



5^{ÈME} CONGRÈS
SF2S

14-16
SEPT
2021

CENTRE DE CONGRÈS
CITÉ INTERNATIONALE
LYON

► **QUALIFICATION DE STÉRILISATEURS À BASSE
TEMPÉRATURE AU PEROXYDE D'HYDROGÈNE**
VERS UNE MEILLEURE HARMONISATION DES PRATIQUES ?

Rémi VAN DEN BROUCKE, Interne en Pharmacie Hospitalière

Anne MAURIN, PHC-RQ

Dominique COMBEAU, Pharmacien – PH Responsable UF

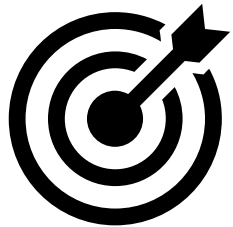
UF Stérilisation, CHU Pitié-Salpêtrière, AP-HP Sorbonne Université - Paris

INTRODUCTION ET OBJECTIFS

- Evolution des DM : innovants et thermosensibles
→ **Essor de la Stérilisation Basse Température (SBT) au peroxyde d'hydrogène à l'hôpital**

- À ce jour : pas de **norme spécifique harmonisant la (re)qualification des SBT**

→ la **norme NF EN ISO 14937*** reste celle utilisée



Comparer les modalités de réalisation des qualifications de performance (QP).

Évaluer la conformité des pratiques par rapport au projet de norme

ISO/DIS 22441

* Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification en routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux, déc. 2009

Comparaison de rapports de QP selon les critères du projet de norme ISO/DIS 22441*



Caractérisation de la **charge**



Caractérisation de **procédé**
et acquisition des données



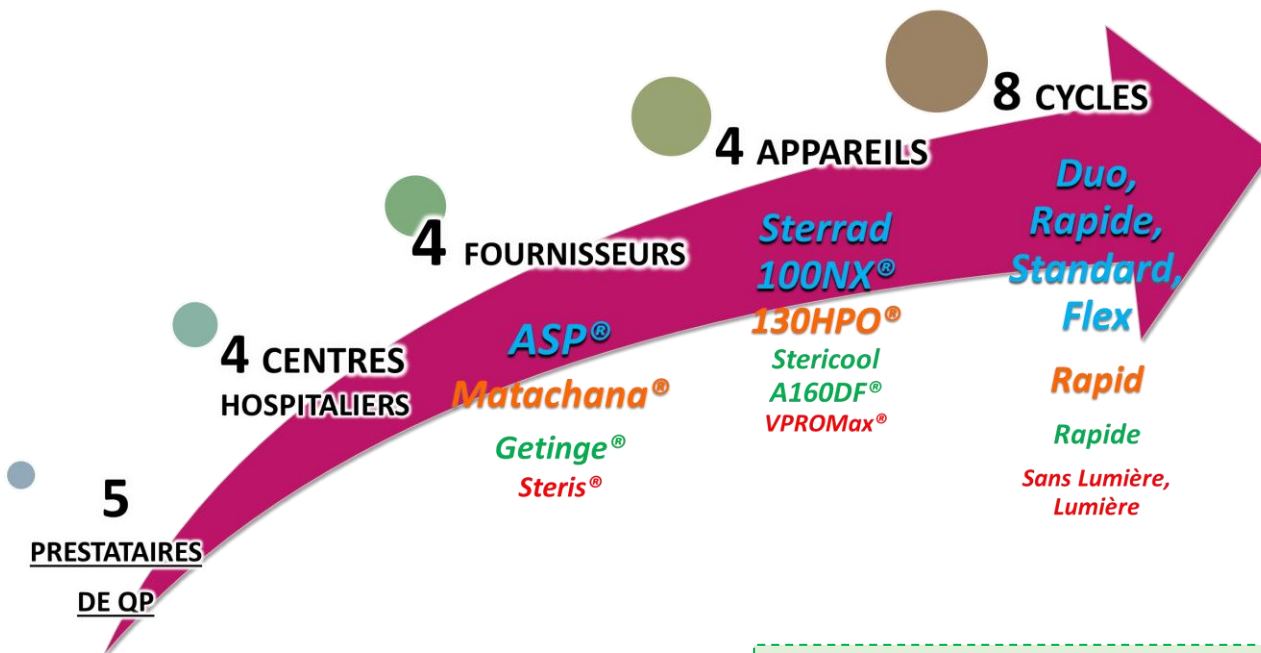
Tests complémentaires

* Stérilisation des produits de santé – Vapeur de peroxyde d’hydrogène à basse température – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d’un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux, nov. 2020.

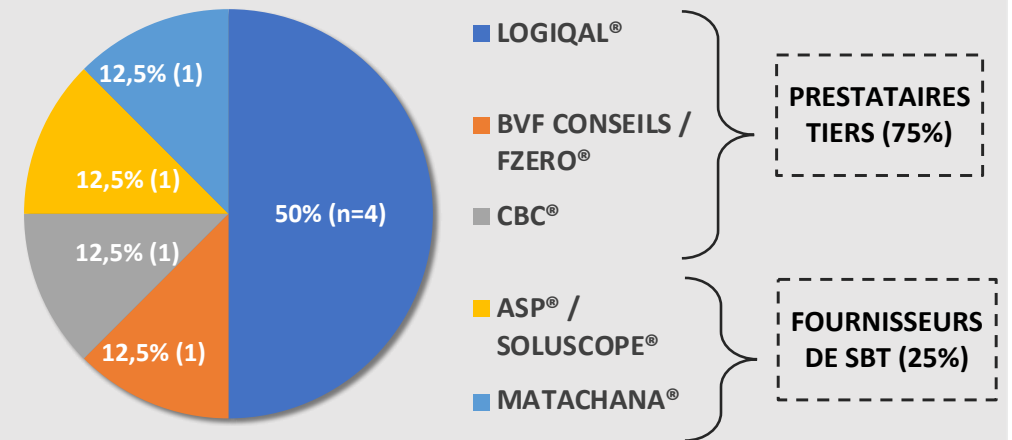
RÉSULTATS ET DISCUSSION (1)

Comparaison des rapports de QP au regard de l'ISO/DIS 22441

→ 8 rapports de QP
Juillet 2016 – Novembre 2020



PRESTATAIRES DE LA QUALIFICATION DE PERFORMANCE



✓ 100% des QP rendues conformes ... **MAIS...**

RÉSULTATS ET DISCUSSION (2)

→ Conformité par rapport au projet de norme

Caractérisation de la charge	Critères	Exigences du projet de norme	Résultats
	Dimensions / poids de la charge	À définir + respect des valeurs limites prévues par le constructeur	<u>0/8 défini</u>
	Plan de chargement	À spécifier	8/8 illustrés (photo, schéma)
	Conditionnement de la charge	À spécifier	7/8 spécifiés
	Utilisation de PCD*	Possible si démonstration d'équivalence avec les charges de routine	PCD pour 3 QP sans preuve d'équivalence 1 PCD non décrit

* Dispositifs d'épreuve de procédé

RÉSULTATS ET DISCUSSION (3)

Caractérisation du procédé	Critères	Exigences du projet de norme	Résultats
	Indicateur biologique (IB)	Utilisation non obligatoire Si utilisé, justification des positions	8/8 utilisés 5/8 précisent nombre et positions
	Indicateur physico-chimique (IPC)		4/8 utilisés
	Sondes pression / température	Utilisation de sondes indépendantes	8/8 indépendantes
		Mesure en continu	8/8 en continu (courbe)
		Valeurs critiques prédéfinies	Valeurs critiques hétérogènes pour un équipement donné
		Justification du nombre et des positions	0/8 précise nombre et positions
	Répétition des cycles de QP	3 cycles valides consécutifs minimum (1 ^{ère} QP)	6/8 réalisés
	Sonde H ₂ O ₂	Sondes de mesure indépendante directement dans la chambre	3/8 utilisés

RÉSULTATS ET DISCUSSION (4)

Tests complémentaires	Elément caractérisé	Exigence du projet de norme	Bilan d'analyse
	Rupture de conditionnement	Justification de l'intégrité du conditionnement par examen visuel	2/8 examen visuel 4/8 contrôle par pression dynamique
	Exposition environnementale	Vérification de l' absence de résidu sur DM par examen visuel Contrôle de la concentration environnementale de H₂O₂ en dessous des valeurs spécifiées	2/8 résidus de procédé 2/8 mesure H₂O₂ à l'ouverture de chambre
	Test de fuite	Non imposé lors de la QP	4/8 tests de fuite

Très peu d'études comparatives des qualifications de performance publiées

Les principales avancées du projet de norme :

- ✓ Mesurer directement la concentration en H_2O_2 en cours du cycle à l'aide d'une sonde embarquée
- ✓ Justifier l'atteinte de paramètres critiques prédéfinis
- ✓ Renforcer la QP par des tests complémentaires





Merci de votre
attention !
...Des questions ?

