

Exigences minimales relatives à la documentation et l'exploitation pour petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée¹

	Document / description	autoclave			
		classe B (modèle de table)	classe B (fixe)	classe N	classe S
1.	Documentation d'évaluation - catalogue d'exigences (p. ex. classification des risques des DM à traiter ⁱ)	(X) ²	(X) ³	X ⁴	X ⁵
2.	Certificats de conformité des équipements / fabricant qui prouve que l'appareil remplit les exigences selon point 1 (p. ex. attestation que EN ⁱⁱ 13060, MDD 93/42/CEE déclaration de conformité, certificat CE, ISO 17664).	X	X	X	X
3.	Mode d'emploi dans la langue du cabinet et documents justificatifs	X	X	X	X
4.	EXTERNE Certificat / pièce justificative de la qualification / certification de l'appareil (par le fabricant / fournisseur) prouve que l'appareil remplit les exigences pour l'utilisation prévue, selon les directives du fabricant (chargement, cycles de stérilisation, etc..).	X	(X)	X	X
5.	Documents d'installation avec tous les examens réalisés et test & évaluation du protocole de réception par le RTⁱⁱⁱ de l'entreprise (IQ^{iv}) (en règle générale établis par technicien et contrôlés et approuvés par l'exploitant) → prouve que l'appareil a été installé pour être prêt à fonctionner (p. ex. bulletin de livraison, étanchéité, contrôle de fonctionnement des senseurs, approvisionnement en eau et qualité de l'eau, attestation de formation des des collaborateurs! etc.).	X	X		
6.	INTERNE Validation / qualification / certification sur place (surtout pour appareils qui ne peuvent pas être transportés et installés comme un tout (ne concerne pas la plupart des petits stérilisateurs), y c. protocole de validation, examen de tous les cycles de stérilisation, etc.	---	X ⁷		X ⁸

¹ Base: Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux ... version 1.0d / avril 2010

² Pas impératif pour classe B

³ Pas impératif pour classe B

⁴ Seulement instruments massifs non emballés

⁵ S= spécial → concordance avec indications du fabricant impérativement nécessaire

⁶ Seulement si points 2 et 3 remplis

⁷ Exécution: l'exploitant est responsable, réalisation pratique: exploitant, fabricant, fournisseur ou prestataire tiers

⁸ Tous les processus de stérilisation qui sont proposés par l'appareil doivent être validés.

Code: LD AG KIGAP 002/V01 F	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 10.02.2017-
Verfasst: Markus Weiss	Geprüft: AG KIGAP 23.01.2017	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017-
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 1 von 2

Document / description	classe B (modèle de table)	classe B (fixe)	classe N	classe S	
7. L'évaluation de la fonction (Q0^v) s'effectue pendant un cycle normal, avec charge normale, pour démontrer que l'appareil respecte les paramètres fixés pour le cycle choisi. Chaîne de mesure incorporée dans l'appareil. → Tous les cycles qui sont instaurés dans l'entreprise pour la stérilisation de dispositifs médicaux doivent être contrôlés. Un contrôle suffit si un seul cycle est instauré. (Qualification avant le passage à l'exploitation de routine: documentation avec appareils de contrôle calibrés, externes et indépendants du système qui enregistrent la température, la pression et le temps)	X	X			
8. Contrats de maintenance, contrats de service, rapports de travail etc.⁹ Ils documentent sans faille et chronologiquement tous les travaux, contrôles de fonctionnement après maintenances etc. réalisés sur l'appareil par l'exploitant ou l'entreprise de maintenance.	X	X			
9. Instructions de mise en route du stérilisateur (<i>selon directives du fabricant, reprises dans instructions de travail propres à l'entreprise, p. ex. propreté, réserve d'eau, test de pénétration de la vapeur etc.</i>)	X	X	X	X	
10 Protocole hebdomadaire / périodique (<i>selon directives du fabricant, reprises dans instructions de travail propres à l'entreprise, p. ex. Essai de fuite d'air</i>)	X	X	X	X	
11 Protocole de libération de charge - Impression - Contrôle des indicateurs joints (classe 5) et indicateurs de traitement (classe 1) - Contrôle de cachetage + marquage - Libération des charges par personne autorisée - etc.	X	X	X	X	

ⁱ DM dispositif médical

ⁱⁱ EN & ISO normes européennes et internationales

ⁱⁱⁱ RT Responsable technique

^{iv} QI Qualification de l'installation

^v QO Qualification opérationnelle / contrôle de fonctionnement

⁹ La responsabilité que les points de contrôle, maintenances etc. soient faits, la réception des travaux et la libération des appareils après les travaux correspondants sont assumées par le RT de l'exploitant.

Code: LD AG KIGAP 002/V01 F	Erstellt: 12.03.2013	Gültig ab: 10.02.2017-
Verfasst: Markus Weiss	Geprüft: AG KIGAP 23.01.2017	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017-
Ersetzt: Neu	Anhänge: keine	Seite: 2 von 2