



Étude de la reproductibilité du procédé de stérilisation et proposition d'un protocole de requalification des stérilisateur

Submitted by Jérémie Riou on Sat, 02/24/2018 - 19:03

Titre	Étude de la reproductibilité du procédé de stérilisation et proposition d'un protocole de requalification des stérilisateur
Type de publication	Article de revue
Auteur	Gibory, V. [1], Robelet, A. [2], Riou, Jérémie [3], Lebel Dehaut, A.-V. [4]
Editeur	Elsevier
Type	Article scientifique dans une revue à comité de lecture
Année	2018
Langue	Français
Date	Mars 2018
Numéro	2
Pagination	129-138
Volume	76
Titre de la revue	Annales Pharmaceutiques Françaises
ISSN	00034509
Mots-clés	Protocol [5], Protocole [6], Requalification [7], Stérilisateur [8], Sterilizer [9]
Résumé en anglais	Unlike EN 554, and since the publication of ISO 17665-1 standard, the user of autoclaves may use methods other than those indicated in the guidelines. Outsourcing the requalification of sterilizers by an external service provider and after observing from the previous requalification reports that the thermometric data seemed reproducible, we decided to propose and validate a validation method for the reproducibility of the sterilization process. This is to exempt from the study of the repeatability of the EN 554 standard in future requalifications. Reproducibility was studied with the sensors of the sterilization service and from the production cycles. This study was carried out in three parts. First, we checked whether our sensors were reliable. Then we evaluated the sterilization process fidelity of each sterilizer. Finally, we compared our measurements performed by the service sensors with the measurements performed by the service provider during the requalifications of the previous years. This work leads us to describe a new protocol of requalification of our sterilizers.

Résumé en français

Contrairement à la norme EN 554, et depuis la parution de la norme ISO 17665-1 l'utilisateur d'autoclaves peut employer d'autres méthodes que celles indiquées dans les directives. Faisant sous-traiter la requalification des stérilisateur par un prestataire extérieur et après avoir observé à partir des rapports de requalification précédents que les données thermométriques semblaient reproductibles, nous avons décidé de proposer et de valider une méthode de validation de la reproductibilité du procédé de stérilisation. Ceci afin de s'exonérer de l'étude de la répétabilité de la norme EN 554 lors des futures requalifications. L'étude de la reproductibilité s'est effectuée avec les sondes du service de stérilisation et à partir des cycles de production. Cette étude s'est déroulée en trois parties. Tout d'abord, nous avons vérifié si nos sondes étaient fiables. Puis nous avons évalué la fidélité du procédé de stérilisation de chaque stérilisateur. Pour finir, nous avons comparé nos mesures effectuées par les sondes du service avec les mesures effectuées par le prestataire lors des requalifications des années précédentes. Ce travail nous amène donc à décrire un nouveau protocole de requalification de nos stérilisateur.

URL de la notice

<http://okina.univ-angers.fr/publications/ua16834> [10]

DOI

10.1016/j.pharma.2017.11.002 [11]

Lien vers le document

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450917300767?via%...> [12]

Titre abrégé

Ann. pharm. fr.

Liens

[1] <http://okina.univ-angers.fr/publications?f%5Bauthor%5D=28098>

[2] <http://okina.univ-angers.fr/publications?f%5Bauthor%5D=28099>

[3] <http://okina.univ-angers.fr/jeremie.riou/publications>

[4] <http://okina.univ-angers.fr/publications?f%5Bauthor%5D=28100>

[5] <http://okina.univ-angers.fr/publications?f%5Bkeyword%5D=24347>

[6] <http://okina.univ-angers.fr/publications?f%5Bkeyword%5D=24345>

[7] <http://okina.univ-angers.fr/publications?f%5Bkeyword%5D=24343>

[8] <http://okina.univ-angers.fr/publications?f%5Bkeyword%5D=24344>

[9] <http://okina.univ-angers.fr/publications?f%5Bkeyword%5D=24346>

[10] <http://okina.univ-angers.fr/publications/ua16834>

[11] <http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2017.11.002>

[12] <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450917300767?via%3Dihub>

Publié sur *Okina* (<http://okina.univ-angers.fr>)