

ANNÉE 2016

N° 038

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES
COLLECTIVITES

Soutenu devant le jury interrégional

Le 10 Octobre 2016

Par Vincent Gibory

Conformément aux dispositions du Décret n° 2012-172 du 3 février

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Etude de la reproductibilité des autoclaves : proposition
d'une méthode alternative à la requalification selon la
norme EN 554.

Président : Monsieur Gaël GRIMANDI, Professeur

Membres du jury : Madame Anne Valérie LEBELLE DEHAUT, Docteur
Madame Sarah THEVENOT, Maitre de Conférences
Monsieur Patrice LEPINE, Technicien référent biomédical

SOMMAIRE

INTRODUCTION	11
PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT D'UN AUTOCLAVE	13
PARTIE I LES COMPOSANTS D'UN AUTOCLAVE INTERVENANT DANS LA REGULATION DU PLATEAU DE STERILISATION	14
I.1 Mesure de la température	14
I.1.1 Chaîne de mesure	14
I.1.2 Capteur de température	16
I.1.3 Etalonnage	21
I.2 Régulation de la température	24
I.2.1 Nombre minimum de capteurs de température.....	24
I.2.2 Thermostats de sécurité.....	25
I.3 Mesure de la pression	25
I.3.1 Chaîne de mesure	25
I.3.2 Capteur de pression	25
I.3.3 Etalonnage	28
I.4 Régulation de la pression	29
I.4.1 Soupapes.....	29
I.4.2 Electrovanne.....	31
PARTIE II METROLOGIE	35
II.1 Le vocabulaire de base de la métrologie	35
II.2 Erreurs de mesure – Incertitude	37
II.2.1 Définitions	37
II.2.2 Erreurs.....	38
II.2.3 Incertitude.....	38
PARTIE III LA REQUALIFICATION: LES NORMES DE VALIDATION DES AUTOCLAVES	44
III.1 La norme EN 554 et son guide d'application GA S98-130	44
III.1.1 Généralités	44
III.1.2 La requalification opérationnelle	45
III.2 Les normes ISO 17665	46
III.2.1 Généralités	46
III.2.2 La requalification de performance	47
III.3 La requalification des autoclaves au CHU d'Angers	48

PARTIE IV ETUDE DE REPRODUCTIBILITE SUR LES AUTOCLAVES DE LA STERILISATION DU CHU D'ANGERS	50
IV.1 Contexte	50
IV.2 Objectif.....	50
IV.3 Matériel.....	51
IV.3.1 Les autoclaves à vapeur	51
IV.3.2 Sondes d'enregistrement	51
IV.3.3 Logiciel d'acquisition des données.....	52
IV.3.4 Cycles	56
IV.4 Méthode.....	57
IV.4.1 Enregistrement des cycles.....	57
IV.4.2 Recueil des données numériques des paramètres des cycles de requalification et de production ..	58
IV.4.3 Analyse	59
IV.5 Résultats.....	64
IV.5.1 Incertitude de mesure des sondes embarquées	64
IV.5.2 Etude de fidélité des autoclaves	66
IV.5.3 Comparaison des mesures effectuées par les sondes embarquées et les mesures effectuées par les sondes de qualification pendant la requalification.	67
IV.5.4 Discussion des résultats de l'étude de reproductibilité	68
DISCUSSION GENERALE - CONCLUSION	71
ANNEXES.....	76
BIBLIOGRAPHIE	121

LISTE DES ABREVIATIONS

°C : Degré Celsius

ATMB : Agence technique et médical de Bretagne

BNM : Bureau National de Métrologie

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

CE : Conforme aux exigences

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

COFRAC : Comité français d'accréditation

CV : Coefficient de variation

EMT : Erreur maximale tolérable

EN : European Norm

FEM : Force Electromotrice

GA : Guide d'application

GUM : Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement

IC : Intervalle de confiance

ISO : International Organization for Standardization

kg : Kilogramme

L : Litre

mA : Milliampère

Max : Maximum

mbar : Millibar

Min : Minimum

min : Minute

Moy : Moyenne

mV : Millivolt

NF : Norme française

Pt : Platine

QI : Qualification d'installation

QO : Qualification opérationnelle

QP : Qualification de performance

RP : Requalification de performance

s : seconde

T° : Température

TS : Technical specification

Liste des Tableaux

Tableau 1: Les composants d'une électrovanne	34
Tableau 2: Vocabulaire de base de la métrologie	35
Tableau 3: Incertitude de type B en fonction de la loi de probabilité.....	41
Tableau 4 : Correspondance entre les numéros de série des autoclaves et les numéros d'identification utilisés pour l'étude.	51
Tableau 5 : Caractéristiques techniques des sondes.....	52
Tableau 6: Logiciel utilisé en fonction de la sonde.....	53
Tableau 7: Paramètres critiques du plateau de stérilisation d'un cycle de stérilisation	55
Tableau 8: Nombre de cycle de production par autoclave et par sonde	56
Tableau 9 : Positionnement des sondes dans l'autoclave lors de la requalification	57
Tableau 10: Données recueillies.....	59
Tableau 11: Valeurs de u_1 pour chaque sonde.....	65
Tableau 12: Valeurs de l'incertitude composée uc et de l'incertitude élargie par sonde U ...	65
Tableau 13: Valeurs des paramètres calculés pour l'étude de fidélité du Sauter 1	66
Tableau 14: Valeurs des paramètres calculés pour l'étude de fidélité du Sauter 2	66
Tableau 15: Valeurs des paramètres calculés pour l'étude de fidélité du Sauter 3	67
Tableau 16: Valeurs des paramètres calculés pour l'étude de fidélité du Sauter 4	67
Tableau 17: Valeurs numériques des différents termes	68

Liste des Figures

Figure 1: Schéma général d'une chaîne de mesure.....	14
Figure 2: Transmetteurs et convertisseur analogique-numérique.....	15
Figure 3: Chaîne de mesure des autoclaves du CHU d'Angers	16
Figure 4: Schéma sonde Pt100 [8].....	17
Figure 5: Sonde Pt100	18
Figure 6: Relation température résistance d'une sonde Pt100 [9]	18
Figure 7: Schéma capteur actif.....	20
Figure 8: Relation température FEM des différents thermocouples [14]	21
Figure 9: Bain d'huile.....	22
Figure 10: Transmetteur et convertisseur de la chaîne de mesure.....	23
Figure 11: Implantations possibles des capteurs de température [6].....	24
Figure 12: Capteur de pression	26
Figure 13: Membrane d'un capteur de pression	26
Figure 14: Schéma d'un montage potentiométrique [22].....	27
Figure 15: Schéma d'un pont de Wheaston [22].....	28
Figure 16: Eléments constitutifs d'une soupape de sûreté à action directe [24].....	30
Figure 17: Schéma des électrovannes d'un autoclave [25].....	32
Figure 18: Electrovanne.....	33
Figure 19: Schéma électrovanne [26].....	33
Figure 20: Illustration de l'erreur et de l'incertitude [29]	37
Figure 21: Décomposition de l'erreur [29]	38
Figure 22: Charge de référence.....	48
Figure 23: Visualisation du graphique d'un cycle de stérilisation avec le logiciel Traceur stérilisation de la société ATMB®	53
Figure 24: Paramètres à contrôler pour la validation de la charge avec le logiciel Traceur stérilisation de la société ATMB®	54
Figure 25: Visualisation du graphique avec StlgWin de la société Metrolog®	54

Figure 26: Paramètres contrôlés pour le plateau de stérilisation dans le logiciel StlgWin de la société Metrolog®	55
Figure 27: Positionnement de la sonde dans l'autoclave lors d'un cycle de production	57
Figure 28 : Plan de chargement d'un autoclave.....	58

Liste des Annexes

Annexe 1: Classe de tolérance pour les thermomètres	77
Annexe 2: Classe de tolérance pour les couples thermoélectriques.....	78
Annexe 3: Valeur de $t_p(v)$ de la loi de t pour v degrés de liberté	79
Annexe 4: Rapport d'étalonnage de la sonde ATMB 252.....	80
Annexe 5: Rapport d'étalonnage de la sonde ATMB 269.....	81
Annexe 6: Rapport d'étalonnage de la sonde ATMB 278.....	82
Annexe 7: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 1 2010.....	83
Annexe 8: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 2 2010.....	84
Annexe 9: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 3 2010	85
Annexe 10: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 4 2010.....	86
Annexe 11: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 1 2012.....	87
Annexe 12: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 2 2012.....	88
Annexe 13: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 3 2012.....	89
Annexe 14: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 4 2012.....	90
Annexe 15: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 1 2014.....	91
Annexe 16: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 2 2014.....	93
Annexe 17: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 3 2014.....	95
Annexe 18: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 4 2014.....	97
Annexe 19: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 1 2015.....	99
Annexe 20: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 2 2015.....	101
Annexe 21: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 3 2015.....	103
Annexe 22: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 4 2015.....	105
Annexe 23 : Données extraites du logiciel ATMB des 30 cycles de production du sauter 1 .	107
Annexe 24: Données extraites du logiciel ATMB des 30 cycles de production du sauter 2 ..	108
Annexe 25: Données extraites du logiciel ATMB des 30 cycles de production du sauter 3 ..	109
Annexe 26: Données extraites du logiciel ATMB des 30 cycles de production du sauter 4 ..	110
Annexe 27: Valeurs expérimentales des points de mesure du plateau de stérilisation.....	111

Annexe 28: Différence de température moyennes mesurées par les sondes embarquées et les sondes de qualification 119

INTRODUCTION

Un dispositif médical est considéré comme stérile s'il est exempt de tout micro-organisme viable. L'état de stérilité est défini par une probabilité théorique inférieure ou égale à 10^{-6} qu'un micro-organisme viable soit présent. Cependant il est impossible de vérifier l'« état stérile » du dispositif médical sans compromettre son état. Par ailleurs, la validation des procédés de stérilisation hospitaliers ne peut pas s'appuyer sur la connaissance de la biocharge. C'est pourquoi, dans les établissements de santé une méthode de surextermination de stérilisation à 134°C durant 18 minutes est employée pour s'assurer de la destruction des microorganismes. Dans ces conditions aucune qualification microbiologique n'est réalisable. La validation du procédé est donc une approche paramétrique qui permet de s'assurer que le procédé de stérilisation, peut être appliqué de manière efficace et reproductible à la charge de stérilisation. Elle s'appuie sur des normes, la norme EN 554 et la norme ISO 17665. La validation du procédé comprend différentes qualifications dont la qualification des performances (QP). Il s'agit d'«un processus d'obtention de 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 par conséquent un produit conforme à ses spécifications » [1]. Pour confirmer le maintien de l'acceptabilité du procédé de stérilisation, il est recommandé de réaliser une requalification tous les ans [2].

A la stérilisation du CHU d'Angers les requalifications sont réalisées par un prestataire extérieur. Elles sont effectuées selon les exigences de la norme EN 554. Cela nécessite donc des charges de référence disponibles pour les essais ainsi que douze capteurs d'enregistrement. Après avoir observé les données thermométriques des cycles de requalification sur une quinzaine d'années, nous nous sommes aperçus que ces données fluctuaient peu d'un cycle à l'autre. Comme la norme ISO 17665-1 permet d'utiliser des méthodes, autres que celles indiquées dans les directives [3], nous avons voulu proposer une méthode pour simplifier la requalification de nos autoclaves afin d'en diminuer le coût et la durée en évitant la répétition des cycles. Celle-ci s'effectue avec des charges de production et avec un seul capteur par cycle.

L'objectif de ce travail est de décrire une méthode permettant de vérifier la reproductibilité du procédé de stérilisation afin de s'affranchir des cycles de répétabilité pendant la requalification réalisée par un prestataire extérieur.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT D'UN AUTOCLAVE

Les autoclaves, sont des appareils à pression de vapeur, permettant de stériliser des solides ou des liquides par la vapeur d'eau. Ils sont composés d'éléments mécaniques (les matériaux, la cuve, les portes, le générateur et les façades), de fluides et de raccordements (eau, vapeur, air et vide, l'électricité, les raccordements et évacuations) et d'instrumentation (les enregistreurs, le système de commande, le tableau de commande, les capteurs et indicateurs). Ce sont des dispositifs médicaux de classe IIa.

Un cycle de stérilisation comprend trois phases. Tout d'abord, le pré traitement, qui est une succession d'injection de vapeur et de vide. Cette première phase permet d'éliminer la totalité de l'air présent dans chacun des éléments de la charge afin de permettre la diffusion de la vapeur. Les injections de vapeur préchauffent toute la charge de façon homogène afin de l'amener à une température permettant à la vapeur de se condenser sur la charge. Cette première phase est suivie du plateau de stérilisation. Il est atteint lorsque la température de la chambre est supérieure à la température spécifiée. Le cycle de stérilisation se termine par le post traitement. Cette phase permet d'éliminer la vapeur et les condensats de la charge, ainsi que de sécher la charge par une succession de vide et de retour à la pression atmosphérique.

Pendant la période de chauffage, juste avant le plateau de stérilisation, la vapeur au contact de l'objet à stériliser est toujours à une température plus élevée que celui-ci et, par conséquent, se condensera sur l'objet. La condensation de l'eau mouille la charge. A la fin de la période de chauffage, le poids de la vapeur contenue dans l'autoclave est faible. L'eau condensée sur la surface de la charge est environ mille fois plus dense que la vapeur. Cette densité beaucoup plus élevée de la phase liquide autorise des transferts d'énergie et de matière suffisants pour tuer les micro-organismes en quelques minutes [4]. L'utilisation de la vapeur permet de diffuser dans toutes les directions et sa condensation libère une très grande quantité de chaleur, ce qui accélère l'élévation de température de la charge.

Dans la stérilisation par la chaleur humide la pression ne joue aucun rôle dans la destruction des micro-organismes. Elle n'est que la conséquence de l'élévation de la température au-dessus de 100°C. C'est l'action conjuguée de l'humidité et de la chaleur qui permet la dénaturation des protéines bactériennes par hydrolyse.

Partie I Les composants d'un autoclave intervenant dans la régulation du plateau de stérilisation

I.1 Mesure de la température

I.1.1 Chaîne de mesure

Une chaîne de mesure est un ensemble de composant assurant la mesure d'une grandeur. Elle est principalement constituée d'un capteur, d'un circuit de traitement du signal électrique et d'un élément de mesure. Ces différents composants sont essentiels afin de pouvoir transmettre et convertir le signal analogique en une valeur numérique qui pourra être traitée par l'élément de mesure. La grandeur à mesurer va ainsi traverser une série d'éléments et d'appareils avant d'obtenir le résultat.

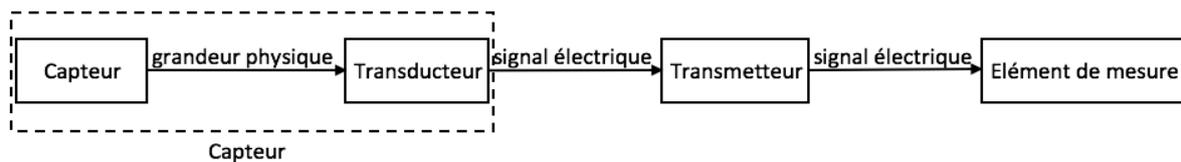


Figure 1: Schéma général d'une chaîne de mesure

Le capteur est le premier élément de la chaîne de mesure. Il est construit pour exploiter une propriété de la matière, décrite par une loi physique, permettant de connaître la correspondance entre la grandeur électrique à la sortie du capteur et la grandeur physique à mesurer. Il convertit une grandeur physique en une grandeur électrique brute (caractéristique non linéaire, bruit et perturbations ajoutés à l'information). **Le transducteur** est l'élément du capteur qui convertit la grandeur physique en un signal électrique.

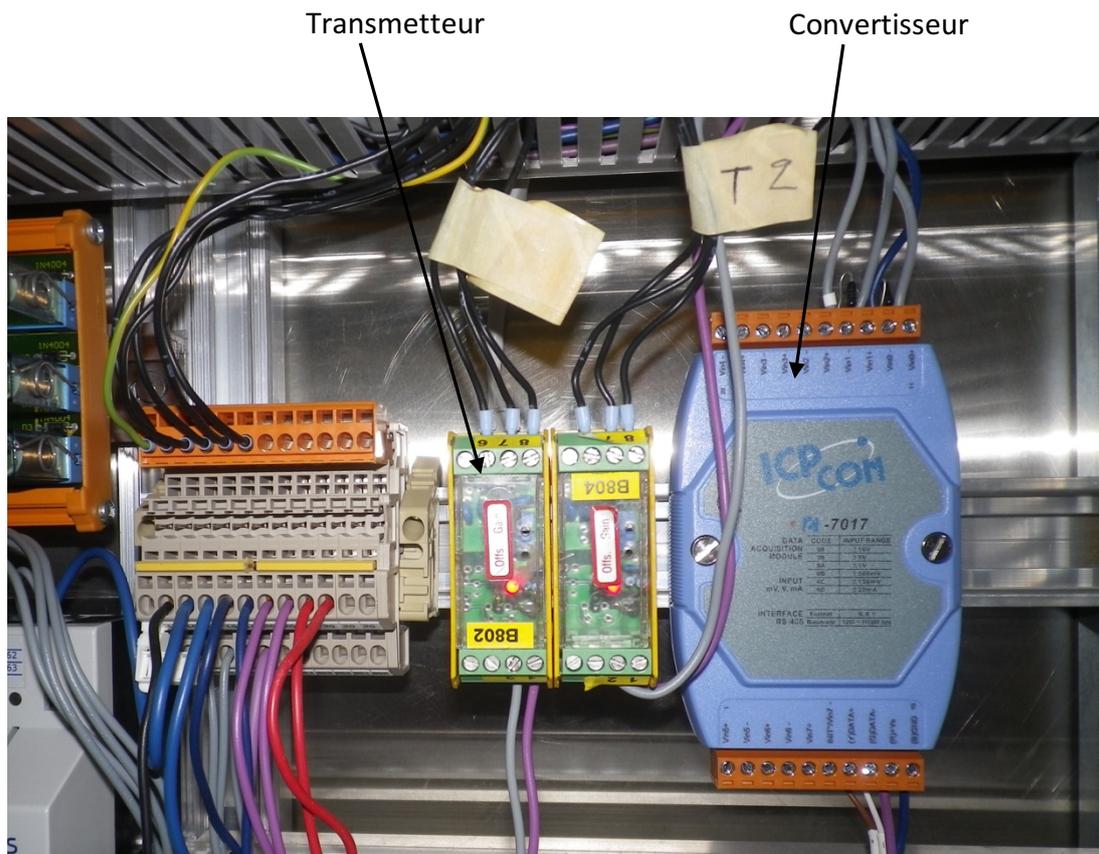


Figure 2: Transmetteurs et convertisseur analogique-numérique

En sortie de capteur le signal électrique est traité par le **transmetteur**. Dans certains cas, le transmetteur peut être monté à l'intérieur du capteur. Le transmetteur est composé d'un conditionneur et d'un amplificateur afin d'obtenir un signal électrique qui pourra être exploité. Dans de nombreux cas, le niveau du signal de sortie d'un capteur est faible, il est alors nécessaire d'amplifier le signal. Le réglage de gain à zéro permet de mesurer l'erreur qui en résulte (erreur de zéro) et de la déduire des mesures réelles effectuées ensuite [5].

Dans le cas de notre autoclave, le signal électrique en sortie du transmetteur est soit dirigé vers l'**automate** soit vers un **convertisseur analogique-numérique**.

L'automate traite directement le signal électrique transmis par le transmetteur et envoie une consigne en réponse à la mesure du capteur. Cela peut se traduire par une injection de vapeur dans la chambre de l'autoclave pour maintenir la température du plateau de stérilisation constante. L'automate transmet la mesure à l'écran de contrôle de l'autoclave.

Le convertisseur analogique-numérique reçoit le signal électrique analogique du transmetteur et le convertit en un signal électrique numérique. Le signal électrique numérique est ensuite envoyé au microprocesseur pour le système de supervision et à l'écran de contrôle de l'autoclave. Il existe plusieurs types de convertisseur analogique-numérique : « flash », « à pesées successives », « de poursuite », « sigma-delta » et « double rampe » [6]. Pour les autoclaves, il s'agit de convertisseur analogique-numérique sigma-delta, procédant par suréchantillonnage du signal d'entrée.

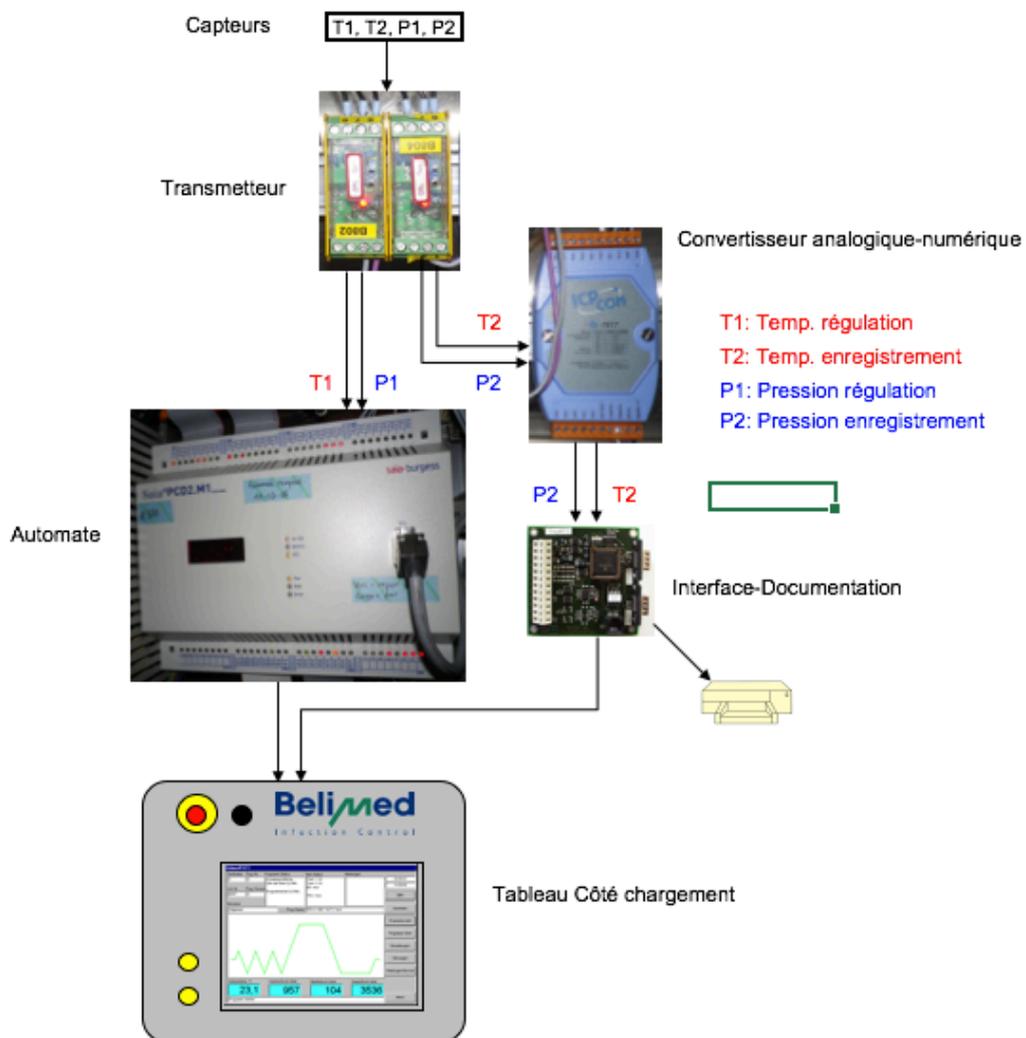


Figure 3: Chaîne de mesure des autoclaves du CHU d'Angers

I.1.2 Capteur de température

Les capteurs de température permettent de mesurer la température à vide ou en charge à l'intérieur de la cuve de l'autoclave, et ce pour tout cycle de stérilisation.

Selon la norme EN 285 [7], les capteurs de température d'un autoclave doivent être soit du type à résistance de platine, capteurs passifs, conforme à la classe A de l'EN 60751:1995 (Annexe 1) soit des thermocouples, capteurs actifs, conformes à l'un des tableaux spécifiés dans la classe de tolérance 1 de l'EN 60584-2:1993 (Annexe 2).

Cependant, d'autres capteurs dont l'équivalence a été démontrée peuvent aussi être utilisés [7].

On décompose les capteurs de température en deux sous-catégories : les capteurs passifs et les capteurs actifs.

- Capteur passif : le capteur à résistance de platine

Les capteurs à résistance de platine sont les capteurs passifs les plus utilisés dans les autoclaves. Notamment les capteurs Pt100. Ces capteurs sont des dispositifs sensibles à la température, consistant en une ou plusieurs résistances de platine sensibles avec une gaine de protection, des fils internes de connexion et des bornes externes pour permettre la connexion d'instruments électriques de mesure [8].

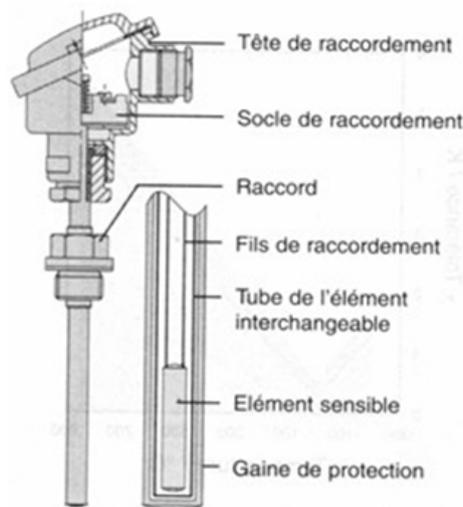


Figure 4: Schéma sonde Pt100 [9]

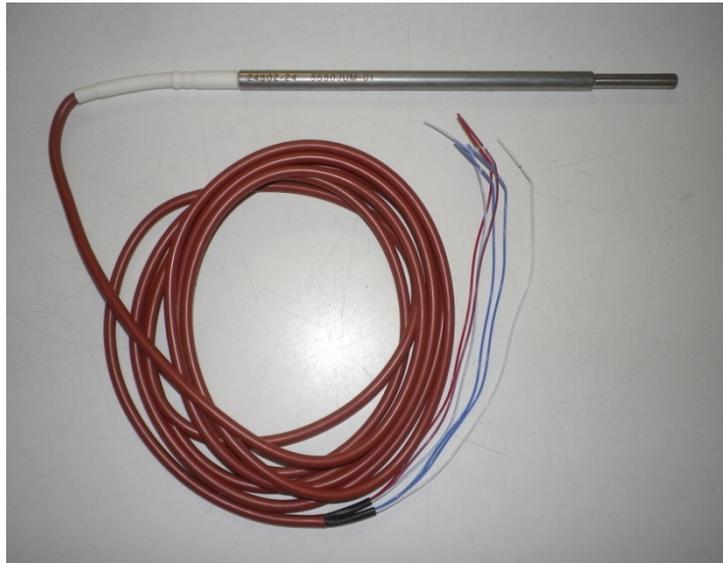


Figure 5: Sonde Pt100

La mesure de la température avec les capteurs à résistance de platine est basée sur l'influence de la température sur la résistance électrique d'un conducteur. En effet, il existe une relation linéaire entre la température et la résistance d'un conducteur. Lorsque la température croît, la résistance augmente et inversement, lorsque la température diminue, la résistance diminue aussi. La mesure d'une température est ramenée à la mesure d'une résistance.

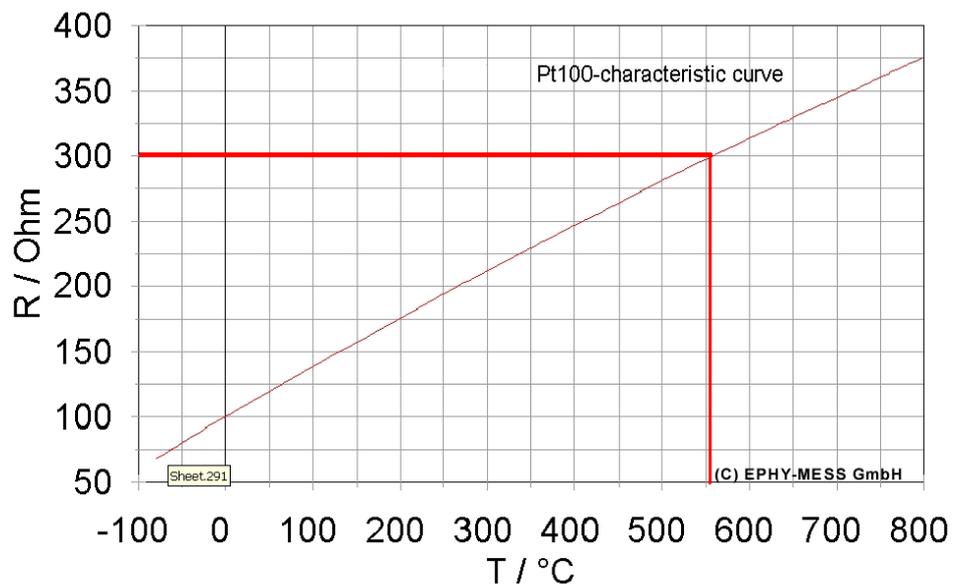


Figure 6: Relation température résistance d'une sonde Pt100 [10]

Lorsque la température varie, on a :

$$R = R_0 \times (1 + a\theta + b\theta^2 + c\theta^3 + \dots)$$

- θ : la température en °C
- a, b et c des coefficients liés au métal

Pour le domaine 0°C à 850 °C la relation est simplifiée :

$$R = R_0 \times (1 + a\theta + b\theta^2)$$

Où R est la résistance à la température t; R_0 est la résistance à $t = 0$ °C [10,11].

Et les constantes dans ces équations sont:

$$a = 3,9083 \times 10^{-3} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$$

$$b = -5,775 \times 10^{-7} \text{ } ^\circ\text{C}^{-2}$$

D'après la loi d'ohm : $U = R \times I$, si l'intensité I est constante, alors la variation de la tension U est directement proportionnelle à la variation de la résistance R. Ainsi on impose un courant d'intensité de 1 mA dans la sonde Pt100 et on mesure la tension aux bornes de la résistance pour déterminer la valeur de la résistance et de la température grâce à la relation vue ci-dessus [12].

- Capteur actif : le thermocouple

Un thermomètre à couple thermoélectrique ou thermocouple est un capteur actif constitué de deux conducteurs A et B de matériaux différents, reliés par deux soudures en circuit fermé. L'une des soudures, la soudure chaude, est mise en contact avec l'élément à mesurer. Le fait de chauffer la soudure génère une force électromotrice (FEM) exprimée en millivolts (mV) [10].

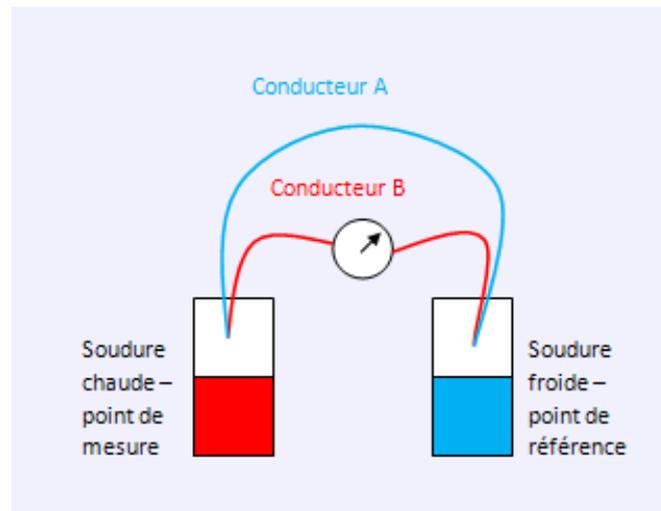


Figure 7: Schéma capteur actif

Les deux soudures sont à des températures différentes et un courant circule dans le circuit A – B. Pour ces capteurs, la mesure de la température revient également à mesurer une tension [11]. Le fonctionnement d'un thermocouple repose sur l'effet Seebeck. Une différence de température entre les deux soudures génère une FEM. L'effet Seebeck est la somme de l'effet Thomson et de l'effet Peltier, donnant la FEM totale, dite « de Seebeck ». L'effet Thomson est la relation entre un courant électrique et un gradient thermique au sein d'un matériau conducteur. Le matériau conducteur échange de la chaleur avec le milieu extérieur s'il est soumis à un courant électrique. La différence de température aux bornes du conducteur électrique crée un mouvement d'électrons, ce qui génère une FEM. L'effet Peltier est le dégagement de chaleur provoqué par le passage d'un courant à travers la jonction de deux métaux conducteurs de natures différentes [13]. Les écarts de potentiel et de température entre les deux soudures sont liés par une relation qui est caractéristique du couple des métaux utilisés. Des tables issues de la norme NF EN 60584-1 [14] permettent de calculer la température à partir de FEM mesurée. L'élévation de température est proportionnelle à la FEM enregistrée par le galvanomètre. Cette mesure est ensuite traduite en degrés centigrades (°C).

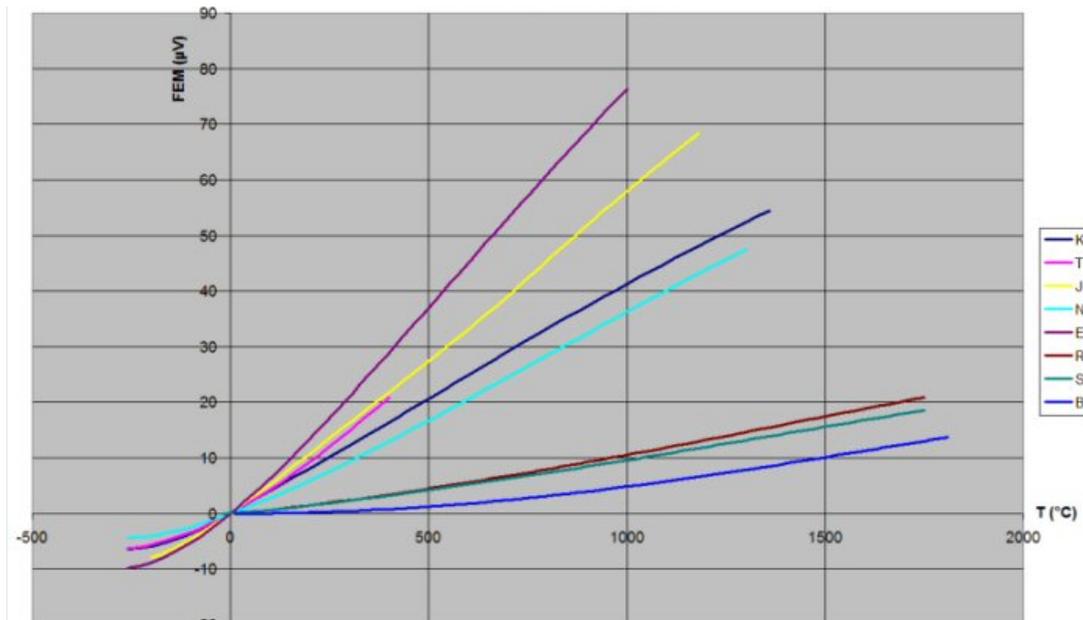


Figure 8: Relation température FEM des différents thermocouples [15]

Des gaines (doigt de gant) protègent le thermocouple contre les ambiances agressives et les chocs mécaniques. Leur principal défaut est leur manque de précision [13].

I.1.3 Etalonnage

L'étalonnage est l'ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence et les valeurs correspondantes obtenues à partir d'un étalon de référence [16].

L'étalonnage consiste à comparer les indications données par un instrument de mesure aux valeurs fournies par un étalon placé dans le même milieu (bain, four ou enceinte thermostatique).

L'étalonnage des capteurs de température doit être fait annuellement. En effet selon la norme EN 554 [17] les équipements de contrôle et de mesure doivent être étalonnés à une périodicité conseillée n'excédant pas douze mois pour démontrer la conformité aux exigences spécifiées de cette norme.

L'étalonnage s'effectue par comparaison ou simulation. Voici un exemple de procédure d'étalonnage fourni par le fabricant de l'autoclave.

Pour réaliser l'étalonnage par comparaison, le technicien a besoin d'une chaîne de température étalonnée et d'un bain d'huile. Tout thermomètre dont l'étalonnage est traçable à des étalons nationaux peut être utilisé comme étalon. Son choix dépend de différents facteurs tels que le domaine de température, l'incertitude finale recherchée et les conditions spécifiques de l'étalonnage. Le bain d'huile est une enceinte thermique où la température est contrôlée et maintenue stable.

Sonde à étalonner

Sonde étalon



Figure 9: Bain d'huile

Avant de commencer l'étalonnage, le technicien vérifie successivement : positions, fixations et état des capteurs de régulation et d'enregistrement. Une fois cette opération validée, il peut commencer l'étalonnage. Il immerge la sonde à étalonner dans le bain d'huile en la plaçant la plus proche possible de l'étalon. Il effectue un premier palier à 125°C et relève la valeur de la température lue sur l'afficheur. Il effectue un second palier à 135°C et relève la valeur. Si besoin, il effectue un réglage du zéro ou il modifie le gain du transmetteur. Le réglage du zéro s'effectue en se plaçant à la température minimale de l'étendue de mesure.

Pour régler le zéro, il se place à la plus petite température de l'étendue de mesure. Si la valeur lue par la sonde à étalonner n'est pas correcte, il règle le zéro. Pour régler le gain, il se place à la plus grande température de l'étendue de mesure. Si la valeur lue par la sonde à étalonner n'est pas correcte, il modifie le gain.

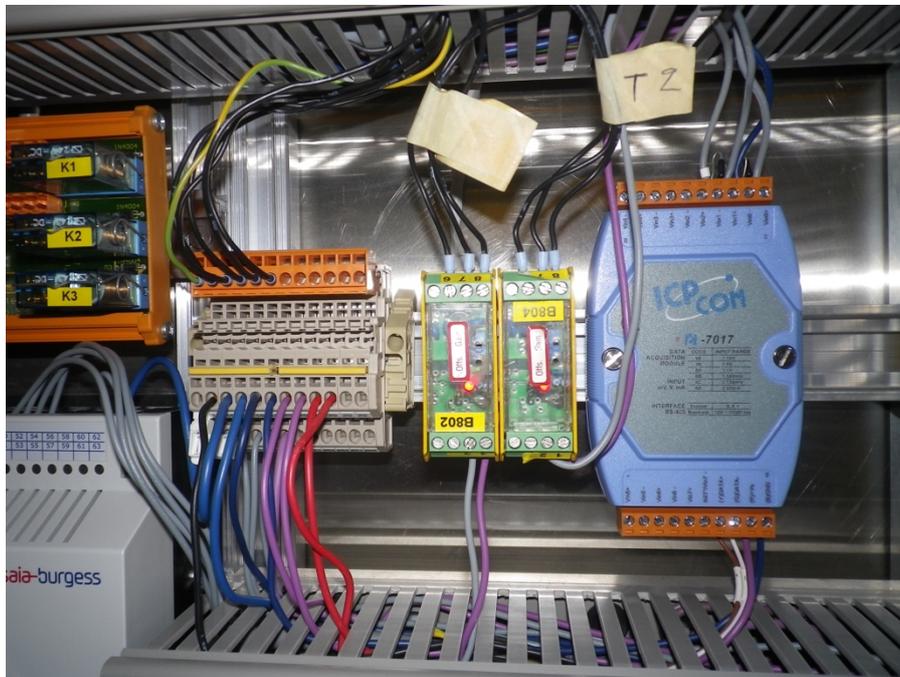


Figure 10: Transmetteur et convertisseur de la chaîne de mesure

Il effectue à nouveau l'opération pour contrôler l'ajustement.

Un procès-verbal de vérification est émis (constat de vérification). Il comporte le résultat détaillé des relevés de mesure, ainsi que l'identification de l'installation contrôlée. Une étiquette placée sur les chaînes contrôlées indiquera le numéro du constat de vérification, la date et le visa de l'intervenant [18].

Le responsable de l'étalonnage doit s'assurer que l'estimation des incertitudes liées aux composantes suivantes est compatible avec l'incertitude finale recherchée :

- incertitude d'étalonnage;
- dérive entre deux étalonnages;
- incertitude liée à la fidélité;
- incertitude liée aux conditions d'utilisation;
- incertitude liée à la formule d'interpolation;

- incertitude liée aux conditions d'environnement;
- résolution;
- etc. [19]

I.2 Régulation de la température

Les systèmes de mesure de la température et de la pression dans la chambre de stérilisation doivent être dotés d'une protection contre les défaillances des capteurs qui provoquent l'indication d'un défaut [7].

I.2.1 Nombre minimum de capteurs de température

Au moins deux capteurs de température indépendants doivent être prévus. Ces capteurs doivent être connectés à l'indicateur de température de la chambre de stérilisation, à l'enregistreur, et au régulateur de température comme indiqué sur la Figure 11 a) ou b). La configuration illustrée sur la Figure 11 c) et d) ne doit pas être autorisée. L'enregistreur de température doit toujours être indépendant. L'indicateur de température et le régulateur de température peuvent être branchés ensemble s'il n'y a que deux capteurs de température (figure 11 a) [7] ;

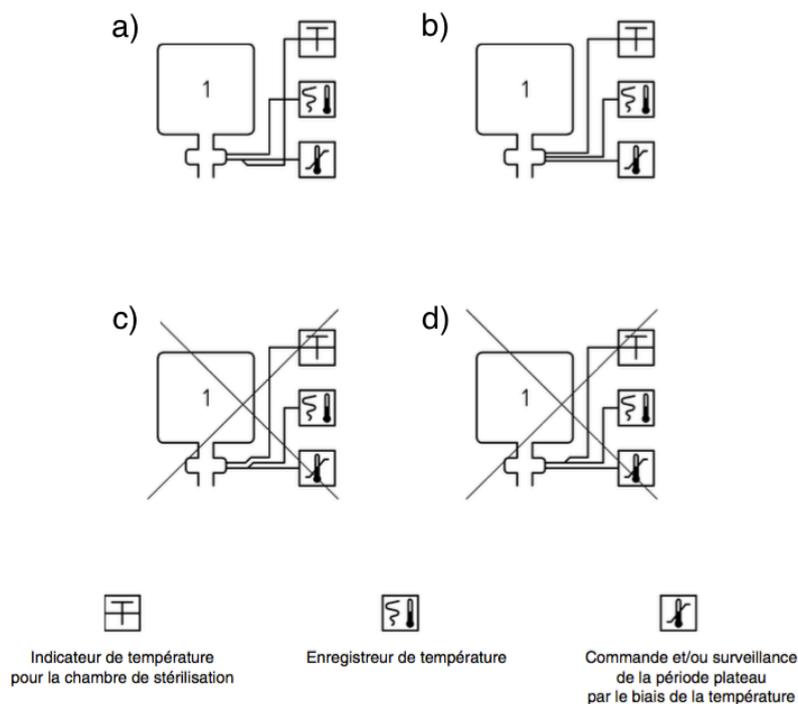


Figure 11: Implantations possibles des capteurs de température [7]

La sonde de l'indicateur de température doit être à proximité de la sonde de régulation [20].

I.2.2 Thermostats de sécurité

Les thermostats de sécurité contrôlent et stoppent la chauffe des éléments chauffants en cas de surchauffe de ces derniers.

Les thermostats sont composés de deux parties : le bulbe et le réglage. Le bulbe est une cavité remplie de mercure en contact direct avec la source de chaleur à capter. Le réglage est un organe mécanique qui agit directement sur le bulbe en comprimant le mercure. Sous l'effet de la chaleur, le mercure se dilate et déplace le réglage. Ce dernier va actionner un interrupteur électronique et stopper la chauffe des éléments. La force à exercer pour déplacer le réglage est fonction de la température de consigne souhaitée.

Les thermostats à bulbe et capillaire fonctionnent exactement de la même manière. La seule différence est que le bulbe capte la température dans un endroit différent de son point d'action, le capillaire permet de transporter la force produite par le bulbe pour actionner un mécanisme distant.

I.3 Mesure de la pression

Les capteurs de pression permettent de mesurer la pression de la vapeur d'eau saturée à l'intérieur de la cuve. Ils détectent en continu la pression dans la cuve et dès qu'une légère différence entre la valeur mesurée et la consigne apparaît, la pression est ramenée à la valeur de la consigne. Il existe différentes sortes de capteurs de pression comme le capteur « tout ou rien » ou le capteur à jauge de contrainte. Pour un autoclave, les capteurs de pression « tout ou rien » ne sont pas adaptés.

I.3.1 Chaîne de mesure

La chaîne de mesure de la pression est constituée des mêmes composants que la chaîne de mesure de la température. Seul le capteur, comprenant le capteur et le transducteur, diffère. Toutes les autres pièces sont communes aux deux chaînes de mesure.

I.3.2 Capteur de pression

Les capteurs de pression utilisés dans les autoclaves sont des capteurs à jauge de contrainte. Bien que ces capteurs aient une faible sensibilité, ils sont robustes, relativement simples, possèdent d'excellentes caractéristiques de linéarité et d'hystérésis dans une grande gamme

de température. Ils mesurent la différence entre la pression à mesurer appliquée au capteur et la pression interne du capteur. Comme généralement le vide est fait à l'intérieur du capteur celui-ci mesure la pression absolue qui lui est appliquée [21].



Figure 12: Capteur de pression



Figure 13: Membrane d'un capteur de pression

La mesure de la pression repose sur l'effet piézorésistif, c'est à dire l'effet d'une pression sur les caractéristiques d'une résistance ($R = \rho \frac{L}{S}$) appelée jauge de contrainte. La pression exerce une déformation sur la membrane du capteur et sur la jauge de contrainte. Cette déformation va se traduire par une variation de la résistivité de la jauge de contrainte. La mesure de la pression revient à mesurer une résistance [22].

Dans le cas général, une jauge est constituée d'une grille formée par un conducteur filiforme de résistivité ρ , de section S et de longueur nL , L étant la longueur d'un brin et n leur nombre; n est généralement compris entre 10 et 20. Le conducteur étant fixé sur un support isolant, lui-même collé sur la structure étudiée, il subit une déformation identique à celle de la membrane.

Les matériaux utilisés sont généralement à base d'alliages de Nickel.

Les résistances des jauges et leurs variations sont mesurées par deux méthodes :

- Le montage potentiométrique, qui est l'association en série d'une source, du capteur et d'une impédance qui peut être ou non du même type. C'est un montage simple, dont l'inconvénient majeur est sa sensibilité aux parasites. Le capteur de résistance R_c en série avec une résistance R_l est alimenté par une source de tension de résistance R_s . La tension V_m est mesurée aux bornes du capteur par un appareil de mesure de résistance d'entrée R_d [23].

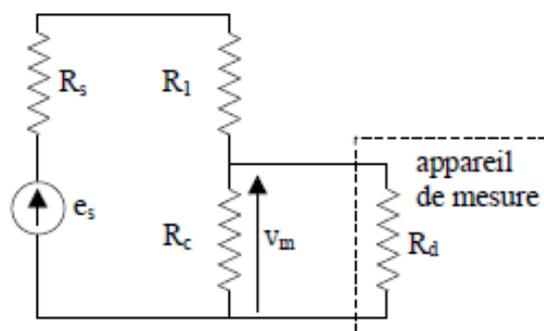


Figure 14: Schéma d'un montage potentiométrique [23]

- Le pont de Wheatstone, qui est le plus fréquemment utilisé. Son équilibre permet la détermination de l'impédance. Il est constitué d'un double potentiomètre. Le caractère différentiel de la mesure permet de réduire de façon importante l'influence des parasites. Les principales difficultés proviennent de l'influence de la température et des non-linéarités. La température agit sur la résistance par l'intermédiaire de la dilatation du fil métallique.

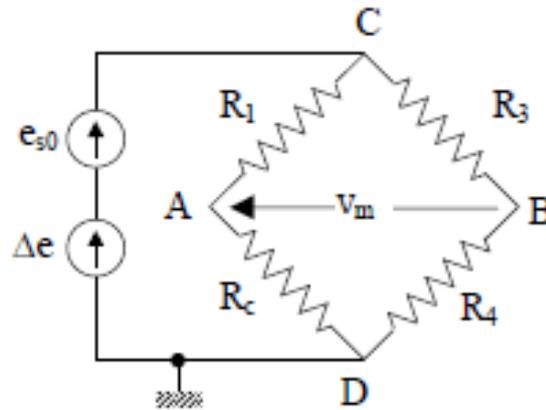


Figure 15: Schéma d'un pont de Wheaton [23]

Les variations de résistance d'un capteur passif liées aux évolutions de la pression ne peuvent être traduites sous la forme d'un signal électrique qu'en associant au capteur une source de tension e ou de courant i et généralement d'autres résistances constituant alors le conditionnement du capteur [23]. Les montages potentiométriques et les ponts de Wheatstone transfèrent l'information liée aux variations de résistance du capteur sur l'amplitude du signal de mesure.

I.3.3 Etalonnage

L'étalonnage de la chaîne de mesure de la pression s'effectue sur le même principe que la chaîne de mesure de la température et obéit aux mêmes règles. Il doit être effectué annuellement.

L'étalonnage s'effectue par comparaison ou simulation. Voici un exemple de procédure d'étalonnage fournie par le fabricant de l'autoclave.

Pour réaliser l'étalonnage par comparaison, le technicien a besoin d'un générateur de pression étalonné.

Avant de commencer l'étalonnage, le technicien vérifie successivement : positions, fixations et état des capteurs de régulation et d'enregistrement. Une fois cette opération validée, il peut commencer l'étalonnage. Il raccorde le capteur de pression sur le générateur de pression étalon puis il vérifie la bonne étanchéité du circuit. Il effectue trois paliers de pression à 0,5 bar, 2,200 bars et 3,150 bars (absolue) et relève les valeurs de la pression lue

sur l'afficheur pour chaque palier. Contrairement au capteur de température, il n'y a pas d'ajustement. Le capteur de pression est changé si l'étalonnage n'est pas conforme.

Un procès-verbal de vérification est émis (constat de vérification). Il comporte le résultat détaillé des relevés de mesure, ainsi que l'identification de l'installation contrôlée. Une étiquette placée sur les chaînes contrôlées indiquera le numéro du constat de vérification, la date et le visa de l'intervenant [18].

Comme pour l'étalonnage de la chaîne de mesure de la température, il faut s'assurer que l'estimation des incertitudes liées aux composantes suivantes est compatible avec l'incertitude finale recherchée :

- incertitude d'étalonnage;
- dérive entre deux étalonnages;
- incertitude liée à la fidélité;
- incertitude liée aux conditions d'utilisation;
- incertitude liée à la formule d'interpolation;
- incertitude liée aux conditions d'environnement;
- résolution;
- etc. [19]

I.4 Régulation de la pression

La pression dans la chambre de l'autoclave est régulée par l'automate. L'automate recueille les données de pression au sein de la chambre via un capteur de pression. L'automate ajuste la pression en actionnant une électrovanne. Lorsque la pression est inférieure à la pression requise, l'automate ouvre l'électrovanne. L'ouverture de l'électrovanne fait entrer la vapeur dans la chambre de l'autoclave et la pression augmente. Une fois la pression requise atteinte, l'automate ferme l'électrovanne.

I.4.1 Soupapes

Une soupape est un obturateur mobile maintenu en position fermée (position normale) par un ressort conçu pour évacuer un débit gazeux lorsqu'une pression exercée dans le sens inverse est supérieure à la pression de tarage, pour empêcher une surpression [20].

Dans un autoclave, les soupapes peuvent avoir trois rôles différents :

- Les soupapes d'échappement : elles permettent la purge de l'air en début de traitement puis de la remise à pression atmosphérique en fin de traitement.
- Les soupapes de régulation : elles maintiennent la pression de consigne dans l'autoclave.
- Les soupapes de sécurité : sur tout autoclave une soupape est réglée pour s'ouvrir avant le dépassement de la pression admissible par l'appareil [24].

Les soupapes doivent suffire à empêcher en toute circonstance la pression relative de la vapeur de dépasser de plus d'un dixième la limite de son timbre.

Lorsque la pression interne de la chambre de l'autoclave dépasse la pression de tarage de la soupape, elle soulève le clapet et permet l'échappement du trop-plein d'énergie. Le ressort se comprime et reste comprimé tant que la pression interne du réservoir est supérieure à la pression de refermeture. Dès que la pression devient inférieure à cette pression, le ressort plaque le clapet sur son siège.

Une soupape est constituée d'un dispositif mécanique (levier, ressort...), d'un obturateur (clapet) et d'une buse.

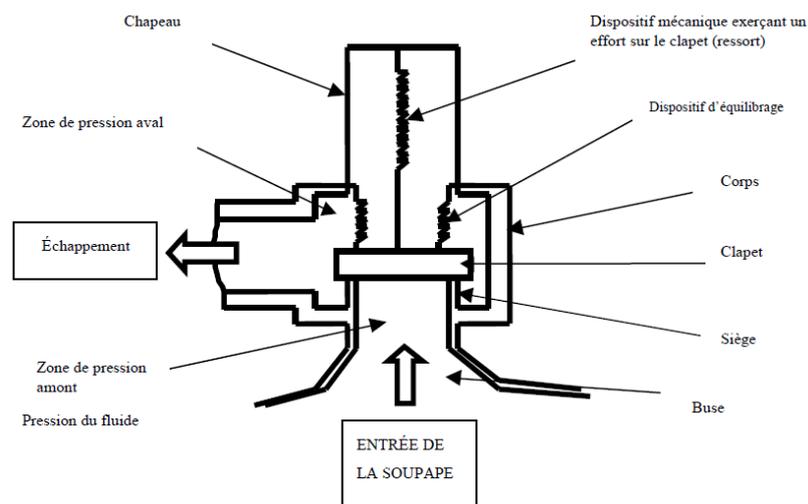


Figure 16: Eléments constitutifs d'une soupape de sûreté à action directe [25]

Il existe trois principaux types de construction de soupapes de sécurité :

- À action directe : L'effort exercé directement par le dispositif mécanique (levier avec contrepoids ou ressort) s'oppose seul à la force exercée sous le clapet par la pression du fluide.
- À charge additionnelle : Un effort supplémentaire (pneumatique, hydraulique ou magnétique) s'exerce sur le clapet pour accroître l'étanchéité jusqu'au moment où la pression à l'entrée de la soupape atteint la pression de début d'ouverture.
- Pilotée : Le fonctionnement de la soupape est commandé par le fluide provenant d'un dispositif pilote, qui est lui-même une soupape à action directe [25].

I.4.2 Electrovannes

Les électrovannes permettent l'écoulement d'un fluide. Leurs ouvertures et leurs fermetures sont commandées électriquement. Les électrovannes se situent à différents endroits dans un autoclave et agissent à différentes phases du cycle de stérilisation.

- Electrovanne double enveloppe – enceinte : A chaque montée en pression et en température l'électrovanne double enveloppe – enceinte s'ouvre pour injecter de la vapeur. Une fois la consigne atteinte, elle se ferme. Pour maintenir la pression et la température constantes pendant le plateau de stérilisation, elle s'ouvre et se ferme de nombreuses fois pour injecter de la vapeur et compenser la déperdition calorifique de l'enceinte.
- Electrovanne double enveloppe – condenseur : la double enveloppe reste sous pression pendant tout le cycle. Cette électrovanne n'est sollicitée que pour la mise à l'arrêt de l'autoclave.
- Electrovanne enceinte – condenseur : pendant la phase de vide du prétraitement, l'électrovanne enceinte – condenseur s'ouvre et la pompe à vide crée le vide et le maintient. La vapeur est dirigée vers le condenseur pour y être condensée.
- Electrovanne condenseur - bêche : pendant la phase de détente et de vide, l'électrovanne condenseur – bêche s'ouvre. La vapeur condensée est envoyée dans la bêche.

- Electrovanne air stérile : en fin de cycle de stérilisation, l'électrovanne air stérile s'ouvre pour que l'enceinte de l'autoclave revienne à la pression atmosphérique. [Electrovanne.pdf]

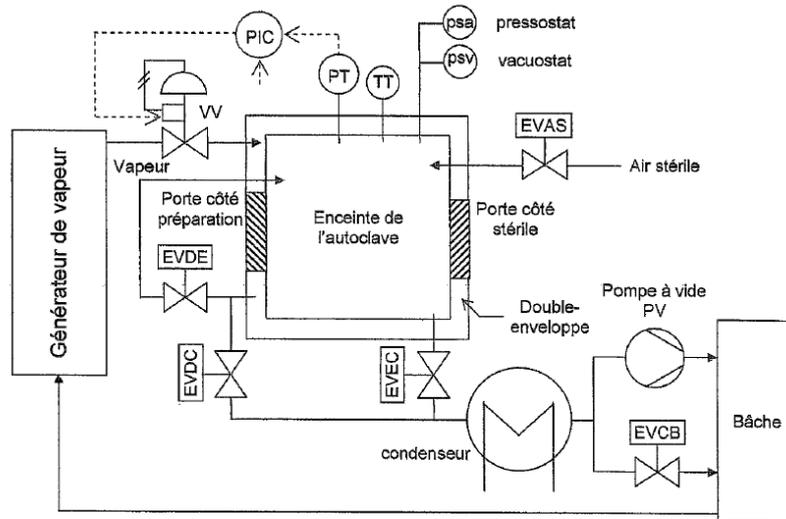


Figure 17: Schéma des électrovannes d'un autoclave [26]

Une électrovanne est composée de deux parties :

- Une tête magnétique constituée principalement d'une bobine, tube, culasse, bague de déphasage, ressort(s).
- Un corps, comprenant des orifices de raccordement obturés par un clapet, une membrane, un piston, etc. selon le type de technologie employée.



Figure 18: Electrovanne

Pour ouvrir ou fermer l'électrovanne, la bobine de l'électrovanne est mise sous tension, ce qui génère un champ magnétique et déplace le noyau. Le déplacement du noyau entraîne le clapet et permet l'écoulement du fluide. Le fonctionnement est indépendant du débit et de la pression (nulle ou maximale) [27].

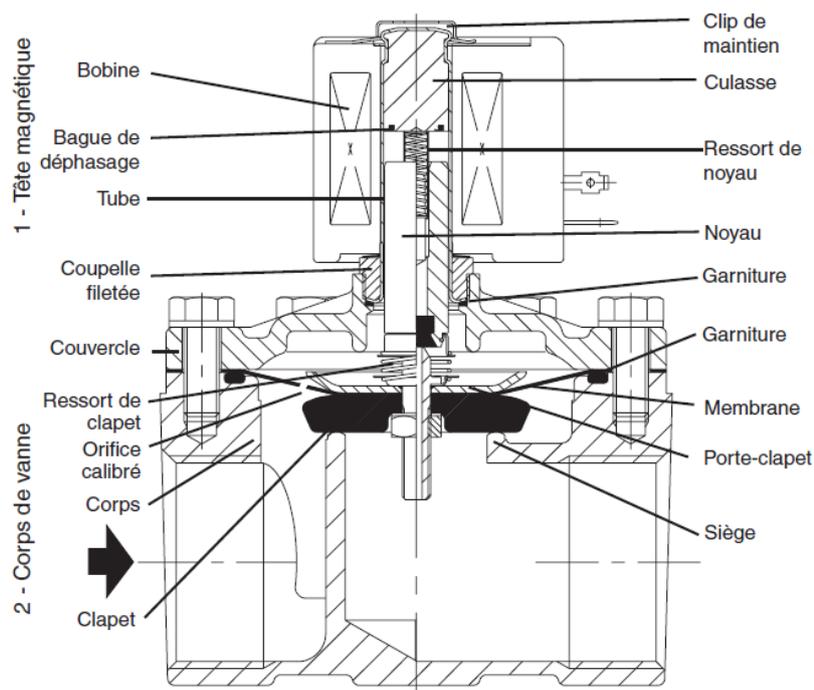


Figure 19: Schéma électrovanne [27]

Tableau 1: Les composants d'une électrovanne

Bague de déphasage	Limite les vibrations
Bobine	Partie électrique, destinée à créer un champ magnétique, constituée d'un cylindre de fils de cuivre enroulé et isolé.
Clapet	Ferme l'orifice principal.
Coupelle filetée	Permet d'adapter la tête magnétique sur un couvercle ou sur un corps de vanne.
Couvercle	Maintient les pièces internes.
Culasse	Masse métallique située à l'extrémité du tube. Améliore le champ magnétique lors du fonctionnement.
Garnitures d'étanchéité	Ensemble des éléments assurant l'étanchéité du corps de vanne.
Orifice calibré	Assure la fermeture de l'électrovanne
Porte-clapet	Partie actionnée par le noyau mobile
Ressort de clapet	Assure la fermeture positive du clapet
Ressort de noyau	Maintient le noyau mobile en l'absence d'alimentation de la bobine
Siège	Partie du corps de vanne où la garniture du clapet vient assurer l'étanchéité.
Tube	Sert de guide au noyau mobile qui se déplace par la force électromagnétique générée par la bobine.

Partie II Métrologie

La métrologie est la science de la mesure. Elle définit les principes et les méthodes permettant de garantir et maintenir la confiance envers les mesures résultant des processus de mesure. Il s'agit d'une science transversale qui s'applique dans tous les domaines où des mesures quantitatives sont effectuées.

La mesure d'une grandeur physique revient à déterminer une valeur numérique en l'a comparant à une grandeur de même nature.

La métrologie est utilisée dans de nombreux domaines afin d'optimiser la qualité d'un produit ou d'un service. Ainsi on peut avoir recours à la métrologie pour le réglage d'un instrument de mesure, le réglage d'un paramètre du contrôle d'un procédé de mesure, pour la validation d'un procédé, pour la libération d'un produit (caractéristiques, performances, conformité à une exigence).

Tout résultat d'un mesurage est entaché d'une incertitude. Grâce à cette dernière, le résultat d'un mesurage peut être quantitativement qualifié. Tous les résultats doivent s'exprimer de la façon suivante :

$$\text{Résultat} = X \pm U(X)$$

avec X comme valeur de la mesure et $U(X)$ l'incertitude de la mesure [28].

II.1 Le vocabulaire de base de la métrologie

Le vocabulaire présenté dans le tableau 2 est issu de la norme NF ISO/CEI GUIDE 99 : 201108 [29]. Seuls les termes nécessaires à la compréhension de cette partie sont présentés dans le tableau.

Tableau 2: Vocabulaire de base de la métrologie

Notions relatives aux	Vocabulaire	Définitions
Grandeurs et unités	Unité de mesure	Grandeur définie et adoptée par convention, à laquelle on peut comparer toute autre grandeur de même nature pour exprimer le rapport des deux grandeurs sous la forme d'un nombre.
	Valeur	Ensemble d'un nombre et d'une référence constituant l'expression quantitative

		d'une grandeur.
	Valeur vraie	Valeur d'une grandeur compatible avec la définition de la grandeur. La valeur vraie est considérée comme unique et, en pratique, impossible à connaître.
	Valeur conventionnelle	Valeur attribuée à une grandeur par un accord pour un usage donné.
Mesurages	Mesurage	Processus consistant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs valeurs que l'on peut raisonnablement attribuer à une grandeur.
	Mesurande	Grandeur particulière soumise à mesurage.
	Grandeur d'influence	Grandeur qui, lors d'un mesurage direct, n'a pas d'effet sur la grandeur effectivement mesurée, mais a un effet sur la relation entre l'indication et le résultat de mesure.
	Signal de mesure	Grandeur qui représente le mesurande et qui lui est fortement liée.
Résultats de mesure	Résultat d'un mesurage	Ensemble de valeurs attribuées à un mesurande.
	Exactitude de mesure	Etroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande.
	Répétabilité	Etroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions qui comprennent la même procédure de mesure, les mêmes opérateurs, le même système de mesure, les mêmes conditions de fonctionnement et le même lieu, pendant une courte période de temps
	Reproductibilité	Etroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions qui comprennent des lieux, des opérateurs et des systèmes de mesure différents.
	Erreur aléatoire	Composante de l'erreur de mesure qui, dans des mesurages répétés, varie de façon imprévisible. Elle est égale à la différence entre l'erreur de mesure et l'erreur systématique.
	Erreur systématique	Composante de l'erreur de mesure qui, dans des mesurages répétés, demeure constante ou varie de façon prévisible. Elle est égale à la différence entre l'erreur de mesure et l'erreur aléatoire.
Instruments de mesure	Etalonnage	Opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication.
	Sensibilité	Quotient de la variation d'une indication d'un système de mesure par la variation correspondante de la valeur de la grandeur mesurée.

	Justesse	Aptitude d'un instrument de mesure à donner des indications exemptes d'erreur systématique.
	Fidélité	Aptitude d'un instrument de mesure à donner des indications très voisines lors de l'application répétée du même mesurande dans les mêmes conditions de mesure.

II.2 Erreurs de mesure – Incertitude

II.2.1 Définitions

L'erreur et l'incertitude sont deux notions importantes en métrologie. Elles doivent être prises en compte lors d'une mesure. L'erreur de mesure est la différence entre la valeur mesurée et la valeur vraie [28]. Comme la valeur vraie est inconnue, l'erreur de mesure l'est également. L'erreur de mesure se compose d'une erreur aléatoire et d'une erreur systématique.

L'incertitude de mesure caractérise la dispersion des résultats de mesurages autour de la valeur moyenne de ces mesurages. L'incertitude est composée de plusieurs types d'incertitudes. Elles sont soit de type aléatoire, de type A. Dans ce cas elles sont calculées à partir de la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écart-types expérimentaux. Soit elles sont de type B, caractérisées également par des écart-types, mais évaluées en admettant des distributions de probabilité [30].

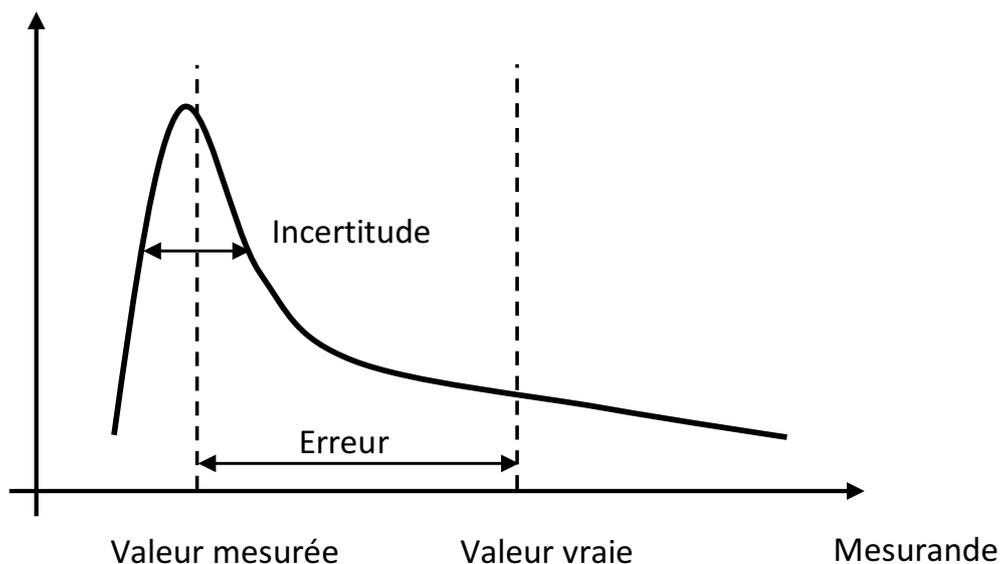


Figure 20: Illustration de l'erreur et de l'incertitude [30]

II.2.2 Erreurs

D'après la définition de l'erreur, il existe une erreur de mesure à chaque résultat d'un mesurage. Le résultat de mesure s'écrit :

Résultat = Valeur vraie + erreurs

L'erreur de mesure se décompose en erreur systématique et en erreur aléatoire.

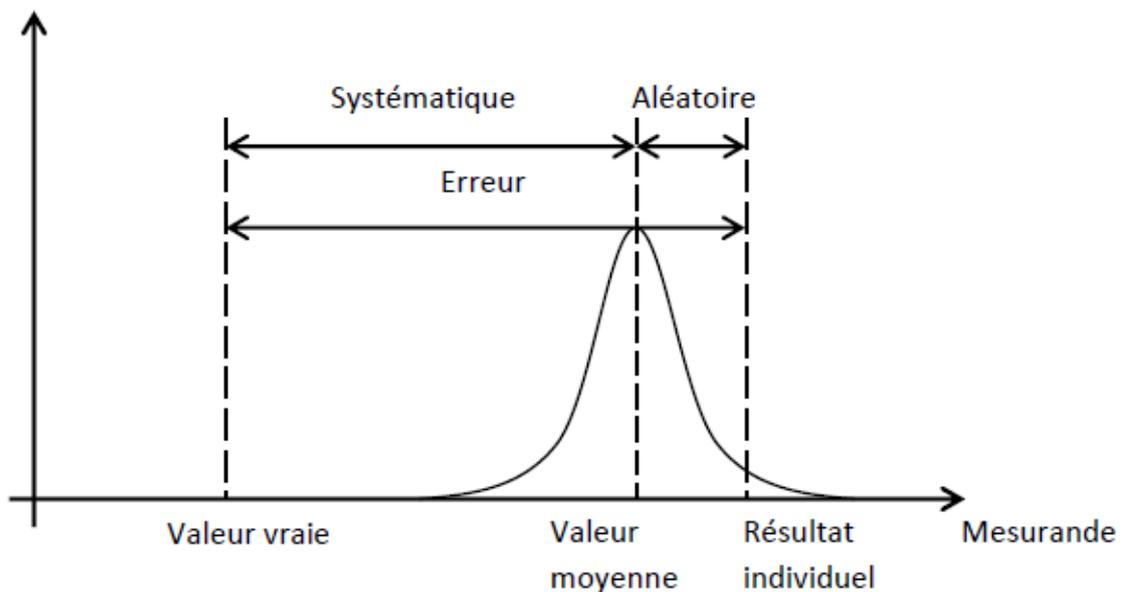


Figure 21: Décomposition de l'erreur [30]

L'erreur aléatoire est obtenue en soustrayant la moyenne d'un nombre infini de mesurages du même mesurande effectués dans des conditions de répétabilité à un mesurage. Comme on ne peut faire qu'un nombre limité (fini) de mesurages, il n'est possible de déterminer qu'une estimation de l'erreur aléatoire. L'erreur systématique est la moyenne qui résulterait d'un nombre infini de mesurages du même mesurande, effectués dans des conditions de répétabilité, à laquelle on soustrait la valeur vraie du mesurande. Comme la valeur vraie, l'erreur systématique ne peut être connue.

II.2.3 Incertitude

L'incertitude de mesure provient de plusieurs sources. Ainsi il est nécessaire de prendre en compte chaque source d'incertitude dans l'estimation de l'incertitude globale. Chacune d'elle doit être traitée séparément et est appelée composante de l'incertitude. Les

contributions à l'incertitude prises séparément sont appelées incertitude type. Ces dernières sont exprimées à l'aide d'écart type. Pour le résultat d'une mesure, l'incertitude totale appelée incertitude type composée est un écart type estimé égal à la racine carrée de la variance totale obtenue en combinant toutes les composantes de l'incertitude, évaluée à l'aide de la loi de propagation de l'incertitude. L'incertitude élargie définit un intervalle dans lequel on estime que la valeur du mesurande est située avec un niveau plus élevé de confiance [31]. La méthode GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) issue de la norme NF ISO/CEI GUIDE 98-3 :201407 [32] propose une procédure afin de réaliser un bilan d'incertitude pour estimer l'incertitude de mesure

II.2.3.1 Identification des sources d'incertitude

Cela permet à la fois d'identifier les causes d'erreurs puis de proposer des corrections qui permettront de compenser les erreurs présumées. Une méthode particulièrement utile est celle nommée des 5 M : Méthode, Matière, Milieu, Moyen, Main d'œuvre.

II.2.3.2 Relation entre le mesurande et les sources d'incertitudes

Dans le cas général en considérant la grandeur de sortie y (le mesurande) comme dépendant de plusieurs grandeurs d'entrées x_i (sources d'incertitude) par une fonction f , soit:

$$y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$$

Où f exprime la loi physique liant la grandeur de sortie aux grandeurs d'entrées.

Chaque grandeur d'entrée est un paramètre associé à une incertitude. Il n'est pas nécessaire de connaître mathématiquement la fonction $y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$ dans tout le domaine des grandeurs d'entrée mais uniquement autour des valeurs mesurées.

II.2.3.3 Evaluation de l'incertitude-type

A chaque grandeur d'entrée x_i de la fonction $y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$ correspond une variable aléatoire X_i dont on déterminera la moyenne $\mu(X_i)$ et l'incertitude type $u(X_i)$.

Pour les variables x_i , évaluées par la méthode de type A, les incertitudes sont déterminées à partir de la distribution statistique des valeurs provenant de séries de mesurages. Les incertitudes de type A sont des estimations expérimentales.

Si on nomme x_{ij} les résultats d'une série de N mesures du paramètre x_i , la moyenne correspondante est

$$\mu(X_i) = \bar{x}_i = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^N x_{ij}$$

Et la dispersion des valeurs x_{ij} individuelles, correspondant à l'incertitude type de x_i est égale à l'écart type corrigé:

$$u(x_i) = \sigma(X_i) = \sqrt{\frac{\sum (x_{ij} - \bar{x}_i)^2}{N - 1}}$$

Pour estimer la dispersion des moyennes \bar{x}_i d'échantillon, on calcul l'incertitude type:

$$u(\bar{x}_i) = \sigma(\bar{X}_i) = \frac{\sigma(X_i)}{\sqrt{N}}$$

L'écart-type expérimental de la moyenne est appelé incertitude type de répétabilité.

Pour les variables x_i qui ne peuvent pas être évaluées de manière expérimentale, on détermine les incertitudes par la méthode de type B. Elles sont évaluées à partir des informations techniques disponibles, résultat de mesures antérieures, spécifications fabricant, expérience de ses instruments, données issues de documents dont les certificats d'étalonnage. Cela concerne les incertitudes dues aux grandeurs d'influence, résolution de l'appareil, étalonnage.

La moyenne $\mu(X_i)$ sera par exemple estimée à partir de certificat d'étalonnage, constat de vérification, valeurs trouvées dans la littérature, notice du constructeur, archives de production,...

Pour exprimer les incertitudes de type B sous la forme d'un écart-type, il faut recourir à des lois de probabilité (tableau 3). Notons qu'elles se rapportent ici à une distribution de valeurs d'une variable aléatoire de moyenne $\mu = 0$ et d'étendue $[-a; +a] = 2a$

Tableau 3: Incertitude de type B en fonction de la loi de probabilité

Loi	Ecart type
Normale ou gaussienne	$\frac{a}{3}$
Uniforme ou rectangulaire	$\frac{a}{\sqrt{3}}$
Dérivée d'arc sinus	$\frac{a}{\sqrt{2}}$

D'une manière générale, si le constructeur fournit l'incertitude-type, on l'utilise directement. Si on a très peu d'information sur une grandeur d'entrée et que l'intervalle de variation supposé est de la forme :

- $\Delta x = \pm a$ alors l'incertitude-type est: $u(x) = \frac{a}{\sqrt{3}}$
- $\Delta x = q$ (x entre 0 et q) alors l'incertitude-type est: $u(x) = \frac{q}{2\sqrt{3}}$

en considérant une loi uniforme sur l'intervalle de variation de la grandeur.

II.2.3.4 Détermination de l'incertitude-type composée

On applique le modèle mathématique avec les variables aléatoire Y et X_1, \dots, X_n :

$$Y = f(X_1, X_2, X_3, \dots, X_n)$$

Si la fonction $y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$ est proche de la linéarité sur un intervalle de l'ordre de deux à trois fois l'écart type, on se limite à un développement au premier ordre. Dans ce cas l'estimateur de la moyenne $\mu(Y)$ est

$$y = f(\mu_1, \dots, \mu_n)$$

et l'estimateur de l'écart-type $\sigma(Y)$ est

$$u(y) \approx \sqrt{\left[\frac{\partial f}{\partial x_1} u(x_1)\right]^2 + \dots + \left[\frac{\partial f}{\partial x_n} u(x_n)\right]^2}$$

La valeur $u(y)$ est appelée incertitude-type du mesurande y .

II.2.3.5 Détermination de l'incertitude élargie

Il est souvent nécessaire d'exprimer l'incertitude type composée $u(y)$ sous la forme d'un intervalle. Il s'agit de l'incertitude élargie U et elle s'obtient en multipliant l'incertitude type composée par un facteur d'élargissement k . Cet intervalle représente une distribution des valeurs qui pourraient être raisonnablement attribuées au mesurande.

$$U = k \times u(y)$$

Ainsi on définit l'intervalle $[y - U; y + U]$ tel que la probabilité P que la valeur mesurée appartienne à cet intervalle est $P = 1 - \alpha$ où α est le seuil de confiance ($0 \leq \alpha \leq 1$) et $1 - \alpha$ le niveau de confiance. On définit ainsi un intervalle de confiance de largeur $\pm U$ autour de la valeur moyenne du mesurande.

Pour obtenir un niveau de confiance de 95%, on choisit $k = 2$ lorsque l'on a un nombre de mesure suffisant ($N \geq 30$). Si on ne peut avoir un nombre de mesure suffisant, alors la valeur de k doit être augmentée pour compenser le manque de fiabilité. Dans ce cas, le facteur d'élargissement est calculé par une procédure issue de la norme NF ISO/CEI GUIDE 98-3 [32] prenant en compte le type et le nombre de grandeurs d'entrée de la fonction $y = f(x_1, \dots, x_n)$. k est souvent compris entre 2 et 3. Il faut dans un premier temps déterminer le nombre de degré de liberté. Trois cas de figures existent :

- Le nombre de degrés de liberté ν est égal à $N-1$ dans le cas de la mesure directe d'une grandeur estimée par la moyenne arithmétique de N observations indépendantes.
- Si les N observations sont utilisées pour déterminer la pente a et l'ordonnée à l'origine b d'une droite par la méthode des moindres carrés (cas d'une droite d'étalonnage telle que $y = ax + b$, le nombre de degrés de liberté associé respectivement aux incertitudes-types $u(a)$ et $u(b)$ est $\nu = N-2$.
- Pour un ajustement par la méthode des moindres carrés de p paramètres pour N données, le nombre de degrés de liberté de l'incertitude-type de chaque paramètre est $\nu = N-p$.

Dans un second temps, on détermine la valeur de k dans la table de t (annexe 3) à partir du nombre de degré de liberté et du niveau de confiance désiré.

II.2.3.6 Expression de l'incertitude

Le résultat d'un mesurage doit être composé de trois éléments. La valeur, l'incertitude élargie associée à un niveau de confiance et l'unité de mesure. Le résultat se présente donc de la forme :

$$y \pm U \text{ [unités] au niveau de confiance 95\%}$$

où y est la valeur annoncée et U est l'incertitude élargie $k \times u(y)$.

Partie III La requalification: les normes de validation des autoclaves

Dans les établissements de santé, contrairement à l'industrie, la connaissance de la biocharge est impossible pour valider le procédé de stérilisation. Nous utilisons donc la méthode de surextermination décrite dans l'annexe D de la norme ISO 17665-1 [3] et la validation du procédé est basée sur l'atteinte d'une valeur stérilisatrice (F0) d'au moins 360 minutes (correspondant à 18 minutes de stérilisation à 134°C) jugée largement efficace pour détruire les microorganismes conventionnels. La validation paramétrique consiste à vérifier l'atteinte de ce F0 sur trois cycles.

La validation de l'équipement et la requalification annuelle sont décrites dans des normes. Le but de la validation est d'établir que le procédé de stérilisation, mis au point dans la définition du procédé, peut être appliqué de manière efficace et reproductible à la charge de stérilisation. La requalification annuelle est une qualification allégée. Elle doit démontrer qu'aucune dérive n'est intervenue au cours de l'année écoulée par rapport aux cycles de références.

III.1 La norme EN 554 et son guide d'application GA S98-130

III.1.1 Généralités

La norme EN 554 [17] de 1994 est opposable depuis 2002, aux stérilisations hospitalières. Elle est « relative à la validation, au contrôle et à la surveillance du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur d'eau », et décrit les exigences à respecter pour valider et contrôler en routine la stérilisation à la vapeur d'eau. La méthode utilisée repose sur le contrôle des paramètres physiques qui entraînent la stérilité du produit. Elle était accompagnée de son guide d'application GA S98-130 [33]. Ce dernier propose une méthode de validation aux établissements de santé afin de satisfaire aux exigences de la norme EN 554 [17].

Dans cette norme, la validation est composée de deux parties: la réception et la qualification opérationnelle (QO). La réception consiste à vérifier que l'équipement correspond bien à toutes les spécifications techniques exigibles. Quant à la QO, elle a pour

objectif de vérifier que l'équipement réceptionné fournira un produit acceptable dans la mesure où il sera utilisé conformément aux spécifications du procédé.

III.1.2 La requalification opérationnelle

La requalification opérationnelle est la procédure servant à confirmer les données enregistrées pendant la qualification opérationnelle. Elle doit être effectuée à intervalles définis. Dans l'annexe de la norme, il est recommandé d'effectuer une requalification opérationnelle tous les douze mois. Pour un type de cycle, la requalification opérationnelle requiert au minimum une vérification de la reproductibilité du procédé de stérilisation sur trois essais. Les autres types de cycles sont vérifiés au cours d'un seul essai.

La requalification ne peut être réalisée avec une charge de production, elle doit être effectuée avec une charge de référence, correspondant à la situation la plus difficile pour l'établissement. La charge de référence doit être disponible pour les trois essais de requalification opérationnelle. La requalification doit être réalisée avec des capteurs étalonnés avec un raccordement reconnu BNM – COFRAC ou organisme européen équivalent et avec un nombre suffisant. L'étalonnage ne doit pas dater de plus de six mois à la date de la requalification et il doit y en avoir suffisamment pour démontrer la conformité aux spécifications opérationnelles relatives à la répartition de la température au sein de la chambre du stérilisateur, et sa pénétration dans la charge. Le guide d'application recommande d'utiliser douze capteurs par mètre cube [33].

Les performances attendues lors de la requalification opérationnelle sont les cinq critères suivant :

- Les températures sont toutes supérieures à la température ciblée et aucune n'est supérieure à 3K au-dessus de la température ciblée
- La durée du plateau de stérilisation doit être atteinte
- Pour chaque capteur la variation n'est pas supérieure à 1K
- Entre deux capteurs l'écart n'excède pas 2K
- En cas d'utilisation de vapeur saturée, la différence maximale entre la température du point de référence (position du capteur de régulation) et la température théorique de la vapeur déterminée par la table de Regnault. L'écart maximum admis est de $\pm 0,5K$.

III.2 Les normes ISO 17665

III.2.1 Généralités

La norme ISO 17665 remplace la norme EN 554 depuis Août 2009. Elle est constituée de deux parties. C'est une norme très générale, s'appliquant à tous les procédés de stérilisation faisant appel à l'eau sous forme de vapeur ou sous forme d'eau surpressurisée : procédés par immersion dans l'eau $t^{\circ} > 100^{\circ}\text{C}$, par spray d'eau, par mélange air-vapeur, ou par vapeur pure, aussi bien en milieu industriel qu'en établissement de santé.

La première partie, l'ISO 17665-1 [3] décrit les exigences à respecter pour s'assurer de l'activité microbicide du procédé de stérilisation. Le respect de ces exigences assure à son utilisateur une activité fiable et reproductible. La seconde partie, l'ISO/TS 17665-2 [2] vise à favoriser une compréhension et une mise en œuvre uniforme de l'ISO 17665-1 en fournissant des explications et des méthodes acceptables permettant d'assurer la conformité aux exigences spécifiées. Il est précisé dès l'introduction que « des méthodes, autres que celles indiquées dans les directives, peuvent être utilisées, si elles sont efficaces pour assurer la conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 17665 » [3].

Dans cette norme, la validation comprend les étapes de qualification de l'installation (QI), qualification opérationnelle (QO) et qualification de la performance (QP).

Tout d'abord la QI consiste à vérifier que l'équipement, les services et la documentation sont conformes. C'est l'équivalent de la réception de la norme EN 554.

Puis la QO doit démontrer que l'équipement installé appliquera le procédé de stérilisation. Elle permet de s'assurer que l'autoclave est capable de stériliser les produits. Elle comprend les cycles à vide et charges standard (petites charges, grandes charges, charges creuses)

Enfin la QP (équivalent de la QO de la norme EN 554) doit garantir que l'équipement à utiliser pour la stérilisation de routine a exposé le produit (différents types de charge/différents types de cycle) au procédé de stérilisation spécifié. Cela permet de s'assurer que l'autoclave est capable de stériliser les charges de production. La QP doit comprendre une série d'au moins trois expositions consécutives de la charge de stérilisation au procédé de stérilisation, qui démontre la conformité avec la spécification du procédé de stérilisation et la reproductibilité dudit procédé.

La conformité aux spécifications de l'équipement, des services et de l'installation est établie durant la qualification de l'installation. L'application du procédé de stérilisation spécifié est établie durant la qualification opérationnelle et l'obtention du NAS requis dans et/ou sur le produit est établie durant la qualification de la performance.

III.2.2 La requalification de performance

La requalification des performances (RP) consiste à effectuer de nouveau l'étude de qualification des performances pour au moins l'une des charges de stérilisation traitées habituellement et pour laquelle il existe déjà des données de qualification des performances afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié. Si les valeurs établies entrent dans les mêmes limites que celles de l'étude de validation d'origine ou de requalification précédente, la reproductibilité sera considérée comme acceptable [2].

Tout comme la requalification opérationnelle de la norme NF EN 554, la RP doit être effectuée à intervalles définis. Il est recommandé d'effectuer la requalification tous les ans [2]. Celle-ci doit comprendre une série d'au moins trois expositions consécutives de la charge de stérilisation au procédé de stérilisation. Le nombre et l'emplacement des capteurs sont également à définir. Ces derniers doivent être étalonnés, à une périodicité conseillée n'excédant pas 6 mois, avec un raccordement reconnu COFRAC ou organisme européen équivalent. Il est recommandé d'utiliser de 5 à 12 capteurs pour une chambre de 400 litres [2]. Contrairement à la norme NF EN 554, la RP peut être réalisée sur charges réelles représentatives de l'utilisation habituelle normale, avec des produits amenés à être stérilisés régulièrement et avec le même emballage que celui utilisé en routine. La charge peut être différente d'un essai à l'autre.

La seule exigence pour démontrer la reproductibilité du procédé est d'effectuer au minimum trois essais d'un type de cycle.

Les performances attendues lors de la RP sont :

- Bande des températures : 3°C (NF EN 285)
- En tout point de la charge : $\leq 2^\circ\text{C}$ par rapport à la valeur théorique de la température calculée à partir de la pression (NF EN 285)

- Temps d'équilibrage : < 15 secondes ou < 30 secondes pour autoclave \leq 800 L ou > 800 L (NF EN 285)
- Période plateau : < 5°C pendant les 60 premières secondes et < 2°C le reste du plateau

C'est une norme très générale où tout doit être démontré. Les procédés, les équipements, les valeurs limites doivent être spécifiées. Le nombre et l'emplacement des capteurs de température utilisés pour démontrer la conformité aux exigences concernant la charge de stérilisation doit être documentée. C'est pour cela que les établissements de santé appliquent encore les exigences paramétriques issues de la norme EN 554 et de son guide d'application GA S98-130. Ce qui est légitime car l'arrêté du 03 Juin 2002 listant les normes opposables et associé au décret sur les bonnes pratiques de préparation (BPP) n'a pas encore été modifié puisque la révision des BPP de 2001 n'est pas encore publiée.

III.3 La requalification des autoclaves au CHU d'Angers

La RP est effectuée par un prestataire extérieur tous les ans. Elle est réalisée selon les exigences de la norme EN 554. Elle requiert donc des charges de référence, douze capteurs embarqués par charge et trois essais successifs pour le cycle concerné par l'étude de répétabilité du procédé de stérilisation. La charge de référence est constituée de vingt paniers. Chaque panier pèse 7 kg et est emballé par un double emballage papier.

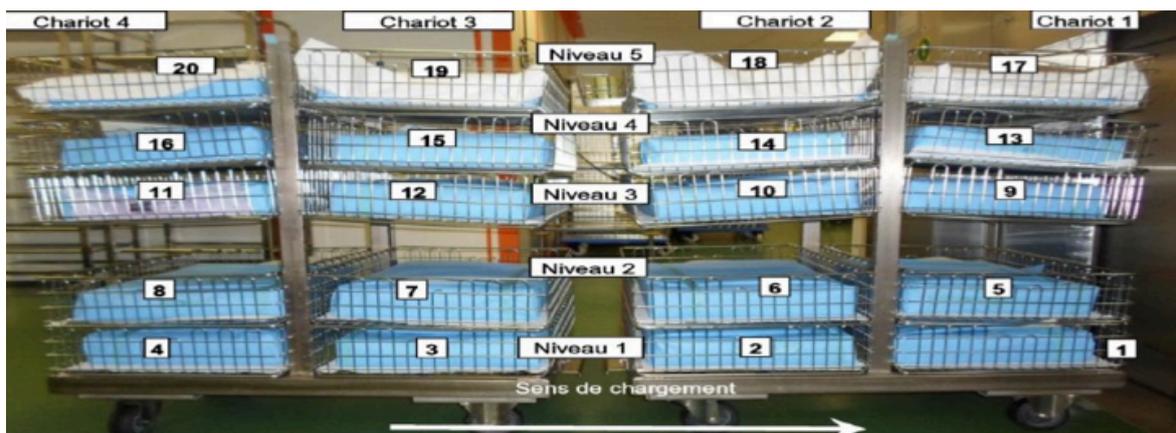


Figure 22: Charge de référence

Sur chaque autoclave, le prestataire réalise une cartographie à vide, un test de vide, un test Bowie Dick, un cycle 134°C 18 minutes plateau, un cycle 134°C 18 minutes panier, un cycle 134°C 18 minutes textile et un cycle 125°C 20 minutes. Pour l'un de ces cycles, il effectue

l'étude de répétabilité du procédé de stérilisation. Ce cycle varie d'une année à l'autre. Chaque autoclave est immobilisé une journée pour la réalisation de l'ensemble de ces opérations.

Partie IV Etude de reproductibilité sur les autoclaves de la stérilisation du CHU d'Angers

IV.1 Contexte

Depuis une quinzaine d'années, les RP de nos quatre autoclaves sont réalisées par un prestataire extérieur selon la norme EN 554. Ces opérations sont onéreuses et immobilisent tous les ans un autoclave par jour durant une semaine. La préparation des charges de référence et leur emballage trois fois de suite est très consommatrice de temps de personnel. Mais, la norme 17665-1 nous permet maintenant de recourir à d'autres méthodes de validation des performances [3]. En examinant les rapports de requalification des quinze dernières années nous avons constaté que les procédés de stérilisation des autoclaves étaient répétables. Cependant nous ne savions pas s'ils étaient reproductibles dans le temps. Comme sur cette même période nous avons utilisé des sondes embarquées pour contrôler nos cycles en routine et également utilisé ces sondes lors des requalifications, en parallèle des sondes du prestataire. Nous avons donc décidé d'étudier toutes ces données pour vérifier la reproductibilité du processus et tenter d'alléger notre protocole de requalification.

IV.2 Objectif

Afin de s'exonérer de l'étude de la répétabilité lors des futures requalifications, l'objectif principal de ce travail était d'étudier, sur trente mesures, la reproductibilité du procédé de stérilisation mesurée en routine avec une sonde embarquée. Puis de comparer les données enregistrées par nos sondes embarquées avec celles des requalifications annuelles sur quatre ans.

Pour ce faire, nous devons démontrer que les mesures enregistrées par nos sondes embarquées étaient fiables, que le procédé de stérilisation de chaque autoclave était fidèle et que les résultats obtenus avec les sondes du prestataire étaient équivalents à ceux obtenus avec les sondes du service de stérilisation lors des requalifications.

L'objectif secondaire était de rédiger un protocole de validation de la reproductibilité du procédé de stérilisation dans le cadre d'une RP et qui réponde aux exigences de la norme 17665-1.

IV.3 Matériel

IV.3.1 Les autoclaves à vapeur

Le CHU d'Angers possède quatre autoclaves Sauter® à double porte coulissante, modèle 9-6-18 HS2 de type KHS 8515 construits et installés en 2000, comprenant une cuve double enveloppe de volume utile de 972 litres pouvant contenir jusqu'à vingt paniers. Le chargement est manuel et le déchargement automatisé. La vapeur d'eau est fournie par un générateur de vapeur électrique, propre à chaque autoclave, alimenté en eau osmosée. Ils sont équipés d'une pompe à vide interne. Trois cycles de stérilisation et deux cycles de test sont programmés dans chacun des autoclaves :

- Instrument 134°C pendant 18 minutes,
- Textile 134°C pendant 18 minutes,
- Caoutchouc 125°C pendant 20 minutes,
- Test de vide et
- Test Bowie Dick.

Ils sont reliés à une imprimante pour impression du graphique des paramètres physiques des charges. Et à un logiciel de supervision qui permet l'archivage et le suivi en temps réel et à distance des cycles de stérilisation. Les autoclaves sont équipés de deux écrans de contrôle.

Tableau 4 : Correspondance entre les numéros de série des autoclaves et les numéros d'identification utilisés pour l'étude.

Numéro de série	4963	4964	4965	4966
Numéro d'identification	Sauter 1	Sauter 2	Sauter 3	Sauter 4

IV.3.2 Sondes d'enregistrement

Les sondes d'enregistrement de la pression et de la température sont reliées à un logiciel d'acquisition des données pour la lecture des paramètres enregistrés et la validation des cycles. Trois modèles différents de sondes autonomes d'enregistrement des pressions et des températures ont été utilisés pour cette étude. Pour les cycles de production, nous nous

sommes servis de nos sondes Microlog C de la société Metrolog® de 2010 à Juin 2013, elles ont ensuite été remplacées par des sondes de la société ATMB®. Le prestataire extérieur a utilisé pour les cycles de requalification des sondes embarquées NanoVACQ PT de la société TMI Orion®. Lors des cycles de requalification, une de nos sondes, Microlog C ou ATMB, a été associée aux sondes NanoVACQ PT du prestataire.

Toutes les sondes ont été étalonnées depuis moins de 12 mois au moment des mesures (Annexe 4, 5 et 6).

Tableau 5 : Caractéristiques techniques des sondes

	Sonde Microlog C	Sonde ATMB	Sonde NanoVACQ PT
Température			
Plage de contrôle	+10°C à 150°C	-40°C à +150°C	0 à 140°C
Résolution	0,02°C	0,01°C	0,04°C
Pression			
Plage de contrôle	0 à 5000 mbar	20 à 4000 mbar	30 à 5000 mbar
Résolution	1 mbar	1 mbar	0,8 mbar
Programmation enregistrement			
Fréquence de mesure	2 secondes	5 secondes	1 seconde
Technologies			
Connexion	Filaire	Radio	Filaire
Matériaux	Métal	Plastique	Métal
Sonde température	Sonde Pt100		
Sonde pression	Capteur piézorésistif		

IV.3.3 Logiciel d'acquisition des données

Pour extraire et traiter les données des enregistrements des cycles de stérilisation obtenues par les sondes du service de stérilisation, deux logiciels ont été utilisés. (Tableau 6)

Tableau 6: Logiciel utilisé en fonction de la sonde

Logiciel	Sonde	Fournisseur
Traceur Sterilisation	Sonde ATMB	ATMB
StlgWin	Sonde Microlog C	Metrolog

Après extraction des données de la sonde, ces deux logiciels fournissent un graphique du cycle de stérilisation (figure 20 et 22) et les valeurs des paramètres à contrôler (figure 21 et 23). Le logiciel les compare aux valeurs de référence issues de la norme EN 285 (tableau 7) pour valider le cycle.

Une extraction de l'ensemble des valeurs de chaque cycle, pression et température, est possible à partir de ces logiciels.

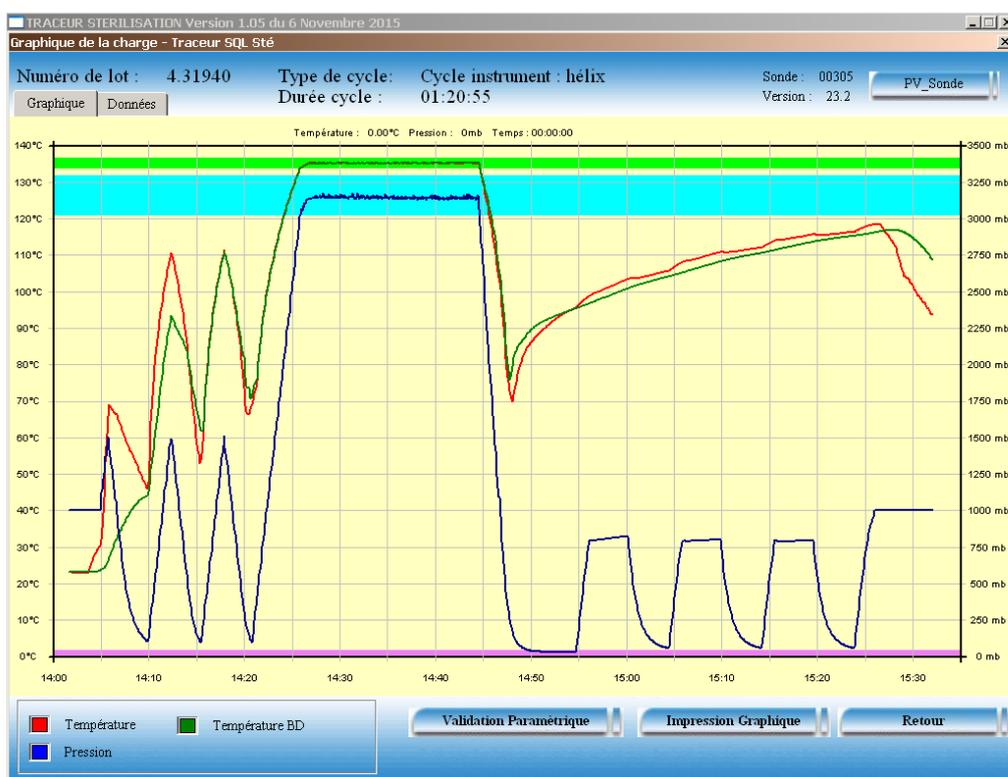


Figure 23: Visualisation du graphique d'un cycle de stérilisation avec le logiciel Traceur stérilisation de la société ATMB®

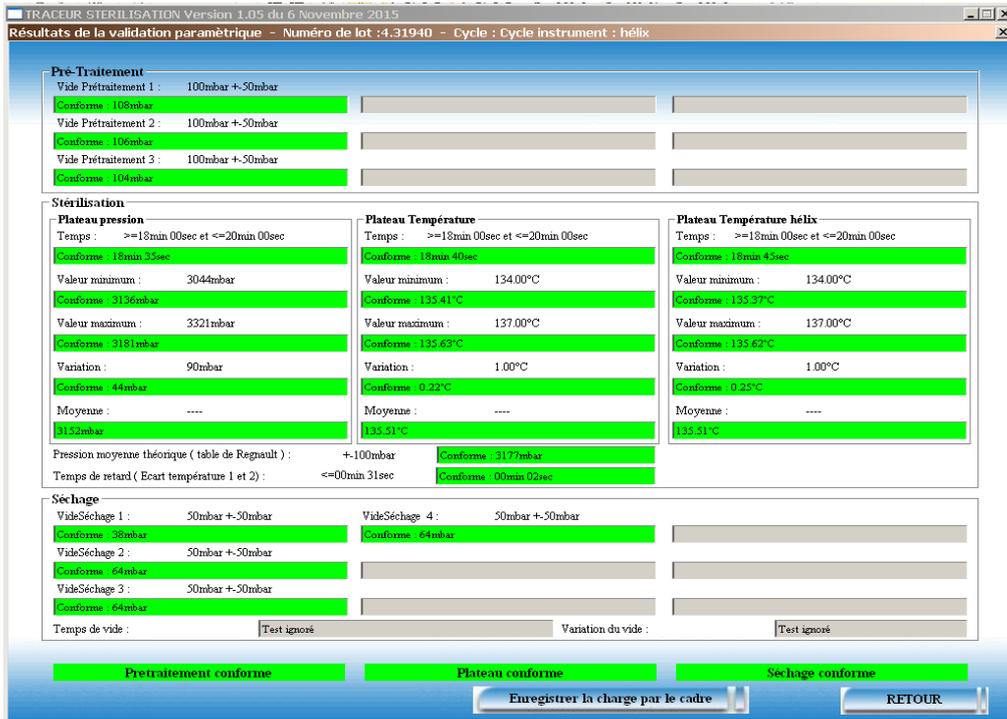


Figure 24: Paramètres à contrôler pour la validation de la charge avec le logiciel Traceur stérilisation de la société ATMB®

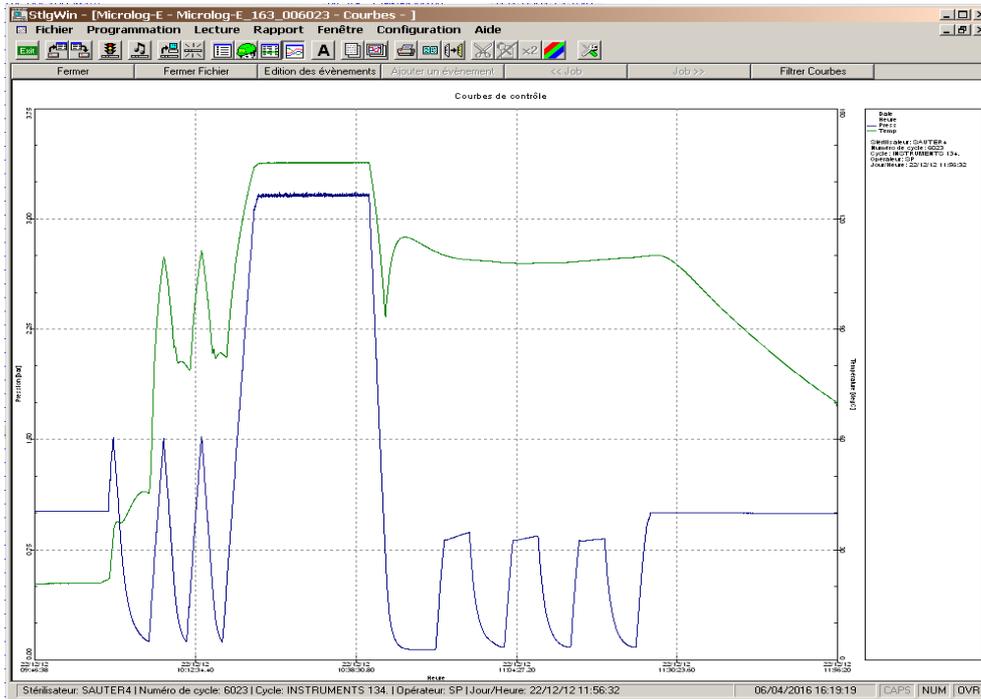


Figure 25: Visualisation du graphique avec StlgWin de la société Metrolog®

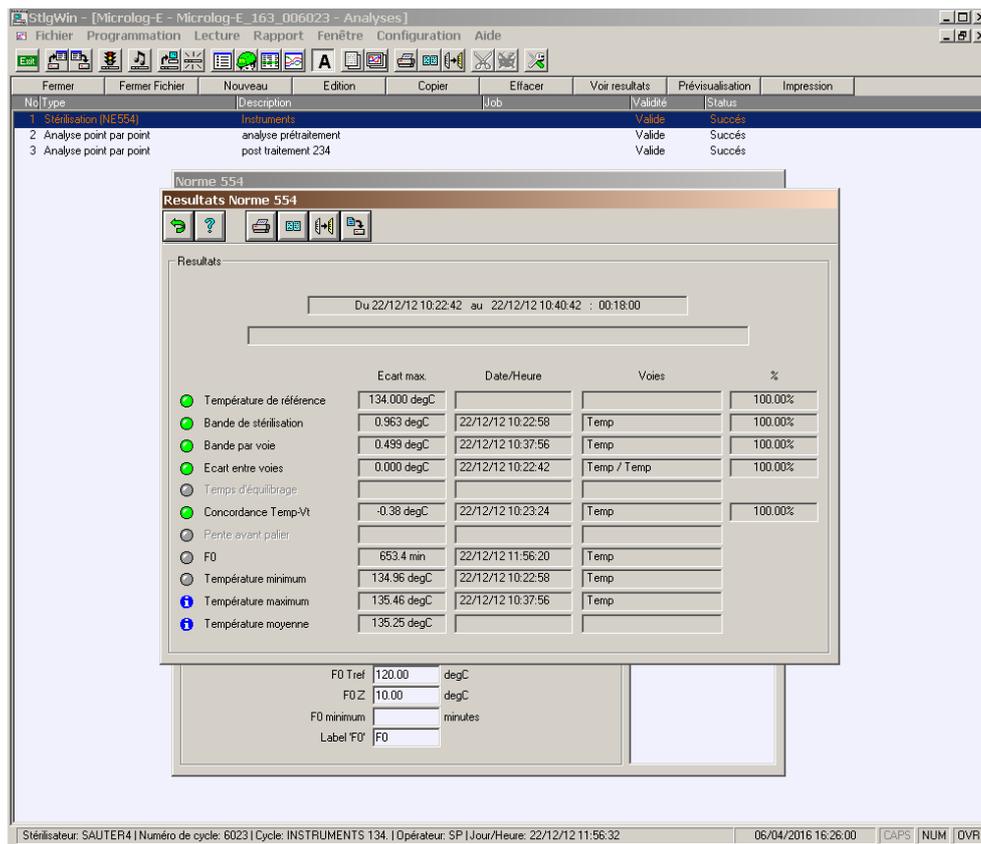


Figure 26: Paramètres contrôlés pour le plateau de stérilisation dans le logiciel StlgWin de la société Metrolog®

Tableau 7: Paramètres critiques du plateau de stérilisation d'un cycle de stérilisation

Paramètre critique	Cible
Température du plateau de stérilisation	134-137°C
Variation de température	< 1°C
Homogénéité de température	< 2°C
Ecart avec Température théorique	< 0,5°C
Durée du plateau de stérilisation	≥ 18 min

IV.3.4 Cycles

Pour cette étude nous avons travaillé sur deux types de cycle : les cycles de production et les cycles de requalification.

Les paramètres des cycles de production ont été enregistrés par les sondes ATMB et ont servi à l'évaluation de la reproductibilité et au calcul de l'incertitude de mesure de ces sondes. Nous avons sélectionné au total 120 cycles de production, soit 30 cycles par autoclaves. Tous les cycles d'un autoclave ont été enregistrés avec une même sonde (Tableau 8). Tous les cycles de production sont des cycles instruments 134°C pendant 18 minutes.

Tableau 8: Nombre de cycle de production par autoclave et par sonde

Autoclave	1	2	3	4
Sonde utilisée	252	269	269	278
Cycles	30	30	30	30

Les données des cycles de requalification enregistrées par les sondes NanoVACQ PT ont été récupérées à partir des rapports de requalification fournis par le prestataire. Les rapports de requalification étaient conformes aux exigences des normes EN 554 et ISO 17665

Lors des requalifications nous avons positionné en parallèle des sondes NanoVACQ PT, une sonde du service de stérilisation. Dans ces conditions nous avons enregistré 78 cycles de requalification sur les 156 cycles de requalification effectués de 2010 à 2015. Sur ces 78 cycles, nous en avons enregistré 44 avec une sonde ATMB lors des requalifications 2014 et 2015, et 34 avec une sonde Microlog C lors des requalifications 2010 et 2012. Les données récupérées sur les cycles de requalification ont servi pour la comparaison des valeurs obtenues par les sondes de requalification et les sondes appartenant à la stérilisation. Les 78 autres cycles de requalification n'ont pas pu être utilisés pour cette étude car soit il n'y a pas eu de sonde du service de stérilisation pour enregistrer le cycle, soit l'enregistrement de la sonde du service de stérilisation a échoué.

IV.4 Méthode

IV.4.1 Enregistrement des cycles

Pour chaque cycle de production et de requalification, une sonde embarquée (Microlog C ou ATMB) est placée avant chargement au centre de la charge dans chaque autoclave. (Figure 24)



Figure 27: Positionnement de la sonde dans l'autoclave lors d'un cycle de production

Lors des requalifications, douze sondes sont utilisées pour chaque autoclave conformément à la norme EN 554 (douze capteurs par m³).

Tableau 9 : Positionnement des sondes dans l'autoclave lors de la requalification

	Sonde 1	Sonde 2	Sonde 3	Sonde 4	Sonde 5	Sonde 6
Position	1G	2M	3M	4D	5M	6G
	Sonde 7	Sonde 8	Sonde 9	Sonde 10	Sonde 11	Sonde 12
Position	7D	8M	9G	10M	11M	12D

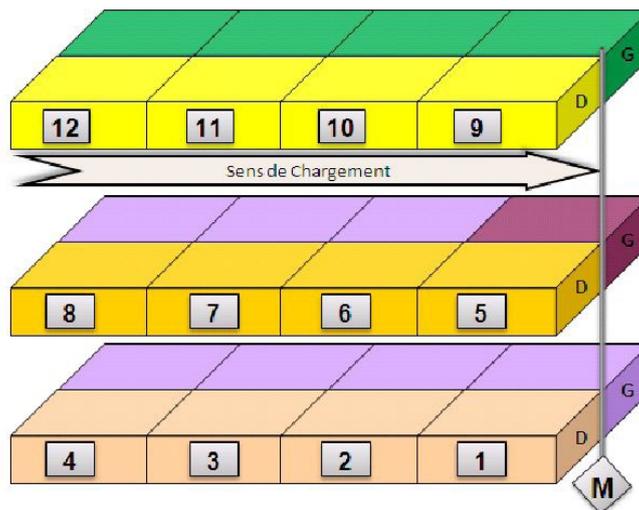


Figure 28 : Plan de chargement d'un autoclave

IV.4.2 Recueil des données numériques des paramètres des cycles de requalification et de production

Nous nous sommes servis des logiciels d'acquisition pour recueillir les données des cycles de production. Pour chaque autoclave, nous avons choisi un cycle de production pour lequel nous avons recueilli tous les points de mesure de température du plateau de stérilisation (annexe 27) afin de déterminer expérimentalement l'incertitude liée à la fidélité de la sonde. Ce cycle a été choisi arbitrairement comme étant le premier cycle de production enregistré pour l'autoclave.

Puis sur les 120 cycles de production, nous avons recueilli trois types de données : les températures minimales, maximales et moyennes (annexes 23 à 26) pour évaluer la reproductibilité des autoclaves.

Enfin, nous avons relevé les températures moyennes des 78 cycles de requalification. Pour chaque cycle de requalification, nous avons relevé la température moyenne du plateau de stérilisation issus du rapport de requalification (annexes 7 à 22) et celle issus des logiciels d'acquisition (annexe 28). Elles ont servi à comparer les mesures effectuées par les sondes de requalification et celles du service de la stérilisation.

Tableau 10: Données recueillies

Cycles	Données numériques du plateau de stérilisation recueillies	Outil
1 ^{er} cycle de production de chaque autoclave	Toutes les Températures des points de mesure	Logiciel d'acquisition
Cycles de production	- T°C min - T°C max - T°C moy	Logiciel d'acquisition
Cycles de requalification	T°C moy	Logiciels d'acquisition et rapport de requalification

IV.4.3 Analyse

Elle s'est effectuée en 3 étapes pour démontrer que nos valeurs enregistrées avec les sondes embarquées étaient fiables, que les mesures de nos autoclaves étaient fidèles, et que nos sondes enregistraient des valeurs qui ne différaient pas statistiquement des valeurs des sondes de requalification.

IV.4.3.1 Incertitude de mesure des sondes embarquées

Première étape de l'analyse : s'assurer de la fiabilité de nos mesures. Pour ce faire nous avons calculé l'incertitude élargie. Le calcul de l'incertitude est basé sur les formules de calcul du Guide d'application GA S98-130 : 2002-05 [33] de la norme EN 554 [17] reprenant la norme NF ENV 13005 [34].

L'incertitude élargie se calcule à partir de plusieurs incertitudes types qui représentent chacune une source d'incertitude.

$$U = k \times u$$

U : Incertitude élargie

u : Incertitude-type. Incertitude du résultat d'un mesurage exprimée sous la forme d'un écart type

k : facteur d'élargissement

- k = 2 pour une confiance à 95 %.

Comme nous avons plusieurs incertitudes, il faut tenir compte de l'incertitude type composée :

$$u_c = \sqrt{\sum u_i^2}$$

u_c : incertitude type composée

u_i : incertitude des paramètres indépendants

L'application de la loi de propagation de l'incertitude permet d'estimer l'incertitude composée u_c par la somme quadratique des incertitudes types :

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2}$$

Nous avons retenu comme source d'incertitude :

- u_1 : Fidélité de la sonde
- u_2 : Résolution de la sonde
- u_3 : L'étalon
- u_4 : La dérive de l'étalon

L'incertitude liée à la fidélité de la sonde a été obtenue en calculant l'écart type des valeurs expérimentales d'un plateau de stérilisation. Parmi les 30 cycles de production enregistrés par nos sondes embarquées, nous avons sélectionné le premier cycle pour chaque sonde et extrait les données du logiciel (Annexe 27) afin de calculer l'écart type expérimental.

$$u_1 = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

L'incertitude liée à la résolution de la sonde est calculée à partir de la résolution de la sonde disponible dans les caractéristiques techniques.

$$u_2 = \frac{q}{2\sqrt{3}}$$

q : résolution de la sonde

L'incertitude liée à l'étalon est calculée à partir de l'incertitude d'étalonnage fournie par le fabricant des sondes embarquées.

$$u_3 = \frac{\textit{incertitude d'étalonnage}}{2}$$

$$\textit{incertitude d'étalonnage} = \frac{\textit{incertitude d'étalonnage élargie}}{k}$$

k : facteur d'élargissement

L'incertitude liée à la dérive de l'étalon est calculée approximativement à partir de l'incertitude d'étalonnage fourni par le fabricant des sondes embarquées. Il nous était impossible de calculer une dérive car ces sondes n'avaient subi qu'un seul étalonnage.

$$u_4 = \frac{\textit{dérive annuelle}}{\sqrt{3}}$$

Lorsqu'il s'agit de la première année de la sonde (pas d'étalonnage précédent), l'incertitude liée à la dérive de l'étalon est approximativement équivalente à l'incertitude liée à l'étalon.

$$u_4 = \frac{\textit{incertitude d'étalonnage}}{2}$$

Une incertitude élargie inférieure à ¼ de l'erreur maximale tolérable (EMT) est considérée comme acceptable. Ce qui signifie que la valeur attribuée aux mesurandes par les sondes embarquées est peu douteuse.

La température du plateau de stérilisation de nos autoclaves a été réglée à 135°C et comme les bornes inférieures et supérieures du plateau de stérilisation sont 134 – 137°C, nous avons définis notre EMT comme la différence entre notre température de consigne et la borne inférieure du plateau de stérilisation. De même que dans la norme NF EN 554, la plus fine

mesure requise pour la température est de 1°C [17]. Soit un EMT de 1°C. Pour estimer nos mesures à partir des sondes embarquées comme fiables, les incertitudes élargies doivent être inférieures à 0,25°C.

IV.4.3.2 Etude de fidélité des autoclaves

Deuxième étape de l'analyse : vérifier que le procédé de stérilisation est fidèle en évaluant la reproductibilité inter charges. Le cycle, l'autoclave et la sonde sont constants. Seule la charge varie. Cette étude porte sur 30 cycles de production enregistrés successivement par une même sonde sur une période de 31 jours par autoclave. Comme énoncé dans le guide technique d'accréditation (SH GTA 04) [35] édité par le COFRAC, la fidélité peut être évaluée à l'aide des coefficients de variations. Le coefficient de variation a été calculé pour la température minimale, maximale et moyenne de chaque autoclave (annexes 22 à 25).

Le coefficient de variation se calcule à partir de la moyenne et de l'écart type selon la formule :

$$CV = \frac{s}{m} \times 100$$

m : moyennes des températures minimales, maximales ou moyennes

$$m = \frac{\sum x_i}{n}$$

x : température minimal, maximale ou moyenne d'un cycle de stérilisation

n : nombre de mesure (30)

Et s : écart type

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Les coefficients de variation sont à comparer à un coefficient de variation limite admissible choisi au préalable. Selon la norme 554, la plus fine mesure requise pour la température est 1°C. [17] Nous avons déterminé à partir de la formule de l'intervalle de confiance que, pour

une température moyenne de 135°C sur un échantillon de 30 mesures, une variation de $\pm 0,5^\circ\text{C}$ autour de la moyenne correspond à un coefficient de variation de 1% :

$$IC_{95} = m \pm 1,96 \frac{S}{\sqrt{n}} = 135 \pm 0,5$$

$$CV = \frac{s}{m} \times 100 = \frac{\sqrt{n} \times 0,5 / 1,96}{m} \times 100 = \frac{\sqrt{30} \times 0,5 / 1,96}{135} \times 100 = 1\%$$

On a considéré que si les coefficients de variation étaient inférieurs à 1% alors l'ensemble des valeurs serait homogène.

IV.4.3.3 Comparaison des mesures effectuées par les sondes embarquées et les mesures effectuées par les sondes de qualification pendant la requalification.

Dernière étape de l'analyse : contrôler que la différence entre les valeurs obtenues avec les sondes de qualification et les sondes embarquées de la stérilisation n'était pas statistiquement significative. Nous avons effectué une comparaison de deux moyennes sur échantillons appariés.

Dans ce test Z de l'écart réduit pour échantillons appariés, nous avons posé comme hypothèse de départ que les températures moyennes des plateaux de stérilisation obtenues par les sondes embarquées étaient statistiquement équivalentes à celles obtenues avec les sondes de qualification. Pour satisfaire cette hypothèse, la moyenne des différences devait être égale à 0, ce que l'on note $H_0 : \mu_d = 0$

Nous avons trente paires donc,

$$Z_0 = \frac{\bar{d}}{\sqrt{\frac{s_d^2}{N}}} \text{ suit la loi normale centrée réduite } N(0; 1)$$

avec N pour le nombre de cycles de requalification, \bar{d} la moyenne des différences et s_d l'écart type des différences

La moyenne des différences s'obtient avec la formule suivante,

$$\bar{d} = \frac{\sum d_i}{N}$$

Avec d_i : différence entre paire

$$d_i = x_i - y_i$$

x : température moyenne du plateau de stérilisation obtenue avec les sondes de qualification (NanoVACQ PT)

y : température moyenne du plateau de stérilisation obtenue avec les sondes du service de stérilisation (Microlog C ou ATMB)

L'écart type des différences est calculé à partir de la formule,

$$s_d = \sqrt{\frac{\sum d_i^2 - \frac{(\sum d_i)^2}{N}}{N - 1}}$$

Après avoir calculé Z_0 , on rejette H_0 si la valeur calculée Z_0 est supérieure à Z_α ou si Z_0 est inférieur à $-Z_\alpha$. Z_α est déterminé à partir de la table de la loi normale centrée réduite et pour un risque α de 5%. Pour un test bilatéral et un risque de 5%, Z_α vaut 1.96. Si Z_0 n'était pas dans l'intervalle $[-1,96 ; 1,96]$ alors on aurait rejeté H_0 et on aurait conclu que les mesures des températures moyennes des plateaux de stérilisation obtenues par les sondes embarquées n'étaient pas statistiquement équivalentes à celles obtenues avec les sondes de qualification.

IV.5 Résultats

IV.5.1 Incertitude de mesure des sondes embarquées

Incertitude liée à la fidélité de la sonde :

Les valeurs du tableau 11 ont été calculées à partir de l'annexe 26

Tableau 11: Valeurs de u_1 pour chaque sonde

Sonde	252	269 (Sauter 2)	269 (Sauter 3)	278
u_1 (°C)	0,05	0,05	0,05	0,06

Incertitude liée à la résolution de la sonde :

$$u_2 = \frac{q}{2\sqrt{3}} = \frac{0.01}{2\sqrt{3}} = 0,003^\circ\text{C}$$

Incertitude liée à l'étalon :

$$u_3 = \frac{0.10/2}{2} = 0,03^\circ\text{C}$$

Incertitude liée à la dérive de l'étalon :

$$u_4 = \frac{\text{incertitude d'étalonnage}}{2} = 0,03^\circ\text{C}$$

L'application de la loi de propagation de l'incertitude permet d'estimer l'incertitude composée u_c par la somme quadratique des incertitudes types et d'en déduire l'incertitude élargie (tableau 12) :

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2}$$

Tableau 12: Valeurs de l'incertitude composée u_c et de l'incertitude élargie par sonde U

Sonde	252	269 (Sauter 2)	269 (Sauter 3)	278
u_c (°C)	0,06	0,06	0,06	0,07
U (°C)	0,12	0,12	0,12	0,14

Pour chacune des sondes, l'incertitude élargie était inférieure à 0,25°C.

IV.5.2 Etude de fidélité des autoclaves

Les valeurs des tableaux 13 à 16 ont été calculées à partir des températures minimales, maximales et moyennes des plateaux de stérilisation des 120 cycles de production (annexes 22 à 25)

Tableau 13: Valeurs des paramètres calculés pour l'étude de fidélité du Sauter 1

	Température minimale	Température maximale	Température moyenne
Nombre de valeurs n	30	30	30
Moyenne m (°C)	135,17	135,39	135,27
Ecart type s (°C)	0,01	0,05	0,01
Coefficient de variation CV (%)	0,01	0,03	0,01

Tableau 14: Valeurs des paramètres calculés pour l'étude de fidélité du Sauter 2

	Température minimale	Température maximale	Température moyenne
Nombre de valeurs n	30	30	30
Moyenne m (°C)	135,31	135,52	135,41
Ecart type s (°C)	0,01	0,01	0,01
Coefficient de variation CV (%)	0,01	0,01	0,01

Tableau 15: Valeurs des paramètres calculés pour l'étude de fidélité du Sauter 3

	Température minimale	Température maximale	Température moyenne
Nombre de valeurs n	30	30	30
Moyenne m (°C)	135,27	135,49	135,38
Ecart type s (°C)	0,03	0,03	0,03
Coefficient de variation CV (%)	0,02	0,02	0,02

Tableau 16: Valeurs des paramètres calculés pour l'étude de fidélité du Sauter 4

	Température minimale	Température maximale	Température moyenne
Nombre de valeurs n	30	30	30
Moyenne m (°C)	135,42	135,65	135,53
Ecart type s (°C)	0,01	0,01	0,01
Coefficient de variation CV (%)	0,01	0,01	0,01

Tous les coefficients de variation étaient inférieurs à 1%. La distribution des valeurs était homogène pour chaque autoclave. Le procédé de stérilisation est considéré reproductible.

IV.5.3 Comparaison des mesures effectuées par les sondes embarquées et les mesures effectuées par les sondes de qualification pendant la requalification.

Les valeurs calculées dans le tableau 17 ont été obtenues à partir des températures moyennes des cycles de requalifications enregistrées par les sondes de qualification et les sondes du service de stérilisation (annexe 27).

Tableau 17: Valeurs numériques des différents termes

N	\bar{d} (°C)	S_d (°C)	Z_0	α	Z_α
	Moyenne des différences	Ecart type		Risque	
78	0,02	0,22	0,75	0,05	1,96

Z_0 est inclus dans l'intervalle $[-Z_\alpha ; Z_\alpha]$, nous n'avons pas rejeté H_0 . Il n'y a pas eu de différence significative entre les valeurs mesurées par les sondes de qualification et les sondes Microlog C ou ATMB.

IV.5.4 Discussion des résultats de l'étude de reproductibilité

Dans cette étude, le critère d'acceptation pour la fiabilité des mesures de nos sondes était d'un quart de l'EMT soit 0,25°C et les incertitudes élargies calculées pour les trois sondes sont toutes inférieures à 0,25°C. La plus grande incertitude élargie étant de 0,14°C. D'après les résultats obtenus, on peut donc affirmer que les mesures effectuées par les sondes embarquées sont fiables. De plus, dans le guide d'application GA S98-130 [33] de la norme EN 554, l'incertitude de mesure élargie des capteurs enregistreurs de température doit être inférieure ou égale à 0,34°C, soit un tiers de l'EMT. En ayant choisi des critères d'acceptation plus sévères que ceux utilisés dans la méthode décrite dans le guide d'application de la norme EN 554, on s'assure de la pertinence de nos résultats. La difficulté de la détermination de l'incertitude élargie est d'avoir accès à toutes les informations nécessaires au calcul des incertitudes de mesures. Toutes les informations ne figurent pas nécessairement sur le procès-verbal d'étalonnage de la sonde embarquée. Par conséquent il convient de s'assurer d'avoir accès à toutes les informations nécessaires : la résolution, l'incertitude d'étalonnage et la dérive annuelle de la sonde avant de commencer cette étude. S'il manque une information, le calcul de l'incertitude élargie n'est pas réalisable et le reste de l'étude est compromis.

La méthode retenue pour évaluer la fidélité du procédé de stérilisation de chaque autoclave est celle décrite par le COFRAC dans le document SH GTA 04 [35]. Elle revient à calculer le

coefficient de variation de nos mesures et à le comparer à un coefficient de variation cible. Nous avons défini au préalable ce coefficient de variation cible en considérant comme acceptable une variation d'un degré autour de la température de consigne des autoclaves (135°C). A partir des enregistrements effectués par les sondes embarquées de la stérilisation, nous constatons que les coefficients de variation calculés (0,03% max) pour chaque autoclave sont inférieurs au coefficient de variation cible (1%). Le procédé de stérilisation des autoclaves est donc reproductible. D'autres méthodes d'évaluation de la fidélité existent mais elles ne sont pas applicables dans notre cas. Elles imposent de calculer la répétabilité et la reproductibilité (R&R). Or il était impossible dans notre cas d'effectuer une répétabilité. Nous ne pouvions pas stériliser plusieurs fois la même charge en production. Une méthode (R&R) est définie dans l'ISO 5725 [36], il s'agit d'une étude inter laboratoire. L'évaluation de la répétabilité et de la reproductibilité se calcule à partir de p laboratoire et n répétitions de mesure, p et n sont supérieurs ou égaux à deux. Nous étions dans le cas où p était égale à 1 et n égale à 1. Cependant dans le cas d'échantillon destructif, on peut regrouper différents échantillons lorsqu'ils sont homogènes. Si nous avons utilisé cette méthode, il aurait fallu supposer que chaque jour représente un laboratoire, puisque nous ne pouvions pas réaliser les tests dans différents services de stérilisation ou sur différents autoclaves. De même que l'ensemble des cycles d'une même journée représente un lot homogène. Par exemple nous aurions obtenu pour la température moyenne du plateau de stérilisation du Sauter 4, une limite de répétabilité égale à 0,01°C et une limite de reproductibilité égale à 0,02°C. Ce qui signifie que pour un même jour et un même autoclave la différence maximale, au risque 5%, qui sépare la température moyenne entre deux cycles est de 0,01°C. Si on réalise deux cycles sur deux journées différentes, on peut s'attendre à avoir des températures moyennes qui diffèrent au plus de 0,02°C. Avec seulement douze cycles, ces résultats semblent équivalents à ceux que nous avons obtenus avec la méthode COFRAC, mais cela reste à être confirmé avec trente cycles. En effet seulement douze cycles sur trente étaient exploitables pour cette méthode puisqu'elle requiert un minimum de trois cycles par jour. Or il n'y a eu que quatre jours où trois cycles de stérilisation ont été enregistrés avec la même sonde et sur le même autoclave. Ainsi l'application de cette méthode aurait allongé la période de relevé des mesures pour obtenir trente cycles. Et aurait rendu la réalisation de cette méthode plus contraignante à effectuer.

Par ailleurs, les mesures obtenues avec douze sondes de qualifications dans les charges de requalification ne diffèrent pas des mesures obtenues avec une sonde du service dans ces mêmes charges. Les tests statistiques paramétriques sont d'autant plus puissants que la taille des échantillons à comparer est importante. Dans notre cas, nous avons soixante-dix-huit couples de données. Cependant ce test ne peut être effectué que si une sonde embarquée a été mise en parallèle des sondes de qualification lors des requalifications des années précédentes. Il est donc important d'intégrer dans les procédures de requalification, l'utilisation simultanée des sondes embarquées utilisées pour la production, afin d'augmenter tous les ans la base de données de comparaison.

DISCUSSION GENERALE - CONCLUSION

Pour réaliser l'étude de la fidélité des autoclaves, nous avons choisi de l'évaluer sur trente mesures. Comme la répartition des sondes par autoclave en routine est aléatoire, une sonde n'est pas dédiée à un autoclave. Que ce type d'instrument de mesure fragile et soumis à de fortes températures est régulièrement en panne et envoyé en maintenance. Nous n'avons pas pu dans ces conditions relever plus de trente cycles sur une période d'un mois. Afin de rendre cette étude plus simple à réaliser, il pourrait être intéressant de raccourcir ce délai. Pour cela nous pourrions soit utiliser une sonde dédiée par autoclave, soit utiliser toutes les sondes disponibles du service pour enregistrer les cycles. En effet, dans le premier cas, avec une moyenne de cinq cycles sur un autoclave par jour, l'enregistrement des données pourrait être effectué en six à sept jours. Ceci permettrait d'une part de raccourcir la période d'enregistrement des données mais réduirait également le risque d'ennui technique de la sonde. Cependant en utilisant une sonde dédiée à un autoclave, la production serait ralentie puisqu'il faudrait attendre que la sonde soit disponible avant de pouvoir stériliser une nouvelle charge. Dans le deuxième cas, cela permettrait de ne pas changer l'organisation actuelle du service mais demanderait de démontrer que les différentes sondes utilisées pour l'étude mesurent un résultat sensiblement identique. Si nous y parvenions, l'enregistrement serait également effectué en six à sept jours. Or en raccourcissant ce délai, nous rendrions la réalisation de cette méthode plus simple mais nous perdrons en qualité. En effet en augmentant la période d'enregistrement, il est plus facile de rencontrer des écarts dans les mesures et donc d'obtenir une reproductibilité plus proche de la réalité. C'est pourquoi, nous avons choisi de ne pas changer notre organisation et de faire les trente relevés sur une période plus longue.

Notre étude de reproductibilité s'est basée sur trente mesures contre trois mesures pour la méthode de la requalification selon la norme EN 554. De même, qu'elle a été réalisée sur un mois au lieu d'une journée pour la requalification. Cette méthode nous semble donc plus robuste par rapport à l'étude de la répétabilité de la norme EN 554. Comme la reproductibilité s'effectue sur une plus longue période de temps par rapport à la répétabilité, elle reflète d'avantage ce qu'il se passe en routine. Ceci pourrait être mis à profit pour espacer le délai entre les requalifications. Comme dans la norme EN 554, il est recommandé d'effectuer la requalification tous les ans et que celle-ci s'effectue avec une

étude de répétabilité. Cela pourrait permettre d'augmenter le délai entre les requalifications si l'on effectue une étude de reproductibilité à la place d'une étude de répétabilité. En effet avec la norme ISO 17665, aucun délai n'est exigé entre deux requalifications.

En pratique, la suppression des cycles de répétabilité pourraient avoir des répercussions bénéfiques pour le service de stérilisation puisqu'elle permettrait d'alléger de deux cycles par autoclaves la requalification par la société extérieure. Soit un total de huit cycles pour les quatre autoclaves. Ainsi les autoclaves seraient immobilisés moins longtemps et le coût de la requalification de la société extérieure serait moins onéreux. De plus les agents de stérilisation n'auraient plus à préparer ces charges supplémentaires, donc l'activité de production en serait moins impactée. Enfin cela permettrait de réaliser une économie sur l'eau osmosée et l'électricité nécessaires à l'autoclave pour stériliser.

Si le pharmacien responsable de la stérilisation valide cette méthode d'étude de la reproductibilité pour alléger la requalification des autoclaves, un protocole de requalification devra être rédigé. Celui-ci contiendra les éléments suivants :

L'étude de la reproductibilité s'effectuera un mois à un mois et demi avant la requalification réalisée par le prestataire et son résultat devra être connue avant le début de la requalification afin d'adapter la requalification en fonction du résultat. En effet, si nous concluons que les procédés de stérilisation de nos autoclaves sont reproductibles alors nous pourrions nous exonérer des cycles de répétabilité lors de la requalification par le prestataire. Dans le cas contraire, si au moins un des trois résultats n'est pas concluant, alors le prestataire effectuera la requalification avec une étude de répétabilité selon les exigences de la norme EN 554. L'étude de la reproductibilité devra être effectuée sur le type de cycle et de charge le plus fréquemment utilisé. Il s'agit pour nous des cycles 134°C pendant 18 minutes avec des charges d'instruments. Les enregistrements des cycles s'effectueront dans les conditions de routine. Un capteur embarqué sera mis dans les stérilisateurs pour chaque charge. Celui-ci sera placé au centre de la charge. Lors de la requalification, il ne sera plus nécessaire de réaliser une cartographie à vide. En effet, dans la norme ISO 17665-1 celle-ci est à réaliser pour la qualification opérationnelle [3].

Le protocole de requalification contiendra également un mode opératoire associé à une fiche d'enregistrement de l'étude de la reproductibilité dont en voici une proposition :

1) Récupérer les caractéristiques des sondes	
- Résolution	q=
- Incertitude d'étalonnage	
- Dérive annuelle	

2) Calcul de l'incertitude élargie de la sonde	
- Incertitude liée à la sonde $u_1 = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$ x_i : mesure de température des points de mesure du plateau de stérilisation	$u_1 =$
- Incertitude liée à la résolution de la sonde $u_2 = \frac{q}{2\sqrt{3}}$	$u_2 =$
- Incertitude liée à l'étalon $u_3 = \frac{\text{incertitude d'étalonnage}}{2}$	$u_3 =$
- Incertitude liée à la dérive annuelle $u_4 = \frac{\text{dérive annuelle}}{\sqrt{3}}$	$u_4 =$
- Incertitude composée $u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2}$	$u_c =$
- Incertitude élargie $U = k \times u_c$	$U =$
L'incertitude élargie doit être inférieure à 0.25°C pour considérer les mesures réalisées par la sonde comme fiable	Fiabilité des mesures <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

3) Calcul des coefficients de variation	
Ce calcul se fait à partir de 30 cycles mesurés avec une même sonde	
- Nombre de cycle enregistré	N=30
- Température minimale	
o Moyenne	m=
o Ecart type	s=
o CV	CV=
- Température maximale	
o Moyenne	m=
o Ecart type	s=
o CV	CV=

- Température moyenne	
o Moyenne	m=
o Ecart type	s=
o CV	CV=
Les CV doivent être inférieurs à 1% pour considérer le procédé de stérilisation de l'autoclave reproductible	Reproductible <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

4) Comparaison des mesures avec les sondes du service et celles de qualification	
Une sonde de qualification doit avoir été mise en parallèle des sondes de qualification lors des requalifications précédentes	
- Nombre de cycle	N=
- Moyenne des différences	\bar{d} =
- Ecart type des différences	s_d =
$Z_0 = \frac{\bar{d}}{\sqrt{\frac{s_d^2}{N}}}$	Z_0 =
Si Z_0 est compris entre -1.96 et 1.96 alors la sonde du service de stérilisation ne mesure pas de valeur statistiquement différente par rapport aux sondes de qualification.	<input type="checkbox"/> Mesures différentes <input type="checkbox"/> Mesures non différentes

5) Conclusion

Ce travail avait pour objectif de décrire une méthode répondant aux exigences de la norme ISO 17665 permettant de montrer que les stérilisateurs fonctionnent de façon constante conformément aux critères prédéterminés. Nous sommes donc parvenus à décrire une méthode simple à mettre en œuvre. Les conditions à respecter pour pouvoir appliquer cette méthode sont de posséder des capteurs embarqués et de les avoir utilisés lors des requalifications précédentes. Celle-ci se fait en trois étapes : calculer les incertitudes de mesures des capteurs embarqués utilisés, calculer les coefficients de variation des paramètres physiques du plateau de stérilisation des cycles et comparer les mesures

effectuées par les capteurs embarqués du service avec celles mesurées par les capteurs de la requalification.

Dès que la méthode sera approuvée par le pharmacien responsable, une procédure de requalification sera écrite incluant cette méthode.

Prochainement une étude sera menée pour évaluer les économies qui pourraient être réalisées par la mise en place de cette méthode.

ANNEXES

Annexe 1: Classe de tolérance pour les thermomètres [8]

Classe de tolérance	Domaine valide de température		Valeurs de tolérance
	°C		
	Résistances bobinées	Résistance à film	°C
AA	-50 à +250	0 à +150	$\pm(0.1 + 0.0017 t)$
A	-100 à +450	-30 à +300	$\pm(0.15 + 0.002 t)$
B	-196 à +600	-50 à +500	$\pm(0.3 + 0.005 t)$
C	-196 à +600	-50 à +600	$\pm(0.06 + 0.01 t)$

Annexe 2: Classe de tolérance pour les couples thermoélectriques [37]

Types	Classe de tolérance		
	1	2	3
Type T (cuivre/constantan)			
Domaine de températures	-40°C à +125°C	-40°C à +133°C	-67°C à +40°C
Valeur de la tolérance	±0.5°C	±1°C	±1°C
Domaine de températures	125°C à 350°C	133°C à 350°C	-200°C à -67°C
Valeur de la tolérance	±0.004 t	±0.0075 t	±0.015 t
Type E (chromel/constantan)			
Domaine de températures	-40°C à +375°C	-40°C à +333°C	-167°C à +40°C
Valeur de la tolérance	±1.5°C	±2.5°C	±2.5°C
Domaine de températures	375°C à 800°C	333°C à 900°C	-200°C à -167°C
Valeur de la tolérance	±0.004 t	±0.0075 t	±0.015 t
Type J (fer/constantan)			
Domaine de températures	-40°C à +375°C	-40°C à +333°C	
Valeur de la tolérance	±1.5°C	±2.5°C	
Domaine de températures	375°C à 750°C	333°C à 750°C	
Valeur de la tolérance	±0.004 t	±0.0075 t	
Type K, type N (chromel/alumel)			
Domaine de températures	-40°C à +375°C	-40°C à +333°C	-167°C à +40°C
Valeur de la tolérance	±1.5°C	±2.5°C	±2.5°C
Domaine de températures	375°C à 1000°C	333°C à 1200°C	-200°C à -167°C
Valeur de la tolérance	±0.004 t	±0.0075 t	±0.015 t
Type R, type S (platine/rhodium)			
Domaine de températures	0°C à +1100°C	0°C à +600°C	
Valeur de la tolérance	±1°C	±1.5°C	
Domaine de températures	1100°C à 1600°C	600°C à 1600°C	
Valeur de la tolérance	±[1+0.003(t-1100)]	±0.0025 t	
Type B			
Domaine de températures			600°C à 800°C
Valeur de la tolérance			+4°C
Domaine de températures		600°C à 1700°C	800°C à 1700°C
Valeur de la tolérance		±0.0025 t	±0.005 t

Annexe 3: Valeur de $t_p(v)$ de la loi de t pour v degrés de liberté

Nombre de degrés de liberté v	Fraction p en pourcentage					
	68,27	90	95	95,45	99	99,73
1	1,84	6,31	12,71	13,97	63,66	235,80
2	1,32	2,92	4,30	4,53	9,92	19,21
3	1,20	2,35	3,18	3,31	5,84	9,22
4	1,14	2,13	2,78	2,87	4,60	6,62
5	1,11	2,02	2,57	2,65	4,03	5,51
6	1,09	1,94	2,45	2,52	3,71	4,90
7	1,08	1,89	2,36	2,43	3,50	4,53
8	1,07	1,86	2,31	2,37	3,36	4,28
9	1,06	1,83	2,26	2,32	3,25	4,09
10	1,05	1,81	2,23	2,28	3,17	3,96
11	1,05	1,80	2,20	2,25	3,11	3,85
12	1,04	1,78	2,18	2,23	3,05	3,76
13	1,04	1,77	2,16	2,21	3,01	3,69
14	1,04	1,76	2,14	2,20	2,98	3,64
15	1,03	1,75	2,13	2,18	2,95	3,59
16	1,03	1,75	2,12	2,17	2,92	3,54
17	1,03	1,74	2,11	2,16	2,90	3,51
18	1,03	1,73	2,10	2,15	2,88	3,48
19	1,03	1,73	2,09	2,14	2,86	3,45
20	1,03	1,72	2,09	2,13	2,85	3,42
25	1,02	1,71	2,06	2,11	2,79	3,33
30	1,02	1,70	2,04	2,09	2,75	3,27
35	1,01	1,70	2,03	2,07	2,72	3,23
40	1,01	1,68	2,02	2,06	2,70	3,20
45	1,01	1,68	2,01	2,06	2,69	3,18
50	1,01	1,68	2,01	2,05	2,68	3,16
100	1,005	1,660	1,984	2,025	2,626	3,077
∞	1,000	1,645	1,960	2,000	2,576	3,000

Annexe 4: Rapport d'étalonnage de la sonde ATMB 252

A.T.M.B. SARL

AGENCE TECHNIQUE MEDICALE DE BRETAGNE

An capital de 45734 ,71 euros

3 rue de Kerbrat -BP.1 29470 PLOUGASTEL-DAOULAS

Téléphone : 02 98 40 33 61 Télécopie : 02 98 40 29 47 Portable :06,62,03,72,99 mail:atmb6@orange.fr

N° de pv L.37292

Plougastel le 27/04/2015

Je soussigné H Moal avoir étalonnée la sonde N° 00252 avec les appareils étalons ci dessous :

- le contrôleur de pression type : CPH 6400 N° P#12766390
étalonné par : CRT Morlaix
sous le numéro de certification étalonnage N° 15-01-SP-0169
- le thermomètre type : F 200 N° 018946/04 avec sonde Pt 100
étalonné par : LNE Paris
sous le numéro de certification étalonnage N° P136959/1

Température étalon	Température 1	Température 2
135.06°C	135.06°C	135.06°C

Tolérance $\pm 0,25^\circ\text{C}$

	Pression étalon	Pression sonde
Pression Atm. 20°C	1001 mbar	1002 mbar
Vide à 20°C	54 mbar	53 mbar
Vide à 80°C	53 mbar	53 mbar
Plateau 135°C	3310 mbar	3309 mbar

Sonde conforme

H MOAL ATMB

A.T.M.B. S.a.r.l.
3 rue de Kerbrat -
29470 PLOUGASTEL
Tél : 02 98 40 33 61
Fax : 02 98 40 29 47
www.atmb-europe.com

A.T.M.B. SARL

AGENCE TECHNIQUE MEDICALE DE BRETAGNE

An capital de 45734 ,71 euros
3 rue de Kerbrat -BP.1 29470 PLOUGASTEL-DAOULAS
Téléphone : 02 98 40 33 61 Télécopie : 02 98 40 29 47 Portable : 06,62,03,72,99 mail:atmb6@orange.fr

N° de pv L.36908

Plougastel le 24/02/2015

Je soussigné H Moal avoir étalonné la sonde N° 00269 avec les appareils étalons ci dessous :

- le contrôleur de pression type : CPH 6400 N° P#12766390
étalonné par : CRT Morlaix
sous le numéro de certification étalonnage N° 15-01-SP-0169
- le thermomètre type : F 200 N° 018946/04 avec sonde Pt 100
étalonné par : LNE Paris
sous le numéro de certification étalonnage N° P136959/1

Température étalon	Température 1	Température 2
134.99°C	134.99°C	134.99°C

Tolérance $\pm 0,25^\circ\text{C}$

	Pression étalon	Pression sonde
Pression Atm. 20°C	1001 mbar	1001 mbar
Vide à 20°C	60 mbar	60 mbar
Vide à 80°C	56 mbar	55 mbar
Plateau 135°C	3335 mbar	3336 mbar

Sonde conforme

H MOAL ATMB

A.T.M.B. S.a.r.l.
3 rue de Kerbrat -
29470 PLOUGASTEL
Tél : 02 98 40 33 61
Fax : 02 98 40 29 47
www.atmb-europe.com

A.T.M.B. SARL

AGENCE TECHNIQUE MEDICALE DE BRETAGNE

An capital de 45734 ,71 euros

3 rue de Kerbrat -BP.1 29470 PLOUGASTEL-DAOULAS

Téléphone : 02 98 40 33 61 Télécopie : 02 98 40 29 47 Portable : 06,62,03,72,99 mail:atmb6@orange.fr

N° de pv L.37236

Plougastel le 30/03/2015

Je soussigné H Moal avoir étalonné la sonde N° 00278 avec les appareils étalons ci dessous :

- le contrôleur de pression type : CPH 6400 N° P#12766390
étalonné par : CRT Morlaix
sous le numéro de certification étalonnage N° 15-01-SP-0169
- le thermomètre type : F 200 N° 018946/04 avec sonde Pt 100
étalonné par : LNE Paris
sous le numéro de certification étalonnage N° P136959/1

Température étalon	Température 1	Température 2
134.90°C	134.90°C	134.90°C

Tolérance $\pm 0,25^\circ\text{C}$

	Pression étalon	Pression sonde
Pression Atm. 20°C	1005 mbar	1004 mbar
Vide à 20°C	40 mbar	41 mbar
Vide à 80°C	53 mbar	53 mbar
Plateau 135°C	3302 mbar	3299 mbar

Sonde conforme

H MOAL ATMB

A.T.M.B. S.a.r.l.
3 rue de Kerbrat -
29470 PLOUGASTEL
Tél : 02 98 40 33 61
Fax : 02 98 40 29 47
www.atmb-europe.com

Annexe 7: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 1 2010

**REQUALIFICATION OPERATIONNELLE PHYSIQUE DU STERILISATEUR
SAUTER N°1 s/n°4963**

n° rapport de vérification : 10081767 / SAUTER N°1

6 - CONCLUSIONS :

6-1 Test d'étanchéité

N° Cycle 19765

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 285	Conformité
Niveau de vide	88,79 mbar	< 70 mbar	VOIR OBSERVATIONS
Taux de fuite	1,98 mbar / 10 min	< 13 mbar / 10 min	CONFORME
Stabilité en température	0,06 °C	< 10 °C	CONFORME

Observations : Le test a eu lieu à une pression supérieure à 70 mbar. Ceci ne remet pas en cause la requalification car ce test est décrit dans la Norme NF EN 285 (fabrication stérilisateur) et pas dans la norme NF EN 554 (norme de qualification)

6-2 Test BOWIE DICK

N° Cycle 19766

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 867	Conformité
Température max du plateau	135,47 °C	134 °C < T < 135,5 °C	CONFORME
Durée du plateau	3min 30s	3min 30s +/- 5s	CONFORME

Observations :

6-3 Profil des températures à vide

N° Cycle 19766

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 554	Conformité
Homogénéité de la cuve	0,29 °C	2 °C	CONFORME

Observations :

6-4 Vérification métrologique des enregistrements et indicateurs

	Tolérances NF EN 285	Conformité
Température	+/- 1 °C	CONFORME
Pression	+/- 50 mbar	CONFORME
Temps	+/- 1% pour t>5min	CONFORME

Observations :

6-6 Cycles de stérilisation

Référence Cycle	N° de Cycle	émas min (°C)	émas max (°C)	émas moy	P moy mbar	é rognait calculée	Stabilité Δtq (°C)	Homogénéité Δtq (°C)	Equilibrage teq (s)	Mainten tm (s)	F 0 Min	Stabilité	Conformité	Armes
Valeurs de référence NFEN 554		134	137			émas moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1080	351			
Instruments en paniers N°1	19768	135,10	135,67	135,44	3174	135,44	0,54	0,39	15	1080	519	C	C	4
Instruments en paniers N°2	19773	135,13	135,63	135,44	3174	135,44	0,37	0,46	16,9	1080	520	C	C	5
Instruments en paniers N°3	19775	135,13	135,76	135,46	3174	135,46	0,42	0,56	19,4	1080	520	C	C	6
Instruments en Plateaux N°1	19767	135,19	135,79	135,49	3175	135,49	0,5	0,58	17,3	1080	524	C	C	7

Référence Cycle	N° de Charge	émas min (°C)	émas max (°C)	émas moy	P moy mbar	é rognait calculée	Stabilité Δtq (°C)	Homogénéité Δtq (°C)	Equilibrage teq (s)	Mainten tm (s)	F 0 Min	Stabilité	Conformité	Armes
Valeurs de référence NFEN 554		134	137			émas moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1080	351			
Textiles N°1	19769	135,12	135,62	135,42	3173	135,42	0,28	0,37	11,5	1080	523	C	C	8
Valeurs de référence NF EN 554		125	128			émas moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1200	49			
Cycle 125°C 20 min N°1	19774	126,23	126,89	126,56	2435	126,51	0,43	0,52	15,6	1202	74	C	C	9

Observations :

Annexe 8: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 2 2010

REQUALIFICATION OPERATIONNELLE PHYSIQUE DU STERILISATEUR SAUTER N°2 s/n°4964

n° rapport de vérification : 10081767SAUTER N°2

6 - CONCLUSIONS :

6-1 Test d'étanchéité

N° Cycle 20240

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 285	Conformité
Niveau de vide	102,92 mbar	< 70 mbar	VOIR OBSERVATIONS
Taux de fuite	2,06 mbar / 10 min	< 13 mbar / 10 min	CONFORME
Stabilité en température	3,613 °C	< 10 °C	CONFORME

Observations : Le test a eu lieu à une pression supérieure à 70 mbar. Ceci ne remet pas en cause la requalification car ce test est décrit dans la Norme NF EN 285 (fabrication stérilisateur) et pas dans la norme NF EN 554 (norme de qualification)

6-2 Test BOWIE DICK

N° Cycle 20241

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 867	Conformité
Température max du plateau	135,48 °C	134°C < T < 135,5 °C	CONFORME
Durée du plateau	3min 30s	3min 30s +/- 5s	CONFORME

Observations :

6-3 Profil des températures à vide

N° Cycle 20241

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 554	Conformité
Homogénéité de la cuve	0,59 °C	2 °C	CONFORME

Observations :

6-4 Vérification métrologique des enregistrements et indicateurs

	Tolérances NF EN 285	Conformité
Température	+/- 1 °C	CONFORME
Pression	+/- 50 mbar	CONFORME
Temps	+/- 1% pour t>5min	CONFORME

Observations :

6-6 Cycles de stérilisation

Référence Cycle	N° de Cycle	θmes min (°C)	θmes max (°C)	θmes moy	P mov mbar	θ reconait calculée	Stabilité Δθq (°C)	Homogénéité Δθmq (°C)	Equilibre teq (s)	Maintien tm (s)	F D Min	Siccité	Conformité	Annexe
Valeurs de référence NFEN 554		134	137			θmes moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1080	351			
Instruments en paniers N°1	20247	135,03	135,58	135,35	3167	135,39	0,47	0,45	8,3	1099	509	C	C	4
Instruments en paniers N°2	20249	135,02	135,59	135,36	3166	135,38	0,46	0,41	8,3	1095	511	C	C	5
Instruments en paniers N°3	20251	134,89	135,78	135,35	3168	135,4	0,62	0,56	5,5	1112	509	C	C	6
Instruments en Plateaux N°1	20245	135,01	135,67	135,37	3168	135,4	0,51	0,53	8,7	1100	512	C	C	7

Référence Cycle	N° de Charge	θmes min (°C)	θmes max (°C)	θmes moy	P mov mbar	θ reconait calculée	Stabilité Δθq (°C)	Homogénéité Δθmq (°C)	Equilibre teq (s)	Maintien tm (s)	F D Min	Siccité	Conformité	Annexe
Valeurs de référence NFEN 554		134	137			θmes moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1080	351			
Textiles	20250	134,99	135,70	135,34	3167	135,39	0,44	0,42	6,4	1105	514	C	C	8
Valeurs de référence NF EN 554		125	128			θmes moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1200	49			
Cycle 125°C 20 min N°1	20248	125,93	126,95	126,58	2437	126,6	0,89	0,81	6,1	1234	74	C	C	9

Observations :

Annexe 9: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 3 2010

**REQUALIFICATION OPERATIONNELLE PHYSIQUE DU STERILISATEUR
BELIMED N°3 N°4965**

n° rapport de vérification : 10409593 / BELIMED 3

6 - CONCLUSIONS :

6-1 Test d'étanchéité

N° Cycle 19984

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 285	Conformité
Niveau de vide	88,24 mbar	< 70 mbar	VOIR OBSERVATIONS
Taux de fuite	-0,15 mbar / 10 min	< 13 mbar / 10 min	CONFORME
Stabilité en température	0,4 °C	< 10 °C	CONFORME

Observations : Le test a eu lieu à une pression supérieure à 70 mbar. Ceci ne remet pas en cause la requalification car ce test est décrit dans la Norme NF EN 285 (fabrication stérilisateur) et pas dans la norme NF EN 554 (norme de qualification)

6-2 Test BOWIE DICK

N° Cycle 19985

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 867	Conformité
Température max du plateau	135,28 °C	134°C < T < 135,5 °C	CONFORME
Durée du plateau	3min 30s	3min 30s +/- 5s	CONFORME

Observations :

6-3 Profil des températures à vide

N° Cycle 19985

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 554	Conformité
Homogénéité de la cuve	0,51 °C	2 °C	CONFORME

Observations :

6-4 Vérification métrologique des enregistrements et indicateurs

	Tolérances NF EN 285	Conformité
Température	+/- 1 °C	CONFORME
Pression	+/- 50 mbar	CONFORME
Temps	+/- 1% pour t>5min	CONFORME

Observations : Il y a un léger décalage d'environ 20 mbar entre les sondes P1 et P2. Ce qui explique les prévides à 120mbar. C'est P2 qui indique la valeur réelle.

6-6 Cycles de stérilisation

Référence Cycle	N° de Cycle	8mes min (°C)	8mes max (°C)	8mes moy	P moy mbar	8 renauit calculée	Stabilité Δ8q (°C)	Homogénéité Δ8mq (°C)	Equilibrage teq (s)	Maintien tm (s)	F D Min	Siccité	Conformité	Annexe
Valeurs de référence NFEN 554		134	137			8mes moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1080	351			
Instruments en paniers N°1	19987	134,81	135,29	135,06	3138	135,07	0,40	0,35	15,2	1084	484	C	C	4
Instruments en paniers N°2	19993	134,84	135,29	135,05	3139	135,08	0,38	0,40	14,9	1080	485	C	C	5
Instruments en paniers N°3	19998	134,80	135,21	135,03	3138	135,07	0,27	0,36	13,3	1080	480	C	C	6
Instruments en Plateaux N°1	19990	134,81	135,33	135,10	3142	135,12	0,3	0,4	16,8	1084	491	C	C	7
Instruments en Plateaux N°2	19991	134,84	135,32	135,07	3139	135,08	0,31	0,42	14,2	1080	483	C	C	8
Instruments en Plateaux N°3	19992	134,82	135,23	135,06	3139	135,08	0,32	0,34	14,9	1080	487	C	C	9

Référence Cycle	N° de Charge	8mes min (°C)	8mes max (°C)	8mes moy	P moy mbar	8 renauit calculée	Stabilité Δ8q (°C)	Homogénéité Δ8mq (°C)	Equilibrage teq (s)	Maintien tm (s)	F D Min	Siccité	Conformité	Annexe
Valeurs de référence NFEN 554		134	137			8mes moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1080	351			
Textiles N°1	19986	134,74	135,22	135,05	3136	135,05	0,41	0,39	16,5	1080	490	C	C	10
Textiles N°2	19988	134,83	135,28	135,06	3138	135,07	0,26	0,31	11,7	1080	488	C	C	11
Textiles N°3	19997	134,81	135,34	135,04	3138	135,07	0,42	0,36	14,9	1080	483	C	C	12
Valeurs de référence NF EN 554		125	128			8mes moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1200	49			
Cycle 125°C 20 min N°1	19994	125,89	126,58	126,18	2407	126,14	0,47	0,5	13	1200	68	C	C	13
Cycle 125°C 20 min N°2	19996	125,91	126,51	126,20	2409	126,16	0,39	0,37	10,9	1202	69	C	C	14
Cycle 125°C 20 min N°3	19999	125,88	126,68	126,18	2408	126,15	0,70	0,68	14	1200	68	C	C	15

Annexe 10: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 4 2010

**REQUALIFICATION OPERATIONNELLE PHYSIQUE DU STERILISATEUR
SAUTER N°4 N°4966**

n° rapport de vérification : 10409593 / SAUTER N°4

6 - CONCLUSIONS :

6-1 Test d'étanchéité

N° Cycle 20632

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 285	Conformité
Niveau de vide	85,11 mbar	< 70 mbar	VOIR OBSERVATIONS
Taux de fuite	0,31 mbar / 10 min	< 13 mbar / 10 min	CONFORME
Stabilité en température	2,12 °C	< 10 °C	CONFORME

Observations : Le test a eu lieu à une pression supérieure à 70 mbar. Ceci ne remet pas en cause la requalification car ce test est décrit dans la Norme NF EN 285 (fabrication stérilisateur) et pas dans la norme NF EN 554 (norme de qualification)

6-2 Test BOWIE DICK

N° Cycle 20639

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 867	Conformité
Température max du plateau	135,28 °C	134°C < T < 135,5 °C	CONFORME
Durée du plateau	3min 32s	3min 30s +/- 5s	CONFORME

Observations :

6-3 Profil des températures à vide

N° Cycle 20633

	Valeurs mesurées	Tolérances NF EN 554	Conformité
Homogénéité de la cuve	0,37 °C	2 °C	CONFORME

Observations :

6-4 Vérification métrologique des enregistrements et indicateurs

	Tolérances NF EN 285	Conformité
Température	+/- 1 °C	CONFORME
Pression	+/- 50 mbar	CONFORME
Temps	+/- 1% pour t>5min	CONFORME

Observations :

6-6 Cycles de stérilisation

Référence Cycle	N° de Charge	8mes min (°C)	8mes max (°C)	8mes moy	P moy mbar	8 regnaut calculée	Stabilité Δ8q (°C)	Homogénéité Δ8q (°C)	Equilibrage teq (s)	Maintien tm (s)	F D Min	Siccité	Conformité	Annexe
Valeurs de référence NFEN 554		134	137			8mes moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1080	351			
Instruments en paniers N°1	20636	134,87	135,36	135,2	3159	135,07	0,40	0,29	9,4	1080	502	C	C	4
Instruments en paniers N°2	20642	134,93	135,45	135,2	3160	135,08	0,33	0,33	8,2	1080	494	C	C	5
Instruments en paniers N°3	20647	134,78	135,39	135,18	3159	135,07	0,52	0,29	9,5	1080	489	C	C	6
Instruments en sachets N°1	20634	134,95	135,42	135,22	3159	135,3	0,34	0,26	8	1080	511	C	C	7
Instruments en sachets N°2	20640	134,93	135,42	135,21	3160	135,32	0,37	0,37	7,5	1080	498	C	C	8
Instruments en sachets N°3	20641	134,9	135,42	135,21	3160	135,32	0,38	0,42	7,1	1080	487	C	C	9

Référence Cycle	N° de Charge	8mes min (°C)	8mes max (°C)	8mes moy	P moy mbar	8 regnaut calculée	Stabilité Δ8q (°C)	Homogénéité Δ8q (°C)	Equilibrage teq (s)	Maintien tm (s)	F D Min	Siccité	Conformité	Annexe
Valeurs de référence NFEN 554		134	137			8mes moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1080	351			
Textiles N°1	20635	134,87	135,37	135,19	3158	135,29	0,36	0,37	7,4	1080	509	C	C	10
Textiles N°2	20637	134,87	135,39	135,20	3159	135,3	0,39	0,31	8,4	1080	496	C	C	11
Textiles N°3	20643	134,86	135,38	135,20	3160	135,32	0,37	0,30	8,2	1080	494	C	C	12
Valeurs de référence NF EN 554		125	128			8mes moy +/- 0,5 °C	1	2	30	1200	49			
Cycle 125°C 20 min N°1	20644	126,05	126,72	126,37	2429	126,5	0,45	0,56	9,6	1202	71	C	C	13
Cycle 125°C 20 min N°2	20646	126,04	126,73	126,4	2429	126,5	0,49	0,46	7,1	1202	70	C	C	14
Cycle 125°C 20 min N°3	20648	126,05	126,83	126,4	2430	126,5	0,5	0,57	8,2	1200	71	C	C	15

Observations :

Annexe 11: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 1 2012

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence ISO17665											C / NC	C / NC
Test de filés	32.39	36.56	34.77	80	0	0	0	0	0	0	NA	CONFORME
Bowé Dick	134.83	135.39	134.98	3123	134.9	0.56	0.14	6	262	106	NA	CONFORME
Cartographie à vide	134.75	135.39	134.93	3122	134.89	0.56	0.46	10	252	99	NA	CONFORME
134°C Parisien de Bloc	134.88	135.19	135.04	3139	135.07	0.26	0.22	8	1128	463	C	CONFORME
134°C Charge Plateaux	134.91	135.43	135.08	3140	135.08	0.45	0.4	8	1127	462	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	128.95	129.72	129.23	2403	128.19	0.6	0.63	10	1248	66	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence ISO17665	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Textile	134.91	135.31	135.05	3139	135.07	0.37	0.2	6	1130	464	C	CONFORME
Textile	134.89	135.23	135.05	3139	135.07	0.27	0.21	8	1128	463	C	CONFORME
Textile	134.9	135.44	135.06	3140	135.08	0.34	0.45	8	1130	464	C	CONFORME
Moyenne	134.9	135.33	135.05	3139	135.07	0.33	0.29	7	1129	464		
Réplétabilité	0.02	0.21	0.01	0.05								

Annexe 12: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 2 2012

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence ISO17665											C / NC	C / NC
Test de tite	32.64	37.14	35	99	0	0	0	0	0	0	NA	CONFORME
Bowle Disk	135.09	135.74	135.29	3147	135.16	0.64	0.35	4	252	109	NA	CONFORME
Cartographie à vide	135	135.48	135.19	3149	135.18	0.41	0.34	78	184	76	NA	CONFORME
134°C Charge Partens de Bloc	135.08	135.57	135.33	3166	135.37	0.39	0.23	6	1126	494	C	CONFORME
134°C Charge Plateaux	135.08	135.53	135.33	3169	135.4	0.41	0.21	4	1126	496	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	126.18	127.04	126.54	2405	126.56	0.79	0.45	4	1246	72	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence ISO17665	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Textile	135.1	135.6	135.35	3168	135.39	0.4	0.28	4	1124	494	C	CONFORME
Textile	135.11	135.49	135.32	3168	135.39	0.34	0.22	4	1128	494	C	CONFORME
Textile	135.08	135.58	135.36	3167	135.38	0.47	0.27	4	1126	494	C	CONFORME
Moyenne	135.1	135.56	135.34	3168	135.39	0.4	0.26	4	1126	494		
Réplétabilité	0.03	0.11	0.04	0.02								

Annexe 13: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 3 2012

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence ISO 17865											C / NC	C / NC
Test de fuite	28.42	34.13	31.26	89	0	0	0	0	0	0	NA	CONFORME
Bowle Dick	134.91	138.5	136.07	3133	136.01	0.56	0.22	0	260	107	NA	CONFORME
Cartographie à vide	134.83	135.78	135.11	3137	135.05	0.81	0.53	4	260	107	NA	CONFORME
Instr. 134°C Pastère de Bloc	135.14	135.91	135.32	3160	135.3	0.34	0.7	16	1106	481	C	CONFORME
Instr. 134°C Charge Plateaux	135.1	135.57	135.3	3161	135.31	0.41	0.29	6	1108	480	C	CONFORME
Cycle 123°C 20min	126.1	126.74	126.35	2422	126.38	0.49	0.41	4	1200	69	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence ISO 17865	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Textile	135.07	135.46	135.28	3159	135.29	0.37	0.2	6	1102	477	C	CONFORME
Textile	135.05	135.55	135.29	3161	135.31	0.32	0.37	6	1108	473	C	CONFORME
Textile	135.12	135.47	135.27	3159	135.29	0.3	0.21	7	1105	477	C	CONFORME
Moyenne	135.08	135.5	135.28	3160	135.3	0.33	0.26	6	1105	476		
Réplétabilité	0.07	0.08	0.02	0.5								

Annexe 14: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 4 2012

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence ISO17665											C / NC	C / NC
Test de fuite	24545	34.47	32.32	94	0	0	0	0	0	0	NA	CONFORME
Bowie Dick	24546	135	135.17	3146	135.15	0.28	0.23	6	256	106	NA	CONFORME
Cartographie à vide	24546	134.95	135.16	3145	135.14	0.44	0.52	14	254	104	NA	CONFORME
134°C Charge Parisiens de Bloc	24549	135.11	135.3	3162	135.32	0.31	0.2	6	1100	480	C	CONFORME
134°C Charge Plateaux	24550	135.12	135.3	3163	135.33	0.32	0.21	10	1098	479	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	24555	126.23	126.49	2434	126.54	0.48	0.39	4	1242	71	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence ISO17665	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30h			C / NC	C / NC
Tedile	24551	135.09	135.31	3162	135.32	0.41	0.21	6	1102	481	C	CONFORME
Tedile	24552	135.04	135.3	3163	135.33	0.38	0.2	8	1100	480	C	CONFORME
Tedile	24554	135.15	135.31	3163	135.33	0.33	0.23	2	1124	489	C	CONFORME
Moyenne	135.09	135.51	135.31	3163	135.33	0.37	0.21	5	1109	483		
Réplétabilité	0.11	0.06	0.01	0.51								

Annexe 15: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 1 2014

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554											C / NC	C / NC
Tout de suite	17	19,65	19,46	81	0	0	0	0	0	0	NA	CONFORME
BOWE&DICK (BD)	134,76	135,14	134,92	3120	134,96	0,33	0,12	2	254	101	NA	CONFORME
Cartographie à vide	134,76	135,04	134,99	3123	134,9	0,73	0,77	14	200	99	NA	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C				1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Cycle 125°C 20min	125,96	126,51	126,23	2414	506,27	0,38	0,39	10	1248	67	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	125,95	126,54	126,21	2414	506,27	0,49	0,48	14	1246	67	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	125,97	126,79	126,24	2408	506,19	0,53	0,69	10	1248	67	C	CONFORME
Moyenne	125,96	126,61	126,23	2412	506,24	0,47	0,52	11	1247	67		
Réplétabilité	0,02	0,28	0,03	0,84								
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C				1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
station 134°C Charge Paniers	134,89	135,40	135,11	3144	135,13	0,4	0,38	12	126	465	C	CONFORME

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Textile	134.9	135.28	135.07	3145	135.14	0.31	0.27	16	1124	464	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min <th>Siccité</th> <th>Conformité</th>	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
mention 134°C Charge Plat	134.92	135.8	135.11	3146	135.15	0.45	0.82	12	1126	466	C	CONFORME

Annexe 16: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 2 2014

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554											C / NC	C / NC
Test de fuite	29.4	36.18	32.8	96	0	0	0	0	0	0	NA	CONFORME
BOWENBICK (BD)	135	135.47	135.15	3149	135.18	0.41	0.19	4	244	103	NA	CONFORME
Cartographie à vide	135	135.94	135.25	3146	135.15	0.86	0.79	8	244	103	NA	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Cycle 125°C 20min	126.15	126.95	126.49	2404	126.54	0.69	0.8	8	1240	71	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	126.15	126.88	126.81	2400	126.49	0.55	0.55	6	1240	71	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	126.12	127.19	126.68	2409	126.48	0.63	0.92	8	1240	71	C	CONFORME
Moyenne	126.14	127.01	126.63	2401	126.5	0.62	0.76	7	1240	71		
Réplétabilité	0.03	0.31	0.09	1.07								
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
inflation 134°C Charge Paniers	134.91	135.63	135.33	3162	135.32	0.53	0.48	8	1118	460	C	CONFORME

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
27715	135.1	135.74	135.34	3168	135.39	0.4	0.47	4	1118	491	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculé (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
27714	134.99	135.67	135.33	3162	135.32	0.46	0.41	6	1120	489	C	CONFORME
Textile												

Annexe 17: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 3 2014

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554											C / NC	C / NC
Test de fuite	49.42	74.83	62.01	73	0	0	0	0	0	0	NA	CONFORME
BOWEADICK (BD)	134.93	135.26	135.11	3128	134.85	0.28	0.24	2	254	104	NA	CONFORME
Cartographie à vide	134.89	135.08	135.14	3133	135.01	0.63	0.78	18	246	100	NA	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Cycle 125°C 20min	125.97	126.73	126.26	2411	126.23	0.69	0.59	10	1244	67	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	125.94	126.06	126.24	2411	126.23	0.61	0.67	16	1240	67	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	125.96	126.76	126.26	2411	126.23	0.69	0.59	12	1242	67	C	CONFORME
Moyenne	125.96	126.72	126.25	2411	126.23	0.66	0.62	13	1242	67		
Répetabilité	0.03	0.1	0.02	0.82								
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Immersion 134°C Charge Plat	135	135.43	135.22	3159	135.29	0.3	0.32	12	1120	476	C	CONFORME

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
27644	135.05	135.71	135.23	3159	135.29	0.44	0.56	8	1122	478	C	CONFORME
mentation 134°C Charge Plat												
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
27642	135.03	135.53	135.2	3156	135.26	0.41	0.46	12	1120	474	C	CONFORME
Textile												

Annexe 18: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 4 2014

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554											C / NC	C / NC
Tout de suite	29.5	36.94	33.38	97	0	0	0	0	0	0	NA	CONFORME
BOWEADCK (BD)	135.08	135.33	135.22	3144	135.13	0.23	0.1	2	244	104	NA	CONFORME
Cartographie à vide	134.84	135.86	135.3	3147	135.16	0.64	0.93	16	240	100	NA	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Eair < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Cycle 125°C 20min	126.31	126.9	126.62	2439	126.61	0.49	0.47	10	1242	73	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	126.28	126.96	126.63	2439	126.61	0.55	0.58	8	1242	73	C	CONFORME
Cycle 125°C 20min	126.25	126.91	126.64	2440	126.62	0.54	0.45	8	1238	73	C	CONFORME
Moyenne	126.28	126.93	126.63	2439	126.61	0.53	0.5	9	1241	73		
Reproductibilité	0.06	0.08	0.02	0.73								
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Eair < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
irradion 134°C Charge Paniers	135.02	135.65	135.41	3174	135.45	0.49	0.37	10	1114	466	C	CONFORME

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
menté en 134°C Charge Plat	134.98	135.63	135.42	3.176	135.5	0.51	0.33	6	1118	469	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s			C / NC	C / NC
Textile	135.22	135.58	135.41	3.177	135.49	0.28	0.33	8	1122	469	C	CONFORME

Annexe 19: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 1 2015

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regainuit calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554											C / NC	C / NC
Test de fuite	18.96	19.6	19.11	85							NA	CONFORME
Valeurs de référence EN 554	134°C	135.5°C			Ecart < 0.5°C				210s		C / NC	C / NC
Bowie Dick	134.74	135.09	134.88	3125	134.82	0.26	0.20	12	246	96	NA	CONFORME
Valeurs de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C		210s		C / NC	C / NC
Cartographie à vide	134.74	135.09	134.91	3124	134.91	0.27	0.25	12	244	96	NA	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regainuit calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s	1000s		C / NC	C / NC
Immatiation 134°C Charge Plat	134.87	135.37	135.08	3142	135.11	0.33	0.37	8	1128	460	C	CONFORME
Immatiation 134°C Charge Plat	134.89	135.31	135.07	3143	135.12	0.36	0.26	6	1132	463	C	CONFORME
Immatiation 134°C Charge Plat	134.86	135.28	135.06	3143	135.12	0.33	0.29	8	1128	460	C	CONFORME
Moyenne	134.87	135.32	135.07	3143	135.12	0.34	0.31	7	1129	461		
Répétabilité												
Max(T°Min) - Min(T°Min)	0.03											
Max(T°Max) - Min(T°Max)	0.09											
Max(T°Moy) - Min(T°Moy)	0.02											
Max(T°Max) - Min (T°Min)	0.51											

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	134,5°C	137,5°C			Ecart < 0,8°C	1°C	2°C	30s	1000s		C / NC	C / NC
	28995	135,36	135,05	3142	135,11	0,43	0,26	9	1105	451	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
	134°C	137°C			Ecart < 0,8°C	1°C	2°C	30s	1000s		C / NC	C / NC
Telle 134°C	134,87	135,29	135,05	3142	135,11	0,27	0,29	12	1126	457	C	CONFORME
	Référence cycle											
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0,8°C	1°C	2°C	30s	1200s		C / NC	C / NC
	28998	126,38	126,18	2416	126,3	0,3	0,22	2	1256	67	C	CONFORME
Cycle 125°C-20min												

Annexe 20: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 2 2015

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regainuit calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554											C / NC	C / NC
Test de fuite	31.76	39.19	36.3	93							NA	CONFORME
Valeurs de référence EN 554	134°C	135.5°C			Ecart < 0.5°C				210s		C / NC	C / NC
Bowie Dick	134.9	135.44	135.18	3143	135.12	0.3	0.3	2	342	101	NA	CONFORME
Valeurs de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C		210s		C / NC	C / NC
Cartographie à vide	134.9	135.62	135.17	3144	135.13	0.47	0.63	4	342	101	NA	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regainuit calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s	1000s		C / NC	C / NC
Immersion 134°C Charge Plai	135.03	135.66	135.3	3162	135.32	0.47	0.43	4	1118	484	C	CONFORME
Immersion 134°C Charge Plai	135.1	135.85	135.34	3163	135.33	0.55	0.67	6	1116	482	C	CONFORME
Immersion 134°C Charge Plai	135.14	135.65	135.31	3167	135.38	0.48	0.42	4	1118	486	C	CONFORME
Moyenne	135.09	135.72	135.32	3164	135.34	0.5	0.51	5	1117	484		

Répetabilité	
Max(T°Min) - Min(T°Min)	0.11
Max(T°Max) - Min(T°Max)	0.2
Max(T°Moy) - Min(T°Moy)	0.04
Max(T°Max) - Min(T°Min)	0.82

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	F0 min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	134.5°C	137.5°C			Ecart < 0.0°C	1°C	2°C	30s	1000s		C / NC	C / NC
umentation 134°C Charge Pa	134.9	135.67	135.29	3165	135.36	0.5	0.68	2	1112	483	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	F0 min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.0°C	1°C	2°C	30s	1000s		C / NC	C / NC
Textile 134°C	135.04	135.47	135.26	3162	135.32	0.32	0.29	2	1118	477	C	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	F0 min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.0°C	1°C	2°C	30s	1200s		C / NC	C / NC
Cycle 125°C-20min	126.12	127.13	126.51	2429	126.48	0.72	0.89	6	1240	70	C	CONFORME

Annexe 21: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 3 2015

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeur de référence EN 554											C / NC	C / NC
Test de fuite	30.92	37.32	34.1	80							NA	CONFORME
Valeur de référence EN 554	134°C	135.5°C			Ecart < 0.5°C				210s		C / NC	C / NC
Bowie Diak	135	135.19	135.12	3147	135.16	0.14	0.1	2	262	104	NA	CONFORME
Valeur de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C		210s		C / NC	C / NC
Cartographie à vide	134.96	135.29	135.13	3151	135.2	0.2	0.25	6	246	102	NA	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeur de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.6°C	1°C	2°C	30s	1080s		C / NC	C / NC
Immersion 134°C Charge Plai	135.06	135.36	135.23	3161	135.31	0.3	0.18	2	1130	481	C	CONFORME
Immersion 134°C Charge Plai	135.09	135.37	135.24	3161	135.31	0.24	0.14	2	1128	482	C	CONFORME
Immersion 134°C Charge Plai	135.04	135.51	135.28	3160	135.3	0.34	0.28	8	1124	480	C	CONFORME
Moyenne	135.06	135.41	135.25	3161	135.31	0.29	0.2	4	1127	481		
Répetabilité												
Max(T°Min) - Min(T°Min)	0.05											
Max(T°Max) - Min(T°Max)	0.15											
Max(T°Moy) - Min(T°Moy)	0.05											
Max(T°Max) - Min(T°Min)	0.47											

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	134.5°C	137.5°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s	1000s		C / NC	C / NC
	135.04	135.42	135.25	3156	135.26	0.3	0.28	10	1106	471	C	CONFORME
29665												
umération 134°C Charge P ai												
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s	1000s		C / NC	C / NC
	135.09	135.39	135.24	3162	135.32	0.27	0.12	2	1128	482	C	CONFORME
29664												
Textile 134°C												
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s	1200s		C / NC	C / NC
	126.05	127.23	126.31	2418	126.33	0.93	0.99	4	1250	68	C	CONFORME
29668												
Cycle 125°C-20min												

Annexe 22: Rapport de requalification opérationnelle du Sauter 4 2015

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554											C / NC	C / NC
Test de fuite	31.41	37.2	34.34	106							NA	CONFORME
Valeurs de référence EN 554	134°C	135.5°C			Ecart < 0.5°C				210s		C / NC	C / NC
Bowle Dick	134.72	135.45	135.27	3160	135.3	0.83	0.2	6	238	101	NA	CONFORME
Valeurs de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C		210s		C / NC	C / NC
Cartographie A/dés	135.11	135.45	135.3	3161	135.31	0.24	0.2	6	238	101	NA	CONFORME
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeurs de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.0°C	1°C	2°C	30s	1000s		C / NC	C / NC
Immatiation 134°C Charge Plai	135.27	135.61	135.49	3185	135.57	0.31	0.14	2	1124	509	C	CONFORME
Immatiation 134°C Charge Plai	135.36	135.61	135.5	3185	135.57	0.22	0.14	4	1124	510	C	CONFORME
Immatiation 134°C Charge Plai	135.24	135.62	135.5	3185	135.57	0.32	0.25	6	1120	508	C	CONFORME
Moyenne	135.29	135.61	135.5	3185	135.57	0.28	0.18	4	1123	509		
Répetabilité												
Max(T°Min) - Min(T°Min)	0.12											
Max(T°Max) - Min(T°Max)	0.01											
Max(T°Moy) - Min(T°Moy)	0.01											
Max(T°Max) - Min(T°Min)	0.38											

Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeur de référence EN 554	134.5°C	137.5°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s	1050s		C / NC	C / NC
30649	135.28	135.69	135.49	3182	135.54	0.32	0.31	20	1094	492	C	CONFORME
umentation 134°C Charge Pai												
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeur de référence EN 554	134°C	137°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s	1050s		C / NC	C / NC
30651	135.28	135.69	135.47	3181	135.53	0.3	0.27	4	1128	505	C	CONFORME
Textile 134°C												
Référence cycle	T° min mes. (°C)	T° max mes. (°C)	T° moy mes. (°C)	P moy (mbar)	T° regain calculée (°C)	Stabilité (°C)	Homogén. (°C)	Equilibrage (s)	Maintien (s)	FO min	Siccité	Conformité
Valeur de référence EN 554	125°C	128°C			Ecart < 0.5°C	1°C	2°C	30s	1200s		C / NC	C / NC
30653	126.35	127.87	126.83	2450	126.76	0.87	1.37	14	1238	75	C	CONFORME
Cycle 125°C-20min												

Annexe 23 : Données extraites du logiciel ATMB des 30 cycles de production du sauter 1

N° lot	T° min	T° max	T° moy	P moy
1,29392	135,16	135,44	135,25	3130
1,29379	135,16	135,37	135,26	3132
1,29380	135,16	135,37	135,26	3133
1,29381	135,16	135,37	135,26	3131
1,29368	135,16	135,34	135,25	3133
1,29370	135,16	135,37	135,26	3132
1,29371	135,16	135,41	135,26	3132
1,29364	135,16	135,44	135,26	3132
1,29365	135,16	135,37	135,27	3133
1,29346	135,16	135,37	135,27	3133
1,29347	135,16	135,37	135,27	3132
1,29339	135,16	135,37	135,27	3132
1,29340	135,16	135,47	135,27	3131
1,29321	135,16	135,37	135,28	3132
1,29322	135,19	135,37	135,28	3132
1,29324	135,19	135,37	135,28	3132
1,29325	135,16	135,41	135,27	3132
1,29326	135,16	135,50	135,27	3132
1,29311	135,16	135,44	135,26	3132
1,29300	135,16	135,44	135,26	3132
1,29290	135,19	135,37	135,28	3134
1,29265	135,16	135,34	135,26	3132
1,29259	135,16	135,37	135,28	3133
1,29245	135,19	135,53	135,28	3133
1,29239	135,19	135,41	135,28	3132
1,29231	135,19	135,37	135,27	3133
1,29225	135,19	135,37	135,27	3132
1,29209	135,16	135,37	135,27	3131
1,29206	135,19	135,37	135,27	3132
1,29200	135,16	135,37	135,27	3132

Annexe 24: Données extraites du logiciel ATMB des 30 cycles de production du sauter 2

N° lot	T° min	T° max	T° moy	P moy
2,30188	135,32	135,54	135,41	3139
2,30192	135,32	135,54	135,42	3141
2,30174	135,29	135,51	135,41	3137
2,30169	135,29	135,51	135,41	3139
2,30152	135,29	135,51	135,41	3140
2,30141	135,32	135,51	135,41	3138
2,30142	135,32	135,54	135,41	3140
2,30131	135,32	135,51	135,40	3140
2,30132	135,29	135,51	135,41	3137
2,30133	135,32	135,54	135,42	3138
2,30134	135,29	135,51	135,41	3140
2,30135	135,32	135,51	135,41	3141
2,30136	135,29	135,51	135,41	3138
2,30126	135,32	135,51	135,41	3137
2,30127	135,32	135,51	135,42	3141
2,30128	135,32	135,51	135,41	3138
2,30129	135,29	135,51	135,41	3139
2,30113	135,32	135,51	135,41	3141
2,30107	135,29	135,51	135,41	3139
2,30108	135,32	135,51	135,41	3140
2,30103	135,32	135,51	135,41	3140
2,30089	135,29	135,54	135,42	3140
2,30086	135,29	135,51	135,42	3139
2,30065	135,32	135,51	135,41	3141
2,30055	135,32	135,54	135,42	3140
2,30060	135,32	135,54	135,42	3139
2,30049	135,32	135,51	135,42	3141
2,30039	135,32	135,54	135,43	3142
2,30041	135,32	135,51	135,42	3140
2,30029	135,32	135,51	135,42	3140

Annexe 25: Données extraites du logiciel ATMB des 30 cycles de production du sauter 3

N° lot	T° min	T° max	T° moy	P moy
3,30091	135,32	135,51	135,43	3136
3,30090	135,32	135,54	135,45	3138
3,30089	135,29	135,48	135,38	3133
3,30088	135,26	135,48	135,38	3132
3,30086	135,26	135,48	135,38	3132
3,30061	135,23	135,51	135,36	3136
3,30063	135,29	135,48	135,39	3139
3,30051	135,23	135,42	135,32	3133
3,30056	135,29	135,48	135,40	3140
3,30022	135,26	135,48	135,37	3137
3,30023	135,26	135,48	135,38	3136
3,30025	135,26	135,51	135,38	3137
3,30017	135,29	135,48	135,38	3136
3,30018	135,29	135,48	135,39	3136
3,30019	135,29	135,51	135,4	3138
3,30007	135,26	135,51	135,39	3137
3,29995	135,23	135,45	135,36	3134
3,29969	135,23	135,42	135,32	3133
3,29974	135,26	135,48	135,37	3138
3,29963	135,23	135,45	135,34	3132
3,29964	135,23	135,48	135,36	3133
3,29945	135,26	135,48	135,37	3136
3,29946	135,26	135,48	135,38	3136
3,29933	135,32	135,54	135,43	3143
3,29934	135,35	135,54	135,44	3142
3,29938	135,32	135,54	135,43	3142
3,29928	135,29	135,54	135,42	3140
3,29921	135,23	135,48	135,36	3135
3,29916	135,26	135,48	135,37	3135
3,29904	135,29	135,51	135,40	3139

Annexe 26: Données extraites du logiciel ATMB des 30 cycles de production du sauter 4

N° lot	T° min	T° max	T° moy	P moy
4,31115	135,41	135,66	135,53	3164
4,31112	135,41	135,66	135,53	3163
4,31098	135,41	135,63	135,53	3165
4,31085	135,44	135,66	135,53	3163
4,31072	135,41	135,63	135,53	3164
4,31061	135,41	135,66	135,54	3165
4,31065	135,44	135,66	135,54	3165
4,31041	135,44	135,66	135,53	3164
4,31042	135,44	135,66	135,54	3165
4,31043	135,41	135,66	135,53	3165
4,31029	135,41	135,63	135,51	3165
4,31006	135,41	135,66	135,53	3166
4,31007	135,41	135,63	135,52	3165
4,31008	135,41	135,66	135,53	3165
4,31009	135,41	135,63	135,53	3167
4,31012	135,41	135,66	135,53	3166
4,31001	135,41	135,66	135,53	3166
4,31002	135,44	135,66	135,54	3167
4,31003	135,41	135,66	135,54	3166
4,31004	135,41	135,66	135,54	3166
4,30980	135,41	135,66	135,53	3167
4,30973	135,41	135,66	135,52	3166
4,30977	135,44	135,66	135,53	3167
4,30978	135,41	135,63	135,53	3167
4,30949	135,41	135,66	135,53	3168
4,30939	135,41	135,63	135,53	3167
4,30935	135,41	135,63	135,53	3167
4,30924	135,41	135,63	135,53	3166
4,30915	135,41	135,66	135,53	3167
4,30905	135,44	135,66	135,54	3167

Annexe 27: Valeurs expérimentales des points de mesure du plateau de stérilisation

<i>Sonde</i>	252	269 (Sauter 2)	269 (Sauter 3)	278
x_1	135,28	135,39	135,39	135,54
x_2	135,31	135,39	135,45	135,57
x_3	135,34	135,39	135,45	135,54
x_4	135,34	135,42	135,32	135,57
x_5	135,31	135,42	135,42	135,57
x_6	135,28	135,42	135,48	135,54
x_7	135,31	135,42	135,39	135,54
x_8	135,34	135,45	135,39	135,54
x_9	135,31	135,35	135,45	135,44
x_{10}	135,28	135,42	135,45	135,54
x_{11}	135,22	135,42	135,39	135,63
x_{12}	135,28	135,42	135,42	135,48
x_{13}	135,31	135,35	135,48	135,51
x_{14}	135,34	135,32	135,39	135,57
x_{15}	135,22	135,42	135,45	135,51
x_{16}	135,25	135,45	135,42	135,44
x_{17}	135,28	135,35	135,39	135,54
x_{18}	135,31	135,39	135,48	135,57
x_{19}	135,28	135,42	135,35	135,44
x_{20}	135,22	135,35	135,45	135,57
x_{21}	135,31	135,39	135,42	135,44
x_{22}	135,34	135,45	135,42	135,54
x_{23}	135,25	135,35	135,48	135,54
x_{24}	135,28	135,39	135,39	135,44
x_{25}	135,31	135,48	135,45	135,57
x_{26}	135,25	135,35	135,35	135,44
x_{27}	135,37	135,45	135,42	135,51
x_{28}	135,22	135,39	135,48	135,63
x_{29}	135,28	135,42	135,45	135,51

X ₃₀	135,31	135,45	135,39	135,54
X ₃₁	135,25	135,35	135,45	135,48
X ₃₂	135,34	135,42	135,42	135,6
X ₃₃	135,25	135,32	135,42	135,44
X ₃₄	135,34	135,35	135,51	135,54
X ₃₅	135,22	135,48	135,42	135,48
X ₃₆	135,34	135,39	135,48	135,48
X ₃₇	135,22	135,45	135,42	135,63
X ₃₈	135,34	135,39	135,45	135,51
X ₃₉	135,25	135,48	135,45	135,6
X ₄₀	135,31	135,39	135,35	135,48
X ₄₁	135,22	135,48	135,48	135,57
X ₄₂	135,34	135,39	135,35	135,44
X ₄₃	135,19	135,51	135,48	135,57
X ₄₄	135,31	135,39	135,42	135,44
X ₄₅	135,19	135,48	135,48	135,6
X ₄₆	135,31	135,39	135,39	135,48
X ₄₇	135,22	135,51	135,45	135,57
X ₄₈	135,31	135,45	135,42	135,44
X ₄₉	135,22	135,35	135,42	135,57
X ₅₀	135,34	135,42	135,39	135,44
X ₅₁	135,25	135,42	135,42	135,57
X ₅₂	135,34	135,45	135,39	135,44
X ₅₃	135,22	135,39	135,45	135,63
X ₅₄	135,31	135,48	135,39	135,51
X ₅₅	135,22	135,39	135,45	135,6
X ₅₆	135,31	135,48	135,42	135,51
X ₅₇	135,19	135,39	135,35	135,51
X ₅₈	135,28	135,48	135,51	135,57
X ₅₉	135,19	135,39	135,39	135,44
X ₆₀	135,34	135,48	135,29	135,6

X ₆₁	135,22	135,42	135,45	135,48
X ₆₂	135,31	135,32	135,35	135,63
X ₆₃	135,22	135,45	135,42	135,51
X ₆₄	135,37	135,35	135,35	135,63
X ₆₅	135,28	135,48	135,48	135,54
X ₆₆	135,16	135,42	135,42	135,44
X ₆₇	135,31	135,35	135,32	135,54
X ₆₈	135,22	135,45	135,42	135,44
X ₆₉	135,31	135,32	135,32	135,6
X ₇₀	135,22	135,48	135,42	135,48
X ₇₁	135,34	135,39	135,35	135,57
X ₇₂	135,25	135,45	135,45	135,48
X ₇₃	135,34	135,45	135,39	135,6
X ₇₄	135,28	135,35	135,39	135,54
X ₇₅	135,19	135,51	135,42	135,44
X ₇₆	135,31	135,42	135,32	135,63
X ₇₇	135,19	135,45	135,42	135,54
X ₇₈	135,31	135,45	135,35	135,48
X ₇₉	135,22	135,35	135,45	135,57
X ₈₀	135,34	135,45	135,42	135,48
X ₈₁	135,25	135,35	135,35	135,6
X ₈₂	135,25	135,42	135,42	135,51
X ₈₃	135,25	135,39	135,35	135,48
X ₈₄	135,28	135,48	135,48	135,51
X ₈₅	135,31	135,45	135,42	135,48
X ₈₆	135,19	135,35	135,32	135,57
X ₈₇	135,34	135,48	135,42	135,48
X ₈₈	135,25	135,42	135,35	135,6
X ₈₉	135,34	135,32	135,51	135,51
X ₉₀	135,31	135,48	135,42	135,63
X ₉₁	135,19	135,35	135,32	135,57

X ₉₂	135,34	135,48	135,45	135,48
X ₉₃	135,28	135,42	135,32	135,63
X ₉₄	135,25	135,35	135,48	135,51
X ₉₅	135,25	135,48	135,42	135,51
X ₉₆	135,25	135,39	135,32	135,57
X ₉₇	135,31	135,48	135,45	135,44
X ₉₈	135,22	135,42	135,32	135,6
X ₉₉	135,31	135,35	135,42	135,51
X ₁₀₀	135,25	135,48	135,39	135,57
X ₁₀₁	135,19	135,42	135,29	135,57
X ₁₀₂	135,28	135,45	135,42	135,48
X ₁₀₃	135,22	135,45	135,32	135,6
X ₁₀₄	135,31	135,35	135,42	135,51
X ₁₀₅	135,22	135,51	135,39	135,54
X ₁₀₆	135,34	135,42	135,42	135,54
X ₁₀₇	135,25	135,32	135,39	135,44
X ₁₀₈	135,19	135,51	135,48	135,63
X ₁₀₉	135,28	135,42	135,45	135,51
X ₁₁₀	135,19	135,32	135,35	135,44
X ₁₁₁	135,31	135,48	135,45	135,6
X ₁₁₂	135,25	135,42	135,39	135,48
X ₁₁₃	135,34	135,35	135,48	135,66
X ₁₁₄	135,28	135,48	135,42	135,57
X ₁₁₅	135,19	135,39	135,35	135,48
X ₁₁₆	135,31	135,42	135,45	135,63
X ₁₁₇	135,22	135,45	135,35	135,54
X ₁₁₈	135,31	135,35	135,39	135,44
X ₁₁₉	135,25	135,51	135,39	135,63
X ₁₂₀	135,28	135,45	135,29	135,51
X ₁₂₁	135,31	135,32	135,45	135,44
X ₁₂₂	135,22	135,48	135,35	135,6

X ₁₂₃	135,34	135,42	135,45	135,51
X ₁₂₄	135,28	135,35	135,39	135,6
X ₁₂₅	135,19	135,48	135,39	135,54
X ₁₂₆	135,31	135,35	135,45	135,48
X ₁₂₇	135,22	135,45	135,35	135,63
X ₁₂₈	135,31	135,45	135,42	135,54
X ₁₂₉	135,28	135,35	135,39	135,44
X ₁₃₀	135,19	135,51	135,35	135,6
X ₁₃₁	135,34	135,42	135,45	135,54
X ₁₃₂	135,25	135,45	135,39	135,51
X ₁₃₃	135,22	135,48	135,48	135,6
X ₁₃₄	135,28	135,39	135,39	135,48
X ₁₃₅	135,19	135,48	135,32	135,63
X ₁₃₆	135,34	135,48	135,48	135,54
X ₁₃₇	135,25	135,42	135,39	135,48
X ₁₃₈	135,28	135,42	135,35	135,63
X ₁₃₉	135,31	135,48	135,39	135,51
X ₁₄₀	135,22	135,39	135,42	135,54
X ₁₄₁	135,37	135,45	135,42	135,6
X ₁₄₂	135,28	135,48	135,32	135,51
X ₁₄₃	135,22	135,39	135,45	135,44
X ₁₄₄	135,31	135,45	135,39	135,6
X ₁₄₅	135,25	135,45	135,39	135,51
X ₁₄₆	135,31	135,32	135,42	135,6
X ₁₄₇	135,31	135,51	135,35	135,54
X ₁₄₈	135,22	135,39	135,42	135,44
X ₁₄₉	135,34	135,35	135,35	135,6
X ₁₅₀	135,25	135,45	135,45	135,51
X ₁₅₁	135,19	135,35	135,35	135,63
X ₁₅₂	135,31	135,51	135,45	135,6
X ₁₅₃	135,22	135,45	135,42	135,51

X₁₅₄	135,31	135,39	135,32	135,63
X₁₅₅	135,31	135,51	135,42	135,6
X₁₅₆	135,22	135,45	135,39	135,51
X₁₅₇	135,37	135,39	135,29	135,54
X₁₅₈	135,28	135,51	135,39	135,6
X₁₅₉	135,22	135,45	135,35	135,48
X₁₆₀	135,34	135,35	135,29	135,6
X₁₆₁	135,28	135,51	135,45	135,54
X₁₆₂	135,28	135,45	135,42	135,44
X₁₆₃	135,31	135,35	135,29	135,6
X₁₆₄	135,22	135,48	135,42	135,51
X₁₆₅	135,34	135,42	135,35	135,63
X₁₆₆	135,28	135,39	135,48	135,54
X₁₆₇	135,19	135,48	135,39	135,48
X₁₆₈	135,31	135,42	135,32	135,63
X₁₆₉	135,25	135,35	135,45	135,54
X₁₇₀	135,37	135,48	135,39	135,44
X₁₇₁	135,28	135,39	135,29	135,54
X₁₇₂	135,22	135,35	135,42	135,48
X₁₇₃	135,31	135,48	135,39	135,66
X₁₇₄	135,25	135,39	135,48	135,57
X₁₇₅	135,34	135,51	135,45	135,48
X₁₇₆	135,31	135,51	135,35	135,6
X₁₇₇	135,22	135,42	135,45	135,54
X₁₇₈	135,31	135,35	135,42	135,44
X₁₇₉	135,25	135,48	135,32	135,63
X₁₈₀	135,25	135,39	135,48	135,51
X₁₈₁	135,28	135,48	135,42	135,44
X₁₈₂	135,16	135,51	135,39	135,6
X₁₈₃	135,34	135,42	135,48	135,51
X₁₈₄	135,25	135,35	135,39	135,63

X ₁₈₅	135,25	135,45	135,32	135,54
X ₁₈₆	135,34	135,39	135,42	135,44
X ₁₈₇	135,28	135,48	135,35	135,63
X ₁₈₈	135,22	135,42	135,48	135,54
X ₁₈₉	135,34	135,35	135,42	135,48
X ₁₉₀	135,25	135,48	135,32	135,6
X ₁₉₁	135,19	135,39	135,42	135,51
X ₁₉₂	135,31	135,48	135,39	135,6
X ₁₉₃	135,19	135,45	135,51	135,57
X ₁₉₄	135,37	135,39	135,45	135,48
X ₁₉₅	135,31	135,51	135,39	135,63
X ₁₉₆	135,22	135,45	135,35	135,54
X ₁₉₇	135,34	135,35	135,39	135,44
X ₁₉₈	135,28	135,51	135,35	135,57
X ₁₉₉	135,19	135,45	135,45	135,51
X ₂₀₀	135,31	135,35	135,35	135,63
X ₂₀₁	135,25	135,51	135,45	135,57
X ₂₀₂	135,28	135,45	135,42	135,48
X ₂₀₃	135,34	135,35	135,35	135,6
X ₂₀₄	135,25	135,51	135,45	135,54
X ₂₀₅	135,22	135,45		135,44
X ₂₀₆	135,31	135,39		135,66
X ₂₀₇	135,25	135,48		135,54
X ₂₀₈	135,31	135,42		135,48
X ₂₀₉	135,37	135,39		135,63
X ₂₁₀	135,25	135,51		135,54
X ₂₁₁	135,19	135,42		135,48
X ₂₁₂	135,31	135,48		135,6
X ₂₁₃	135,25	135,45		135,51
X ₂₁₄	135,34	135,39		135,48
X ₂₁₅	135,28	135,54		135,6

X₂₁₆	135,22	135,48		135,51
X₂₁₇	135,34			
X₂₁₈	135,28			

Annexe 28: Différence de température moyennes mesurées par les sondes embarquées et les sondes de qualification

Autoclave	T moy			Année	Cycle
	Qualification	Sonde	Différence		
sauter 1	135,05	135,12	-0,07	2015	Panier
sauter 1	135,08	135,08	0	2015	Plateaux
sauter 1	135,07	135,09	-0,02	2015	Plateaux
sauter 1	135,06	135,22	-0,16	2015	Plateaux
sauter 1	135,05	135,08	-0,03	2015	Textile
sauter 1	126,18	126,38	-0,2	2015	125
sauter 2	135,29	135,29	0	2015	Panier
sauter 2	135,34	135,49	-0,15	2015	Plateaux
sauter 2	135,31	135,3	0,01	2015	Plateaux
sauter 2	135,26	135,32	-0,06	2015	Textile
sauter 2	126,51	126,79	-0,28	2015	125°C
Sauter 3	135,23	135,39	-0,16	2015	Panier
Sauter 3	135,23	135,38	-0,15	2015	Plateaux
Sauter 3	135,24	135,45	-0,21	2015	Plateaux
Sauter 3	135,28	135,39	-0,11	2015	Plateaux
Sauter 3	135,24	135,3	-0,06	2015	Textile
Sauter 3	126,31	126,31	0	2015	125°C
Sauter 4	135,49	135,53	-0,04	2015	Panier
Sauter 4	135,49	135,51	-0,02	2015	Plateaux
Sauter 4	135,5	135,51	-0,01	2015	Plateaux
Sauter 4	135,47	135,6	-0,13	2015	Textile
Sauter 4	126,83	126,83	0	2015	125°C
sauter 1	135,11	135,42	-0,31	2014	Panier
sauter 1	126,23	126,48	-0,25	2014	125°C
sauter 1	126,21	126,39	-0,18	2014	125°C
sauter 1	126,24	126,38	-0,14	2014	125°C
sauter 1	135,07	135,27	-0,2	2014	Textile
sauter 1	135,11	135,14	-0,03	2014	Plateaux
Sauter 2	135,33	135,41	-0,08	2014	Panier
Sauter 2	126,49	126,71	-0,22	2014	125°C
Sauter 2	126,51	126,7	-0,19	2014	125°C
Sauter 2	126,58	126,72	-0,14	2014	125°C
Sauter 2	135,33	135,52	-0,19	2014	Textile
Sauter 2	135,34	135,44	-0,1	2014	Plateaux
Sauter 3	135,23	135,26	-0,03	2014	Panier
Sauter 3	126,26	126,42	-0,16	2014	125°C
Sauter 3	126,24	126,48	-0,24	2014	125°C
Sauter 3	126,26	126,42	-0,16	2014	125°C
Sauter 3	135,2	135,27	-0,07	2014	Textile
Sauter 4	126,62	126,88	-0,26	2014	125°C
Sauter 4	126,63	126,84	-0,21	2014	125°C

Sauter 4	126,64	126,75	-0,11	2014	125°C
Sauter 4	135,41	135,54	-0,13	2014	Textile
Sauter 4	135,42	135,48	-0,06	2014	Plateaux
Sauter 1	135,05	134,86	0,19	2012	Textile
Sauter 1	135,05	134,85	0,2	2012	Textile
Sauter 1	135,04	135,09	-0,05	2012	Panier
Sauter 1	126,23	126,07	0,16	2012	125°C
Sauter 2	135,35	135,23	0,12	2012	Textile
Sauter 2	135,33	135,22	0,11	2012	Panier
Sauter 2	126,54	126,58	-0,04	2012	125°C
Sauter 3	135,28	135,17	0,11	2012	Textile
Sauter 3	135,29	135	0,29	2012	Textile
Sauter 3	135,27	134,87	0,4	2012	Textile
Sauter 3	135,32	134,41	0,91	2012	Panier
Sauter 3	126,35	126,62	-0,27	2012	125°C
Sauter 4	135,31	135,11	0,2	2012	Textile
Sauter 4	135,3	135,01	0,29	2012	Plateaux
Sauter 1	135,49	135,07	0,42	2010	Plateaux
Sauter 1	135,42	135,03	0,39	2010	Textile
Sauter 1	126,56	126,21	0,35	2010	125°C
Sauter 2	135,35	135,44	-0,09	2010	Panier
Sauter 2	135,36	135,25	0,11	2010	Panier
Sauter 2	135,35	134,93	0,42	2010	Panier
Sauter 2	135,37	135,45	-0,08	2010	Plateaux
Sauter 2	135,34	134,93	0,41	2010	Textile
Sauter 2	126,58	126,14	0,44	2010	125°C
Sauter 3	135,05	134,82	0,23	2010	Panier
Sauter 3	135,03	134,88	0,15	2010	Panier
Sauter 3	135,07	134,89	0,18	2010	Plateaux
Sauter 3	135,05	134,76	0,29	2010	Textile
Sauter 3	135,04	135,03	0,01	2010	Textile
Sauter 4	135,2	134,89	0,31	2010	Panier
Sauter 4	135,22	135,02	0,2	2010	Plateaux
Sauter 4	135,21	135,22	-0,01	2010	Plateaux
Sauter 4	135,19	134,93	0,26	2010	Textile
Sauter 4	135,2	135,25	-0,05	2010	Textile
Sauter 4	126,83	126,61	0,22	2010	125°C

BIBLIOGRAPHIE

- [1] ISO/TS 11139 : Stérilisation des produits de santé - Vocabulaire. 2006, 13 p.
- [2] ISO/TS 17665-2 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1. 2009, 58 p.
- [3] ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. 2006, 54 p.
- [4] Galtier F. La Stérilisation. Paris : Arnette Blackwell. 1996, 216 p. ISBN : 978-2-7184-0788-3.
- [5] UNGER Jacques. « Acquisition de Données et Compatibilité ElectroMagnétique, Première partie : Modélisation de la mesure et Acquisition [En ligne] ». Disponible sur : < <http://iai.heig-vd.ch> > (consulté le 19 août 2016)
- [6] SENTE Paul. « Acquisition et traitement des signaux de mesure à l'aide de microprocesseurs Architecture globale : capteurs et chaînes de mesure ». *Techniques de l'ingénieur Techniques de mesure analogiques et numériques*. 10 décembre 2010. Vol. base documentaire : TIB416DUO, n°ref. article : r525, p. 1-25.
- [6] NF EN 285 : Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur. 2016, 106 p.
- [7] EN 60751 : Thermomètres à résistance de platine industriels et capteurs thermométriques en platine. 2008, 25 p.
- [8] « Pt100 ». In : Testoon.com [En ligne]. Disponible sur: < <http://www.testoon.com/fr/guide/pt100-g-106.html> > (consulté le 6 septembre 2016)
- [9] « Capteurs industriels analogiques » [En ligne]. Disponible sur : < http://ww2.ac-poitiers.fr/electrotechnique/img/pdf/capteurs_indus.pdf > (consulté le 19 août 2016)
- [10] « Capteur de température - Physique appliquée.net » [En ligne]. Disponible sur : < www.physique-appliquee.net/cim/module1/Capteurs/Capteur_temperature.ppt > (consulté le 19 août 2016)
- [11] « Température - Les sondes à résistance » [En ligne]. Disponible sur : < http://www.sdmtc.fr/sdmtc/index.php?option=com_content&view=article&id=476:rtd-sensors&catid=42:temperature-sensors&Itemid=72 > (consulté le 19 août 2016)
- [13] PARMANTIER Yves, KRATZ Frédéric. « Capteurs Principes de constitution ». *Techniques de l'ingénieur Capteurs et méthodes de mesure*. 10 septembre 2009. Vol. base documentaire : TIB419DUO, n°ref. article : r401, p. 1-15.
- [13] EN 60584-1: Couples thermoélectriques - Partie 1 : tables de référence. 1996, 123 p.
- [14] « Thermométrie - Les Thermocouples - Matériaux thermoélectriques ». In : Ferdiland - Tout sur l'instrumentation et la mesure [En ligne]. Disponible sur : <

- <http://ferdiland.free.fr/thermo.php?type=tc&chap=types> > (consulté le 6 septembre 2016)
- [15] NF X07-001 : Normes fondamentales - Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. 1994, 62 p.
- [16] EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. 1994, 25 p.
- [18] *Procédure BLD 01 CQ 101/01 – Vérification et ajustage des chaînes de régulation et d'enregistrement Chambre – Double enveloppe – Joint de porte.*
- [18] FD X07-029-1 : Métrologie - Procédure d'étalonnage et de vérification des thermomètres - Partie 1 : procédure d'étalonnage et de vérification des sondes et thermomètres à résistance. 2002, 19 p.
- [19] DELFAU R., TSCHAN L. « Bonnes pratiques de stérilisation - Désinfection » [En ligne]. Disponible sur : < http://www.cefh-ceps.com/sterilisation/bd_ste/ste21.htm > (consulté le 19 août 2016)
- [20] GIRARDOT J.-P. « Capteurs et instrumentation utilisés en océanographie physique » [En ligne]. Disponible sur : < <http://www-connex.e.univ-brest.fr/lpo/instrumentation/04.htm> > (consulté le 22 août 2016)
- [21] HUBIN M. « Capteur de pression et de force » [En ligne]. Disponible sur : < http://michel.hubin.pagesperso-orange.fr/capteurs/phys/chap_p1.htm > (consulté le 22 août 2016)
- [22] BERGOUGNOUX L. « Conditionnement électronique des capteurs » [En ligne]. Disponible sur : < <http://iusti.polytech.univ-mrs.fr/~bergougnoux/publiperso/condicapt.pdf> > (consulté le 22 août 2016)
- [23] KESTELOOT R. « Destruction des micro-organismes : stérilisation, pasteurisation - Fonctionnement d'un autoclave » [En ligne]. Disponible sur : < http://tech-alim.univ-lille1.fr/sterilisation/co/ch2_01_04.html > (consulté le 22 août 2016)
- [24] KUKUCZKA P. « Document de synthèse relatif à une Barrière Technique de Sécurité - Soupape de sécurité » [En ligne]. Disponible sur : < http://www.ineris.fr/badoris/Pdf/GIL/GIL_soupape_securite_V2_1.pdf > (consulté le 22 août 2016)
- [25] « Autoclave » [En ligne]. Disponible sur : < <http://perso.numericable.fr/cira/pdf/Sujets/Auto/2011.pdf> > (consulté le 6 septembre 2016)
- [26] « Technologie Electrovannes et Vannes - Fonctionnement, terminologie et types de construction » [En ligne]. Disponible sur : < https://www.asconumatics.eu/images/site/upload/_fr/pdf1/00005fr.pdf > (consulté le 22 août 2016)

- [28] Taylor J. R., Reynaud L., Reynaud P. Incertitudes et analyse des erreurs dans les mesures physiques: avec exercices corrigés. Paris : Dunod, 1999, 315 p. ISBN : 978-2-10-004307-1.
- [28] NF ISO/CEI GUIDE 99 : Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM). 2011, 106 p.
- [29] TAILLADE F. « Notions de métrologie » [En ligne]. 2005. Disponible sur : < <https://hal.archives-ouvertes.fr/cei-00564306/document> > (consulté le 22 août 2016)
- [30] Ellison S. L. R., Williams A., Eurachem Working Group on Uncertainty in Chemical Measurement. Quantifying uncertainty in analytical measurement. [En ligne]. London : Eurachem, 1995. Disponible sur : < https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/QUAM2012_P1.pdf > (consulté le 22 août 2016) ISBN : 978-0-948926-30-3.
- [31] NF ISO/CEI GUIDE 98-3 : Incertitude de mesure - Partie 3 : guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM : 1995). 2014, 131 p.
- [32] GA S98-130 Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. 2002, 46 p.
- [34] NF ENV 13005: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure. 1999, 115 p.
- [35] *Document SH-GTA-04 Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / Validation (portée B) des méthodes en biologie médicale.* [En ligne]. Disponible sur : < <http://www.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-04> > (consulté le 22 août 2016)
- [36] NF ISO 5725-2 : Application de la statistique - Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure - Partie 2 : méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée. 1994, 54 p.
- [37] EN 60584-2: Couples thermoélectriques - Deuxième partie : tolérances. 1993, 4 p.

Nom - Prénoms : GIBORY Vincent, François, Bernard

Titre de la thèse : Etude de la reproductibilité des autoclaves : proposition d'une méthode alternative à la requalification selon la norme EN 554.

Résumé de la thèse :

Contrairement à la norme EN 554, et depuis la parution de la norme ISO 17665-1 l'utilisateur peut employer d'autres méthodes que celles indiquées dans les directives. Faisant sous-traiter la requalification des autoclaves 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 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 autoclave. 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 mode opératoire à intégrer dans la procédure de requalification.

MOTS CLÉS

STERILISATION, NORME EN 554, NORME ISO 17665, REQUALIFICATION, REPRODUCTIBILITE, AUTOCLAVE

JURY

PRÉSIDENT : M Gaël GRIMANDI, Professeur
Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSESEURS : Mme Anne Valérie LEBELLE DEHAUT, Docteur en Pharmacie
Service de Stérilisation du CHU d'Angers
Mme Sarah THEVENOT, Maître de Conférences
Faculté de Pharmacie de Poitiers
M Patrice LEPINE, Technicien référent Biomédical
11 rue Traverse, 29800 Landerneau

Adresse de l'auteur : 1 rue Christian Barnard, 61230 GACE