





DOMAINE DE STERILISATEURS

DESCRIPTION :

Le laboratoire de température de PI qualifie les stérilisateur 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 Points à contrôler : <ul style="list-style-type: none">- Temps de maintien- Temps d'équilibrage- Température de stérilisation- Homogénéité- Stabilité ⁽¹⁾- Pression moyenne- Calcul de F₀ <i>Un nombre de 7 à 12 sondes sont uniformément répartis dans le volume utile au cours des essais.</i>	<p>Essai à vide : réalisé dans le but de déterminer le profil thermique de la chambre d'essai ou du volume utile (<i>le point le plus froid et le point le plus chaud</i>) et de vérifier l'étanchéité.</p> <p>Essai à charges : réalisé dans le but de déterminer la pénétration de la chaleur dans chaque type de charge utilisé dans le stérilisateur.</p> <p>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 (<i>pour une première qualification</i>)</p>	40°C à 140 °C	 ACCREDITEE COFRAC N°1-5987 <i>(portée disponible sur www.cofrac.fr)</i>
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 <i>(en absolu)</i>	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	/	 ACCREDITEE COFRAC N°1-5987 <i>(portée disponible sur www.cofrac.fr)</i>
Test de Bowie-Dick ⁽²⁾	Permet de vérifier l'efficacité de l'extraction de l'air des stérilisateur 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.



PROCES INSTRUMENTS
Laboratoire de métrologie

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 : $\pm 0,08^{\circ}\text{C}$

Pression : $\pm 5,88 \text{ mbar}$

Mesure de temps : $\pm 0,6 \text{ s}$

Calcul de FO : $\pm 1,85\%$

- 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 : $23 \pm 8^{\circ}\text{C}$

Humidité relative : $60 \pm 20\% \text{ HR}$



DOMAINE DE STERILISATEURS

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.

$PCal. \leq EMT$, 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'**Étalonnage** 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 »