

# Qualification et requalification des autoclaves

---



## Qualification opérationnelle

Lors de la livraison d'un autoclave, sa mise en route doit être effectuée et validée par un technicien qui s'assurera que l'appareil est installé et fonctionne à vide suivant les spécifications du cahier des charges de l'industriel. Si ces spécifications concernent l'équipement, son utilisation, les programmes pré-intégrés, l'entretien, elles incluent également l'environnement de l'appareil une fois installé chez le praticien (température du local, type d'eau, alimentation électrique...).

*La stérilisation doit être uniforme et reproductible en tous points de la cuve. Cette qualification opérationnelle effectuée à partir de 3 cycles afin de s'assurer de la reproductibilité des résultats doit être **conforme à la norme NF EN ISO 17665-1**. Elle est faite à l'aide de capteurs mesurant la température et la pression, ceux-ci doivent être pourvus de certificats d'étalonnage à jour fournis par le comité français d'accréditation.*

L'objectif de la qualification opérationnelle est de constituer un dossier attestant du bon fonctionnement de l'appareil dans la salle de stérilisation du praticien. Même si celui-ci a été contrôlé avant livraison, des trépidations et chocs éventuels liés au transport nécessitent une nouvelle opération, d'autant plus que les praticiens peuvent avoir des exercices différents utilisant des sachets soudés ou des cassettes.

Les fabricants d'autoclaves sont autorisés à réaliser cette qualification opérationnelle, de même que certains organismes agréés tels que l'Apave, Véritas, Dekra... En règle générale, dans un souci d'objectivité, ce n'est pas le technicien qui a effectué les essais sur site qui signe le rapport.



Stérilisateur Lisa 500

## Requalification opérationnelle

Une requalification opérationnelle doit être effectuée à intervalles définis, et à chaque fois qu'est apportée à la charge de l'autoclave une modification s'établissant hors des limites spécifiées dans le rapport de qualification opérationnelle.

La norme NF EN ISO/TS 17665-2 "stérilisation des produits de santé-chaleur humide - Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1" fixe un cadre à la requalification opérationnelle.

La portée de la requalification et l'intervalle de requalification sont déterminés d'après le type de données de procédé de stérilisation obtenu lors des essais périodiques et d'après les données permettant de vérifier que les paramètres de procédé établis sont régulièrement reproduits.

Cette requalification dépendra de la modification d'un composant, de l'incohérence des performances, de l'emballage du produit, d'un modèle de charge...

Afin de faciliter la comparaison entre les données de la qualification et de la requalification, le même format de rapport doit être utilisé.

*Pour assurer une pertinence des requalifications opérationnelles comparables à celles qui sont pratiquées en milieu hospitalier, la profession estime raisonnable de proposer que celles-ci soient au minimum prévues tous les 1000 cycles ou 2 ans au premier des 2 termes échus.*



## **Conclusion**

Afin de garantir la pérennité des performances de l'autoclave constatées à la qualification, il est indispensable de contracter un contrat de maintenance faisant état des requalifications périodiques.

Olivier NEDELEC, DDS, PhD.

Medical Advisor W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Membre du groupe de travail scientifique, commission des dispositifs médicaux de l'ADF



## **Références :**

Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie, ministère de la santé, DGS, juillet 2006.

Grille technique d'évaluation pour la prévention des infections associées aux soins, dossiers de l'ADF, 2013.