**Affaire 24A0097 : CCTP ANNEXE 1**

**ANNEXE 1.1**

**CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES POUR REQUALIFICATION ET/OU QUALIFICATION OPERATIONNELLE DES AUTOCLAVES SELON LA NORME EN 554 (lot 3)**

NB : *L'ensemble du parc d'autoclaves n'a pas été construit selon la norme EN 285. Cependant la majorité des exigences de l'EN ISO 17665-1 peut être appliquée*.

**1. OBJET**

Requalification opérationnelle des stérilisateurs vapeur selon les exigences définis par la norme EN ISO 17665-1.

**2. DOMAINE D'APPLICATION**

Liste des appareils : Voir BPU**.**

**3. TYPE D'INTERVENTION**

Lesrequalifications sont réalisées annuellement, de préférence à la suite d'une révision.

Cependant certaines situations nécessitent une requalification :

* changement d’éléments ou pièces détachées impactant la chaine de mesure et ou modification de paramètre de cycle et autre...

*NB: hormis dans le cas de la requalification annuelle, les cycles ne pourront pas être utilisés avant que le pharmacien n'ait validé la qualification (il est donc important que les délais de la mise à disposition des dossiers soient respectés).*

**4. INSTRUMENTS DE MESURE**

Les sondes utilisées doivent être des systèmes non filaires que l'on peut introduire dans les conteneurs ou paquets de tests (directement embarquées) au minimum 6 sondes par cycle.

Ceux- ci doivent être étalonnés depuis moins de 1 an et 1 mois et un certificat doit l'attester et faire partie du dossier de requalification.

Les valeurs mesurées avec les instruments de contrôle devront être au moins 3 fois plus précises que celles des enregistreurs des autoclaves.

Les mesures effectuées à intervalle régulier (2s) doivent avoir une précision de « +/-1%. »

Les cycles de stérilisation doivent être validés avec un nombre minimum de sondes (préciser le nombre de sondes utilisées (min : 6))

**5. CYCLES ET TESTS A QUALIFIER**

**5.1 Requalification opérationnelle (annuelle)**

* Test préalables à effectuer :
  + Test de Bowie & Dick : 1 fois (selon norme EN 285)
  + Test de vide : 1 fois (selon norme EN 285 et EN ISO 17665-1)
* En l'absence de charge :
  + Cartographie thermique (détermination des zones froides de l'autoclave)
* En présence de charge de référence
  + Cycle instrument - Creutzfeldt Jacob (prion ou ATNC) avec test de siccité (norme EN 285) à répéter 3 fois (reproductibilité des résultats).
* Outre les cycles précédents, les cycles concernés suivants, seront réalisés 1 fois chacun selon un plan de charge fourni par le pharmacien responsable de la stérilisation et en fonction du site de stérilisation
  + Textile –
  + Consommable-verrerie
  + Caoutchouc
  + Solide
  + Liquide

**5.2 En cas de qualification (Epreuve périodique)**

Pour les qualifications opérationnelles les cycles concernés seront les mêmes que la requalification opérationnelle.

**6. CONTENU DU RAPPORT DE REQUALIFICATION ANNUELLE**

Le rapport devra comporter :

**1) Page de garde (Information nécessaires)**

a. Référence fabricant, référence du stérilisateur et N° de série

b. Site de localisation du stérilisateur

c. Nom de l'opérateur et date de requalification

d. La mention "Conforme" ou "Non conforme"+ date signature.

**2) Matériels et méthode**

**a**. Descriptif des instruments de mesures

* Nom et référence de l'instrument
* Intervalle de précision des mesures
* Date de réalisation de l'étalonnage

**b**. Descriptif de la méthodologie utilisée

**3) Descriptif de l'emplacement des sondes pour chaque cycle.**

**4) Descriptif de la composition de la charge de référence**

**5) Compte-Rendu des résultats : avec les conclusions générales :**

**a**. Analyse des résultats du test d'étanchéité par rapport à la norme EN 285 et EN ISO 17665-1

**b**. Analyse des résultats des plateaux de stérilisation de chacun des cycles d'essai par rapport aux critères de qualification opérationnelle de la norme EN ISO 17665-1

**c .** Analyse de la qualité de vapeur pour les cycles d'essais

**d .** Les taux de siccité pour le cycle d'essai

**e** . La copie du test de Bowie-Dick

**f .** Les copies des indicateurs physico-chimiques utilisés dans les charges d'essais.

*NB: Les informations à fournir sont :*

* *Les caractéristiques du cycle*
  + *Le calcul de la valeur stérilisatrice*
  + *Le temps d'équilibrage selon la norme EN ISO 17665-1*
  + *Le temps de maintien de plateau tel qu'il est défini dans la EN ISO*

*17665-1*

* + *Le temps de stérilisation (somme du temps d'équilibrage et du temps*

*de maintien)*

* + *Les minima, maxima et moyenne pour chacune des sondes de température et de pression.*
  + *Le temps de séchage*
  + *Le temps total du cycle*
* Conformité aux exigences de la norme :
  + Conformité ou non aux exigences définies au chapitre 9.3 de la norme

EN ISO 17665-1

* + Conformité aux exigences de la norme EN 285 pour le virage de l'indicateur (test de Bowie & Dick) et pour le test de vide.
* Conformité aux exigences de la norme :
  + Conformité ou non aux exigences définies au chapitre 9.3 de la norme EN ISO 17665-1
  + Conformité aux exigences de la norme EN 285 pour le virage de l'indicateur (test de Bowie & Dick) et pour le test de vide.

**6) Documents :**

**a.** Situation du test dans la chambre, données numériques, courbes et rapport de stérilisation du test de Bowie & Dick

**b.** Données numériques, courbes du test d'étanchéité

**c**. Données numériques, courbes de la cartographie thermique

**d**. Plan de chargement, données numériques courbes et rapport de stérilisation pour chacun des 3 cycles de production (cycle instruments - Creutzfeldt Jakob, cycle textile, cycle consommable / vaisselle / verrerie, cycle caoutchouc /1 bar).

**7) Documents annexes** :

**a.**  Les graphiques émis lors des différents tests par l'enregistreur du stérilisateur vapeur à qualifier

**7. CONSIDERATIONS PRATIQUES**

Une procédure à destination de l'encadrement des sites de stérilisation définit les charges de référence à préparer, l'organisation de l'aide à apporter à l'opérateur.

Le rapport définitif, signé par le responsable qualité, sera envoyé au pharmacien Responsable de la stérilisation dans un délai maximum de 15 jours à dater du dernier jour de l'intervention.

Tout problème dans la méthode, devra être transmis au pharmacien responsable, tout problème dans la réalisation au cadre de santé du site de stérilisation concerné.

**ANNEXE 1-2**

**CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES POUR LA QUALIFICATION OU REQUALIFICATION OPERATIONNELLE DES PASTEURISATEURS SELON EXTRAIT DES DISPOSITIONS DE LA DECISION DU 3 DECEMBRE 2007 (lot 3)**

**1. OBJET**

La requalification du matériel consiste à démontrer qu'il fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Cette requalification doit être revue de façon périodique.

La requalification a pour objectif d’établir la conformité du cycle et de la charge par rapport aux conditions de pasteurisation fixées par le guide des bonnes pratiques paru au journal officiel du 5 janvier 2008.

**2. DOMAINE D'APPLICATION**

Liste des appareils : Voir lot 3 du BPU

**3. TYPE D'INTERVENTION**

Lesrequalifications sont réalisées annuellement, de préférence à la suite d'une révision.

Cependant certaines situations nécessitent une requalification :

* Changement d'un élément lié à la chaîne de mesure en température
* Changement d'un élément lié au paramètre de durée
* Changement de capteur de température.
* Changement du boîtier de commande et de programmation
* Déplacement du pasteurisateur sur un autre lieu d'exploitation

Un changement de paramètre d'un cycle du programmateur, entraînera la requalification de ce cycle.

NB: Dans l'attente du dossier finalisé, un procès-verbal d'intervention pour la requalification sera remis le jour même précisant si le matériel est conforme ou non conforme.

**4. INSTRUMENTS DE MESURE**

Les sondes utilisées doivent être des systèmes non filaires que l'on peut introduire dans les biberons tests (directement embarquées).

Ceux-ci doivent être étalonnés et vérifiés régulièrement avec un rattachement aux étalons nationaux, un certificat doit l'attester et faire partie du dossier de requalification.

Les valeurs mesurées avec les instruments de contrôle devront être au moins 2 fois plus précises que celles des appareils de pasteurisation.

Les mesures devront être effectuées à intervalle régulier (2s) et devront avoir une précision de + 1%.

Les cycles de pasteurisation doivent être validés avec un nombre de sondes suffisant :

- 4 sondes minimum seront disposées dans la cuve et dans les biberons tests pour une cartographie thermique.

**5. TESTS A QUALIFIER**

Les pasteurisateurs sont programmés pour une pasteurisation supérieure à 62,5°C pour une durée supérieure à 30 minutes.

La précision des paramètres du plateau de pasteurisation devront être :

* Pour la température : comprise entre 62,5 °C et 65°C
* Pour la durée : comprise entre 30 et 36 minutes.
* **Test en absence de charge:**
  + Cartographie thermique (un cycle)

4 Sondes de température:

- La 1ère sonde dans la cuve près de la régulation.

- Les 3 autres dans la cuve aux deux angles et au centre

* **Tests en présence de charge de référence** (2 paniers avec biberons d'eau)
  + Cycle pasteurisation à répéter 3 fois (reproductibilité des résultats).

4 sondes de température:

- La 1ère sonde dans la cuve près de la régulation.

- Les 3 autres dans des biberons aux deux angles et au centre

Les sondes devront être placées correctement au niveau du centre de la charge.

La sonde 1 est placée près de la régulation, les autres sondes doivent se trouver dans la charge. La fréquence d’acquisition est établie à 2 secondes.

Durant le cycle, les indicateurs de température du pasteurisateur seront vérifiés en vue de comparer les mesures avec les enregistrements étalon.

*Ces tests permettront de*:

* vérifier les performances de l’appareil sur des charges couramment traitées.
* rechercher les points froids dans la charge (ces points froids ne doivent pas être Inférieurs à la température de pasteurisation sélectionnée).
* vérifier la distribution des températures dans la charge (après stabilisation) au niveau du plateau de pasteurisation.
* vérifier la température dans la charge par la mesure de la température des différentes sondes : 1 dans le bain et 3 dans la charge aux deux angles et au centre.

Les résultats devront permettre de s'assurer de la véracité des mesures de température et de durée de pasteurisation en fonction des cycles utilisés.

* Données à préciser (suivant instructions du constructeur)
* Mesure de la hauteur du niveau d'eau de remplissage (au-dessus de la grille support de charge sans biberons à l'intérieur de la cuve)
* Mesure de la hauteur du niveau d'eau de refroidissement (au-dessus de la grille support charge durant le refroidissement.

**6. CONTENU DU RAPPORT DE REQUALIFICATION OPERATIONNELLE.**

Le rapport devra comporter :

**1) Page de garde (Information nécessaires)**

a. Référence fabricant, référence du pasteurisateur et N° de série

b. Site de localisation du pasteurisateur

c. Nom de l'opérateur et date de qualification

d. La mention "Conforme" ou "Non conforme"+ date signature.

**2) Matériels et méthode**

**a**. Descriptifs des instruments de mesures

* Nom et référence de l'instrument
* Intervalle de précision des mesures
* Date de réalisation de l'étalonnage

**b**. Descriptif de la méthodologie utilisée

**3) Descriptif de l'emplacement des sondes pour chaque cycle.**

* 1 dans le bain et 3 dans la charge aux deux angles et au centre.

**4) Descriptif de la composition de la charge de référence**

La description de la charge et de son emplacement dans l’appareil seront respectés pour une reproductibilité des résultats et permettre d’optimiser la pasteurisation des charges. Un plan de charge sera annexé au rapport final.

**5) Compte-Rendu des résultats : avec les conclusions générales :**

. Analyse des résultats des plateaux de pasteurisation de chacun des cycles d'essai

*NB: Les informations à fournir sont :*

* *Les caractéristiques du cycle ( à vide, en charge,…)*
  + *Le temps de montée en température (du départ du cycle jusqu'à la valeur de consigne de la température de pasteurisation).*
  + *Le temps et la durée du plateau de pasteurisation.*
  + *Les minima, maxima et moyenne pour chacune des sondes de température.*
  + *Le temps de refroidissement.*
  + *Le temps total du cycle*
  + *Mesure de la hauteur du niveau d'eau de remplissage (au-dessus de la grille support de charge sans biberons à l'intérieur de la cuve)*
  + *Mesure de la hauteur du niveau d'eau de refroidissement (au-dessus de la grille support charge durant le refroidissement.*

**6) Documents :**

Plan de chargement, données numériques courbes et rapport de pasteurisation pour chacun des 4 cycles de test

**7) Documents annexes** :

Le transparent couleur du graphique de référence correspondant.

**7. CONSIDERATIONS PRATIQUES**

Le rapport définitif, signé par le responsable qualité de la société sera envoyé au Responsable du service du Lactarium dans un délai maximum de 15 jours à dater du dernier jour de l'intervention.

Tout problème dans la méthode ou dans la réalisation de la prestation devra être transmis au cadre de santé du Lactarium.

**ANNEXE 1-3**

**CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES POUR LA QUALIFICATION ET REQUALIFICATION OPERATIONNELLE ET DE PERFORMANCE**

**DES LAVEURS DESINFECTEURS (lot 3)**

Référence normative NF EN ISO 15883-1 et -2

***2.1 Instruments de mesure***

Les sondes utilisées doivent être des systèmes non filaires que l'on peut introduire dans les paniers de lavage (directement embarquées) au minimum 12 sondes par cycle.

Ceux -ci doivent être étalonnés depuis moins de 1 an et 1 mois et un certificat doit l'attester et faire partie du dossier de requalification.

Les valeurs mesurées avec les instruments de contrôle devront être au moins 3 fois plus précises que celles des enregistreurs des laveurs.

Les mesures effectuées à intervalle régulier (2s) doivent avoir une précision de +/- 1%.

Les cycles de lavage / désinfection thermique doivent être validés avec un nombre minimum de 12 sondes.

* 1. ***Cycles et tests à qualifier***

**2.2.1 En cas de requalification opérationnelle (annuelle)**

* Test préalables à effectuer :
  + Cartographie à vide : (1 fois)
* En présence de charge de référence
  + Cycle instrument – à répéter 3 fois
  + Cycle cœlioscopie (1 fois)
  + Cycle Anesthésie Réa- (1 fois)
  + Cycle Container (1 fois)

Suivant le site de stérilisation :

* + Cycle instruments (Prion) – (1 fois)
  + Cycle cœlioscopie (Prion) – (1 fois)
  + Cycle DA VINCI (Robot chirurgical)- (1 fois)

**2.2.2 En cas de qualification opérationnelle.**

Outre les cycles précédents, les cycles concernés (Cœlioscopie, Anesth.Réa, containers) seront réalisés 3 fois chacun selon un plan de charge fourni par le pharmacien responsable de la stérilisation.

**Pour tous les cycles testés quel que soit le laveur (zone de lavage et désinfection) seront demandés les vérifications et contrôles suivants:**

- Vérification du profil des cycles (par rapport au profil type fourni par le fabricant).

- Vérification des températures et des temps de consignes.

- Vérification des volumes de produits prélevés (si la canule du laveur le permet).

- Calcul du A0 sur la phase de désinfection thermique optimisée.

- Contrôle de l’efficacité du séchage réalisé au 1er essai en charge réelle « à froid ».

- Vérification visuelle et tactile des charges : aspect propre et sec (absence de

souillures, de tâches)

- **Efficacité du lavage :**

- Le test de salissure TOSI : 3 tests par cycle de production (instruments sales, anesthésie / réanimation / cœlioscopie, verrerie). 3 tests seront positionnés par cycle selon la procédure interne en vigueur, du service

*Remarque : Les TOSI sont fournis par le service de la stérilisation.*

- Le test de nettoyage des dispositifs médicaux : test à la ninhydrine (méthode qualitative de détection des souillures protéiques résiduelles)

- l'étude microbiologique : 10 vis ensemencées placées dans une charge pour chaque type de cycle

- Un plan de charge sera fourni pour chaque cycle par le pharmacien responsable de la stérilisation.

***2.3 Contenu du rapport***

Le rapport devra comporter :

**1) Page de garde (Informations nécessaires)**

**a.** Référence fabricant, référence du laveur désinfecteur et N° de série

**b**. Site de localisation du laveur désinfecteur

**c**. Nom de l'opérateur et date de requalification

**d.** La mention "Conforme" ou "Non conforme"+ date signature.

**2) Matériels et méthode**

**a**. Descriptifs des instruments de mesures

• Nom et référence de l'instrument

• Intervalle de précision des mesures

• Date de réalisation de l'étalonnage

**b**. Descriptif de la méthodologie utilisée

**3) Descriptif de l'emplacement des sondes pour chaque cycle.**

**4) Descriptif de la composition de la charge de référence**

Un plan de charge sera fourni pour chaque cycle par le pharmacien responsable de

la stérilisation.

**5) Compte-Rendu des résultats avec les conclusions générales :**

Le rapport doit comporter :

- une description du type de charge et de son plan de chargement

- le cycle choisi

- les valeurs et tolérances appliquées

- l'emplacement de chaque sonde

- l'emplacement du point le plus froid

- les enregistrements de température

- les valeurs de températures (mini, maxi et moyenne)

- le certificat d'étalonnage des instruments d'essai

*NB: Les informations à fournir sont :*

- *Les caractéristiques du cycle*

- *Le calcul de la valeur désinfectrice*

- *Les minima, maxima et moyenne pour chacune des sondes de*

*température et de pression.*

- *Le temps de séchage*

- *Le temps total du cycle*

- Conformité aux exigences de la norme:

- Conformité ou non aux exigences définies dans la norme NF EN ISO

15883-1 et -2

**6) Documents :**

**a**. Données numériques, courbes de la cartographie thermique

**b**. Plan de chargement, données numériques courbes et rapport de lavage / désinfection pour chacun des cycles de production (cycle instruments sales, anesthésie / réanimation / cœlioscopie, verrerie

**7) Documents annexes** :

Les graphiques émis lors des différents tests par l'enregistreur du laveur désinfecteur à qualifier.

Remarque :

La qualité physico-chimique de l'eau d'alimentation des laveurs désinfecteurs sera contrôlée par les internes en pharmacie.

**ANNEXE 1-4**

**CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES POUR LA QUALIFICATION ET REQUALIFICATION OPERATIONNELLE ET DE PERFORMANCE**

**DES CABINES DE LAVAGES (lot 3)**

Référence normative NF EN ISO 15883-1 et -2

***3.1 Instruments de mesure***

Les sondes utilisées doivent être des systèmes non filaires que l'on peut introduire dans les paniers de lavage (directement embarquées) au minimum 12 sondes par cycle.

Ceux-ci doivent être étalonnés depuis moins de 1 an et 1 mois et un certificat doit l'attester et faire partie du dossier de requalification.

Les valeurs mesurées avec les instruments de contrôle devront être au moins 3 fois plus précises que celles des enregistreurs des laveurs.

Les mesures effectuées à intervalle régulier (2s) doivent avoir une précision de +/- 1%.

Les cycles de lavage / désinfection thermique doivent être validés avec un nombre minimum de 12 sondes.

***3.2 Cycles et tests à qualifier***

**Pour une requalification opérationnelle**

* En présence de charge de référence
  + Cycle armoires de transport (1 fois)
  + Cycle container (3 fois)
  + Cycle instruments – (1 fois)
  + Cycle instruments prions– (1 fois)

**En cas de qualification**

Outre les cycles précédents, les cycles concernés (Containers, armoires de transports, Instruments) seront réalisés 3 fois chacun selon un plan de charge fourni par le pharmacien responsable de la stérilisation.

**Pour tous les cycles testés seront demandés les vérifications et contrôles suivants:**

- Vérification du profil des cycles (par rapport au profil type fourni par le fabricant).

- Vérification des températures et des temps de consignes.

- Vérification des volumes de produits prélevés (si la canule du laveur le permet).

- Calcul du A0 sur la phase de désinfection thermique optimisée (pour les cycles instruments et containers)

- Contrôle de l’efficacité (réalisé au 1er essai en charge réelle « à froid »).

- Vérification visuelle et tactile des charges : aspect propre et sec (absence de souillures, de tâches) (pour les cycles instruments et containers)

- **Efficacité du lavage** (pour les cycles instruments et containers) **:**

- Le test de salissure TOSI fournis par le service de stérilisation : 3 tests par

cycle de production (instruments sales, anesthésie / réanimation / cœlioscopie, verrerie). 3 tests seront positionnés par cycle selon la procédure interne en vigueur, du service

- Le test de nettoyage des dispositifs médicaux : test à la ninhydrine (méthode qualitative de détection des souillures protéiques résiduelles)

- l'étude microbiologique : 10 vis ensemencées placées dans une charge pour chaque type de cycle

* Un plan de charge sera fourni pour chaque cycle par le pharmacien responsable de la stérilisation.

***3.3 Contenu du rapport***

Le rapport devra comporter :

**1) Page de garde (Informations nécessaires)**

**a**. Référence fabricant, référence de la cabine de lavage et N° de série

**b.** Site de localisation de la cabine de lavage

**c**. Nom de l'opérateur et date de requalification

**d.** La mention "Conforme" ou "Non conforme"+ date signature.

**2) Matériels et méthode**

**a**. Descriptifs des instruments de mesures

o Nom et référence de l'instrument

o Intervalle de précision des mesures

o Date de réalisation de l'étalonnage

**b**. Descriptif de la méthodologie utilisée

**3) Descriptif de l'emplacement des sondes pour chaque cycle.**

**4) Descriptif de la composition de la charge de référence**

* Un plan de charge sera fourni pour chaque cycle par le pharmacien responsable de la stérilisation.

**5) Compte-Rendu des résultats : avec les conclusions générales :**

Le rapport doit comporter :

- une description du type de charge et de son plan de chargement

- le cycle choisi

- les valeurs et tolérances appliquées

- l'emplacement de chaque sonde

- l'emplacement du point le plus froid

- les enregistrements de température

- les valeurs de températures (mini, maxi et moyenne)

- le certificat d'étalonnage des instruments d'essai

*NB: Les informations à fournir sont :*

o *Les caractéristiques du cycle*

o *Le calcul de la valeur désinfectrice* (pour les cycles instruments et

containers)

o *Les minima, maxima et moyenne pour chacune des sondes de*

*température et de pression.*

o *Le temps de séchage*

o *Le temps total du cycle*

o Conformité aux exigences de la norme:

o Conformité ou non aux exigences définies dans la norme NF EN ISO

15883-1 et -2

**6) Documents :**

**a**. Données numériques, courbes de la cartographie thermique

**b**. Plan de chargement, données numériques courbes et rapport de lavage /

désinfection pour chacun des cycles

**7) Documents annexes** :

Les graphiques émis lors des différents tests.

La qualité physico-chimique de l'eau d'alimentation des laveurs désinfecteurs sera contrôlée par les internes en pharmacie.

**ANNEXE 1-5**

**CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES POUR LA QUALIFICATION OU REQUALIFICATION OPERATIONNELLE ET DE PERFORMANCE**

**DES LAVEURS A ULTRA-SONS (lot 3)**

Référence normative 15883-1 et 2

***4.1 Cycles et tests à qualifier***

La performance de nettoyage des laveurs ultra-sons dépend de plusieurs facteurs à contrôler, à savoir :

- température de l'eau

- durée du cycle

- efficacité du nettoyage à l'aide du test sonocheck

Le service de stérilisation mettra à disposition les instruments nécessaires à la

qualification des laveurs à ultra-sons.

***Il est à noter*** que le modèle de laveur/ désinfecteur ultrasons de la stérilisation Lapeyronie est utilisé pour les instruments du robot Da Vinci.

Laveur désinfecteur thermique à ultrasons : MEDISAFE SI PCF et pour lequel la qualification du cycle thermique est à effectuer :

- Cycle instruments Da Vinci ( 3 fois)

***4.2 Contenu du rapport***

Le rapport devra comporter :

**1) Page de garde (Informations nécessaires)**

**a**. Référence fabricant, référence du laveur à ultra-sons et N° de série

**b.** Site de localisation de la cabine de lavage

**c**. Nom de l'opérateur et date de requalification

**d.** La mention "Conforme" ou "Non conforme"+ date signature.

**2) Matériels et méthode**

Descriptifs des instruments de mesures

o Nom et référence de l'instrument

o Date de réalisation de l'étalonnage

**3) Descriptif de l'emplacement des sondes pour chaque cycle.**

**4) Compte-Rendu des résultats : avec les conclusions générales :**

Le rapport doit comporter :

- une description du type de charge et de son plan de chargement

- l'emplacement de chaque sonde de température et Sonocheck

- les enregistrements de température

- les valeurs de températures (mini, maxi et moyenne)

- le certificat d'étalonnage des instruments d'essai

NB: Les informations à fournir sont :

- Les caractéristiques du cycle

- Les minima, maxima et moyenne pour chacune des sondes de température.

- Le temps total du cycle.

**ANNEXE 1-6**

**CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES POUR LA QUALIFICATION OU REQUALIFICATION OPERATIONNELLE ET DE PERFORMANCE DES**

**THERMOSOUDEUSES (lot 3)**

***5.1 Tests à qualifier en cas de qualification de performance***

* Test de pelabilité
* Test de scellage
* Test d'imperméabilité à un colorant
* Test de résistance au procédé de stérilisation (gaze hydrophile
* Test de scellage : vérification de la température de soudure
* Test de résistance des soudures (ZENTRAL STERILISATION; guide de validation du processus de scellage selon l'EN ISO 11607-2, 2008)

**5.1.1 Test de pelabilité**

**- Matériel nécessaire**

Règle graduée par intervalles de 0.5 mm

**- Réalisation**

o test n° 1 : Mesure de la largeur du scellage :

Elle doit être supérieure ou égale à 6 mm

Vérifier que la largeur théorique de la soudure est bien obtenue et qu'elle est

constante.

o test n° 2 : Mesure du clivage du papier :

On vérifie que l'arrachage du papier après pelage du sachet ne se produit pas à une distance de plus de 10 mm par rapport au scellage.

**- Résultats**

Noter les résultats sur la fiche de qualification, requalification et maintenance des soudeuses.

**5.1.2 Test de scellage : (SEAL CHECK)**

**- Matériel nécessaire**

Test SEAL CHECK®.

**- Réalisation**

o Glisser une feuille test à l’intérieur du sachet papier plastique à l’endroit exact où sera réalisé le scellage.

o Sceller le sachet

o Lire le test

o Noter la date de réalisation sur le test

**- Résultats**

Si la bande noire n’est pas de largeur homogène tout au long du scellage ou si la

bande est discontinue, le scellage n’est pas uniforme.

Si la bande noire est parfaitement uniforme tout au long du scellage, ce dernier est satisfaisant.

Noter les résultats sur la fiche de qualification, requalification et maintenance des soudeuses

**5.1.3 Test d'imperméabilité à un colorant**

**- Matériel nécessaire**

o Pipette, gants.

o Colorant : bleu de Méthylène ou bleu de Toluidine

**- Réalisation**

o Utiliser un sachet de 16 cm de large.

o Sceller le sachet

o Préparer une solution : de bleu de méthylène (2% de bleu de méthylène et 98% d'eau) ou de bleu de Toluidine (poudre)

o Couper le sachet en deux parallèlement au scellage

o Répartir 6 gouttes de la solution à l’intérieur et le long du scellage. La répartition est assurée en pratiquant une légère pression le long du scellage.

o Attendre 15 minutes. Lire le test.

**- Résultats**

Le scellage est conforme si la solution ne diffuse pas à l’intérieur du scellage et si l’on observe une bande de colorant parfaitement rectiligne côté scellage.

Le scellage est non conforme si la solution diffuse à l’intérieur du scellage

o Une légère diffusion de la solution à l'intérieur de la bande de soudure est le témoin d'une température de scellage insuffisante.

o Une diffusion importante de la solution à l'intérieur de la bande de soudure est le témoin de la présence de plis et/ou de cheminées (absence d'intégrité du scellage)

Noter les résultats sur la fiche de qualification, requalification et maintenance des soudeuses

**5.1.4 Test de résistance au procédé de stérilisation (gaze hydrophile)**

**- Matériel nécessaire**

o Gaze hydrophile si possible

o Compresses en non tissé en l'absence de gaze hydrophile

**- Réalisation**

- Remplir 10 sachets ou gaines à moitié à l’aide de gaze hydrophile ou de compresses

- Sceller les sachets

- Mettre les sachets dans un cycle 135° 18 min de stérilisation (Creutzfeldt- Jakob)

- Examiner visuellement chaque scellage en sortie d'autoclave

**- Résultats**

- Noter le nombre de sachets ayant éclaté. Si le nombre est supérieur ou égal à un, le résultat est incorrect.

- Noter les modifications du scellage après passage à l’autoclave, et notamment le nombre de liaisons qui se séparent. Si ce nombre est supérieur ou égal à deux, le résultat est incorrect.

Remarque : la norme ne définit pas de nombre maximal acceptable de sachets ayant éclaté.

**5.1.5 Test de scellage : vérification de la température de soudure**

**- Réalisation**

- Contrôler la température indiquée sur l'écran digital de la soudeuse.

- La température de référence pour chaque modèle de soudeuse et pour un type de conditionnement donné est indiqué dans la procédure "utilisation de la thermosoudeuse" paragraphe "température de soudure recommandée"

**- Résultats**

Noter les résultats sur la fiche de qualification, requalification et maintenance des Soudeuses.

**5.1.6 Test de résistance des soudures**

**- Matériel nécessaire**

Dynanomètre

**- Réalisation**

* Sceller 3 sachets papier-plastique de même composition à température fixée (T), puis les stériliser au moyen du programme défini (les gaines papier-plastiques doivent être scellées des deux côtés).
* Chaque sachet papier plastique doit avoir un contenu différent (si disponible), afin de tenir compte de tous les facteurs d'influence des charges de stérilisation.
* Découper les échantillons secs sur 15 mm de large, à angle droit (90°) par rapport à la soudure; 5 échantillons sont prélevés sur chacun des sachet (15 échantillons au total).
* Simuler le processus de pelage à une vitesse de 200 mm/min;
* Enregistrer l'évolution de la résistance de la soudure;

**- Résulats**

Pour chaque échantillon la résistance maximale doit être consignée dans un tableau.

La résistance maximale constitue la valeur déterminante pour l'évaluation et doit être supérieure ou égale à 1.5 N/15 mm de largeur, conformément à l' EN 868-5. Si la force de rupture d'un seul des 15 échantillons est inférieure à 1.5 N, il convient de considérer que l'ensemble de la qualification des performances a échoué.

***5.2. Contenu du rapport***

Les résultats sont consignés dans un rapport qui contiendra au moins les informations suivantes :

- Marque et type de la soudeuse

- Numéro de série de la soudeuse

- Indications relatives aux paramètres critiques

- Appareil-test/dernier étalonnage

- Représentation graphique de l'évolution de la résistance

- Résistance maximale de la soudure en N:15mm de largeur

- Le résultat de tous les tests de scellage

**5.3 Thermosoudeuses de la Banque de tissus (UF0411)**

Ces thermo soudeuses sont destinées à souder les poches de conservation des tissus en EVA, en Capton-Téflon ou en EVA-aluminium. Les tests demandés sont différents de ceux des soudeuses de stérilisation. La qualification est réalisée selon la procédure interne PR-BDT-4-0-009 Gestion d'une soudeuse et ENR-BDT-4-0-009 Fiche de QI,QO, QP d'une soudeuse. Sous réserve de modifications dues à l'évolution du système qualité, les vérifications et tests demandés sont décrits dans le modèle de fiche de qualification de performance ci-après :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Banque de tissus, Hôpital Saint Eloi  CHRU de Montpellier 80 avenue Augustin Fliche  34295 Montpellier cedex 05 | | | | | | | |
| QUALIFICATION DE PERFORMANCE | | | | | | | |
| APPAREILLAGE SOUDEUSES POUR POCHES TISSUS | | | | | | | |
| **Modèle:** |  | | **N° de série:** | |  | | |
| **N° identification CHRU:** |  | | **N° Frigoristes:** | |  | | |
| **Date de réception:** |  | | **Date d'installation:** | |  | | |
| **Fiche de QP établie pour le local/secteur:** |  | | **Catégorie GESAQ:** | |  | | |
| **Eléments à qualifier** | | **Qualification** | | **Services intervenants dans la qualification** | | **Réalisé par** | **Signature** |
| **Etat général de l'appareil conforme** | | **Oui Non** | |  | |  |  |
| **Etat de propreté interne/externe** | | **Oui Non** | |  | |  |  |
| **Contrôle du câble d'alimentation électrique** | | **Oui Non** | |  | |  |  |
| **Contrôle du câble HF** | | **Oui Non** | |  | |  |  |
| **Alimentation électrique murale en bon état** | | **Oui Non** | |  | |  |  |
| **Vérification de l'isolation électrique de l'ensemble** | | **Oui Non** | |  | |  |  |
| **Contrôle des voyants** | | **Oui Non** | |  | |  |  |
| Position correcte des électrodes/mâchoires | | Oui Non | |  | |  |  |
| Vérification de l'écartement des électrodes | | Oui Non | |  | |  |  |
| Propreté des électrodes | | Oui Non | |  | |  |  |
| Indicateur lumineux s'éteint à la fin de la soudure | | Oui Non | |  | |  |  |
| Mise sous tension de l'appareil effectuée avec voyant de service allumé | | Oui Non | |  | |  |  |

Protocole de qualification pour la soudure des poches Fresenius Hémofreeze Capton/Teflon Z2012

Faire trois soudures à partir de 1 cm de l'extrémité d'une poche Fresenius Hémofreeze CVG-4-3 avec les paramètres pré définis

Remplir la poche de 100 ml de sérum physiologique, vérifier l'absence d'écoulement

répéter l'opération 3 fois

Protocole de qualification pour la soudure des poches Macopharma EVA et EVA-Al

Remplir la poche de 100 ml de sérum physiologique

Faire trois soudures à partir de 1 cm de l'extrémité d'une poche Macopharma avec les paramètres pré définis

vérifier l'absence d'écoulement

répéter l'opération 3 fois

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Eléments de métrologie à qualifier | Spécifications constructeur | | Test de soudure et d'étanchéité | | | Service | | Réalisé par | | Signature |
| Etanchéité des soudures Poches Fresenius | Etanche | | Essai 1 conforme | Oui Non | |  | |  | |  |
| Essai 2 conforme | Oui Non | |  | |  | |  |
| Essai 3 conforme | Oui Non | |  | |  | |  |
| Paramètres de la soudure à sec: | Impulse= | |  | |  | |  |
| Cooling= | |  | |  | |  |
| Paramètres de la soudure en remplissage: | Impulse = | |  | |  | |  |
| Cooling= | |  | |  | |  |
| Eléments de métrologie à qualifier | Spécifications constructeur | | Test de soudure et d'étanchéité | | | Service | | Réalisé par | | Signature |
| Etanchéité des soudures Poches Macopharma | Etanche | | Essai 1 conforme | Oui Non | |  | |  | |  |
| Essai 2 conforme | Oui Non | |  | |  | |  |
| Essai 3 conforme | Oui Non | |  | |  | |  |
| Paramètres de la soudure à sec: | Impulse= | |  | |  | |  |
| Cooling= | |  | |  | |  |
| Paramètres de la soudure en remplissage: | Impulse = | |  | |  | |  |
| Cooling= | |  | |  | |  |
| Existence d'un document de  QP fourni par un prestataire | | Descriptif | | | Localisation | | Date  de rédaction | | Date limite  de validité | |
| Oui Non | |  | | |  | |  | |  | |
| Qualification  I- Tenue de la soudure des poches Fresenius pour I= et C= oui non  II- Tenue de la soudure des poches Macopharma pour I= et C= oui non  Qualification de performance conforme le …………………..validité de 12 mois jusqu'au………………...  .  Signature du responsable qualité: | | | | | | | | | | |