

# Check-list

## de contrôle d'un rapport de qualification de performance (QP) d'un stérilisateur à la vapeur d'eau

Date de la première QP :

---

Date du contrôle du rapport :

---

### Identification du stérilisateur et de son emplacement

Marque du stérilisateur :

---

Modèle du stérilisateur :

---

N° de série du stérilisateur :

---

Cycle(s) testé(s)

---

- Type de cycle : 134° C – 18 min  121° C – 20 min  Autres :
  - N° des charges testées :
- 

### Configuration(s) de la (des) charges

La charge utilisée est-elle comparable à celle utilisée lors de la première QP ? oui  non

Dimension de la cuve du stérilisateur (en UTS) :

---

Poids total de la charge (en kg) :

---

Emballage(s) utilisé(s) (fabricant et modèle) :

---

Tous les types d'emballages utilisés en routine ont-ils été testés ? oui  non

Présence d'une photographie : oui  non

### Personne qui a effectué les mesures

Nom, prénom, employeur :

---

Qualification(s) (niveau de formation) avec les dates :

---

## Personne de l'établissement de soins approuvant le rapport

Nom, prénom : \_\_\_\_\_

Qualification(s) (niveau de formation) avec les dates : \_\_\_\_\_

### Maintenance des 12 derniers mois (préventive et curative)

La maintenance préventive a-t-il été réalisée selon le plan établi ? oui  non

Le(s) rapport(s) sont-ils disponibles ? oui  non

### Analyse d'eau et condensat

Conformité de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur ? oui  non

Conformité du condensat de vapeur ? oui  non

### Instruction(s) de travail (IT)

Les noms et les versions des IT concernées sont mentionnées ? oui  non

### Equipements de mesure (sondes)

Les dates d'étalonnage sont inférieures à 12 mois ? oui  non

### Indicateurs chimiques

Classe, nom et fournisseur : \_\_\_\_\_

L'indicateur de routine est-il utilisé lors de la QP ? oui  non

### Plan de qualification

Est-il présent dans le rapport ? oui  non

### Essai de fuite d'air

A-t-il été réalisé ? oui  non

Le taux de montée en pression est  $\leq$  à 1.3 mbar/min oui  non

La pression au début du cycle d'essai est  $\leq$  à 70 mbar/min oui  non

### Test Bowie-Dick

Prévides sont les mêmes que ceux du cycle 134°-18 min ? oui  non

L'indicateur chimique de classe 2 a-t-il été utilisé ? oui  non

• Si oui, nom et fournisseur : \_\_\_\_\_

• Si non, système utilisé\* : \_\_\_\_\_

- A-t-il été contrôlé depuis moins de 12 mois ? oui  non
- Durée du plateau comprise entre 205 et 215 s à 134° C ? oui  non
- Un contrôle avec un DEP a-t-il été effectué ? oui  non

### Charge minimale

Description de la charge et poids :

---

Température

- $\geq 134^\circ \text{C}$  oui  non
- $< 139^\circ \text{C}$  (60 secondes) oui  non
- $< 137^\circ \text{C}$  (après 60 secondes) oui  non
- Bande de 2 K pour les différentes sondes oui  non
- Corrélation température/pression (bande 2K) oui  non
- Temps d'équilibrage ( $\leq 15 \text{ s}$  ou  $\leq 30 \text{ s}$ , si  $>$  à 800 l) oui  non
- Temps  $\geq 18$  minutes oui  non

### Charge de référence

Température

- $\geq 134^\circ \text{C}$  et  $< 137^\circ \text{C}$  oui  non
- Bande de 2 K pour les différentes sondes oui  non
- Corrélation température/pression (bande 2K) oui  non
- Temps d'équilibrage ( $\leq 15 \text{ s}$  ou  $\leq 30 \text{ s}$ , si  $>$  à 800 l) oui  non
- Temps  $\geq 18$  minutes oui  non

Indicateurs chimiques

- Identiques à ceux utilisés en routine oui  non
- Virage selon indications du fabricant oui  non

Intégrité et siccité des emballages

- Absence de déchirure oui  non
- Absence de taches oui  non
- Secs oui  non

### Rapport de synthèse

- Existe-t-il un rapport et est-il disponible ? oui  non
  - Date :
-

**Rapport complet**Date de réception :  

---

**Déviations**Des déviations ont-elles été signalées ? oui  non Si oui, ont-elles été analysées et traitée ? oui  non **Remarques sur les déviations constatées et les mesures correctives prises :**  

---

  

---

  

---

**Libération du stérilisateur pour la production**Date :  

---

**Documents complémentaires nécessaires au système de management de la qualité**Les contrôles de routine ont-ils été définis ? oui  non La libération du processus de stérilisation a-t-elle été définie ? oui  non Est-ce que toutes les déviations et remarques émises  
dans le rapport de QP ont été reprises dans le système  
de management de la qualité ? oui  non Signature de la personne qui a vérifié et contrôlé le rapport de qualification de QP :  

---