



- ▶ Supervision indépendante des équipements de lavage et de stérilisation : qualification d'installation et de performance

*Stéphane CORVAISIER, Pharmacien, Stérilisation Centrale, Hospices Civils de Lyon*



# Contexte

- Stérilisation Centrale, Hospices Civils de Lyon
  - Effectif hors encadrement : 116 ETP
  - Ouverture 6 jours 7, 24 h / 24
  - Activité 2019 : 25 134 440 UO STE (hors Centre de Soins Dentaires)



# Contexte

---

- Equipements

- Lavage mixte instruments et conteneurs

- 6 tunnels 2 chambres (15 DIN) : 108 cycles / j (max 151)
    - 2 cabines de lavage (56 DIN) : 19 cycles / j (max 26)

*102 agents concernés pour la validation de 126 cycles / jour de semaine*

- Stérilisation

- 9 autoclaves 12 paniers : 37 cycles / j (max 47)
    - 2 Sterrad<sup>®</sup> : 6 cycles / j (max 13)

*18 agents concernés pour la validation de 43 cycles / jour de semaine*

# Contexte

- Sur quelles bases valider les cycles

- Ticket
- Supervision Equipement
- Sondes Embarquées
- Supervision Indépendante



Processus	Phase	Temps	D
Spécies Proba		11:22	
Spécies Proba		11:25	
10.7 T1	20°C	28min	
10.7 T1	40°C	117min	
10.7 T1	4.96L	12min	
10.7 T1	50°C	78min	
10.7 T1		11:20	
10.7 T1	50°C	48min	
10.7 T1	50°C	11:37	
10.7 T1	50°C	11min	
10.7 T1	50°C	11:40	
10.7 T1	10.6L	15min	
10.7 T1	50°C	77min	
10.7 T1		11:44	
10.7 T1	50°C	58min	
10.7 T1		11:50	
10.7 T1	40°C	09min	
10.7 T1	50°C	11:52	
10.7 T1	50°C	117min	



Site : Sterilisation centrale des HCL  
Date : Le 25/09/2022 à 09:06:20

Autoclave 2 - S.N. : 10884/2007  
Instruments 134 °C N° 20835

Analyse cycle  
Contrôle : Conforme  
Début : 25/09/2022 09:06:20  
Fin : 25/09/2022 09:35:41  
Durée : 1:29:10

Validation Opérateur  
Nom : Laurent DEBARD  
Raison : Validé  
Commentaire :

Validation pharmacien  
Nom : Ausun  
Raison : En attente  
Commentaire :

Analyse validation  
Début : 08:53:04  
Fin : 08:53:04  
Date : 18/07  
T° Min : 131,57°C  
T° Max : 135,57°C  
T° Moy : 135,55°C  
Press Min : 2,167bar  
Press Max : 2,217bar  
Press Moy : 2,186bar  
Ecart moyen Regnault : -0,10°C  
Ecart Max Regnault : 0,34°C  
R0 : 512,87

Analyse Systém : Conforme  
Validation : Valide

# Contexte

- Sur quelles bases valider les cycles

Site : Sterilisation centrale des HCL  
Date : Le 25/09/2022 à 08:06:28

Autoclave 2 - S.N. : 10884/2007  
Instruments 134 °C N° 20835

Analyse Sysus: **Conforme**  
Validation : **Valide**

#### Analyse cycle

Conformité : **Conforme**  
Début : 25/09/2022 08:06:28    Fin : 25/09/2022 09:35:41  
Durée : 1:29:13

#### Validation Opérateur

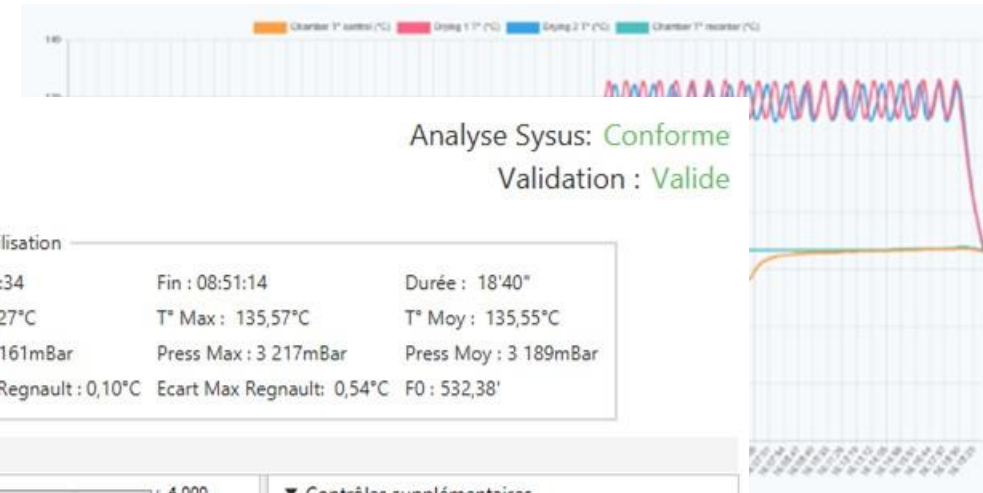
Nom : Laurent DEFARGE  
Résultat : **Valide**  
Commentaire :

#### Validation pharmacien

Nom : Aucun  
Résultat : **En attente**  
Commentaire :

#### Analyse stérilisation

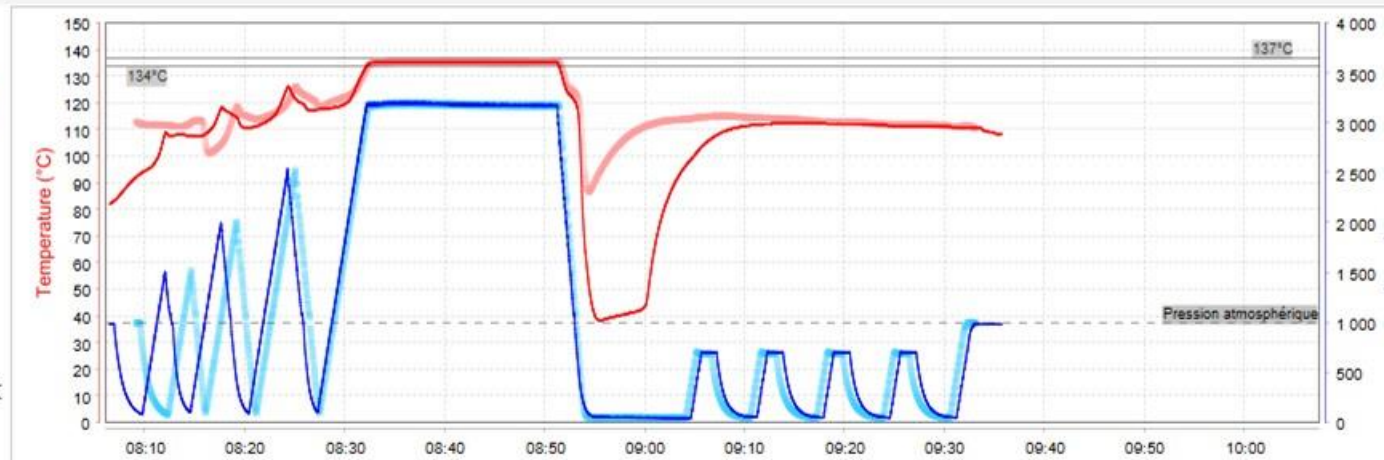
Début : 08:32:34	Fin : 08:51:14	Durée : 18'40"
T° Min : 135,27°C	T° Max : 135,57°C	T° Moy : 135,55°C
Press Min : 3 161mBar	Press Max : 3 217mBar	Press Moy : 3 189mBar
Ecart moyen Regnault : 0,10°C		Ecart Max Regnault : 0,54°C    FO : 532,38'



Ref.



Regnault



#### Contrôles supplémentaires

Durée pré-traitement

#### Contrôles plateau

Séchage

#### Phases

Pré-traitement

Stérilisation

Séchage

Analyse Sysus: **Conforme**  
Validation : **Valide**

04    Durée: 18'40"  
135,57°C    T° Moy: 135,55°C  
3 217mBar    Press Moy: 3 189mBar  
Regnault 0,10°C    FO: 532,38'

Contrôles supplémentaires  
Durée pré-traitement  
Contrôles plateau  
Séchage  
Alarm  
Pré-traitement  
Stérilisation  
Séchage

# Contexte

- Supervision Indépendante – SYSUS®
  - Harmonisation des pratiques
    - Entre agents et entre équipements
  - Simplification
  - Fiabilisation
  - Analyse plus globale
    - Cycles et machines
  - Mais
    - Connaissance
    - Maitrise
  - Donc
    - QI, QO & QP



# Supervision Indépendante - Autoclave

- *Qualification d'Installation*

- Définition

- processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications ;

- Equipements

- 1 sonde de température et 1 sonde de pression
      - Précision / fréquence de mesure
    - 1 fusible de protection
    - 1 boîtier d'acquisition de données

- Installation

- Connaitre, comprendre et valider l'installation
    - Faire valider l'installation par l'équipementier

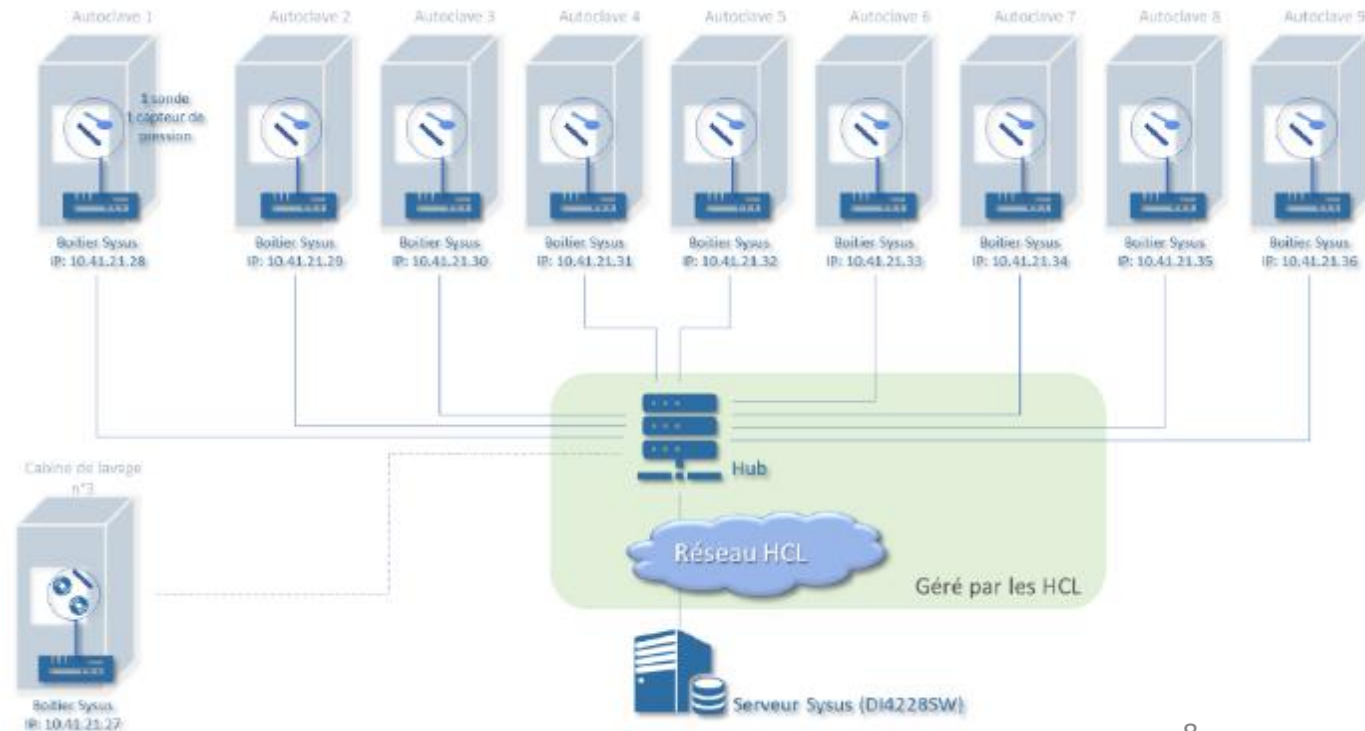
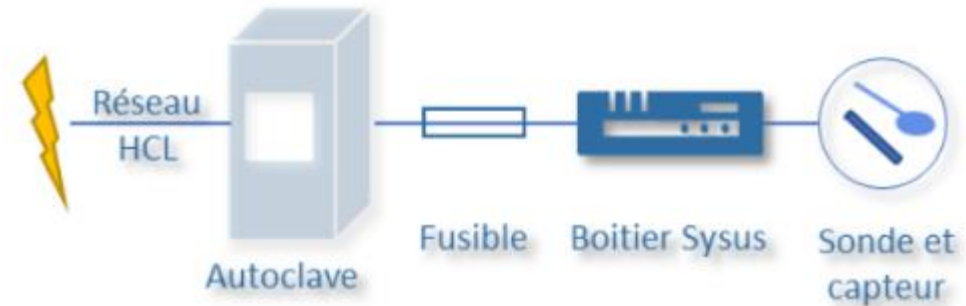
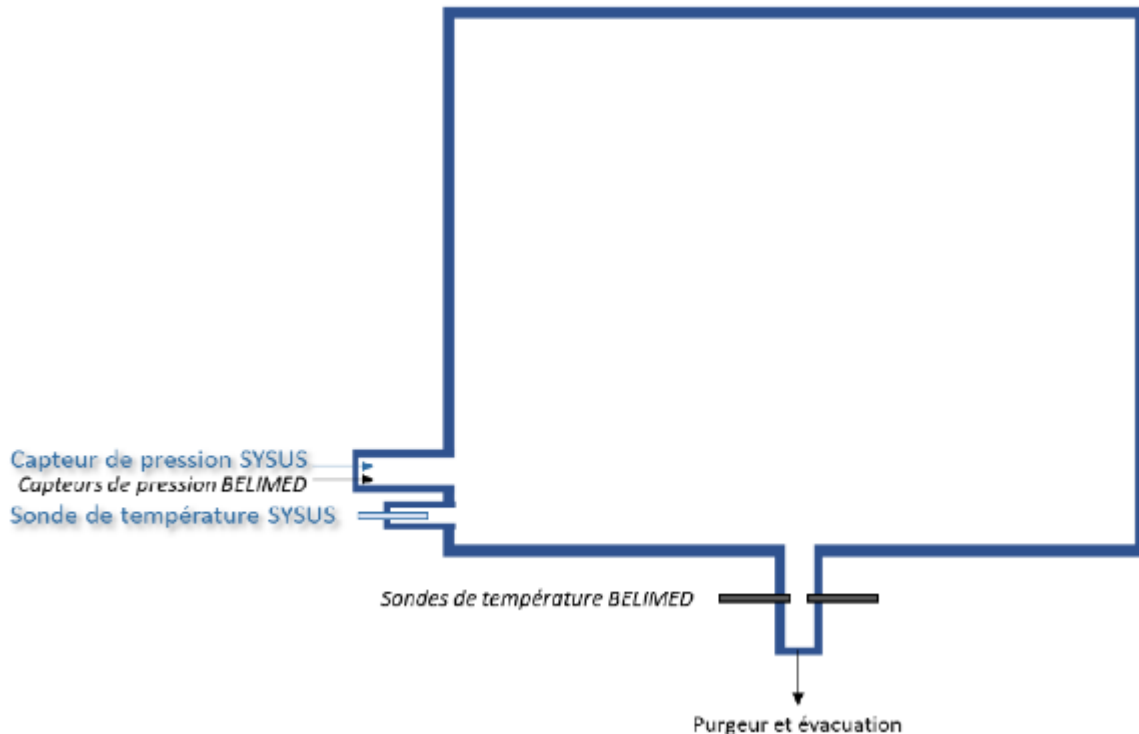


# Supervision Indépendante - Autoclave

- *Qualification d'installation*

- Schema de l'installation

Autoclave  
BELIMED  
9-6-12 HS2





# Supervision Indépendante - Autoclave

- *Qualification d'installation*
  - Procès verbal de l'installation

Attendus	Obtenus oui/non	Commentaires
1 connexion Ethernet reliée au réseau des HCL pour chaque machine supervisée	oui	Attention les 9 autoclaves et la cabine3 sont sur le même hub fournit, installé et garanti par les HCL.
1 adresse IP fixe par machine supervisée	oui	
Mise à disposition d'un serveur (virtuel ou non) ou d'un poste dédié :	oui	Nom du serveur : DI4228SW
<i>Configurations recommandées :</i>		1 ou plusieurs postes clients relié(s) au réseau des HCL :
WIN SERV 2012 R2 - 64 bit (ou supérieure) pour un serveur	oui	<i>Configurations minimales</i>
Processeur : Intel Xeon 2.3 GHz 4 cœurs ou plus rapide	oui	Système d'exploitation : Windows 7 64 bits ou Linux (nous contacter suivant la distribution) – Windows 10 64 bit recommandé 6
Mémoire : 8 Go de RAM	oui	
Espace de stockage : 5 Go + 1Go pour 1000 cycles à sauvegarder	oui	
SGBD : MySQL 5 OU 8	oui	Processeur : Intel Celeron 3865u 2x1.8 GHz ou plus puissant
Pour l'impression papier : une imprimante connectée au serveur	non	Mémoire : 4 Go de RAM
1 accès distant pour la maintenance	oui	Disque Dur : 32 Go
		Périphériques : Clavier, souris, écran ou écran tactile, port USB 2.0 pour la fonction hors-ligne
		Résolution d'écran minimal : 1366*768 – 1600*1024 recommandé.

Installation sur les postes clients gérée par la DSI, package d'installation et procédure de configuration fournis le 12/08/2020

# Supervision Indépendante - Autoclave

- *Qualification d'installation*

- Récupération des données après coupure du réseau informatique
  - Objectif : vérifier la capacité de l'installation à restituer des données en cas de panne réseau / serveur
  - Méthode : Interruption volontaire du serveur de sauvegarde des données pendant 6 heures puis redémarrage du serveur
  - Résultat : Récupération de 33 cycles, 3 cycles provisoirement « perdus »
  - Correction :
    - Augmentation du nombre de tentatives de récupération de données
    - Second essai fonctionnel

# Supervision Indépendante - Autoclave

- *Qualification Opérationnelle*

- Définition

- processus d'obtention des preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

- Paramètres généraux

- Formule « Regnault »
    - Temps de maintien des plateaux

- Analyse croisée des cycles

- Objectif : s'assurer que la supervision indépendante sait faire la différence entre les différents cycles paramétrés sur les autoclaves

# Supervision Indépendante - Autoclave

- *Qualification Opérationnelle*

- Formule « Régnault »

- Temp. =  $42,6776 + [-3892,7/(\ln(P)-9,48654)]-273,27$  (ISO 17 665)

- Temp. =  $a + bP + cP^2 + dP^3 + eP^4 + fP^5 + gP^6$

- $$P = \frac{10^{(5,674582 - \frac{2154,795153}{T+273,15})}}{0,783855 + \frac{(T - 100)^2}{1058,835986 T}}$$

$$a = + 55,681073470$$

$$b = + 67,733233460$$

$$c = - 33,464424360$$

$$d = + 11,997873$$

$$e = - 2,638552058$$

$$f = + 0,318180195$$

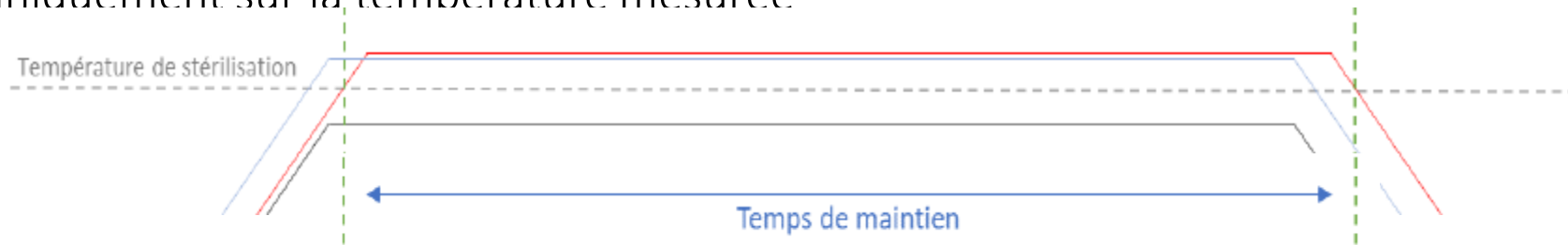
$$g = - 0,016061048$$

- Quelle est la formule retenue dans la supervision de nos équipements ?
- Peu d'impact sur les plateaux de cycles de production
- Attention aux cycles BD : 3 min 30 s (+/- 5 s)

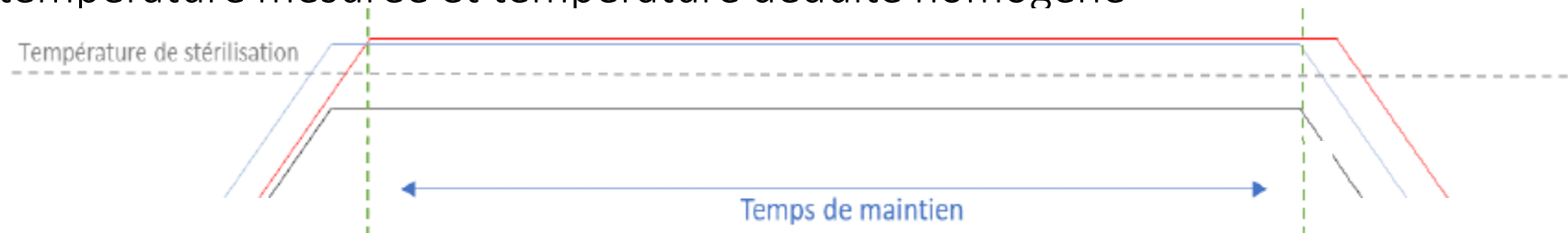
# Supervision Indépendante - Autoclave

- **Qualification Opérationnelle**

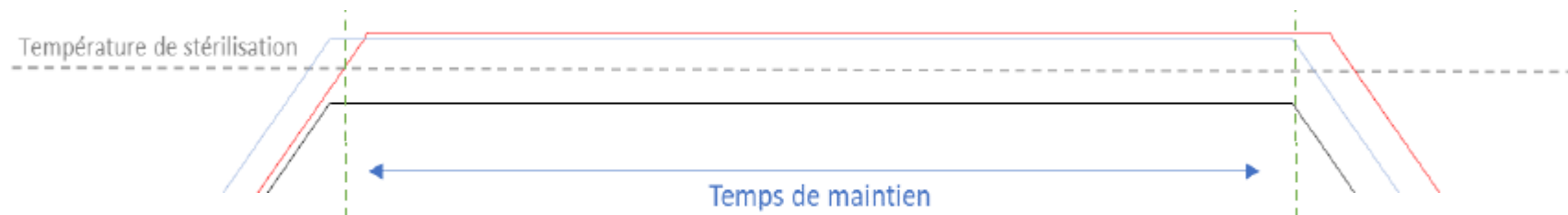
- Comment mesurer le temps de maintien
  - uniquement sur la température mesurée



- température mesurée et température déduite homogène



- début sur la température mesurée et fin à la chute de la pression



# Supervision Indépendante - Autoclave

- **Qualification Opérationnelle**
  - Analyse croisée des cycles

		Cycle à analyser				
		Test de vide	Test de vide + BD	Test BD	Instrument 134°C	Linge 125°C
Type de test lancé	Test de vide	OK	Pas de détection du plateau de stérilisation	Pas de détection du plateau de stérilisation	Pas de détection du plateau de stérilisation	Mauvais positionnement du plateau de stérilisation
	Test de vide + BD	Pression trop élevée à la remise à l'air libre	OK	Durée de la phase trop longue	Durée de la phase trop courte	Ecart trop élevé / table de Regnault
	Test BD	Non détection de la phase de vide initiale	Non détection de la phase de vide initiale	OK	Durée de la phase trop courte	Ecart trop élevé / table de Regnault
	Instrument 134°C	Non détection de la phase de vide initiale	Non détection de la phase de vide initiale	Durée de la phase trop longue	OK	Ecart trop élevé / table de Regnault
	Linge 125°C	Non détection de la phase de vide initiale	Non détection de la phase de vide initiale	Temp. et Pression de stérilisation trop basses	Temp. et Pression de stérilisation trop basses	OK

# Supervision Indépendante - Autoclave

- *Qualification des Performances*

- Définition

- processus d'obtention des preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne un produit conforme à ses spécifications

- Que contrôler

- Paramètre Machine : connaître le fonctionnement et le paramétrage des équipements
- Paramètre Cycle : connaître les normes afférentes
- Valeurs d'alerte et valeurs de Non Conformité : être pragmatique

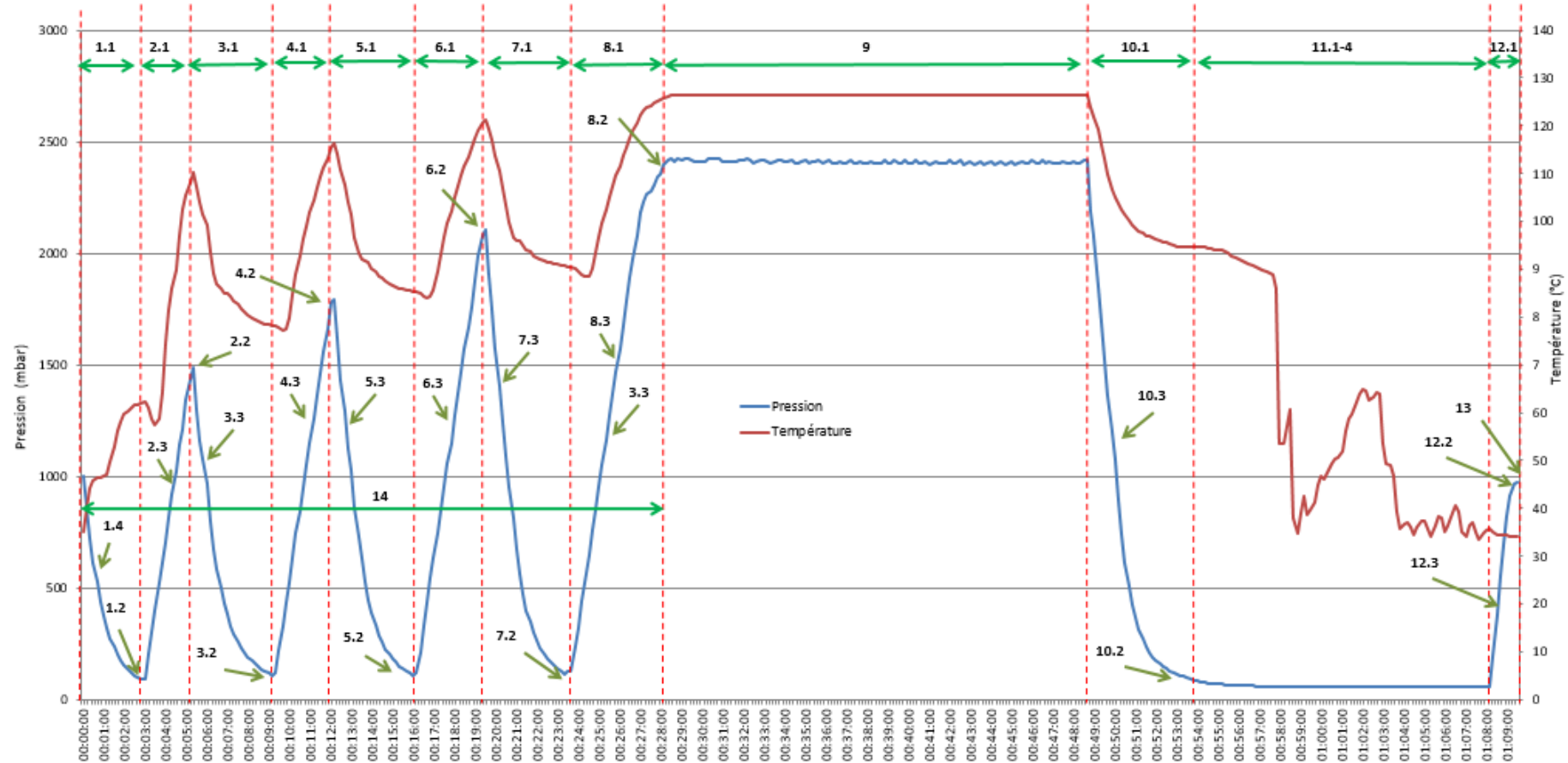
- Référence : données issues de la qualification

# Supervision Indépendante - Autoclave

Instruments 134 °C

Autoclave 1   Autoclave 2   Autoclave 3   Autoclave 4   Autoclave 5   Autoclave 6   Autoclave 7  
Autoclave 8   Autoclave 9

N° de phase	Phase	Sous-Phase	Point de contrôle	Seuil	Unité	Niveau d'alerte
1	Pré-traitement	Descente	Phase trop longue	000,00	s	Avertissement
			Seuil bas non atteint	90,00	mbar	Grave
			Pression trop haute	1 300,00	mbar	Non conforme
2	Pré-traitement	Montée	Phase trop longue	000,00	s	Avertissement
			Seuil haut non atteint	1 400,00	mbar	Avertissement
			Phase trop longue	480,00	s	Avertissement
3	Pré-traitement	Descente	Seuil bas non atteint	110,00	mbar	Grave
			Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Seuil haut non atteint	1 300,00	mbar	Avertissement
4	Pré-traitement	Montée	Phase trop longue	480,00	s	Avertissement
			Seuil bas non atteint	110,00	mbar	Grave
			Seuil haut non atteint	2 400,00	mbar	Avertissement
5	Pré-traitement	Descente	Phase trop longue	480,00	s	Avertissement
			Seuil bas non atteint	110,00	mbar	Grave
			Seuil haut non atteint	110,00	mbar	Grave
6	Pré-traitement	Montée	Phase trop longue	000,00	s	Avertissement
			Seuil haut non atteint	2 400,00	mbar	Avertissement
			Pression trop basse	3 042,00	mbar	Non conforme
7	Pré-traitement	Descente	Phase trop longue	480,00	s	Avertissement
			Seuil bas non atteint	110,00	mbar	Grave
			Seuil haut non atteint	2 200,00	mbar	Avertissement
8	Pré-traitement	Montée	Phase trop longue	000,00	s	Avertissement
			Seuil haut non atteint	2 200,00	mbar	Avertissement
			Pression trop basse	3 042,00	mbar	Non conforme
			Pression trop haute	3 318,10	mbar	Non conforme
			Phase trop courte	1 080,00	s	Non conforme



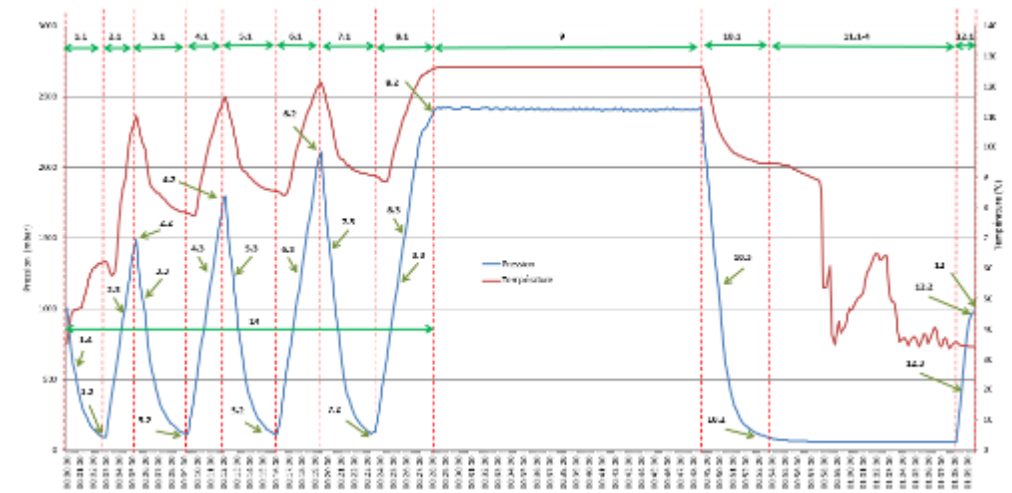


# Supervision Indépendante - Autoclave

## Instruments 134 °C

Autoclave 1   Autoclave 2   Autoclave 3   Autoclave 4   Autoclave 5   Autoclave 6   Autoclave 7  
 Autoclave 8   Autoclave 9

N° de phase	Phase	Sous-Phase	Point de contrôle	Seuil	Unité	Niveau d'alerte
1	Pré-traitement	Descente	Phase trop longue	600,00	s	Avertissement
			Seuil bas non atteint	90,00	mbar	Grave
			Pression trop haute	1 200,00	mbar	Non conforme
2	Pré-traitement	Montée	Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Seuil haut non atteint	1 400,00	mbar	Avertissement
3	Pré-traitement	Descente	Phase trop longue	480,00	s	Avertissement
			Seuil bas non atteint	110,00	mbar	Grave
4	Pré-traitement	Montée	Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Seuil haut non atteint	1 900,00	mbar	Avertissement
5	Pré-traitement	Descente	Phase trop longue	480,00	s	Avertissement
			Seuil bas non atteint	110,00	mbar	Grave
6	Pré-traitement	Montée	Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Seuil haut non atteint	2 400,00	mbar	Avertissement
7	Pré-traitement	Descente	Phase trop longue	480,00	s	Avertissement
			Seuil bas non atteint	110,00	mbar	Grave
8	Pré-traitement	Montée	Phase trop longue	600,00	s	Avertissement
			Seuil haut non atteint	2 900,00	mbar	Avertissement
			Pression trop basse	3 042,00	mbar	Non conforme
			Pression trop haute	3 318,10	mbar	Non conforme
			Phase trop courte	1 080,00	s	Non conforme



# Supervision Indépendante - Autoclave

- *Qualification des Performances*

Cycle	Paramètres Principaux	Analyses complémentaires
Test de Vide	11	-
Test de vide + BD	48	5
Test BD seul	40	5
Cycle 134°	59	7
Cycle 125°	45	6

# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

- *Qualification d'Installation*

- Définition

- processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications ;

- Equipements

- 1 (cabine) ou 2 (tunnel) sondes de température et 1 débitmètre / produit lessiviel
      - Précision / fréquence de mesure
    - 1 fusible de protection
    - 2 boîtiers d'acquisition de données

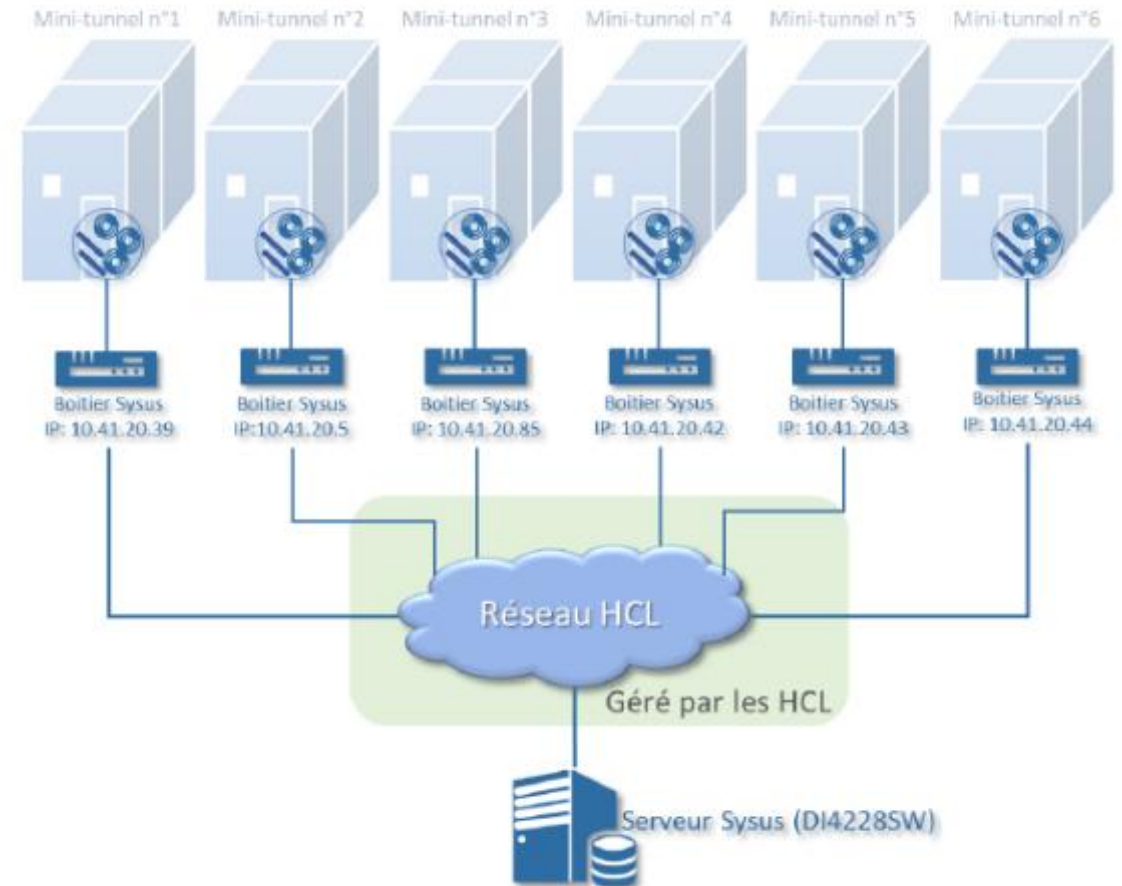
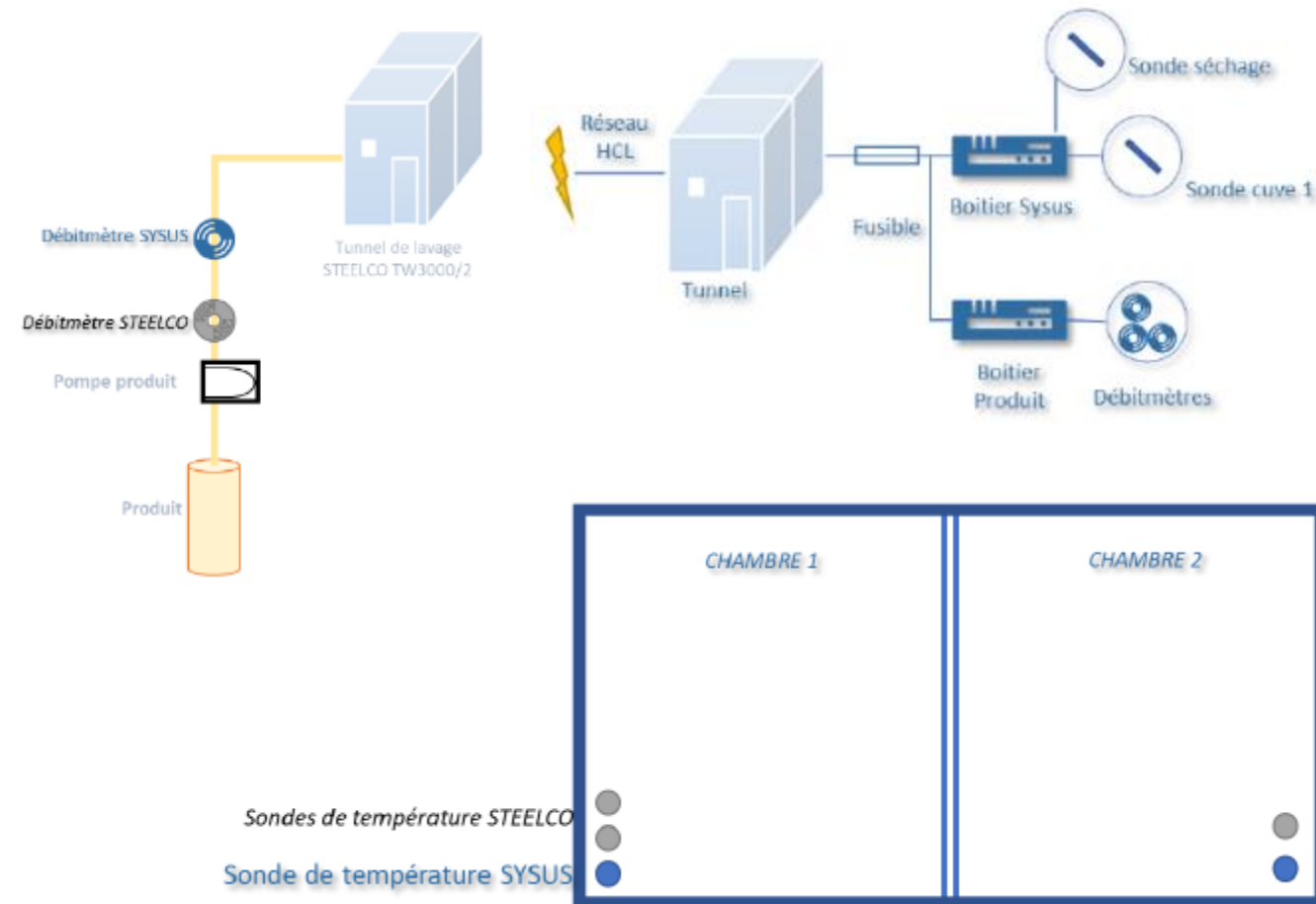
- Installation

- Connaître, comprendre et valider l'installation
    - Faire valider l'installation par l'équipementier

# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

- *Qualification d'installation (Tunnel)*

- Schema de l'installation



# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

- *Qualification d'installation (Tunnel)*

- Procès verbal de l'installation

Attendus	Obtenus oui/non	Commentaires
1 connexion Ethernet reliée au réseau des HCL pour chaque machine supervisée	oui	
1 adresse IP fixe par machine supervisée	oui	
Mise à disposition d'un serveur (virtuel ou non) ou d'un poste dédié :	oui	Nom du serveur : DI4228SW
<i>Configurations recommandées :</i>		
WIN SERV 2012 R2 - 64 bit (ou supérieure) pour un serveur	oui	Système d'exploitation : Windows 7 64 bits ou Linux (nous contacter suivant la distribution) – Windows 10 64 bit recommandé 6
Processeur : Intel Xeon 2.3 GHz 4 cœurs ou plus rapide	oui	
Mémoire : 8 Go de RAM	oui	Processeur : Intel Celeron 3865u 2x1.8 GHz ou plus puissant
Espace de stockage : 5 Go + 1Go pour 1000 cycles à sauvegarder	oui	
SGBD : MySQL 5 OU 8	oui	Mémoire : 4 Go de RAM
Pour l'impression papier : une imprimante connectée au serveur	non	Disque Dur : 32 Go
1 accès distant pour la maintenance	oui	Périphériques : Clavier, souris, écran ou écran tactile, port USB 2.0 pour la fonction hors-ligne
1 ou plusieurs postes clients relié(s) au réseau des HCL :	oui	Résolution d'écran minimal : 1366*768 – 1600*1024 recommandé.
<i>Configurations minimales</i>		par la DSI, package d'installation et procédure de configuration fournis le 12/08/2020

# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

---

- *Qualification d'installation*
  - Récupération des données après coupure du réseau informatique
    - Validé et corrigé (*cf. Autoclaves*)

# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

- *Qualification Opérationnelle*

- Définition

- processus d'obtention des preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

- Paramètres généraux

- Positionnement de la sonde de température dans la cabine
    - Inertie thermique des chambres des tunnels

- Analyse croisée des cycles

- Objectif : s'assurer que la supervision indépendante sait faire la différence entre les différents cycles paramétrés sur les autoclaves

# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

- ***Qualification Opérationnelle (Cabine)***
  - Positionnement de la sonde de température dans la cabine
    - STEELCO : sonde positionnée au centre de la cabine
    - SYSUS® : emplacement d'attente STEELCO vers la porte d'entrée
  - ***Interrogation sur la thermométrie notamment si 1 seule embase***
- Essai pour définir le bon positionnement de la sonde SYSUS®
  - En collaboration avec l'équipementier
  - Validation de la position centrale



# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

- *Qualification Opérationnelle (Tunnel)*

- Inertie thermique de la chambre de lavage
  - Plateau lavage de durée trop longue pour certains types de cycle
    - Température maintenue élevée alors que le brassage est stoppé
  - Nécessité de contact électrique sur la pompe de circulation pour cerner la phase de lavage
    - Dépendance de l'équipement sur la durée de la phase le lavage
- Retour calorique de la chambre de séchage
  - Prise en compte des perturbations thermiques au pré-lavage

# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

- **Qualification Opérationnelle (Tunnel)**
  - Analyse croisée des cycles

		Cycle à analyser			
		<i>INS - COELIO - CTN</i>	<i>ROBOT</i>	<i>PRION</i>	<i>INS NEUFS</i>
Type de test lancé	<i>INS - COELIO - CTN</i>	OK	Phase de lavage trop longue	Phase de lavage trop longue	Phase de lavage supplémentaire
	<i>ROBOT</i>	Phase de lavage trop courte	OK	Rinçage manquant	Phase de lavage supplémentaire
	<i>PRION</i>	Phase de lavage trop courte	Rinçage supplémentaire	OK	Phase de lavage supplémentaire
	<i>INS NEUFS</i>	Une seule phase de lavage	Une seule phase de lavage	Une seule phase de lavage	OK

# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

- *Qualification des Performances*

- Définition

- processus d'obtention des preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne un produit conforme à ses spécifications

- Que contrôler

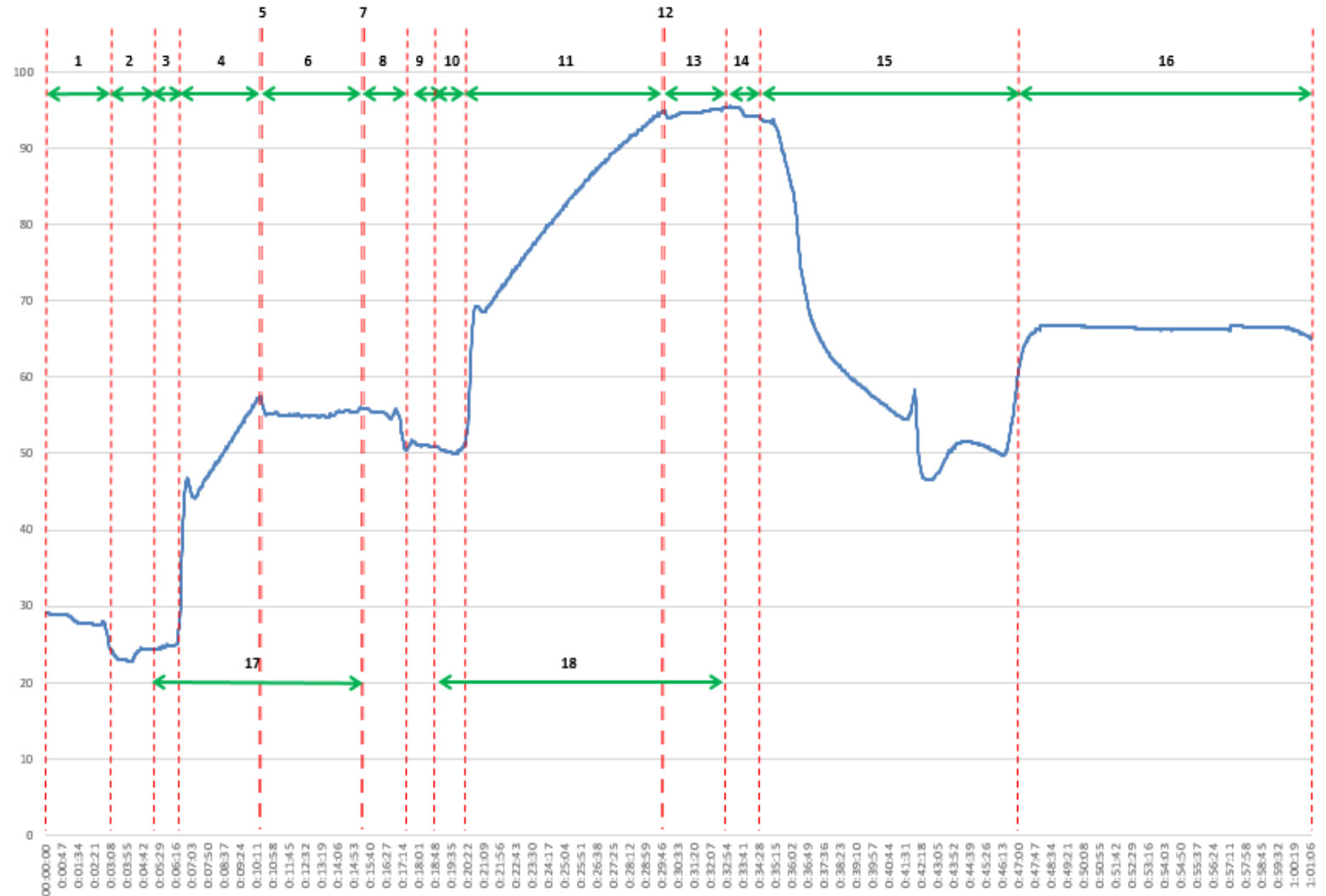
- Paramètre Machine : connaître le fonctionnement et le paramétrage des équipements
- Paramètre Cycle : connaître les normes afférentes
- Valeurs d'alerte et valeurs de Non Conformité : être pragmatique

- Référence : données issues de la qualification

# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

## Instruments

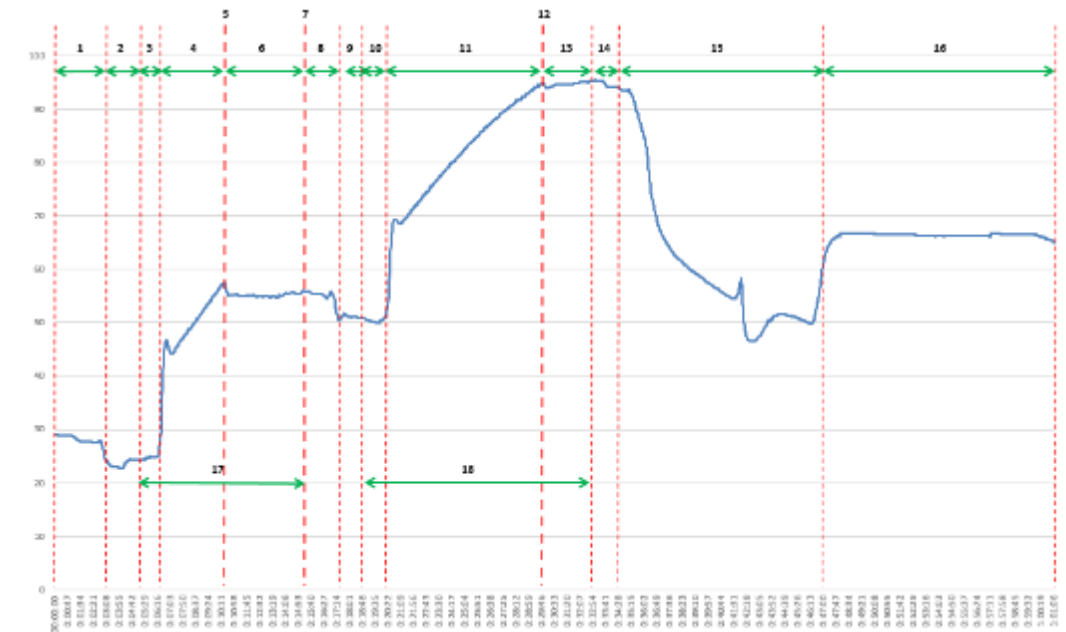
N° de phase	Phase	Sous-Phase	Cabine 1		Cabine 2	
			Point de contrôle	Seuil	Unité	Niveau d'alerte
1	Prélavage	InterPhase	Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	30,00	s	Avertissement
2	Prélavage	Brassage	Température trop basse	15,00	°C	Avertissement
			Phase trop longue	180,00	s	Avertissement
3	Lavage	InterPhase	Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	30,00	s	Grave
4	Lavage	Brassage	Température trop haute	61,00	°C	Avertissement
			Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
5	Lavage	InterPhase	Phase trop longue	15,00	s	Grave
			Température trop haute	61,00	°C	Grave
6	Lavage	Lavage	Température trop basse	51,00	°C	Non conforme
			Phase trop longue	420,00	s	Avertissement
7	Lavage	Brassage	Phase trop courte	300,00	s	Non conforme
			Stabilité incorrecte	4,00	°C	Grave
8	Rinçage	InterPhase	Température trop haute	61,00	°C	Avertissement
			Température trop basse	40,00	°C	Avertissement
9	Rinçage	Brassage	Phase trop longue	30,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	300,00	s	Avertissement
10	Rinçage	InterPhase	Température trop haute	70,00	°C	Avertissement
			Température trop basse	40,00	°C	Avertissement
11	Rinçage	Brassage	Phase trop longue	180,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	120,00	s	Avertissement



# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

## Instruments

N° de phase	Phase	Sous-Phase	Cabine 1		Cabine 2	
			Point de contrôle	Seuil	Unité	Niveau d'alerte
1	Prélavage	InterPhase	Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	30,00	s	Avertissement
2	Prélavage	Brassage	Température trop basse	15,00	°C	Avertissement
			Phase trop longue	180,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	120,00	s	Grave
3	Lavage	InterPhase	Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	30,00	s	Avertissement
4	Lavage	Brassage	Température trop haute	61,00	°C	Avertissement
			Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	30,00	s	Avertissement
5	Lavage	InterPhase	Phase trop longue	15,00	s	Grave
			Température trop haute	61,00	°C	Grave
			Température trop basse	51,00	°C	Non conforme
6	Lavage	Lavage	Phase trop longue	420,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	300,00	s	Non conforme
			Stabilité incorrecte	4,00	°C	Grave
			Température trop haute	61,00	°C	Avertissement
7	Lavage	Brassage	Température trop basse	40,00	°C	Avertissement
			Phase trop longue	30,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	30,00	s	Avertissement
8	Rinçage	InterPhase	Phase trop longue	300,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	30,00	s	Avertissement
9	Rinçage	Brassage	Température trop haute	70,00	°C	Avertissement
			Température trop basse	40,00	°C	Avertissement
			Phase trop longue	180,00	s	Avertissement
			Phase trop courte	120,00	s	Avertissement



# Supervision Indépendante - Tunnel et Cabine

- *Qualification des Performances*

Equipement	Cycle	Paramètres Principaux	Analyses complémentaires
Tunnel	INS - COELIO - CTN	36	21
	ROBOT	43	20
	PRION	43	20
	INS NEUFS	51	23
Cabine	INS - CTN	46	21

# Supervision Indépendante

---

- *Re-Qualification des Performances*

- Définition

- répétition totale ou partielle des essais de validation afin de confirmer la fiabilité du procédé

- Annuelle au moment de la qualification des équipements

- Recalibration et non réétalonnage des équipements de mesure

- Prévoir le réétalonnage possible des équipements de mesures

- Certificat de recalibration

# Supervision Indépendante



## RAPPORT DE CALIBRATION

Solution SYSUS

CLIENT : HCL  
N° de contrat : .....  
Lieu d'installation :  
    Stérilisation centrale  
    Saint Priest

MACHINE : Cabine 1  
N° de série : 2007010DQ025  
N° interne : 1

DATE DE CALIBRATION : 22/06/2022

Technicien : Nicolas Dedobbeleer

### Ajustements réalisés :

Type	Seuil de référence	Modification
Température	50°C	+0,3°C
Température	90°C	+0,2°C

### Cycles de référence :

Nom du cycle	Nouveau cycle de référence	
	Date	Numéro
Instruments	22/06/2022 à 10:20	4563

VISA DU TECHNICIEN :



# Supervision Indépendante

---

- *Nos obligations*

- Connaitre les équipements et leur fonctionnement
- Connaitre l'installation de la SI et son fonctionnement
- Définir les paramètres à contrôler
- Définir les seuils d'alerte et de non-conformité
- Ne pas se limiter aux paramètres normatifs

# Supervision Indépendante

---

- *Pour quels résultats ?*
  - Harmonisation des pratiques
    - Entre agent : quelle que soit la fonction
    - Entre équipement : et la SBT ?
  - Simplification réelle des pratiques
  - Analyse plus globale
    - Cycles
    - Machine : exemple,
      - délai d'admission des produits lessiviels et durite plicaturée

# Supervision Indépendante

---

- *Pour quels risques ?*

- Ne pas / plus savoir, ne pas / plus comprendre ce que l'on fait
- PCA et solutions dégradées

- *Pour quelles évolutions ?*

- Temporisation de l'analyse
- Produits lessiviels et conductimétrie
- SBT

# Supervision Indépendante

- Ce n'est pas une boîte noire ...



à laquelle on s'intéresse qu'en cas d'incident