



Qualification du STERRAD™ selon la norme ISO 22441

Grégoire QUEDRUE

DIRECTEUR GENERAL ASP FRANCE BENELUX





Sujets clés

- 1) Normes appliquées aux procédés de stérilisation V2H2O2**
- 2) Caractéristiques communes dans la validation de toutes les procédures de stérilisation**
- 3) Fonctionnalités spéciales de la validation des procédés V2H2O2 (PQ comparée à Steam)**
- 4) Validation des limites d'efficacité par le fabricant du stérilisateur**
- 5) Utilisation des dispositifs de défi de procédé (PCD) ?**
- 6) Validation sur le site de l'opérateur**



1) Normes appliquées aux procédés de stérilisation V2H2O2



Norme internationale ISO 22441

Stérilisation des produits de santé – Peroxyde d'hydrogène vaporisé à basse température – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

- Devient la norme de référence pour VH₂O₂ à la place de l'ISO 14937, qui s'applique à tous les procédés de stérilisation
- Couvre tous les aspects des procédés VH₂O₂ des étapes de développement par le fabricant du stérilisateur jusqu'à l'utilisation courante par l'utilisateur final
- Ajoute une couche d'information spécifique à VH₂O₂, c'est-à-dire que 22441 définit la liste minimale des variables VH₂O₂ à mesurer : Temps, Pression, Température, H₂O₂ - Concentration

Structure de l'ISO 22441

1. Portée
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Éléments du système de gestion de la qualité
5. Caractérisation des agents stérilisants
6. Caractérisation des procédés et équipements
7. Définition du produit
8. Définition du processus
9. **Validation**
10. Surveillance et contrôle de routine
11. Libération du produit après la stérilisation
12. Maintien de l'efficacité des processus

Annexes A - F

9.2 Qualification d'installation (QI)

9.3 Qualification opérationnelle (OQ)

9.4 Qualification de performance (PQ)

9.4.3

Qualification de performance microbiologique avec des paramètres de procédé réduits permettant d'extrapoler pour prédire la fiabilité de stérilisation requise de SAL = 10⁻⁶, à démontrer par extrapolation pour l'ensemble du procédé.



Validation du STERRAD™ par la méthode du demi-cycle



Attribution typique de responsabilité

ISO 22441, annexe E, paragraphe E4

9. Validation

L' établissement de santé définit les plans de validation et approuve les rapports

- a) QI et QO sont généralement réalisés pendant la visite préventive 2 par le **fabricant du stérilisateur** (voir 4,1)
- b) QP : en pratique exécutée par le **fabricant du stérilisateur après la visite préventive 2 ou le prestataire de service de validation** - souvent appelé tiers

2) Caractéristiques communes dans la validation de toutes les procédures de stérilisation

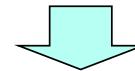


Objectif de PQ – Preuve de stérilité

Que signifie stérile ?

Norme internationale :

Un dispositif médical (DM) est stérile si la probabilité qu'un micro-organisme survive sur ce DM est inférieure à 1 : 1 million.



Niveau d'assurance de stérilité SAL ≤ 10-6

Pour garantir que les ≤ SAL 10-6 soient réalisés de manière sûre et reproductible, les procédés de stérilisation doivent être validés conformément aux normes ISO suivantes :

Procédés de stérilisation à la vapeur : ISO 17665 (norme spécifique pour la vapeur)

H₂O₂ - procédés de stérilisation : ISO 22441 (norme spécifique pour H₂O₂) / ISO 14937 (norme générale pour la validation)

Les affirmations suivantes s'appliquent à TOUTES les procédures de stérilisation :

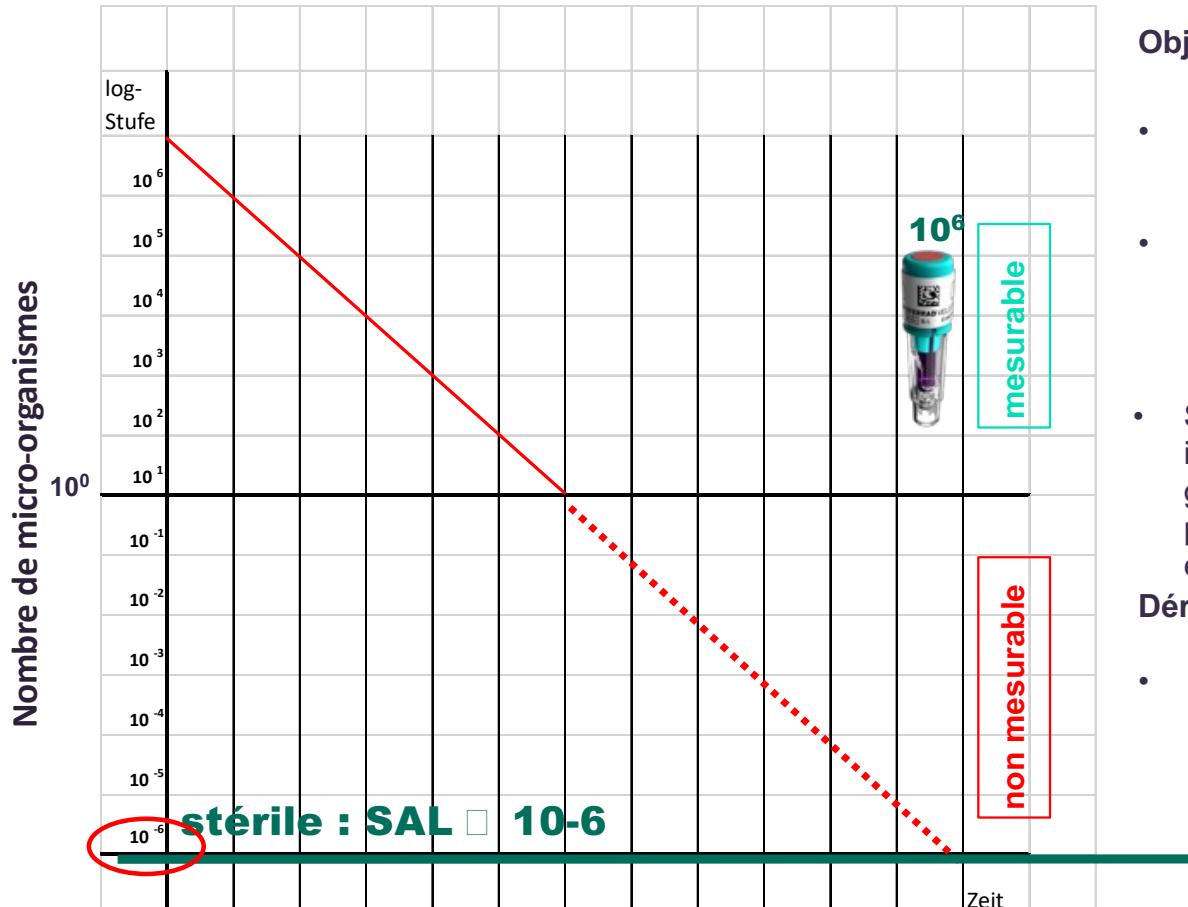
- Comme le niveau de contamination bactérienne n'est pas connu avant la stérilisation, la PQ est toujours réalisée selon la « méthode de la surconsommation, ou overkill » – avec une grande marge de sécurité !
- **Efficacité** – la réduction des micro-organismes lors du processus de stérilisation – doit être démontrée en atteignant la **valeur SAL 10-6 définie dans la norme**.

Une preuve de ces performances est **fournie pour les processus vapeur et VH₂O 2 utilisant différentes méthodes.**

POURQUOI – ET OÙ SONT LES DIFFÉRENCES ?

Ce qui suit s'applique généralement à la validation des processus de stérilisation

La qualification de performance est réalisée selon la méthode « overkill »



Objectif : SAL de vérification = 10-6

- Cependant, seule la réduction du MO au-dessus de la ligne du zéro est **mesurable**.
- Dans la première partie du cycle, la réduction du nombre de bactéries est déterminée par 6 niveaux de log. (Jusqu'à la ligne zéro)
- Si ce processus est doublé dans des conditions identiques, la même performance de réduction des germes peut également être calculée mathématiquement pour la seconde partie du cycle (**non mesurable**) par extrapolation.

Dérivation logique :

- La réduction requise de 12 niveaux de logarithme est atteinte dans l'ensemble du processus !

Stérilité assurée



Facteurs influençant la stérilisation à la vapeur

Les limites d'efficacité sont déterminées par mesure thermoélectrique (évaluation de performance).



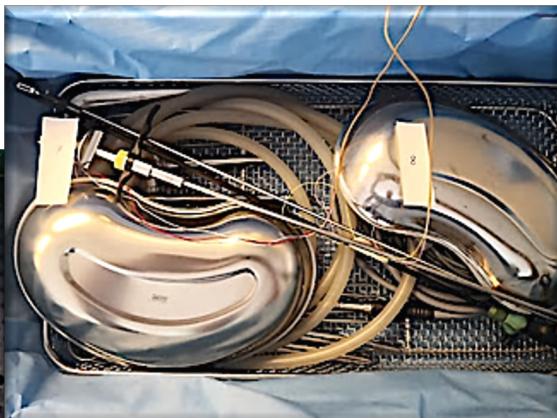
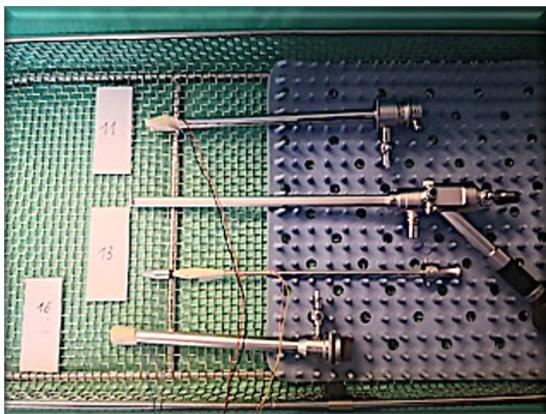
selon :

- Qualité de la vapeur
- Schéma de chargement
- Matériau et géométrie des produits stériles
- Emballage stérile

PQ pour la stérilisation à la vapeur

Bon contrôle paramétrique possible !

Paramètres les plus importants : température, pression, temps •



- **Les paramètres physiques** (température, pression, temps) peuvent être surveillés à n'importe quel point de la chambre de stérilisation et à l'intérieur de la charge via des bûchers/capteurs répartis dans toute la chambre.
- **Cela signifie que** la chambre d'un stérilisateur à vapeur peut être chargée d'une « **charge hospitalière** » pour le PQ (charge « pire cas » courante dans les hôpitaux).

La qualification de performance peut se baser sur des points de consigne physiques.

3) Fonctionnalités spéciales de la validation des processus VH 2O₂ (PQ comparé à Steam)



Différences dans la validation des processus de stérilisation

Différences dans l'évaluation des processus de stérilisation avec H₂O₂

PQ inclut les contrôles paramétriques (température, pression, temps) et microbiens.

Paramètre le plus important : concentration H₂O₂

- selon la charge
- non constante sur le temps d'exposition
- corrélée à la pression de la chambre



Pense Bête

Tous les cycles doivent être validés séparément...

Quel cycle utiliser et que dit la réglementation ?

La réglementation impose que chaque fabricant de DM (et non au fabricant du Stérilisateur) inscrive la méthode de retraitement dans ses instructions d'utilisation (IFU), MDR.

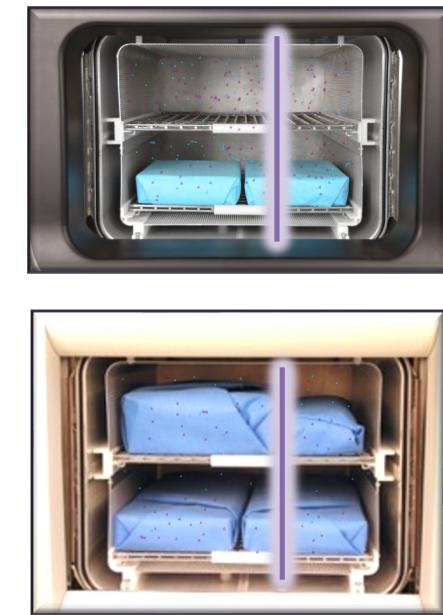
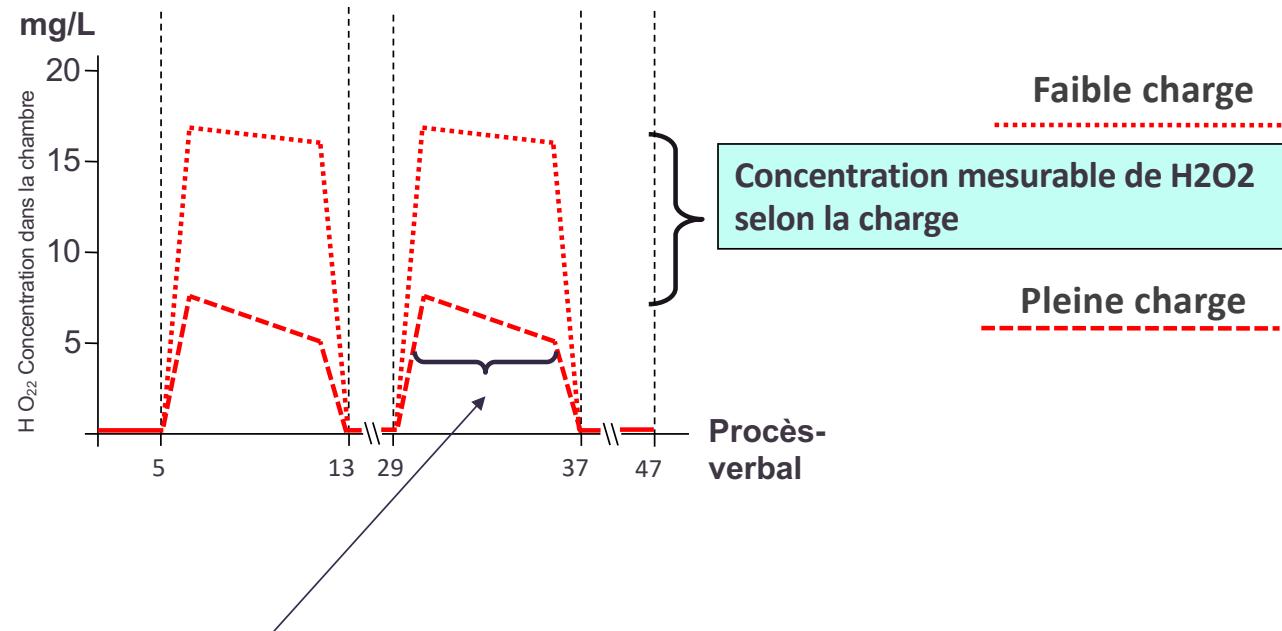
Il conviendra donc au fabricant ou tiers, de respecter cette règle pendant ses procédures de validation, si le client choisit de valider sa propre charge comme la norme ISO22441 lui en donne la possibilité.

Pour cela, deux solutions :

- Le challenge pack du fabricant
- La liste fournie par le fabricant du Stérilisateur des DM validés en stérilisation en collaboration avec le fabricant...si le client choisit de valider sa propre charge, il endosse la responsabilité de considérer que c'est la charge la plus challengente...
- Disponible pour ASP sur le site internet : www.sterradsterilityguide.com

Principe fonctionnel H₂ O₂ Stérilisation

- ⇒ Plus la chambre est pleine, plus l'ingrédient actif est absorbé par les surfaces de la charge – moins il y a de H₂O₂ libre dans la chambre !



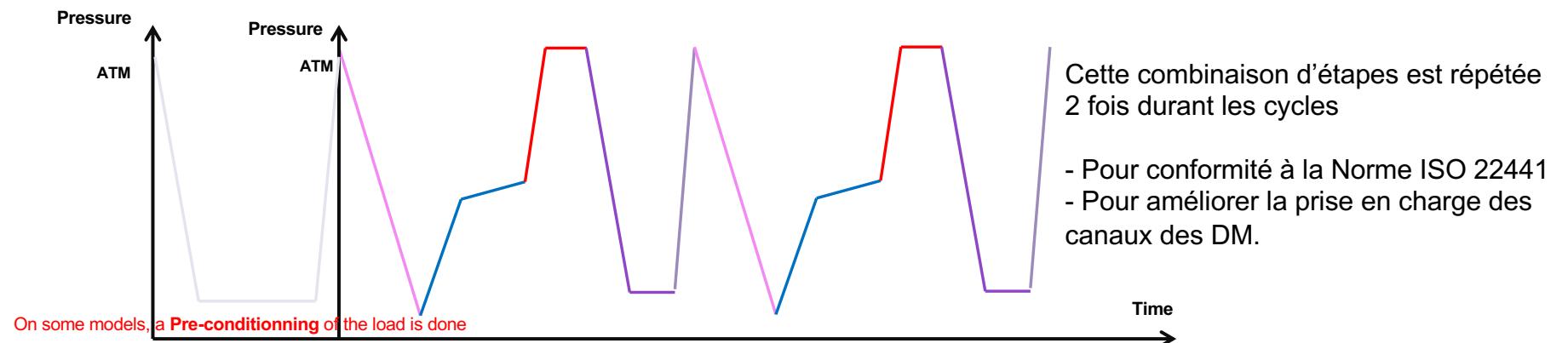
- ⇒ La concentration de H₂O₂ diminue au fil de l'exposition à cause du processus naturel et délibéré de décomposition ! (H₂O₂ se décompose en eau et en oxygène).

STERRAD™ technology

STERRAD® process

Un cycle classique est fait de 5 différentes étapes.

- ✓ **Vide** - Permet la vaporisation d'H₂O₂ à basse température (50-55°C)
- ✓ **Injection** - Injecter le bon volume d'H₂O₂ dans la chambre
- ✓ **Diffusion** - Pour permettre aux molécules d'H₂O₂ de pénétrer dans les canaux et détruire les micro-organismes
- ✓ **Plasma** - Permet de transformez l'H₂O₂ en H₂O et O₂
- ✓ **Ventilation**- Pour revenir à la pression atmosphérique

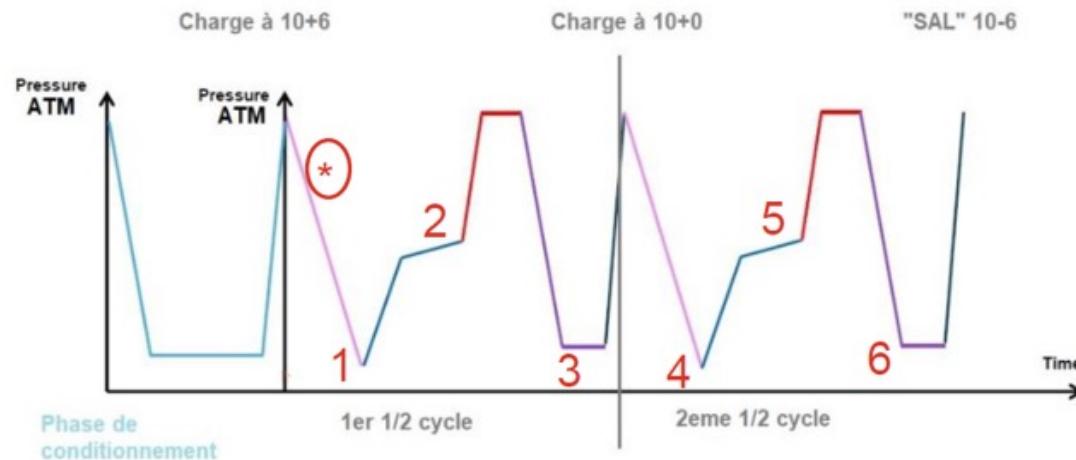


STERRAD™ technology

STERRAD® process

Un cycle classique est fait de 5 différentes étapes.

Principes de fonctionnement d'un Stérilisateur BT (Technologie STERRAD)



Lors de la phase * on concentre l H₂O₂ dans le vaporisateur/Condenseur

On chauffe le vapo à 70°C (bouilloire) et la vapeur en passant dans le condenseur va garder H₂O₂ en enlevant l'eau de la solution / au vide l'eau s'évapore à 35°C mais l H₂O₂ reste liquide → d où le paramètre de température 33<37 °C

Contrôle de la concentration : à 6.2Torr -> concentration = 95% = OK

On peut maintenant réchauffer le condenseur 70°C pour éviter que l H₂O₂ ne redevienne « liquide » pour préparer l injection de VAPEUR d H₂O₂.

C est la phase de TRANSFERT

Puis le cycle se déroule, injection, diffusion, vide plasma + plasma ...

Norme internationale ISO 22441 RAPPEL SLIDE 4

Stérilisation des produits de santé – Peroxyde d'hydrogène vaporisé à basse température – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

- Devient la norme de référence pour VH₂O₂ à la place de l'ISO 14937, qui s'applique à tous les procédés de stérilisation
- Couvre tous les aspects des procédés V2H2O2 des étapes de développement par le fabricant du stérilisateur jusqu'à l'utilisation courante par l'utilisateur final
- Ajoute une couche d'information spécifique à VH₂O₂, c'est-à-dire que 22441 définit la liste minimale des variables VH₂O₂ à mesurer : Temps, Pression, Température, H₂O₂ - Concentration

Rapport de cycle param STERRAD(R) 100NX

Version logiciel: 1134200701

Nom établiss: [REDACTED]

Nom du service: STERILISATION

Id stéril

N° série

Numéro cycle 3

Nbr cycles quot: 1

Opérat: 92618

Charg élém: Néant

Notes cycle: Néant

ALLClear(TM)

Technologie: Activé

Select cycle: STANDARD

stérilisat
29/06/23 09:38:37
Hr démar cycle:
29/06/23 10:27:25
Hr fin cycle:
Durée écoulée
00:48:48

Connaitre le Tx de concentration d H2O2 > 95%

Permet de maîtriser T°C ébullition H2O / Condensation H2O2

Pression d injection (courbe de la vH2O2)

Densité du brouillard H2O2

TMS
29/06/23 09:38:37
29/06/23 10:27:25
00:48:48

Décomposition du H2O2 sur charge et Emballage
-> l H2O2 présent en suspension dans la chambre
est éliminé via catalyseur et pompe à vide -> Atmosphère

Nom étape	Paramètre	Unit	Limite alarme		stérilisat Min	stérilisat Max	IMS Min	IMS Max			
			Bas	Haut							
Évacuation vaporisat 1	Pression vaporisat	Torr	5.980	6.420	34.4	35.4	34.6	35.6			
	Temp condensat	C	33.0	37.0							
	Durée étape	mm:ss	≤10:00			05:16					
Évacuation chamb 1	Pression chambre	Torr	0.000	0.190	0.123	00:06	0.144	---			
	Durée étape	mm:ss	≤05:00								
Transf 1	Temp condensat	C	65.0	75.0	69.0	71.3	68.6	70.9			
	Durée étape	mm:ss	≥08:00			08:02					
Ctrl pression 1	Pression chambre	Torr	3.900	25.90	12.49	8759	12.49	---			
	Aire H2O2	mg-s/L	≥747.00								
	Taux constant	1/sec	≤ 0.02			0.000					
Plasma 1	Pression chambre	Torr	0.200	0.800	0.375	0.552	0.387	0.570			
	Puiss fournie	Watts	450.0	550.0		496	499	471			
	Temps plスマ	mm:ss	≥07:30			07:30	512				
Évacuation vaporisat 2	Pression vaporisat	Torr	5.980	6.420	34.4	35.3	34.6	35.5			
	Temp condensat	C	33.0	37.0							

Stérilisat STERRAD(R) 100NX n°: [REDACTED]

Numéro cycle 3

Page 2 De 2

	Durée étape	mm:ss	≤10:00	05:22	----
Évacuation chamb 2	Pression chambre	Torr	0.000 0.190	0.120	0.132
	Durée étape	mm:ss	≤05:00	00:07	----
Transf 2	Temp condensat	C	65.0 75.0	69.2 71.2	68.8 70.6
	Durée étape	mm:ss	≥08:00	08:02	----
Ctrl pression 2	Pression chambre	Torr	5.000 25.90	13.20	13.20
	Aire H2O2	mg-s/L	≥747.00	8760	----
	Taux constant	1/sec	≤ 0.02	0.000	----
Plasma 2	Pression chambre	Torr	0.200 0.800	0.378 0.576	0.381 0.576
	Puiss fournie	Watts	450.0 550.0	496 499	475 511
	Temps plasma	mm:ss	≥07:30	07:30	----
Cycle de stérilisation:	Temp chambre	C	47.0 56.0	49.9 51.8	50.6 52.6
	Temp porte	C	47.0 56.0	49.6 50.8	50.2 52.2
	Temp vaporisat	C	60.0 80.0	73.0 76.2	71.4 76.1

Proces terminé

Rappel des "minis / maxi" sur ensemble des températures "

T°C Vaporisateur = Qualité de vapeur de la solution

T°C Chambre et porte = Effet de "reflexion" pour les condensas d H2O2

-> ciblage du DM à traiter

Validé par:

Numéro lot cassette: 0023A028

Posit cellule : 7

Qu'est-ce que cela signifie pour la validation ?





En pratique...

Conformément aux exigences de l'ISO 22441 :

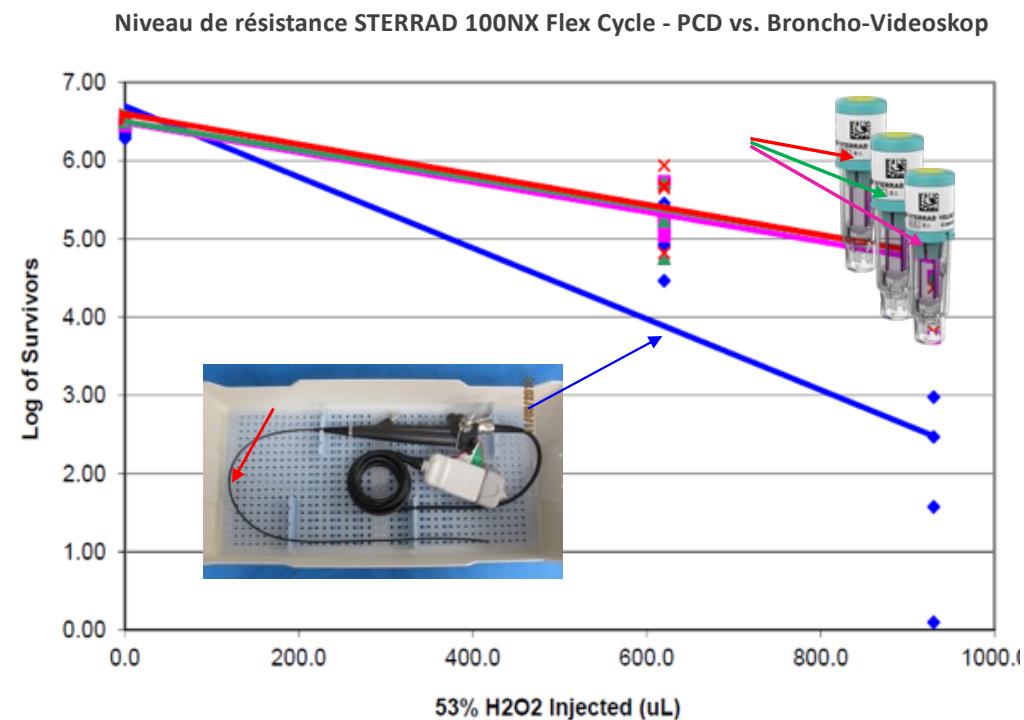
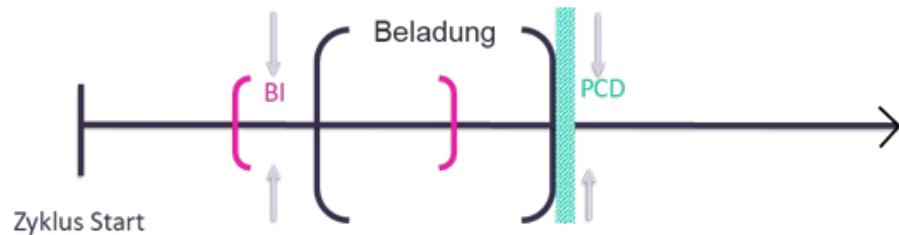
- Nous prendrons la température de la chambre, et non la température dans la chambre, ou dans la charge, qui n'ont absolument aucun intérêt (Phénomène de la douche...) ainsi que du vapo, Condensateur (concentration de l'H₂O₂ entre 33° et 37°)
- Nous mesurerons la concentration de l'H₂O₂ grâce aux capteurs du Sterrad. Pas besoin de sondes externes, la calibration des instruments de mesure du Sterrad, fait partie de nos procédures de QP et de PM, et vous sont retransmises à CHAQUE cycle.
- Le placement des BI a été étudié et validé scientifiquement selon chaque cycle et validé par un marquage CE, voir en annexes selon les différents cycles en utilisant notre challenge pack.
- Nous contrôlerons les pressions(vide) vapo, chambre...
- Les indicateurs biologiques et PCD nous donneront l'assurance de stérilité.
- Selon les exigences de la norme nous procéderons pour chaque cycle, à des tests sur 3 demi cycles + 1 cycle complet...et oui, cela prend du temps...

5.) Utilisation des dispositifs de défi de procédé (PCD)

Définition des limites d'efficacité comparées à la DCP

Comparaison des niveaux de résistance entre la MD réelle et la PCD

- Le comportement de désintégration du MO dans l'instrument réel est testé contre des PCD (Process Challenge Devices) en conditions de laboratoire.
- Ce PCD représente un défi plus grand pour la stérilisation que tous les médecins testés, validés et approuvés.



ISO 22441 – Utilisation des PCD

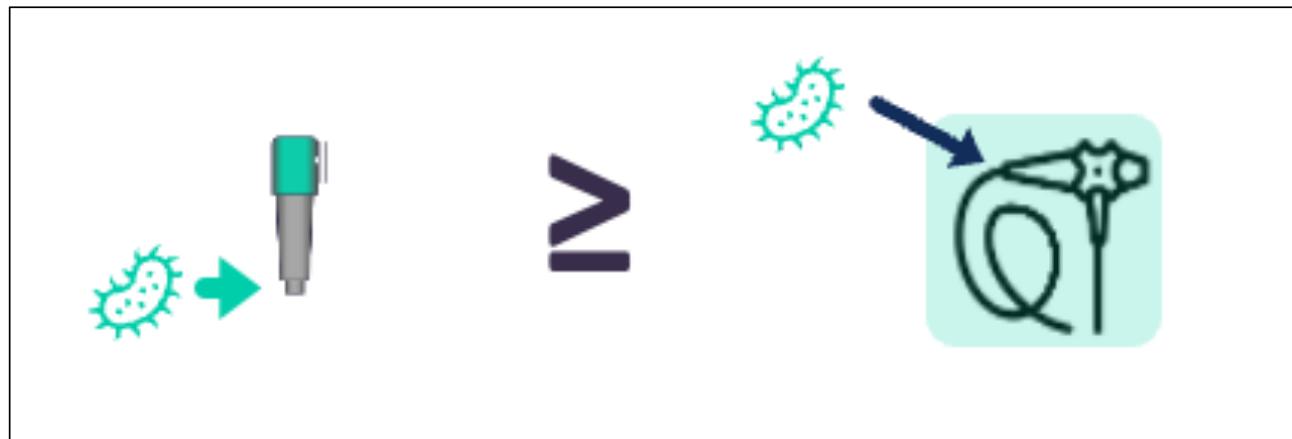
Qu'est-ce que les dispositifs de défi de procédé (PCD) selon la norme ISO 22441 ?

9.4.9. stipule :

Si les PCD sont utilisés dans le PQ, ils doivent être conformes à l'article 8.8

8.8 dit :

... Les PCD doivent représenter un défi aux caractéristiques spécifiques du processus de stérilisation qui est équivalent ou supérieur à celui situé dans le produit où il a été déterminé que les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à atteindre



Validation des limites d'efficacité

Conformément aux exigences de l'ISO 22441 :

- Utilisation des spores les plus résistantes *G. Stearothermophilus*
- Détection : réduction de 6 logs, étapes avec concentration réduite de H₂O₂ lors du premier demi-cycle
- Confirmation de l'efficacité de la stérilisation (SAL 10-6) en tirant des conclusions sur le processus global

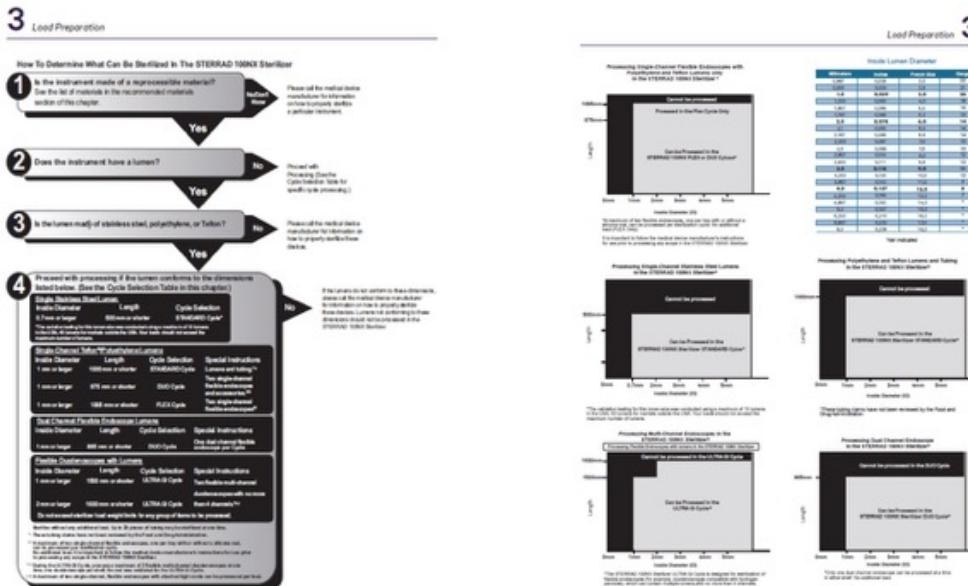
Critères :

- Caractéristiques matérielles et de conception du MP
- Longueur, diamètre intérieur et matériau du lumen



Documentation des limites d'efficacité dans le manuel d'utilisation

- Les **limites d'efficacité déterminées** de cette manière sont **documentées de manière contraignante** dans le manuel d'utilisation de STERRAD™. Tous les instruments dont la luminosité est **dans ces limites** et approuvés pour le procédé peuvent donc être stérilisés en toute sécurité.



ASP
STERRAD™ 100NX
Sterilizer with ALLClear™ Technology

User's Guide
REF A11412100



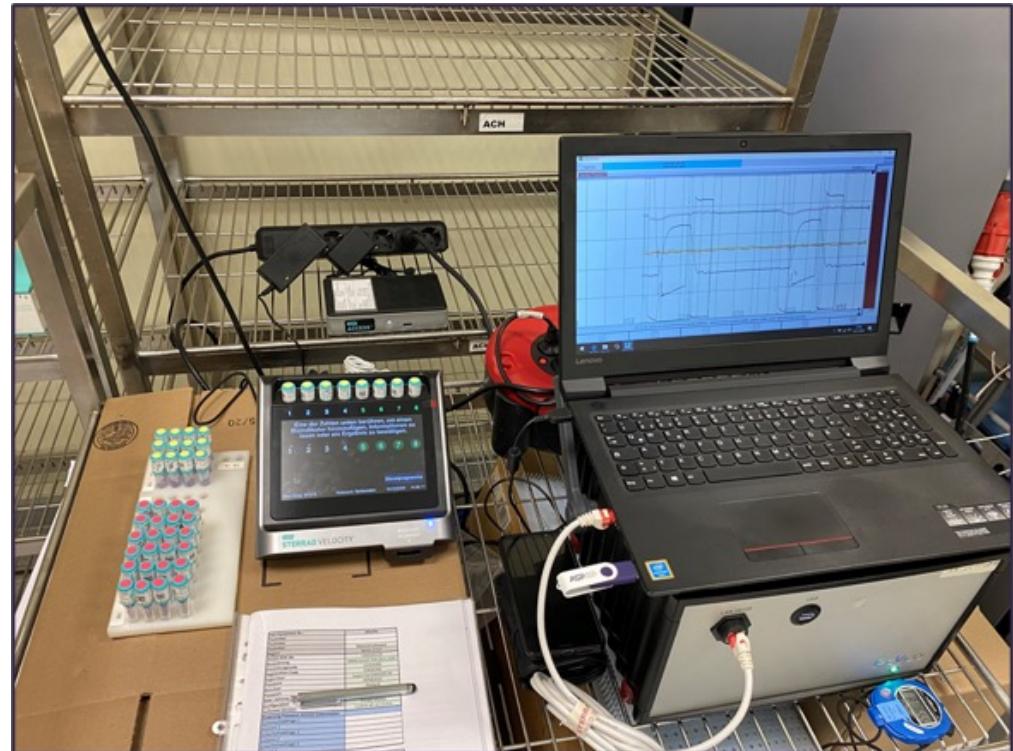
A11412100-50 Rev. D June 2025.

6) Validation sur le site de l'opérateur



Validation effectuée sur le site de l'opérateur

Validation sur site des processus de stérilisation H₂O₂



Exigences de l'ISO 22441 pour les charges PQ

Les options pour les charges PQ sont décrites au paragraphe 9.4. / 9.4.b :

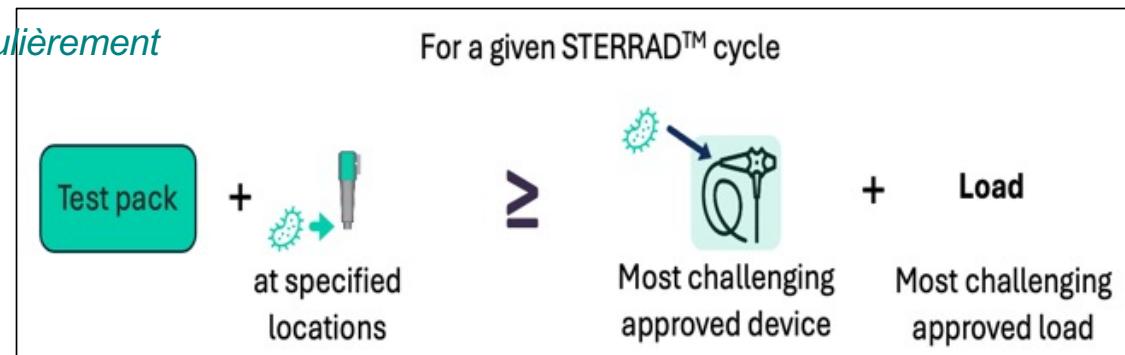
*La charge de stérilisation test utilisée pendant la PQ doit utiliser **un produit ou des éléments similaires représentatifs** de ceux à stériliser de routine.*

Le paragraphe informatif E.9.4.3 confirme que :

*Le défi de charge peut être réel **ou** simulé.*

E.9.4.4 insiste à nouveau sur le fait que les charges PQ réelles et simulées sont autorisées :

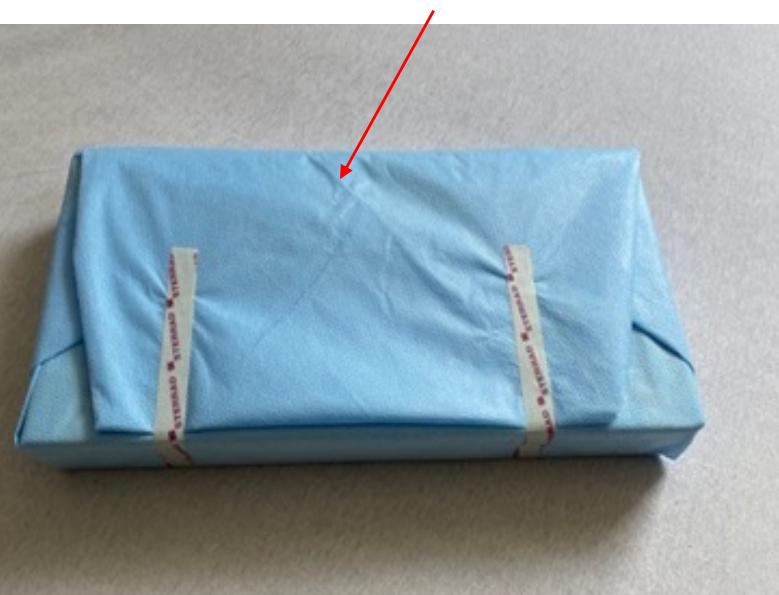
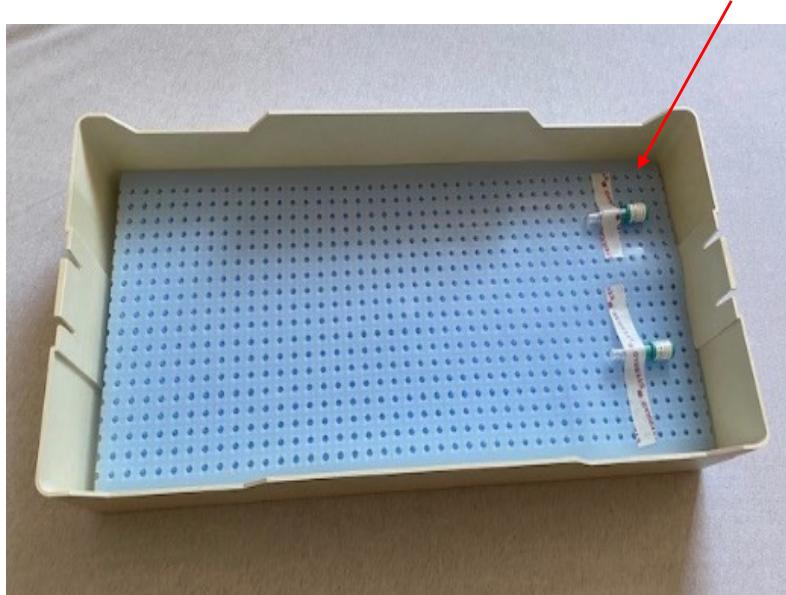
La charge peut être composée de produits ou de matériaux présentant des caractéristiques similaires à celles d'une charge à stériliser régulièrement





Comment réalisons-nous PQ sur le site de l'utilisateur ?

Pour simuler les conditions de charge les plus réalistes du cycle STERRAD™, les PCD sont ajoutément placés dans des plateaux Optimax avec plusieurs tapis en silicone, avec double emballage. Cela simule les conditions de stérilisation les plus difficiles dans la chambre.



Définition de la charge de validation

La charge de validation la plus difficile est exactement définie selon l' appareil et le type de cycle

Instructions : Compilation des kits de validation / cycle STERRAD™

**Validierungs-Kit
STERRAD® 100NX Sterilisator**
Validierungs-Kit (PQ) Standard Zyklus
Usable Volume: 93,4 liters

Beladungsschema Validierungs-Kit (PQ) Standard Zyklus

Material:

6 Stück	APTIMAX® Noppenmatten 546 mm x 254 mm	Art.Nr. 99215
2 Stück	APTIMAX® Instrumententray 570 mm x 270 mm x 100 mm	Art.Nr. 13837
1 Rolle	CI-Klebeband STERRAD® SEALSURE®	Art.Nr. 14202
1 Box	BI STERRAD VELOCITY™ (4 STERRAD VELOCITY™ Bi pro Durchlauf) (inkl. Positivkontrolle 13 Stück)	Art.Nr. 43210
1 Box	Polypropylen-Sterilisationsvlies HALYARD H400	Art.Nr. 43220
1 Stück	Auswertgerät STERRAD VELOCITY™	Art.Nr. 10144
1 Kassette	Wirkstoff-Kassetten für STERRAD® 100Nx	Art.Nr. 01-09952-0-006

Seite 1 von 2

Seite 2 von 2

**Konfiguration des Validierungs-Kits für den Standard Zyklus
STERRAD® 100NX Sterilisator**

Abbildung 1: Platzierung der BI/PCD auf dem Matras im AP

Abbildung 2: Platzierung der BI/PCD STERRAD VELOCITY™

**Validierungs-Kit
STERRAD® NX Sterilisator**
Validierungs-Kit (PQ) für den Zyklus Standard
Usable Volume: 30 liters

Beladungsschema Validierungs-Kit (PQ) für den Zyklus Standard

Material:

2 Stück	APTIMAX® Noppenmatten 165 mm x 61 mm	Art.Nr. 992105
1 Stück	APTIMAX® Instrumententray 450 mm x 200 mm x 50 mm	Art.Nr. 13830
1 Rolle	CI-Klebeband STERRAD® SEALSURE®	Art.Nr. 14202
1 Box	BI STERRAD VELOCITY™ (4 STERRAD VELOCITY™ Bi pro Durchlauf) (inkl. Positivkontrolle 13 Stück)	Art.Nr. 43210
1 Box	Polypropylen-Sterilisationsvlies HALYARD H400	Art.Nr. 43220
1 Stück	Auswertgerät STERRAD VELOCITY™	Art.Nr. 10144
1 Kassette	Wirkstoff-Kassetten für Halbzylinderverdichtung STERRAD® NX	Art.Nr. 01-09952-0-006

**Konfiguration der Standard Cycle Validation Load (PQ)
STERRAD® NX Sterilisator**

Abbildung 1: Platzierung der BI/PCD im APTIMAX® Instrumententray (Obersicht)

Abbildung 2: Platzierung der BI/PCD STERRAD VELOCITY™ im Instrumententray (Seitenansicht)

Instrumententray mit 2 Noppenmatten

Komplettes Validierungs-Kit Zyklus Standard

Validation des processus STERRAD™ sur site

STERRAD™100NX avec charge de validation



2 gouttières de validation emballées dans une toison double de polypropylène

Réussite du PQ :

Tous les MD respectant les limites d'efficacité documentées par l'ASP dans le Guide d'utilisation peuvent être stérilisés en toute sécurité dans le système STERRAD™ avec le SAL \leq requis 10^{-6}

Évaluation rapide de la qualification de performance microbiologique

La vitesse BI/PCD est évaluée directement pendant la validation sur place chez l'opérateur



- Permet des résultats de validation rapides et fiables

* Temps d'évaluation : 30/15 min selon la version logicielle du lecteur

Les résultats du PQ microbiologique sont les suivants
Immédiatement saisie dans les journaux de test numériques

ASP
Advanced Sterilization
Products

Mikrobiologische Leistungsbeurteilung mittels VELOCITY™ BI/PCD im Validation-Kit

Lot-Nr. der Winkelloftkassette	Verfallsdatum der Winkelloftkassette
Lot-Nr. der VELOCITY™ BI/PCD	Verfallsdatum der VELOCITY™ BI/PCD

Datum	Positiv-Teste (15/15)	Negativ-Teste	Positiv-Teste (15/15)	Negativ-Teste	Positiv-Teste (15/15)	Negativ-Teste
Ergebnis	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				

STERRAD® BIEN und 100NAC	BI	Nur bei Erfüllung		
Zyklus-Typ	Von Betreiber genutzt?	Test-Zyklus 1	Test-Zyklus 2	Test-Zyklus 3

STANDARD	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	VELOCITY READER Serien-Nr.	Datum der Testzyklen:
STERRAD® Zyklus-Nr.:			
STERRAD VELOCITY™ BI	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> BI-Positiv <input type="checkbox"/> BI-Negativ	<input type="checkbox"/> BI-Positiv <input type="checkbox"/> BI-Negativ
Obere Ablage-Hinten (B1)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Obere Ablage-Hinten (B2)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Untere Ablage-Hinten (B3)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Untere Ablage-Hinten (B4)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wahlnahme, wenn mind. 1 BI positiv:			

FLEX	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	VELOCITY READER Serien-Nr.	Datum der Testzyklen:
STERRAD® Zyklus-Nr.:			
STERRAD VELOCITY™ BI	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> BI-Positiv <input type="checkbox"/> BI-Negativ	<input type="checkbox"/> BI-Positiv <input type="checkbox"/> BI-Negativ
Obere Ablage-Hinten (B1)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Obere Ablage-Hinten (B2)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Untere Ablage-Hinten (B3)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Untere Ablage-Hinten (B4)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wahlnahme, wenn mind. 1 BI positiv:			

EXPRESS	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	VELOCITY READER Serien-Nr.	Datum der Testzyklen:
STERRAD® Zyklus-Nr.:			
STERRAD VELOCITY™ BI	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> BI-Positiv <input type="checkbox"/> BI-Negativ	<input type="checkbox"/> BI-Positiv <input type="checkbox"/> BI-Negativ
Obere Ablage-Hinten (B1)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Obere Ablage-Hinten (B2)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Untere Ablage-Hinten (B3)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Untere Ablage-Hinten (B4)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wahlnahme, wenn mind. 1 BI positiv:			

DUO	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	VELOCITY READER Serien-Nr.	Datum der Testzyklen:
STERRAD® Zyklus-Nr.:			
STERRAD VELOCITY™ BI	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> BI-Positiv <input type="checkbox"/> BI-Negativ	<input type="checkbox"/> BI-Positiv <input type="checkbox"/> BI-Negativ
Obere Ablage-Hinten (B1)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Obere Ablage-Hinten (B2)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Untere Ablage-Hinten (B3)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Untere Ablage-Hinten (B4)	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wahlnahme, wenn mind. 1 BI positiv:			

Der Bio-Indikator (BI) muss innerhalb von 2 Stunden nach Abschluss des Sterilisationszyklus in das Auswertungssystem gelesen werden.
Vom Validator zu trennen: Der Chemo-Indikator (CI) auf der Verschlusskappe des BI muss sich durch den Verfärbungsprozess von rot nach gelb verfärben.
Vom Validator zu trennen: Der BI-Resultat (R) für den Validator + für den Rezipient + für die Ausführung (A) zu übernehmen.

Validierungsbasis STERRAD VELOCITY
ASP-VUL-100NAC V1.0 (12-2019)
Seite 1 von 2

**La procédure et l'utilisation décrites
des PCD dans le cadre de la validation
sont entièrement conformes aux
exigences de l'ISO 22441.**

ET EN PLUS...

**Chacune de ces procédures bénéficie
d'un marquage CE, donc, validé
scientifiquement par les instances
européennes...**



Conformité des systèmes STERRAD à la norme ISO 22441

ASP est entièrement conforme aux exigences normatives de la norme ISO 22441 concernant les systèmes STERRAD TM et les accessoires ou consommables, tels que les BI, que nous fournissons.

On peut ajouter que

- ✓ ASP soutient de manière proactive le fabricant de dispositifs médicaux pour fournir des instructions validées de retraitement, telles qu'attestées par le Guide de stérilité TM de STERRAD

- ✓ Soutenir la validation et la requalification grâce à des offres de service pleinement conformes.





Annexes







Merci
pour votre attention !

asp.com



ASP Germany GmbH
Maximilianstr. 54, 80538 Munich, Allemagne
© ASP 2025 Tous droits réservés



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, États-Unis



ASP, Néerlandais BV
BIC 1, 5657 BX, Eindhoven, Pays-Bas

