appareil seront maintenus [35]. Les points importants à mettre en œuvre pour une telle opération sont les suivants :

- Un programme d'étalonnage à intervalles réguliers des instruments de mesure critiques (sondes de mesure de température et de pression)
- Un programme de maintenance préventive pour les autres composants du système (filtres…), qui permet l'archivage du détail des interventions.
- La conservation des enregistrements des données recueillies par les sondes de mesure
- Les procédures de change control lors de modification importante, et leur conservation.

De plus, de par la nature critique de la stérilisation, il est conseillé de refaire des tests réalisés lors de la qualification sur une base annuelle.

Enfin, les normes internationales exigent un contrôle annuel régulier effectué par un organisme agréé par l'état.

La qualification d'un autoclave suit le même cheminement que la qualification de n'importe quel autre appareil. Cependant la stérilisation reste l'un des processus les plus critiques, de par sa complexité et les conséquences qu'une stérilisation défaillante pourrait engendrer. Elle nécessite une connaissance approfondie de la destruction microbiologique, des paramètres pouvant l'influencer, et bien sûr de la réglementation en vigueur. Heureusement, grâce aux connaissances acquises lors des dernières décennies, les autoclaves aujourd'hui sur le marché restent très fiables.

## Chapitre deux : partie pratique

## I - Réalisation pratique de la qualification d'un autoclave en milieu hospitalier

La qualification de cycles de stérilisation par la chaleur humide constitue peut-être un des problèmes d'assurance qualité les plus étudiés par l'industrie pharmaceutique. Cependant, Au Maroc en milieu hospitalier, la qualification des équipements est considérée comme un lux et non pas une nécessité par défaut de textes de loi exigeant cette qualification.

Dans le but de s'aligner par rapport aux normes internationales de retraitement des dispositifs médicaux, à savoir l'EN 554, le centre marocain de stérilisation a décidé de qualifier les deux autoclaves dont il dispose. Or, ces autoclaves, principaux équipements utilisés dans le procédé de stérilisation, avait déjà fait l'objet d'une qualification lors de leurs installation, mais puisque le centre ne dispose d'aucune trace (document) de cette qualification, et afin de se conformer aux exigences de la réglementation internationale actuelle, il a été décidé la requalification de ces autoclaves.

Pour se faire, le centre marocain de stérilisation a sous-traité cette activité par une société « Process Instruments » spécialisé dans la qualification des équipements.

Nous verrons dans un premier temps la présentation de l'équipement, puis la réalisation pratique de la qualification telle qu'elle a été effectuée au sein du centre marocain de stérilisation.

### 1. Etat des lieux :

#### 1.1. Moyens mis en œuvre :

##### a. Le site

La centrale de stérilisation du Centre Marocain de Stérilisation est située au sein de l'hôpital cheikh khalifa à Casablanca. Elle occupe des locaux situés au sous sol, directement en dessous du bloc opératoire. Cette situation permet d'être en relation logistique avec le bloc.

L'unité, à accès contrôlé, répond aux normes internationales lorsqu'il s'agit d'organisation (en zones), du respect du principe de la marche en avant et d'asepsie progressive.

##### b. Personnel

L'effectif de la centrale comprend :

- Une directrice des opérations
- Un pharmacien responsable
- Une infermière responsable

- Une équipe de 18 agents de stérilisation dont 2 superviseurs, leur majorité étant des infirmier(e)s polyvalent(e)s.

Les opérateurs, polyvalents, sont répartis par l'infirmière responsable dans les différents postes en fonction du besoin. Cette répartition permet de partager les taches entre plusieurs opérateurs et par conséquence d'accélérer le processus de stérilisation.

La centrale est active en permanence 24h/24 et 7j/7, ceci est possible grâce à une organisation en shifts, mettant les services qu'offre le CMS à la disposition de l'hôpital à tout moment.

### c. Les équipements

La centrale dispose de :

- Dans la zone de pré-désinfection ;
  - Un poste de pré-désinfection
  - Chariots de transport à fermeture hermétique.
- Dans la zone de lavage :
  - 3 postes de lavage manuel avec des pistolet à eau et à air.
  - 1 bac à ultrason (pour le matériel fragile et/ou creux)
  - 2 laveurs-désinfecteurs double porte.
- Dans la zone de conditionnement :
  - 2 thermo-soudeuses
  - 8 postes de conditionnement ; 2 pour les gaines et les 6 restants pour le conditionnement en boites. Sur chacun de ces postes les opérateurs disposent des différents outils nécessaires pour effectuer cette étape en bonne et due forme.
  - 2 autoclaves doubles portes de la marque CISA menant.
- Dans la zone de sortie stérile :
  - Des équipements en inox non générateurs de particules (pour le stockage provisoire des DM des services de soins)
- Dans la zone de stockage stérile :
  - Des équipements en inox non générateurs de particules pour une conservation optimale de l'état stérile.

Toutes les zones sont dotées d'un système de traçabilité qui permet d'enregistrer en temps réel l'activité de la centrale, de situé les dispositifs médicaux dans le processus de stérilisation et d'indiquer l'opérateur qui les prend en charge dans chacune des différentes zones.

En parallèle à ce système de traçabilité informatique une traçabilité manuelle (sur papier), de la totalité du processus, est aussi effectuée. Ces donnés sont sauvegardées pour une durée de 10 ans.

### 1.2. Organisation et déroulement de l'activité :

L'unité, répartie, du sale au propre, en 5 zones séparés par des sas équipés de solutions hydro-alcooliques pour le lavage des mains et de DPI (dispositifs de protection individuels) que l'agent est amené à changer en passant d'une zone à l'autre ;

La **zone de pré-désinfection** (une salle dans le bloc opératoire) : reçoit les DMs sales provenant du bloc opératoire les traites dans l'immédiat par un produit pré-désinfectant pour empêcher la fixation des salissures sur les dispositifs.

La **zone de lavage :** reçoit les DMs pré-désinfectés provenant bloc opératoire et aussi les DMs sales des différents services de l'hôpital à pré-désinfecter. Un lavage manuel, automatique ou à ultrasons est effectué en fonction de la nature du dispositif traité.

Lavés les DMs passent à travers les laveurs automatiques ou une fenêtre sas vers la zone de conditionnement.

La **zone de conditionnement :** Ici, les dispositifs médicaux, propres et secs, sont conditionnés dans des gaines ou des boites avant de les faire rentrer dans les stérilisateurs à vapeur humide (autoclaves). Les charges à stériliser sont accompagnés d'indicateurs physicochimiques de classe 6, permettant un contrôle pointue des conditions de stérilisation de chaque charge. Ces Indicateurs constituent un témoin du bon déroulement du cycle de stérilisation.

La **zone de sortie stérile :** reçoit les DMs stériles sortant de l'autoclave. Un contrôle final (siccité de la charge, intégrité de l'emballage…), est effectué avant de déclarer que la charge est effectivement stérile.

Les DM appartenant aux différents services sont stockés, provisoirement, dans cette même zone avant qu'un(e) infirmier(e) du service propriétaire vient les récupérer.

Et la **zone de stockage stérile** : dans cette zone, existante aussi dans le bloc opératoire, sont stockés les DMs appartenant au bloc et sont ensuite délivrés aux infirmier(e)s en fonction du besoin.

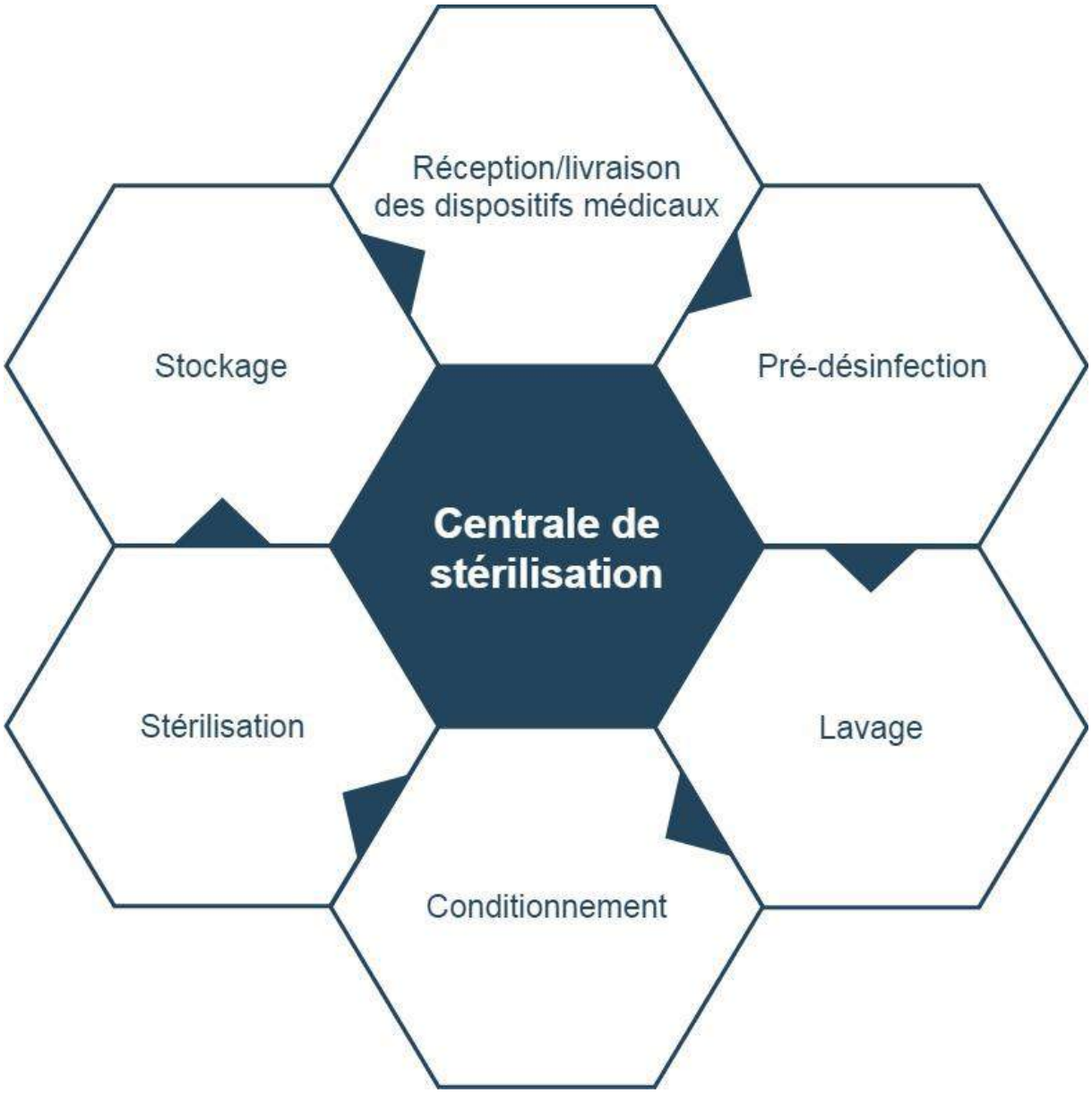



Figure 12 : Organisation de l'activité de stérilisation dans la centrale.

## 2. Objectifs :

L'objectif général :

Le but général de ce travail est de contribuer à l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins et à la prévention du risque infectieux en garantissant la fiabilité des équipements de stérilisation.

Les objectifs spécifiques :

- Justifier par écrit que l'équipement est situé, conçu, construit, adapté, utilisé et entretenu de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer.
- Avoir confiance dans la qualité des produits fabriqués, car elle implique un procédé bien connu et sous contrôle.
- Permettre la prise en main de l'équipement, sous différents aspects ; exploitation, maintenance, sécurité, validation et métrologie, formation et réglementation.
- Vérifier que les autoclaves du centre marocain de stérilisation fonctionnent selon les spécifications pré-établies du fabricant et les procédures qualité internes du centre.

## 3. Matériel et méthodes :

### A. Materiel

#### A.1. Autoclaves :

❖ **Description des autoclaves** [45] [46] **:**

Le centre, comme précisé avant, dispose de deux autoclave identiques de la marque CISA enregistré sur le site sous « AUTOCLAVE CISA 1 » et « AUTOCLAVE CISA 2 » de numéro de série « 23761 » et « 23760 » respectivement.

Du faite que les deux autoclaves sont identiques la description va se faire en singulier.

L'autoclave du modèle CISA 4212GH/2P/E/TS/SV, fabriqué en 2013, a une capacité de 250 Litres, un équivalent de deux unités de stérilisation (U.S.). Il supporte une pression maximale (Pmax) en marche de 3.5 bar et une température maximale (Tmax) en marche de 148°C.

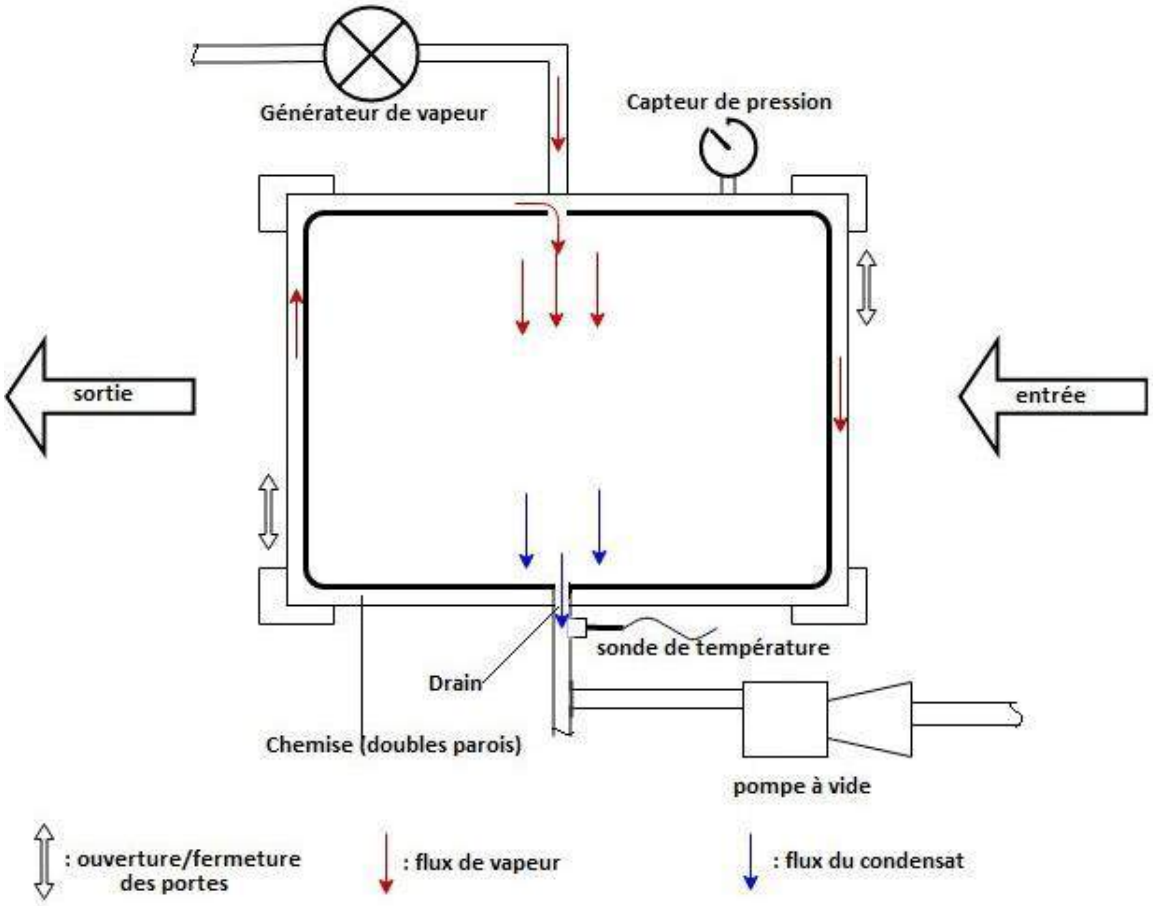



Figure 13 : Schéma simplifié de l'autoclave

La chambre de l'autoclave de 250 Litres est parallélépipédique, entourée d'une double paroi qui une fois remplie de vapeur elle permet d'initier le chauffage de la chambre et surtout de maintenir l'homogénéité de la température partout dans la chambre. Cette dernière est connectée à un générateur de vapeur qui alimente en premier la chemise puis la chambre par de la vapeur. La vapeur en contact avec la charge (froide) se condense, le condensat est éliminé par un drain situé en bas, au centre de la chambre.

La chambre est connectée aussi à une pompe à vide qui permet d'éliminer l'air de la chambre.

Les mesures des paramètres physiques sont enregistrées par les sondes de température et les capteurs de pression. Les sondes de température sont au nombre de trois : deux sondes mesurant la température au sein de la chambre, et une mesurant la température de la chemise. Ces sondes sont du type Pt 100 (sondes RTD en Platine). Les capteurs de pression sont de deux un contrôlant la chambre et l'autre pour la chemise.

En plus de ces éléments, il existe un thermostat de sécurité de température haute, et un vaccuostat de sécurité de pression basse et haute.

L’automate est sous la surveillance d’un système de commande composé d’un contrôleur électronique programmable, hautement fiable et muni d’un certain nombre de systèmes de sécurité pour assurer que l’autoclave fonctionne correctement ; Il contrôle, à travers des électrovannes et des vannes pneumatiques, la création du vide, la genèse de vapeur et le niveau de température en fonction du besoin.

Cet autoclave est muni d’un écran d’affichage digital qui mentionne le cycle choisi avec la température, la pression, le temps et les différentes phases. Ces paramètres sont enregistrés sur un ruban d’enregistrement en papier.

**Figure 14 : autoclaves du centre marocain de stérilisation**

Pour son fonctionnement, il est raccordé au réseau de fluides du site. Leur arrivée est contrôlée par l’ouverture/fermeture de vannes pneumatiques, elles-même gérées par le système de commande. Ces fluides sont au nombre de trois :

L’eau osmosée : provenant d’une unité de traitement d’eau pour alimenter le générateur de vapeur permettant de produire une vapeur de qualité industrielle, préservant ainsi l’enceinte des problèmes de corrosion et d’entartrage.

L’eau adoucie : qui arrive au niveau du drain lors de l’élimination de la vapeur condensée, pour diminuer la température du condensat éliminé.

L’air comprimé : qui arrive à travers d’un filtre microbiologique dans la chambre pendant la phase de refroidissement.

En plus de ces éléments permettant le bon fonctionnement de l'autoclave, l'autoclave est doté d'éléments assurant la sécurité des opérateurs : des soupapes de sécurité qui permettent d'évacuer une pression trop élevée, un système de fermeture à deux boutons pour engager les deux mains de l'opérateur et éviter les accidents. Enfin, sont présents également la plaque du constructeur indiquant les spécifications de l'automate dont la pression maximale d'utilisation et une affiche rappelant les consignes de sécurité.

Figure 15 : affiche des consignes de sécurité

- **Fonctionnement :**

Actuellement, quatre cycles sont utilisés en routine ; le cycle « Instrument » à 134 °C avec un plateau de 18 minutes, le cycle « Caoutchouc » à 121 °C pendant 20 minutes, le cycle du test de « BOWIE & DICK » et le cycle du test « tenue à vide ».

**Pour les cycles « Instrument » et « Caoutchouc » ;**

Lorsqu'un cycle est lancé, il se déroule de la manière suivante :

- *Phase de vide préalable :* à l'aide de la pompe à vide, la pression descend et remonte en alternance 3 à 5 fois jusqu'à élimination complète de tout air résiduel dans la chambre.

- *Phase de préchauffage* : par injection de vapeur dans la chemise, la température monte progressivemen.
- *Phase de chauffage* : par injection de vapeur directement dans la chambre, la température augmente continuellement pour atteindre la température souhaitée.
- *Phase de stérilisation :* la température de consigne (121 ou 134 °C) est atteinte; et est maintenue pour la durée spécifiée (20 ou 18 minutes). Elle est régulée par injection de vapeur directe.
- *Phase de séchage :* elle intervient à l'issue de la phase de stérilisation. Il y a l'ouverture de la vanne de casse-pression ; la pression chute jusqu'à la pression atmosphérique, puis il y a un tirage au vide. Enfin, il y a ouverture de la vanne de casse-vide de nouveau jusqu'à retour à la pression atmosphérique.
- *Phase de refroidissement :* à la suite de la phase de séchage, elle consiste en la descente progressive de la pression par injection d'air de refroidissement, et ouverture du drain pour éliminer le condensat.
- *Phase de casse-pression :* l'ouverture de la vanne de casse-pression permet le retour de la chambre à la pression atmosphérique.

Le cycle est terminé lorsque la pression est comprise entre $-0{,}05.10^5$ et $0{,}05.10^5$ Pa, et que la température dans la chambre est inférieure à 65°C.

Afin d'assurer un fonctionnement et un entretien en conformité avec les exigences qualité, l'autoclave fait l'objet de plusieurs procédures (utilisation, contrôle périodique, maintenance…).

**Pour le cycle « Bowie & Dick » ;**

C'est un cycle effectué en début de journée, avant utilisation du stérilisateur et au moins une fois par 24h. Ce test permet de vérifier la pénétration rapide et complète de la vapeur dans une charge poreuse et l'élimination de l'air (donc indirectement le fonctionnement du circuit de vide). Pour cela, on utilise de préférence des paquets tests Bowie-Dick prêts à l'emploi comportant un indicateur coloré qui change de couleur lorsqu'il est exposé à la vapeur à 134°C pendant 210 secondes. Le paquet test est placé seul dans la cuve de l'appareil préalablement chauffé.

Le cycle test avec un plateau à 134°C / 3,5 min comporte ;

Une *phase de prétraitement* ; consistant en des impulsions subatmosphériques alternés avec des impulsions suratmosphériques suivis par une augmentation graduelle de température jusqu'à l'atteinte de la consigne 134°C.

La *phase plateau* ; est alors déclenchée, après équilibrage de la température, la température de 134°C est maintenue sous une pression de 3 bar pour une durée de 210 secondes.

La *phase de refroidissement* ; la température diminue rapidement et progressivement pour garantir une exposition non excessive du paquet test à la température. Le cycle est terminé lorsque la température descend en dessous de 65°C (consigne).

**Le cycle du test « Tenue à vide » ;**

Le cycle du test « Tenue à vide » est un cycle particulier, réalisé chaque matin avant la mise en service du stérilisateur. Le cycle permet de s'assurer de l'étanchéité de l'autoclave et de détecter des éventuelles fuites. Ainsi, ce test montre que la fuite d'air pendant le vide ne dépasse pas un niveau qui empêchera la pénétration de vapeur dans la charge du stérilisateur et ne constituera pas un risque de contamination de la charge pendant le séchage.

Le cycle consiste en une création du vide à une valeur de pression fixe et la maintenir pour une durée de 10 minutes. Les variations de pression durant le test ne doivent pas dépasser 1,3 mbar/min, soit 13 mbar pour les 10 minutes à la fin du cycle.

- **Les change controls**

Lorsqu'une modification non temporaire, planifiée, est réalisée sur un équipement ou un système utilisés pour la fabrication, le contrôle, le conditionnement ou le stockage des matières à visée pharmaceutique une procédure dite de « change control » est engagée. Celle-ci a pour but de conserver une trace écrite des actions mises en œuvre, afin de maîtriser les changements sur les équipements. Elle est initiée par le service utilisateur de l'équipement, en coopération étroite avec le service technique qui sera responsable de la réalisation de la modification, et le service d'assurance qualité, qui détermine l'aspect critique ou non du changement, et attribue un numéro au Change Control.

En pratique, le service utilisateur renseigne le nom et l'identification interne de l'équipement, ainsi que la situation actuelle et future, l'action souhaitée, et l'impact sur la procédure d'utilisation de l'équipement. Ensuite, le Service d'Assurance Qualité détermine si le changement est déclaré critique, c'est à dire s'il a un impact direct ou indirect sur la qualité finale du produit, ou s'il est non critique. Dans le premier cas, un plan d'action est établi avec des responsabilités définies (ex : réalisations de tests, recueil de documents, mise à jour de procédure, intervention de fournisseur…). Dans le second cas, le change control est clos sans action. Enfin, le SAQ est responsable de l'archivage du document, ainsi que de tous les éléments qui permettent de tracer la réalisation du change control.

**A.2. Les sondes embarquées :** [47]

Les sondes embarquées « TMI-ORION NanoVACQ PT-Tc FullRadio » utilisées sont des sondes sans fil étalonnées et destinées à mesurer la température et la pression, dotées d'une communication radio bidirectionnelle 2.4 GHz (transmission en temps réel), en plus d'une très grande capacité de sauvegarde (datalogger) avec une fréquence maximale d'enregistrement de 1 seconde.

Figure 16 : Sondes embarqués avec émetteur/récepteur.

Ces sondes sont capables d'enregistrer des mesures de température dans la marge -40 à 140°C et de pression dans la plage 30 mbar à 30 bar. Elles sont munis de microprocesseurs et de disques durs pour enregistrer ces donnés de pression et de température. Ainsi, les sondes peuvent être configurées à distance et transmettre les données par radio, en temps réel ou a posteriori, au moyen d'un émetteur-récepteur TMI-Orion connecté au PC.

Une plateforme logicielle « Qlever » installée sur PC permet la configuration de l'enregistreur et l'acquisition, la gestion et l'affichage des données du procédé.

### A.3. Manomètre étalon :

Le « LabDMM » est un manomètre numérique recommandé comme instrument de référence destiné à l'industrie pour des étalonnages en interne. Il peut être utilisé dans les laboratoires pour effectuer des étalonnages de manomètres à aiguille, de capteurs-transmetteurs de pression et de pressostats qui seront comparés au LabDMM.

Afin d'augmenter la fonctionnalité et rendre l'instrument complètement autonome, il a été équipé de piles, assurant une autonomie d'un an.

Le menu de programmation est accessible par le clavier, il est donc possible de régler différentes fonctions telles que : le filtre numérique qui permet de maintenir la mesure constante même en présence de pressions instables, la résolution d'affichage qui permet d'augmenter la mesure à des pallier fixes (2, 5, 10), l'unité de mesure qui peut être changée en mbar, bar, kPa, MPa et psi.

Le capteur est entièrement en acier inoxydable, monolithique afin d'assurer une grande stabilité sur le long terme, même en présence de pressions très dynamiques. Le manomètre numérique est étalonné SEMAC, certification garantissant une incertitude de mesure de 0,05% voire mieux.

Figure 17 : Manomètre étalon LabDMM

### A.4. Bain-four d'étalonnage [48]:

L' « Hyperion 4936 » de la marque ISOTECH est un bain d'étalonnage pour sondes de température allant de -25°C jusqu'à 140°C. Il dispose d'un large volume d'étalonnage, 65 de diamètre x 160 mm de profondeur, ce qui en fait un bain d'étalonnage portable idéal pour capteurs de température de tous types, tailles et formes.

En l'utilisant comme un bain d'étalonnage, il permet de bénéficier d'incertitudes d'étalonnage plus réduites que pour un four. Combiné à un thermomètre de référence adapté, il peut atteindre des incertitudes de calibration allant jusqu'à 0,005°C. L'Homogénéité de la température est maintenue par un brassage du fluide.

En mode four d'étalonnage, le large diamètre du bloc (65 mm) permet d'étalonner des thermomètres plus larges ou plus nombreux sur la gamme de température couverte de -25 à 140°C.

Figure 18 : Bain-four étalon Hyperion

**A.5. Sonde de température étalon** [49] **:**

La sonde « PRT Pt25 » de « HART SCIENTIFIC » est utilisé pour étalonner les sondes des autoclaves de la centrale. Cette sonde dans sa configuration "longue tige", se présente comme une longue tige cylindrique creuse d'environ 50 cm gainée en quartz, et terminée par une calotte hémisphérique à son extrémité. Un élément sensible de 4 cm, conformé en double bobinage de platine très pur, constitue le capteur. Le thermomètre constitue une enceinte étanche, contenant une pression réduite d'oxygène, évitant ainsi de former de l'oxyde de platine susceptible de perturber la réponse de l'instrument. Un tel instrument permet de détecter des variations de températures avec une sensibilité de l'ordre de 0,1 K/°C.

Figure 19 : Sonde de température étalon

### A.6. Le test de BOWIE & DICK [6]

Le test Bowie et Dick est un test fondamental pour la surveillance du bon fonctionnement de l'autoclave, il permet d'évaluer quotidiennement sa performance conformément aux normes ISO 17665-2.

Le « Paquet-test de Bowie & Dick 3M Comply 1300 » utilisé est constitué d'un pack de feuilles en papier dont la feuille en milieu est imprégnée d'une encre composée de sels de bismuth qui changent de couleur lors de leur exposition à l'action combinée de la vapeur et la température. [50]

En routine, un contrôle journalier par le test de Bowie & Dick est effectué le matin dans un stérilisateur vide et préchauffé et après toute opération de maintenance.

Interprétation du test :

- Le virage de l'encre homogène, l'indicateur présente un changement de couleur uniforme dans sa totalité: résultat conforme (pénétration de la vapeur rapide et complète). Un essai satisfaisant ne prouve pas à lui seul une bonne stérilisation.
- Différence de couleur entre le centre et les bords : résultat non conforme. La vapeur n'a alors pas pénétré au centre du paquet ; la température obtenue n'est donc pas homogène et l'état stérile ne peut être pas garanti. L'appareil ne peut donc être utilisé et l'intervention d'un technicien est alors nécessaire.

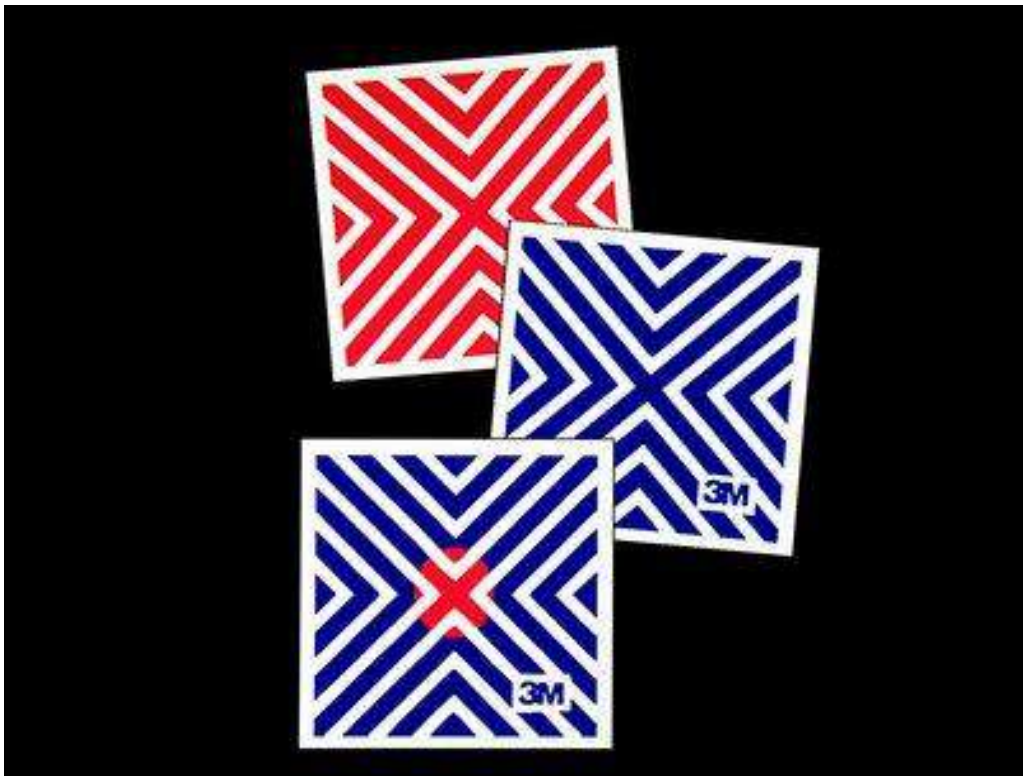



Figure 20 : Interpretation du bowie & dick test

**A.7. Les indicateurs biologiques** [51] [44] **:**

Les indicateurs biologiques de stérilisation sont des préparations normalisées de microorganismes (spores) sélectionnés et utilisés pour évaluer l'efficacité d'un procédé de stérilisation.

Le test consiste à inclure dans la charge à stériliser un petit tube contenant des souches sporulées de bacilles « *Geobacillus stearothermophilus* », choisies spécialement en raison de leurs propriétés de résistance à des températures élevées.

L'indicateur biologique « EZtest » utilisé est un indicateur biologique autonome utilisé pour le contrôle et la validation des procédés de stérilisation par la Vapeur. L' « EZtest » est constitué de spores bactériennes inoculées sur une bandelette papier, d'une ampoule cassable contenant un milieu de culture enrichi et un indicateur coloré, le tout est enfermé dans un tube plastique aux parois souples qui permettra l'activation et l'incubation de ce test sans manipulation de la bandelette. Le changement de couleur de l'indicateur coloré, qui virera du violet au jaune vif, mettra en évidence les cultures positives dans un délai de 24h.

Leur utilisation a pour but de montrer que l'effet létal est atteint, vis-à-vis d'une population connue de micro-organismes référents, adaptés au processus de stérilisation par la vapeur.

Figure 21 : Indicateur biologique EZtest

**B. Méthode :**

**B.1. Choix de la charge « worst case » :**

D'après les BPF, le « pire cas » ou « worst case » est la « condition ou ensemble de conditions englobant les circonstances et les limites opérationnelles supérieures ou inférieures, dans les limites des procédures opératoires, comportant le plus grand risque de défaillance du produit ou du procédé comparé aux conditions idéales ». [21]

Afin de faciliter le travail de qualification, il est avantageux d'utiliser cette approche afin de ne qualifier qu'une charge par cycle et non toutes les charges disponibles dans le stock du CMS.

Le but est donc de déterminer quels produits sont les plus critiques pour chaque cycle en tenant compte :

- Du matériau des dispositifs médicaux employés.

- De la nature du conteneur utilisé (gaines, boites)

❖ <u>Pour le cycle Instrument à 134 °C :</u>

Du faite que la majorité des dispositifs stérilisés dans le CMS sont des instruments métalliques en acier inoxydable (ciseaux, pinces, porte aiguilles,..), la nature du matériau utilisé pour la fabrication du DM n'est pas aussi influente sur le processus de stérilisation.

Il a été décidé de choisir une charge non homogène en conteneurs, c à d contenant aussi bien des gaines (en papier/polyéthylène) et des boites métalliques. Ce mélange constitue donc un

obstacle à l'homogénéité de la température dans la chambre et par conséquent rend la charge introduite difficile à stériliser.

❖ Pour le cycle Caoutchouc à 121 °C :

Du faite du nombre très restreint de dispositif médicaux en caoutchouc réutilisable dans le stock de l'hôpital, La charge choisie est composée essentiellement de tuyaux et de guides scialytiques et est disposée dans les mêmes containers et de la même manière que la charge du cycle Instruments.

### B.2. Protocole de la qualification :

Les autoclaves de la centrale déjà en marche, en absence de documents prouvant l'exécution d'une qualification au préalable, vont alors faire l'objet d'une qualification initiale.

Le Centre Marocain de Stérilisation a décidé de sous-traité cette activité par la société « Proces Instrument » ; un laboratoire de métrologie accrédité COFRAC.

Le laboratoire s'est chargé de l'élaboration du protocole de qualification que la direction du CMS a validé.

Le protocole consistait en :

- Une qualification opérationnelle avec ;
  - Un étalonnage des sondes de température
  - Un étalonnage des capteurs de pression
  - Un essai de distribution de la chaleur dans la chambre (à 121 et à 134°C)
  - Un essai de pénétration de vapeur (Bowie & Dick test)
  - Un essai d'étanchéité de la chambre (Tenue à vide)
- Une qualification de performance avec ;
  - 3 essais à charge pour chaque cycle (121 et 134°C)
  - 3 essais de létalité microbiologique à charge (test biologique)

L'**annexe 1** présente le détail du protocole proposé par « Proces Instrument ».

### B.3. La Qualification opérationnelle :

Pour s'assurer que les autoclaves fonctionnent correctement et que les valeurs qu'il affiche sont exactes un étalonnage des sondes de température et des capteurs de pression est réalisé.

#### B.3.1. Etalonnage des sondes de température :

A l'aide d'une sonde étalon et d'un bain-four thermostaté étalonné, des mesures à des points précis (3 points) sont effectuées par les sondes de l'autoclave et sont comparés par rapport aux résultats qu'affiche la sonde étalon.

Trois lectures sont effectuées pour chaque point de mesure, la sonde est immergée à 100 mm dans le bain thermostaté à 0, à 121, et à 134 °C.

### B.3.2. Etalonnage des capteurs de pression :

La méthode d'étalonnage utilisée est la méthode dite par comparaison directe, des indications du manomètre objet de l'étalonnage aux valeurs indiquées par le manomètre étalon.

L'étalonnage est réalisé en un cycle de pression montée descente de 6 points, la mesure est répétée 3 fois pour chaque point pour s'assurer de la répétabilité des résultats.

Le fluide utilisé pour générer la pression est l'air. Les lectures sont effectuées pour des valeurs croissantes (0, 50, 100, 150, 200, 300 kpa) puis, après un temps de repos à la limite supérieure de l'étendue de mesure, pour des valeurs décroissantes (300, 200, 150, 100, 50, 0). La lecture au point 0 est effectuée après un temps de repos à la pression ambiante.

### B.3.3. Essai de distribution de la chaleur dans la chambre :

Pour établir un profil de température et déterminer le ou les points froid(s) de la chambre, cet essai est conduit. Sur les coins et au centre de la chambre sont placés un total de 7 sondes embarqués qui vont enregistrés les fluctuations de pression et de température dans la chambre au cours des cycles (à 121 et 134 °C).

La détermination du ou des point(s) froid(s) va renforcer l'approche « worst case » puisqu'à la réalisation des essais à charge on va introduire les sondes embarquées à l'intérieur des containers placés dans ces points (froids) pour s'assurer qu'à l'intérieurs de la charge au niveau du point le plus froid les paramètres physiques requis pour la stérilisation sont atteints.

Figure 22 : cartographie du profil de température à vide.

### B.3.4. Test de pénétration de la vapeur : Test de Bowie Dick

Le test de Bowie Dick permet de vérifier la bonne pénétration de la vapeur dans l'autoclave. Il permet de s'assurer de l'efficacité de la pompe à vide : purge totale de l'air et pénétration de la vapeur saturée au sein du paquet test. Le paquet d'essai doit répondre à la norme NF EN 285 « Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs ». Le test de Bowie Dick s'effectue le plus souvent grâce à un cycle de stérilisation de 3,5 minutes à une température de 134°C.

Le paquet test est placé sur un chariot (et non pas sur la paroi de l'autoclave) au centre géométrique (horizontal et vertical) de la chambre du stérilisateur. Ensuite, le cycle BD préprogrammé sur l'appareil (à 134°C pendant 3,5 minutes) est lancé.

A l'issue du cycle la feuille du test est extraite du paquet et est examinée ; un changement de couleur uniforme dans sa totalité permet d'accepter le test (test conforme).

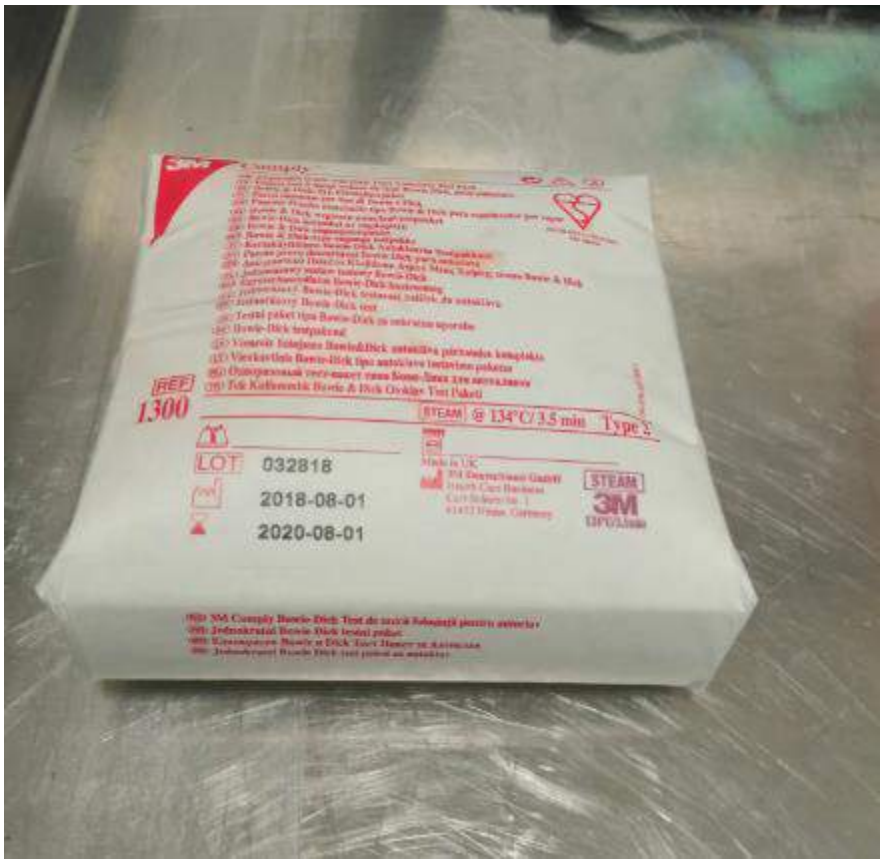



Figure 23: Paquet test Bowie & dick 3M Comply 1300

### B.3.5. Test d'étanchéité ou test de tenue à vide :

Le test d'étanchéité ou test de tenue à vide permet de vérifier que l'appareil est bien étanche à une certaine pression, afin de s'assurer qu'il n'y aura pas de recontamination après stérilisation (lors de l'ouverture des vannes par exemple).

¬ Critère d'acceptation : on tire au vide pendant 10 minutes, et le taux de montée en pression ne doit pas être supérieur à 0,13 kPa/min (ou 1,3 mbar/min).

### B.4. La qualification de performance :

Après vérification que l'autoclave marche correctement pendant la qualification opérationnelle, la qualification de performance va alors se dérouler pour chaque autoclave en marche et à charge. Les tests se font soit avec chaque produit stérilisé en routine, s'ils sont peu nombreux, soit avec la charge la plus défavorable, dans des conditions normales de fonctionnement.

C'est donc à ce moment-là que la charge « worst case » nous sera grandement utile. D'après la norme NF EN ISO 17665-1, « la QP doit comprendre une série d'au moins trois expositions consécutives de la charge de stérilisation au procédé de stérilisation, qui démontre la conformité avec la spécification du procédé de stérilisation et la reproductibilité dudit procédé». (68)

#### B.4.1. Les essais à charge à 121 et à 134 °C :

Pour ces essais la charge « worst case » constituée de 3 boites et de 6 gaines contenant des instruments métalliques en inox (type cisaux, pinces, porte aiguilles...) est utilisée pour le cycle à 134°C et une autre constitué du même nombre de boites et de gaines contenant principalement des tuyaux pour le cycle à 121°C.

Les sondes embarquées sont positionnées de la même manière que dans la QO avec introduction des sondes aux points froids dans les containers (avec la charge).

Trois essais consécutifs sont conduits pour le cycle à 121 °C/ 20 minutes et pour le cycle à 134°C / 18 minutes pour chacun des deux autoclaves.

Figure 24 : disposition de la charge « worst case »

### B.4.2.Les essais de létalité microbiologique ; la vérification de la stérilisation à l'aide d'indicateurs biologiques

Parallèlement à la vérification des paramètres physiques (pression et température), des bioindicateurs (ampoules contaminées à $10^6$ germes de *Geobacillus stearothermophilus*) sont placés à l'intérieur de la charge.

Un témoin positif ne subissant pas le cycle de stérilisation est également utilisé pour s'assurer de la fiabilité du test. Il apporte la preuve que toutes les conditions nécessaires à la pousse bactérienne sont réunies.

- Critères d'acceptation :
  - A l'issue du cycle de stérilisation, aucune pousse bactérienne ne doit être observée (changement de couleur) après les 24h d'incubation à 60°C pour chaque indicateur.
  - Virage de couleur du milieu du violet au jaune vif pour le témoin positif.

Ce test démontre la capacité du cycle de stérilisation à fournir un NAS minimum de $10^{-6}$ et constitue une preuve supplémentaire de la bonne efficacité du procédé.

## 4. Résultats et Discussion :

### 4.1. Qualification opérationnelle

#### 4.1.1. Etalonnage des sondes de température :

Le tableau synthétique suivant, regroupe l'ensemble des résultats des mesures effectuées lors de l'étalonnage.

| **Points de mesure de température (°C)** | **Moyennes des températures affichées par la sonde étalon (°C)** | **Moyennes des températures affichées par les sondes à étalonner (°C)** | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Autoclave CISA 1 | | Autoclave CISA 2 | |
| | | Sonde 1 | Sonde 2 | Sonde 1 | Sonde 2 |
| **0** | 0,017 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,2 |
| **121** | 120,997 | 121,1 | 120,9 | 121,2 | 121,2 |
| **134** | 133.995 | 134,1 | 133,9 | 134,1 | 134,1 |

L'**annexe 2** comporte les certificats d'étalonnage de chaque sonde.

Les valeurs qu'affiche les sondes de l'autoclave sont proche des valeurs de la sonde étalon avec des écarts de l'ordre de 0.1 °C.

Toute la chaine de mesure des deux autoclaves a été corrigée par rapport à la sonde étalon.

#### 4.1.2. Etalonnage des capteurs de pression :

Les résultats de l'étalonnage sont regroupés dans les tableaux suivants :

| | Valeurs de référence (kpa) | Indication du manomètre en kpa | |
|---|---|---|---|
| | | Autoclave CISA 1 | |
| | | Capteur 1 | Capteur 2 |
| **Montée** | 0,00000 | -1,2 | -0,3 |
| | 100.02317 | 99,4 | 99,5 |
| | 200,01772 | 199,6 | 199,6 |
| | 300,01205 | 300,1 | 299,7 |
| | 400,00615 | 400,6 | 399,9 |
| | 500,00002 | 501,6 | 499,9 |
| **Descente** | 500,00002 | 501,0 | 499,9 |
| | 400,00615 | 400,6 | 399,9 |
| | 300,01205 | 300,1 | 299,7 |
| | 200,01772 | 199,6 | 199,6 |
| | 100.02317 | 99,4 | 99,5 |
| | 0,02839 | -1,2 | -0,3 |

Tableau 2 : Récapitulatif des résultats d'étalonnage des capteurs de l'autoclave CISA 1

| | Valeurs de référence (kpa) | Indication du manomètre en kpa | |
|---|---|---|---|
| | | Autoclave CISA 2 | |
| | | Capteur 1 | Capteur 2 |
| **Montée** | 0,00000 | -0,1 | -0,3 |
| | 50.02581 | 50,0 | 49,7 |
| | 100,02317 | 99,9 | 99,7 |
| | 150,02048 | 149,9 | 149,7 |
| | 200,01772 | 199,9 | 199,6 |
| | 300,01205 | 299,9 | 299,6 |
| **Descente** | 300,01205 | 299,9 | 299,6 |
| | 200,01772 | 199,9 | 199,6 |
| | 150,02048 | 149,9 | 149,7 |
| | 100,02317 | 99,9 | 99,7 |
| | 50,02581 | 50,0 | 49,7 |
| | 0,02839 | -0,1 | -0,3 |

Tableau 3 : Récapitulatif des résultats d'étalonnage des capteurs de l'autoclave CISA 2

On a pu déterminer la différence entre la pression affichée par le manomètre étalon et les différents capteurs (l'erreur d'indication) et on a appliqué la correction nécessaire.

Les certificats d'étalonnage de chaque capteur sont dans l'**annexe 3**.

#### 4.1.3. Essai de distribution de la chaleur dans la chambre :

La vérification des paramètres physiques lors du déroulement du cycle de stérilisation grâce aux sondes embarquées et le logiciel « Qlever » nous a permis d'établir les courbes des variations de pression et de température au sein de la chambre des autoclaves pour les deux cycles (à 121°C et à 134°C).

Courbes de l'autoclave 1 :

Cycle à 134°C :

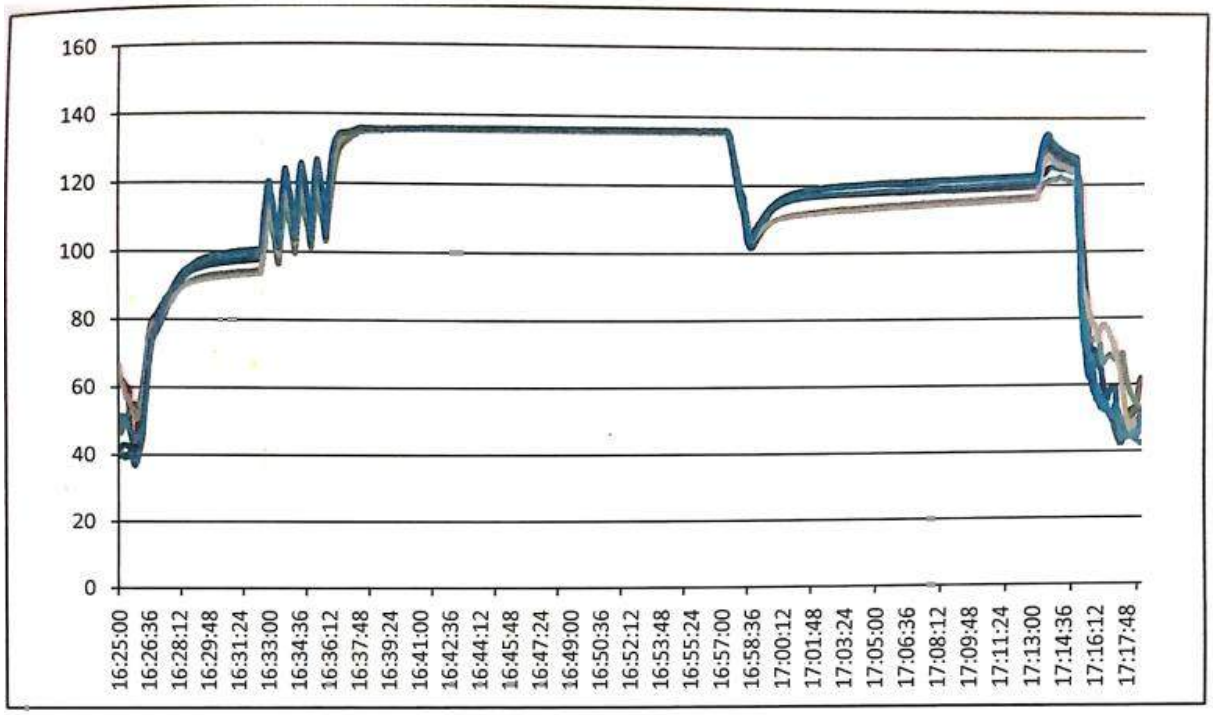



Figure 25 : Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps

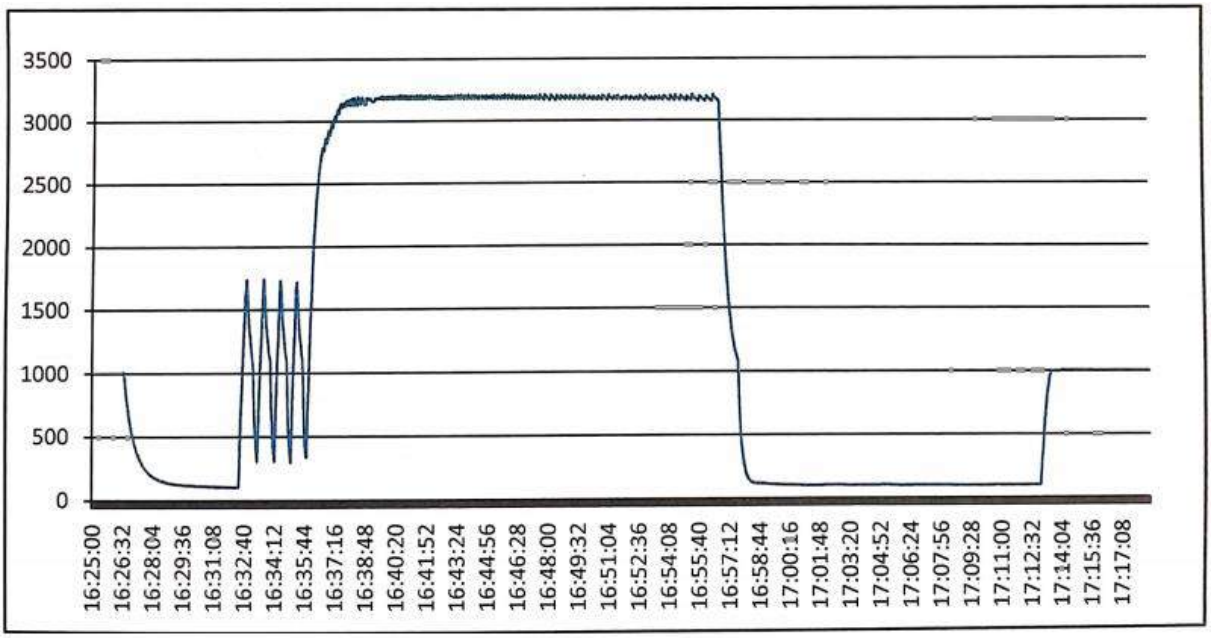



Figure 26 : Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps

Cycle à 121 °C :

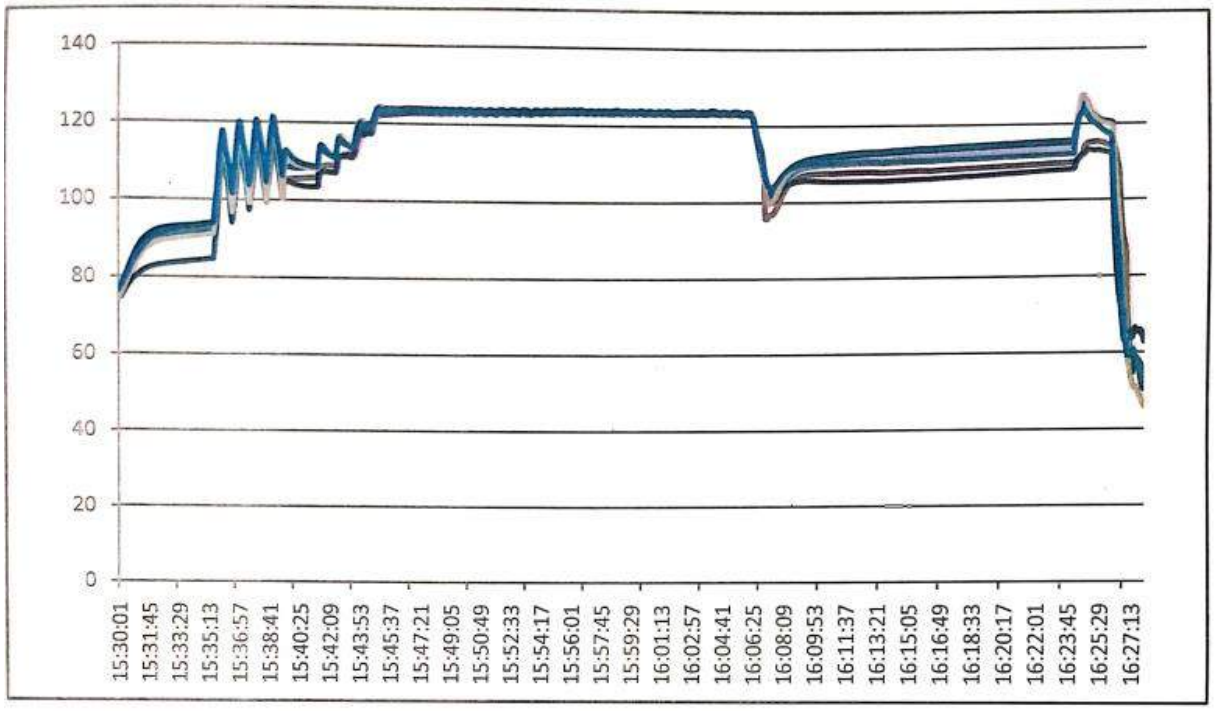



Figure 27 : Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps

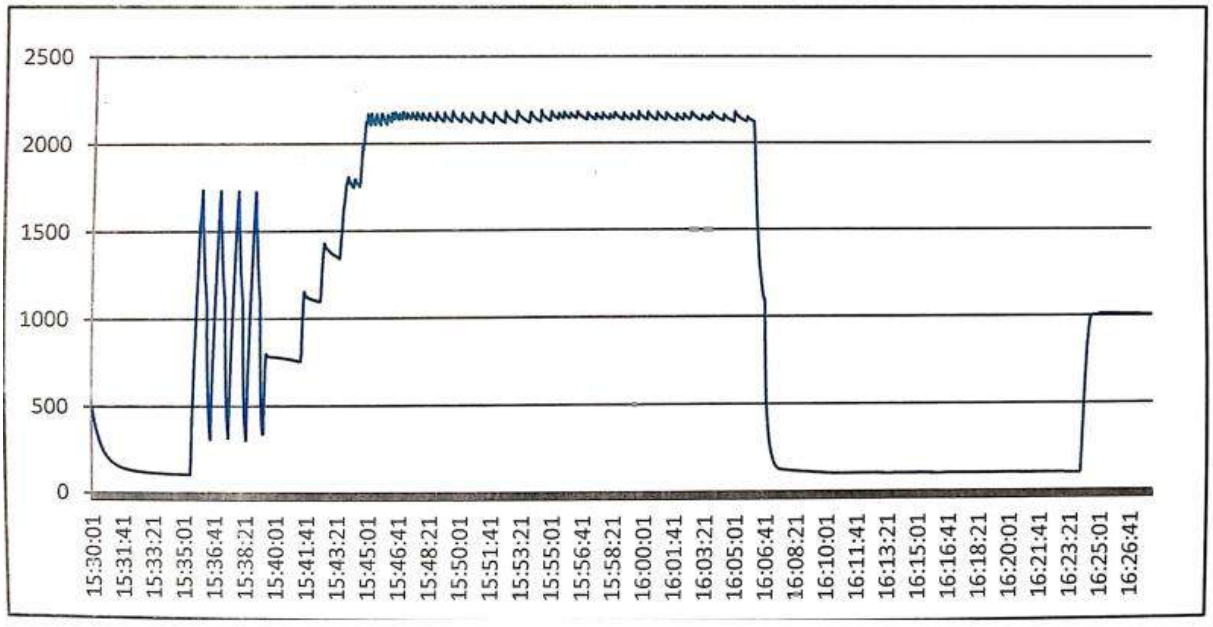



Figure 28 : Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps

Courbes de l'autoclave 2 :

Cycle à 134°C :

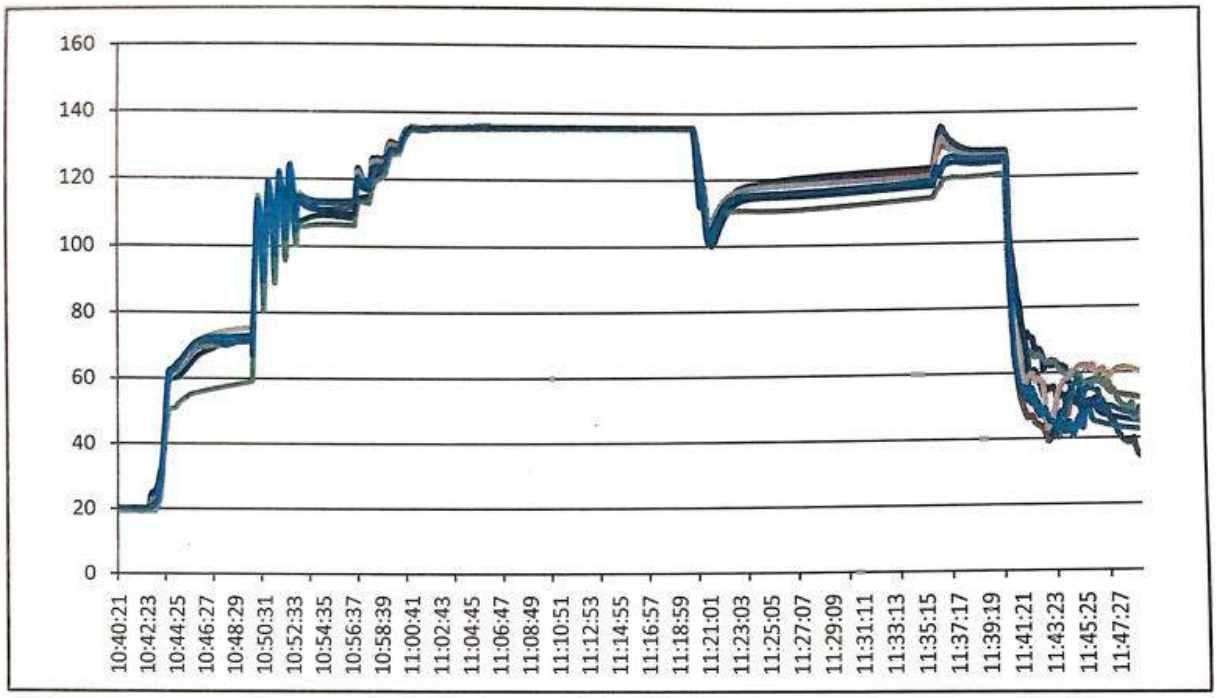



Figure 29 : Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps

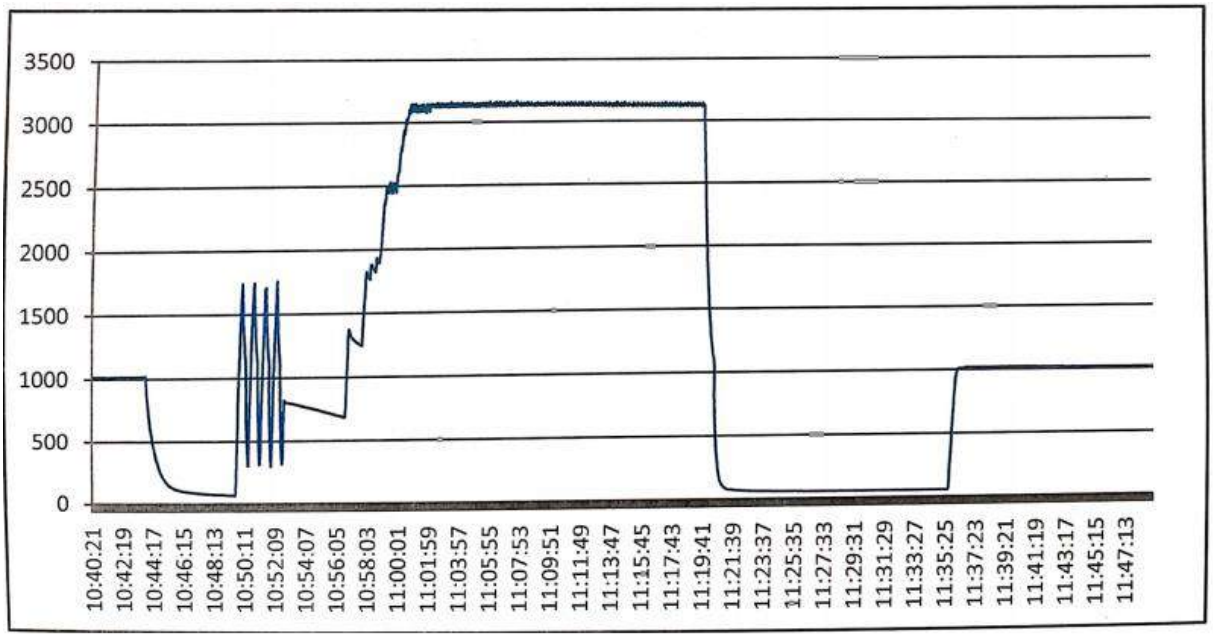



Figure 30 : Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps

Cycle à 121°C :

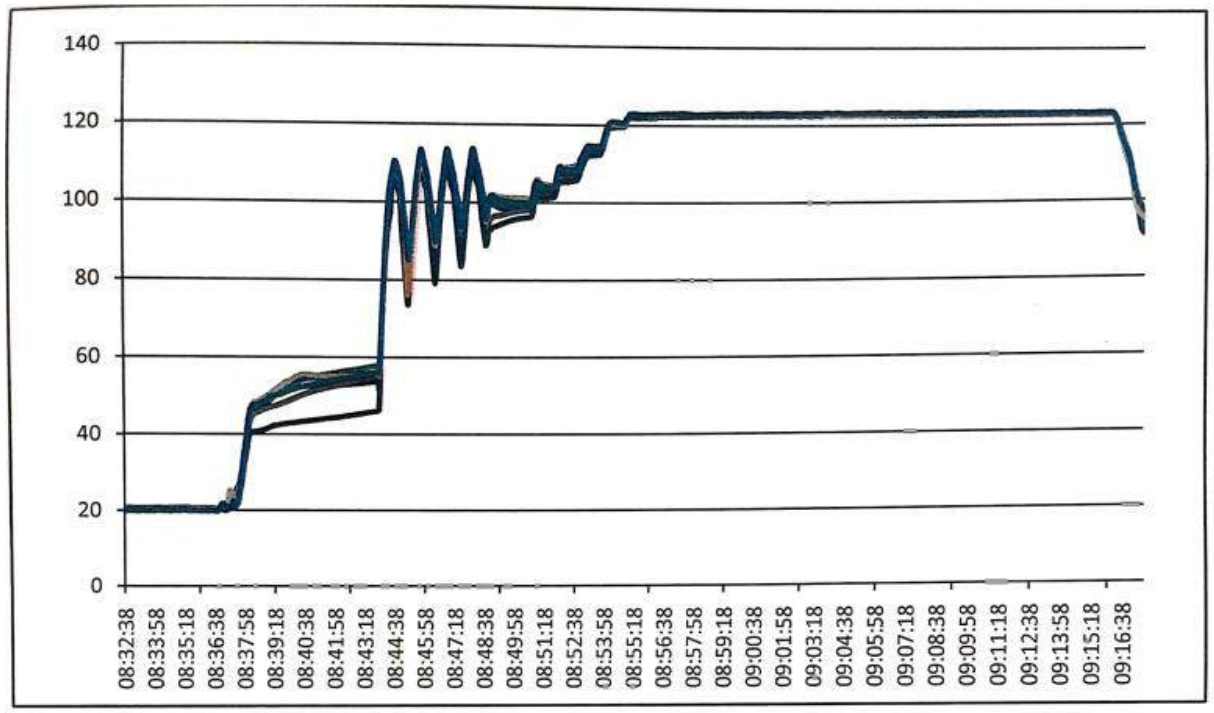



Figure 31 : Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps

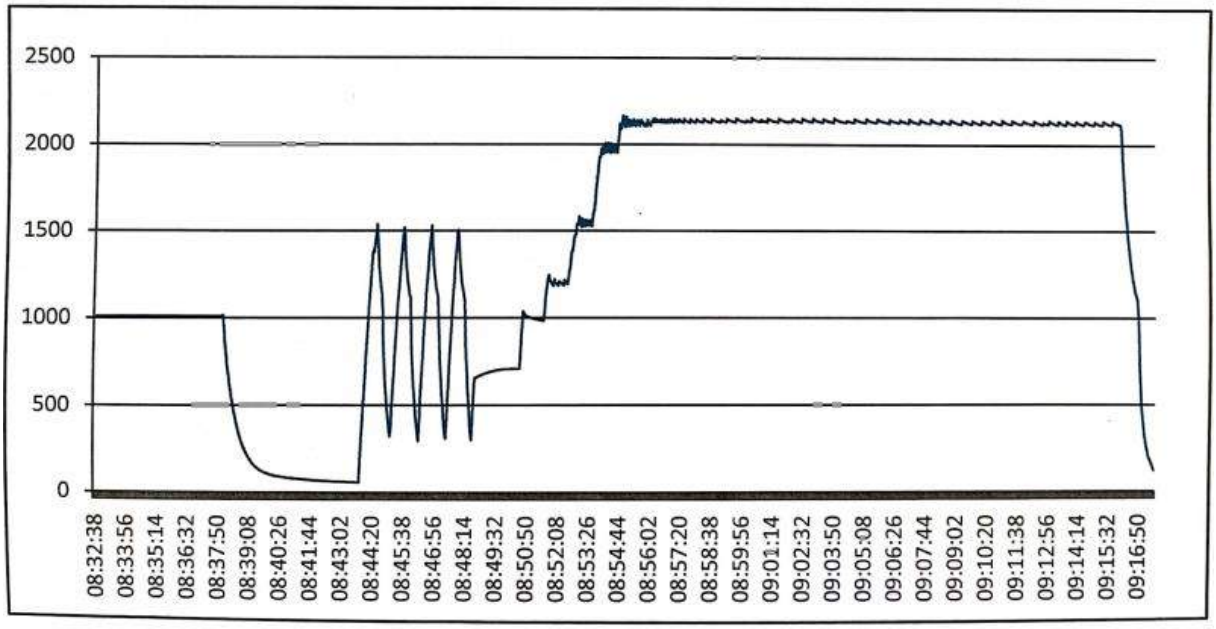



Figure 32 : Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps

Les courbes des cycles à 121 et à 134 °C montrent qu'à vide les autoclaves CISA 1 et CISA 2 sont capable de maintenir une température dans la marge 0+3°C conformément aux recommandations de la ISO 17665. Les valeurs de pression sont en corrélation avec les valeurs de pression de vapeur théoriques établies par regnault. (Voir en **annexe 4** un extrait de la table de regnault).

Les 7 sondes placées dans la chambre ont aussi permis de détecter les zones froides ; les zones où les sondes affichent les températures les plus basses lors de la phase plateau du cycle de stérilisation.

Pour l'autoclave CISA 1, les sondes S1, S3 et S4 sont les sondes froides aussi bien pour le cycle à 121 que pour le cycle à 134 °C.

A 121 °C ; S1 = 121,08 °C – S3 = 121,25 °C – S4 = 121,17 °C

A 134 °C ; S1 = 133,98 °C – S3 = 134,16 °C – S4 = 134,06 °C

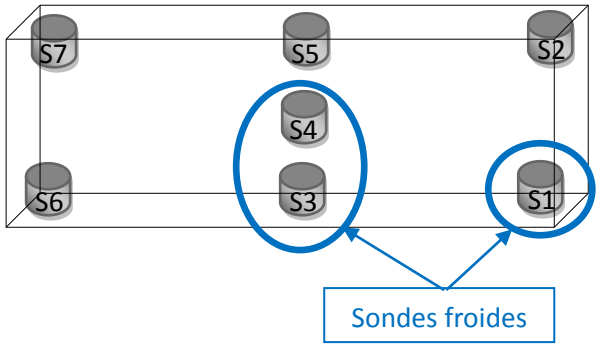



**Figure 33 : emplacement des sondes et localisation des zones froides dans la chambre de l'autoclave CISA 1 (vu de haut)**

Alors que pour l'autoclave CISA 2, les sondes S3, S4 et S7 sont les sondes froides pour les deux cycles aussi (121 et 134°C).

A 121 °C ; S3 = 121,27 °C – S4 = 121,29 °C – S7 = 121,36 °C

A 134 °C ; S3 = 134,41 °C – S4 = 134,52 °C – S7 = 134,23 °C

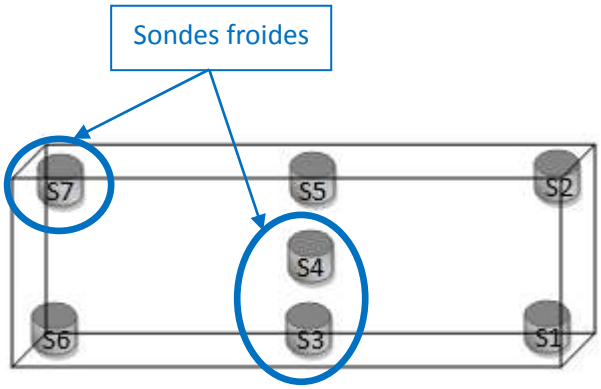



**Figure 34 : emplacement des sondes et localisation des zones froides dans la chambre de l'autoclave CISA 2 (vu de haut)**

Cette détermination est très importante pour l'étape qui suit (la qualification de performance) puisqu'elle va nous permettre de s'assurer que même dans ces zones froides la charge à stériliser reçoit le niveau de température nécessaire.

### 4.1.4. Test de pénétration de la vapeur : Test de Bowie & Dick

À l'issu de ce test, on a obtenu un virage homogène de l'encre sans aucune décoloration au centre.

Figure 35 : résultat obtenu pour le test de Bowie & Dick

Selon les recommandations du fabricant, le résultat est conforme.

—► Voir en **Annexe 5** les Rapports des tests de pénétration de Vapeur

### 4.1.5. Test d'étanchéité ou test de tenue à vide :

Comme c'est précisé dans la partie méthode, la variation de pression durant la phase « Test » ne doit pas être supérieure à 1.3 mbar/min, soit 13 mbar pour les 10 minutes à la fin du cycle.

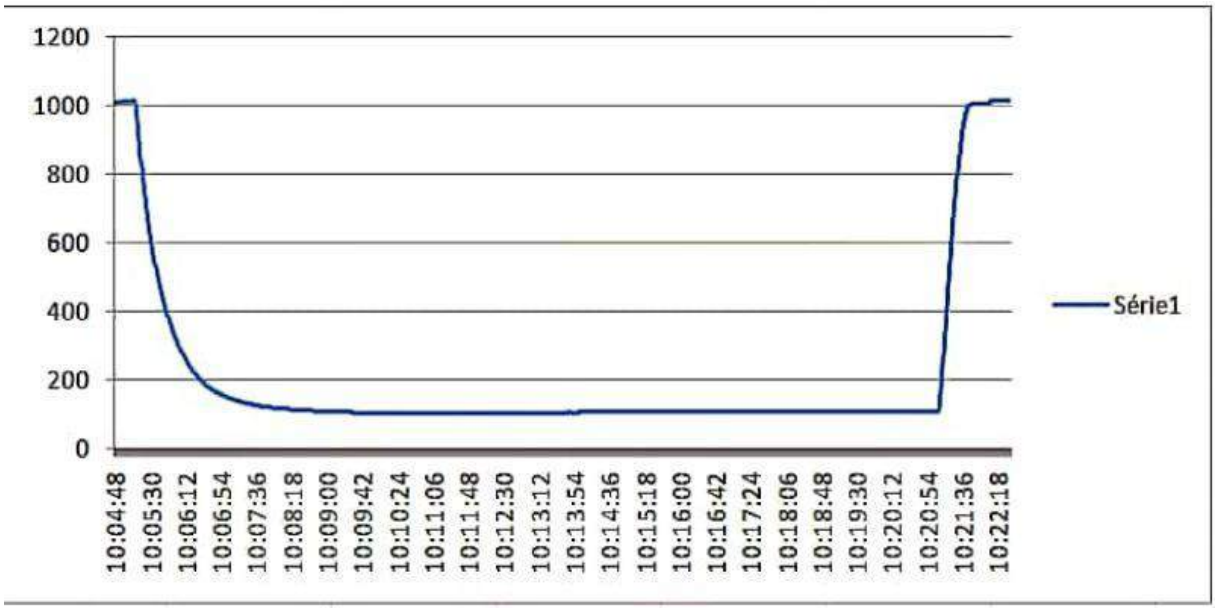



Figure 36 : Courbe d'évolution de la pression en fonction du temps pour l'autoclave CISA 1

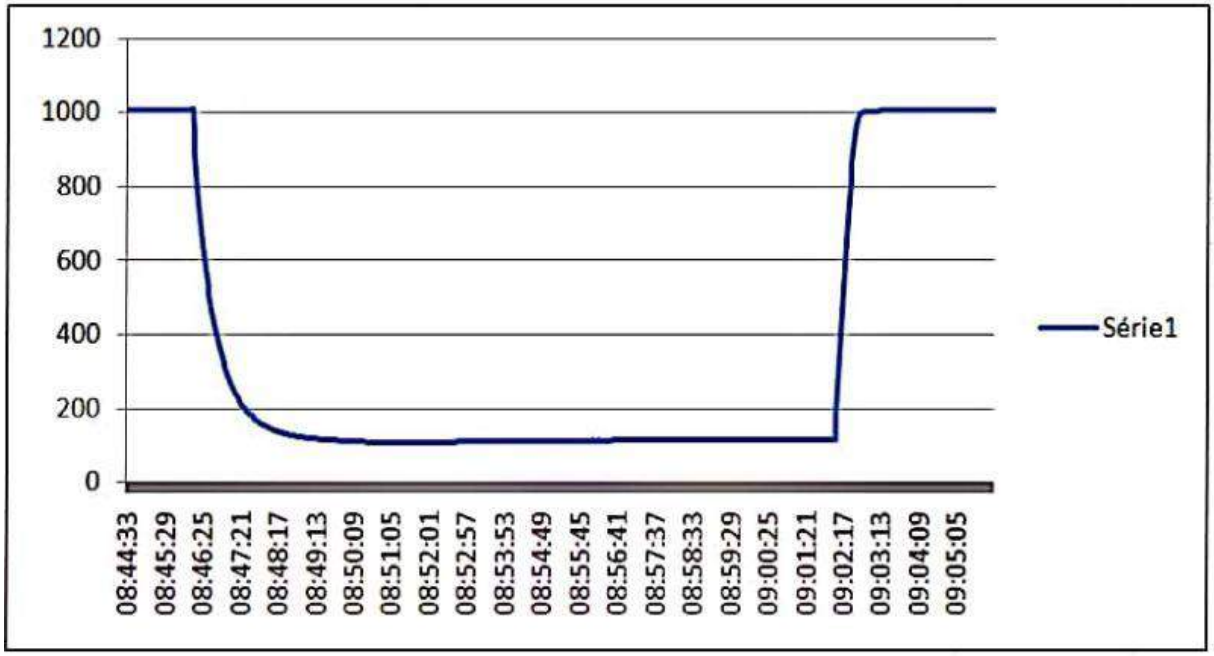



Figure 37 : Courbe d'évolution de la pression en fonction du temps pour l'autoclave CISA 2

Dans notre cas, aucune variation de pression pendant la phase « Test », 10 min, n'a été détectée. Donc, le test d'étanchéité est conforme à la réglementation.

A l'issue de ces tests les autoclaves sont prononcés opérationnels. La procédure de qualification peut alors se poursuivre.

### 4.2. La Qualification de performance :

#### 4.2.1. Les essais à charge à 121 et à 134 °C :

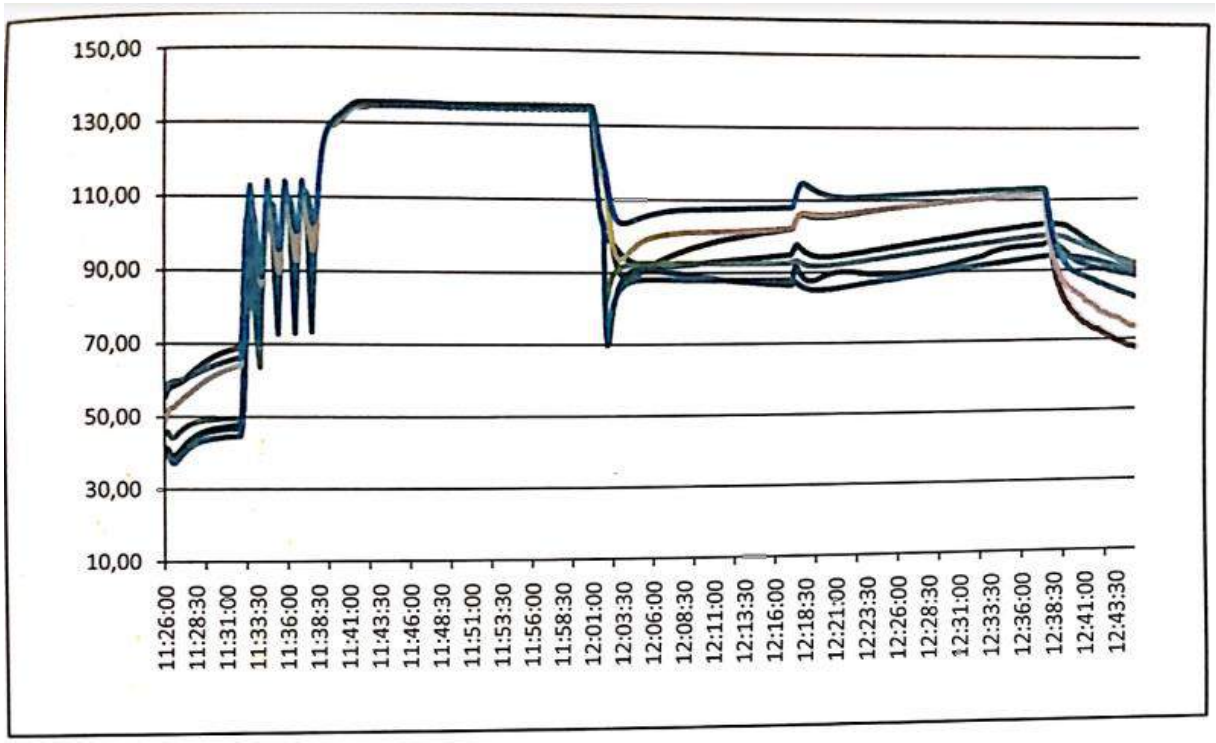
On a utilisé la charge « worst case » 3 fois pour chaque cycle et pour chaque autoclave pour établir le profil de pression et de température dans la chambre en marche et à charge.

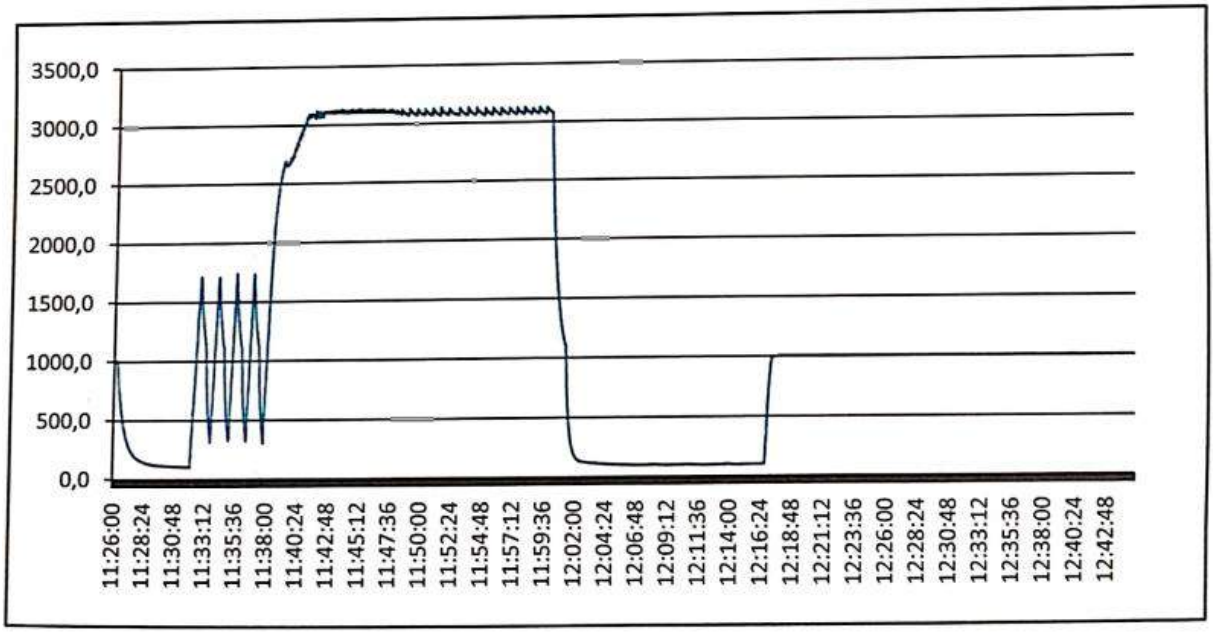
Les résultats sont présentés sous forme de courbes d'évolution de température (°C) et de pression absolue (mbar) en fonction du temps.

Avec, pour l'autoclave CISA 1, les sonde S1, S3 et S4 sont introduites dans la charge.

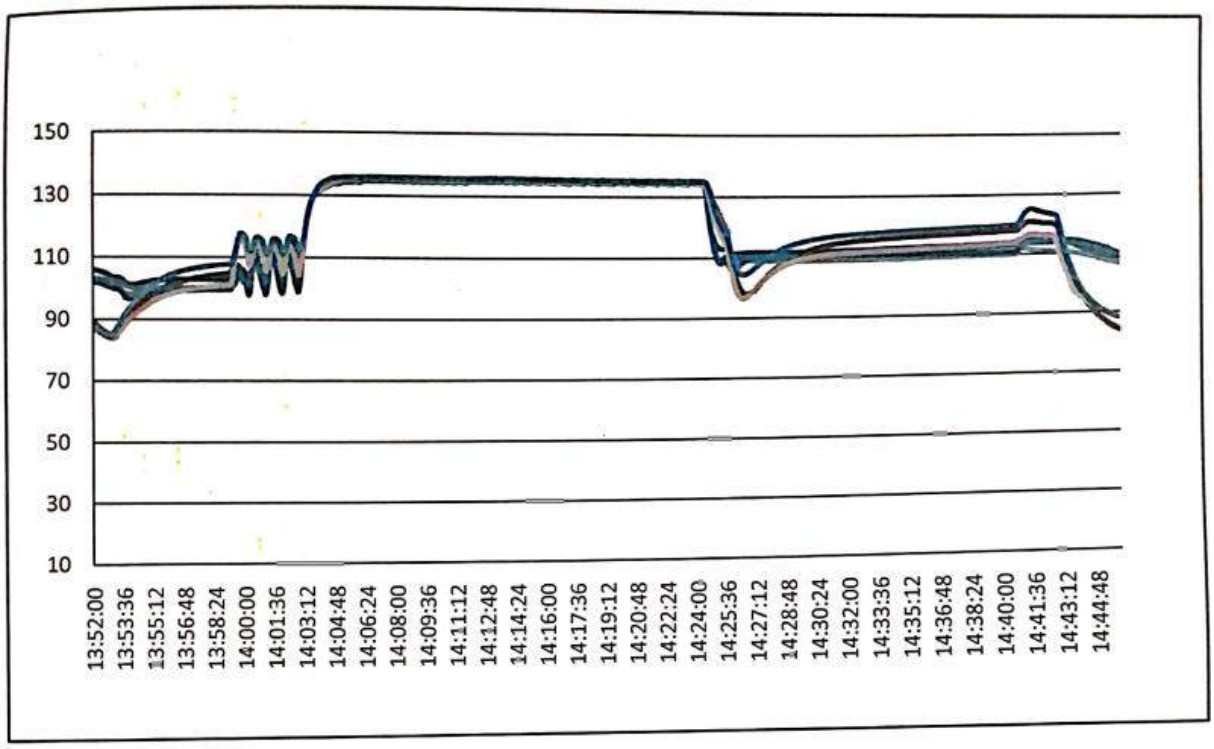
A 134 °C :

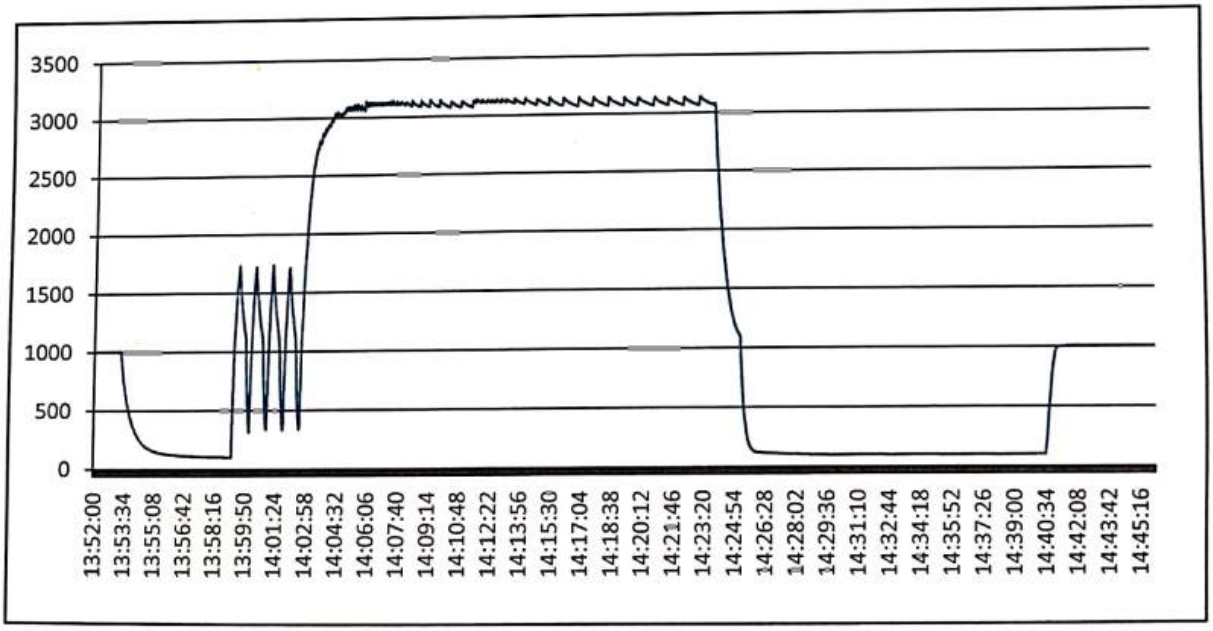
Essai 1 :



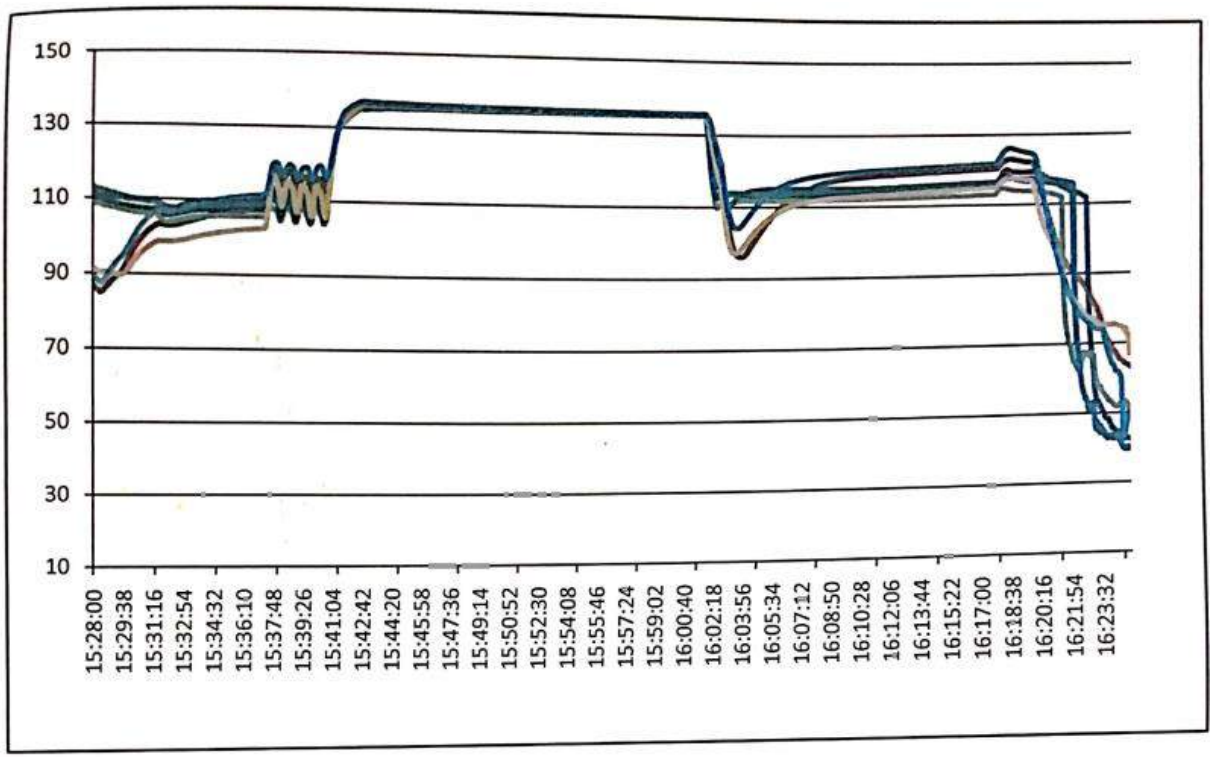



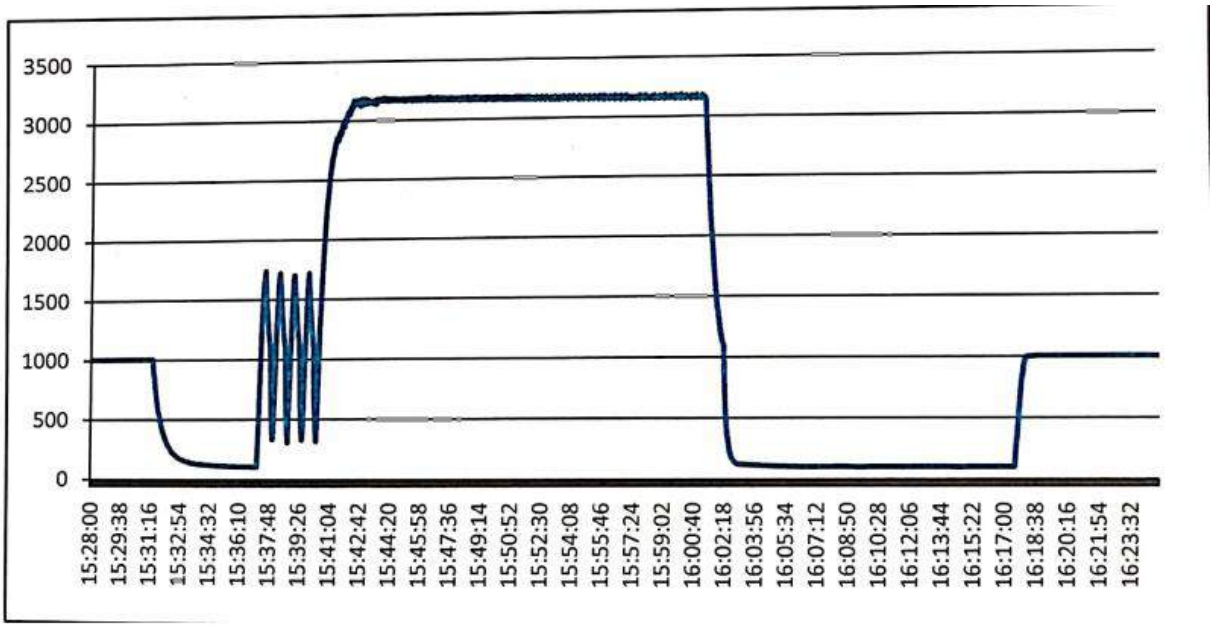
Essai 2 :


150
130
110
90
70
50
30
10
13:52:00
13:53:36
13:55:12
13:56:48
13:58:24
14:00:00
14:01:36
14:03:12
14:04:48
14:06:24
14:08:00
14:09:36
14:11:12
14:12:48
14:14:24
14:16:00
14:17:36
14:19:12
14:20:48
14:22:24
14:24:00
14:25:36
14:27:12
14:28:48
14:30:24
14:32:00
14:33:36
14:35:12
14:36:48
14:38:24
14:40:00
14:41:36
14:43:12
14:44:48


3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
13:52:00
13:53:34
13:55:08
13:56:42
13:58:16
13:59:50
14:01:24
14:02:58
14:04:32
14:06:06
14:07:40
14:09:14
14:10:48
14:12:22
14:13:56
14:15:30
14:17:04
14:18:38
14:20:12
14:21:46
14:23:20
14:24:54
14:26:28
14:28:02
14:29:36
14:31:10
14:32:44
14:34:18
14:35:52
14:37:26
14:39:00
14:40:34
14:42:08
14:43:42
14:45:16

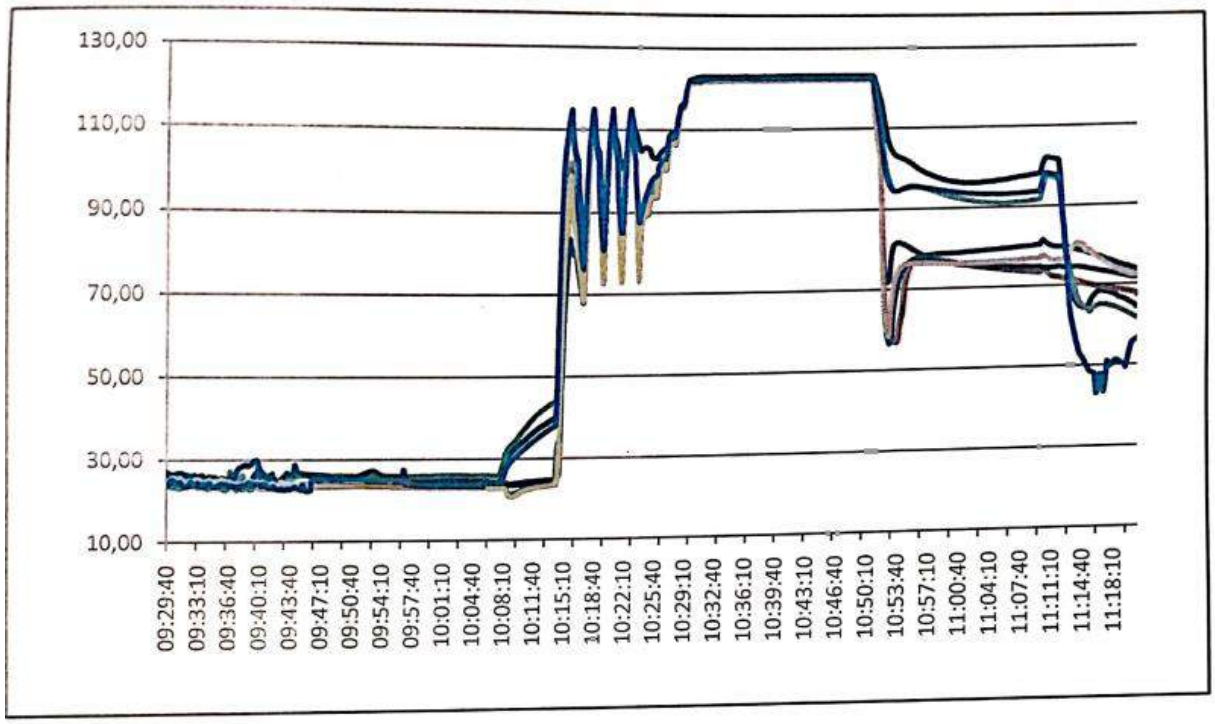
Essai 3 :

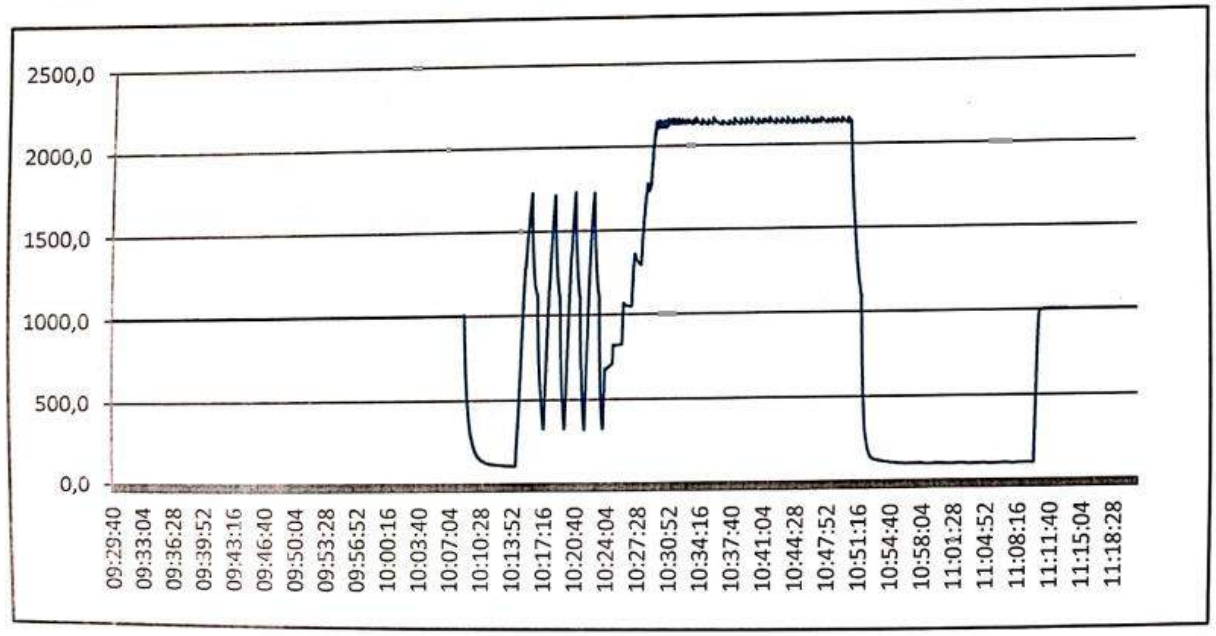

150
130
110
90
70
50
30
10
15:28:00
15:29:38
15:31:16
15:32:54
15:34:32
15:36:10
15:37:48
15:39:26
15:41:04
15:42:42
15:44:20
15:45:58
15:47:36
15:49:14
15:50:52
15:52:30
15:54:08
15:55:46
15:57:24
15:59:02
16:00:40
16:02:18
16:03:56
16:05:34
16:07:12
16:08:50
16:10:28
16:12:06
16:13:44
16:15:22
16:17:00
16:18:38
16:20:16
16:21:54
16:23:32


3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
15:28:00
15:29:38
15:31:16
15:32:54
15:34:32
15:36:10
15:37:48
15:39:26
15:41:04
15:42:42
15:44:20
15:45:58
15:47:36
15:49:14
15:50:52
15:52:30
15:54:08
15:55:46
15:57:24
15:59:02
16:00:40
16:02:18
16:03:56
16:05:34
16:07:12
16:08:50
16:10:28
16:12:06
16:13:44
16:15:22
16:17:00
16:18:38
16:20:16
16:21:54
16:23:32

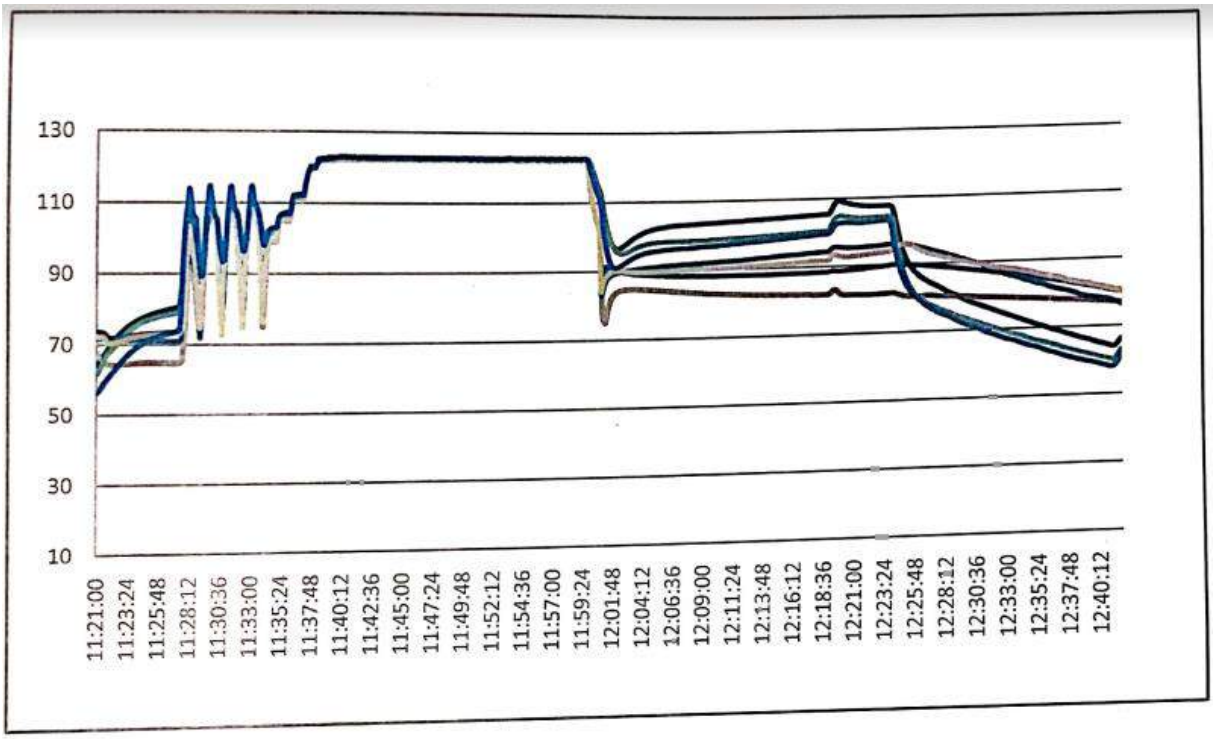
A 121 °C :

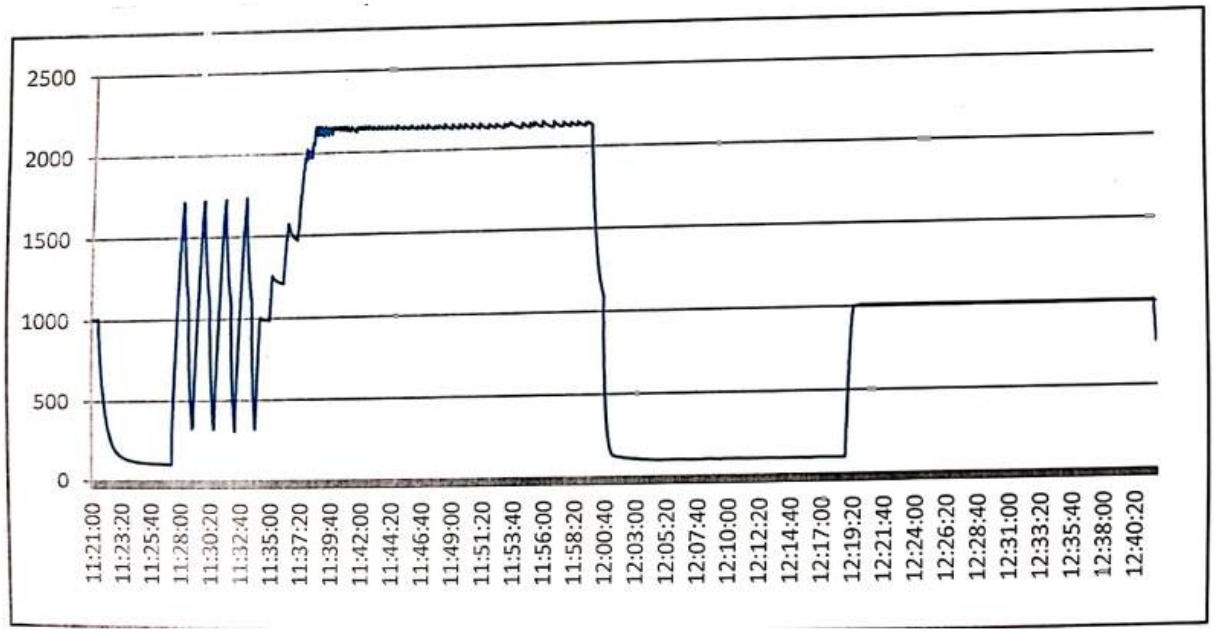
Essai 1 :



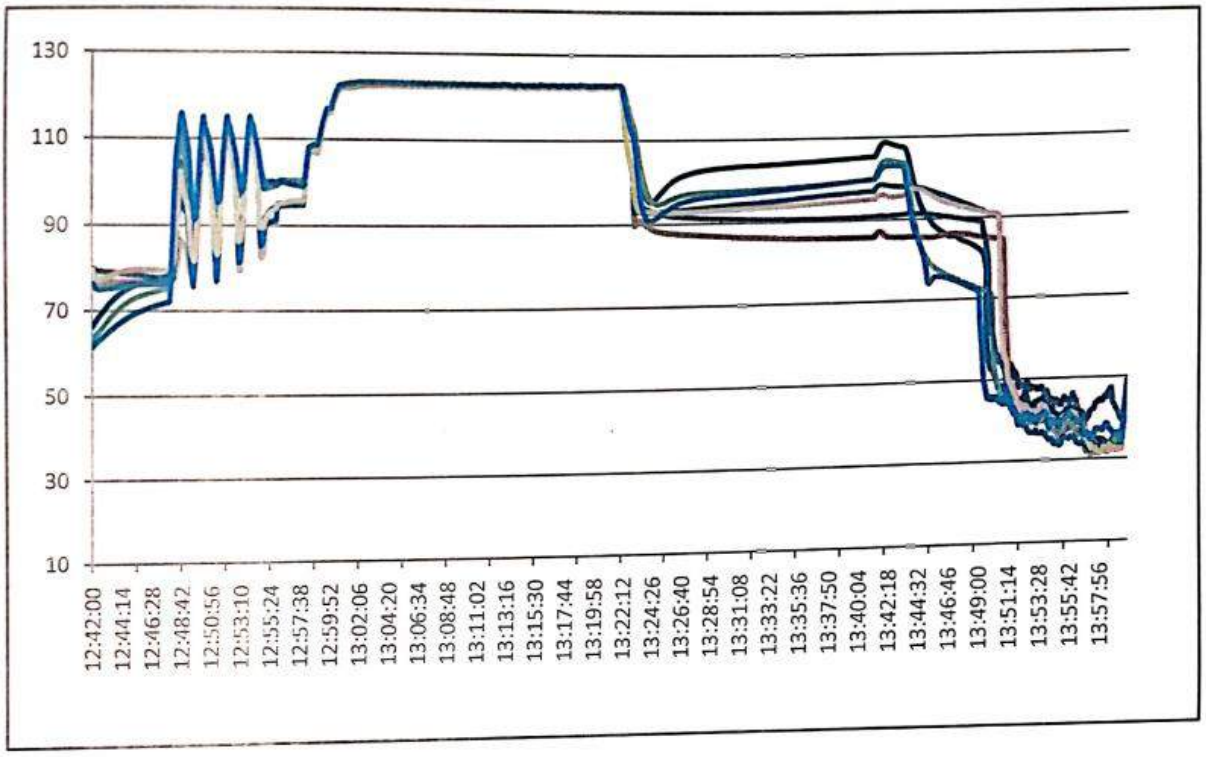



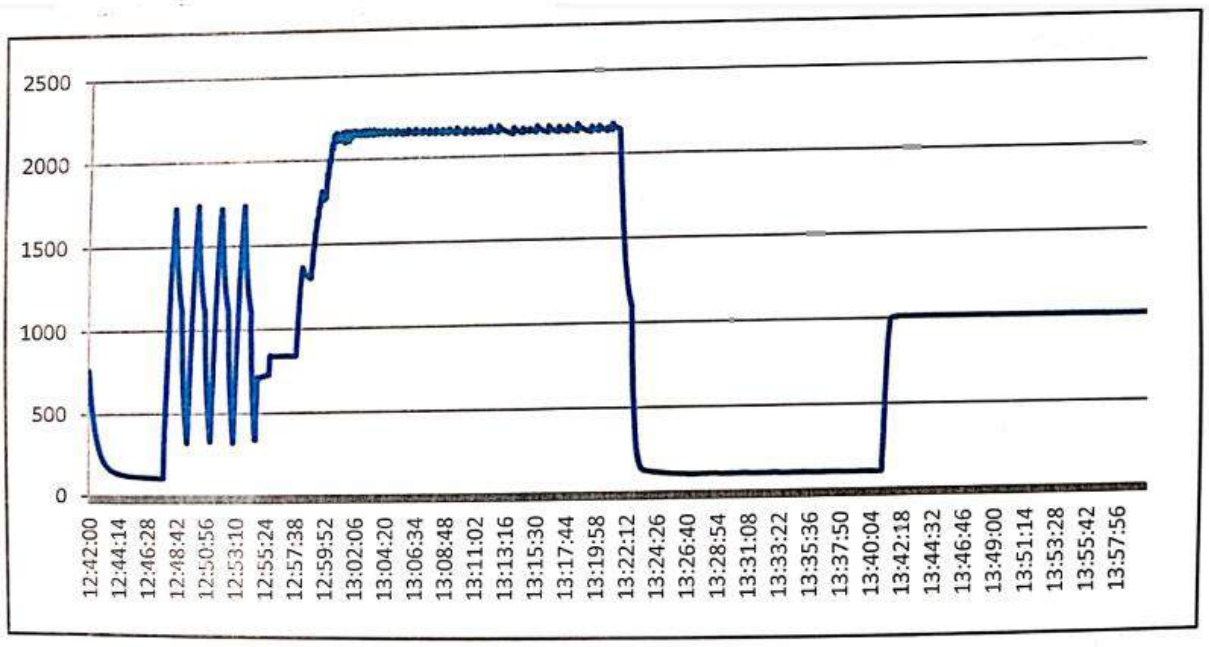
Essai 2 :


130
110
90
70
50
30
10
11:21:00
11:23:24
11:25:48
11:28:12
11:30:36
11:33:00
11:35:24
11:37:48
11:40:12
11:42:36
11:45:00
11:47:24
11:49:48
11:52:12
11:54:36
11:57:00
11:59:24
12:01:48
12:04:12
12:06:36
12:09:00
12:11:24
12:13:48
12:16:12
12:18:36
12:21:00
12:23:24
12:25:48
12:28:12
12:30:36
12:33:00
12:35:24
12:37:48
12:40:12


2500
2000
1500
1000
500
0
11:21:00
11:23:20
11:25:40
11:28:00
11:30:20
11:32:40
11:35:00
11:37:20
11:39:40
11:42:00
11:44:20
11:46:40
11:49:00
11:51:20
11:53:40
11:56:00
11:58:20
12:00:40
12:03:00
12:05:20
12:07:40
12:10:00
12:12:20
12:14:40
12:17:00
12:19:20
12:21:40
12:24:00
12:26:20
12:28:40
12:31:00
12:33:20
12:35:40
12:38:00
12:40:20

Essai 3 :

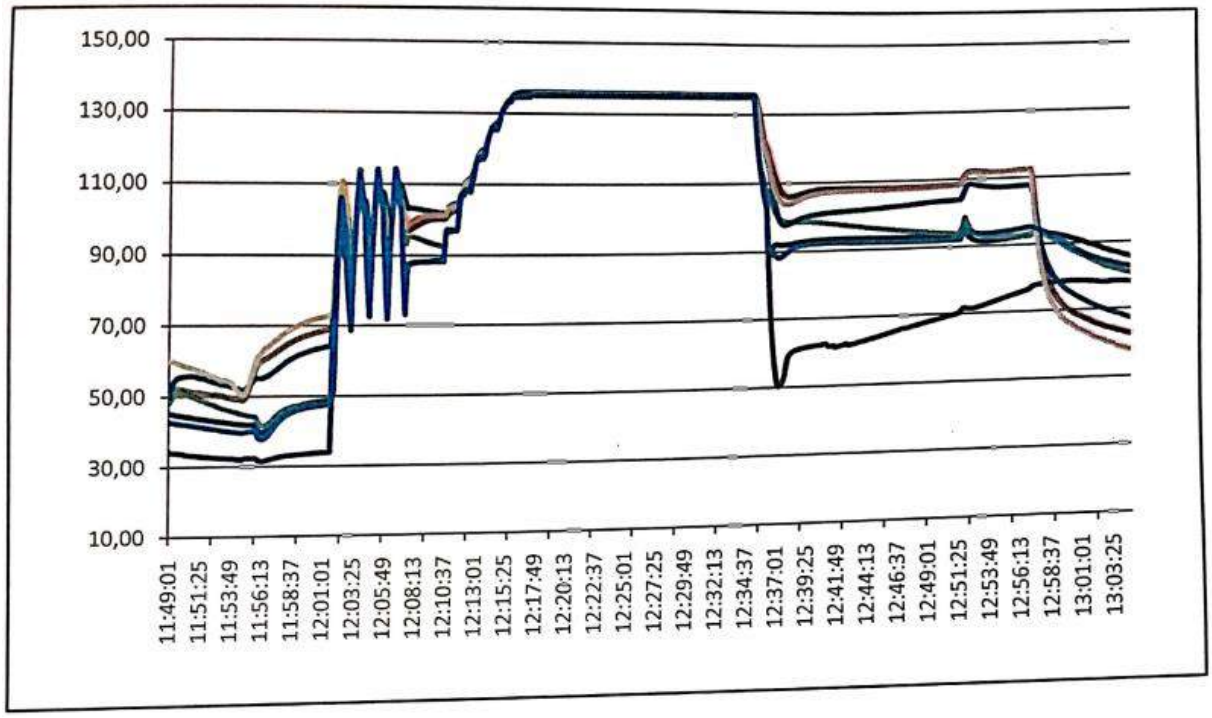

130
110
90
70
50
30
10
12:42:00
12:44:14
12:46:28
12:48:42
12:50:56
12:53:10
12:55:24
12:57:38
12:59:52
13:02:06
13:04:20
13:06:34
13:08:48
13:11:02
13:13:16
13:15:30
13:17:44
13:19:58
13:22:12
13:24:26
13:26:40
13:28:54
13:31:08
13:33:22
13:35:36
13:37:50
13:40:04
13:42:18
13:44:32
13:46:46
13:49:00
13:51:14
13:53:28
13:55:42
13:57:56

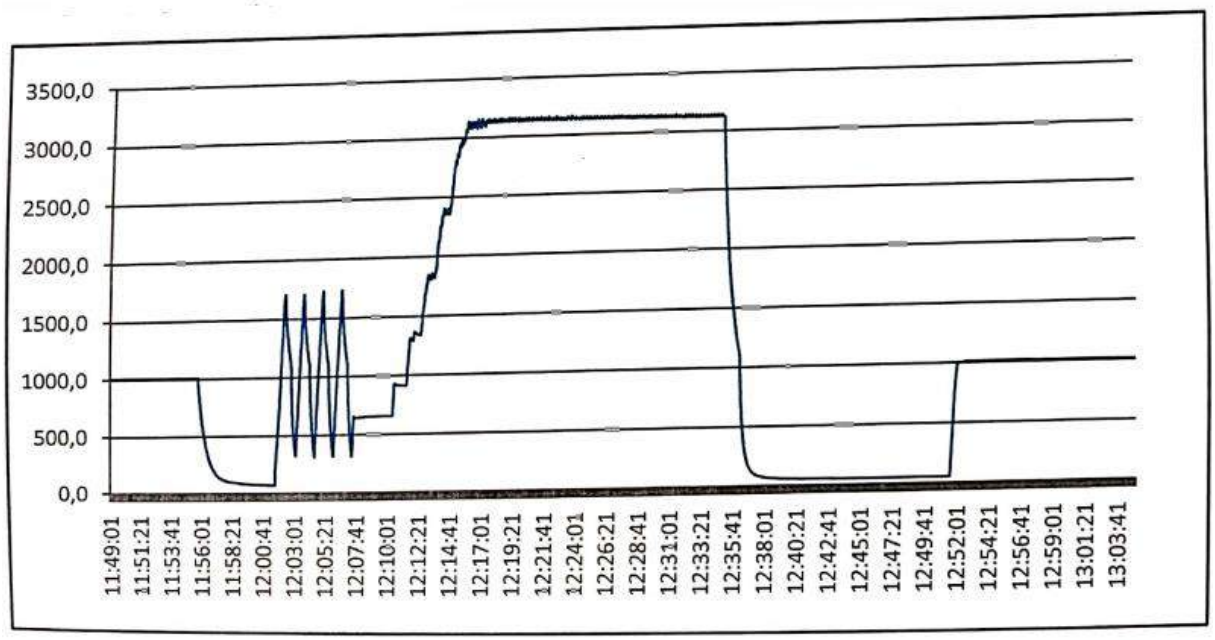

2500
2000
1500
1000
500
0
12:42:00
12:44:14
12:46:28
12:48:42
12:50:56
12:53:10
12:55:24
12:57:38
12:59:52
13:02:06
13:04:20
13:06:34
13:08:48
13:11:02
13:13:16
13:15:30
13:17:44
13:19:58
13:22:12
13:24:26
13:26:40
13:28:54
13:31:08
13:33:22
13:35:36
13:37:50
13:40:04
13:42:18
13:44:32
13:46:46
13:49:00
13:51:14
13:53:28
13:55:42
13:57:56

Pour l'autoclave CISA 2, se sont les sondes S3, S4 et S7 qui sont introduites dans la charge.

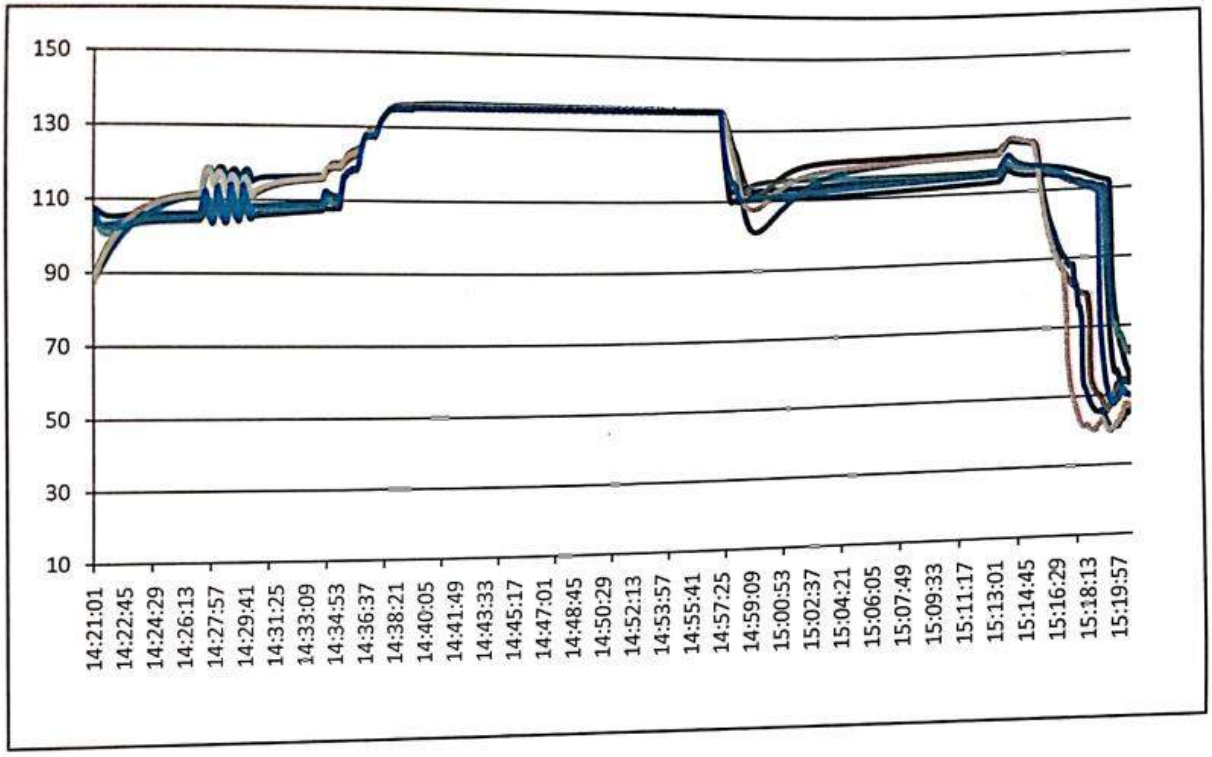
A 134 °C :

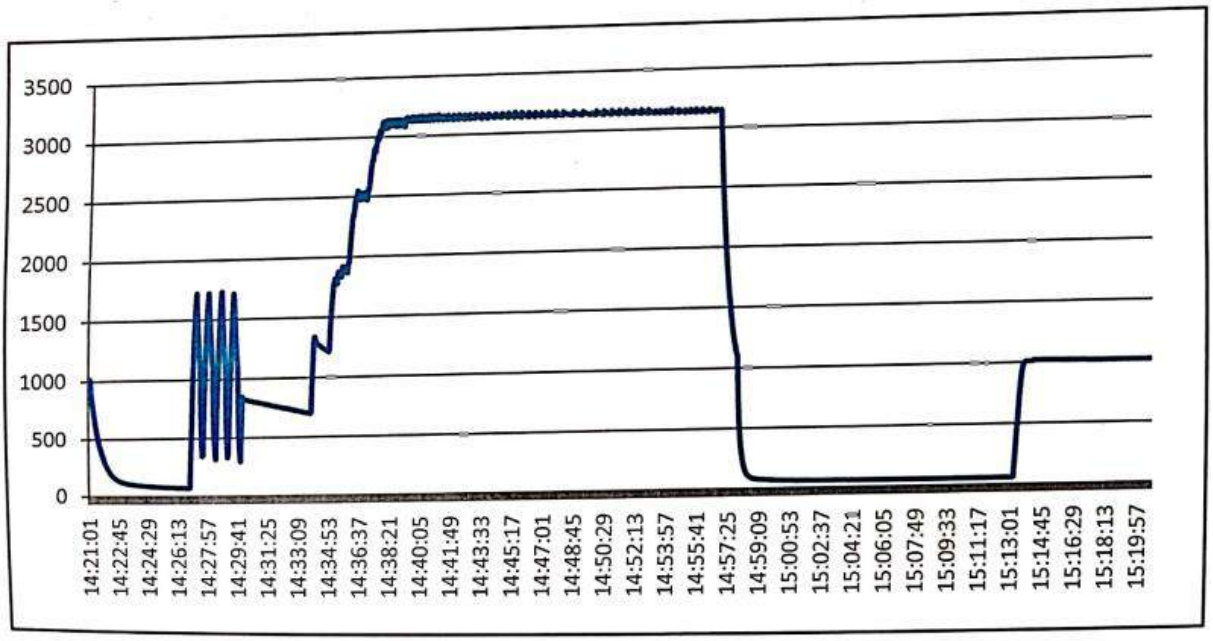
Essai 1 :



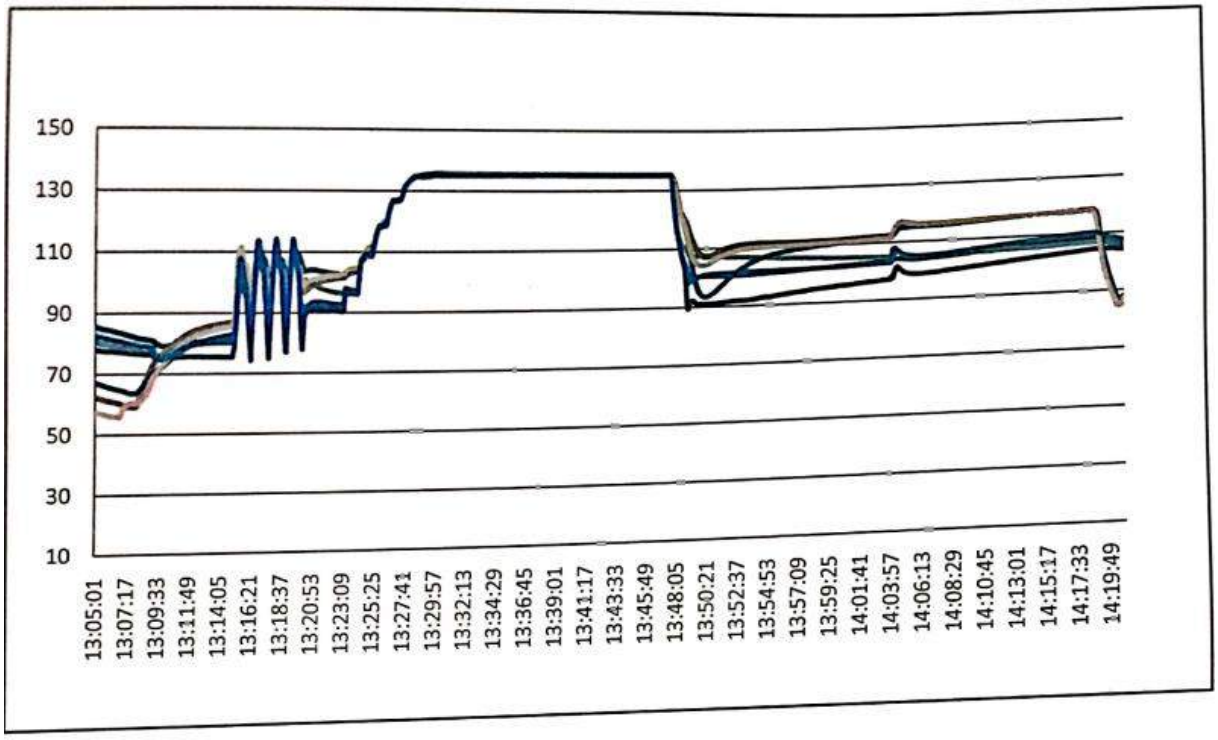



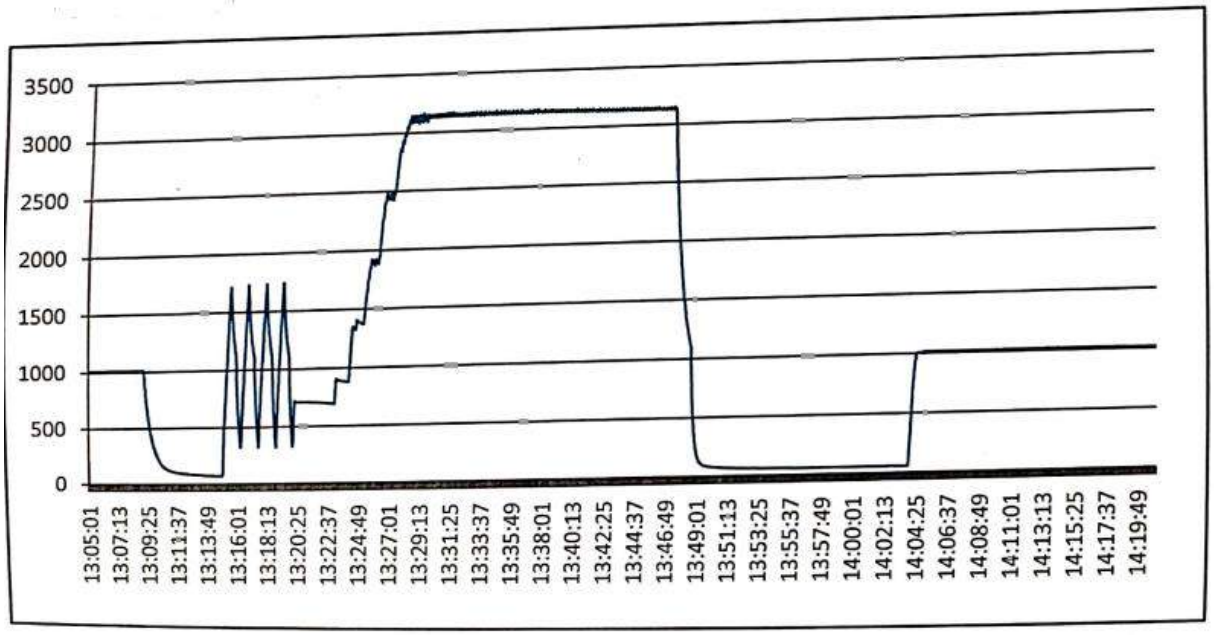
Essai 2 :


150
130
110
90
70
50
30
10
14:21:01
14:22:45
14:24:29
14:26:13
14:27:57
14:29:41
14:31:25
14:33:09
14:34:53
14:36:37
14:38:21
14:40:05
14:41:49
14:43:33
14:45:17
14:47:01
14:48:45
14:50:29
14:52:13
14:53:57
14:55:41
14:57:25
14:59:09
15:00:53
15:02:37
15:04:21
15:06:05
15:07:49
15:09:33
15:11:17
15:13:01
15:14:45
15:16:29
15:18:13
15:19:57


3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
14:21:01
14:22:45
14:24:29
14:26:13
14:27:57
14:29:41
14:31:25
14:33:09
14:34:53
14:36:37
14:38:21
14:40:05
14:41:49
14:43:33
14:45:17
14:47:01
14:48:45
14:50:29
14:52:13
14:53:57
14:55:41
14:57:25
14:59:09
15:00:53
15:02:37
15:04:21
15:06:05
15:07:49
15:09:33
15:11:17
15:13:01
15:14:45
15:16:29
15:18:13
15:19:57

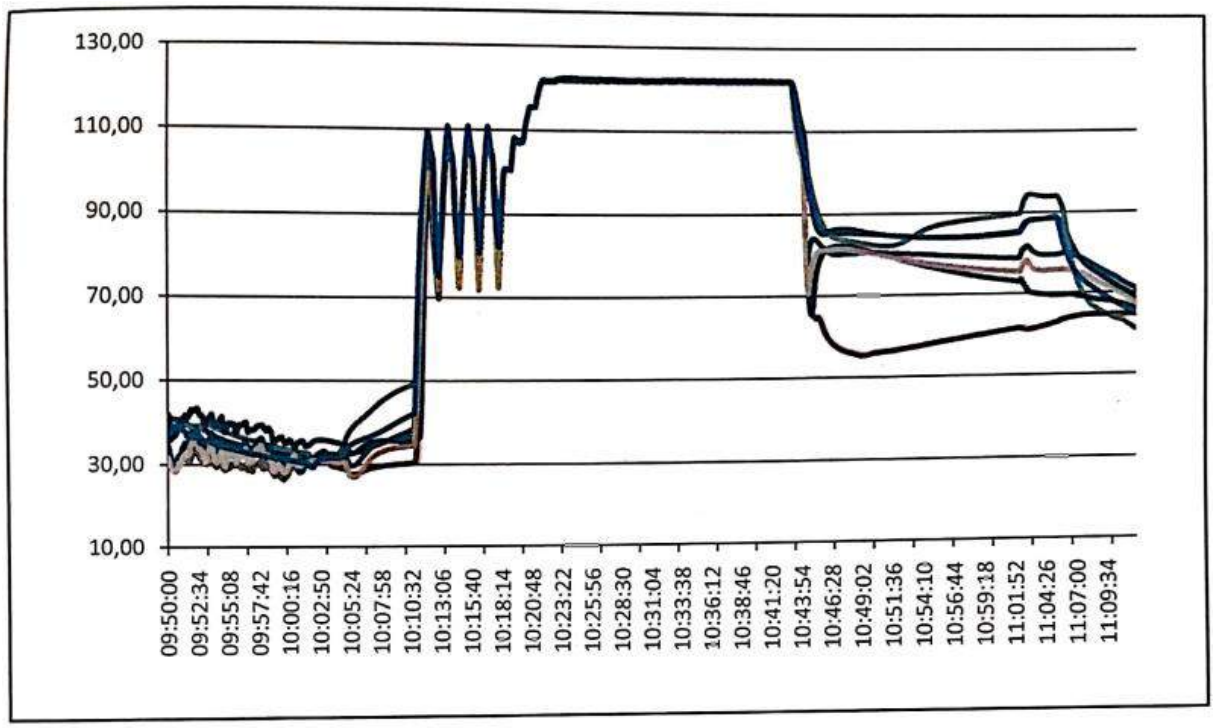
Essai 3 :

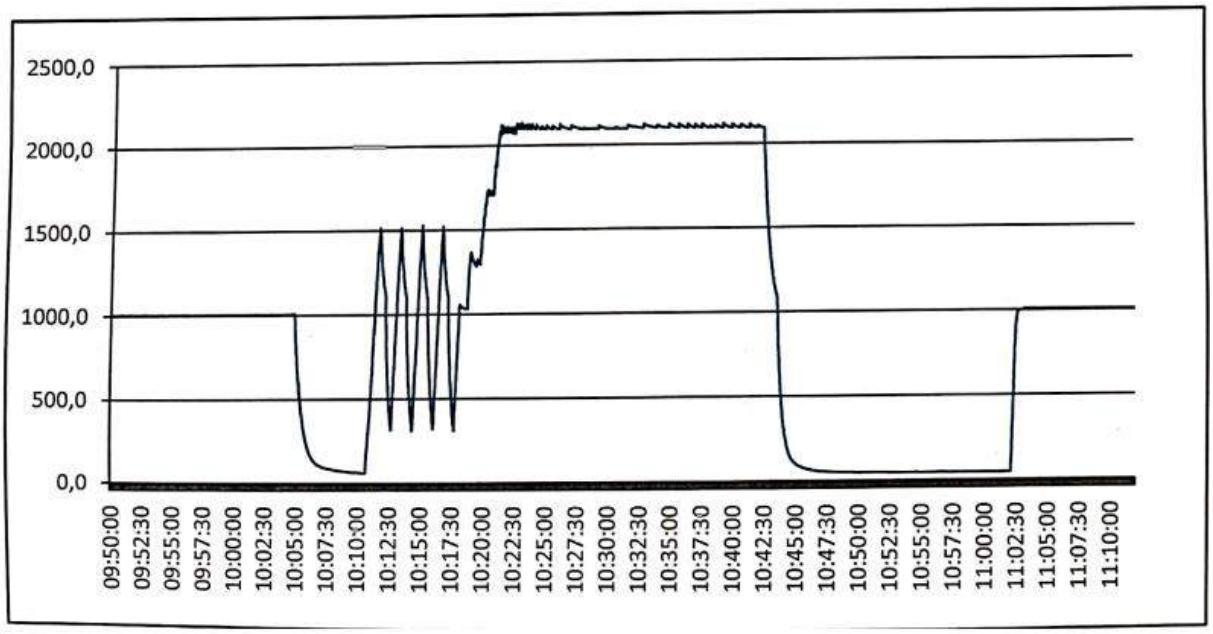

150
130
110
90
70
50
30
10
13:05:01
13:07:17
13:09:33
13:11:49
13:14:05
13:16:21
13:18:37
13:20:53
13:23:09
13:25:25
13:27:41
13:29:57
13:32:13
13:34:29
13:36:45
13:39:01
13:41:17
13:43:33
13:45:49
13:48:05
13:50:21
13:52:37
13:54:53
13:57:09
13:59:25
14:01:41
14:03:57
14:06:13
14:08:29
14:10:45
14:13:01
14:15:17
14:17:33
14:19:49


3500
3000
2500
2000
1500
1000
500
0
13:05:01
13:07:13
13:09:25
13:11:37
13:13:49
13:16:01
13:18:13
13:20:25
13:22:37
13:24:49
13:27:01
13:29:13
13:31:25
13:33:37
13:35:49
13:38:01
13:40:13
13:42:25
13:44:37
13:46:49
13:49:01
13:51:13
13:53:25
13:55:37
13:57:49
14:00:01
14:02:13
14:04:25
14:06:37
14:08:49
14:11:01
14:13:13
14:15:25
14:17:37
14:19:49

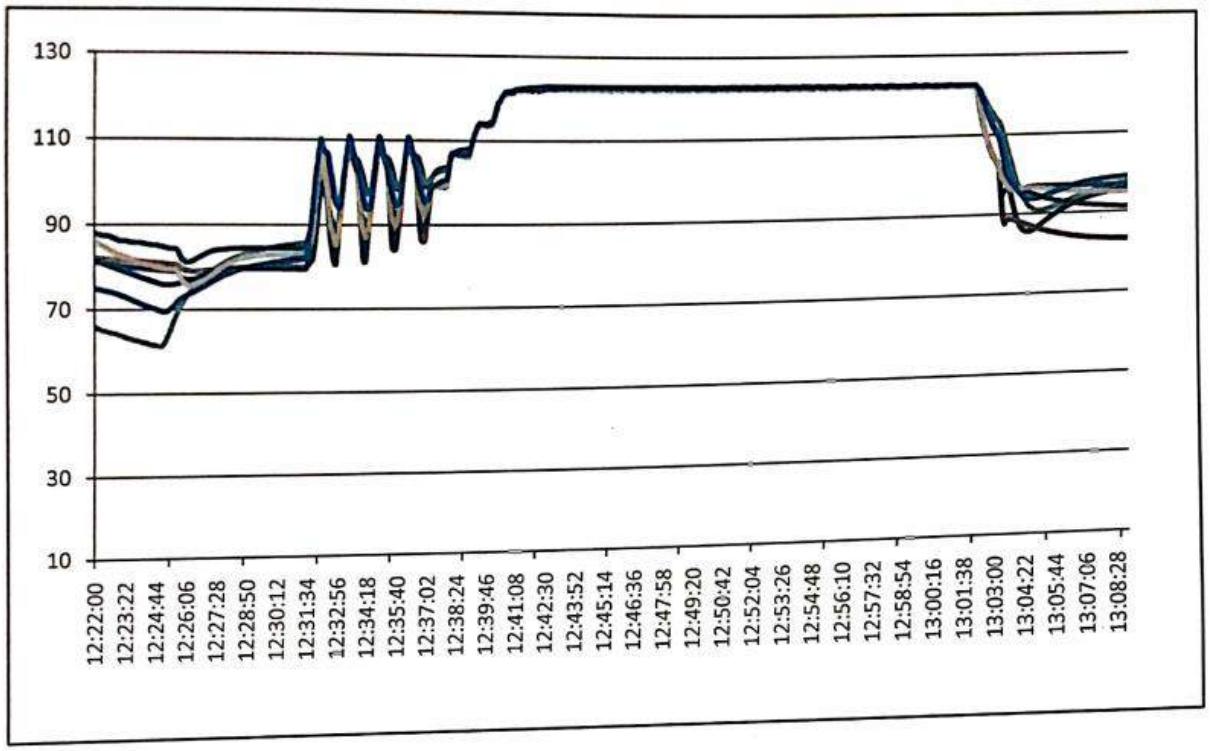
A 121 °C :

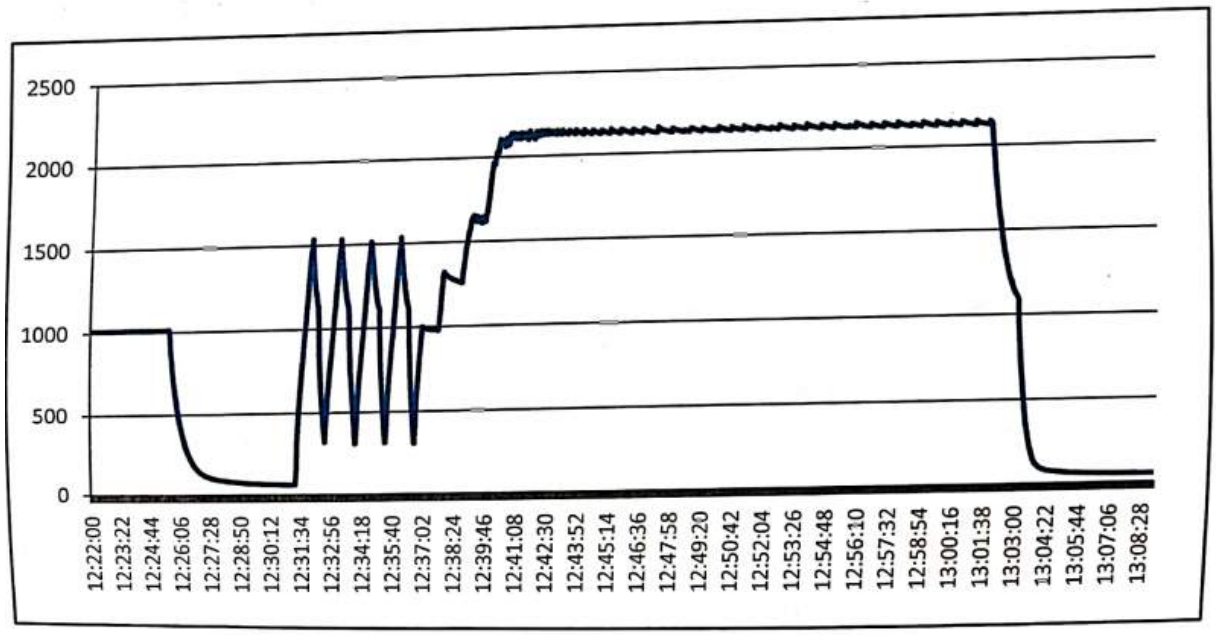
Essai 1 :



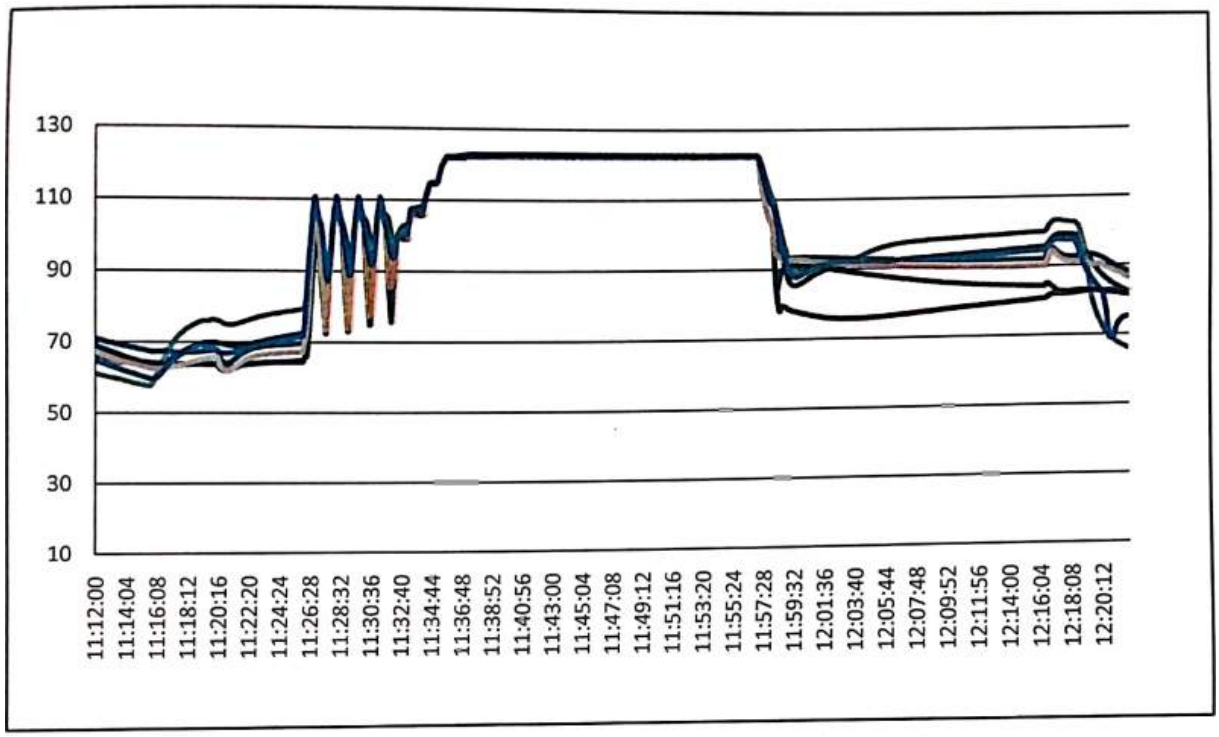



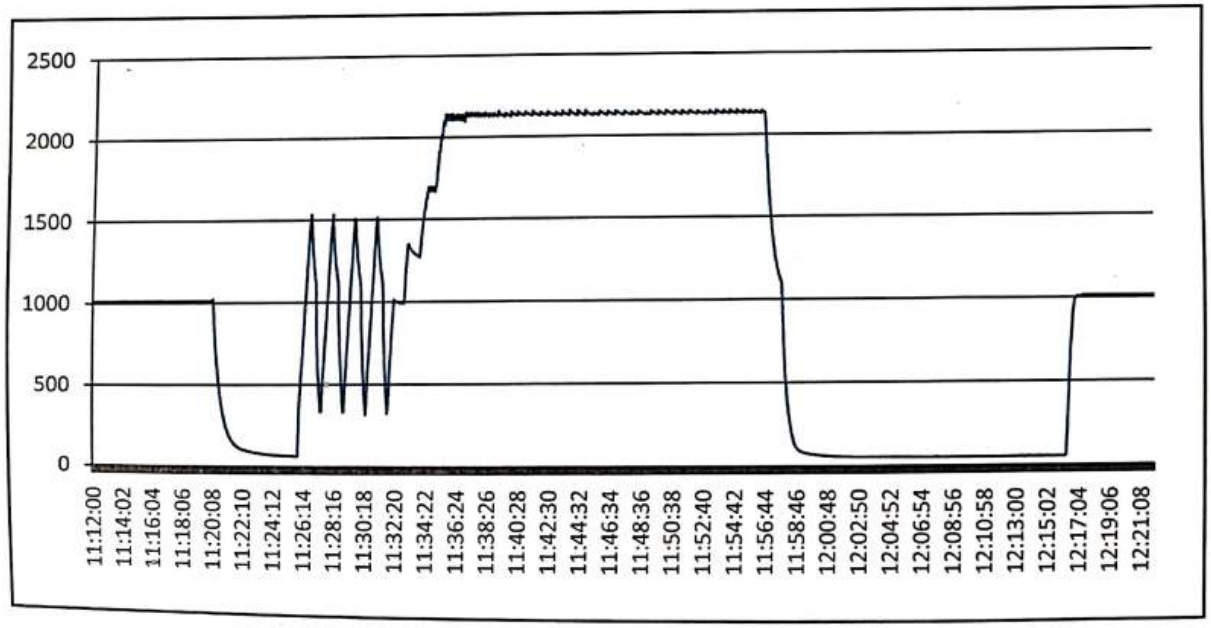
Essai 2 :


130
110
90
70
50
30
10
12:22:00
12:23:22
12:24:44
12:26:06
12:27:28
12:28:50
12:30:12
12:31:34
12:32:56
12:34:18
12:35:40
12:37:02
12:38:24
12:39:46
12:41:08
12:42:30
12:43:52
12:45:14
12:46:36
12:47:58
12:49:20
12:50:42
12:52:04
12:53:26
12:54:48
12:56:10
12:57:32
12:58:54
13:00:16
13:01:38
13:03:00
13:04:22
13:05:44
13:07:06
13:08:28


2500
2000
1500
1000
500
0
12:22:00
12:23:22
12:24:44
12:26:06
12:27:28
12:28:50
12:30:12
12:31:34
12:32:56
12:34:18
12:35:40
12:37:02
12:38:24
12:39:46
12:41:08
12:42:30
12:43:52
12:45:14
12:46:36
12:47:58
12:49:20
12:50:42
12:52:04
12:53:26
12:54:48
12:56:10
12:57:32
12:58:54
13:00:16
13:01:38
13:03:00
13:04:22
13:05:44
13:07:06
13:08:28

Essai 3 :




Les essais ont montré que la présence d'une charge (worst case) et l'introduction des sondes dans la charge n'a pas affecté le fonctionnement des autoclaves qui ont prouvé leur performance en maintenant des valeurs de pression conformes. Les valeurs de température sont aussi maintenus dans la limite 0+3°C en concordance avec les recommandations de la norme NF EN 285.

Voir en **annexe 6** le détail des rapports de qualification opérationnelle et de performance.

### 4.2.2. Les essais de létalité microbiologique à 121 et à 134 °C :

Les tubes EZtest, contenant des spores de *Geobacillus stearothermophilus*, sont introduits avec la charge « worst case » 3 fois pour chaque cycle. Les tubes récupérés après chaque cycle sont incubés pendant 24h à 60°C avec le témoin conformément aux recommandations du fabricant.

La lecture des résultats a montré que tout les tubes sont stériles; absence de virage de couleur.

Sur le tube témoin (non introduit dans l'autoclave) on a observé un virage au jaune vif ce qui a permis de vérifier la conformité du test.

Exemple de résultat obtenu :

Figure 38 : Résultat négatif (tube test)

Figure 39 : Témoin positif

Figure 40 : Tube non exposé

Ce test démontre alors que les cycles de stérilisation testés sont capables de fournir un NAS minimum de $10^{-6}$ et constitue de ce fait une preuve supplémentaire de la qualité des équipements et de la bonne efficacité du procédé de stérilisation au sein de la centrale.

## II - Visite des centrales de stérilisation en Italie :

Crée en 1986, Servizi Italia Spa, est une société spécialisée dans la planification, la construction et l'installation de blanchisseries industrielles et de services de locations de laveurs. Depuis sa création, l'activité de Servizi Italia consistait à louer, nettoyer et stériliser du matériel textile et des instruments chirurgicaux pour les hôpitaux publics et privés.

Actuellement, après 33 ans d'expérience dans le domaine, la société s'est développée à l'échelle International et s'occupe de la stérilisation des dispositifs médicaux et du matériel textile de plusieurs hôpitaux dans les quatre coins du monde.

Dans le cadre d'une bourse de thèse octroyée par le Centre Marocain de Stérilisation (Servizi Italia Marocco), une filiale de la société au Maroc, j'ai été amené à faire une visite de deux centrales de stérilisations en Italie pour enrichir mes connaissances et tirer de leur expérience considérable dans le domaine.

Les visites ont concernés deux sites différents dans deux villes différentes, padoue et trévise, offrant une vision plus ou moins globale sur l'activité de stérilisation en Italie et en Europe.

En compagnie de la directrice des opérations du centre marocain de stérilisation et le gagnant de la bourse du CMS et d'un responsable de chacune des deux centrales, les visites ont renforcé l'impression qu'a donné le Centre Marocain de stérilisation en terme d'organisation et de respect des normes puisqu'il nous a été difficile de trouver des disparités entre les pratiques de ces centres et celles du CMS.

Externalisées, les centrales sont spacieuses, réparties en trois zones à accès contrôlé, conformément au bonnes pratiques de la stérilisation. Les zones sont séparées par des sas équipés de solutions hydro-alcooliques/points d'eau et de DPI qu'il faut changer lors du passage d'une zone à l'autre (respect du principe de la marche en avant). Un code couleur est établit pour distinguer les différentes zones.

Les paramètres physiques, pression (surpression) et température, sont contrôlés périodiquement grâce à des enregistreurs fixés sur les murs des différentes zones. Les contrôles concernent aussi les fluides utilisés par la centrale.

Le dispositif médical passe, pratiquement, des mêmes étapes qu'il suit lors de son retraitement au CMS à l'exception du transport puisque ces centrales sont, comme cité précédemment, externalisées. Le processus peut être résumé en :

- Une pré-désinfection dans les blocs opératoires
- Transport vers la centrale
- Lavage manuel, automatique ou ultrasons en fonction du DM traité.
- Conditionnement (en boites ou gaines)
- Stérilisation (autoclave, stérilisateur à gaz plasma)
- A padoue le Stockage des DM se fait dans une zone dédié dans la centrale alors qu'à Trévise les DM stérilisés sont transportés à l'hôpital pour être stockés.

Particulièrement à Padoue, les urgences reçoivent un traitement spécial, la centrale dispose de 5 heures au total pour livrer le matériel à l'hôpital. Une fois une demande de traitement en urgence est reçue, un signal d'alarme est lancé dans la centrale alertant les agents. Ces derniers prennent en charge, dans l'immédiat, la ou les boites concernées qui sont stérilisées dans l'autoclave d'urgence caractérisé par un cycle de durée totale moins longue (55 minutes).

Ainsi, ces visites effectuées, constituent une expérience fructueuse qui complète ma formation à la fois sur le plan théorique que pratique. Ils m'ont permis de découvrir dans le détail le modèle externalisé d'une stérilisation, ses différents acteurs, contraintes et avantages. Ces visites m'ont aussi permis d'estimer de près l'importance de la formation et de l'implication du personnel qui constitue le vrai pilier sur lequel l'activité d'une centrale s'appuie.

Enfin, je tiens à exprimer ma satisfaction de l'atmosphère agréable et des bonnes conditions dont ce sont déroulés les visites.

Figure 41 : Zone de lavage d'une centrale de stérilisation à Padoue

**Conclusion :**

La qualification d'un autoclave en milieu hospitalier est donc l'application pratique d'un ensemble de normes régissant la qualité dans le domaine pharmaceutique. Elle aboutit à la possibilité de la mise en routine de l'équipement en toute sécurité, mais elle ne permet pas de s'affranchir d'une étroite surveillance et d'un recontrôle régulier.

La qualification des autoclaves CISA du Centre Marocain de Stérilisation a été prononcée par le service Assurance Qualité après la réception et la l'évaluation du rapport rédigé par la société Proces Instrument. Dorénavant, ces autoclaves vont faire l'objet d'une requalification périodique gérée par l'assurance qualité en collaboration étroite avec la société sous traitante.

Le procédé de stérilisation est un procédé spécial, les résultats ne pouvant être entièrement vérifiés par des contrôles et des essais du produit effectué a posteriori. Dans la perspective de maitrise des procédés la qualification des équipements est un élément clé assurant la qualité du produit.

Le but de ce travail était donc de montrer de façon théorique, puis d'illustrer par un exemple pratique, la qualification rétrospective d'un autoclave en milieu hospitalier.

Ainsi, malgré son apparition depuis plus de quatre décennies, son déroulement n'a que peu varié : un cahier des charges est rédigé par un groupe de travail qui supervise la rédaction ou examine le rapport final rédigé par une société sous-traitante. Le rapport final de qualification regroupe selon les cas au moins deux des quatre éléments suivants : les rapports de qualification de conception, d'installation, **opérationnelle** et **de performance**. Cependant, la qualification est un concept vivant, évolutif, et à la suite de l'approbation finale de mise en production l'appareil fait toujours l'objet de requalification périodique, ou de programme de maintenance.

Actuellement, malgré l'apparition de techniques de stérilisation plus modernes, la stérilisation par la vapeur d'eau reste la plus économique et la plus efficace des méthodes employées. De plus, la stérilisation, en dépit des nombreuses recherches dont elle a fait l'objet, est un procédé tellement critique qu'elle justifie tous les efforts fournis pour la qualification d'un autoclave. Parallèlement, la législation en matière d'assurance qualité ne cesse de se renforcer. Les procédures de qualification d'autoclave vont donc encore être plus nombreuses au fil des années.

# Références bibliographiques :


[1] « Loi 84-12 relative aux dispositifs médicaux », *Bulletin officiel*, rabat, p. 2351‑2358, 19-sept-2013.

[2] D. de l'hospitalisation et de l'organisation des soins Direction générale de la santé, « Définition des infections associés aux soins ». mai-2007.

[3] Direction générale de l'offre de soins- Bureau qualité et sécurité des soins, « LES INFECTIONS NOSOCOMIALES »:, p. 56, 2010.

[4] Institut de veille sanitaire, Réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales, « Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements antiinfectieux en établissement de santé, France, mai-juin 2012.pdf ». juin-2012.

[5] Direction Européenne de la Qualité du Médicament, « Pharmacopée Européenne. 9.4. », 2017, p. 4581‑4588.

[6] D. Goullet, « Fiches de stérilisation ». HEALTH & CO., 2003.

[7] F. Galtier, *La stérilisation*, Arnette. France, 1996.

[8] AFNOR, « Norme NF EN ISO 11607-1 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage ». La plaine Saint-Denis, juill-2006.

[9] Mazaud. P., « Stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Centre d'études et de formations hospitalières », p. 250‑256, 1998.

[10] M. Förtsch *et al.*, « [H2O2 low temperature plasma sterilization. New possibilities for use with eye surgery instruments] », *Ophthalmologe*, vol. 90, n° 6, p. 754‑764, déc. 1993.

[11] IBA, « Review of radiation sterilization technologies for medical devices », *IBA Industrial*. [En ligne]. Disponible sur: http://www.iba-industrial.com/downloads/sterilization-of-medicaldevices/17. [Consulté le: 27-mars-2019].

[12] A. Le Hir, J.-C. Chaumeil, et D. Brossard, *Pharmacie galénique: bonnes pratiques de fabrication des médicaments*. Paris: Elsevier Masson, 2009.

[13] D. PIETTRE, « La stérilisation par la vapeur humide ». Centre hospitalier Léon BINET, PROVINS, 10-déc-2007.

[14] B. VALENCE, « Fiches conseils pour la prévention du risque infectieux - stérilisation à la vapeur d'eau ». 2010.

[15] D. A. Peeters J. et Leunda, « Modalités de validation et de contôle des autoclaves dans le cadre de l'inactivation des déchets résultants d'utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes », *Service de biosécurité et biotechnologie*, p. 30, 2011.

[16] CA. Hughes, « La stérilisation et le contrôle des infections : Une approche systématique. » SPS médical, 2010.

[17] J.-M. Levaillant, B. Benoit, et E. Faivre, « Désinfection, stérilisation et maintenance du matériel », in *Hystéroscopie et Fertiloscopie*, Elsevier, 2013, p. 51‑58.

[18] H. E. de la P. de N. Erpicum, « Travail de chirurgie : la stérilisation ». [En ligne]. Disponible sur: http://www.medipost.be/cat_gen/images/pdf/DR_ERPICUM.pdf. [Consulté le: 02-juill-2019].

[19] Conseil superieur d'hygiène, « Recommandations en matière de stérilisation ». mai-2006.

[20] F. Cavin, E. Chassot, et J.-M. Chételat, « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée ». Swissmedic, 2016.

[21] Ministère de la santé, « Bonnes pratiques de fabrication ». bulletin officiel, 2011.

[22] A. EUZEN *et al.*, « Guide de qualification d'un équipement dans les industries de santé- STP Pharma Pratiques », p. 212‑224, 1999.

[23] J. P. GUILLAUD, « Qualification décennale d'un autoclave », Paris V, 1998.

[24] C. CHEMTOB, « Principes généraux de la qualification des installations- STP Pharma Pratiques », p. 431‑434.

[25] P. H. DERRIEN et J. DEUTSCH, « Déroulement d'une validation: approche concrète », p. 340‑344.

[26] R. Brown et T. Nguyen, « Facilities & Equipment: CGMP Requirements ». 2015.
[27] V. GRISANTI et J. ZACHOWSKI, « Operational and performance qualification ». LCGC North America, 2002.
[28] L. HUBER et L. WELEBOB, « Selecting parameters and limits for equipment operational qualification ». Accred Qual Assur.
[29] « Validation, Qualification and Calibration in a Pharmaceutical Facility ». [En ligne]. Disponible sur: https://www.sgs.com/en/news/2014/02/validation-qualification-and-calibration-in-a-pharmaceutical-facility. [Consulté le: 12-mai-2019].
[30] L. HUBER, « Quality assurance and instrumentation ». Accred qual Assur.
[31] I. PFLUG et K. EVANS, « Carrying out qualification, the control operation of moist-heat (steam sterilization) processes for producing sterile pharmaceuticals and medical device », *PDA Journal of Pharmaceutical Science and technology*, p. 117‑134, 2000.
[32] P. DE SANTIS, « Validation of steam sterilization in autoclaves – in Validation of aseptic pharmaceutical processes ». Marcel Dekker.
[33] « EN 60751 : Thermomètres à résistance de platine industriels et capteurs thermométriques en platine ». 2008.
[34] N. BUILLES, D. ELISSSALT, et D. GOULLET, « Essai de détermination de l'intervalle de mesure de la température lors de la validation des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur d'eau ». 2001.
[35] INTERNATIONAL FEDERATION OH THE PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (F.I.P.), « Sterility assurance based on validation of the sterilization process using steam under pressure », *Journal of Parenteral Science and technology*, p. 226‑230.
[36] A. PASSELAC, K. BOREL, et C. CHAILLARD, « Autoclaves - le moniteur hospitalier ». 1992.
[37] « Qualification et validation des autoclaves de laboratoire », *Systec*, 05-nov-2018. [En ligne]. Disponible sur: https://fr.systec-lab.com/actualites-et-evenements/qualification-et-validation-des-autoclaves-de-laboratoire/. [Consulté le: 19-mai-2019].
[38] LE GUEVELLO, « Hygiène stérilisation : la qualification d'un autoclave ». 2000.
[39] AFNOR, « ISO/TS 17665-2 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1 ». 2009.
[40] S. Williams, « Validation and Management of Heat Sterilization ». centre for biopharmaceutical excellence, 2015.
[41] M. Hofacre, « Technical Report No. 48 ; Moist Heat Sterilizer Systems: Design, Commissioning, Operation, Qualification and Maintenance ». 2010.
[42] Swissmedic, « Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins - en référence aux normes SN EN ISO 17665-1 et CEN ISO/TS 17665-2 ». 2010.
[43] AFNOR, « Norme NF EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux ». 2006.
[44] « Les indicateurs biologiques de stérilisation ». [En ligne]. Disponible sur: http://www.ultraproprete.com/dossiers-techniques/controle/indicateurs-biologiques-de-sterilisation.html?mode=9&mot=indicateur+biologique&t=DT. [Consulté le: 21-mai-2019].
[45] CISA Group, « "LABORATORY HIGH TEMPERATURE STERILIZER" Laboratory & Industrial Application ». 2015.
[46] Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH), « StérilisationTests de fuite d'air et de pénétration de la vapeur ». 2008.
[47] « NanoVaCQ-PT-FullRadio-FR.pdf ». [En ligne]. Disponible sur: https://www.tmi-orion.com/medias/pdf/fr/NanoVACQ-PT-FullRadio-FR.pdf. [Consulté le: 09-juill-2019].
[48] ACALIME, « ISOTECH bain portable hyperion 4936 ». [En ligne]. Disponible sur: http://www.acalime.com/bain-d-etalonnage-portable/292-isotech-bain-portable-hyperion-4936-25c-140c.html. [Consulté le: 09-juill-2019].

[49] FLUKE, « 5626, 5628 Secondary Standard PRTs ». [En ligne]. Disponible sur: https://us.flukecal.com/products/temperature-calibration/probes-sensors/platinum-resistance-thermometers-prts/5626-5628-seco. [Consulté le: 10-juill-2019].
[50] N. Lemaire, J. Boyer, et Y. Inghels, « BOWIE DICK : Quand le papier veut défier l'électronique - stérilisation centrale - Centre hospitalier de valenciennes ». 2010.
[51] WEBER SCIENTIFIC, « EZTest Biological Indicators (Mesa Labs) ». [En ligne]. Disponible sur: https://www.weberscientific.com/eztest-biological-indicators-mesa-labs. [Consulté le: 12-juill-2019].

# ANNEXES

## Annexe 1 : Le protocole de qualification proposé par « Process Instrument »

PROCES INSTRUMENTS
Laboratoire de métrologie

**PROGRAMME OU PROTOCOLE DE QUALIFICATION** [P 1 / 3]

# DOMAINE DE STERILISATEURS

***DESCRIPTION :***

***Le laboratoire de température de PI qualifie les stérilisateurs conformément aux normes en vigueur à savoir l'ISO 17665-1 et 2 et EN 13060 2004+A1 2009. Le programme de qualification ci-dessous correspond à nos procédures internes mais peuvent être adapté au besoin du client selon la revue du contrat.***

| Désignation | Programme | Etendue | Type de prestation |
|---|---|---|---|
| **STERILISATION**<br><br>**Points à contrôler :**<br>- Temps de maintien<br>- Temps d'équilibrage<br>- Température de stérilisation<br>- Homogénéité<br>- Stabilité (1)<br>- Pression moyenne<br>- Calcul de $F_0$<br><br>*Un nombre de 7 à 12 sondes sont uniformément répartis dans le volume utile au cours des essais.* | **Essai à vide :** réalisé dans le but de déterminer le profil thermique de la chambre d'essai ou du volume utile (*le point le plus froid et le point le plus chaud*) et de vérifier l'étanchéité. | **40°C à 140 °C** | cofrac ESSAIS<br>**ACCREDITEE COFRAC N°1-5987**<br>*(portée disponible sur www.cofrac.fr)* |
| | **Essai à charges :** réalisé dans le but de déterminer la pénétration de la chaleur dans chaque type de charge utilisé dans le stérilisateur. | | |
| | **Essai de reproductibilité :** réalisé par répétition de l'essai à charge 3 fois pour chaque type de charge. Elle confirme la capacité du stérilisateur à reproduire les mêmes performances (*pour une première qualification*) | | |
| **Enregistreur de Température** (1) | Etalonnage du mesureur de température installé sur le stérilisateur. | **40 à 140°C** | **Raccordée COFRAC** |
| **Enregistreur de pression** (1) | Etalonnage du mesureur de pression installé sur le stérilisateur. | **1 à 5 bar** ***(en absolu)*** | **Raccordée SEMAC** |
| **Test de fuite** (2) | Réalisé pour démontrer que le volume de la fuite d'air dans la chambre de stérilisation pendant les phases de vide ne dépasse pas un certain critère | / | cofrac ESSAIS<br>**ACCREDITEE COFRAC N°1-5987**<br>*(portée disponible sur www.cofrac.fr)* |
| **Test de Bowie-Dick** (2) | Permet de vérifier l'efficacité de l'extraction de l'air des stérilisateurs pour des charges poreuses. | / | |
| **Test de siccité** (2) | Permet de déterminer la capacité du stérilisateur à sécher le produit stérilisé à la fin du cycle. | / | |

(1) *Prestations réalisées uniquement si le client désire une qualification selon la NE 554*

(2) *Prestations réalisées uniquement sur demande du client.*

# DOMAINE DE STERILISATEURS

***Moyens de références utilisés :***

- ***Sondes embarquées:***

*Sondes sans fil ou autonomes (datalogger) étalonnées et destinées à mesurer la température et la pression, dotées d'une communication radio, très grande capacité de sauvegarde avec une fréquence maximale d'enregistrement de 1 seconde.*

*Incertitude de mesure :*

*Température : **± 0,08°C***
*Pression : **± 5,88 mbar***
*Mesure de temps : **± 0,6 s***
*Calcul de F0 : **± 1,85%***

- ***Test de Bowie-Dick***

*Paquets-test pour les essais de bowie-dick prêt à l'emploi.*

- ***Balance électronique (Pour le test de siccité)***

*IPFNA de portée 30 kg, de résolution 0.1g, étalonné sous accréditation SEMAC.*

***Conditions d'environnement lors de l'étalonnage :***

*Température : 23 ± 8°C*
*Humidité relative : 60 ± 20% HR*

***Jugement de conformité :***

*Le jugement de conformité se fait en connaissance des EMT (Erreur maximale tolérée). Ces EMT sont définis dans les normes utilisées pour la qualification.*

*PCal. ≤ EMT, le matériel est déclaré* ***CONFORME***
*PCal. > EMT, le matériel est déclaré* ***NON CONFORME***

*(avec PCal : Paramètre calculé à savoir homogénéité, stabilité, temps de maintien etc.)*

***Définitions :***

- La **Vérification** est la « *confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites.*

*NOTE : dans le cadre de la gestion d'un parc d'instruments de mesure, la vérification permet de s'assurer que les écarts entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée sont tous inférieurs aux erreurs maximales tolérées (**), définies par une norme, par une réglementation ou une prescription propre au gestionnaire du parc d'instruments de mesure.*

*Le résultat d'une vérification se traduit par une décision de remise en service, d'ajustage, de réparation, de déclassement, de réforme. Dans tous les cas, une trace écrite de la vérification effectuée doit être conservée dans le dossier individuel de l'appareil de mesure »* (Extrait du fascicule de documentation AFNOR X 07-011 – déc. 1994 « Métrologie dans l'entreprise – Constat de vérification des moyens de mesure »).

- L'**Etalonnage** est l'*« ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquée par un appareil de mesure […] et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par des étalons.*

*NOTES :*

*1) Le résultat d'un étalonnage permet soit d'attribuer aux indications les valeurs correspondantes du Mesurande, soit de déterminer les corrections à apporter.*

*2) Un étalonnage peut aussi servir à déterminer d'autres propriétés métrologiques telles que les effets de grandeurs d'influence.*

*3) Le résultat d'un étalonnage peut être consigné dans un document parfois appelé* ***certificat d'étalonnage*** *» (Extrait de la norme AFNOR X 07-001 – déc. 1994 « VIM »)*

*- Fin du programme de qualification -*

---

*« L'étalonnage vous donne la connaissance, la vérification vous donne la confiance »*

## Annexe 2 : les certificats d'étalonnages des sondes de température

**PROCESS INSTRUMENTS**

***Laboratoire de métrologie***
**304 Hay EL**
**QODS la colline**
**Mohammedia**
**Tél : 0523322803 Fax : 0523322806**
**F.CTE02 version 4**

# CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE

**N°: TCM12281/19/A**

Ce certificat annule et remplace le certificat N°TCM12281/19

**DÉLIVRE A : CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA**

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Désignation | : Chaîne de mesure de température | Affectation | : HÖPITAL CHEIKH KHALIFA |
| Constructeur | : CISA | N° de série | : / |
| Type | : CISA 4212 | Code | : AUTOCLAVE CISA 1/T1 |

Date d'émission : 25/07/2019

**Responsable Département**

**Mme.AIT HASSOU**

**Responsable de Laboratoire**

**M.Kossi AMEVUHO**

PROCESS INSTRUMENTS Tél. : 05 23 32 28 06 Validation Mohammedia

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS LA FORME FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL
CE CERTIFICAT EST CONFORME AU FASCICULE
UMENTATION FD X 07-012

## 1.IDENTIFICATION

| | Sonde de température | Indicateur associé |
|---|---|---|
| Constructeur | / | CISA |
| Type | / | CISA 4212 |
| N° de série | / | / |
| Code | AUTOCLAVE CISA 1/T1 | |
| Etendue de mesure en °C | / | |
| Graduation en °C | 0,1 | |
| Résolution en °C | 0,1 | |

## 2.DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Dossier technique DT.CT

## 3.OBJET DE L'ÉTALONNAGE

L'étalonnage consiste à déterminer la correction à appliquer aux lectures de la chaîne à étalonner lors de l'utilisation et d'évaluer l'incertitude associée aux résultats de mesure.

## 4. MODE OPÉRATOIRE

L'étalonnage de la chaîne de mesure de température a été effectué par comparaison à un thermomètre à résistance de platine PRT étalon du laboratoire PI dans un Bain-Four thermostaté.
pour chaque niveau de température , plusieurs séries de 3 mesures ont été réalisées :

3 lectures sont effectuées sur la chaîne de mesure étalon,
3 lectures sont effectuées sur le thermomètre à étalonner,
3 lectures sont effectuées de nouveau sur la chaîne de mesure étalon,

## 5. MOYENS UTILISES POUR L'ÉTALONNAGE

**Milieu de comparaison :**

**Bain-Four d'étalonnage de caractéristiques suivantes :**

| | | |
|---|---|---|
| **Marque** | : | ISOTECH |
| **Type** | : | Hyperion 4936 |
| **N°de série** | : | 35316/1 |

**Étalon de travail :**

Chaîne de mesure de température raccordée à l'étalon de référence de caractéristiques suivantes:

| Sonde PRT | | Indicateur | |
|---|---|---|---|
| Marque | Hart scientific | Marque | Hart scientific |
| Type | Pt25 | Type | 1523 |
| N° de série | 3384 | N° de série | 3266229 |
| Code | PTPI 03 | Code | ITPI03 |
| Raccordement interne | N° ATPI10093/19 | | |

**Etalon de référence :**

Chaîne de mesure de température raccordée à l'échelle international de caractéristiques suivantes:

| Sonde PRT | |
|---|---|
| **Marque** | **Hart scientific** |
| **Type** | **5626** |
| **N° de série** | **1921** |
| **Code** | **PTPI 01** |
| **Raccordement externe** | **P153347/1** |

6.Résultats :

| | | |
|---|---|---|
| Conditions d'étalonnage | Tempétature en °C | 23±2 |
| | Humidité en %HR | <80 |
| Date d'étalonnage | 12/07/2019 | |
| Étalonnage réalisé par | M.BELAID | |

Le tableau suivant, donne la synthèse des mesures effectuées lors de l'étalonnage .

| immersion du capteur étalonné en (mm) | Moyenne des températures étalons en °C | Moyenne des lectures de la chaîne à étalonner en °C | Correction à ajouter aux lectures de la chaîne en °C | Incertitude sur la détermination de la correction en (°C) |
|---|---|---|---|---|
| 100 | 0,017 | 0,1 | -0,1 | 0,1 |
| 100 | 120,997 | 121,1 | -0,1 | 0,1 |
| 100 | 133,995 | 134,1 | -0,1 | 0,1 |

Les incertitudes mentionnées sont celles correspondant à deux incertitudes-types. Les incertitudes-types ont été estimées en tenant compte des différentes sources d'incertitudes, étalons de référence, moyens d'étalonnage conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité.....

**Les étalons de référence utilisés sont raccordés aux étalons internationaux à travers des laboratoires accrédités COFRAC,BELAC etc.**

**Fin du certificat d'étalonnage**

PROCESS INSTRUMENTS

*Laboratoire de métrologie*
304 Hay EL
QODS la colline
Mohammedia
Tél : 0523322803 Fax : 0523322806
F.CTE02 version 4

# CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE

N°: TCM12282/19/A

Ce certificat annule et remplace le certificat N°TCM12282/19

**DÉLIVRE A : CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA**

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Désignation : | Chaîne de mesure de température | Affectation : | HÖPITAL CHEIKH KHALIFA |
| Constructeur : | CISA | N° de série : | / |
| Type : | CISA 4212 | Code : | AUTOCLAVE CISA 1/T2 |

Date d'émission : 25/07/2019

**Responsable Département**

Mme.AIT HASSOU

**Responsable de Laboratoire**

M.Kossi AMEWUHO

PROCESS INSTRUMENTS Tél : 05 23 32 28 03 Fax : 05 23 32 28 06 304 Hay M. Ouds la colline Mohammedia Validation

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS LA FORME FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL
CE CERTIFICAT EST CONFORME AU FASCICULE
UMENTATION FD X 07-012

## 1.IDENTIFICATION

| | Sonde de température | Indicateur associé |
|---|---|---|
| Constructeur | / | CISA |
| Type | / | CISA 4212 |
| N° de série | / | / |
| Code | AUTOCLAVE CISA 1/T2 | |
| Etendue de mesure en °C | / | |
| Graduation en °C | 0,1 | |
| Résolution en °C | 0,1 | |

## 2.DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Dossier technique DT.CT

## 3.OBJET DE L'ÉTALONNAGE

L'étalonnage consiste à déterminer la correction à appliquer aux lectures de la chaîne à étalonner lors de l'utilisation et d'évaluer l'incertitude associée aux résultats de mesure.

## 4. MODE OPÉRATOIRE

L'étalonnage de la chaîne de mesure de température a été effectué par comparaison à un thermomètre à résistance de platine PRT étalon du laboratoire PI dans un Bain-Four thermostaté.
pour chaque niveau de température , plusieurs séries de 3 mesures ont été réalisées :

3 lectures sont effectuées sur la chaîne de mesure étalon,
3 lectures sont effectuées sur le thermomètre à étalonner,
3 lectures sont effectuées de nouveau sur la chaîne de mesure étalon,

## 5. MOYENS UTILISES POUR L'ÉTALONNAGE

**Milieu de comparaison :**

**Bain-Four d'étalonnage de caractéristiques suivantes :**

| | | |
|---|---|---|
| **Marque** | : | ISOTECH |
| **Type** | : | Hyperion 4936 |
| **N°de série** | : | 35316/1 |

**Étalon de travail :**

Chaîne de mesure de température raccordée à l'étalon de référence de caractéristiques suivantes:

| Sonde PRT | | Indicateur | |
|---|---|---|---|
| Marque | Hart scientific | Marque | Hart scientific |
| Type | Pt25 | Type | 1523 |
| N° de série | 3384 | N° de série | 3266229 |
| Code | PTPI 03 | Code | ITPI03 |
| Raccordement interne | N° ATPI10093/19 | | |

**Étalon de référence :**

Chaîne de mesure de température raccordée à l'échelle international de caractéristiques suivantes:

| Sonde PRT | |
|---|---|
| **Marque** | **Hart scientific** |
| **Type** | **5626** |
| **N° de série** | **1921** |
| **Code** | **PTPI 01** |
| **Raccordement externe** | **P153347/1** |

6.Résultats :

| | | |
|---|---|---|
| Conditions d'étalonnage | Tempétature en °C | 23±2 |
| | Humidité en %HR | <80 |
| Date d'étalonnage | 12/07/2019 | |
| Étalonnage réalisé par | M.BELAID | |

Le tableau suivant, donne la synthèse des mesures effectuées lors de l'étalonnage .

| immersion du capteur étalonné en (mm) | Moyenne des températures étalons en °C | Moyenne des lectures de la chaîne à étalonner en °C | Correction à ajouter aux lectures de la chaîne en °C | Incertitude sur la détermination de la correction en (°C) |
|---|---|---|---|---|
| 100 | 0,017 | 0,0 | 0,0 | 0,1 |
| 100 | 120,997 | 120,9 | 0,1 | 0,1 |
| 100 | 133,995 | 133,9 | 0,1 | 0,1 |

Les incertitudes mentionnées sont celles correspondant à deux incertitudes-types. Les incertitudes-types ont été estimées en tenant compte des différentes sources d'incertitudes, étalons de référence, moyens d'étalonnage conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité.....

**Les étalons de référence utilisés sont raccordés aux étalons internationaux à travers des laboratoires accrédités COFRAC,BELAC etc.**

**Fin du certificat d'étalonnage**

*Laboratoire de métrologie*
304 Hay EL
QODS la colline
Mohammedia
Tél : 0523322803 Fax : 0523322806
F.CTE02 version 4

# CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE

N°: TCM12278/19/A

Ce certificat annule et remplace le certificat N°TCM12278/19

DÉLIVRE A : CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA

INSTRUMENT ÉTALONNÉ :

Désignation : Chaîne de mesure de température
Constructeur : CISA
Type : CISA 4212

Affectation : HOPITAL CHEIKH KHALIFA
N° de série : /
Code : AUTOCLAVE CISA 2/T1

Date d'émission : 25/07/2019

**Responsable Département**

Mme.AIT HASSOU

**Responsable de Laboratoire**

M.Kossi AMEWUHO

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS LA FORME FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL
CE CERTIFICAT EST CONFORME AU FASCICULE UMENTATION FD X 07-012

## 1.IDENTIFICATION

| | Sonde de température | Indicateur associé |
|---|---|---|
| Constructeur | / | CISA |
| Type | / | CISA 4212 |
| N° de série | / | / |
| Code | AUTOCLAVE CISA 2/T1 | |
| Etendue de mesure en °C | / | |
| Graduation en °C | 0,1 | |
| Résolution en °C | 0,1 | |

## 2.DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Dossier technique DT.CT

## 3.OBJET DE L'ÉTALONNAGE

L'étalonnage consiste à déterminer la correction à appliquer aux lectures de la chaîne à étalonner lors de l'utilisation et d'évaluer l'incertitude associée aux résultats de mesure.

## 4. MODE OPÉRATOIRE

L'étalonnage de la chaîne de mesure de température a été effectué par comparaison à un thermomètre à résistance de platine PRT étalon du laboratoire PI dans un Bain-Four thermostaté.
pour chaque niveau de température , plusieurs séries de 3 mesures ont été réalisées :

3 lectures sont effectuées sur la chaîne de mesure étalon,
3 lectures sont effectuées sur le thermomètre à étalonner,
3 lectures sont effectuées de nouveau sur la chaîne de mesure étalon,

## 5. MOYENS UTILISES POUR L'ÉTALONNAGE

Milieu de comparaison :

Bain-Four d'étalonnage de caractéristiques suivantes :

| | | |
|---|---|---|
| Marque | : | ISOTECH |
| Type | : | Hyperion 4936 |
| N°de série | : | 35316/1 |

Étalon de travail :

Chaîne de mesure de température raccordée à l'étalon de référence de caractéristiques suivantes:

| Sonde PRT | | Indicateur | |
|---|---|---|---|
| Marque | Hart scientific | Marque | Hart scientific |
| Type | Pt25 | Type | 1523 |
| N° de série | 3384 | N° de série | 3266229 |
| Code | PTPI 03 | Code | ITPI03 |
| Raccordement interne | N° ATPI10093/19 | | |

Étalon de référence :

Chaîne de mesure de température raccordée à l'échelle international de caractéristiques suivantes:

| Sonde PRT | |
|---|---|
| Marque | Hart scientific |
| Type | 5626 |
| N° de série | 1921 |
| Code | PTPI 01 |
| Raccordement externe | P153347/1 |

## 6.Résultats :

| | | |
|---|---|---|
| **Conditions d'étalonnage** | Tempétature en °C | 23±2 |
| | Humidité en %HR | <80 |
| **Date d'étalonnage** | 12/07/2019 | |
| **Étalonnage réalisé par** | M.BELAID | |

Le tableau suivant, donne la synthèse des mesures effectuées lors de l'étalonnage .

| immersion du capteur étalonné en (mm) | Moyenne des températures étalons en °C | Moyenne des lectures de la chaine à étalonner en °C | Correction à ajouter aux lectures de la chaine en °C | Incertitude sur la détermination de la correction en (°C) |
|---|---|---|---|---|
| 100 | 0,017 | 0,1 | -0,1 | 0,1 |
| 100 | 120,997 | 121,2 | -0,2 | 0,1 |
| 100 | 133,995 | 134,1 | -0,1 | 0,1 |

Les incertitudes mentionnées sont celles correspondant à deux incertitudes-types. Les incertitudes-types ont été estimées en tenant compte des différentes sources d'incertitudes, étalons de référence, moyens d'étalonnage conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité.....

**Les étalons de référence utilisés sont raccordés aux étalons internationaux à travers des laboratoires accrédités COFRAC,BELAC etc.**

**Fin du certificat d'étalonnage**

PROCESS INSTRUMENTS

***Laboratoire de métrologie***
**304 Hay EL**
**QODS la colline**
**Mohammedia**
**Tél : 0523322803 Fax : 0523322806**
**F.CTE02 version 4**

# CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE

**N°: TCM12280/19/A**

Ce certificat annule et remplace le certificat N°TCM12280/19

**DÉLIVRE A : CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA**

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Désignation : | Chaîne de mesure de température | Affectation : | HÖPITAL CHEIKH KHALIFA |
| Constructeur : | CISA | N° de série : | / |
| Type : | CISA 4212 | Code : | AUTOCLAVE CISA 2/T2 |

Date d'émission : 25/07/2019

**Responsable Département**

**Mme.AIT HASSOU**

**Responsable de Laboratoire**

**M.Kossi AMEWUHO**

PROCESS INSTRUMENTS 304 Hay AL Qods La colline 05 23 32 28 03 Validation Fax : 05 23 32 28 06 Mohammedia

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS LA FORME FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL
CE CERTIFICAT EST CONFORME AU FASCICULE
UMENTATION FD X 07-012

## 1.IDENTIFICATION

| | Sonde de température | Indicateur associé |
|---|---|---|
| Constructeur | / | CISA |
| Type | / | CISA 4212 |
| N° de série | / | / |
| Code | AUTOCLAVE CISA 2/T2 | |
| Etendue de mesure en °C | / | |
| Graduation en °C | 0,1 | |
| Résolution en °C | 0,1 | |

## 2.DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Dossier technique DT.CT

## 3.OBJET DE L'ÉTALONNAGE

L'étalonnage consiste à déterminer la correction à appliquer aux lectures de la chaîne à étalonner lors de l'utilisation et d'évaluer l'incertitude associée aux résultats de mesure.

## 4. MODE OPÉRATOIRE

L'étalonnage de la chaîne de mesure de température a été effectué par comparaison à un thermomètre à résistance de platine PRT étalon du laboratoire PI dans un Bain-Four thermostaté.
pour chaque niveau de température , plusieurs séries de 3 mesures ont été réalisées :

3 lectures sont effectuées sur la chaîne de mesure étalon,
3 lectures sont effectuées sur le thermomètre à étalonner,
3 lectures sont effectuées de nouveau sur la chaîne de mesure étalon,

## 5. MOYENS UTILISES POUR L'ÉTALONNAGE

**Milieu de comparaison :**

**Bain-Four d'étalonnage de caractéristiques suivantes :**

| | | |
|---|---|---|
| **Marque** | : | ISOTECH |
| **Type** | : | Hyperion 4936 |
| **N°de série** | : | 35316/1 |

**Étalon de travail :**

Chaîne de mesure de température raccordée à l'étalon de référence de caractéristiques suivantes:

| Sonde PRT | | Indicateur | |
|---|---|---|---|
| Marque | Hart scientific | Marque | Hart scientific |
| Type | Pt25 | Type | 1523 |
| N° de série | 3384 | N° de série | 3266229 |
| Code | PTPI 03 | Code | ITPI03 |
| Raccordement interne | N° ATPI10093/19 | | |

**Etalon de référence :**

Chaîne de mesure de température raccordée à l'échelle international de caractéristiques suivantes:

| Sonde PRT | |
|---|---|
| Marque | Hart scientific |
| Type | 5626 |
| N° de série | 1921 |
| Code | PTPI 01 |
| Raccordement externe | P153347/1 |

**6.Résultats :**

| | | |
|---|---|---|
| **Conditions d'étalonnage** | Tempétature en °C | 23±2 |
| | Humidité en %HR | <80 |
| **Date d'étalonnage** | 12/07/2019 | |
| **Étalonnage réalisé par** | M.BELAID | |

Le tableau suivant, donne la synthèse des mesures effectuées lors de l'étalonnage .

| immersion du capteur étalonné en (mm) | Moyenne des températures étalons en °C | Moyenne des lectures de la chaîne à étalonner en °C | Correction à ajouter aux lectures de la chaîne en °C | Incertitude sur la détermination de la correction en (°C) |
|---|---|---|---|---|
| 100 | 0,017 | 0,2 | -0,2 | 0,1 |
| 100 | 120,997 | 121,2 | -0,2 | 0,1 |
| 100 | 133,995 | 134,1 | -0,1 | 0,1 |

Les incertitudes mentionnées sont celles correspondant à deux incertitudes-types. Les incertitudes-types ont été estimées en tenant compte des différentes sources d'incertitudes, étalons de référence, moyens d'étalonnage conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité.....

**Les étalons de référence utilisés sont raccordés aux étalons internationaux à travers des laboratoires accrédités COFRAC,BELAC etc.**

**Fin du certificat d'étalonnage**

## Annexe 3 : Les certificats d'étalonnage des capteurs de pression

PROCESS INSTRUMENTS

*Laboratoire de métrologie*

*F.CP01 version 4*

# CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE
## N° PCM11662/19

**DELIVRE A :** **CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION - SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA**

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

**Désignation :** CAPTEUR DE PRESSION **Affectation :** Hôpital Cheikh Khalifa

**Constructeur :** CISA **N° série :** /

**Type :** CISA4212 **Code :** AUTOCLAVE CISA 1/P1

Ce certificat comprend 3 pages Date d'émission : 15/07/2019

**Responsable Technique**

**Layla EZZINE**

**Responsable de Laboratoire**

**M. AMPWUHO Edem**

CE CERTIFICAT EST CONFORME AU FASCICULE DE DOCUMENTATION FD X 07-012

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS LA FORME FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL

**SIEGE**
304 Hay EL QODS LA COLLINE - MOHAMMEDIA
Tel : 05 23 32 28 03 / Fax : 05 23 32 28 06

**LABORATOIRE**
263, 3eme Etage, Zone industrielle - Mohammedia
Tel : 05 23 30 36 01

Email : pimetrologie@gmail.com / S.Web : www.process-instruments.ma

ACCREDITATION DISPONIBLE SUR www.mcinet.gov.ma

## 1. IDENTIFICATION

**CAPTEUR DE PRESSION DE CARACTÉRISTIQUES SUIVANTES :**

Constructeur : **CISA**
N° série : **/**
Type : **CISA4212**
Code : **AUTOCLAVE CISA 1/P1**

Étendue de mesure : **0 à 500 kpa**
Graduation : **0,1 kpa**
Résolution : **0,1 kpa**

| 2.Date d'étalonnage | 3.Lieu d'étalonnage | 4.Conditions d'étalonnage | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Température (°C) : | Humidité (%HR) : | Pression atmosphérique : |
| 11/07/2019 | SUR SITE | 22,8 | 51,8 | (1012±10)hPa |

## 5.MOYENS D'ÉTALONNAGE

*Étalon de référence :*

| Manomètre étalon | |
|---|---|
| Marque | DRUCK |
| Type | DPI104 |
| Raccordement externe N° | CEC E8/14710 |
| Date du raccordement | 01/10/2018 |

## 6.PROCEDURE INTERNE D'ÉTALONNAGE

PT.MP01: Etalonnage instruments de mesure de pression

## 7. MÉTHODE D'ÉTALONNAGE

La méthode d'étalonnage utilisée est la méthode dite par comparaison directe, des indications du manomètre objet de l'étalonnage aux valeurs indiquées par la chaîne de mesure étalon de PI.

## 8.PROGRAMME D'ÉTALONNAGE .

* Les points d'étalonnage sont définis à partir de l'étendue de mesure et en fonction de l'incertitude recherchée.
* L'étalonnage est réalisé en un cycle de pression montée descente de 6 points.
* La répétabilité est réalisé sur 1 point de pression répété 3 fois
* Les lectures sont effectuées pour des valeurs croissantes puis, après un temps de repos à la limite supérieure de l'étendue de mesure, pour des valeurs décroissantes de manière à déterminer les erreurs d'hystérésis. La lecture au point 0 est effectuée après un temps de repos à la pression ambiante.
* Le niveau de référence est le raccord de sortie
* Le manomètre est monté en Verticale
* Le fluide utilisé est l'Air

## 9. RÉSULTATS DE L'ETALONNAGE

| | | Valeurs de référence en kpa | Indication du manomètre en kpa | Erreur d'indication en kpa |
|---|---|---|---|---|
| Montée | | 0,00000 | -1,2 | -1,2 |
| | | 100,02317 | 99,4 | -0,6 |
| | | 200,01772 | 199,6 | -0,4 |
| | | 300,01205 | 300,1 | 0,1 |
| | | 400,00615 | 400,6 | 0,6 |
| | Max | 500,00002 | 501,0 | 1,0 |
| Descente | Max | 500,00002 | 501,0 | 1,0 |
| | | 400,00615 | 400,6 | 0,6 |
| | | 300,01205 | 300,1 | 0,1 |
| | | 200,01772 | 199,6 | -0,4 |
| | | 100,02317 | 99,4 | -0,6 |
| | | 0,02839 | -1,2 | -1,2 |

| | |
|---|---|
| urép = 0,0 kpa | $u_{hyst}$ = 0,0 kpa |

Le tableau ci- dessus, indique :

* **La valeur de référence** , pression délivrée par l'étalon

* **L'indication de la chaîne de pression** en fonction de la pression générée.

* **L'erreur d'indication:** la différence entre la valeur indiquée par le manomètre objet de l'étalonnage et la valeur de référence.

*$u_{rép}$ : incertitude type due à la répétabilité

*$u_{hyst}$ : incertitude type due à l'hystérésis

**Incertitude de mesure**

Les incertitudes mentionnées sont celles correspondant à deux incertitudes-types. Les incertitudes-types ont été estimées en tenant compte des différentes sources d'incertitudes,étalons de référence, moyens d'étalonnage, conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité…….

**Note: Vue que la présentation des résultats d'étalonnage fait clairement apparaître les valeurs de pression croissante et décroissante, L'incertitude d'étalonnage ne tient pas compte de l'incertitude-type associée à l'hystérésis.**

**Incertitude d'étalonnage élargie : U = ± 0,41 kpa**

**Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unité (SI)**

**Chargé d'étalonnage : M.BELAID**

**Fin du certificat d'étalonnage**

PROCESS INSTRUMENTS

*Laboratoire de métrologie*

*F.CP01 version 4*

# CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE
## N° PCM11661/19

**DELIVRE A :** **CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA**

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

**Désignation :** CAPTEUR DE PRESSION **Affectation :** Hôpital Cheikh Khalifa

**Constructeur :** CISA **N° série :** /

**Type :** CISA4212 **Code :** AUTOCLAVE CISA 1/P2

Ce certificat comprend 3 pages

Date d'émission : 15/07/2019

**Responsable Technique**

**Layla EZZINE**

**Responsable de Laboratoire**

**M. AMEWUHO Edem**

CE CERTIFICAT EST CONFORME AU FASCICULE DE DOCUMENTATION FD X 07-012
LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS LA FORME FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL

**SIEGE**
304 Hay EL QODS LA COLLINE - MOHAMMEDIA
Tel : 05 23 32 28 03 / Fax : 05 23 32 28 06
Email : pimetrologie@gmail.com / S.Web : www.process-instruments.ma

**LABORATOIRE**
263, 3eme Etage, Zone industrielle - Mohammedia
Tel : 05 23 30 36 01

ACCREDITATION DISPONIBLE SUR www.mcinet.gov.ma

## 1. IDENTIFICATION

**CAPTEUR DE PRESSION DE CARACTÉRISTIQUES SUIVANTES :**

Constructeur : CISA
N° série : /
Type : CISA4212
Code : AUTOCLAVE CISA 1/P2

Étendue de mesure : 0 à 500 kpa
Graduation : 0,1 kpa
Résolution : 0,1 kpa

| 2.Date d'étalonnage | 3.Lieu d'étalonnage | 4.Conditions d'étalonnage | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Température (°C) : | Humidité (%HR) : | Pression atmosphérique : |
| 11/07/2019 | SUR SITE | 22,8 | 51,5 | (1012±10)hPa |

## 5.MOYENS D'ÉTALONNAGE

*Étalon de référence :*

| Manomètre étalon | |
|---|---|
| Marque | DRUCK |
| Type | DPI104 |
| Raccordement externe N° | CEC E8/14710 |
| Date du raccordement | 01/10/2018 |

## 6.PROCEDURE INTERNE D'ÉTALONNAGE

PT.MP01: Etalonnage instruments de mesure de pression

## 7. MÉTHODE D'ÉTALONNAGE

La méthode d'étalonnage utilisée est la méthode dite par comparaison directe, des indications du manomètre objet de l'étalonnage aux valeurs indiquées par la chaîne de mesure étalon de PI.

## 8.PROGRAMME D'ÉTALONNAGE .

* Les points d'étalonnage sont définis à partir de l'étendue de mesure et en fonction de l'incertitude recherchée.
* L'étalonnage est réalisé en un cycle de pression montée descente de 6 points.
* La répétabilité est réalisé sur 1 point de pression répété 3 fois
* Les lectures sont effectuées pour des valeurs croissantes puis, après un temps de repos à la limite supérieure de l'étendue de mesure, pour des valeurs décroissantes de manière à déterminer les erreurs d'hystérésis. La lecture au point 0 est effectuée après un temps de repos à la pression ambiante.
* Le niveau de référence est le raccord de sortie
* Le manomètre est monté en Verticale
* Le fluide utilisé est l'Air

## 9. RÉSULTATS DE L'ETALONNAGE

| | Valeurs de référence en kpa | Indication du manomètre en kpa | Erreur d'indication en kpa |
|---|---|---|---|
| Montée | 0,00000 | -0,3 | -0,3 |
| | 100,02317 | 99,5 | -0,5 |
| | 200,01772 | 199,6 | -0,4 |
| | 300,01205 | 299,7 | -0,3 |
| | 400,00615 | 399,9 | -0,1 |
| *Max* | 500,00002 | 499,9 | -0,1 |
| Descente *Max* | 500,00002 | 499,9 | -0,1 |
| | 400,00615 | 399,9 | -0,1 |
| | 300,01205 | 299,7 | -0,3 |
| | 200,01772 | 199,6 | -0,4 |
| | 100,02317 | 99,5 | -0,5 |
| | 0,02839 | -0,3 | -0,3 |

| | |
|---|---|
| urép = 0,0 kpa | $u_{hyst}$ = 0,0 kpa |

Le tableau ci- dessus, indique :

* **La valeur de référence** , pression délivrée par l'étalon

* **L'indication de la chaîne de pression** en fonction de la pression générée.

* **L'erreur d'indication**: la différence entre la valeur indiquée par le manomètre objet de l'étalonnage et la valeur de référence.

*$u_{rép}$ : incertitude type due à la répétabilité

*$u_{hyst}$ : incertitude type due à l'hystérésis

**Incertitude de mesure**

Les incertitudes mentionnées sont celles correspondant à deux incertitudes-types. Les incertitudes-types ont été estimées en tenant compte des différentes sources d'incertitudes,étalons de référence, moyens d'étalonnage, conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité…….

**Note: Vue que la présentation des résultats d'étalonnage fait clairement apparaître les valeurs de pression croissante et décroissante, L'incertitude d'étalonnage ne tient pas compte de l'incertitude-type associée à l'hystérésis.**

**Incertitude d'étalonnage élargie : U = ± 0,41 kpa**

**Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unité (SI)**

**Chargé d'étalonnage : M.BELAID**

**Fin du certificat d'étalonnage**

Laboratoire de métrologie

F.CP01 version 4

# CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE
## N° PCM11659/19

**DELIVRE A :** **CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION - SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA**

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

**Désignation :** CAPTEUR DE PRESSION **Affectation :** Hôpital Cheikh Khalifa

**Constructeur :** CISA **N° série :** /

**Type :** CISA4212 **Code :** AUTOCLAVE CISA 2/P1

Ce certificat comprend 3 pages Date d'émission : 15/07/2019

**Responsable Technique**

**Layla EZZINE**

**Responsable de Laboratoire**

**M. AMEWUHO Edem**

CE CERTIFICAT EST CONFORME AU FASCICULE DE DOCUMENTATION FD X 07-012

LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS LA FORME FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL

**SIEGE**
304 Hay EL QODS LA COLLINE - MOHAMMEDIA
Tel : 05 23 32 28 03 / Fax : 05 23 32 28 06

**LABORATOIRE**
263, 3eme Etage, Zone industrielle - Mohammedia
Tel : 05 23 30 36 01

Email : pimetrologie@gmail.com / S.Web : www.process-instruments.ma

ACCREDITATION DISPONIBLE SUR www.mcinet.gov.ma

## 1. IDENTIFICATION

**CAPTEUR DE PRESSION DE CARACTÉRISTIQUES SUIVANTES :**

Constructeur : **CISA**
N° série : **/**
Type : **CISA4212**
Code : **AUTOCLAVE CISA 2/P1**

Étendue de mesure : **0 à 300 kpa**
Graduation : **0,1 kpa**
Résolution : **0,1 kpa**

| 2.Date d'étalonnage | 3.Lieu d'étalonnage | 4.Conditions d'étalonnage | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Température (°C) : | Humidité (%HR) : | Pression atmosphérique : |
| 12/07/2019 | SUR SITE | 23,0 | 51,3 | (1012±10)hPa |

## 5.MOYENS D'ÉTALONNAGE

*Étalon de référence :*

| Manomètre étalon | |
|---|---|
| Marque | DRUCK |
| Type | DPI104 |
| Raccordement externe N° | CEC E8/14710 |
| Date du raccordement | 01/10/2018 |

## 6.PROCEDURE INTERNE D'ÉTALONNAGE

PT.MP01: Etalonnage instruments de mesure de pression

## 7. MÉTHODE D'ÉTALONNAGE

La méthode d'étalonnage utilisée est la méthode dite par comparaison directe, des indications du manomètre objet de l'étalonnage aux valeurs indiquées par la chaîne de mesure étalon de PI.

## 8.PROGRAMME D'ÉTALONNAGE.

* Les points d'étalonnage sont définis à partir de l'étendue de mesure et en fonction de l'incertitude recherchée.
* L'étalonnage est réalisé en un cycle de pression montée descente de 6 points.
* La répétabilité est réalisé sur 1 point de pression répété 3 fois
* Les lectures sont effectuées pour des valeurs croissantes puis, après un temps de repos à la limite supérieure de l'étendue de mesure, pour des valeurs décroissantes de manière à déterminer les erreurs d'hystérésis. La lecture au point 0 est effectuée après un temps de repos à la pression ambiante.
* Le niveau de référence est le raccord de sortie
* Le manomètre est monté en Verticale
* Le fluide utilisé est l'Air

## 9. RÉSULTATS DE L'ETALONNAGE

| | Valeurs de référence en kpa | Indication du manomètre en kpa | Erreur d'indication en kpa |
|---|---|---|---|
| Montée | 0,00000 | -0,1 | -0,1 |
| | 50,02581 | 50,0 | 0,0 |
| | 100,02317 | 99,9 | -0,1 |
| | 150,02048 | 149,9 | -0,1 |
| | 200,01772 | 199,9 | -0,1 |
| *Max* | 300,01205 | 299,9 | -0,1 |
| *Max* | 300,01205 | 299,9 | -0,1 |
| Descente | 200,01772 | 199,9 | -0,1 |
| | 150,02048 | 149,9 | -0,1 |
| | 100,02317 | 99,9 | -0,1 |
| | 50,02581 | 50,0 | 0,0 |
| | 0,02839 | -0,1 | -0,1 |

| | |
|---|---|
| urép = 0,0 kpa | $u_{hyst}$ = 0,0 kpa |

Le tableau ci- dessus, indique :

* **La valeur de référence** , pression délivrée par l'étalon

* **L'indication de la chaîne de pression** en fonction de la pression générée.

* **L'erreur d'indication:** la différence entre la valeur indiquée par le manomètre objet de l'étalonnage et la valeur de référence.

*$u_{rép}$ : incertitude type due à la répétabilité

*$u_{hyst}$ : incertitude type due à l'hystérésis

**Incertitude de mesure**
Les incertitudes mentionnées sont celles correspondant à deux incertitudes-types. Les incertitudes-types ont été estimées en tenant compte des différentes sources d'incertitudes,étalons de référence, moyens d'étalonnage, conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité…….

**Note: Vue que la présentation des résultats d'étalonnage fait clairement apparaître les valeurs de pression croissante et décroissante, L'incertitude d'étalonnage ne tient pas compte de l'incertitude-type associée à l'hystérésis.**

**Incertitude d'étalonnage élargie : U = ± 0,41 kpa**

**Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unité (SI)**

**Chargé d'étalonnage : M.BELAID**

F.CP01 version 4

# CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE
## N° PCM11658/19

DELIVRE A : CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-
SERVIZI ITALIA MAROCCO
CASABLANCA

INSTRUMENT ÉTALONNÉ :

Désignation : CAPTEUR DE PRESSION

Affectation : Hôpital Cheikh Khalifa

Constructeur : CISA

N° série : /

Type : CISA4212

Code : AUTOCLAVE CISA 2/P2

Ce certificat comprend 3 pages

Date d'émission : 15/07/2019

**Responsable Technique**

**Layla EZZINE**

**Responsable de Laboratoire**

**M. AMEWUHO Edem**

CE CERTIFICAT EST CONFORME AU FASCICULE DE DOCUMENTATION FD X 07-012
LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORISEE QUE SOUS LA FORME FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL

**SIEGE**
304 Hay EL QODS LA COLLINE - MOHAMMEDIA
Tel : 05 23 32 28 03 / Fax : 05 23 32 28 06

**LABORATOIRE**
263, 3eme Etage, Zone industrielle - Mohammedia
Tel : 05 23 30 36 01

Email : pimetrologie@gmail.com / S.Web : www.process-instruments.ma
ACCREDITATION DISPONIBLE SUR www.mcinet.gov.ma

## 1. IDENTIFICATION

CAPTEUR DE PRESSION DE CARACTÉRISTIQUES SUIVANTES :

| | | | |
|---|---|---|---|
| Constructeur : | CISA | Étendue de mesure : | 0 à 300 kpa |
| N° série : | / | Graduation : | 0,1 kpa |
| Type : | CISA4212 | Résolution : | 0,1 kpa |
| Code : | AUTOCLAVE CISA 2/P2 | | |

| 2.Date d'étalonnage | 3.Lieu d'étalonnage | 4.Conditions d'étalonnage | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Température (°C) : | Humidité (%HR) : | Pression atmosphériqu |
| 12/07/2019 | SUR SITE | 22,9 | 51,7 | (1012±10)hP |

## 5.MOYENS D'ÉTALONNAGE

*Étalon de référence :*

| Manomètre étalon | |
|---|---|
| Marque | DRUCK |
| Type | DPI104 |
| Raccordement externe N° | CEC E8/14710 |
| Date du raccordement | 01/10/2018 |

## 6.PROCEDURE INTERNE D'ÉTALONNAGE

PT.MP01: Etalonnage instruments de mesure de pression

## 7. MÉTHODE D'ÉTALONNAGE

La méthode d'étalonnage utilisée est la méthode dite par comparaison directe, des indications du manomèt objet de l'étalonnage aux valeurs indiquées par la chaîne de mesure étalon de PI.

## 8.PROGRAMME D'ÉTALONNAGE .

* Les points d'étalonnage sont définis à partir de l'étendue de mesure et en fonction de l'incertitude recherchée
* L'étalonnage est réalisé en un cycle de pression montée descente de 6 points.
* La répétabilité est réalisé sur 1 point de pression répété 3 fois
* Les lectures sont effectuées pour des valeurs croissantes puis, après un temps de repos à la limite supérieure de l'étendue de mesure, pour des valeurs décroissantes de manière à déterminer les erreurs d'hystérésis. La lecture au point 0 est effectuée après un temps de repos à la pression ambiante.
* Le niveau de référence est le raccord de sortie
* Le manomètre est monté en Verticale
* Le fluide utilisé est l'Air

## 9. RÉSULTATS DE L'ETALONNAGE

| | | Valeurs de référence en kpa | Indication du manomètre en kpa | Erreur d'indication en kpa |
|---|---|---|---|---|
| Montée | | 0,00000 | -0,3 | -0,3 |
| | | 50,02581 | 49,7 | -0,3 |
| | | 100,02317 | 99,7 | -0,3 |
| | | 150,02048 | 149,7 | -0,3 |
| | | 200,01772 | 199,6 | -0,4 |
| | Max | 300,01205 | 299,6 | -0,4 |
| Descente | Max | 300,01205 | 299,6 | -0,4 |
| | | 200,01772 | 199,6 | -0,4 |
| | | 150,02048 | 149,7 | -0,3 |
| | | 100,02317 | 99,7 | -0,3 |
| | | 50,02581 | 49,7 | -0,3 |
| | | 0,02839 | -0,3 | -0,3 |

| | |
|---|---|
| urép = 0,0 kpa | $u_{hyst}$ = 0,0 kpa |

Le tableau ci- dessus, indique :

* La valeur de référence , pression délivrée par l'étalon

* L'indication de la chaîne de pression en fonction de la pression générée.

* L'erreur d'indication: la différence entre la valeur indiquée par le manomètre objet de l'étalonnage et la valeu de référence.

*$u_{rép}$ : incertitude type due à la répétabilité

*$u_{hyst}$ : incertitude type due à l'hystérésis

Incertitude de mesure

Les incertitudes mentionnées sont celles correspondant à deux incertitudes-types. Les incertitudes-types ont ét estimées en tenant compte des différentes sources d'incertitudes,étalons de référence, moyens d'étalonnage conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, répétabilité.....

**Note: Vue que la présentation des résultats d'étalonnage fait clairement apparaître les valeurs de pression croissante décroissante, L'incertitude d'étalonnage ne tient pas compte de l'incertitude-type associée à l'hystérésis.**

**Incertitude d'étalonnage élargie : U = ± 0,41 kpa**

**Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au système international d'unité (SI)**

**Chargé d'étalonnage : M.BELAID**

**Fin du certificat d'étalonnage**

## Annexe 4 : un extrait de la table de Regnault

| Pression effective | Pression absolue | Température | Pression effective | Pression absolue | Température |
|---|---|---|---|---|---|
| Bar | Bar | °C | Bar | Bar | °C |
| 1,00 | 2,013 | 120,42 | 2,00 | 3,013 | 133,69 |
| 1,05 | 2,063 | 121,21 | 2,05 | 3,063 | 134,25 |
| 1,10 | 2,113 | 121,96 | 2,10 | 3,113 | 134,82 |
| 1,15 | 2,163 | 122,73 | 2,15 | 3,163 | 135,36 |
| 1,20 | 2,213 | 123,46 | 2,20 | 3,213 | 135,88 |
| 1,25 | 2,263 | 124,18 | 2,25 | 3,263 | 136,43 |
| 1,30 | 2,313 | 124,90 | 2,30 | 3,313 | 136,98 |

## Annexe 5 : rapports des tests de pénétration de la vapeur

PROCESS INSTRUMENTS

Laboratoire de métrologie

LABORATOIRE DE METROLOGIE
CHAINE DES ESSAIS POUR LA
QUALIFICATION DES STERILISATEURS
F.CQST 01 Version 5

# RAPPORT DE QUALIFICATION

N° ACECM05855/19-2

DELIVRE A : *CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA*

INSTRUMENT ÉTALONNÉ :

Désignation : AUTOCLAVE

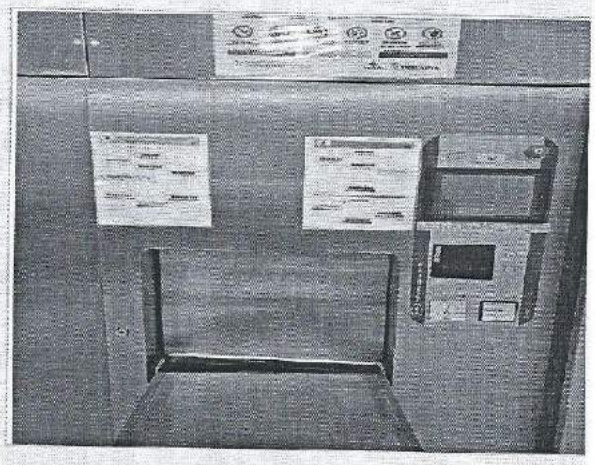
Constructeur : CISA

Type : CISA 4212

Affectation : HÔPITAL CHEIKH KHALIFA

N° de série : 23761

Identification : AUTOCLAVE CISA 1



*Ce rapport comporte 3 pages et 1 annexe*

*Date d'émission : 8 août 2019*

***Type de qualification réalisée :***

REQUALIFICATION

⟹ Opérationnelle (QO)

cofrac
ESSAIS
N° 1-5987
Portée disponible sur www.cofrac.fr

*CE RAPPORT DE QUALIFICATION GARANTIT LE RACCORDEMENT DES RÉSULTATS D'ESSAI AUX SYSTÈME INTERNATIONAL D'UNITÉS (SI). LES INCERTITUDES MENTIONNÉES DANS CE RAPPORT SONT EXPRIMÉES À K=2 ET CARACTÉRISENT L'EXACTITUDE DES MESURES RELEVÉES LORS DE CET ESSAI.*

*LA REPRODUCTION DE CE RAPPORT N'EST AUTORISÉE QUE SOUS LA FORME D'UN FAC-SIMILÉ INTÉGRAL.*

CACHET DE VALIDATION

*RESPONSABLE DEPARTEMENT*
**Naima Ait HASSOU**

RESPONSABLE TECHNIQUE
**Kossi P. NOMBO**

PROCESS INSTRUMENTS : Laboratoire de métrologie

Siège : 304, Hay Al qods, La colline Mohammedia - Laboratoires : 263, 3ème étage, Zone industrielle de Mohammedia - MAROC, RC : 3069 - IF:3120549;
Patente : 39551635 Tél : 0523 32 28 03 - Fax : 0523 32 28 06 - Site internet : www.process-instruments.ma Email: contact@process-instruments.ma

## I- INSTRUMENT OBJET DE LA QUALIFICATION :

| | | | |
|---|---|---|---|
| Désignation | AUTOCLAVE | N° de série | 23761 |
| Constructeur | CISA | Identification | AUTOCLAVE CISA 1 |
| Type | CISA 4212 | Volume | 250 litres |
| Affectation | HÖPITAL CHEIKH KHALIFA | | |

| MESUREUR DE TEMPERATURE | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N° Identification | / | / |

| MESUREUR DE PRESSION | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N°Identification | / | / |

## II- REFERENCES UTILISEES

Document technique PT.QST inspiré des normes suivantes :

*EN 13060 + A2 V2010*
*EN 17665-1 V2006 et EN 17665-2 V2009*
*EN 285 + A2 V2009*

## III- METHODE DE QUALIFICATION

La qualification a été réalisée sur le(s) point(s)suivant(s) :

**- Qualification opérationnelle (QO) :**

Elle permet d'assurer le bon fonctionnement de la fonction stérilisation de l'appareil

***Test de Bowie-Dick***

Il permet de vérifier l'efficacité de l'extraction de l'air des stérilisateurs pour les charges poreuses.

*** RESULTAT DU TEST BOWIE-DICK :**

Le test est réussi, la répartition de la couleur est uniforme

| CONCLUSION DE L'ESSAI | TESTCONFORME |
|---|---|

*FIN DU RAPPORT*

# ANNEXES

3M

PROCESS INSTRUMENTS

Laboratoire de métrologie

LABORATOIRE DE METROLOGIE
CHAINE DES ESSAIS POUR LA
QUALIFICATION DES STERILISATEURS
*F.CQST 01 Version 5*

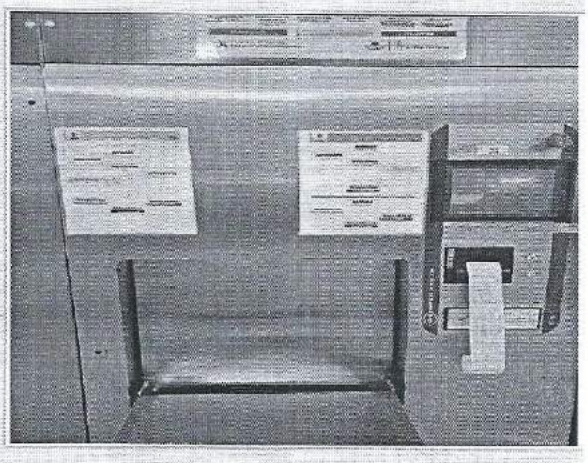
# RAPPORT DE QUALIFICATION

**N° AGECM05854/19-2**

**DELIVRE A :** *CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA*

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

| | |
|---|---|
| Désignation | : AUTOCLAVE |
| Constructeur | : CISA |
| Type | : CISA 4212 |
| Affectation | : HOPITAL CHEIKH KHALIFA |
| N° de série | : 23760 |
| Identification | : AUTOCLAVE CISA 2 |



*Ce rapport comporte 3 pages et 1 annexe* *Date d'émission : 8 août 2019*

***Type de qualification réalisée :*** REQUALIFICATION
Opérationnelle (QO)

cofrac
ESSAIS
N° 1-5987
Portée disponible sur www.cofrac.fr

*CE RAPPORT DE QUALIFICATION GARANTIT LE RACCORDEMENT DES RÉSULTATS D'ÉSSAI AUX SYSTÈME INTERNATIONAL D'UNITÉS (SI). LES INCERTITUDES MENTIONNÉES DANS CE RAPPORT SONT EXPRIMÉES À k=2 ET CARACTÉRISENT L'EXACTITUDE DES MESURES RELEVÉES LORS DE CET ESSAI.*

*LA REPRODUCTION DE CE RAPPORT N'EST AUTORISÉE QUE SOUS LA FORME D'UN FAC-SIMILÉ INTÉGRAL.*

CACHET DE VALIDATION

*RESPONSABLE DEPARTEMENT*
**Naima Ait HASSOU**

RESPONSABLE TECHNIQUE
**Kossi P. NOMBO**

PROCESS INSTRUMENTS : Laboratoire de métrologie

**Siège** : 304, Hay Al qods, La colline Mohammedia - **Laboratoires** : 263, 3ème étage, Zone industrielle de Mohammedia - MAROC, RC : 3069 - IF:3120549; Patente : 39551635 Tél : 0523 32 28 03 - Fax : 0523 32 28 06 - Site internet : www.process-instruments.ma Email: contact@process-instruments.ma

## I- INSTRUMENT OBJET DE LA QUALIFICATION :

| | | | |
|---|---|---|---|
| Désignation | AUTOCLAVE | N° de série | 23760 |
| Constructeur | CISA | Identification | AUTOCLAVE CISA 2 |
| Type | CISA 4212 | Volume | 250 litres |
| Affectation | HÖPITAL CHEIKH KHALIFA | | |

| MESUREUR DE TEMPERATURE | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N° identification | / | / |

| MESUREUR DE PRESSION | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N°Identification | / | / |

## II- REFERENCES UTILISEES

Document technique PT.QST inspiré des normes suivantes :

*EN 13060 + A2 V2010*
*EN 17665-1 V2006 et EN 17665-2 V2009*
*EN 285 + A2 V2009*

## III- METHODE DE QUALIFICATION

La qualification a été réalisée sur le(s) point(s)suivant(s) :

**- Qualification opérationnelle (QO) :**

Elle permet d'assurer le bon fonctionnement de la fonction stérilisation de l'appareil

***Test de Bowie-Dick***

Il permet de vérifier l'efficacité de l'extraction de l'air des stérilisateurs pour les charges poreuses.

*** RESULTAT DU TEST BOWIE-DICK :**

Le test est réussi, la répartition de la couleur est uniforme

| CONCLUSION DE L'ESSAI | TESTCONFORME |
|---|---|

*FIN DU RAPPORT*

# ANNEXES

ANNEXE: TEST DE BOWIE-DICK

N° de Rapport : ACECM05854/19-2

## Annexe 6 : Les rapports de qualification

PROCESS INSTRUMENTS

Laboratoire de métrologie

LABORATOIRE DE METROLOGIE
CHAINE DES ESSAIS POUR LA
QUALIFICATION DES STERILISATEURS
*F.CQST 01 Version 5*

# RAPPORT DE QUALIFICATION

**N° ACECM05855/19-1/A**

Ce constat annule remplace le constat N°ACECM05855/19-1

**DELIVRE A :** ***CENTRE MAROCAINE DE STERILISATION CASABLANCA***

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

Désignation : AUTOCLANCE

Constructeur : CISA

Type : CISA 4212

Affectation : HÖPITAL CHEIKH KHALIFA

N° de série : 23761

Identification : AUTOCLAVE CISA 1

*Ce rapport comporte 10 pages et des annexes.* *Date d'émission : 7 août 2019*

***Type de qualification réalisée :***

REQUALIFICATION
- Opérationnelle (QO)
- Performance (QP)

cofrac ESSAIS N° 1-5987 Portée disponible sur www.cofrac.fr

*CE RAPPORT DE QUALIFICATION GARANTIT LE RACCORDEMENT DES RÉSULTATS D'ÉSSAI AUX SYSTÈME INTERNATIONAL D'UNITÉS (SI). LES INCERTITUDES MENTIONNÉES DANS CE RAPPORT SONT EXPRIMÉES À K=2 ET CARACTÉRISENT L'EXACTITUDE DES MESURES RELEVÉES LORS DE CET ESSAI.*

*LA REPRODUCTION DE CE RAPPORT N'EST AUTORISÉE QUE SOUS LA FORME D'UN FAC-SIMILÉ INTÉGRAL.*

| CACHET DE VALIDATION | *RESPONSABLE DEPARTEMENT* | RESPONSABLE LABORATOIRE |
|---|---|---|
| | **Naima Ait HASSOU** | **K. Edem AMEWUHO** |

PROCESS INSTRUMENTS : Laboratoire de métrologie

**Siège** : 304, Hay Al qods, La colline Mohammedia - **Laboratoires** : 263, 3ème étage, Zone industrielle de Mohammedia - MAROC, RC : 3069 - IF 3120549, Patente : 39551635 Tél : 0523 32 28 03 - Fax : 0523 32 28 06 - Site internet : www.process-instruments.ma Email: contact@process-instruments.ma

## I- INSTRUMENT OBJET DE LA QUALIFICATION :

| | | | |
|---|---|---|---|
| Désignation | AUTOCLANCE | N° de série | 23761 |
| Constructeur | CISA | Identification | AUTOCLAVE CISA 1 |
| Type | CISA 4212 | Volume | 258 litres |
| Affectation | HÖPITAL CHEIKH KHALIFA | | |

| MESUREUR DE TEMPERATURE | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N° Identification | / | / |

| MESUREUR DE PRESSION | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N°Identification | / | / |

## II- REFERENCES UTILISEES

Document technique PT.QST inspiré des normes suivantes :

*EN 13060 + A2 V2010*
*EN 17665-1 V2006 et EN 17665-2 V2009*
*EN 285 + A2 V2009*

## III- METHODE DE QUALIFICATION

La qualification a été réalisée sur le(s) point(s)suivant(s) :

**- Qualification opérationnelle (QO) :**

Elle permet d'assurer le bon fonctionnement de la fonction stérilisation de l'appareil

***Essai à vide***

Il est réalisé à vide (sans charge) pour la détermination du/des points froids et chauds du milieu de travail. Ou après un déménagement du stérilisateur afin de s'assurer si ce dernier conserve ses perfomances.

**- Qualification de performance (QP) :**

Elle permet de garantir que l'appareil peut stériliser toutes les charges de Centre Marocaine De Sterilisation.

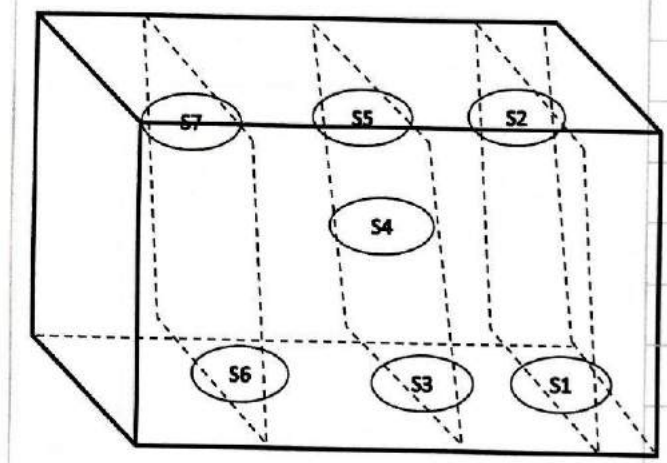
***Essai à charge***

Le nombre de charge(s) utilisée(s) pour cet essais est de : 3

## IV- MODE OPERATOIRE : (A) ESSAI A VIDE

*Nombre de sondes utilisées : 7*

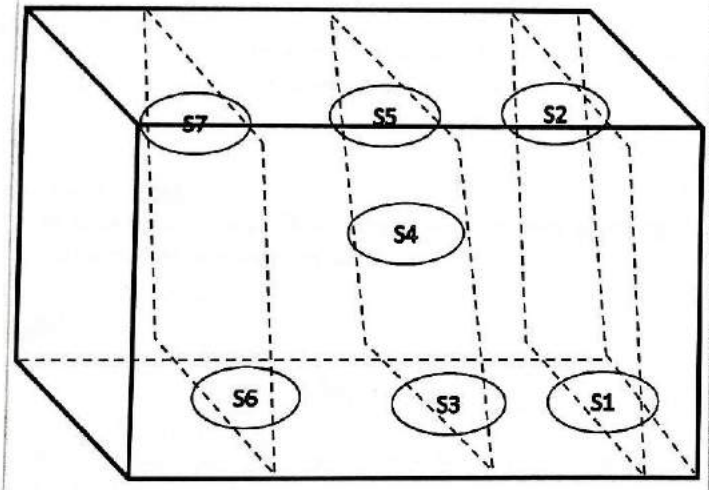
Schéma d'implantation des sondes dans le stérilisateur

| SCHEMA | N° de capteurs |
|---|---|
|  | S1 NV182904 |
| | S2 NV182905 |
| | S3 NV180209 |
| | S4 NV132916 |
| | S5 NV132918 |
| | S6 NV130206 |
| | S7 NV132921 |
| | S8 / |
| | S9 / |
| | S10 / |
| | S11 / |
| | S12 / |

## IV- MODE OPERATOIRE : (B) ESSAI A CHARGE

*Nombre de sondes utilisées : 7*

Schéma d'implantation des sondes dans le stérilisateur

| SCHEMA | N° de capteurs |
|---|---|
|  | S1 NV182904 |
| | S2 NV182905 |
| | S3 NV180209 |
| | S4 NV132916 |
| | S5 NV132918 |
| | S6 NV130206 |
| | S7 NV132921 |
| | S8 / |
| | S9 / |
| | S10 / |
| | S11 / |
| | S12 / |

## V- DEFINITIONS :

Pression absolue:

Pression pour la quelle la valeur nulle est associée au vide absolu.

Température de chambre :

C'est la température la plus basse qui règne dans la chambre du stérilisateur.

Paramètres du cycle :

Propriétés physiques précisées par exemple durée, température et pression, qui influencent l'efficacité du procédé de stérilisation.

Temps d'équilibrage:

Période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte dans la chambre du stérilisateur et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous les points de la charge.

Temps de maintien :

Période pendant laquelle la température de tous les points de la charge est maintenue dans la bande des températures de stérilisation.

Plateau période:

Somme du temps d'équilibrage et du temps de maintien.

Cycle de stérilisation :

Suite automatique des phases opérationnelles effectuées dans un stérilisateur à des fins de stérilisation.

Température de stérilisation

Température minimale de la bande des températures de stérilisation.

Valeur Fo:

Létalité microbiologique d'un procédé de stérilisation, exprimée en termes du temps équivalent, en minutes, à une température de 121,1 °C en référence à des micro-organismes présentant une valeur z de 10 °C.

Qualification d'installation (QI):

Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications.

Qualification opérationelle (QO):

Procédé d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire.

Requalification:

Répétition d'une partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié.

## VI- MOYENS DE QUALIFICATION :

| Désignation | Marque | N° SERIE | Dernier raccordement |
|---|---|---|---|
| Sondes de températures embarquées | TMI-ORION | NV182905 | ATPI17652/18 le 16/11/2018 |
| | | NV132916 | ATPI09017/18 le 04/07/2018 |
| | | NV180209 | ATPI09023/18 le 04/07/2018 |
| | | NV132918 | ATPI17655/18 le 16/11/2018 |
| | | NV132921 | ATPI09020/18 le 04/07/2018 |
| | | NV182904 | ATPI17653/18 le 16/11/2018 |
| | | NV130206 | ATPI09018/18 le 04/07/2018 |
| Sonde de pression embarquée | | NV130206 | APPI09024/18 le 05/07/2018 |

## VII- PARAMETRES SPECIFIES DU CYCLE DE STERILISATION :

| Spécifications | Température (°C) | Durée (min) | Température Max (°C) | Température Min (°C) | Consigne |
|---|---|---|---|---|---|
| Essai à vide | 134 | 18 | 137 | 134 | 134 °C |
| Charge 1 | 134 | 18 | 137 | 134 | 134 °C |
| Charge 2 | 134 | 18 | 137 | 134 | 134 °C |
| Charge 3 | 134 | 18 | 137 | 134 | 134 °C |
| Charge 4 | - | - | - | - | - °C |

## VII- CONDITIONS, DATE ET LIEU DES ESSAIS

**** Date de qualification :***

du 01/08/2019 au 01/08/2019

**** Lieu de qualification***

Sur site client

**** Conditions ambiantes :***

Température : 23,3 °C

Humidité relative : 56,4 %HR

**** Chargé des essais :***

M.BELAID / M.HAJAJI

**** Incertitudes des mesures (à k=2) :***

Température max et min : 0,12 °C

Température moyenne : 2,09 °C

Homogénéité et stabilité : 0,17 °C

Mesure de la pression : 6 mbar

Mesure de temps : 0,6 s

Calcul de F0 : 1,85 %

*Il est portée à la connaissance de l'utilisateur que les incertitudes ci-dessus ne sont pas prises en compte pour les éventuelles déclarations de jugements de conformité.*

***Observations : NEANT***

.... Suite sur la page suivante >>

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION OPERATIONNELLE (Q.O.) : CYCLE DE 134 °C - 18 min

*** ESSAI A VIDE** :

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:19:32* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *50,6 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180245*** | |
| *T° Minimale du palier* | *134,00* | *134,31 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132921*** | |
| *T° Maximale du palier* | *137,00* | *136,44 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,57 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182905*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,54 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *134 < T° < 137* | *135,96 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *3,214 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *2,830 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *3,022 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *135,6 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *135,97 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,37 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *672,8 min*

| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

**RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 134 °C - 18 min**

*** CHARGE 1 :**

*Description : INSTRUMENTS ET CYCLE PRION*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:19:14* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *14,8 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | *nv180245* | |
| *T° Minimale du palier* | *134,00* | *134,1 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | *nv132921* | |
| *T° Maximale du palier* | *137,00* | *135,61 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,31 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv130206*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,03 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *134 < T° < 137* | *134,77 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *3,139 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *3,058 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *3,099 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | | *134,69 °C* | |
| *Température de référence* | | *134,77 °C* | |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,08 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR MOYENNE STERILISATRISE FO :*** *532,31 min*

| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 134 °C - 18 min

*** CHARGE 2 :**

*Description : INSTRUMENTS ET CYCLE PRION*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:19:10* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *57,6 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180245*** | |
| *T° Minimale du palier* | *134,00* | *134,09 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132921*** | |
| *T° Maximale du palier* | *137,00* | *136,01 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,71 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv130206*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *134 < T° < 137* | *134,86 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *3,146 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *3,044 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *3,095 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *134,71 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *134,86 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,15 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *569,02 min*

| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

**RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 134 °C - 18 min**

*** CHARGE 3 :**

*Description : INSTRUMENTS ET CYCLE PRION*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:19:31* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *28,3 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180245*** | |
| *T° Minimale du palier* | *134,00* | *134 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132921*** | |
| *T° Maximale du palier* | *137,00* | *136,5 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,65 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182904*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *2,01 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *134 < T° < 137* | *135,54 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *3,193 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *3,027 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *3,110 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *135,42 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *135,55 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,13 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *640,85 min*

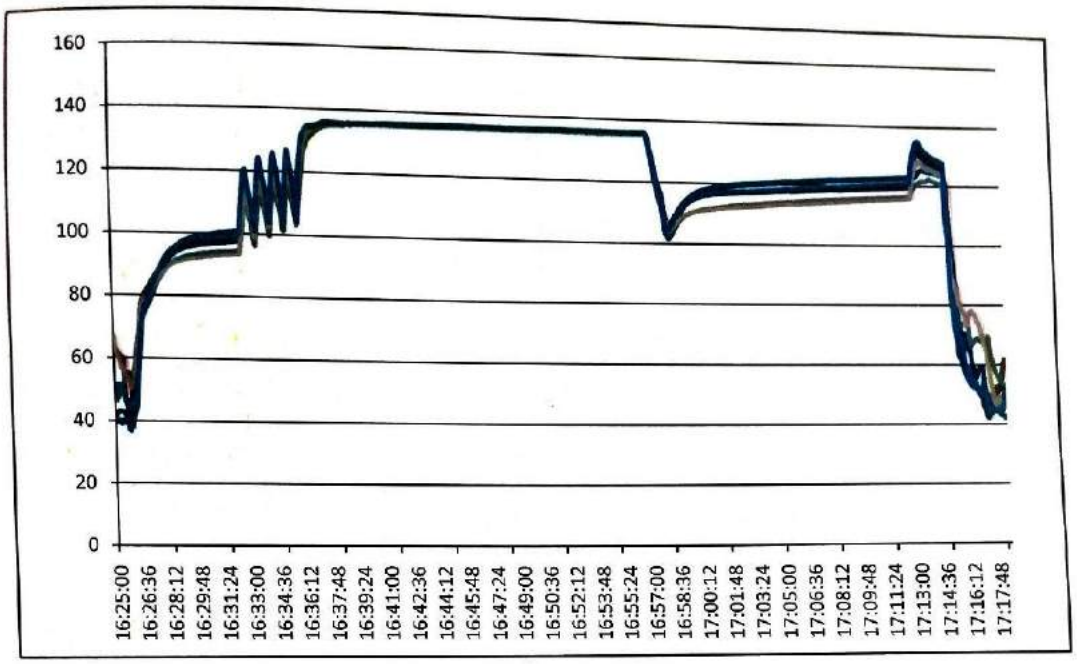
| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

FIN DU RAPPORT DE QUALIFICATION

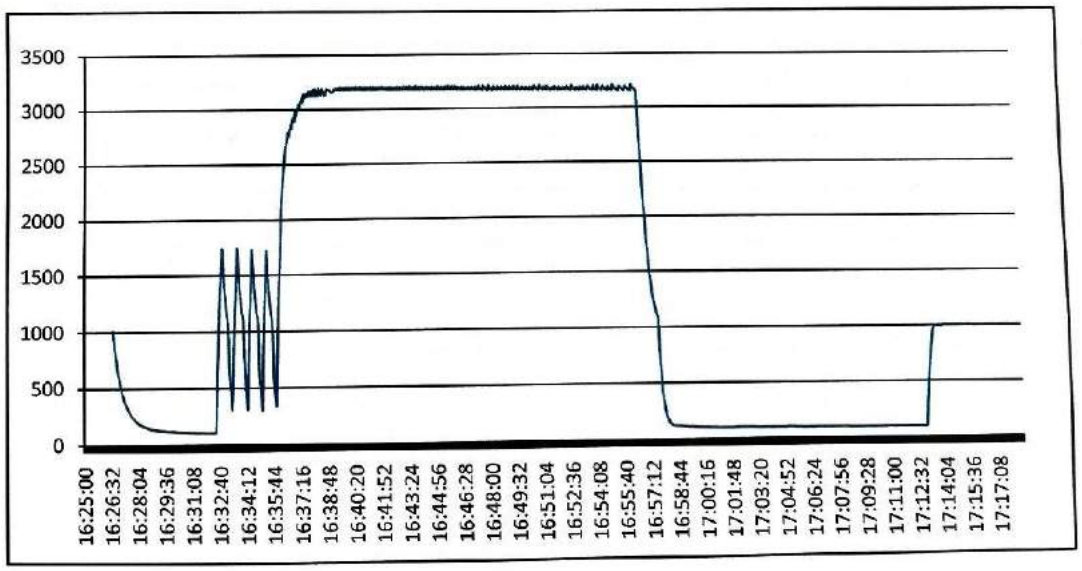
# ANNEXES

N° de Rapport : ACECM05855/19-1/A

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**




**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**

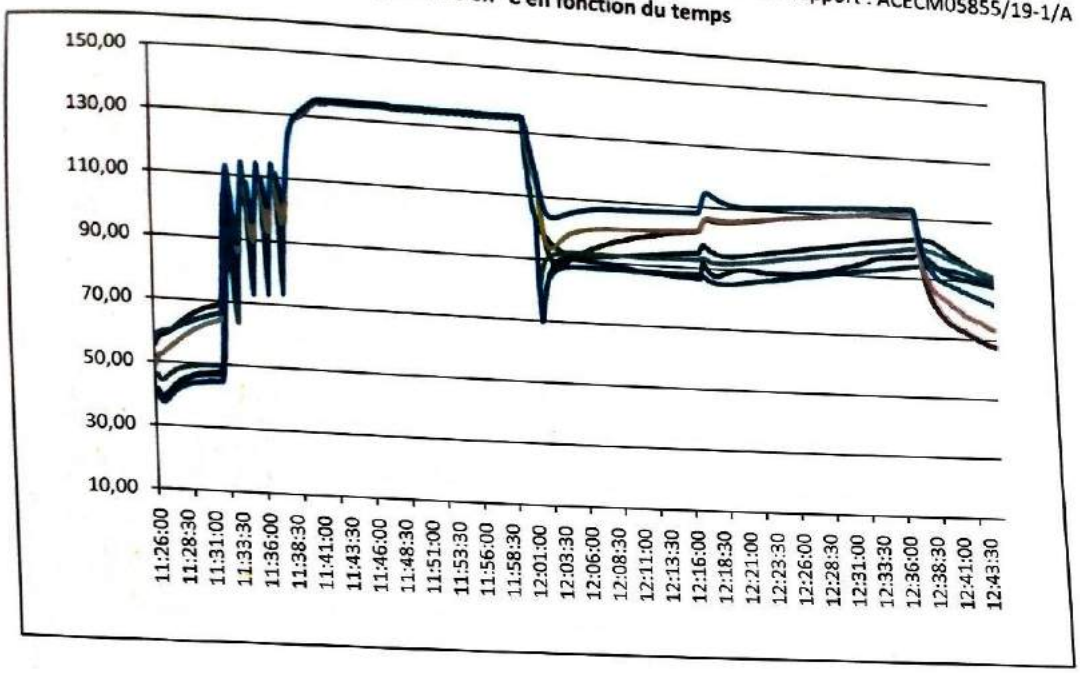



*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

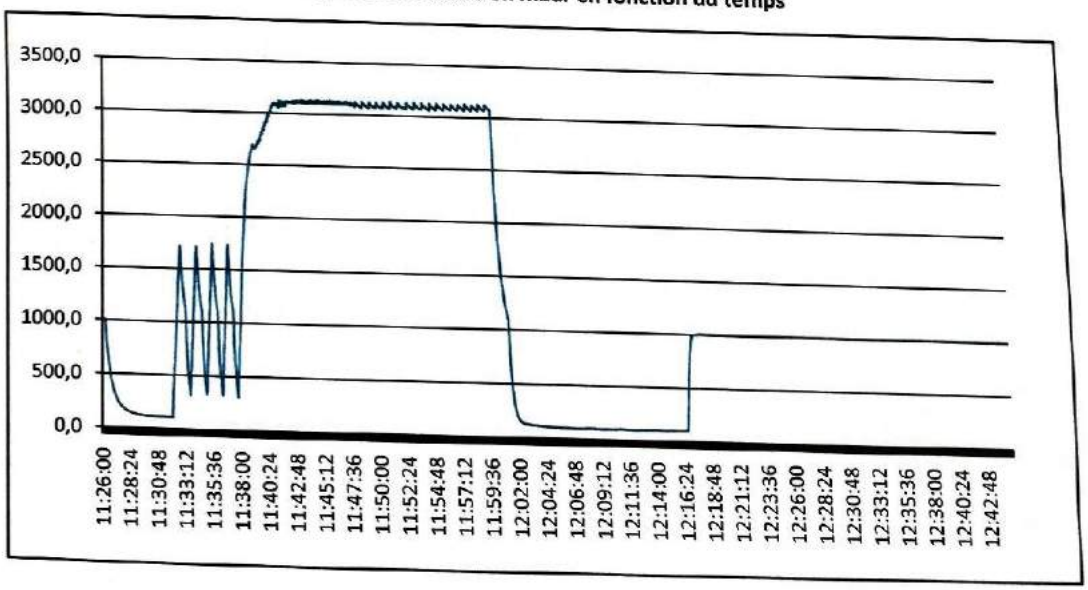
FIN DE L'ANNEXE DE L'ESSAI A VIDE

N° de Rapport : ACECM05855/19-1/A

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**




**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**

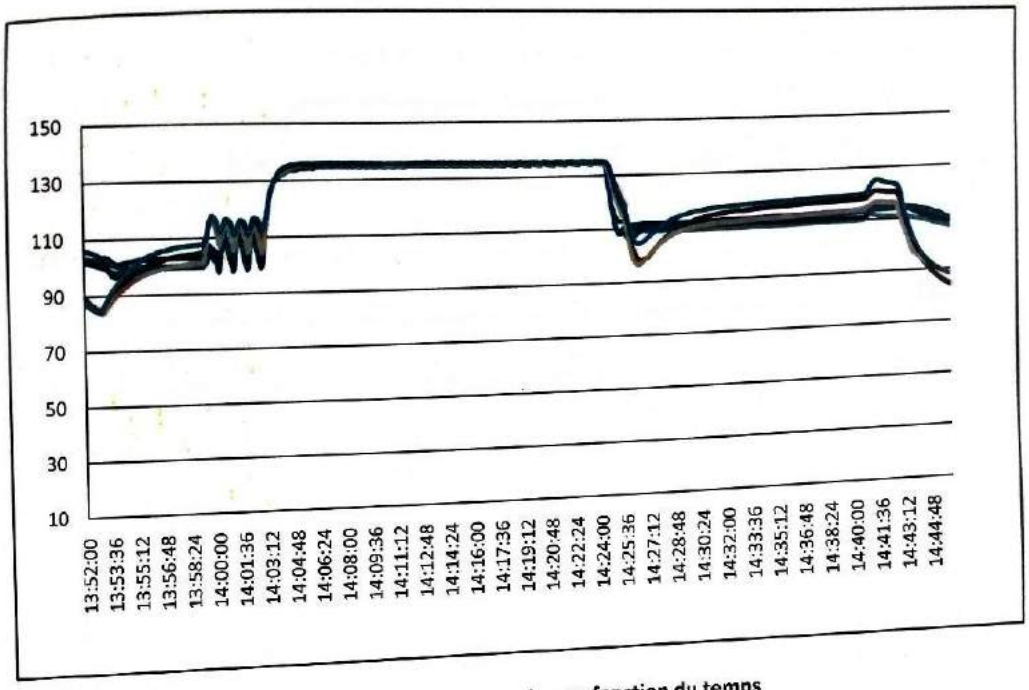



*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

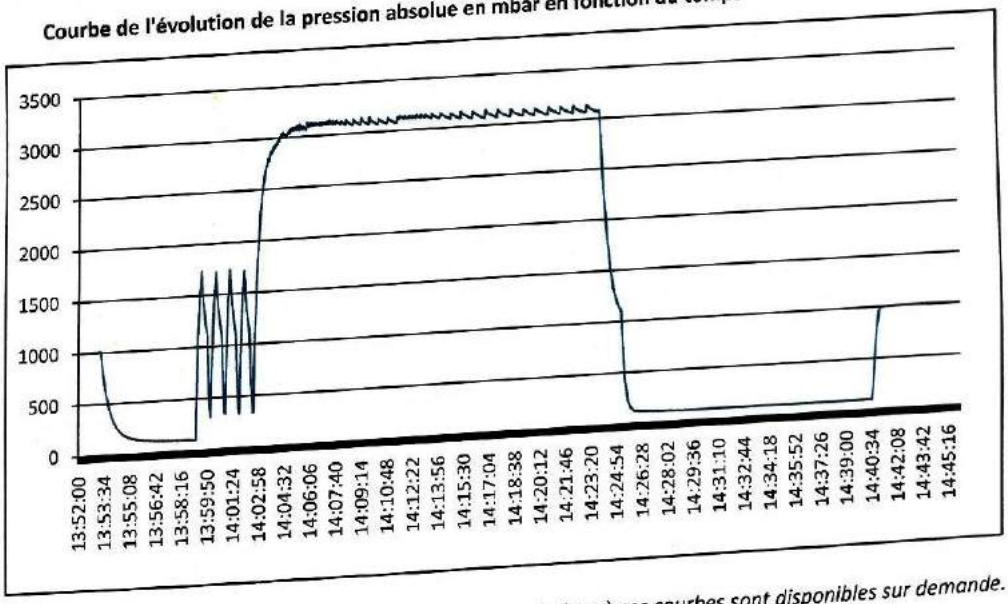
FIN DE L'ANNEXE DU 1er ESSAI DE LA CHARGE 1

N° de Rapport : ACECM05855/19-1/A

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**




**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**

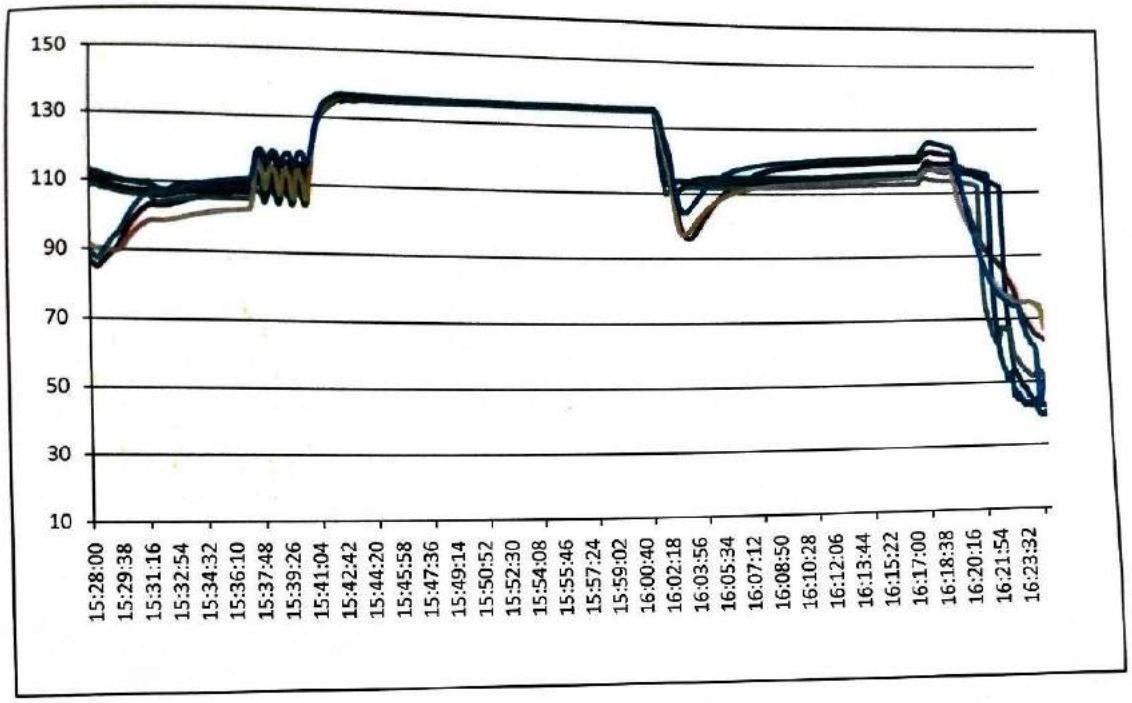



*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

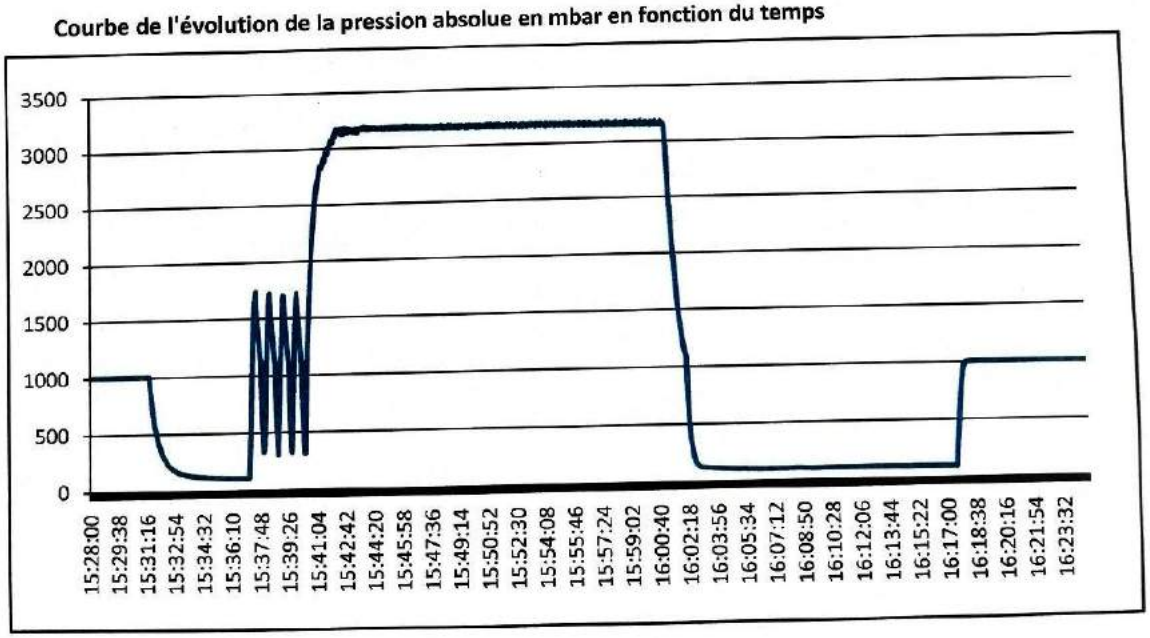
FIN DE L'ANNEXE DU 1er ESSAI DE LA CHARGE 2

N° de Rapport : ACECM05855/19-1/A

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**




**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**




*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

FIN DE L'ANNEXE DU 1er ESSAI DE LA CHARGE 3

PROCESS INSTRUMENTS

Laboratoire de métrologie

LABORATOIRE DE METROLOGIE
CHAINE DES ESSAIS POUR LA
QUALIFICATION DES STERILISATEURS
*F.CQST 01 Version 5*

# RAPPORT DE QUALIFICATION

**N° ACECM05855/19/A**

Ce constat annule et remplace le constat N°ACECM05855/19

**DELIVRE A :** ***CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA***

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

Désignation : AUTOCLAVE

Constructeur : CISA

Type : CISA 4212

Affectation : HÖPITAL CHEIKH KHALIFA

N° de série : 23761

Identification : AUTOCLAVE CISA 1

*Ce rapport comporte 10 pages et des annexes.* *Date d'émission : 29 juillet 2019*

***Type de qualification réalisée :*** REQUALIFICATION

- Opérationnelle (QO)
- Performance (QP)

cofrac
ESSAIS
N° 1-5987
Portée disponible sur www.cofrac.fr

*CE RAPPORT DE QUALIFICATION GARANTIT LE RACCORDEMENT DES RÉSULTATS D'ÉSSAI AUX SYSTÈME INTERNATIONAL D'UNITÉS (SI). LES INCERTITUDES MENTIONNÉES DANS CE RAPPORT SONT EXPRIMÉES À k=2 ET CARACTÉRISENT L'EXACTITUDE DES MESURES RELEVÉES LORS DE CET ESSAI.*

*LA REPRODUCTION DE CE RAPPORT N'EST AUTORISÉE QUE SOUS LA FORME D'UN FAC-SIMILÉ INTÉGRAL.*

CACHET DE VALIDATION

*RESPONSABLE DEPARTEMENT*
**Naima Ait HASSOU**

RESPONSABLE LABORATOIRE
**K. Edem AMEWUHO**



**Siège :** 304, Hay Al ouds, La colline Mohammedia - **Laboratoires** : 263, 3ème étage, Zone industrielle de Mohammedia - MAROC, RC : 3069 - IF:3120549; Patente : 39551635 **Tél** : 0523 32 28 03 - Fax : 0523 32 28 06 - Site internet : www.process-instruments.ma Email: contact@process-instruments.ma

## I- INSTRUMENT OBJET DE LA QUALIFICATION :

| | | | |
|---|---|---|---|
| Désignation | AUTOCLAVE | N° de série | 23761 |
| Constructeur | CISA | Identification | AUTOCLAVE CISA 1 |
| Type | CISA 4212 | Volume | 258 litres |
| Affectation | HÖPITAL CHEIKH KHALIFA | | |

| MESUREUR DE TEMPERATURE | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N° Identification | / | / |

| MESUREUR DE PRESSION | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N°Identification | / | / |

## II- REFERENCES UTILISEES

Document technique PT.QST inspiré des normes suivantes :

*EN 13060 + A2 V2010*
*EN 17665-1 V2006 et EN 17665-2 V2009*
*EN 285 + A2 V2009*

## III- METHODE DE QUALIFICATION

La qualification a été réalisée sur le(s) point(s)suivant(s) :

**- Qualification opérationnelle (QO) :**

Elle permet d'assurer le bon fonctionnement de la fonction stérilisation de l'appareil

***Essai à vide***

Il est réalisé à vide (sans charge) pour la détermination du/des points froids et chauds du milieu de travail. Ou après un déménagement du stérilisateur afin de s'assurer si ce dernier conserve ses perfomances.

**- Qualification de performance (QP) :**

Elle permet de garantir que l'appareil peut stériliser toutes les charges de Centre Marocain De Sterilisation-Servizi Italia M

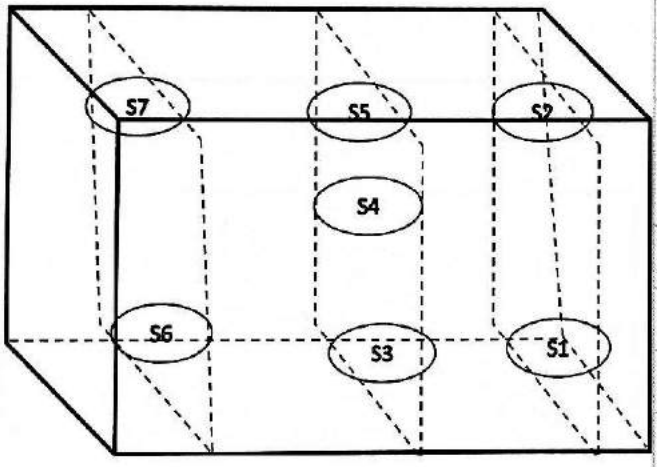
***Essai à charge***

Le nombre de charge(s) utilisée(s) pour cet essais est de : 3

## IV- MODE OPERATOIRE : (A) ESSAI A VIDE

*Nombre de sondes utilisées : 7*

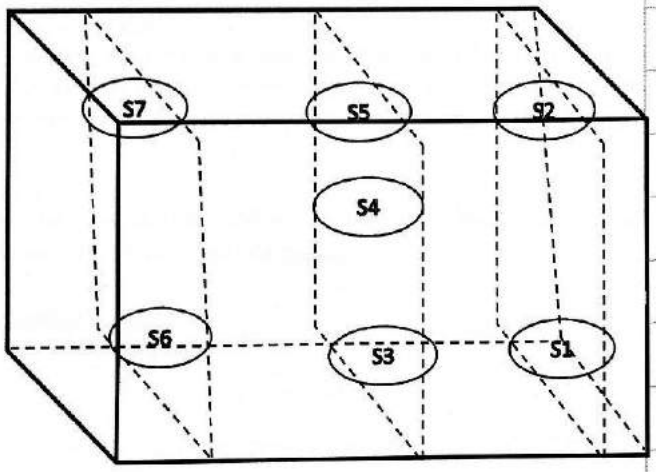
Schéma d'implantation des sondes dans le stérilisateur

| SCHEMA | N° de capteurs |
|---|---|
|  | S1 NV182904 |
| | S2 NV182905 |
| | S3 NV180209 |
| | S4 NV132916 |
| | S5 NV132918 |
| | S6 NV130206 |
| | S7 NV132921 |
| | S8 / |
| | S9 / |
| | S10 / |
| | S11 / |
| | S12 / |

## IV- MODE OPERATOIRE : (B) ESSAI A CHARGE

*Nombre de sondes utilisées : 7*

Schéma d'implantation des sondes dans le stérilisateur

| SCHEMA | N° de capteurs |
|---|---|
|  | S1 NV182904 |
| | S2 NV182905 |
| | S3 NV180209 |
| | S4 NV132916 |
| | S5 NV132918 |
| | S6 NV130206 |
| | S7 NV132921 |
| | S8 / |
| | S9 / |
| | S10 / |
| | S11 / |
| | S12 / |

## VI- MOYENS DE QUALIFICATION :

| Désignation | Marque | N° SERIE | Dernier raccordement |
|---|---|---|---|
| Sondes de températures embarquées | TMI-ORION | NV182905 | ATPI17652/18 le 16/11/2018 |
| | | NV132916 | ATPI09017/18 le 04/07/2018 |
| | | NV180209 | ATPI09023/18 le 04/07/2018 |
| | | NV132918 | ATPI17655/18 le 16/11/2018 |
| | | NV132921 | ATPI09020/18 le 04/07/2018 |
| | | NV182904 | ATPI17653/18 le 16/11/2018 |
| | | NV130206 | ATPI09018/18 le 04/07/2018 |
| Sonde de pression embarquée | | NV130206 | APPI09024/18 le 05/07/2018 |

## VII- PARAMETRES SPECIFIES DU CYCLE DE STERILISATION :

| Spécifications | Température (°C) | Durée (min) | Température Max (°C) | Température Min (°C) | Consigne | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Essai à vide | 121 | 20 | 124 | 121 | 121 | °C |
| Charge 1 | 121 | 20 | 124 | 121 | 121 | °C |
| Charge 2 | 121 | 20 | 124 | 121 | 121 | °C |
| Charge 3 | 121 | 20 | 124 | 121 | 121 | °C |
| Charge 4 | - | - | - | - | - | °C |

## VII- CONDITIONS, DATE ET LIEU DES ESSAIS

**** Date de qualification :***

du 11/07/2019 au 11/07/2019

**** Conditions ambiantes :***

Température : 23,5 °C

Humidité relative : 56,5 %HR

**** Incertitudes des mesures (à k=2) :***

Température max et min : 0,12 °C

Température moyenne : 1,27 °C

Homogénéité et stabilité : 0,17 °C

**** Lieu de qualification***

Sur site client

**** Chargé des essais :***

M.BELAID / M.HAJAJI

Mesure de la pression : 6 mbar

Mesure de temps : 0,6 s

Calcul de F0 : 1,85 %

*Il est portée à la connaissance de l'utilisateur que les incertitudes ci-dessus ne sont pas prises en compte pour les éventuelles déclarations de jugements de conformité.*

***Observations : NEANT***

.... Suite sur la page suivante >>

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION OPERATIONNELLE (Q.O.) : CYCLE DE 121 °C - 20 min

*** ESSAI A VIDE** :

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:21:23* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *350,1 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132916*** | |
| *T° Minimale du palier* | *121,00* | *122 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182905*** | |
| *T° Maximale du palier* | *124,00* | *123,26 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,99 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182905*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,4 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *121 < T° < 124* | *123,41 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *2,187 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *1,840 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *2,145 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *122,43 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *123,41 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,98 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *42,12 min*

| CONCLUSION DE L'ESSAI | ESSAI CONFORME |
|---|---|

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 121 °C - 20 min

*** CHARGE 1 :**

*Description : CAOUTCHOUC*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:21:20* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *6,9 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | *nv180209* | |
| *T° Minimale du palier* | *121,00* | *121,45 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | *nv182905* | |
| *T° Maximale du palier* | *124,00* | *123,23 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,59 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180209*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,26 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *121 < T° < 124* | *122,4 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *2,172 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *2,022 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *2,143 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | | *122,4 °C* | |
| *Température de référence* | | *122,4 °C* | |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR MOYENNE STERILISATRISE FO :*** *34,8 min*

| CONCLUSION DE L'ESSAI | ESSAI CONFORME |
|---|---|

**RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 121 °C - 20 min**

*** CHARGE 2 :**

*Description : CAOUTCHOUC*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:21:21* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *2 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv130206*** | |
| *T° Minimale du palier* | *121,00* | *121,62 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182905*** | |
| *T° Maximale du palier* | *124,00* | *122,99 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *0,87 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182904*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,05 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *121 < T° < 124* | *122,41 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *2,160 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *2,060 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *2,138 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *122,32 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *122,4 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,08 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *32,12 min*

| CONCLUSION DE L'ESSAI | ESSAI CONFORME |
|---|---|

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 121 °C - 20 min

*** CHARGE 3 :**

*Description : CAOUTCHOUC*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:21:20* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *5,5 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv130206*** | |
| *T° Minimale du palier* | *121,00* | *121,63 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182905*** | |
| *T° Maximale du palier* | *124,00* | *123,15 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *0,91 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182904*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,21 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *121 < T° < 124* | *122,52 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *2,178 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *2,044 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *2,148 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *122,48 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *122,52 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,04 °C* | ***CONFORME*** |

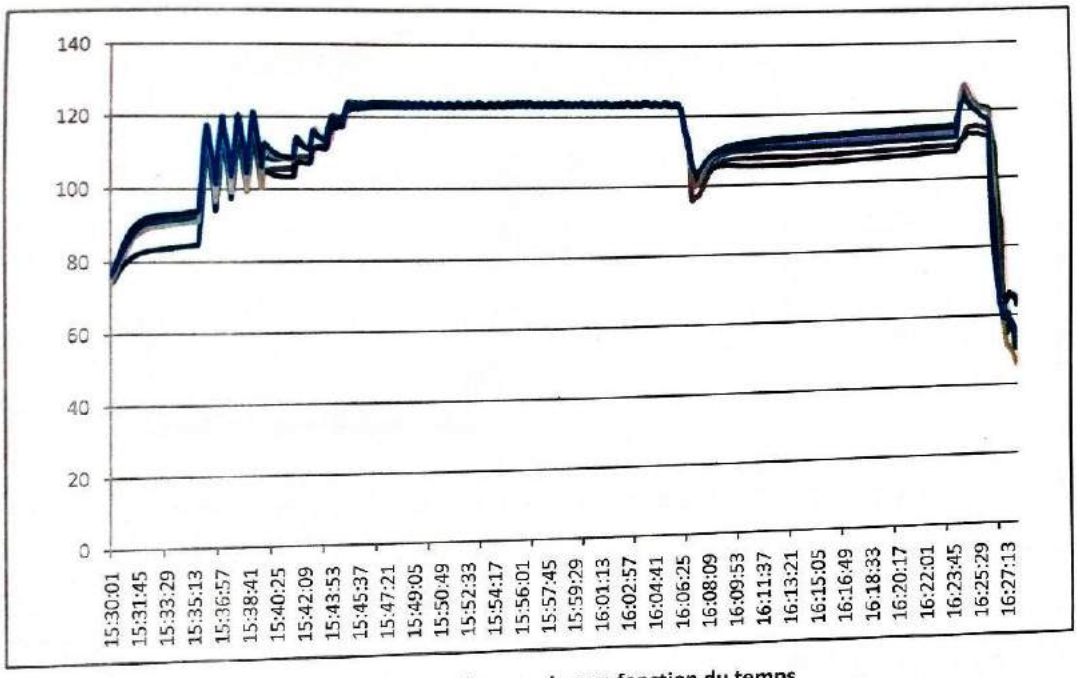
***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *32,83 min*

| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

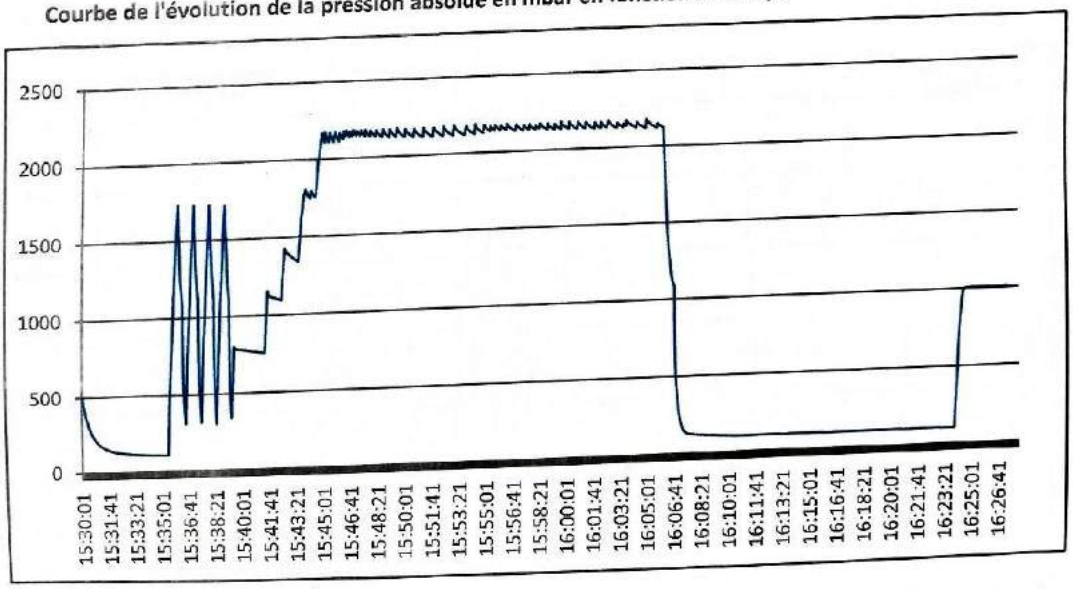
FIN DU RAPPORT DE QUALIFICATION

# ANNEXES

Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps



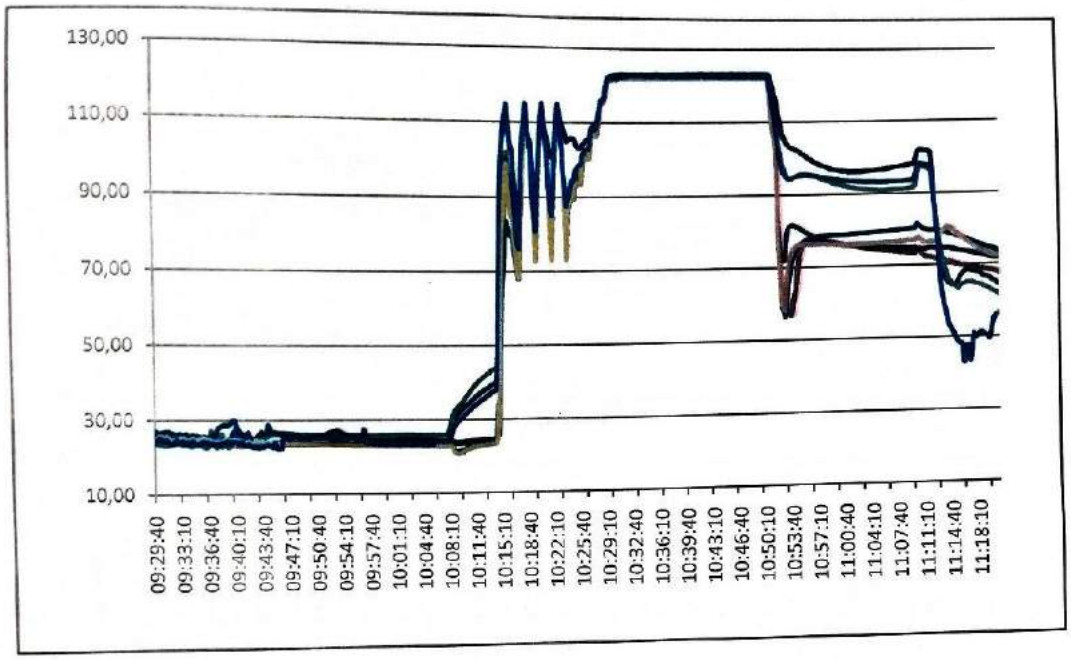

Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps



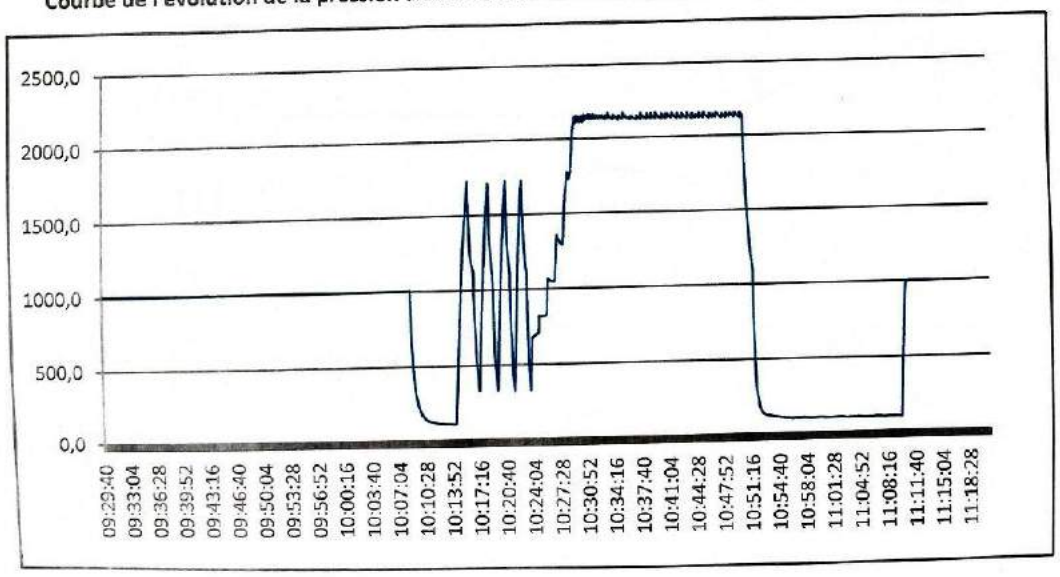

*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

N° de Rapport : ACECM05855/19/A

Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps



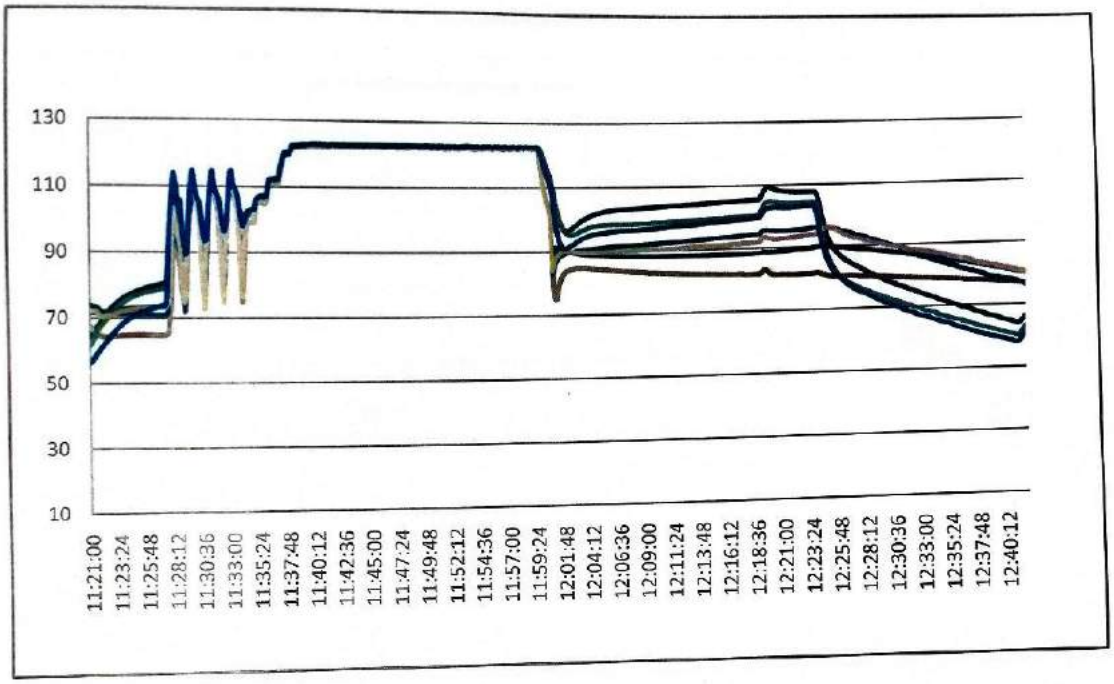

Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps



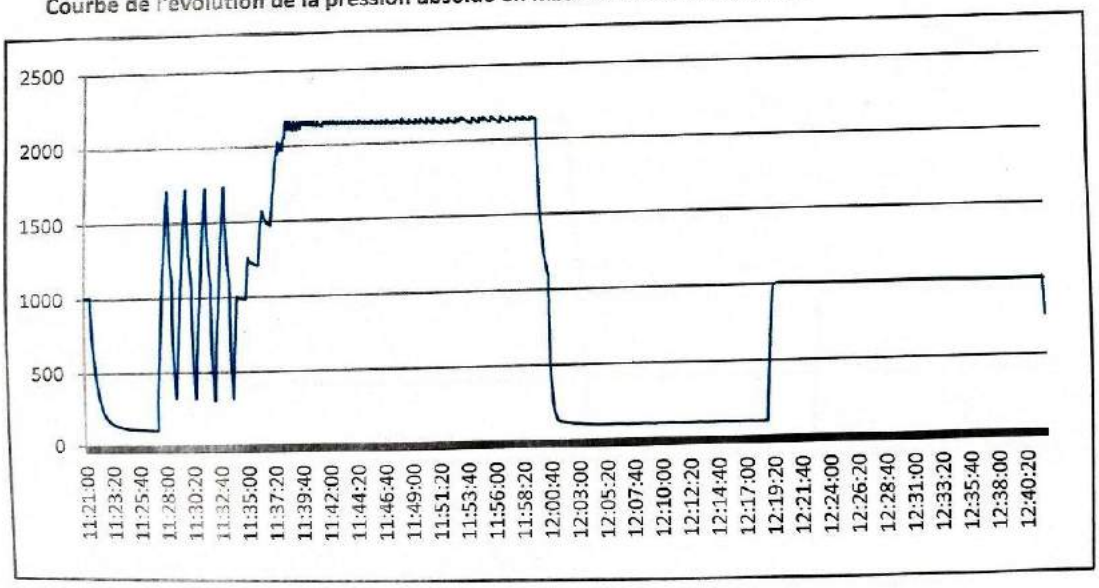

*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

N° de Rapport : ACECM05855/19/A

Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps

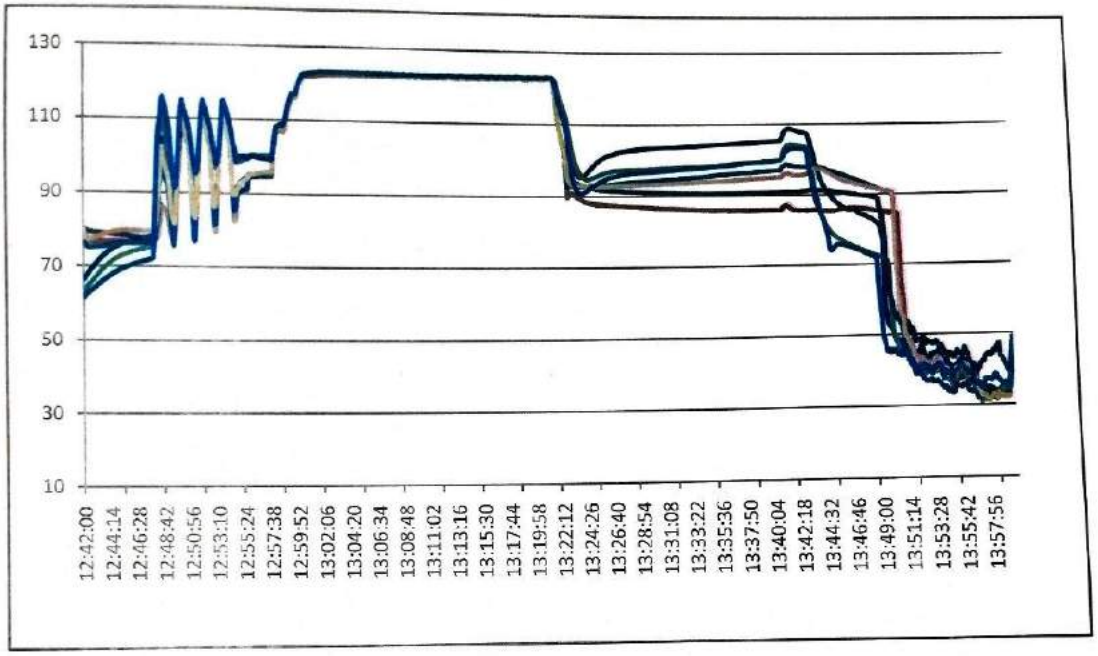



Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps

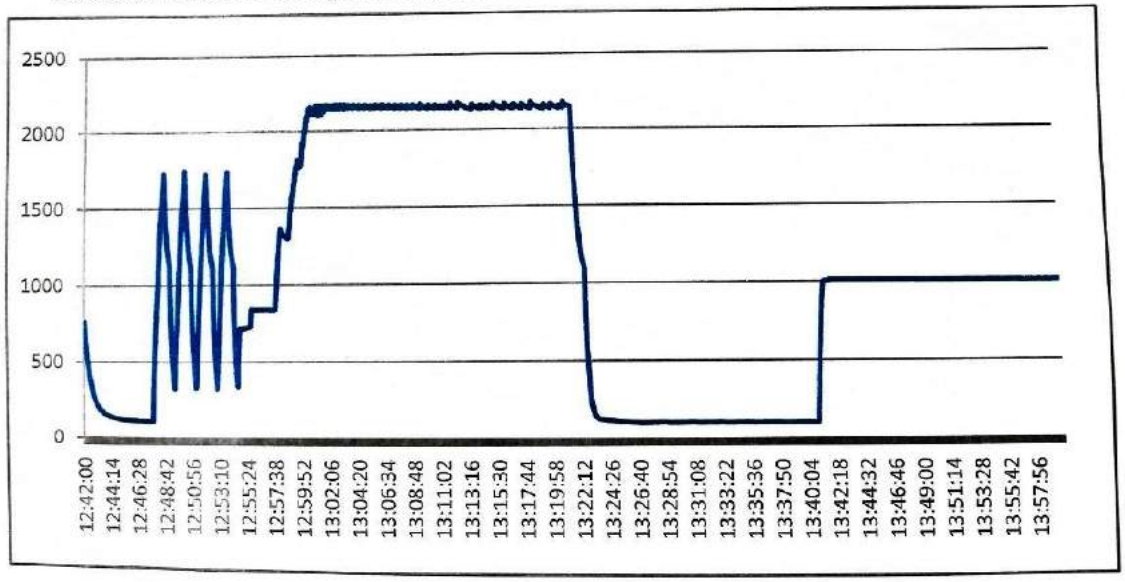



*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps




Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps




*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

# RAPPORT DE QUALIFICATION

**N° ACECM05854/19-1/A**

Ce constat annule et remplace le constat N°ACECM05854/19-1

**DELIVRE A :** ***CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION-SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA***

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

Désignation : AUTOCLAVE

Constructeur : CISA

Type : CISA 4212

Affectation : HÔPITAL CHEIKH KHALIFA

N° de série : 23760

Identification : AUTOCLAVE CISA 2

*Ce rapport comporte 10 pages et des annexes.* *Date d'émission : 8 août 2019*

***Type de qualification réalisée :***

REQUALIFICATION
- Opérationnelle (QO)
- Performance (QP)

cofrac
ESSAIS
N° 1-5987
Portée disponible sur www.cofrac.fr

*CE RAPPORT DE QUALIFICATION GARANTIT LE RACCORDEMENT DES RÉSULTATS D'ÉSSAI AUX SYSTÈME INTERNATIONAL D'UNITÉS (SI). LES INCERTITUDES MENTIONNÉES DANS CE RAPPORT SONT EXPRIMÉES À K=2 ET CARACTÉRISENT L'EXACTITUDE DES MESURES RELEVÉES LORS DE CET ESSAI.*

*LA REPRODUCTION DE CE RAPPORT N'EST AUTORISÉE QUE SOUS LA FORME D'UN FAC-SIMILÉ INTÉGRAL.*

CACHET DE VALIDATION

*RESPONSABLE DEPARTEMENT*
**Naima Ait HASSOU**

RESPONSABLE LABORATOIRE
**K. Edem AMEWUHO**

**PROCESS INSTRUMENTS : Laboratoire de métrologie**

## I- INSTRUMENT OBJET DE LA QUALIFICATION :

| | | | |
|---|---|---|---|
| Désignation | AUTOCLAVE | N° de série | 23760 |
| Constructeur | CISA | Identification | AUTOCLAVE CISA 2 |
| Type | CISA 4212 | Volume | 250 litres |
| Affectation | HÖPITAL CHEIKH KHALIFA | | |

| MESUREUR DE TEMPERATURE | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N° Identification | / | / |

| MESUREUR DE PRESSION | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N°Identification | / | / |

## II- REFERENCES UTILISEES

Document technique PT.QST inspiré des normes suivantes :

*EN 13060 + A2 V2010*
*EN 17665-1 V2006 et EN 17665-2 V2009*
*EN 285 + A2 V2009*

## III- METHODE DE QUALIFICATION

La qualification a été réalisée sur le(s) point(s)suivant(s) :

**- Qualification opérationnelle (QO) :**

Elle permet d'assurer le bon fonctionnement de la fonction stérilisation de l'appareil

***Essai à vide***

Il est réalisé à vide (sans charge) pour la détermination du/des points froids et chauds du milieu de travail. Ou après un déménagement du stérilisateur afin de s'assurer si ce dernier conserve ses perfomances.

**- Qualification de performance (QP) :**

Elle permet de garantir que l'appareil peut stériliser toutes les charges de Centre Marocain De Sterilisation-Servizi Italia M

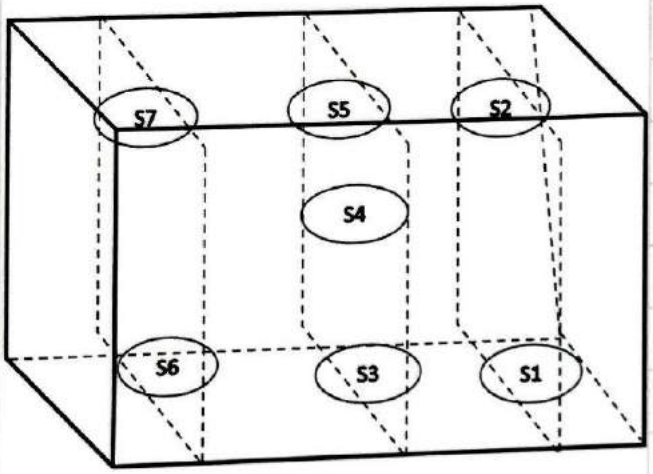
***Essai à charge***

Le nombre de charge(s) utilisée(s) pour cet essais est de : 3

## IV- MODE OPERATOIRE : (A) ESSAI A VIDE

*Nombre de sondes utilisées : 7*

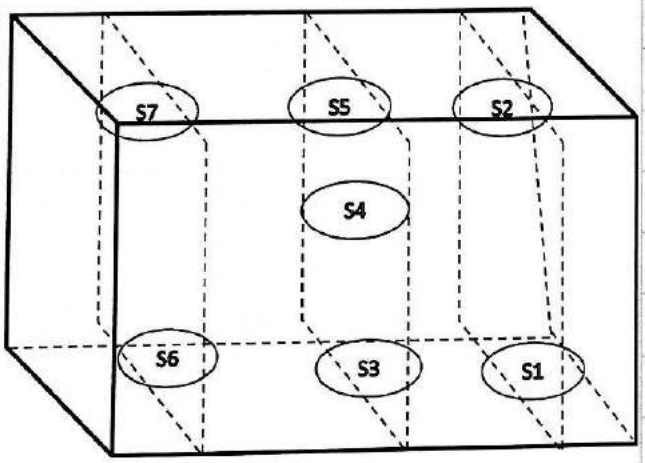
Schéma d'implantation des sondes dans le stérilisateur

| SCHEMA | N° de capteurs |
|---|---|
|  | S1 NV182904 |
| | S2 NV182905 |
| | S3 NV180209 |
| | S4 NV132916 |
| | S5 NV132918 |
| | S6 NV130206 |
| | S7 NV132921 |
| | S8 / |
| | S9 / |
| | S10 / |
| | S11 / |
| | S12 / |

## IV- MODE OPERATOIRE : (B) ESSAI A CHARGE

*Nombre de sondes utilisées : 7*

Schéma d'implantation des sondes dans le stérilisateur

| SCHEMA | N° de capteurs |
|---|---|
|  | S1 NV182904 |
| | S2 NV182905 |
| | S3 NV180209 |
| | S4 NV132916 |
| | S5 NV132918 |
| | S6 NV130206 |
| | S7 NV132921 |
| | S8 / |
| | S9 / |
| | S10 / |
| | S11 / |
| | S12 / |

## V- DEFINITIONS :

Pression absolue:

Pression pour la quelle la valeur nulle est associée au vide absolu.

Température de chambre :

C'est la température la plus basse qui règne dans la chambre du stérilisateur.

Paramètres du cycle :

Propriétés physiques précisées par exemple durée, température et pression, qui influencent l'efficacité du procédé de stérilisation.

Temps d'équilibrage:

Période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte dans la chambre du stérilisateur et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous les points de la charge.

Temps de maintien :

Période pendant laquelle la température de tous les points de la charge est maintenue dans la bande des températures de stérilisation.

Plateau période:

Somme du temps d'équilibrage et du temps de maintien.

Cycle de stérilisation :

Suite automatique des phases opérationnelles effectuées dans un stérilisateur à des fins de stérilisation.

Température de stérilisation

Température minimale de la bande des températures de stérilisation.

Valeur Fo:

Létalité microbiologique d'un procédé de stérilisation, exprimée en termes du temps équivalent, en minutes, à une température de 121,1 °C en référence à des micro-organismes présentant une valeur z de 10 °C.

Qualification d'installation (QI):

Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications.

Qualification opérationelle (QO):

Procédé d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire.

Requalification:

Répétition d'une partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié.

## VI- MOYENS DE QUALIFICATION :

| Désignation | Marque | N° SERIE | Dernier raccordement |
|---|---|---|---|
| Sondes de températures embarquées | TMI-ORION | NV182905 | *ATPI17652/18 le 16/11/2018* |
| | | NV132916 | *ATPI09017/18 le 04/07/2018* |
| | | NV180209 | *ATPI09023/18 le 04/07/2018* |
| | | NV132918 | *ATPI17655/18 le 16/11/2018* |
| | | NV180245 | *ATPI17647/18 le 16/11/2018* |
| | | NV182904 | *ATPI17653/18 le 16/11/2018* |
| | | NV130206 | *ATPI09018/18 le 04/07/2018* |
| Sonde de pression embarquée | | NV130206 | *APPI09024/18 le 05/07/2018* |

## VII- PARAMETRES SPECIFIES DU CYCLE DE STERILISATION :

| *Spécifications* | *Température (°C)* | *Durée (min)* | *Température Max (°C)* | *Température Min (°C)* | *Consigne* | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *Essai à vide* | *134* | *18* | *137* | *134* | *134* | *°C* |
| *Charge 1* | *134* | *18* | *137* | *134* | *134* | *°C* |
| *Charge 2* | *134* | *18* | *137* | *134* | *134* | *°C* |
| *Charge 3* | *134* | *18* | *137* | *134* | *134* | *°C* |
| *Charge 4* | - | - | - | - | - | *°C* |

## VII- CONDITIONS, DATE ET LIEU DES ESSAIS

**** Date de qualification :***

du 02/08/2019 au 02/08/2019

**** Lieu de qualification***

Sur site client

**** Conditions ambiantes :***

Température : 23,3 °C

Humidité relative : 56,5 %HR

**** Chargé des essais :***

M.BELAID / M.HAJAJI

**** Incertitudes des mesures (à k=2) :***

Température max et min : 0,12 °C

Température moyenne : 1,38 °C

Homogénéité et stabilité : 0,17 °C

Mesure de la pression : 6 mbar

Mesure de temps : 0,6 s

Calcul de F0 : 1,85 %

*Il est portée à la connaissance de l'utilisateur que les incertitudes ci-dessus ne sont pas prises en compte pour les éventuelles déclarations de jugements de conformité.*

***Observations : NEANT***

*.... Suite sur la page suivante >>*

**RESULTATS DE LA QUALIFICATION OPERATIONNELLE (Q.O.) : CYCLE DE 134 °C - 18 min**

*** ESSAI A VIDE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:19:21* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *16,4 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132916*** | |
| *T° Minimale du palier* | *134,00* | *134,23 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182905*** | |
| *T° Maximale du palier* | *137,00* | *136 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,35 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182904*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,3 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *134 < T° < 137* | *135,48 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *3,161 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *2,994 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *3,077 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *135,01 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *135,48 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,47 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *588,28 min*

| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 134 °C - 18 min

*** CHARGE 1 :**

*Description : CYCLE PRION*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:19:19* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *8 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | *nv132916* | |
| *T° Minimale du palier* | *134,00* | *134,32 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | *nv180245* | |
| *T° Maximale du palier* | *137,00* | *135,95 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,38 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv130206*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,08 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *134 < T° < 137* | *135,14 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *3,161 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *3,021 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *3,091 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | | *135,05 °C* | |
| *Température de référence* | | *135,14 °C* | |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,09 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR MOYENNE STERILISATRISE FO :*** *577,26 min*

| CONCLUSION DE L'ESSAI | ESSAI CONFORME |
|---|---|

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 134 °C - 18 min

*** CHARGE 2 :**

*Description : CYCLE PRION*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:19:20* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *1,5 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132916*** | |
| *T° Minimale du palier* | *134,00* | *134,3 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132918*** | |
| *T° Maximale du palier* | *137,00* | *135,65 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *0,78 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132916*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,21 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *134 < T° < 137* | *135,1 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *3,163 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *2,977 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *3,070 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *135,06 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *135,1 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,04 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *538,88 min*

| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 134 °C - 18 min

*** CHARGE 3 :**

*Description : CYCLE PRION*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:19:20* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *5,3 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132916*** | |
| *T° Minimale du palier* | *134,00* | *134,34 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180245*** | |
| *T° Maximale du palier* | *137,00* | *136,22 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,29 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132916*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,44 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *134 < T° < 137* | *135,24 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *3,168 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *3,010 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *3,089 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *135,08 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *135,24 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,16 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *590,05 min*

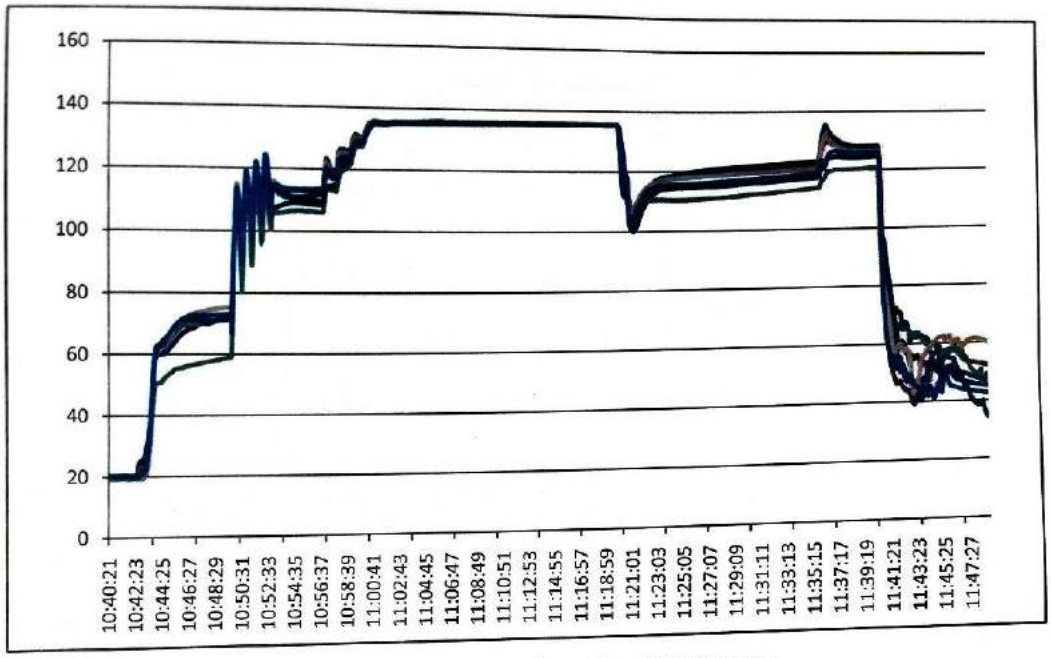
| CONCLUSION DE L'ESSAI | ESSAI CONFORME |
|---|---|

FIN DU RAPPORT DE QUALIFICATION

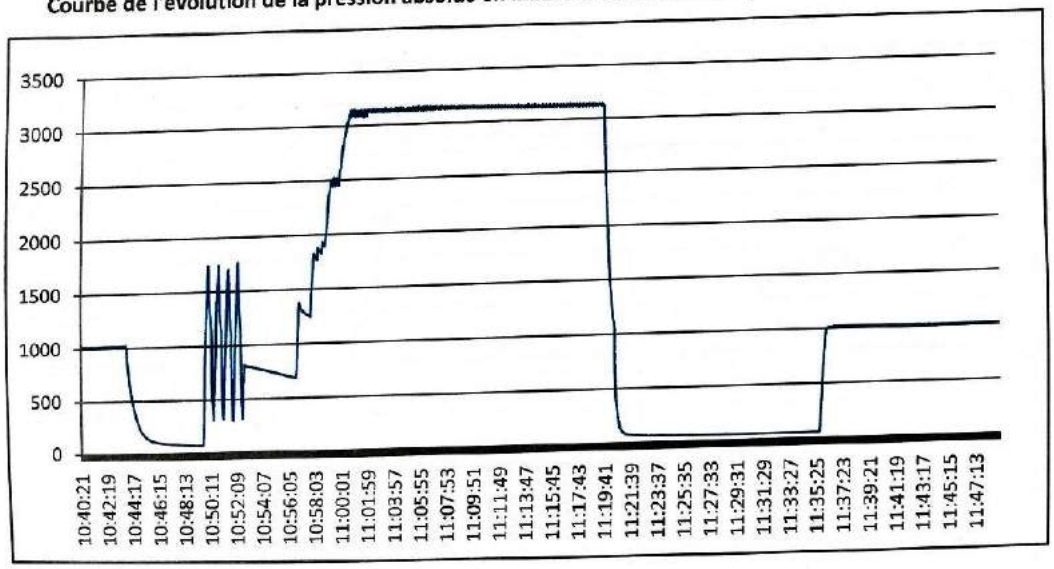
# ANNEXES

N° de Rapport : ACECM05854/19-1/A

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**




**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**

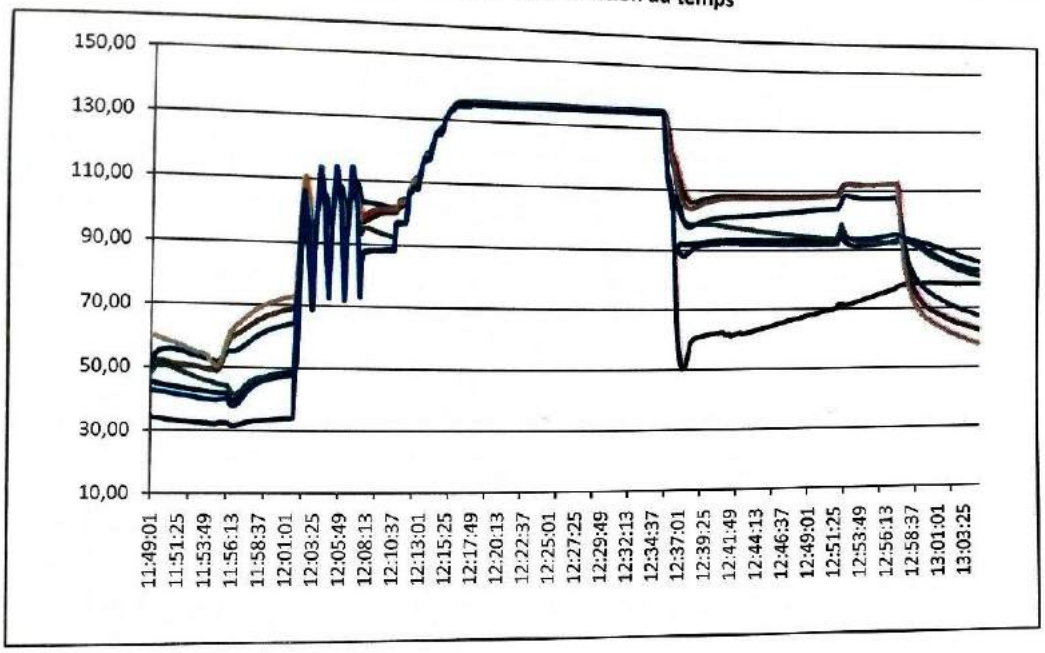



*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

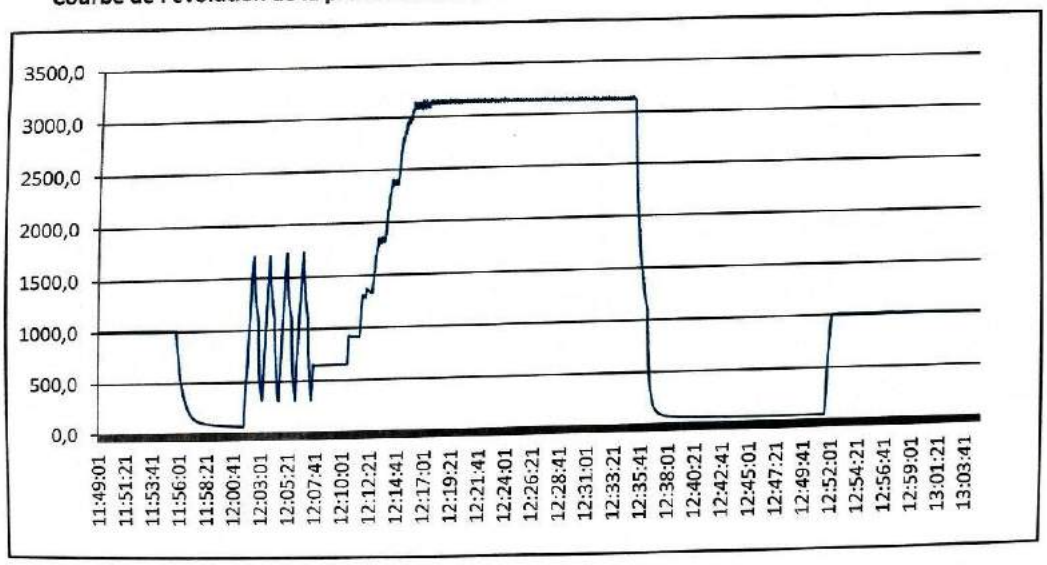
FIN DE L'ANNEXE DE L'ESSAI A VIDE

N° de Rapport : ACECM05854/19-1/A

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**



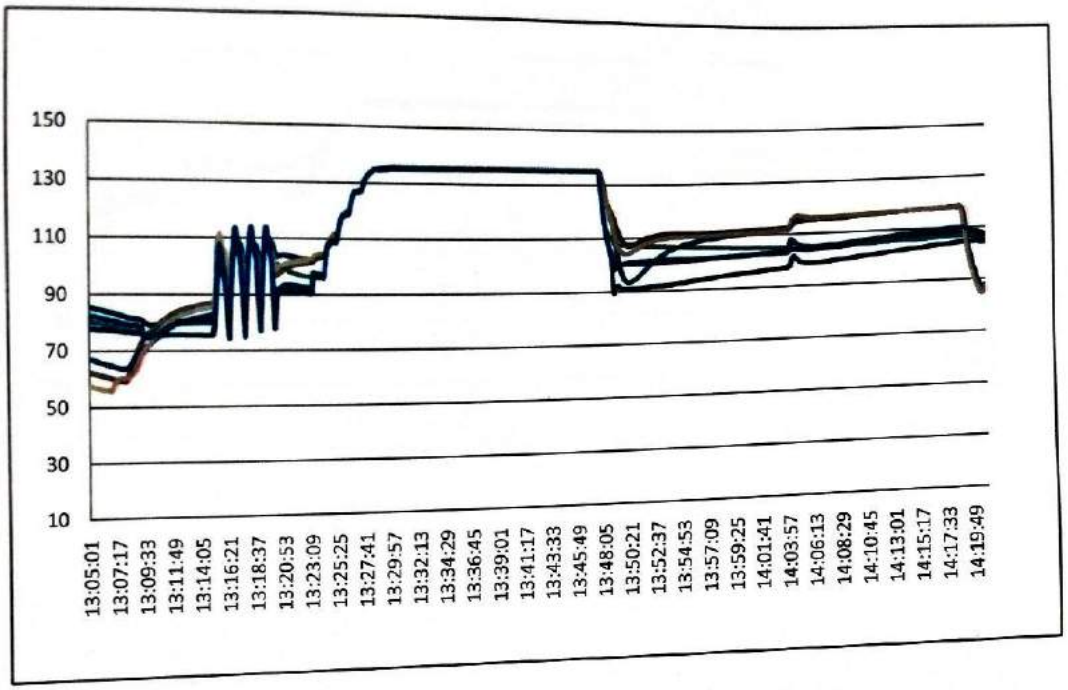

**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**



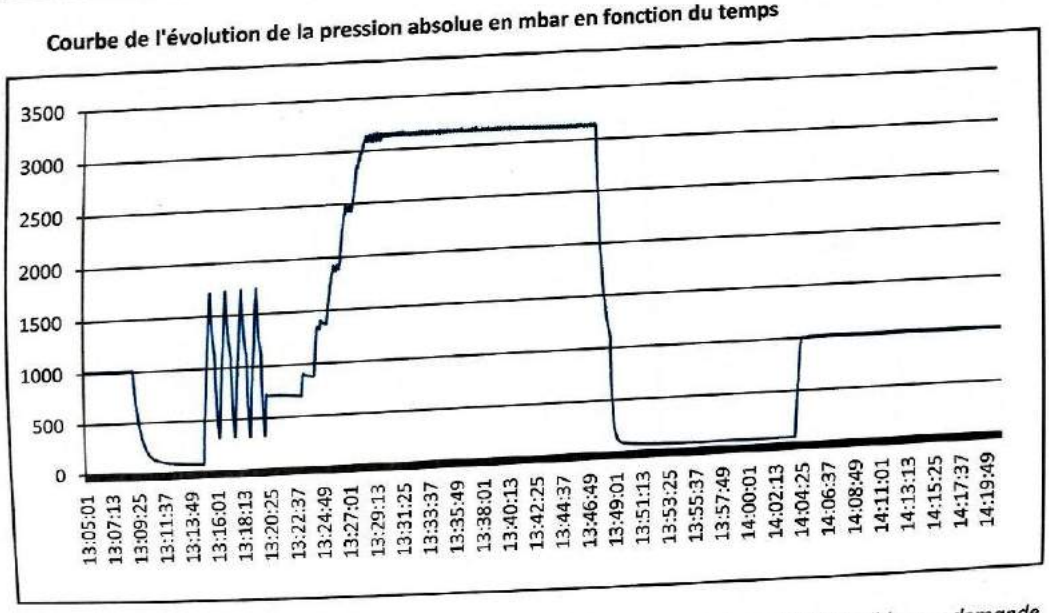

*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

FIN DE L'ANNEXE DU 1er ESSAI DE LA CHARGE 1

Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps




Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps

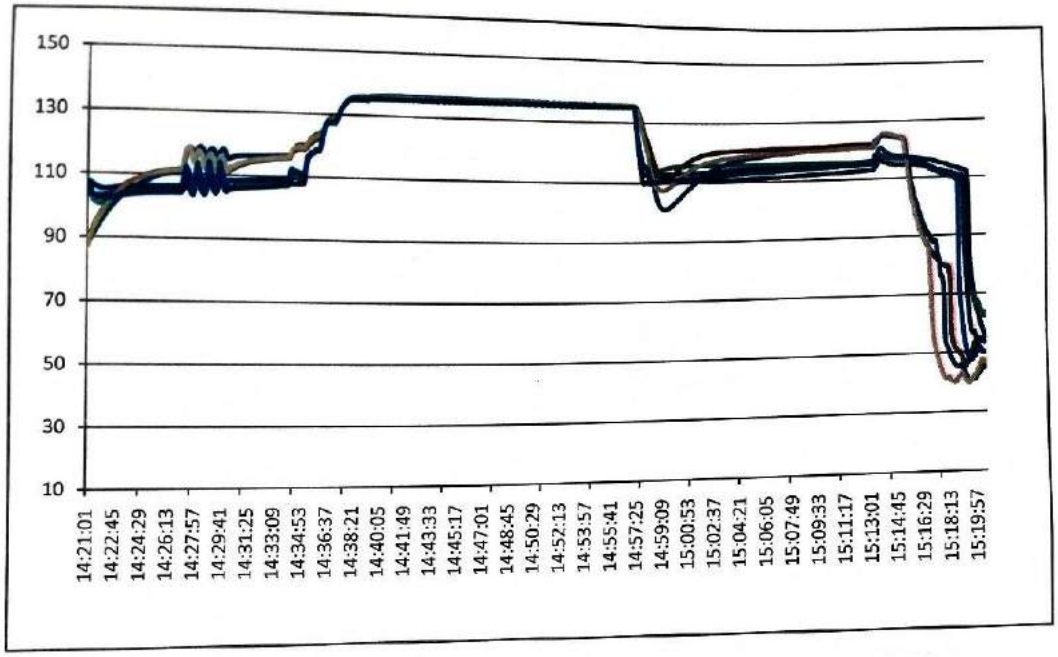



*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

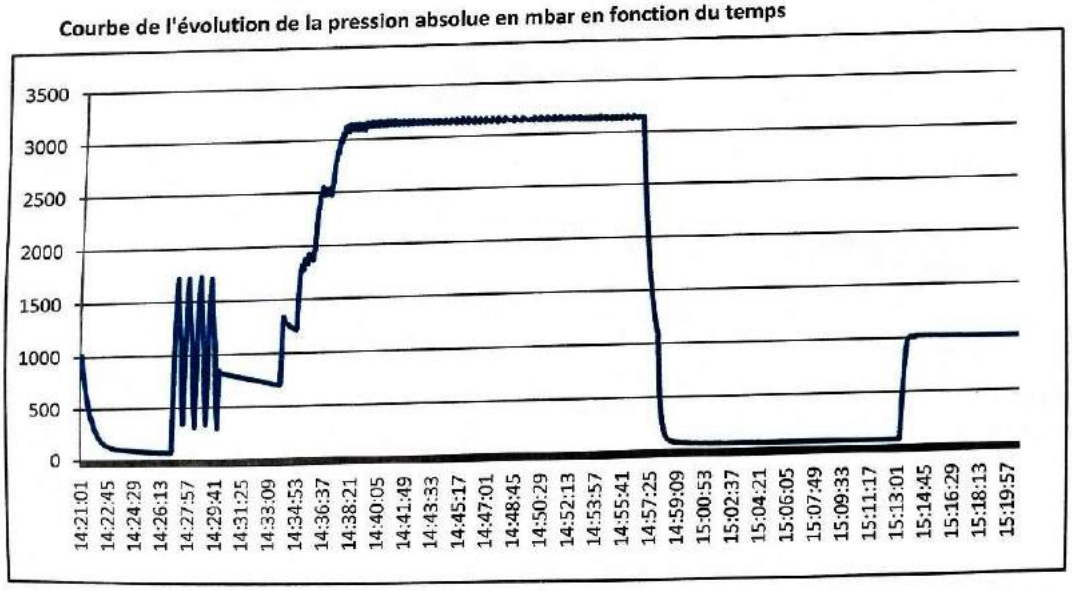
FIN DE L'ANNEXE DU 1er ESSAI DE LA CHARGE 2

N° de Rapport : ACECM05854/19-1/A

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**




**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**




*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

FIN DE L'ANNEXE DU 1er ESSAI DE LA CHARGE 3

PROCESS INSTRUMENTS

Laboratoire de métrologie

LABORATOIRE DE METROLOGIE
CHAINE DES ESSAIS POUR LA
QUALIFICATION DES STERILISATEURS
*F.CQST 01 Version 5*

# RAPPORT DE QUALIFICATION

**N° ACECM05854/19/A**

*Ce rapport annule et remplace le rapport ACECM05854/19*

**DELIVRE A :** ***CENTRE MAROCAIN DE STERILISATION - SERVIZI ITALIA MAROCCO CASABLANCA***

**INSTRUMENT ÉTALONNÉ :**

Désignation : AUTOCLAVE

Constructeur : CISA

Type : 4212

Affectation : Hôpital Cheikh Khalifa

N° de série : 23760

Identification : AUTOCLAVE CISA 2

*Ce rapport comporte 10 pages et des annexes.* *Date d'émission : 25 juillet 2019*

***Type de qualification réalisée :***

REQUALIFICATION
- Opérationnelle (QO)
- Performance (QP)

cofrac
ESSAIS
N° 1-5987
Portée disponible sur www.cofrac.fr

*CE RAPPORT DE QUALIFICATION GARANTIT LE RACCORDEMENT DES RÉSULTATS D'ÉSSAI AUX SYSTÈME INTERNATIONAL D'UNITÉS (SI). LES INCERTITUDES MENTIONNÉES DANS CE RAPPORT SONT EXPRIMÉES À K=2 ET CARACTÉRISENT L'EXACTITUDE DES MESURES RELEVÉES LORS DE CET ESSAI.*

*LA REPRODUCTION DE CE RAPPORT N'EST AUTORISÉE QUE SOUS LA FORME D'UN FAC-SIMILÉ INTÉGRAL.*

CACHET DE VALIDATION

*RESPONSABLE DEPARTEMENT*
**Naima Ait HASSOU**

RESPONSABLE LABORATOIRE
**K. Edem AMEWUHO**

PROCESS INSTRUMENTS : Laboratoire de métrologie

Siège : 304, Hay Al qods, La colline Mohammedia - Laboratoires : 263, 3ème étage, Zone industrielle de Mohammedia - MAROC, RC : 3069 - IF:3120549; Patente : 39561635 Tél : 0523 32 28 03 - Fax : 0523 32 28 06 - Site internet : www.process-instruments.ma Email: contact@process-instruments.ma

## I- INSTRUMENT OBJET DE LA QUALIFICATION :

| | | | |
|---|---|---|---|
| Désignation | AUTOCLAVE | N° de série | 23760 |
| Constructeur | CISA | Identification | AUTOCLAVE CISA 2 |
| Type | 4212 | Volume | 258 litres |
| Affectation | Hôpital Cheikh Khalifa | | |

| MESUREUR DE TEMPERATURE | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N° Identification | / | / |

| MESUREUR DE PRESSION | INDICATEUR | ENREGISTREUR |
|---|---|---|
| Constructeur | CISA | CISA |
| Type | / | / |
| N° de série | / | / |
| Localisation | SUR L'AUTOCLAVE | SUR L'AUTOCLAVE |
| N°Identification | / | / |

## II- REFERENCES UTILISEES

Document technique PT.QST inspiré des normes suivantes :

*EN 13060 + A2 V2010*
*EN 17665-1 V2006 et EN 17665-2 V2009*
*EN 285 + A2 V2009*

## III- METHODE DE QUALIFICATION

La qualification a été réalisée sur le(s) point(s)suivant(s) :

**- Qualification opérationnelle (QO) :**

Elle permet d'assurer le bon fonctionnement de la fonction stérilisation de l'appareil

***Essai à vide***

Il est réalisé à vide (sans charge) pour la détermination du/des points froids et chauds du milieu de travail. Ou après un déménagement du stérilisateur afin de s'assurer si ce dernier conserve ses perfomances.

**- Qualification de performance (QP) :**

Elle permet de garantir que l'appareil peut stériliser toutes les charges de Centre Marocain De Sterilisation - Servizi Italia M

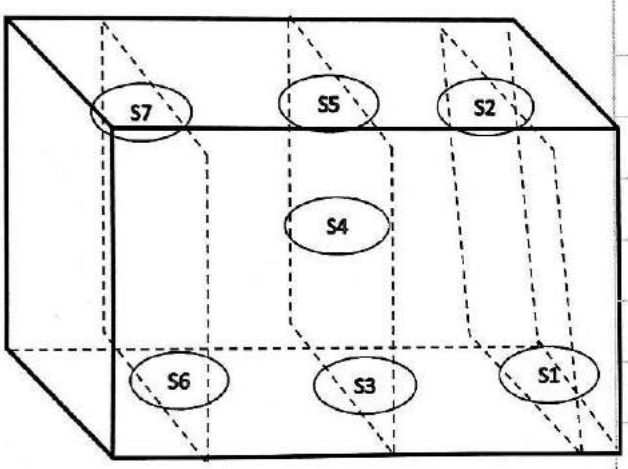
***Essai à charge***

Le nombre de charge(s) utilisée(s) pour cet essais est de : 3

## IV- MODE OPERATOIRE : (A) ESSAI A VIDE

*Nombre de sondes utilisées : 7*

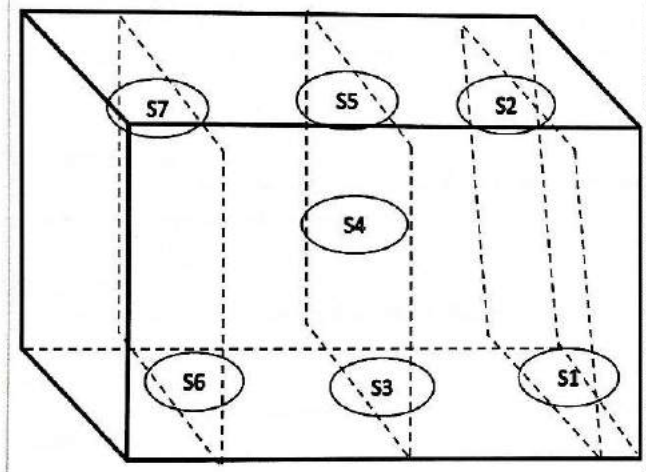
Schéma d'implantation des sondes dans le stérilisateur

| SCHEMA | N° de capteurs |
|---|---|
|  | S1 NV182904 |
| | S2 NV182905 |
| | S3 NV180209 |
| | S4 NV132916 |
| | S5 NV132918 |
| | S6 NV130206 |
| | S7 NV132921 |
| | S8 / |
| | S9 / |
| | S10 / |
| | S11 / |
| | S12 / |

## IV- MODE OPERATOIRE : (B) ESSAI A CHARGE

*Nombre de sondes utilisées : 7*

Schéma d'implantation des sondes dans le stérilisateur

| SCHEMA | N° de capteurs |
|---|---|
|  | S1 NV182904 |
| | S2 NV182905 |
| | S3 NV180209 |
| | S4 NV132916 |
| | S5 NV132918 |
| | S6 NV130206 |
| | S7 NV132921 |
| | S8 / |
| | S9 / |
| | S10 / |
| | S11 / |
| | S12 / |

## VI- MOYENS DE QUALIFICATION :

| Désignation | Marque | N° SERIE | Dernier raccordement |
|---|---|---|---|
| Sondes de températures embarquées | TMI-ORION | NV182905 | ATPI17652/18 le 16/11/2018 |
| | | NV132916 | ATPI09017/18 le 04/07/2018 |
| | | NV180209 | ATPI09023/18 le 04/07/2018 |
| | | NV132918 | ATPI17655/18 le 16/11/2018 |
| | | NV132921 | ATPI09020/18 le 04/07/2018 |
| | | NV182904 | ATPI17653/18 le 16/11/2018 |
| | | NV130206 | ATPI09018/18 le 04/07/2018 |
| Sonde de pression embarquée | | NV130206 | APPI09024/18 le 05/07/2018 |

## VII- PARAMETRES SPECIFIES DU CYCLE DE STERILISATION :

| Spécifications | Température (°C) | Durée (min) | Température Max (°C) | Température Min (°C) | Consigne |
|---|---|---|---|---|---|
| Essai à vide | 121 | 20 | 124 | 121 | 121 °C |
| Charge 1 | 121 | 20 | 124 | 121 | 121 °C |
| Charge 2 | 121 | 20 | 124 | 121 | 121 °C |
| Charge 3 | 121 | 20 | 124 | 121 | 121 °C |
| Charge 4 | - | - | - | - | - °C |

## VII- CONDITIONS, DATE ET LIEU DES ESSAIS

**** Date de qualification :***

du 12/07/2019 au 12/07/2019

**** Conditions ambiantes :***

Température : 23,3 °C

Humidité relative : 56,4 %HR

**** Incertitudes des mesures (à k=2) :***

Température max et min : 0,12 °C

Température moyenne : 1,33 °C

Homogénéité et stabilité : 0,17 °C

**** Lieu de qualification***

Sur site client

**** Chargé des essais :***

M.BELAID / M.HAJAJI

Mesure de la pression : 6 mbar

Mesure de temps : 0,6 s

Calcul de F0 : 1,85 %

*Il est portée à la connaissance de l'utilisateur que les incertitudes ci-dessus ne sont pas prises en compte pour les éventuelles déclarations de jugements de conformité.*

***Observations : NEANT***

.... Suite sur la page suivante >>

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION OPERATIONNELLE (Q.O.) : CYCLE DE 121 °C - 20 min

*** ESSAI A VIDE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:21:33* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *2 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv130206*** | |
| *T° Minimale du palier* | *121,00* | *121,19 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182905*** | |
| *T° Maximale du palier* | *124,00* | *123,34 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *1,04 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv182904*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,83 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *121 < T° < 124* | *122,82 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *2,164 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *1,736 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *2,128 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *122,17 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *122,82 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,65 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *35,19 min*

| CONCLUSION DE L'ESSAI | ESSAI CONFORME |
|---|---|

## RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 121 °C - 20 min

*** CHARGE 1 :**

*Description : CAOUTCHOUC*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:21:16* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *3,7 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | *nv180209* | |
| *T° Minimale du palier* | *121,00* | *121,3 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | *nv132921* | |
| *T° Maximale du palier* | *124,00* | *122,36 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *0,58 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180209*** | |
| *Tmax-Tmin* | *1 °C* | *0,99 °C* | ***CONFORME*** |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *121 < T° < 124* | *121,83 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *2,135 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *2,036 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *2,104 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | | *121,82 °C* | |
| *Température de référence* | | *121,83 °C* | |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,01 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR MOYENNE STERILISATRISE FO :*** *27,61 min*

| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

**RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 121 °C - 20 min**

*** CHARGE 2 :**

*Description : CAOUTCHOUC*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:21:20* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *3,5 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180209*** | |
| *T° Minimale du palier* | *121,00* | *121,66 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132921*** | |
| *T° Maximale du palier* | *124,00* | *122,89 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *0,77 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180209*** | |
| *Tmax-Tmin* | *1 °C* | *1 °C* | ***CONFORME*** |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *121 < T° < 124* | *122,33 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *2,155 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *2,088 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *2,133 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *122,26 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *122,33 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,07 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *31,57 min*

| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

**RESULTATS DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE (Q.P.) : CYCLE DE 121 °C - 20 min**

*** CHARGE 3 :**

*Description : CAOUTCHOUC*

*** ETAT DE L'EMBALLAGE :** Intact

*** RESULTAT DE L'ESSAI A CHARGE :**

| PARAMETRES | Exigences | Résultats | Jugement |
|---|---|---|---|
| *Temps de maintien* | - | *00:21:48* | - |
| *Temps d'équilibrage* | - | *1,2 s* | - |
| ***CAPTEUR FROID :*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180209*** | |
| *T° Minimale du palier* | *121,00* | *121,13 °C* | ***CONFORME*** |
| ***CAPTEUR CHAUD*** | | | |
| *Identification* | | ***nv132921*** | |
| *T° Maximale du palier* | *124,00* | *122,86 °C* | ***CONFORME*** |
| ***HOMOGENEITE*** | | | |
| *Ecart max des T°* | *2 °C* | *0,8 °C* | ***CONFORME*** |
| ***STABILITE*** | | | |
| *Identification* | | ***nv180209*** | |
| *Tmax-Tmin* | - | *1,59 °C* | - |
| ***TEMPERATURE MOYENNE*** | | | |
| *T° moyenne du palier* | *121 < T° < 124* | *122,29 °C* | ***CONFORME*** |
| ***PRESSION ABSOLUE DU PALIER (bar)*** | | | |
| *Pression maximale* | - | *2,154 bar* | - |
| *Pression minimale* | - | *2,056 bar* | - |
| *Pression moyenne* | - | *2,129 bar* | - |
| ***TEMPERATURE DE REGNAULT*** | | | |
| *Vapeur saturée moyenne* | - | *122,2 °C* | - |
| *Température de référence* | - | *122,29 °C* | - |
| *Différence observée* | *2 °C* | *0,09 °C* | ***CONFORME*** |

***VALEUR STERILISATRISE FO :*** *31,62 min*

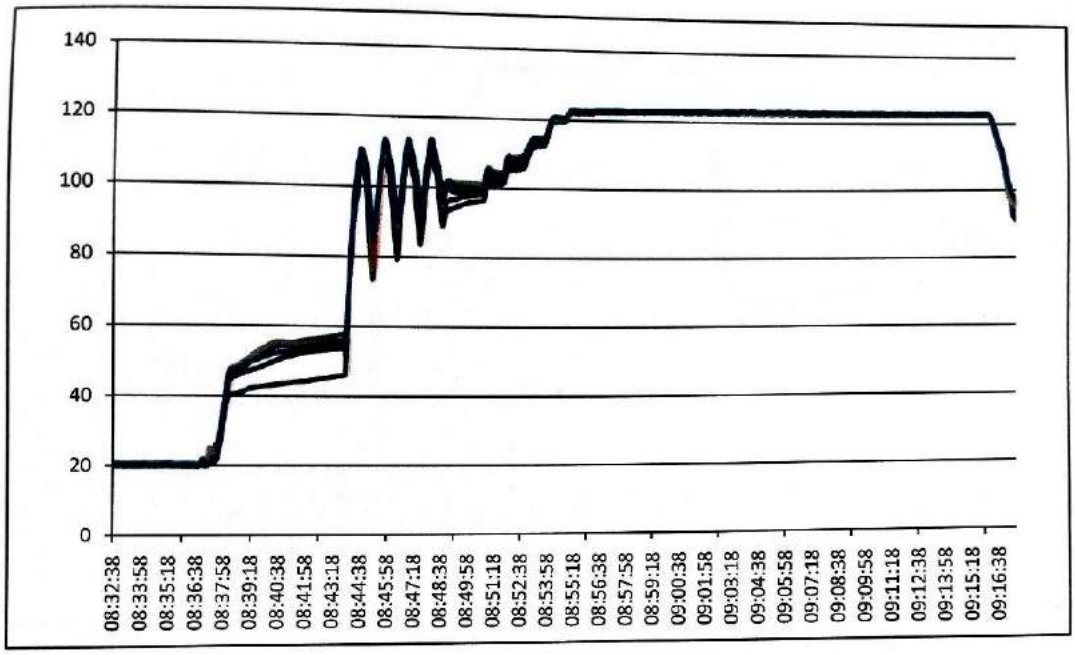
| **CONCLUSION DE L'ESSAI** | **ESSAI CONFORME** |
|---|---|

FIN DU RAPPORT DE QUALIFICATION

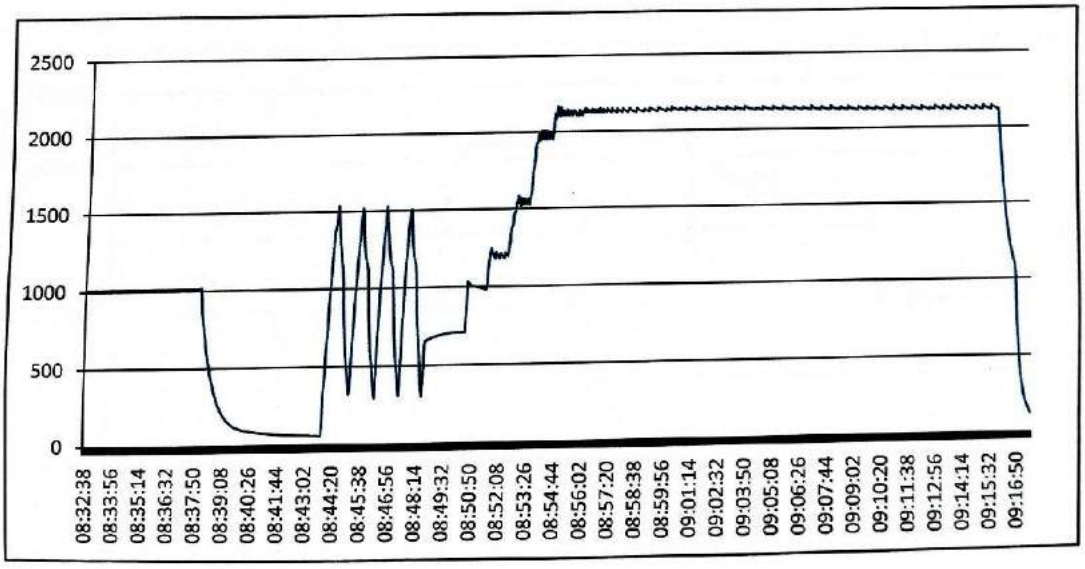
# ANNEXES

N° de Rapport : ACECM05854/19/A

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**



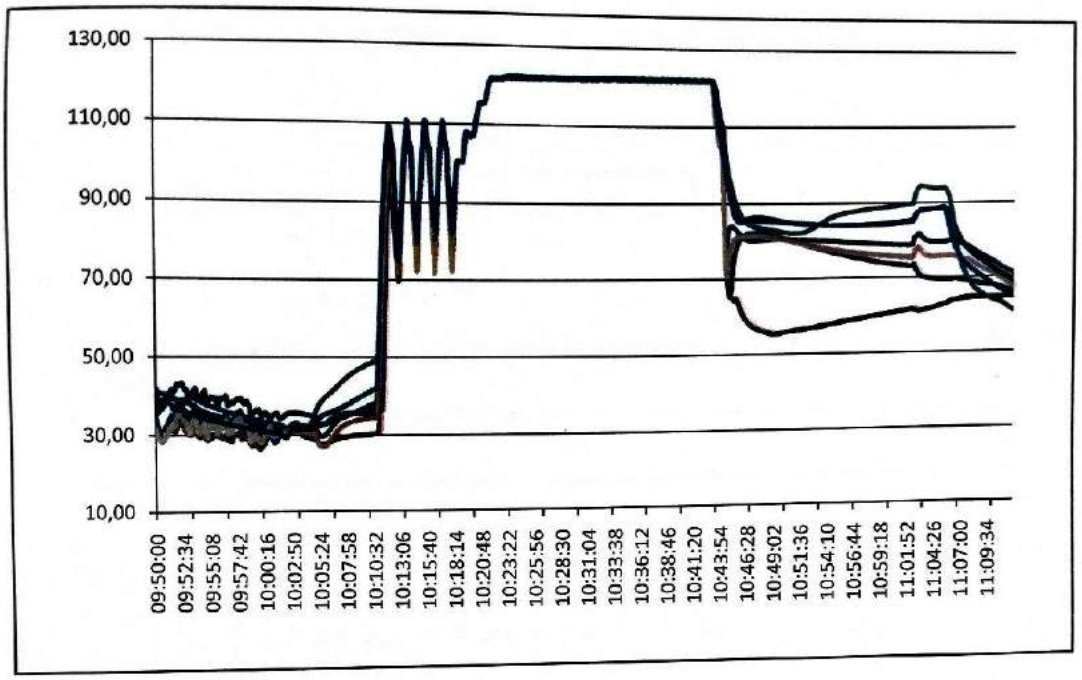

**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**



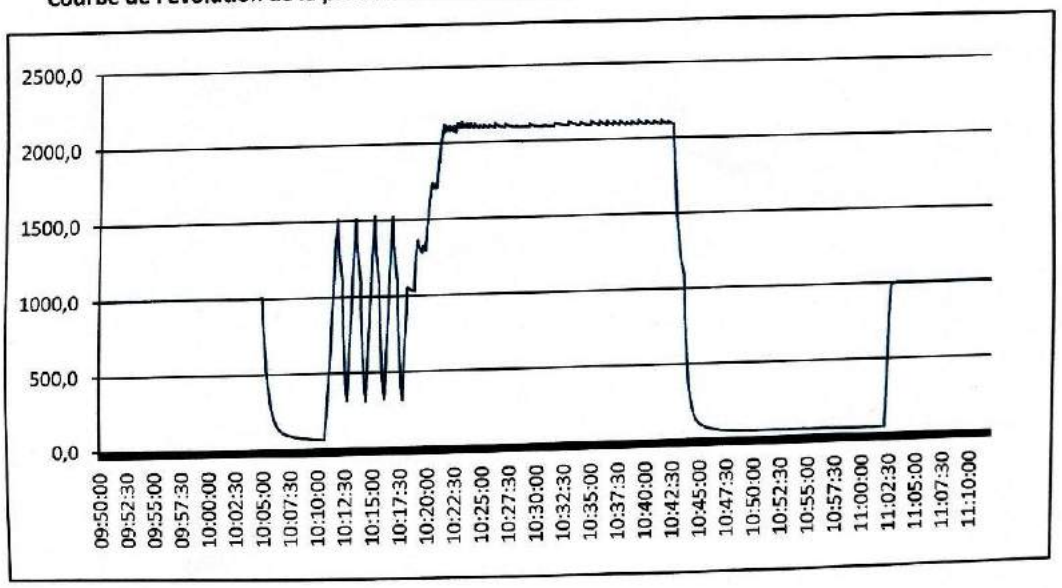

*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

FIN DE L'ANNEXE DE L'ESSAI A VIDE

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**



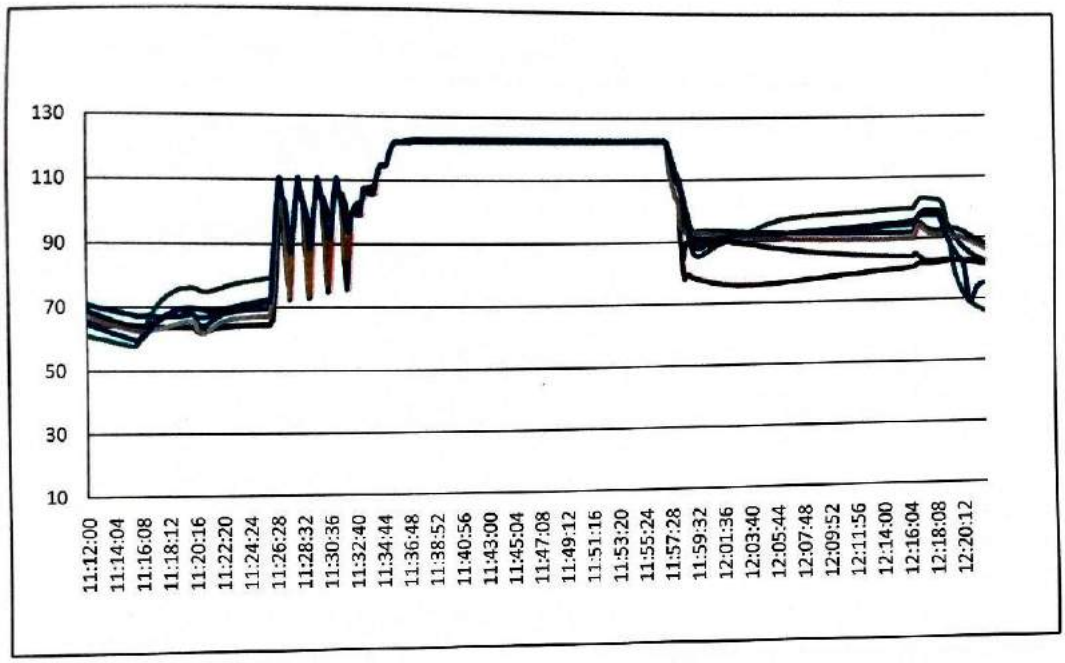

**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**



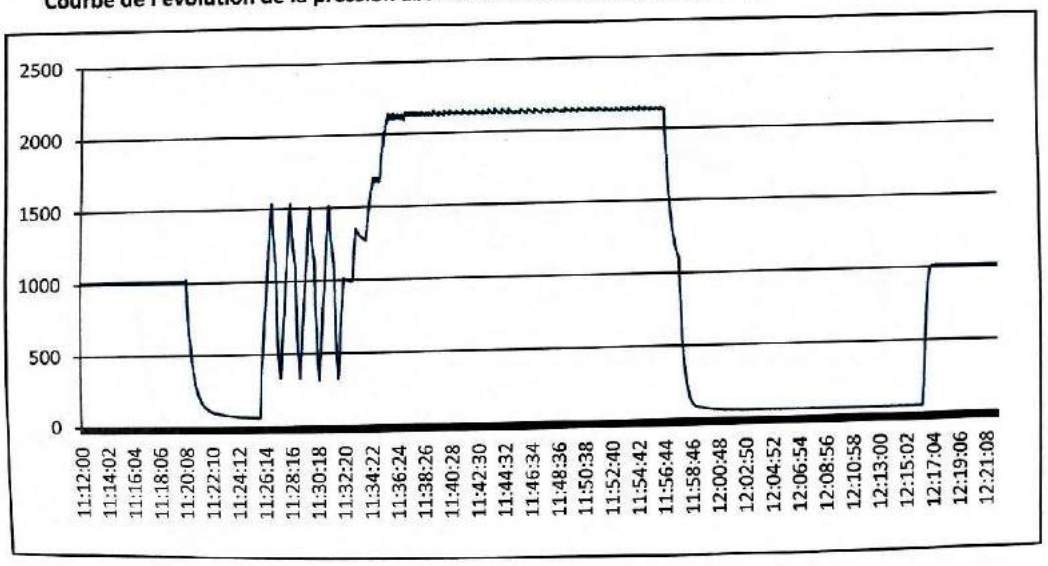

*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

FIN DE L'ANNEXE DU 1er ESSAI DE LA CHARGE 1

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**



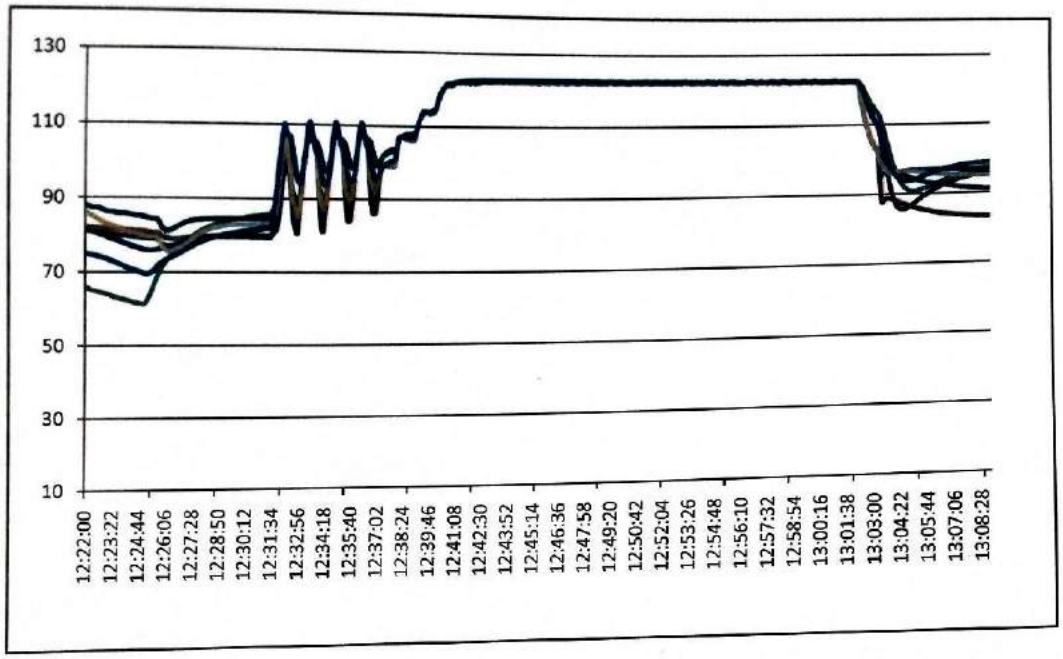

**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**



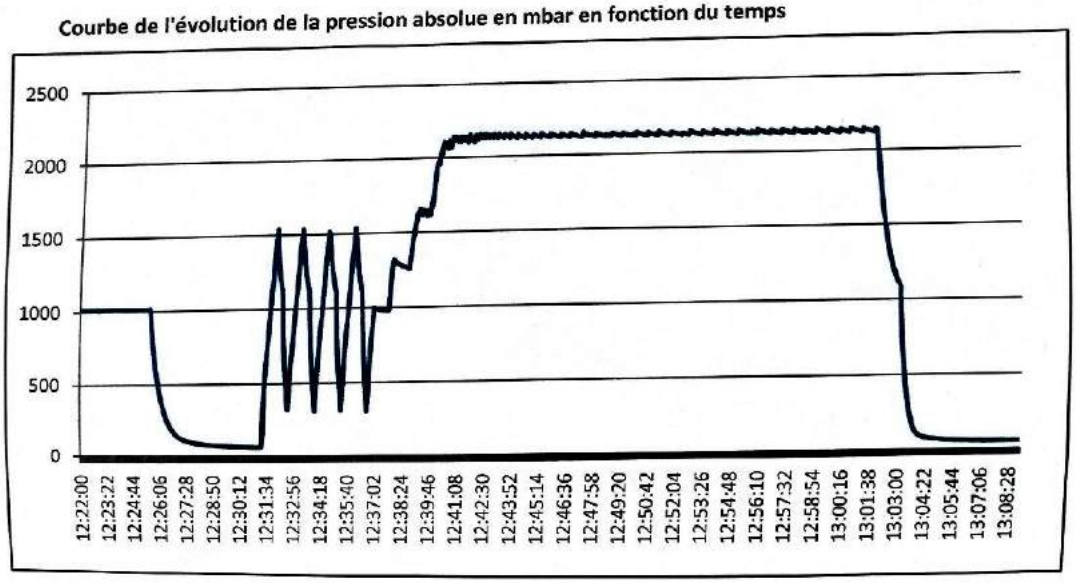

*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

FIN DE L'ANNEXE DU 1er ESSAI DE LA CHARGE 2

**Courbes de l'évolution de la température en °C en fonction du temps**




**Courbe de l'évolution de la pression absolue en mbar en fonction du temps**




*Les pages contenant le tableau des données numériques relatives à ces courbes sont disponibles sur demande.*

FIN DE L'ANNEXE DU 1er ESSAI DE LA CHARGE 3