



W&H Sterilization

Mme Riesen
Suisse

Sujet: Validation des stérilisateur W&H

Brusaporto, 17 Mai 2010

Madame Riesen,

Les stérilisateur de marque W&H ont été développés, produits et validés avec les procédés et appareils de mesure à la pointe de la technologie applicable aux petits stérilisateur à la vapeur d'eau.

Toutes ces opérations ont été réalisées dans le strict respect des Directives Européennes et des Normes Internationales de référence en vigueur qui sont listées dans nos déclarations de conformité CE fournies avec chaque appareil.

De plus, le fait que ces activités sont effectuées dans le cadre d'un Système de Qualité documenté et certifié conforme aux standards internationaux ISO 9001:2008 et ISO 13485:2003 est un ultérieur gage de qualité des produits W&H.

Afin de garantir que le stérilisateur que vous possédez maintienne ses caractéristiques et son niveau de prestation, il est indispensable de le faire maintenir et contrôler périodiquement dans le respect des prescriptions des Directives Européennes, Nationales et Internationales de référence.

En résumé et pour info :

> **93/42/CEE (update 2007/47/CE): Medical Device Directive**

Art. 2: Placing on the market and putting into service

Member States shall take all necessary steps to ensure that devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the requirements laid down in this Directive when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with their intended purpose.

...



W&H Sterilization

> 812.213 (April 2010): Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Art. 20: Maintenance

1 Tout professionnel utilisant un dispositif médical veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests qui y sont associés soient réalisés conformément aux exigences légales.

2 La maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement et, être effectuée dans des conditions idoines; elle doit être définie en fonction:

- a. des instructions de maintenance du responsable de la première mise sur le marché;
- b. des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation.

....

> EN ISO 17665-1 (August 2006): Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

12 Maintaining process effectiveness

12.1 Demonstration of continued effectiveness

12.1.1 Product presented for sterilization shall comply with

- a) the product definition in Clause 7;
- b) the load configuration as defined in 6.1.1 j);
- c) the size and mass criteria defined in 6.1.1 k).

12.1.2 Successful completion of periodic tests, calibrations, maintenance tasks and requalification carried out at specified intervals shall be verified.

12.1.3 The quality of the environment in which the product is prepared and/or packaged shall be periodically verified.

12.1.4 Requirements for the health, cleanliness and clothing of personnel in the manufacturing and/or packaging area shall be specified and enforced.

12.1.5 If the sterilization process makes use of a vacuum, an air leakage test shall be carried out at specified intervals.

12.1.6 If the sterilization process relies on the removal of air from the sterilizer chamber in order to achieve rapid and even penetration of steam into the sterilizer load, a steam penetration test shall be carried out each day before the sterilizer is used.

The steam penetration test is carried out using a device having a defined challenge to air removal and steam penetration for the process. For industrial applications, if the saturated steam process uses consistent, defined sterilization loads known not to inhibit the penetration of steam, alternative methods may be used based on specified physical measurements and a risk assessment of the likelihood of process failure.

12.1.7 Product shall conform to bio-burden requirements, if applicable.

12.2 Recalibration

The accuracy and reliability of each measuring chain used to control, indicate, or record the sterilization process shall be verified periodically in accordance with 4.3.3.

12.3 Maintenance of equipment

12.3.1 Preventative maintenance shall be planned and performed in accordance with documented procedures.

12.3.2 Equipment shall not be used to process product until all specified maintenance tasks have been satisfactorily completed and recorded.

12.3.3 The maintenance plan, maintenance procedures and maintenance records shall be retained (see 4.1.2) and reviewed at specified intervals by a designated person. The results of the review shall be documented.



W&H Sterilization

12.4 Requalification

12.4.1 Requalification of a sterilization process shall be carried out for defined product and specified equipment, at defined intervals and after the assessment of any change (see 12.5). The extent to which requalification is carried out shall be justified.

12.4.2 Requalification procedures shall be specified and records of requalification retained (see 4.1.2).

12.4.3 Requalification data shall be reviewed against specified acceptance criteria in accordance with documented procedures. Records shall be retained (see 4.1.2) of reviews of requalification data together with corrections made and corrective action taken.

12.5 Assessment of change

Any change shall be assessed for its impact on the effectiveness of the sterilization process. Changes to be considered (if applicable) shall include:

- a) replacement of a part which could cause a process parameter to change;
- b) replacement of a part which could cause an increase in leakage into the sterilizer chamber;
- c) variation of homogeneity in the sterilizer chamber;
- d) new or modified software and/or hardware;
- e) any change to a process parameter;
- f) any change to services and the outcome of maintenance on a service;
- g) any change of packaging and/or packaging procedure;
- h) any change of load configuration;
- i) any change of product materials, source of materials or design.

The outcome of this assessment, including the rationale for the decisions reached and the extent of changes made to the sterilization process, product or requalification requirements (if applicable), shall be documented.

.....

Sur la base des extraits de référence ci-dessus, et considérant la haute technicité, précision et fiabilité des systèmes de mesurage et des alarmes de contrôle (Système d'évaluation du procédé) des nos stérilisateur, W&H Sterilization vous recommande d'effectuer un contrôle et une requalification de votre stérilisateur :

Tous les 2 ans* ou 2000 cycles* (*le premier atteint)

L'entretien complet (révision) est conseillé à 4000 cycles.

Je vous confirme également que notre filiale W&H-CH, basée à Uster, a toutes les compétences et les équipements nécessaires pour assurer l'entretien, les réparations et la requalification des stérilisateur de notre marque.

Nous restons bien évidemment à disposition pour toute information complémentaire.

En vous remerciant pour votre confiance et tout l'intérêt que vous portez à nos produits, je vous prie, Madame, d'agréer mes salutations les meilleures.

Christian STEMPEF