



SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

20. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Klima + Sterilisation

19.– 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

ISO 24441:2022
de la théorie à la pratique
Roxane Nguyen-Quemper



Introduction

les différents niveaux

théorie et condensation

deux méthodes de qualification

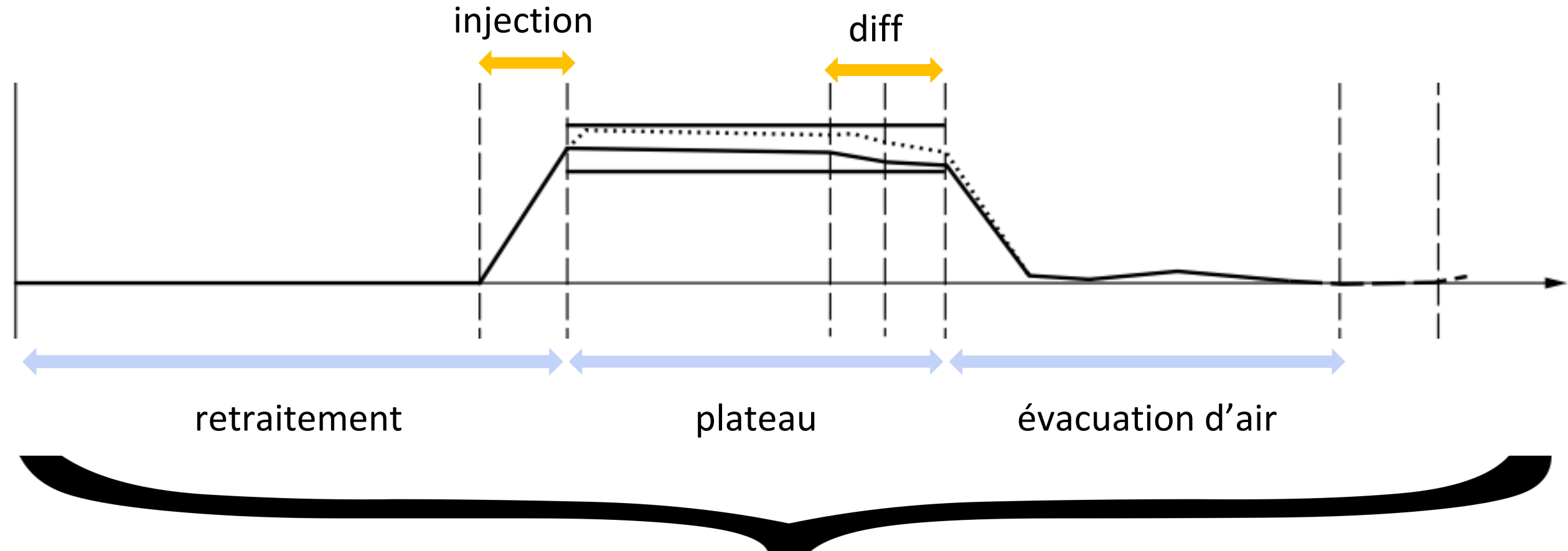
demi-cycle

calcul

estimation

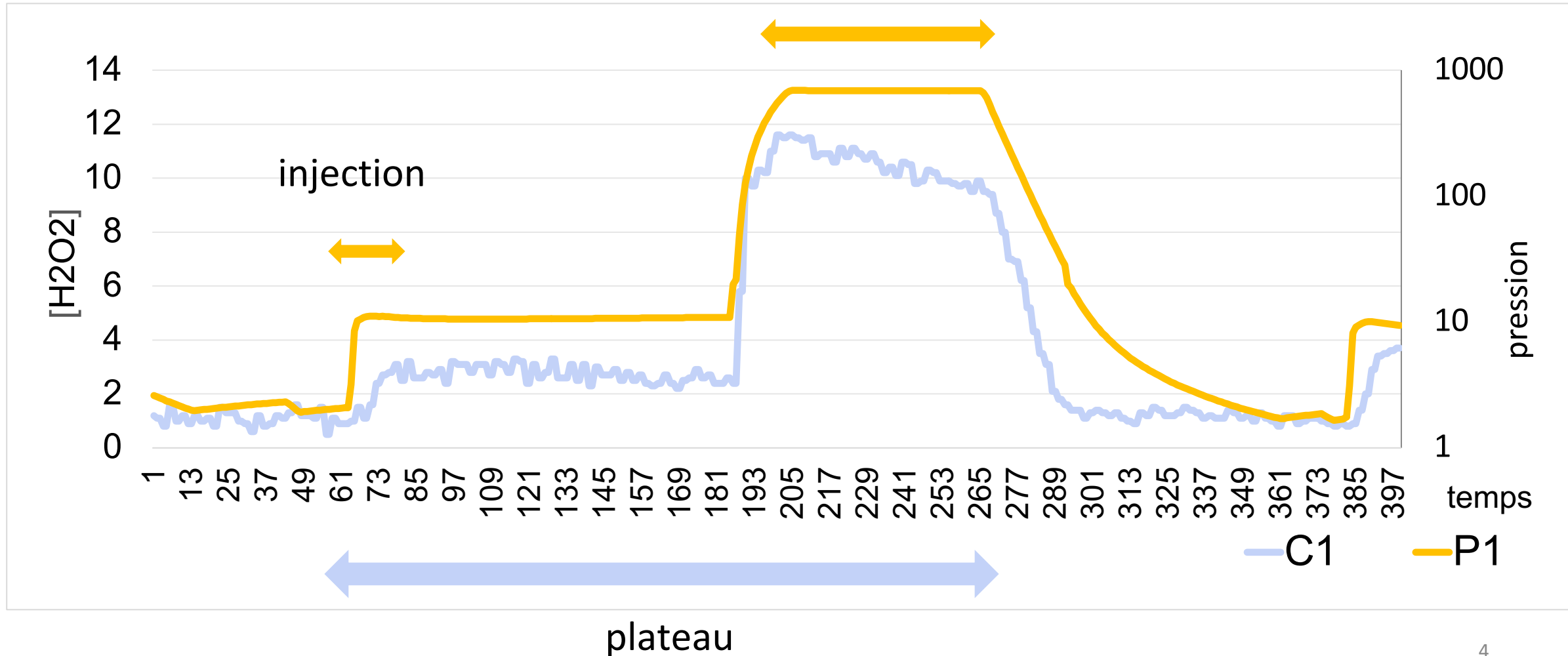
mesure

Différentes étapes d'une phase



$X2/X4 = 10^{12}$ taux de désactivation

Etapes principales mesurées



En théorie

$$P =$$

- pression déterminée
 ≈ 20 mbars
- T constante $\approx 45^\circ\text{C}$
- volume déterminé de la chambre

En cas de condensation

Biel/Bienne 2024

$$P' = \frac{1}{\frac{X_{H_2O}}{\gamma_{H_2O} * P_{H_2O}^0} \frac{X_{H_2O_2}}{\gamma_{H_2O_2} * P_{H_2O_2}^0}}$$

Point de rosée

réalité \rightarrow théorie ou avec condensation ?

Réalité



<
sans préchauffage
≈ 30°C



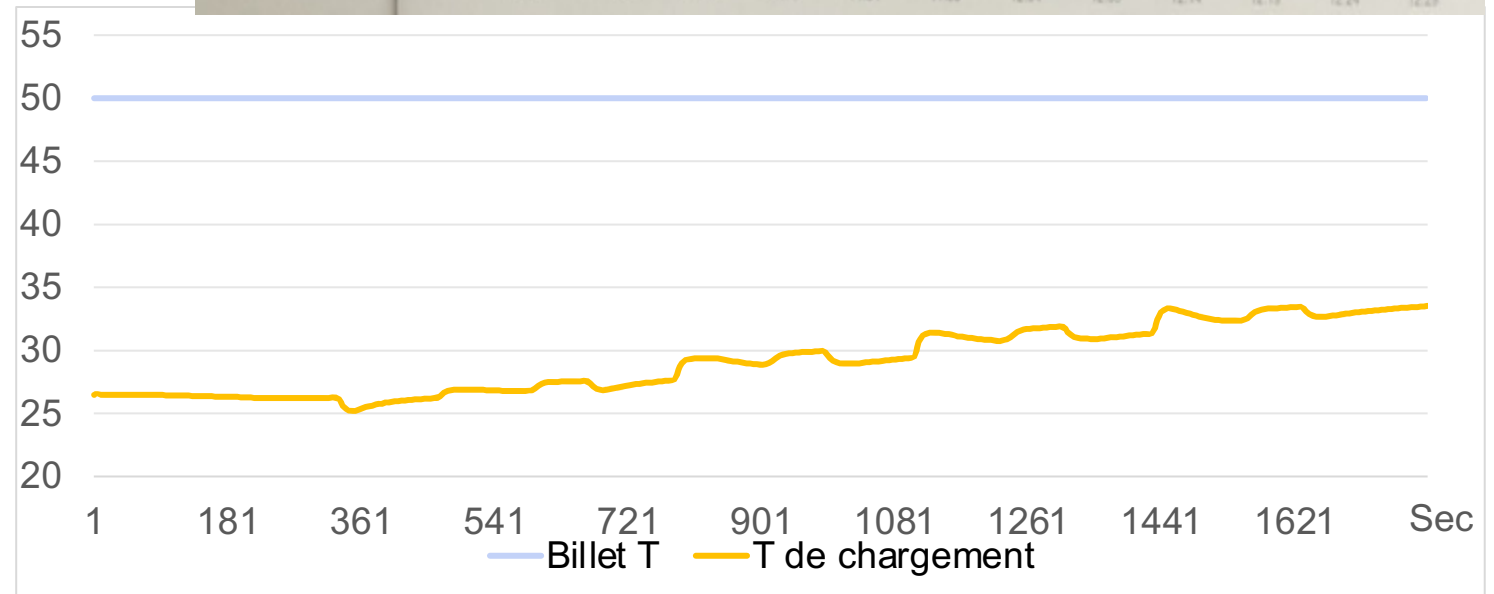
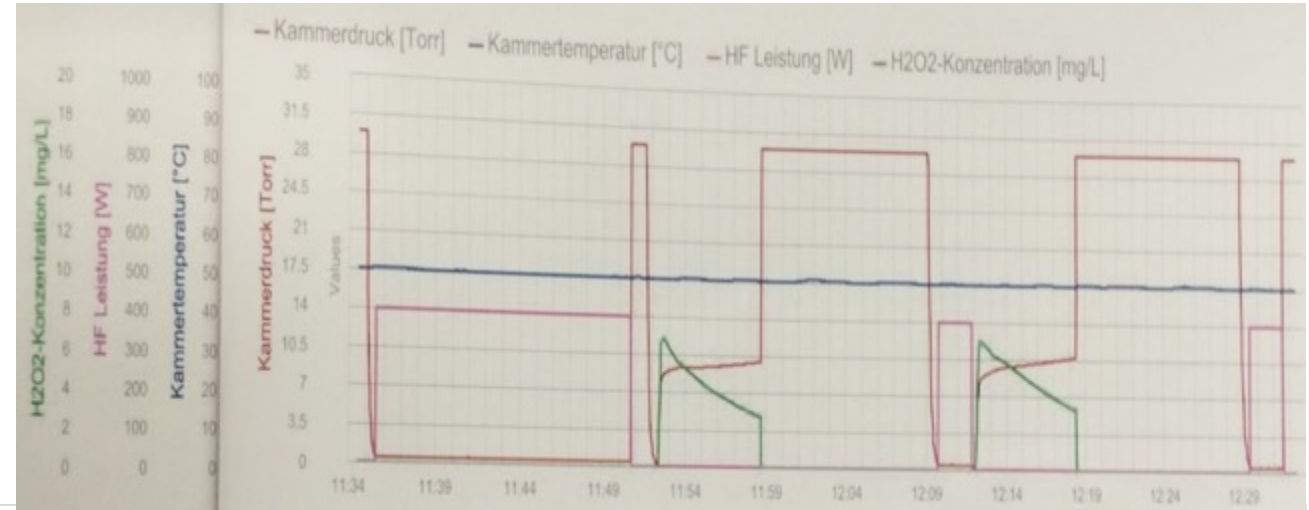
>
avec préchauffage
≈ 50°C

condensation → Annexe I

Pourquoi ?

→ Influence de la charge

- *température de la charge*
- *position de la charge*
- *poids*
- *géométrie*
- *matériau*
- *emballage*

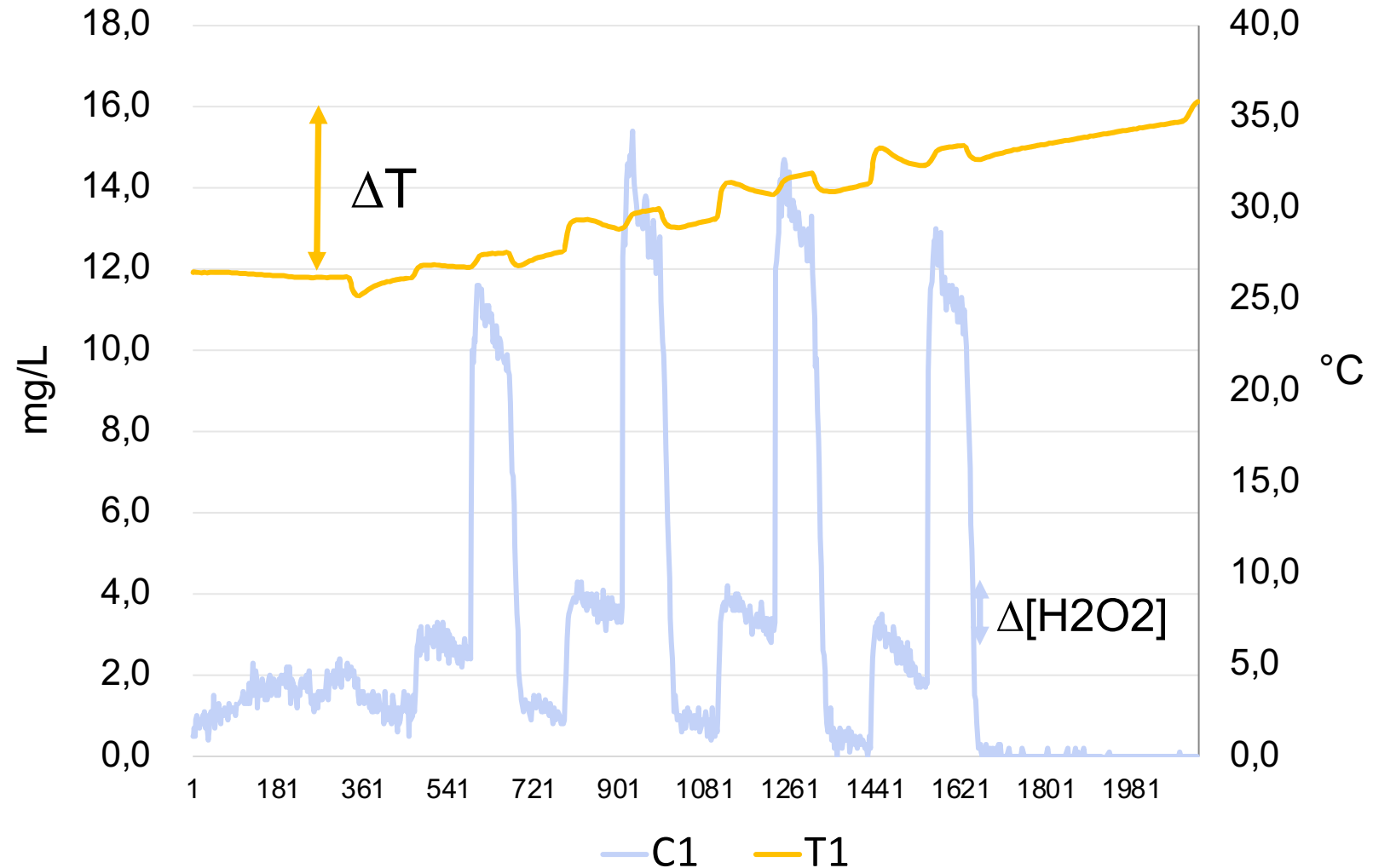


Conséquences

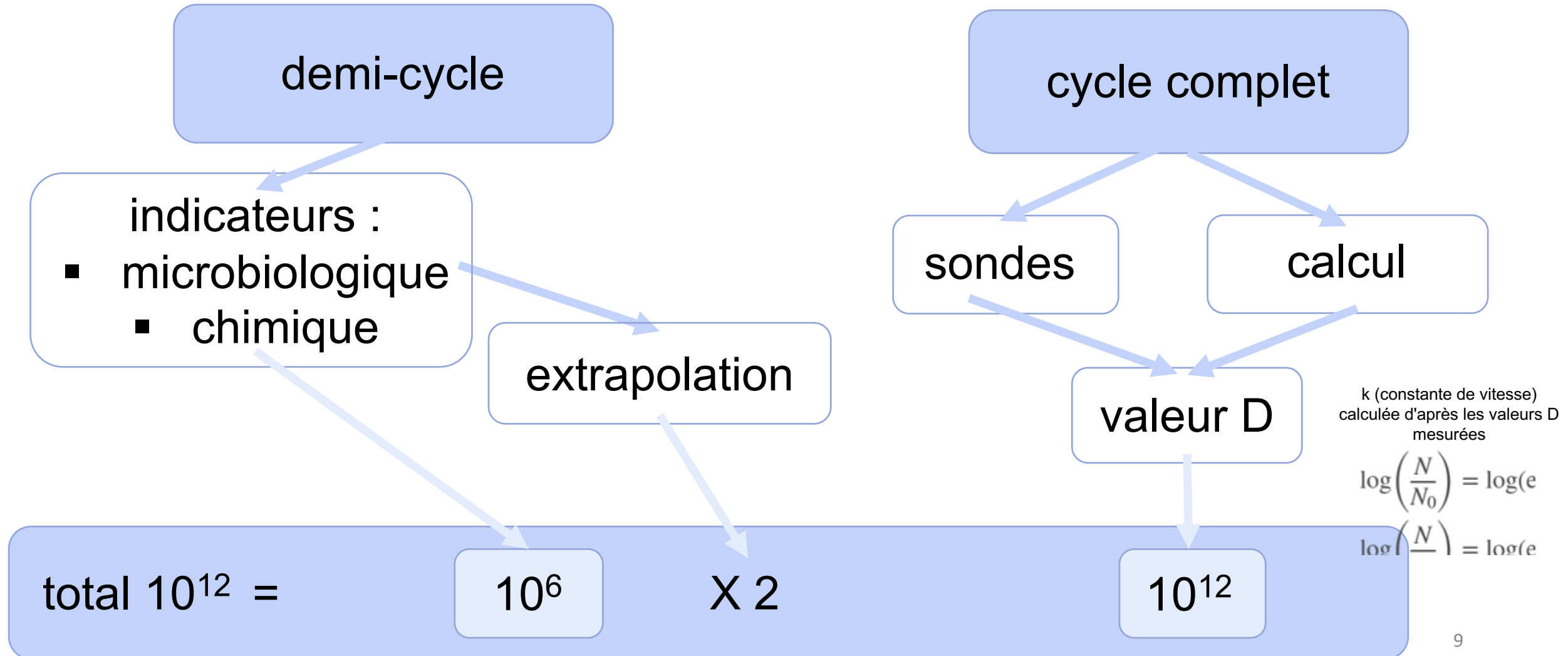
VH2O2 pas constant au cours du cycle

sources de chaleur pendant le cycle

- infrarouge
- injection de gaz



Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène à (re)qualifier



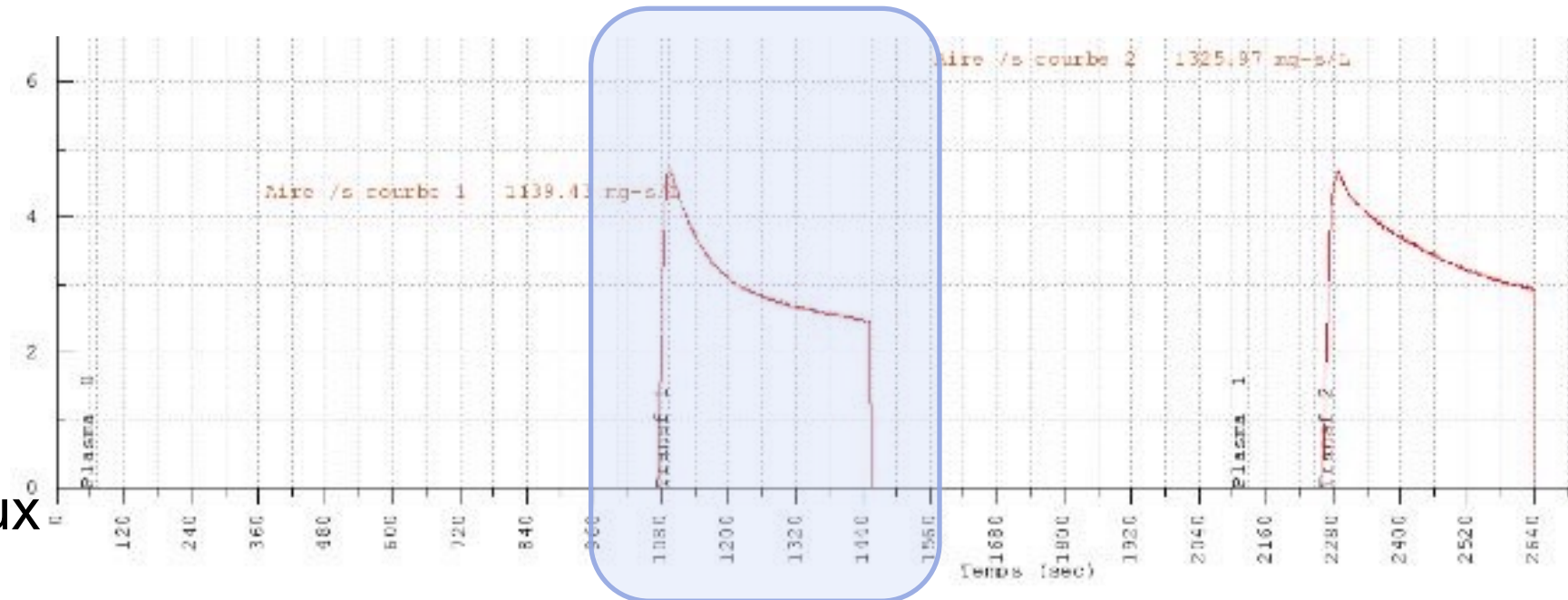
Méthode du demi-cycle

stérilisation 10^{12}

demi-cycle devrait être de 10^6

- deux fois un demi pour un cycle complet
- on suppose que les deux moitiés sont identiques

c'est toujours ainsi mg/L

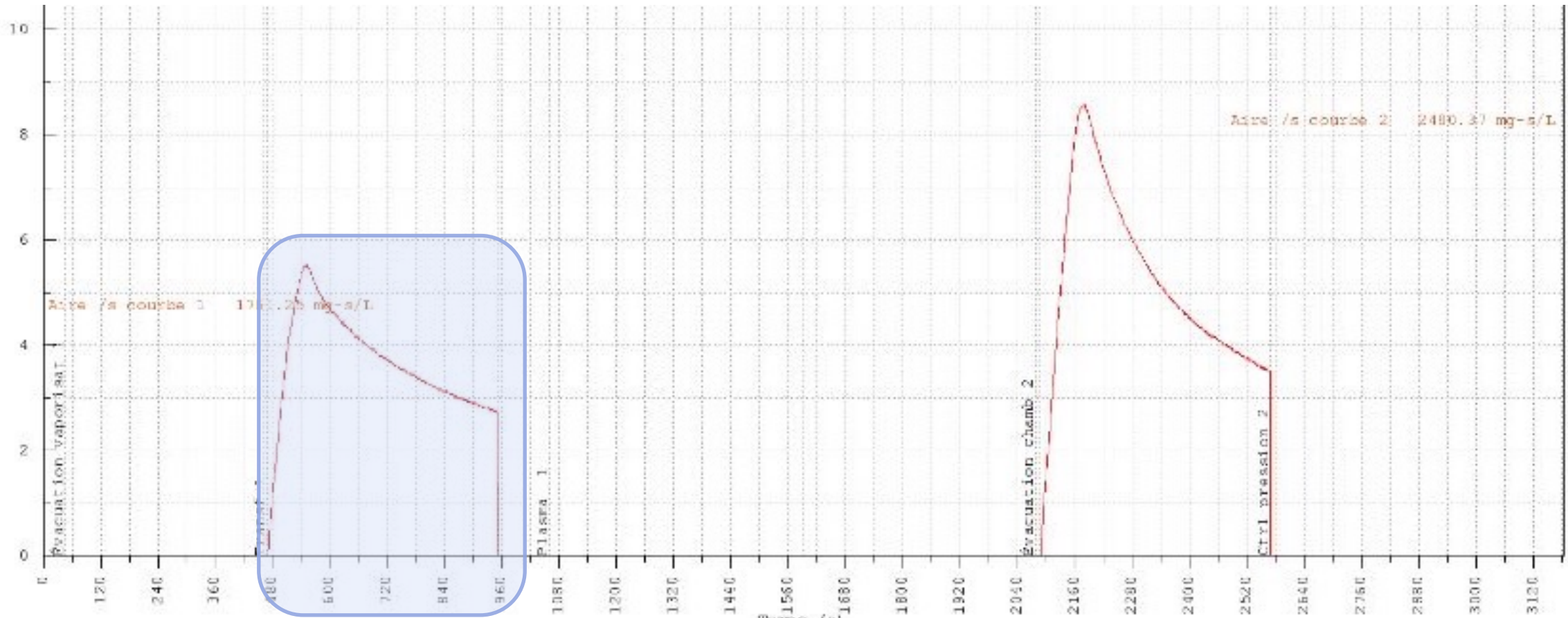


3.16

→ 3.68

+ 10.08%

Méthode du demi-cycle



mg/L

3.67

5.17

+ 40.87%

Méthode du demi-cycle

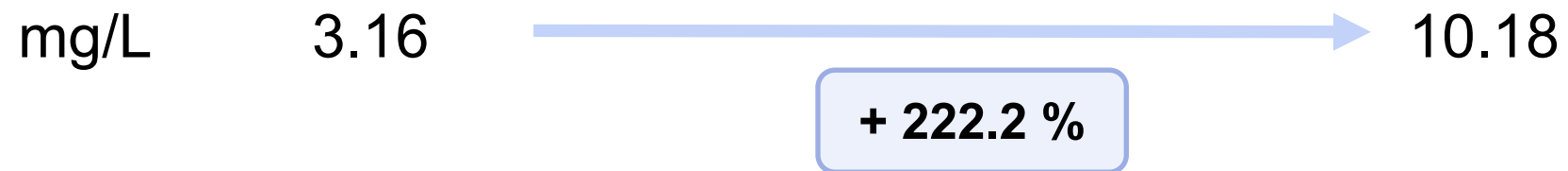
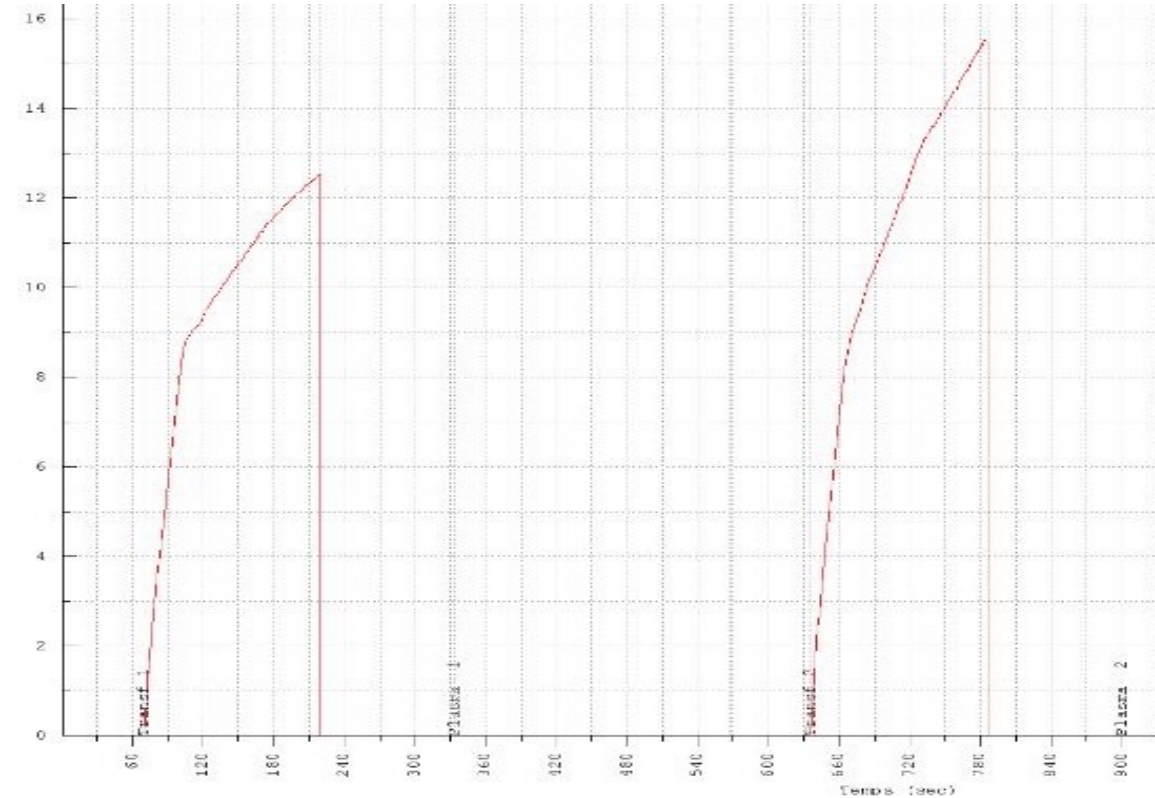
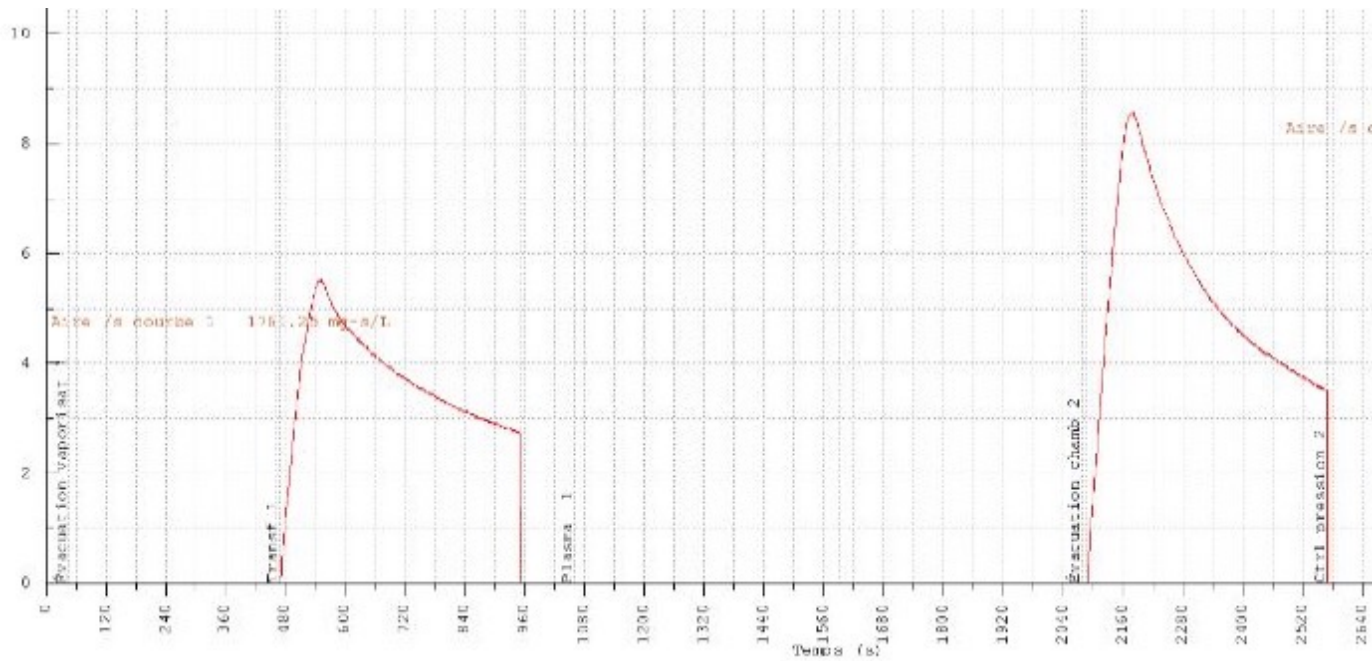
Zyklusendzeit:	05/07/2023		
	15:33:12		mg/L
Verstr. Zeit:	00:51:55		
Fläche unter Kurve 1:	5220	mg-s/l	10.61
Fläche unter Kurve 2:	4140	mg-s/l	8.45
Zyklusstatus:	OK		

-20.36 %

Prozess abgeschlossen

Méthode du demi-cycle

Influence de la charge



DEP doit se rapprocher d'une charge ordinaire

Résumé

Méthode du demi-cycle

- exige uniquement des indicateurs microbiologiques
- pas de contrôle sur l'ensemble du cycle
- méthode non quantitative (l'indicateur vire ou non)
- écart 40
- exactitude \approx

Méthode de la valeur D

calcul de la valeur D → temps de réduction décimal
différentes méthodes, par exemple la proportion négative
peu de données pour en choisir une particulière
principe → une estimation de l'inactivation microbiologique

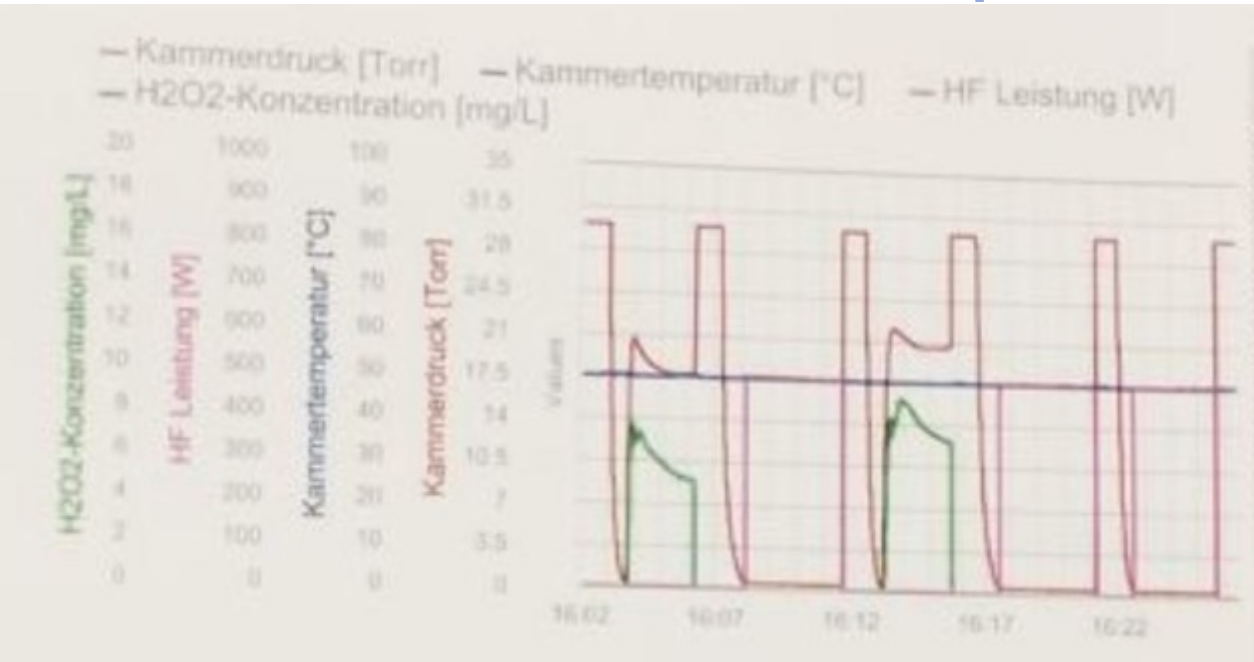
Méthode de la valeur D

Possibilité 1

pas de sondes spéciales H₂O₂
pression
température
vol H₂O₂
concentration après calcul
détermination de la
condensation selon l'annexe I

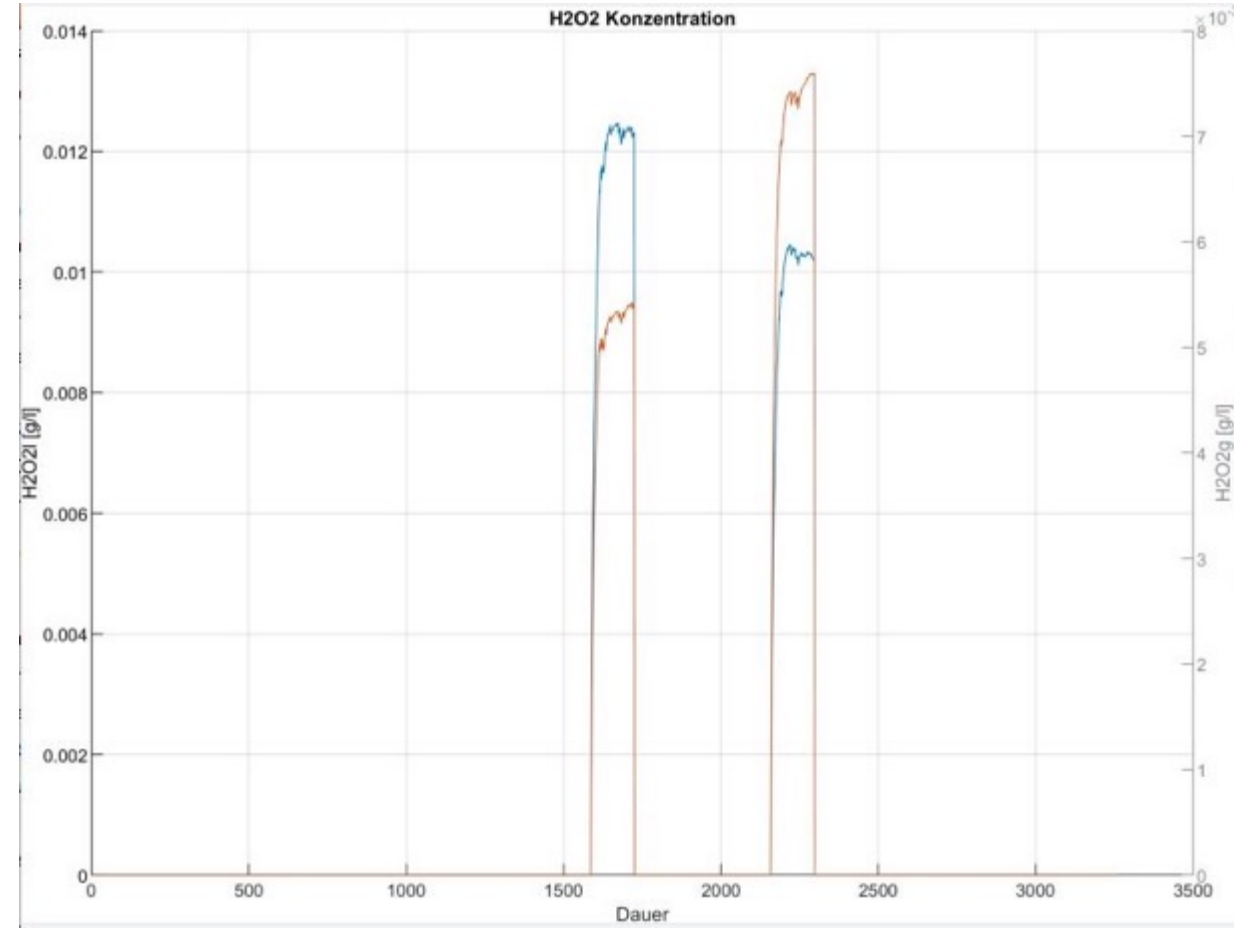
Méthode de la valeur D

Possibilité 1 - Exemple 1



- 31.6 %

- 21.1 %



mg/L

8 →

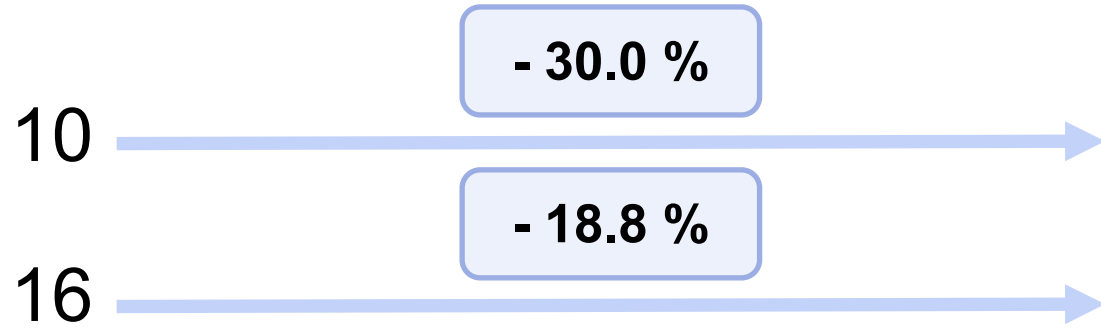
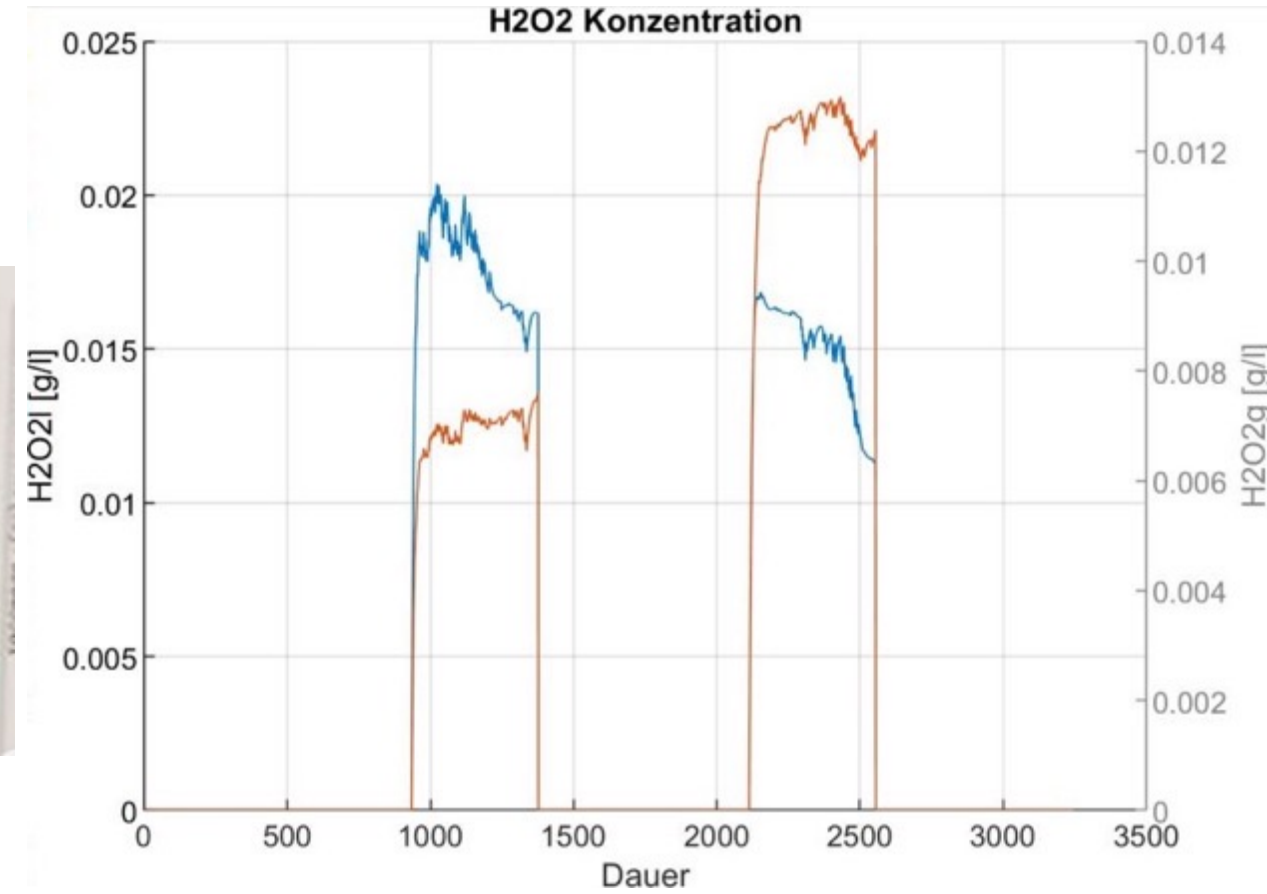
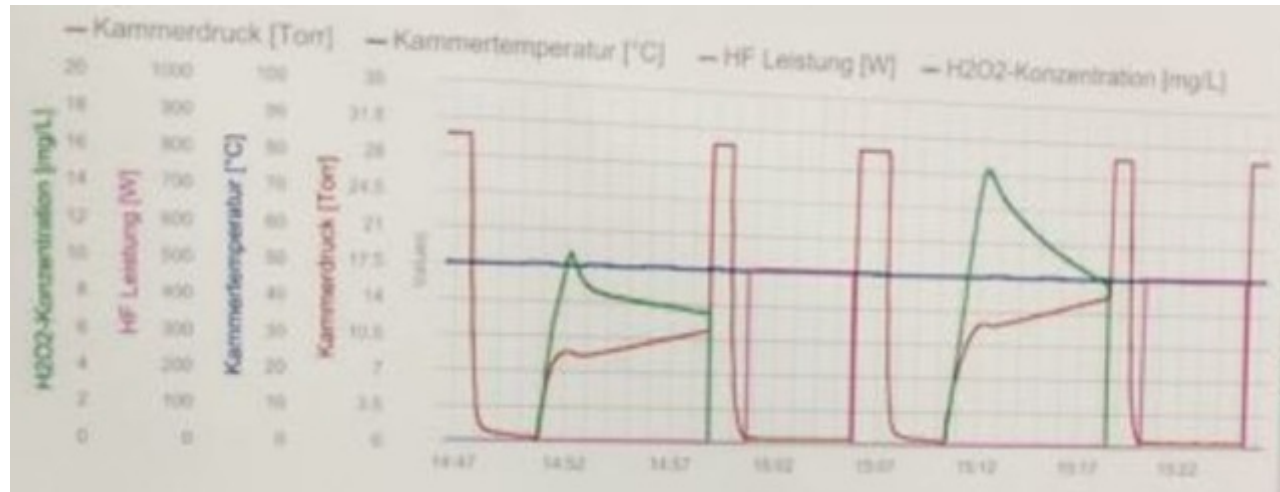
9.5 →

5.5

7.5

Méthode de la valeur D

Possibilité 1 - Exemple 2



7

13

g/L

Résumé

Méthode de la valeur D sans sondes spéciales

- cycle complet
- estimation selon l'annexe I
- écart de 30%
- meilleure exactitude : cycle complet

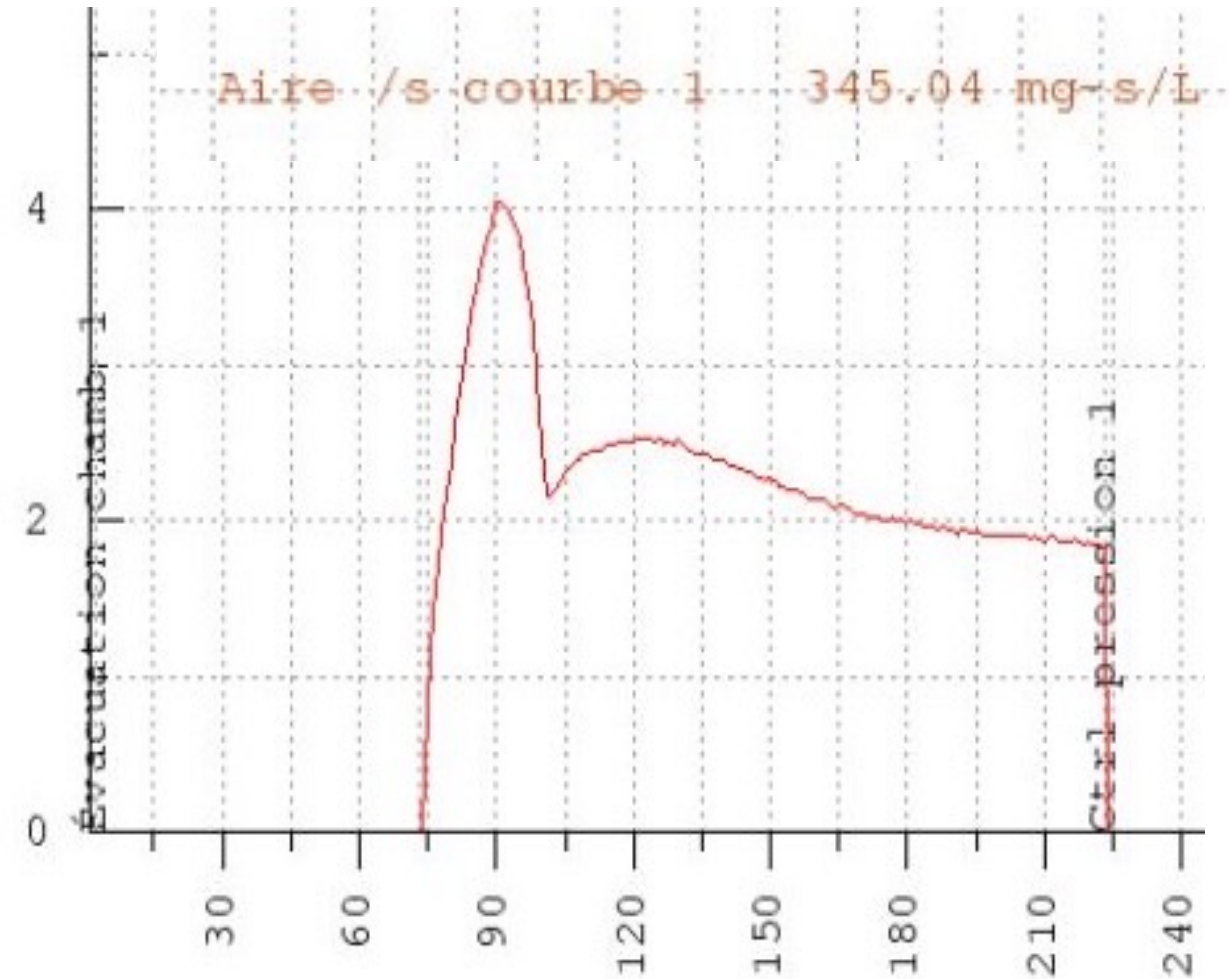
Méthode de la valeur D

Possibilité 2

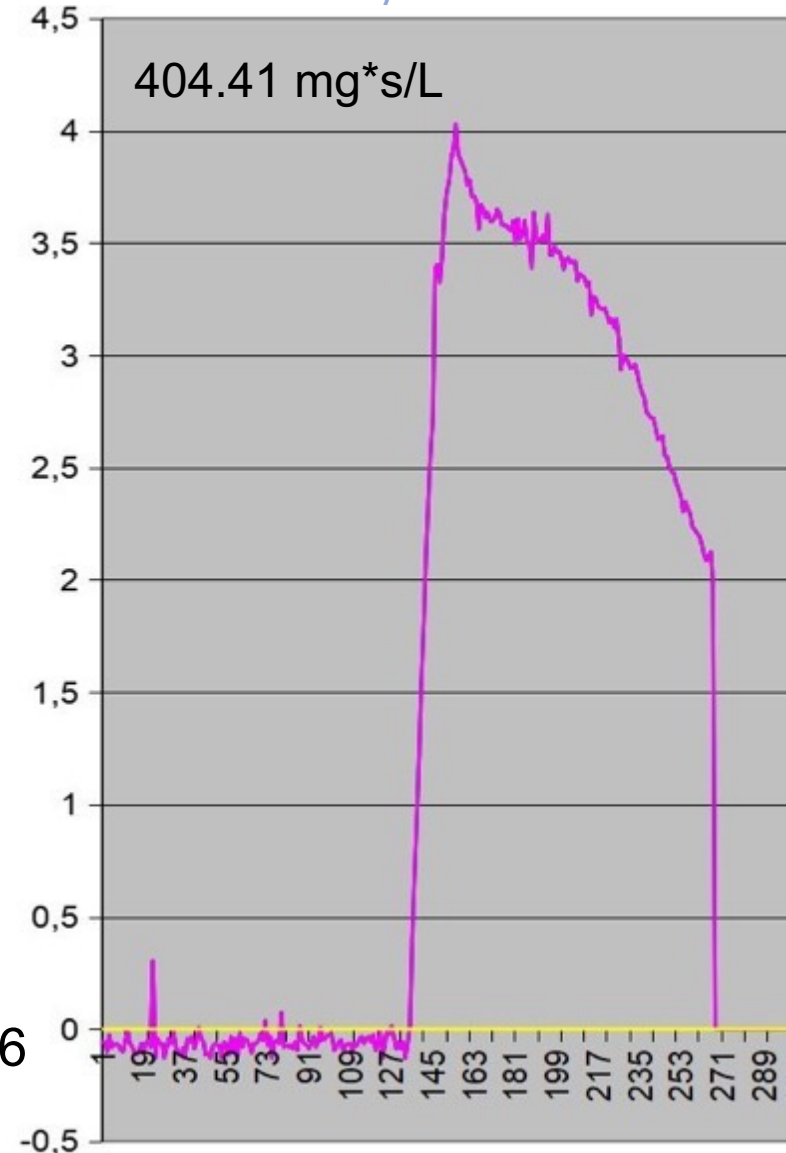
sondes spéciales H₂O₂

Méthode de la valeur D

Possibilité 2 - Exemple 1



Biel/Bienne 2024

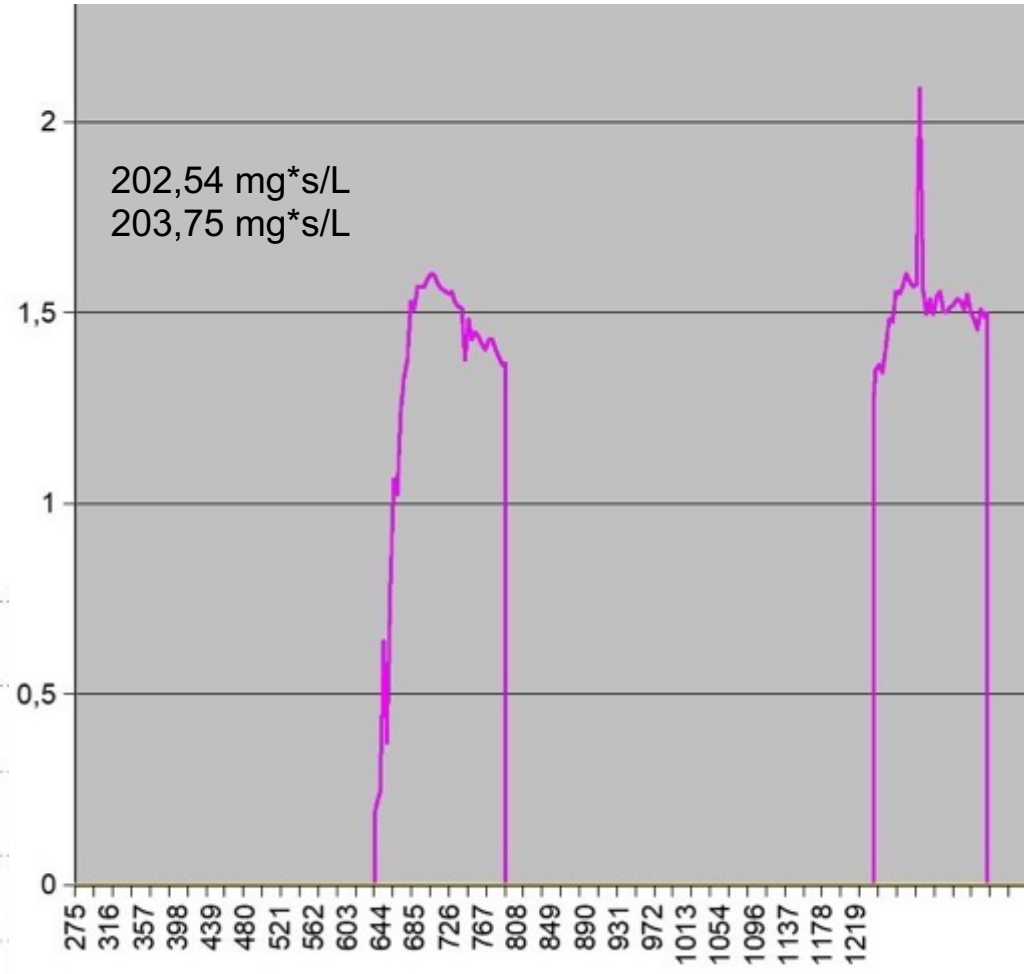
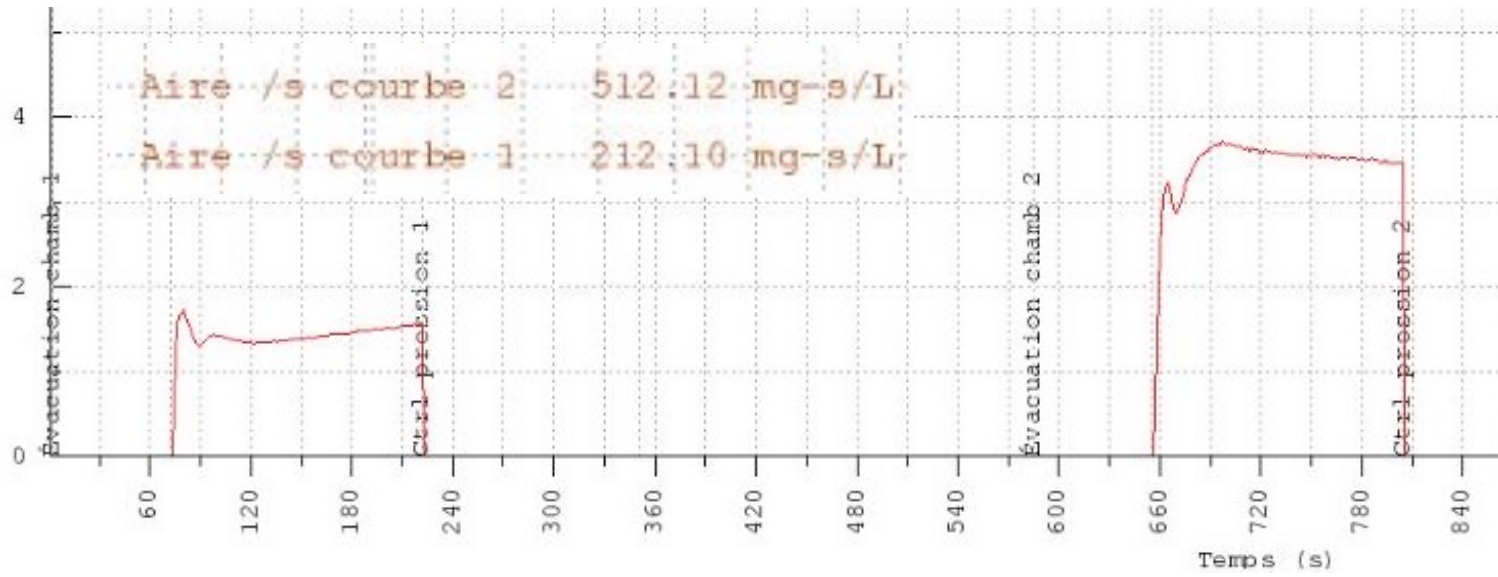
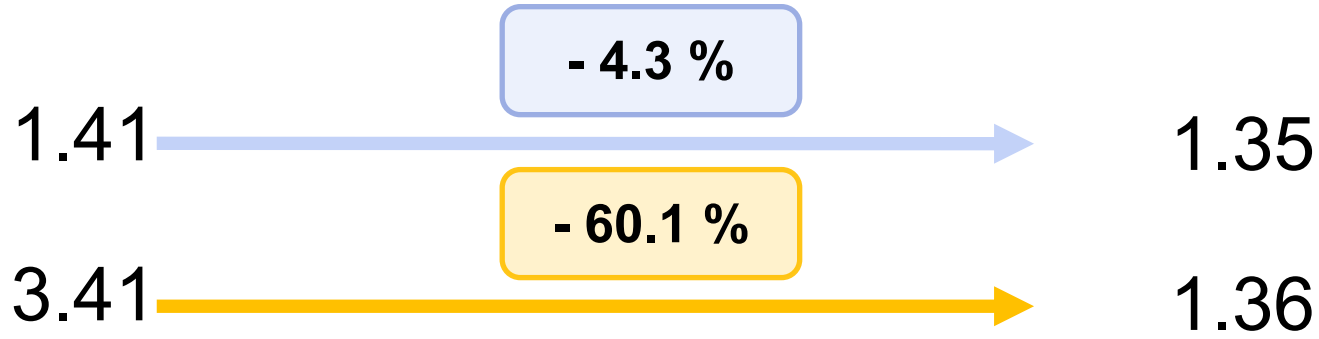


2.30 → 2.56

+ 11.3 %

Méthode de la valeur D

Possibilité 2 - Exemple 2



Résumé

Valeur D avec des sondes spéciales H2O2

- cycle complet
- pas de spéculation
- confidentialité
- incertitude la plus faible
- écart de 10%
- exactitude ++

Résumé

Méthode du demi-cycle	Méthode de calcul	Méthode de mesure
<ul style="list-style-type: none"> ▪ simple ▪ pas de cycle complet ▪ improbabilité ▪ écart 40% 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ pas de sondes spéciales ▪ cycle complet ▪ estimation ▪ écart de 30% 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ pas de spéculation ▪ confidentialité ▪ incertitude la plus faible ▪ écart de 10%
Exactitude -	+	++

Un seul modèle de stérilisateur au peroxyde d'hydrogène
a été utilisé pour pouvoir comparer les données.
**Il s'agit d'un échantillon qui ne permet pas d'obtenir
des statistiques représentatives.**

Merci de votre attention !

Stérilisation par VH2O2 : Qu'est-ce qui pourrait avoir une influence positive sur le processus de stérilisation ?

1. Emballé en Tyveck, température 17°C au début du cycle, masse légère
2. Emballé en Tyveck, température 30°C au début du cycle, masse légère
3. Emballé en Tyveck, température 30°C au début du cycle, masse lourde
4. Emballé en cellulose, température 30°C au début du cycle, masse légère