

	INTITULE :	TYPE :
	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	VERSION : 02
	STERILISATION	DATE :
	Chapitre 4 – Protocoles de stérilisation	PAGE : 1/3
4.8- LIBERATION ET ETIQUETAGE DES LOTS DE STERILISATION		

Objet : Ce protocole a pour objet de décrire comment, par qui, et sur quels critères sont effectuées la libération et l'étiquetage des lots de stérilisation.

Domaine d'application : Le protocole s'applique à tout le matériel ayant subi un cycle de stérilisation à la vapeur.

Responsabilité : Le personnel de la stérilisation est autorisé à effectuer le contrôle du processus de stérilisation avant la libération des lots.

La libération des lots ne peut être effectuée que par une personne habilitée pour cette tâche. (cf. annexe liste des personnes habilitées 3.1.1)

L'étiquetage des lots de stérilisation a lieu une fois la libération validée. Cet étiquetage qui est réalisé par le personnel de la stérilisation authentifie le résultat du processus de stérilisation.

Services destinataires :

Le bloc opératoire

Le service de stérilisation

Références :

- Norme NF EN ISO 14937 de mars 2001
- Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/97672 du 20 octobre 1997
- Code de la santé publique
- Les bonnes pratique de stérilisation à la vapeur d'eau

ISO 14937 :2000 – 10 Surveillance et contrôle de routine

10.1 Le but de la surveillance et du contrôle de routine est de démontrer que le procédé de stérilisation validé et spécifié a été appliqué au produit.

10.2 Il doit exister des preuves, établies par le biais de mesurage, complétées si nécessaire par des indicateurs biologiques ou des indicateurs chimiques, que le procédé de stérilisation a été effectué dans les tolérances définies.

Emission	Approbation	Validation
Nom : Fonction : Date : Signature :	Nom : Mme Hélène EYCHENIE Fonction : Pharmacien Gérant Date : Signature :	Nom : Fonction : Date : 26/03/2008 Signature :

	INTITULE :	TYPE :
	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	VERSION : 02
	STERILISATION	DATE :
	Chapitre 4 – Protocoles de stérilisation	PAGE : 2/3
4.8- LIBERATION ET ETIQUETAGE DES LOTS DE STERILISATION		

Lorsque le témoin de fin de cycle est allumé

- 1) La porte de l'autoclave côté déchargement s'ouvre automatiquement.
- 2) Laisser la charge dans la chambre, porte ouverte pendant 5 minutes

Déchargement de l'autoclave

Cette étape se fait en zone stérile.

- 3) **Sortir prudemment la charge qui peut être très chaude (risque de brûlure) : utiliser les gants adaptés.**
- 4) Poser les paniers et les containers sur les chariots adaptés.
- 5) Si la charge ne peut être validée immédiatement : la placer en zone de quarantaine (en zone stockage)

Vérification de la charge

- 6) Vérifier l'état de tous les intégrateurs
 - Contrôler chaque intégrateur (cf. annexe 5.5)
 - Si un intégrateur n'est pas viré ou s'il est douteux : Placer la charge en zone de quarantaine et informer immédiatement une personne ayant délégation pour VALIDER la charge.
 - Si tous les intégrateurs de la charge ont virés : Passer à l'étape suivante
- 7) Vérifier l'état des sachets qui ne doivent être ni éclatés ni dessoudés
 - Retirer les sachets non conformes et
- 8) Vérifier l'absence de trace d'humidité, de gouttelettes, de taches
 - Retirer les pièces non-conformes
- 9) Procéder à la libération paramétrique de la charge (cf. annexe 5.1 Utilisation de la supervision Satis)
 - Vérifier pour chaque étape : température, temps de maintien, conformité au process validé
- 10) Compléter la fiche de lot de stérilisation :
 - N° de cycle d'autoclave
 - Heure de déchargement
 - Cocher les résultats des différents contrôles
- 11) En cas de pièce(s) refusée(s) :
 - Remplir une fiche de non-conformité selon le protocole non-conformités

	INTITULE :	TYPE :
	MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	VERSION : 02
	STERILISATION	DATE :
	Chapitre 4 – Protocoles de stérilisation	PAGE : 3/3
4.8- LIBERATION ET ETIQUETAGE DES LOTS DE STERILISATION		

Validation de la charge

- 12) Validation de la charge par une personne habilitée (cf. annexe liste des personnes habilitées)
- 13) Conditions de validation : la charge est validée si :
- Vérifications préalables faites (siccité de la charge, état des intégrateurs...)
 - Procéder à la libération paramétrique de la charge (preuve par mesurage) selon l'Annexe 9.1
 - Ensuite :
 - Imprimer le rapport d'édition, le signer
 - Agrafier : rapport d'édition+fiche de contenu de charge+intégrateurs
- Si ces conditions ne sont pas remplies : la charge est refusée (fiche de non-conformité) reconditionnée et re-stérilisée. Le responsable du service prendra les mesures adaptées.

ETIQUETER LA CHARGE UNIQUEMENT SI CELLE-CI EST VALIDEE

- 14) Procéder à l'étiquetage uniquement si le lot est valide, **sur une charge refroidie**
- 15) Apposer les étiquettes de la couleur correspondant au mois en cours**
- Régler sur l'étiqueteuse : Date du jour, date de péremption, N° de lot
- 16) Ranger la fiche de contenu de charge+rapport d'édition+intégrateurs agrafés dans la pochette de stérilisation du jour.