

# CEI équilibrage

## Position du CEN / TC 102 concernant la définition du temps d'équilibrage

Ernst Dennhöfer, Chairman

La température de stérilisation est définie comme étant la température minimale de la fourchette de température de stérilisation. Toute température mesurée dans la charge du stérilisateur ainsi que la pression dans la chambre (ou la température théorique de la vapeur) constituent des *variables* du processus. La température de stérilisation (p. ex. 134°C) quant à elle ne change jamais, il s'agit d'un *paramètre* du processus (p. ex. valeur spécifiée pour une variable du processus). Par conséquent, la température de stérilisation ne peut pas être interprétée comme étant la température théorique de la vapeur.

Le temps d'équilibrage est défini comme suit :

- (a) période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte *au point de mesure de référence* et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous points de la charge du stérilisateur [EN ISO 17665], et
- (b) période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte *dans la chambre du stérilisateur* et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous les points de la charge [EN 13060].

La définition donnée par l'EN 285 est quasiment identique à celle de l'EN ISO 17665-1, cette dernière remplaçant l'EN 554.

En général, une définition ne vaut que pour la norme qui la donne (pour autant que celle-ci le fasse). Cette règle tend à favoriser la « babélisation » lors de l'élaboration des projets de normes. Une autre règle toutefois énonce que, dans un domaine normatif spécifique, les termes employés ne devraient pas avoir différentes acceptions.

Je ne suis pas en position de trancher mais, pour ma part, je préfère la définition (a).

De nombreux stérilisateurs à la vapeur contrôlent la pression (pour des raisons de sécurité opérationnelle) et la température, la juste température étant essentielle dans le processus de stérilisation à la vapeur d'eau.

Les cycles opérationnels simples ont recours à la méthode par évacuation de l'air (cf. ISO 17665-1, annexe E). En raison de la différence de densité entre l'air et la vapeur, on peut supposer que le point le plus froid dans la chambre se situe dans le système de purge. Lorsque la vapeur atteint 100°C à cet endroit, lorsque la vanne est ouverte, on part du principe que cette température prévaut à l'intérieur de la chambre également. On admet donc que la température mesurée dans le système de purge est représentative des températures régnant dans la chambre, raison pour laquelle on parle de « température de la chambre ». Le laps de temps nécessaire pour que la température et la température théorique coïncident dans le système de purge ne constitue pas le temps d'équilibrage, la charge n'étant en effet pas placée dans le système de purge (cf. définition) ! On trouve pourtant cette affirmation dans la littérature. En réalité, des gaz non condensables se concentrent dans des « poches d'air » emprisonnées dans les charges poreuses ; la mesure de la température dans le système de purge n'est par conséquent pas un moyen fiable pour contrôler l'évacuation de l'air. De plus, la définition de l'EN 13060 ne mentionne pas la température théorique ; pourtant, les gens partent du principe que la température théorique constitue la température *dans* la chambre du stérilisateur.

Cet état de fait peut être déroutant, raison pour laquelle le terme et la définition de la température de référence ont dû être clarifiés dans l'EN 285 et dans l'EN ISO 17665-1. Je pense qu'à l'occasion de la prochaine révision, la définition 3.13 donnée par l'EN ISO 17665-1 devrait être reprise dans l'EN 13060.

Dans les processus de stérilisation de routine, le temps d'équilibrage consiste en la différence entre la durée plateau contrôlée, surveillée et enregistrée et le temps de maintien, essentiel pour inactiver les micro-organismes. Il faut savoir que les 15s (ou 30s) mentionnées dans l'EN 285 constituent *uniquement* des critères admis pour les tests de charges poreuses, telles que spécifiées dans l'EN 285 (cf. 8.11 de l'EN ISO 17665-1).

La corrélation entre les températures théorique et mesurée dans la chambre est le résultat d'un cycle opérationnel ; elle n'est pas atteinte avant le début du temps de maintien. De plus, les chaînes de mesure de température et les chaînes de mesure de pression ont des temps de réponse différents : les procédés de mesure des incertitudes de température d'une part, et de la pression d'autre part sont différents et n'évoluent pas de la même manière lorsque la température ambiante ou d'autres conditions varient.

Par conséquent, l'EN 285 exige que la température au point de mesure de référence défini et la température théorique de la vapeur saturée coïncident *uniquement durant le temps de maintien* (qui débute *après* le temps d'équilibrage), à l'intérieur des tolérances spécifiées. |