

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	10
CHAPITRE 1 GÉNÉRALITÉS	
SUR LES ISOLATEURS..... 14	
1 Définition de l'isolateur.....	15
2 Descriptif d'un isolateur.....	17
3 Schéma de principe d'un isolateur.....	19
CHAPITRE 2 SÉCURITÉ	
DES INTERVENANTS..... 20	
1 Évaluation des risques.....	21
2 Prévention.....	22
CHAPITRE 3 STÉRILISATION	
(BIODÉCONTAMINATION) ET AGENTS	
STÉRILISANTS..... 28	
1 Stérilisation (biodécontamination).....	29
2 Agents stérilisants.....	30
2.1 Définition.....	30
2.2 Nature des agents stérilisants.....	30
2.3 Description des agents stérilisants.....	31
2.4 Certificat d'analyse.....	32
3 Principe de fonctionnement des générateurs d'agent stérilisant.....	32
CHAPITRE 4 INDICATEURS	
BIOLOGIQUES (IB)..... 34	
1 Référentiel.....	35
2 Caractéristiques.....	36
2.1 Types de supports.....	36
2.2 Choix, test de sensibilité et dénombrement des souches.....	36
2.3 Investigations.....	39
3 Certificat d'analyse des porte-germes inoculés.....	40
4 Témoins.....	40
CHAPITRE 5 INDICATEURS CHIMIQUES, DÉTECTEURS ET SONDES..... 42	
1 Indicateurs chimiques.....	43
1.1 Cas de H ₂ O ₂	43
1.2 Cas de APA.....	44
2 Indicateurs d'ambiance.....	46
2.1 Cas de H ₂ O ₂	46
2.2 Cas de APA.....	47
3 Détecteurs et sondes.....	47
3.1 Cas de H ₂ O ₂	47
3.2 Cas de APA.....	49
CHAPITRE 6 ÉTAPES DE QUALIFICATION..... 50	
1 Logigramme de déroulement d'un projet de qualifications en isotechnie.....	51
2 Qualification de conception (QC).....	52
3 Qualification d'installation (QI).....	53
4 Qualification opérationnelle (QO).....	54
5 Développement de cycle (DC ou ED).....	68
6 Qualification de performances (QP).....	76
CHAPITRE 7 VALIDATION DU PROCÉDÉ DE STÉRILISATION DE SURFACE (BIODÉCONTAMINATION)..... 100	
1 Définition de la charge.....	101
2 Validation physico-chimique.....	103
3 Validation microbiologique.....	105
3.1 Cas d'une validation à vide.....	105
3.2 Cas d'une validation en charge.....	106
CHAPITRE 8 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION..... 108	
1 Contexte et généralités.....	109
2 Prérequis aux opérations.....	109
3 Généralités et contexte d'intervention.....	110
4 Séquences d'opérations selon les activités.....	111
5 Produits de nettoyage et de désinfection.....	112
5.1 Familles de produits et critères de choix.....	112
6 Mise en œuvre et conditions de stockage.....	113

7	Compatibilités/ Incompatibilités	114
7.1	Compatibilité des produits chimiques de nettoyage et/ou de désinfection avec les matériaux de l'isolateur	114
7.2	Compatibilité entre les matériaux des gants et les agents stérilisants	116
7.3	Compatibilité entre les produits chimiques (détergents/ désinfectants/détergents- désinfectants) et les agents de stérilisation	116
8	Efficacité du nettoyage et de la désinfection	116
8.1	Efficacité du nettoyage	116
8.2	Efficacité de la désinfection	117
CHAPITRE 9 PRODUCTION		118
CHAPITRE 10 EXEMPLE DE PROGRAMME DE REQUALIFICATION ET SUIVI EN ROUTINE (EXPLOITATION)		122
CHAPITRE 11 STRATÉGIE DE LA MAINTENANCE ET DÉROULEMENT		126
1	Objectif de la maintenance	127
2	Différents types de maintenance	127
3	Prérequis aux opérations de maintenance	127
4	Fréquence des opérations de maintenance	128
CHAPITRE 12 MAINTENANCE DU GÉNÉRATEUR D'AGENT STÉRILISANT		130
1	Descriptif d'un générateur	131
2	Règles préalables spécifiques à la maintenance du générateur	133
3	Déroulement de la maintenance	133
3.1	Liste des opérations	133
3.2	Exemple de liste de tâches (check-list) d'un technicien de maintenance	135

CHAPITRE 13 FICHES DE TEST DE MAINTENANCE		138
1	Étanchéité	139
2	Traitement de l'air	143
3	Instrumentation	147

CHAPITRE 14 NOTIONS SUR L'ANALYSE DE TENDANCES (MAINTENANCE PRÉVENTIVE OU CONDITIONNELLE ?)		148
--	--	------------

CHAPITRE 15 DÉCHETS DE MAINTENANCE		150
---	--	------------

CHAPITRE 16 GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS		154
1	Synthèse des définitions de l'isolateur	155
1.1	Textes réglementaires ou opposables	155
1.2	Normes	155
1.3	Recommandations	157
2	Glossaire	158
3	Abréviations	162

CHAPITRE 17 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES		164
1	Textes réglementaires	165
2	Normes	166
3	Ouvrages, guides et recommandations	167
4	Revue et publications scientifiques	168
4.1	Articles, présentations à des congrès	168
4.2	Articles parus dans la revue "Salles propres"	169

CHAPITRE 18 ANNEXE : NOMBRE DE POINTS DE COMPTAGE PARTICULAIRE SELON LA NORME ISO 14644-1		172
--	--	------------