



3^{ÈME} CONGRÈS DE LA SF2S

23/25 SEPT.
2019

PALAIS DU PHARO
MARSEILLE



- ▶ Dispositifs d'Épreuve de Procédé et SBT

Nouvelles pistes d'aide à la décision?

Hervé, Ney, Expert en stérilisation HUG, Genève



Le doute est un état mental
désagréable,
Mais la certitude est ridicule

Voltaire

1 mois à disposition pour tests



Critères habituellement retenus pour la décision d'investissement

- Prix d'achat, maintenance, coût des pièces détachées
- Coût de la QP annuelle
- Qualité de la maintenance, du service, des approvisionnements en consommables
- Coût au cycle
- Liste de Dmx compatibles
- Avis des utilisateurs (ergonomie, facile à prendre en main)
- Taille de la cuve
- Adaptation au système actuel (paniers identiques)
- Choix technologique
- Avis des copines et copains pour activité comparable
- Ouverture aux SBS du marché (Ultra)
- Libération paramétrique
- Nombre de systèmes installés
- Partenariat possible pour développements futurs

Fil rouge

- De quoi parle-t-on en matière de PCD?
- Méthodologie utilisée
- Résultats des tests réalisés dans les mêmes conditions pour les 3 fournisseurs
- Discussion

- La problématique des poupées russes...

Aspects normatifs

Pr EN 17180 Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température - Exigences et essais

3.22 dispositif d'épreuve de procédé PCD

Article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné { évaluer l'efficacité du procédé

Note 1 l'article : Le dispositif est constitué de telle sorte qu'un indicateur biologique ou chimique peut être placé à l'endroit le plus difficile à atteindre par le (les) agent(s) stérilisant(s) et n'entrave pas le fonctionnement du dispositif d'épreuve de procédé.

[SOURCE : prEN ISO 11139:2017, terme 3.205]

Aspects normatifs

Pr EN 17180 Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température - Exigences et essais

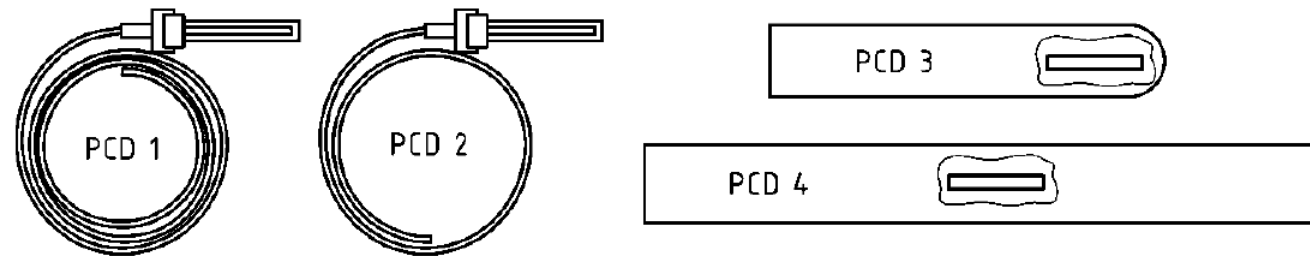
B.8 Dispositif d'épreuve de procédé (PCD)

B.8.1 Généralités

- Les dispositifs d'épreuve de procédé sont destinés à démontrer les performances spécifiques ou les limitations respectives d'un procédé (voir 3.28). Ils doivent être utilisés pour justifier en partie l'acceptabilité d'un cycle de fonctionnement pour des configurations de charge généralisées spécifiques.
- NOTE 1 Une charge d'essai n'imite pas nécessairement la configuration de dispositifs médicaux. L'acceptabilité d'un cycle de fonctionnement pour une configuration de produit particulière exigera une validation (voir EN ISO 14937).
- NOTE 2 **L'utilisation d'un indicateur chimique avec un PCD, appliquée à une configuration de charge spécifique, ne peut démontrer directement que la capacité du cycle de fonctionnement choisi à permettre la pénétration de l'agent stérilisant.** Pour démontrer l'efficacité de l'inactivation microbienne du cycle pour cette configuration de charge spécifique, des indicateurs microbiologiques peuvent être utilisés.

Aspects normatifs

Pr EN 17180 Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température - Exigences et essais



Légende

- PCD 1 selon l'EN 867-5, avec un tube PTFE de 1,5 m, diamètre intérieur 2 mm, enroulé hélicoïdalement, raccorder au réceptacle
- PCD 2 identique au PCD 1, avec tube en acier inoxydable, de longueur réduite pour adaptation à une indication équivalente
- PCD 3 verre d'essai (un côté fermé), avec indicateur sur un porte-bande, à l'intérieur d'un système de barrière stérile
- PCD 4 tube en acier inoxydable, les deux côtés ouverts, avec le même système indicateur que celui utilisé dans le PCD 3

Figure B.2 — Résumé schématique des PCD utilisés

Aspects normatifs

- ISO 11140-1 Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques -
Partie 1: Exigences générales

Classe 4: indicateurs à paramètres critiques multiples

Un indicateur à paramètres critiques multiples doit être conçu pour réagir à **au moins deux des paramètres critiques** et est destiné à indiquer l'exposition à un procédé de stérilisation aux valeurs spécifiées des paramètres critiques sélectionnés

Pour V H₂O₂ (Vapeurs de peroxyde d'hydrogène) : **Durée, température et concentration en peroxyde d'hydrogène**

Aspects normatifs

- ISO 11140-1 Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales

Au moins 2 des paramètres critiques à surveiller

Tolérances : -25% sur le temps, -3°C sur la température, -20% sur la concentration

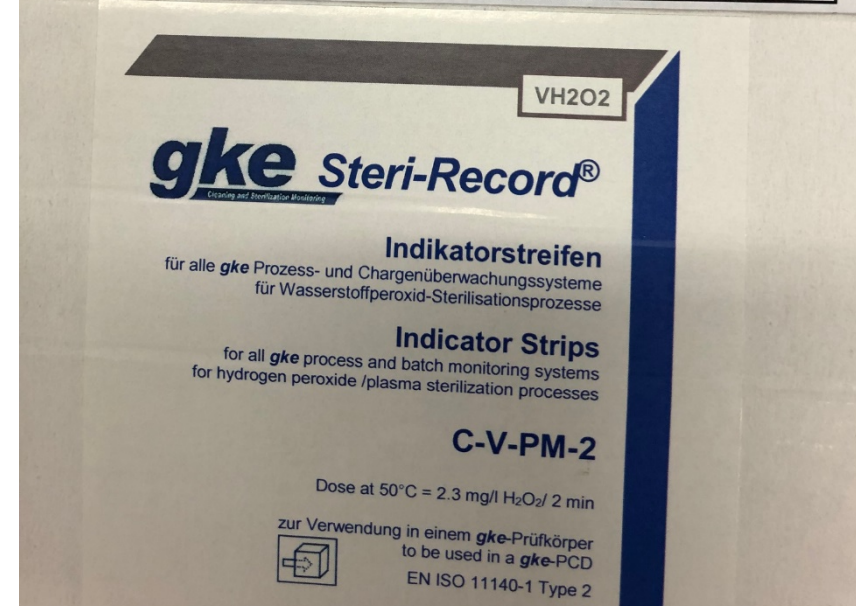
- ISO 18472 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai

S'assurer de la conformité des indicateurs chimiques des procédés de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène gazeux, à la chaleur sèche et au peroxyde d'hydrogène vaporisé avec les exigences indiquées dans l'ISO 11140-1:2014.

Méthodologie utilisée

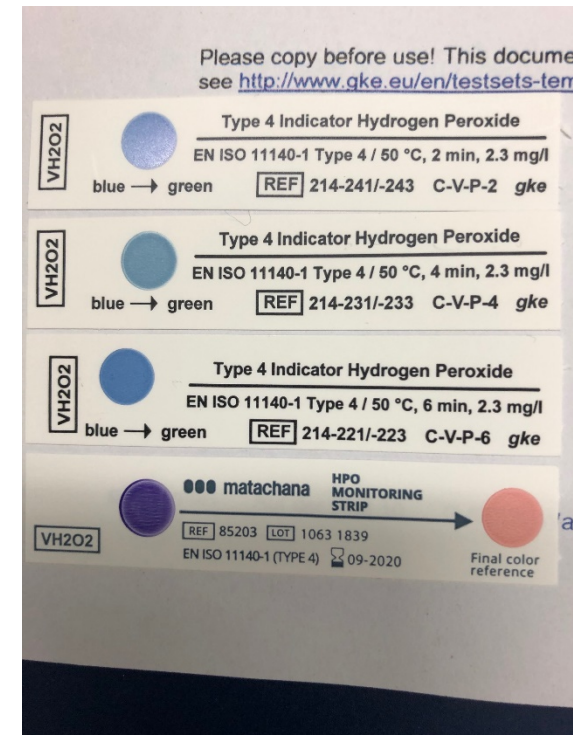
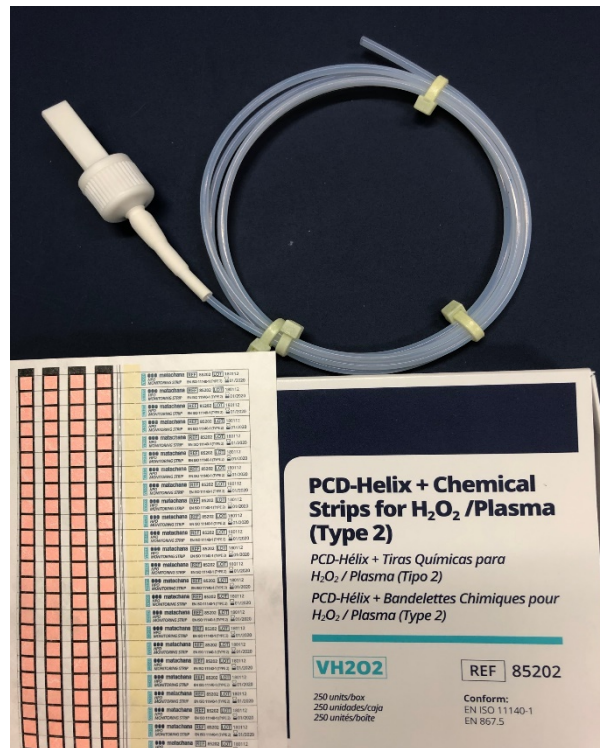


PCD-No.	Art.-No.	Tube dimensions		Product Code	Colour change of chemical indicator
		diameter [mm]	length [cm]		
8	200-525	5	25	PM-HPCD-5-25	Please adhere chemical indicator here
9	200-550	5	50	PM-HPCD-5-50	Please adhere chemical indicator here
10	200-575	5	75	PM-HPCD-5-75	Please adhere chemical indicator here
3	200-510	5	100	PM-HPCD-5-100	Please adhere chemical indicator here
4	200-425	4	25	PM-HPCD-4-25	Please adhere chemical indicator here
6	200-450	4	50	PM-HPCD-4-50	Please adhere chemical indicator here
7	200-475	4	75	PM-HPCD-4-75	Please adhere chemical indicator here
1	200-325	3	25	PM-HPCD-3-25	Please adhere chemical indicator here
2	200-350	3	50	PM-HPCD-3-50	Please adhere chemical indicator here
5	200-025	2	25	PM-HPCD-2-25	Please adhere chemical indicator here



Méthodologie utilisée

	Rapide	Standard	Flexible
Sterrad 100 NX All Clear	Rapide 24 minutes	Standard 52 minutes	Flex 39 minutes
Vpro Max 2	Sans lumière 28 minutes	Lumière 54 minutes	Flexible 31 minutes
Matachana 130 HPO	Rapid 36 minutes	Standard 57 minutes	Advanced 45 minutes



Résultats Flexibles

Product Code	Colour change of chemical indicator	STERRAD FLEX	Colour change of chemical indicator	NATACHANA FLEX	Colour change of chemical indicator	VIRLO MAX FLEX
PM-HPCD-5-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-5-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-5-75		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-5-100		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-4-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-4-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-4-75		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-3-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-3-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-2-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
TEROIN (-)		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202

Résultats Standard

PCD-No.	Art.-No.	Tube dimensions		Product Code	Colour change of chemical indicator	STANDARD	Colour change of chemical indicator	VPHO STANDARD	Product Code	Colour change of chemical indicator	PATACTHISA STANDARD
		diameter [mm]	length [cm]								
8	200-525	5	25	PM-HPCD-5-25		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-5-25		BMS-Strip VH2O2
9	200-550	5	50	PM-HPCD-5-50		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-5-50		BMS-Strip VH2O2
10	200-575	5	75	PM-HPCD-5-75		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-5-75		BMS-Strip VH2O2
3	200-510	5	100	PM-HPCD-5-100		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-5-100		BMS-Strip VH2O2
4	200-425	4	25	PM-HPCD-4-25		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-4-25		BMS-Strip VH2O2
6	200-450	4	50	PM-HPCD-4-50		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-4-50		BMS-Strip VH2O2
7	200-475	4	75	PM-HPCD-4-75		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-4-75		BMS-Strip VH2O2
1	200-325	3	25	PM-HPCD-3-25		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-3-25		BMS-Strip VH2O2
2	200-350	3	50	PM-HPCD-3-50		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-3-50		BMS-Strip VH2O2
5	200-025	2	25	PM-HPCD-2-25		BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	PM-HPCD-2-25		BMS-Strip VH2O2
						BMS-Strip VH2O2		BMS-Strip VH2O2	TEROIN ⊖		BMS-Strip VH2O2

Résultats Rapide

Tube dimensions		Product Code	Colour change of chemical indicator	BMS-Strip	VH202	Colour change of chemical indicator	BMS-Strip	VH202	Colour change of chemical indicator	BMS-Strip	VH202
diameter [mm]	length [cm]										
5	25	PM-HPCD-5-25		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
5	50	PM-HPCD-5-50		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
5	75	PM-HPCD-5-75		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
5	100	PM-HPCD-5-100		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
4	25	PM-HPCD-4-25		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
4	50	PM-HPCD-4-50		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
4	75	PM-HPCD-4-75		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
3	25	PM-HPCD-3-25		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
3	50	PM-HPCD-3-50		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
2	25	PM-HPCD-2-25		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202
TEROIN (-)				BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202		BMS-Strip	VH202

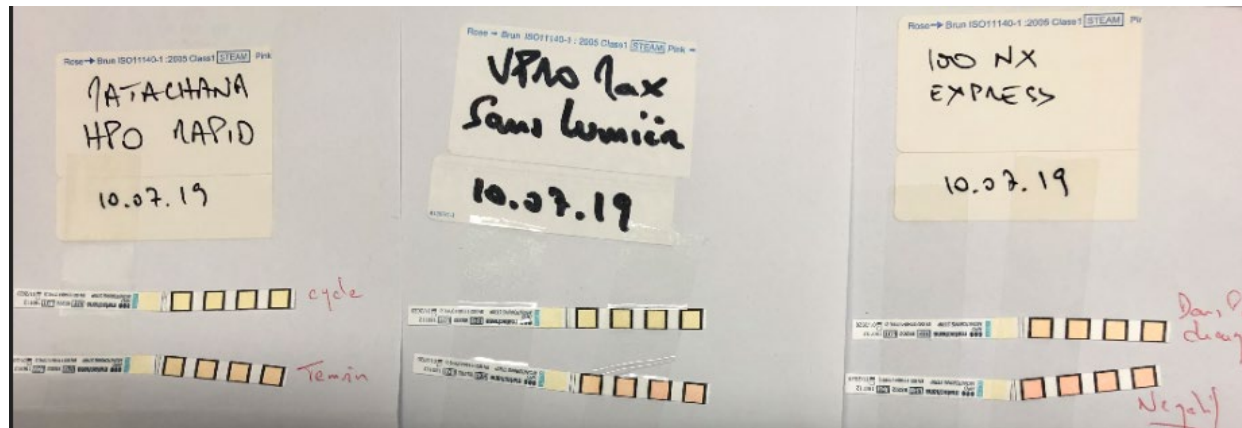
UPAD RAPIDE

PATACHAN RAPIDE

STERAD 100 LX RAPIDE

(+) (+) (-)

Résultats PCD «Matachana»



- Cycles Flex et standards OK
- Confirmation de la différence avec les cycles rapides

Cycles Flex Test PCD ouvert des 2 côtés

	Matachana	Sterrad 100 NX All Clear	Vpro Max II
Lumen-check			
Chambre sans extensions (12 cm)			
Chambre + 10 cm diamètre 1.5 mm			
Chambre + 20 cm diamètre 1.5 mm			
Chambre + 30 cm diamètre 1.5 mm			
Chambre + 40 cm diamètre 2 mm			
Chambre + 60 cm diamètre 4 mm			
Chambre + 70 cm diamètre 3 mm			
Chambre + 65 cm diamètre 1.5 mm			

Discussions

- Indicateurs chimiques de classe 4 virent dans toutes les charges, pour tous les cycles, indépendamment de leur degré de précision
- Difficultés de pénétration dans le PCD pour cycle rapide du Sterrad 100 All Clear indépendamment de l'indicateur de classe 2 utilisé
- **Pour le PCD «test», le diamètre des extensions latérales influencent le résultat : plus la lumière est étroite, moins la pénétration est facile**
- Dans les conditions expérimentales, HPO 130 et V PRO Max II donnent des résultats comparables

Discussions

- L'utilisation des PCD dans ces conditions expérimentales ne permet pas d'argumenter en faveur du choix d'une solution technique pour les cycles Flexibles et Standards
- La différence est notable pour le cycle rapide, mais selon la norme SN EN ISO 17664, il convient de suivre les instructions du fabricant...pas de dispositifs creux borgnes...
- **Cependant, qui peut le plus peut le moins😊...à vous de voir...**
- **Objectif: un PCD universel pour chaque type de cycle, en acier inoxydable et en PTFE**



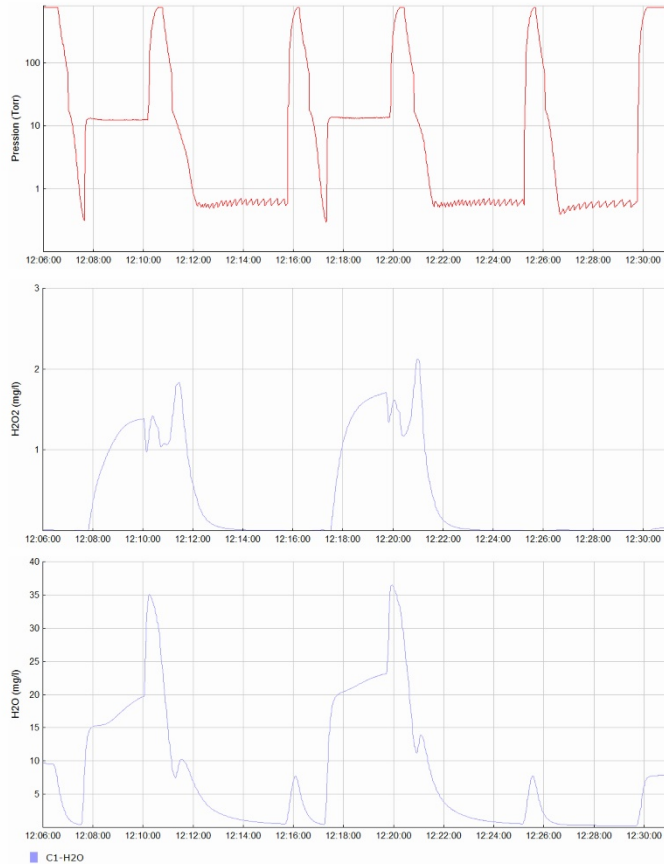
Concentration en H₂O₂ exprimées en ppm

	St. Rap	St. Std	St. Flex	HPO Rap	HPO Std	HPO Flex	VPro Rap	VPro Std	VPro Flex
Ouverture porte	1.5	1.7	>>	3.8	1.6	0.7	>>	3	>>
Sur emballage	3.9	1.4	4.8	3.8	3.8	6.5	3.8	4.2	4.8
Entre 2 emballages	2.3	1.4	6.4	5.5	2.1	3.5	3.4	3.7	4.9
Sur le DM	1.9	3.9	4.1	2.4	0.8	2.4	6.2	6.8	1.8

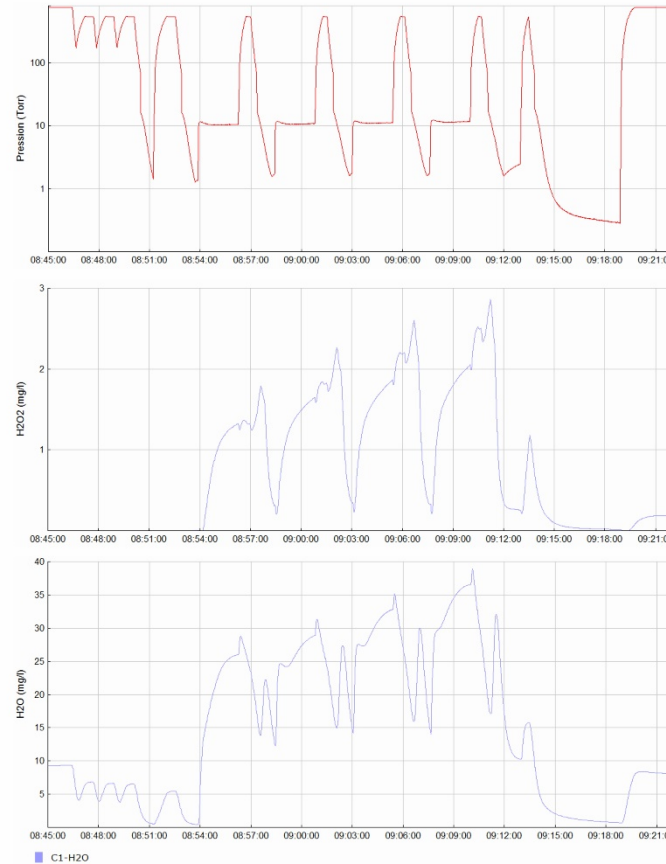
En accord avec le ressenti des ATS lorsqu'ils évoquent une «odeur» à l'ouverture de la porte

Taux normalisés au bout de 15 minutes en moyenne

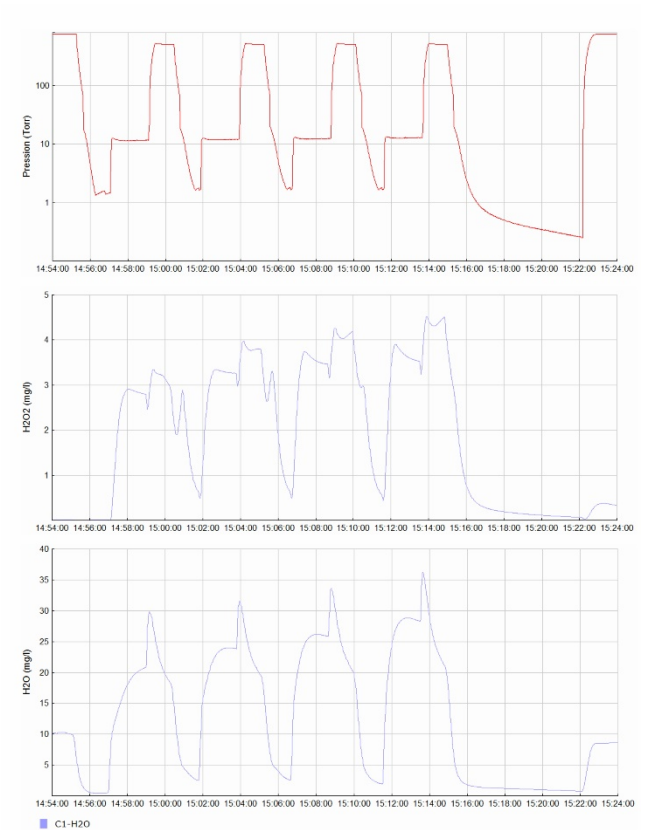
Autres moyens de confirmer le ressenti? Remerciements à la société Logiqal (Mr Moretti)



100 NX Rapide

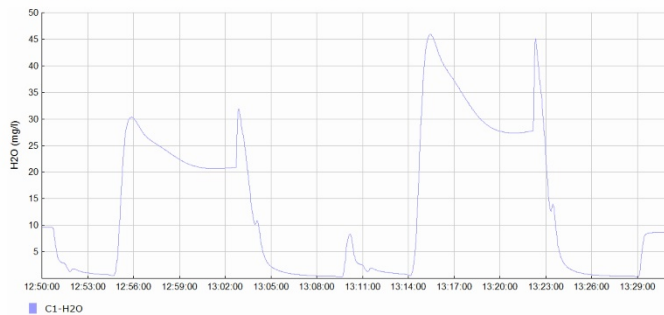
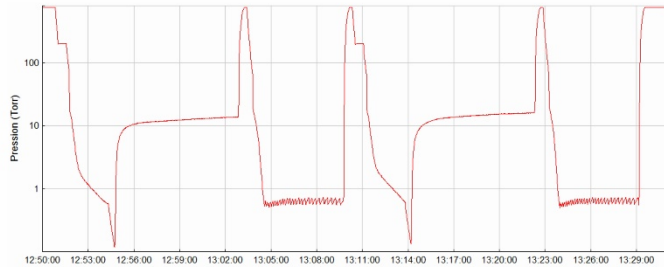


HPO Rapide



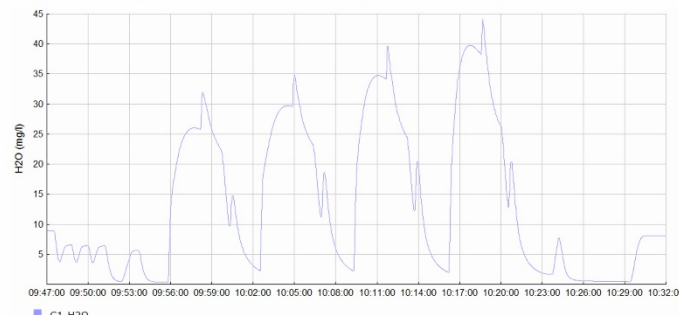
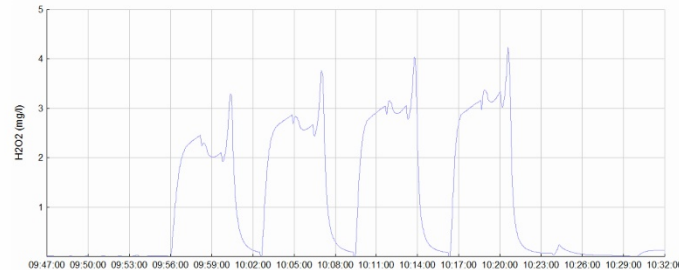
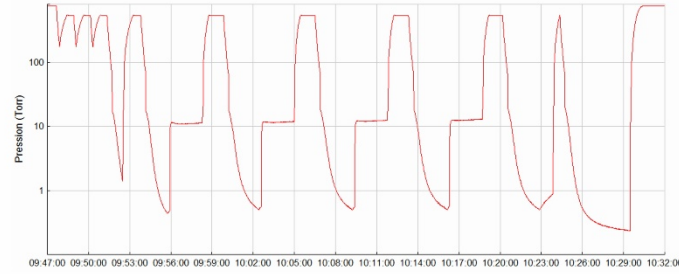
Vpro Max Rapide

Autres moyens de confirmer le ressenti? Remerciements à la société Logiqal (Mr Moretti)



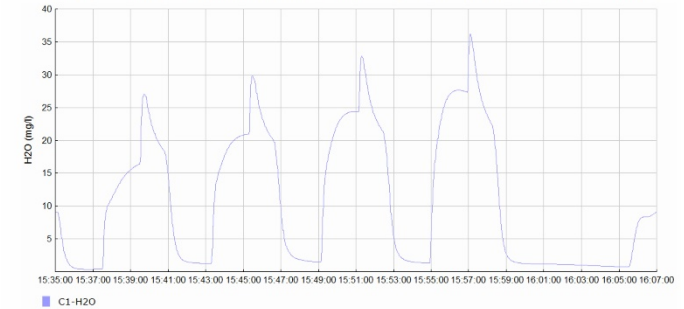
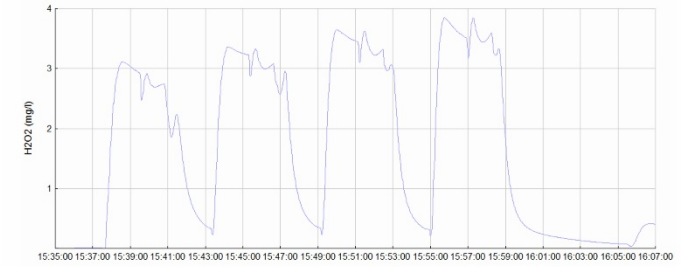
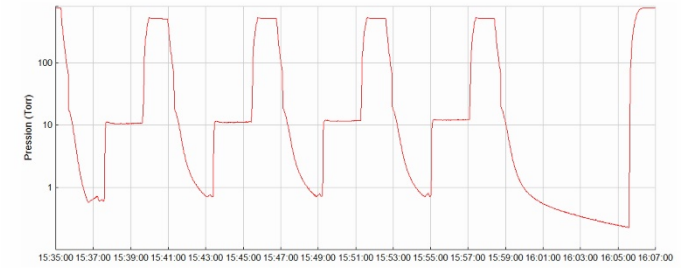
■ C1-H2O

100 NX Flex



■ C1-H2O

HPO Flex



■ C1-H2O

Vpro Max Flex

Conclusions

- La mesure externe de la concentration en peroxyde d'hydrogène serait une plus value pour la qualification des performances et les contrôles de routine externes
- Il faudrait coupler avec le contenu de la charge et la composition des DMx
- Il faudrait coupler avec le développement des PCD
- Il faudrait coupler avec les PCD adaptés pour indicateurs biologiques
- La combinaison des 2 (mesure externe de la concentration en H_2O_2 + PCD) serait, à mon sens, un indicateur pertinent pour le choix d'une décision d'investissement

Merci pour votre attention

**LA VÉRITABLE AMITIÉ
CE N'EST PAS D'ÊTRE
INSEPARABLE...**



**C'EST QUE RIEN NE
CHANGE LORSQU'ON
EST SÉPARÉ**

**Le meilleur moyen de prévoir le futur,
C'est de le créer**

Peter Drucker

Plein de belles
pensées mon
Ami JAP 😊