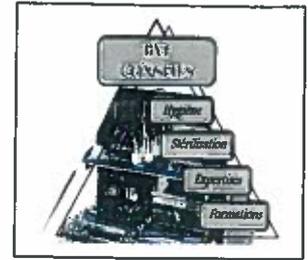




RAPPORT DE MESURES (RE)QUALIFICATION OPERATIONNELLE

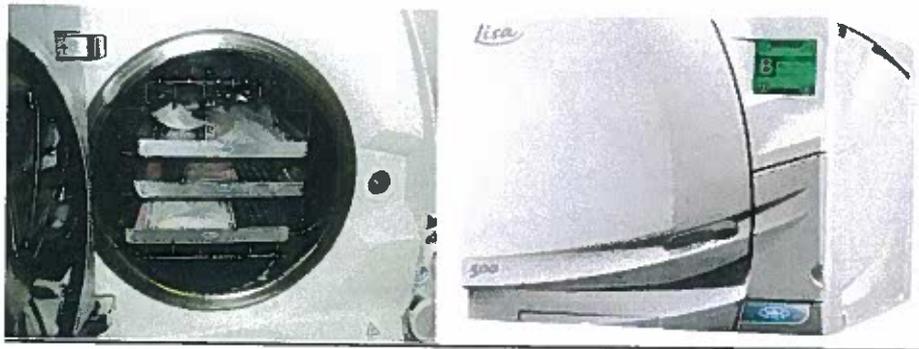


Prestataire
SOCIETE WH
4 rue Ettore Bugatti
F-67201 ECKBOLSHEIM

Demandeur
MR LAPEGUE (podologue)
8 place du colombier
92310 SEVRES

Vérificateur
BVF CONSEILS
5 Bis Dour Yan
29800 LA FOREST LANDERNEAU

CONFIDENTIEL N° DE RAPPORT: 1111-102349



LISA 517 SN 102349

CONTENU DE LA VERIFICATION ((RE)QUALIFICATION OPERATIONNELLE)

- Vérification métrologique des indicateurs et enregistreurs (Etalons positionnés au plus près des capteurs de mesures du stérilisateur)
- Test d'étanchéité
- Vérification du cycle « test de pénétration de la vapeur »
- profil des températures lors du cycle à vide (homogénéité thermique)
- Vérification des cycles de stérilisation (sur types de charge retenus)
- Vérification du taux de siccité et du séchage

Lieu d'intervention : Local Stérilisation
Date intervention : 10/11/2011
Intervenant : DYOT GUILLAUME
Référentiel : NF EN ISO 17665/NF EN 554, guide d'application GS98-130 et NF EN 13060

Avis favorable à la (re)qualification du stérilisateur

Acceptation du rapport
F. BOURDAREL
EXPERT AFNOR

à La Forest Landerneau, le 26/12/2011

Rapport LISA 517

Conditions

(RE)QUALIFICATION OPERATIONNELLE PHYSIQUE D'UN STERILISATEUR

n° de rapport de vérification : 1111102349

1- INSTRUMENTS DE MESURES UTILISES ET PREUVES DE RACCORDEMENT

Les moyens de mesures utilisés pour réaliser les essais sont raccordés aux étalons nationaux ou au Système International d'unité (SI) au travers d'un certificat d'étalonnage (ou d'un constat de vérification) émis par un laboratoire accrédité par un organisme signataire de l'accord multilatéral EA.

*Pv d'étalonnage et constat de vérification auditable sur place. (Reproductible seulement dans leur intégralité)

RACCORDEMENT			
(Marque, Modèle, n° série)	N° Certificat/Constat	Date	Raison sociale
ATMB HELIX 00217	04/66/11BF/217	10/03/2011	A+ METROLOGIE

2 - PERSONNEL PRESENT LORS DE LA QUALIFICATION

Nom Prénom
G DYOT

3 - INCERTITUDES DES MESURES

Les incertitudes de mesures sont celles correspondants à un coefficient d'élargissement $k=2$. Les incertitudes ont été calculées en tenant compte des différentes composantes d'incertitudes, étalons de travail, méthodes d'essais, conditions d'environnement, stabilité de stérilisateur.

Les incertitudes liées aux instruments de mesures sont les suivantes :

Sondes de températures : $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$

Sondes de pression : $\pm 13\text{mbar}$

Horloge capteur : $\pm 5\text{s}$

Rapport LISA 517

Conclusions

(RE)QUALIFICATION OPERATIONNELLE PHYSIQUE D'UN STERILISATEUR

n° de rapport de vérification : 1111102349

PRESENTATION DU RAPPORT ET CONCLUSIONS :

C: objectif atteint - NC: objectif non atteint - OBS: voir observation - SO: sans objet.

L'avis favorable est prononcé lorsque le cycle ne fait l'objet d'aucune non-conformité ou lorsque la(les) non-conformité(s) n'est(ne sont) pas à l'encontre de l'objectif recherché.

L'avis défavorable est prononcé lorsque la(les) non-conformité(s) ne permet(tent) pas d'atteindre l'objectif recherché.

Un avis réservé est prononcé lorsque les informations recueillies ne permettent pas de confirmer que l'objectif recherché sera atteint.

CONCLUSIONS :

1 - Test d'étanchéité

Débit de fuite (test sur 10min)		Conforme test sur 5min
Limite	$ \Delta p \pm \leq 1,3 \text{ mbar/min} \text{ ---- } 6.5 \text{ mbar sur 5min}$	6.20mbar
Stabilité en température	$< 10^\circ\text{C}$	CONFORME
Limite	10°C	7.65°C

2 - Vérification métrologique des enregistrements et indicateurs

Température	Limite (+/- 1°C)	CONFORME
Pression	Limite (+/- 50mbar)	CONFORME
Temps	Limite (+/- 1% pour les durées > à 5min)	CONFORME

3 - Tests de pénétration de vapeur (BD, Hélix, Sondes embarquées)

Température max du plateau		CONFORME
Limite	$134^\circ\text{C} < \theta \text{ mes} < 135.5^\circ\text{C}$	
Durée du plateau		CONFORME
Limite	$ t \pm \leq 210\text{s} \pm 5\text{s}$	

4 - Mesure du vide

Résultat	$< \text{à } 200 \text{ mbar}$	153mbar
		CONFORME

5 - Cycles de stérilisation

Référence cycle	Température			P Moy	Regnault	Stabilité (°C)	Homogénéité (°C)	Equilibrage (s)	Tm (s)	F0min	Conformité
	Min	Max	Moy								
Cycle instrument	134.2	135.9	135.3	3131	3160	1.77	0.53	5	18min 25s	486	C

Siccité/humidité résiduelle : CONFORME

6 - Avis

*Avis favorable à la qualification du stérilisateur par rapport aux plans de chargement présentés par l'établissement.
* Pas de dérive par rapport aux essais en usine (Work-test et essais sur charges types (corps creux et plein sous DE) par rapport à la norme EN 554)
* Stabilité inférieure à 1°C à la température de régulation mesurée sur tous les cycles (CONFORME).
Nota: Il est de la responsabilité du chef d'établissement de prononcer la qualification de l'appareil (Réception) en fonction des documents fournis (Attestation de marquage CE/ essais usines.....).

RAPPORT DE MESURES N°111102349

Client	MR LAPEGUE (podologue)	Date	10/11/2011
Stérilisateur	LISA 517	Intervenant	G DYOT
Cycle instrument			
	Valeurs mesurées	Valeurs de références	Sondes
<u>Pré-traitement</u>			
Valeur vide maxi	156.39mbar	200mbar	
<u>Plateau de stérilisation</u>			
Température mini	134.21°C	134°	00217B
Température maxi	135.99°C	137°	00217B
Pression mini	3023.6mbar	3041mbar	00217
Pression maxi	3185.6mbar	3319mbar	00217
Température moyenne	135.33°C		*
Pression moyenne	3131.3mbar		*
Pression théorique	3160.7mbar		*
Ecart Pmoy/P Théorique	29.429mbar		*
Stabilité (hystérésis)	1.77°C	1°C	00217B
Homogénéité	0.53°C	2°C	00217/00217B
Temps d'équilibrage	00min 5sec		00217B/00217
Temps de maintien	18min 25sec	18min (3min30 BD/Hélix)	*
<u>Post traitement</u>			
Valeur du vide final	126.30mbar	200mbar	00217B
Analyse des F0			
F0 min	486.51	351	00217
F0 max	493.97	351	00217B