



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

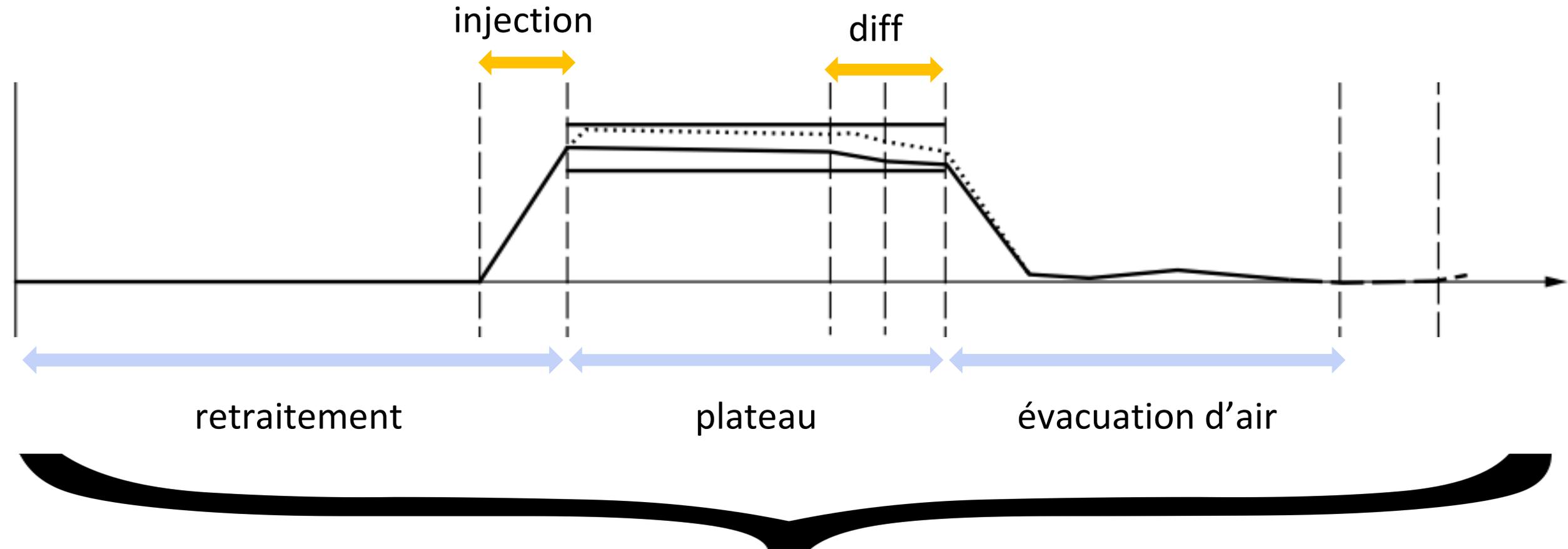
demi-cycle

calcul

estimation

mesure

# Différentes étapes d'une phase



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

# Etapes principales mesurées



## En théorie

$$P =$$

- pression déterminée  
 $\approx 20$  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



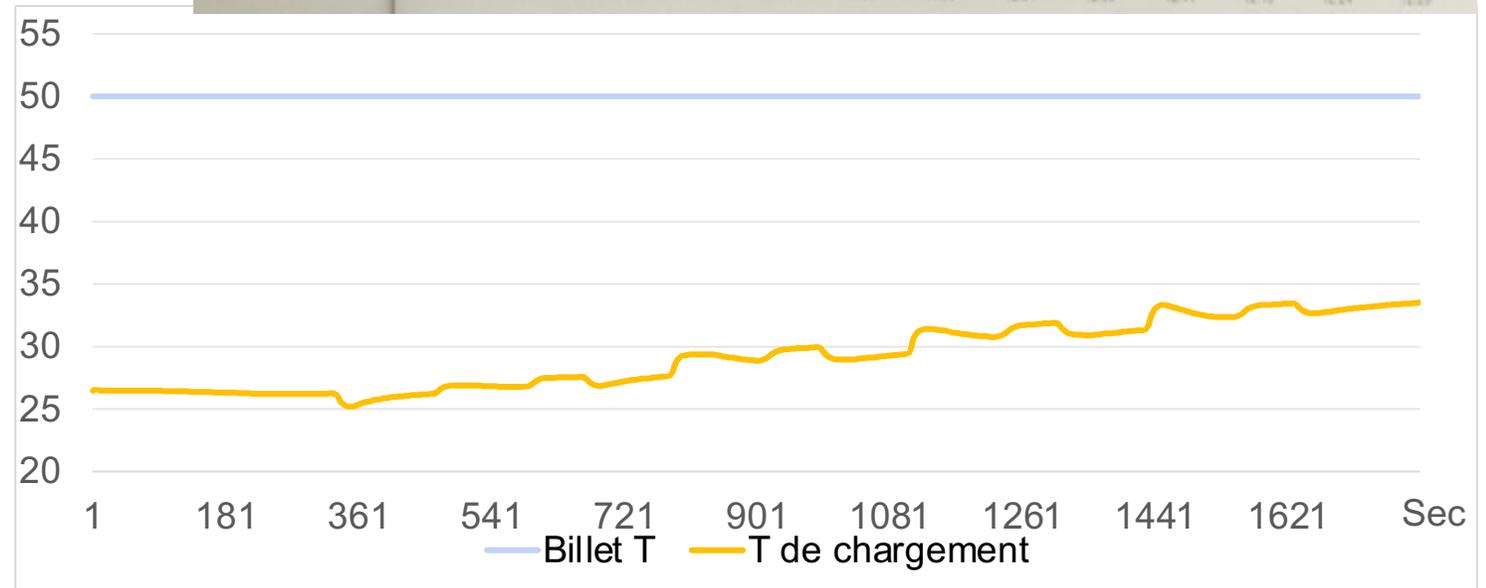
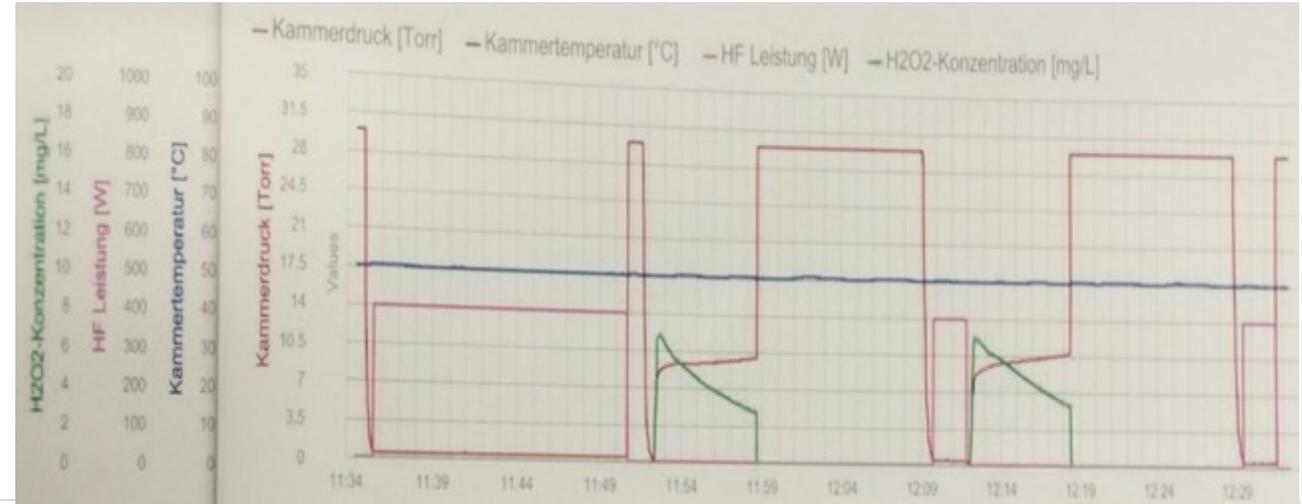
>  
avec préchauffage  
≈ 50°C

condensation → Annexe I

# Pourquoi ?

## → Influence de la charge

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

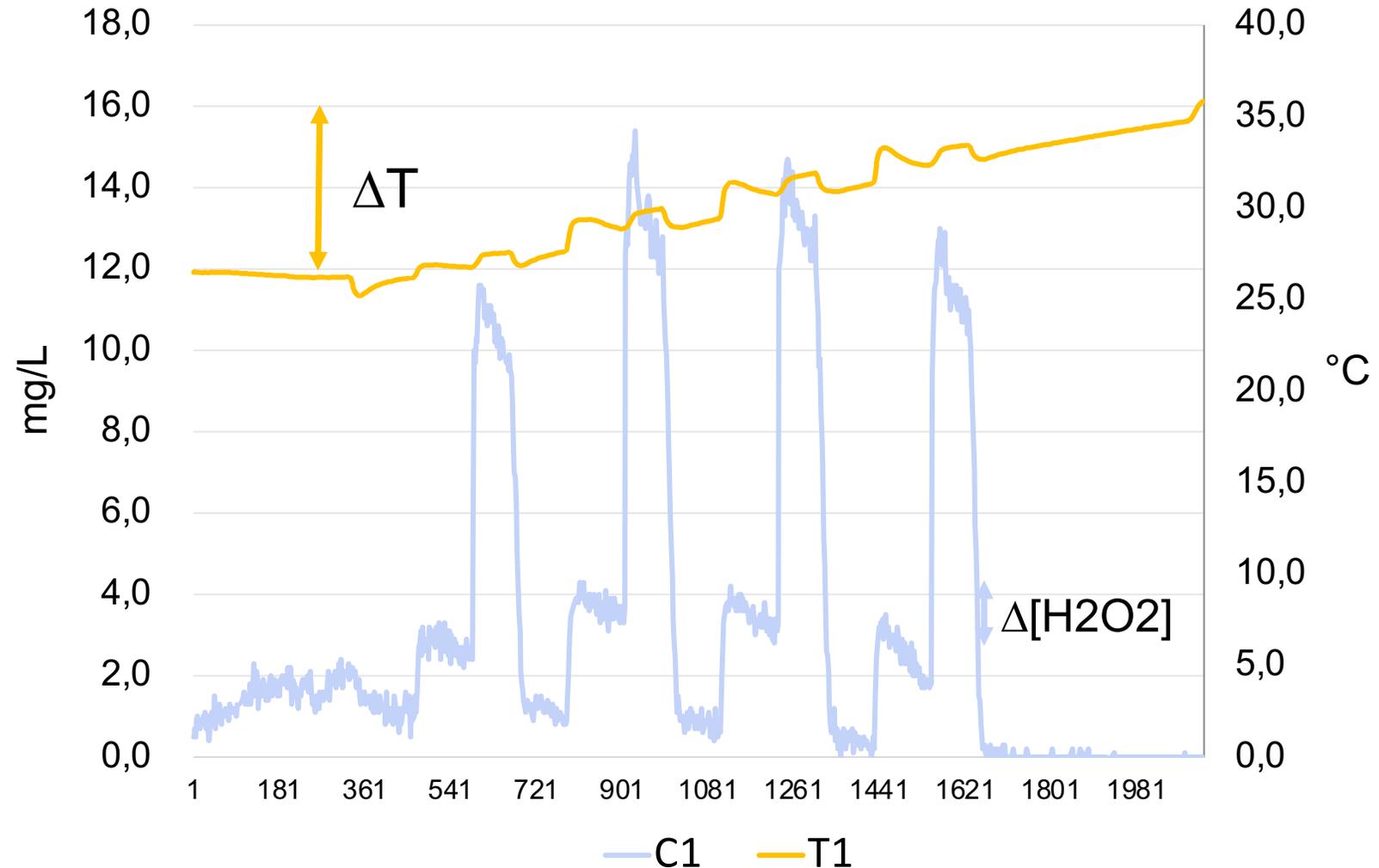


# Conséquences

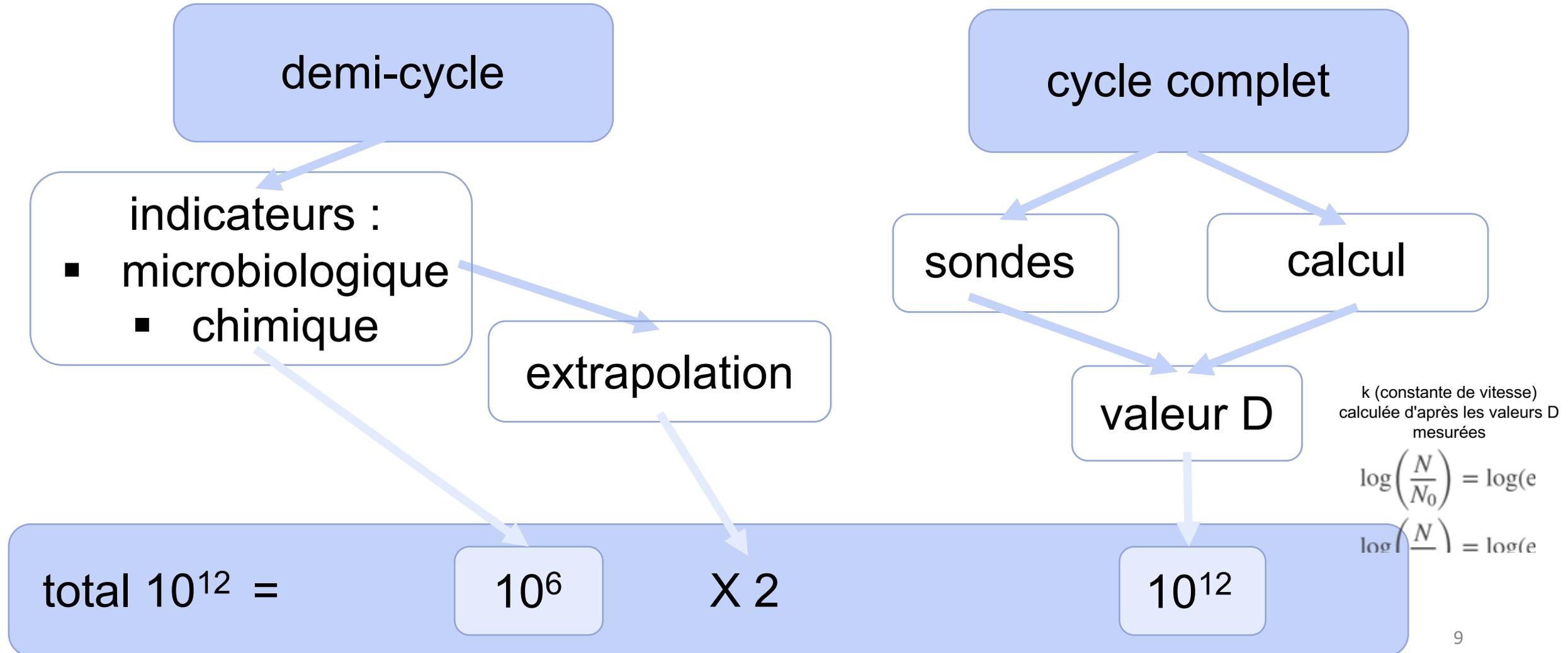
VH2O2 pas constant au cours du cycle

sources de chaleur pendant le cycle

- infrarouge
- injection de gaz



# Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène à (re)qualifier



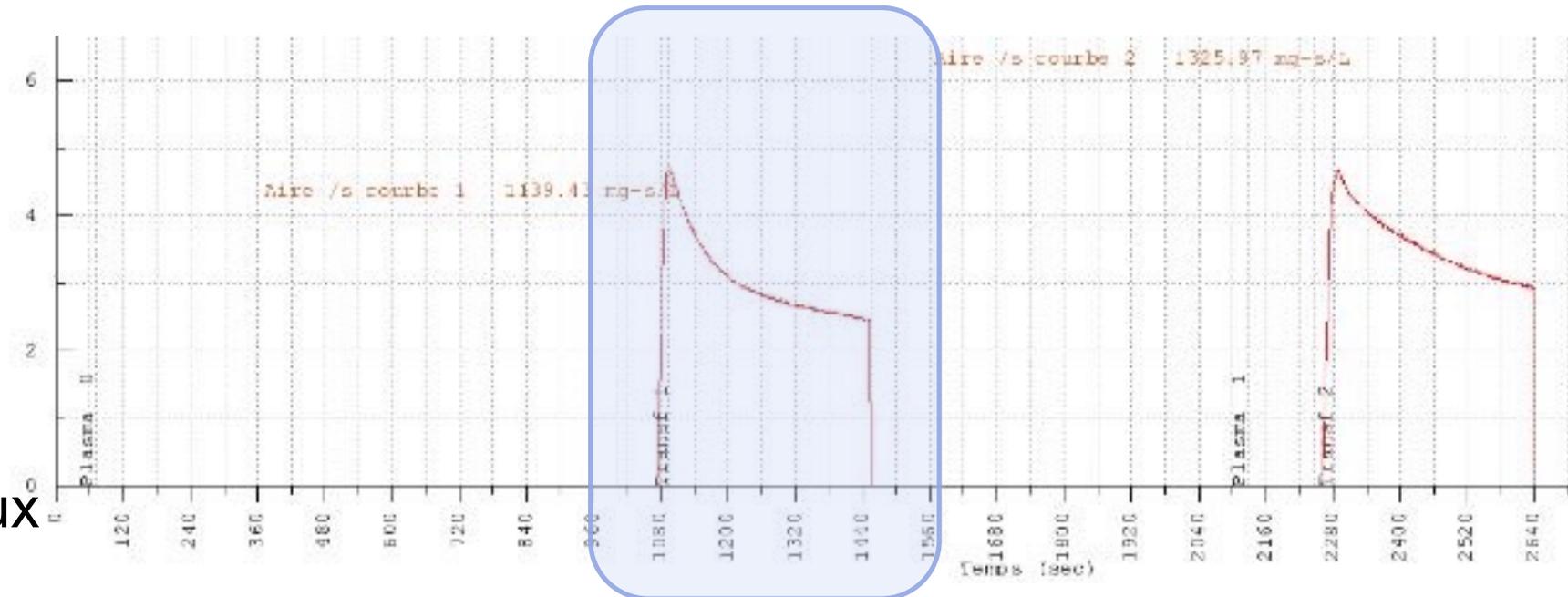
# Méthode du demi-cycle

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

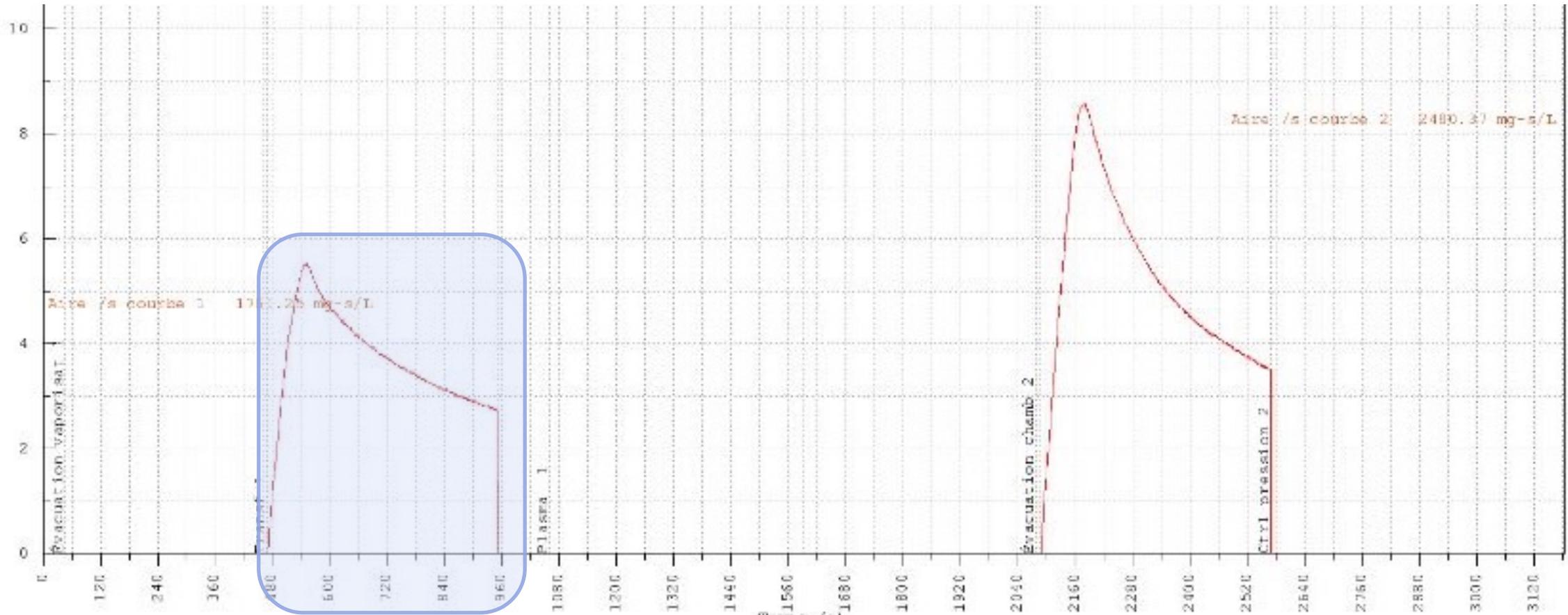


3.16

→ 3.68

**+ 10.08%**

# Méthode du demi-cycle



mg/L

3.67

5.17

**+ 40.87%**

# Méthode du demi-cycle

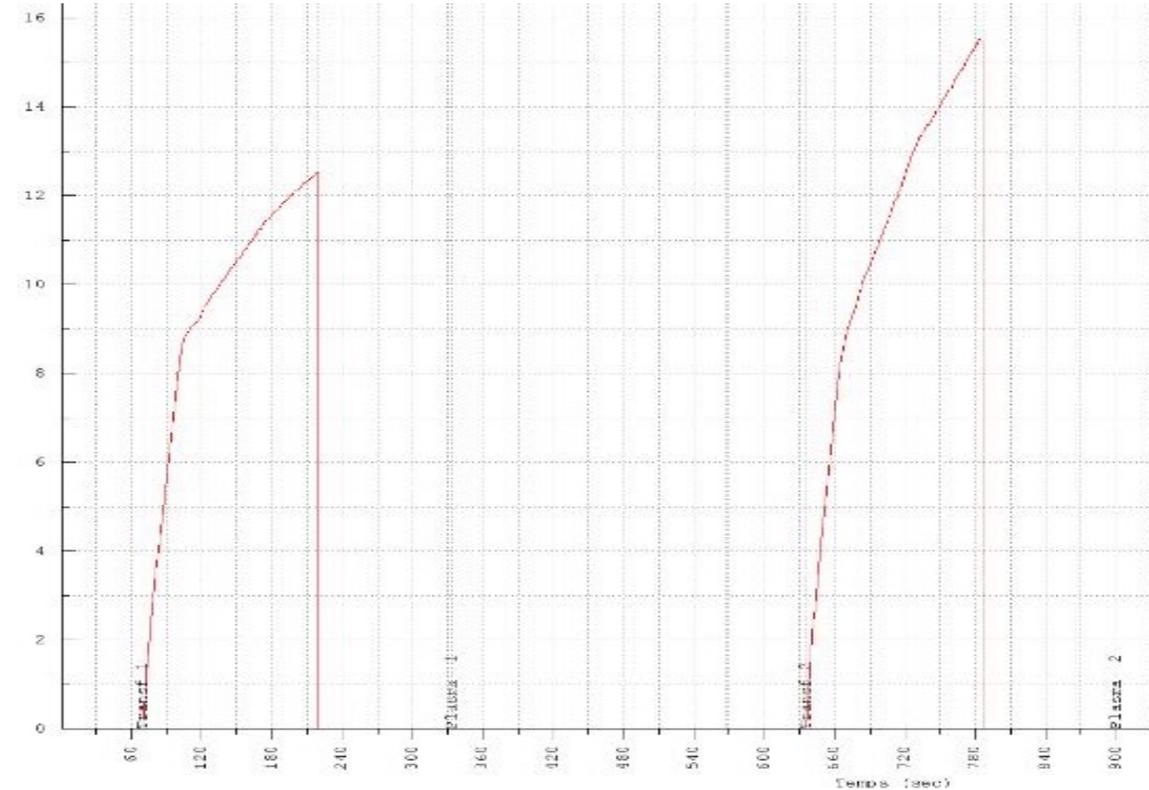
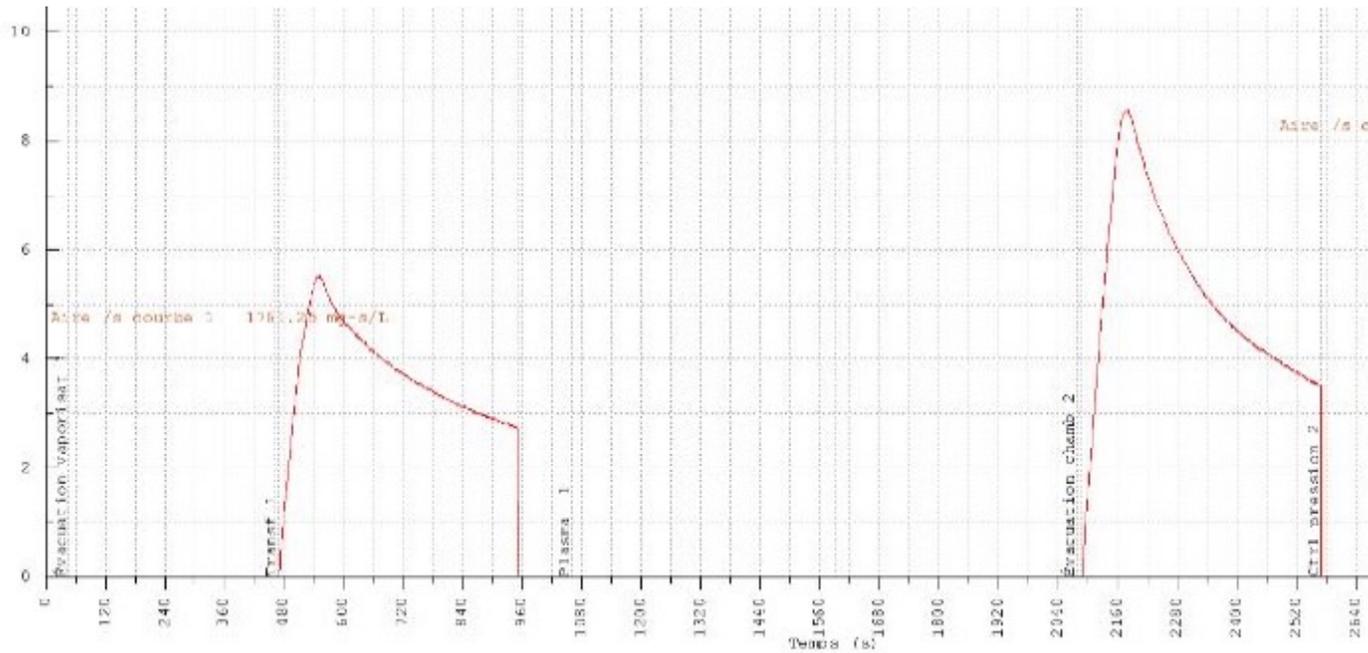
Zyklusendzeit:	05/07/2023		
	15:33:12		mg/L
Verstr. Zeit:	00:51:55		
Fläche unter Kurve 1:	5220	mg-s/l	10.61
Fläche unter Kurve 2:	4140	mg-s/l	8.45
Zyklusstatus:	OK		

**-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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

pression

température

vol H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

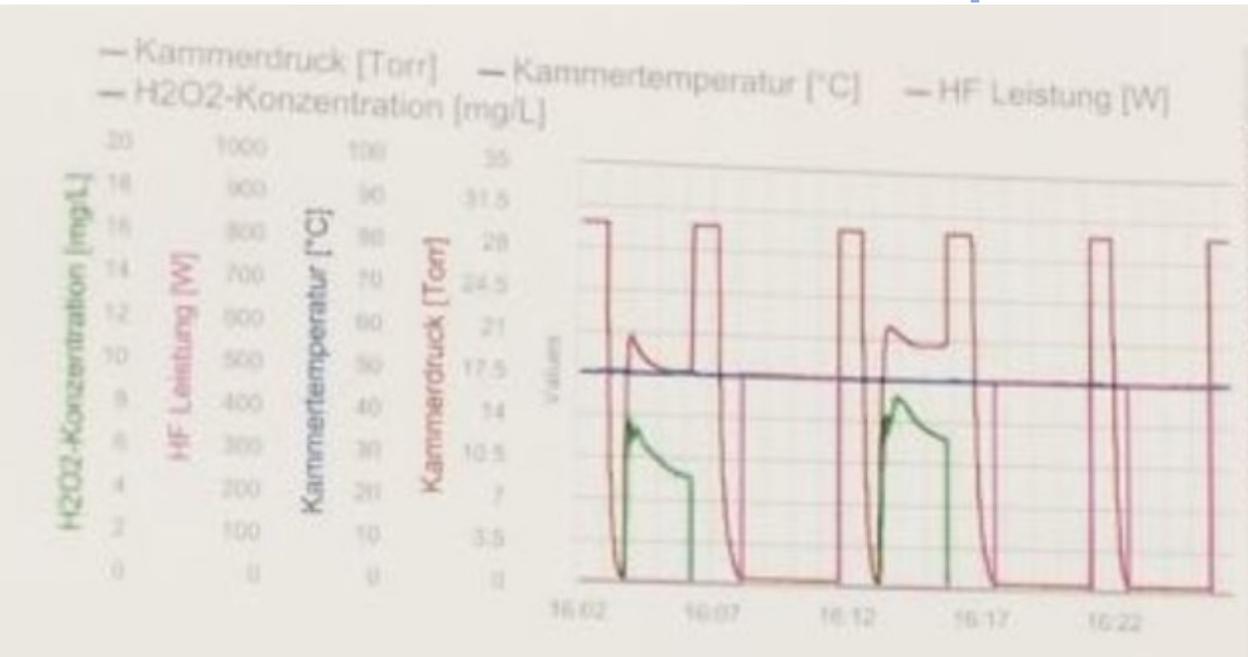
concentration après calcul

détermination de la

condensation selon l'annexe I

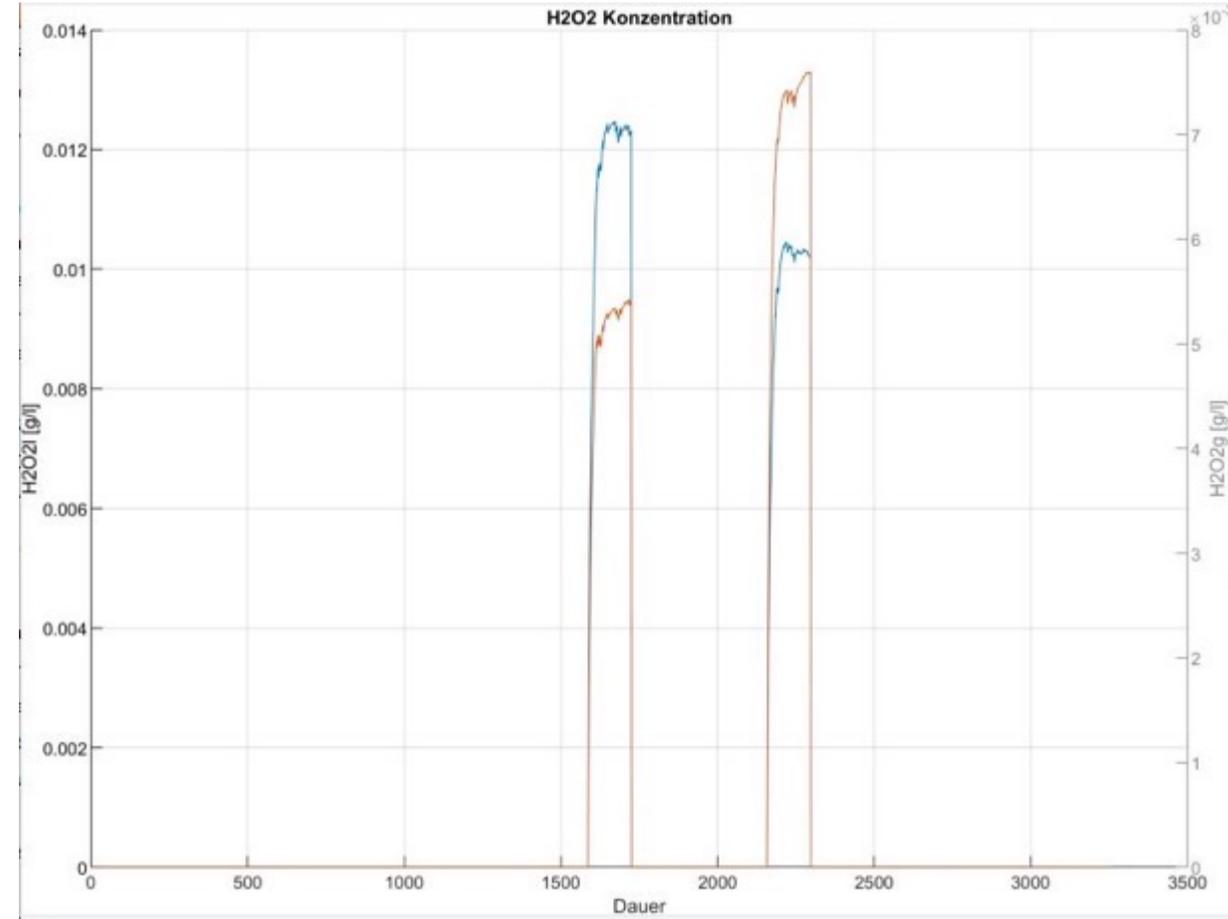
# Méthode de la valeur D

## Possibilité 1 - Exemple 1



- 31.6 %

- 21.1 %



8 →

9.5 →

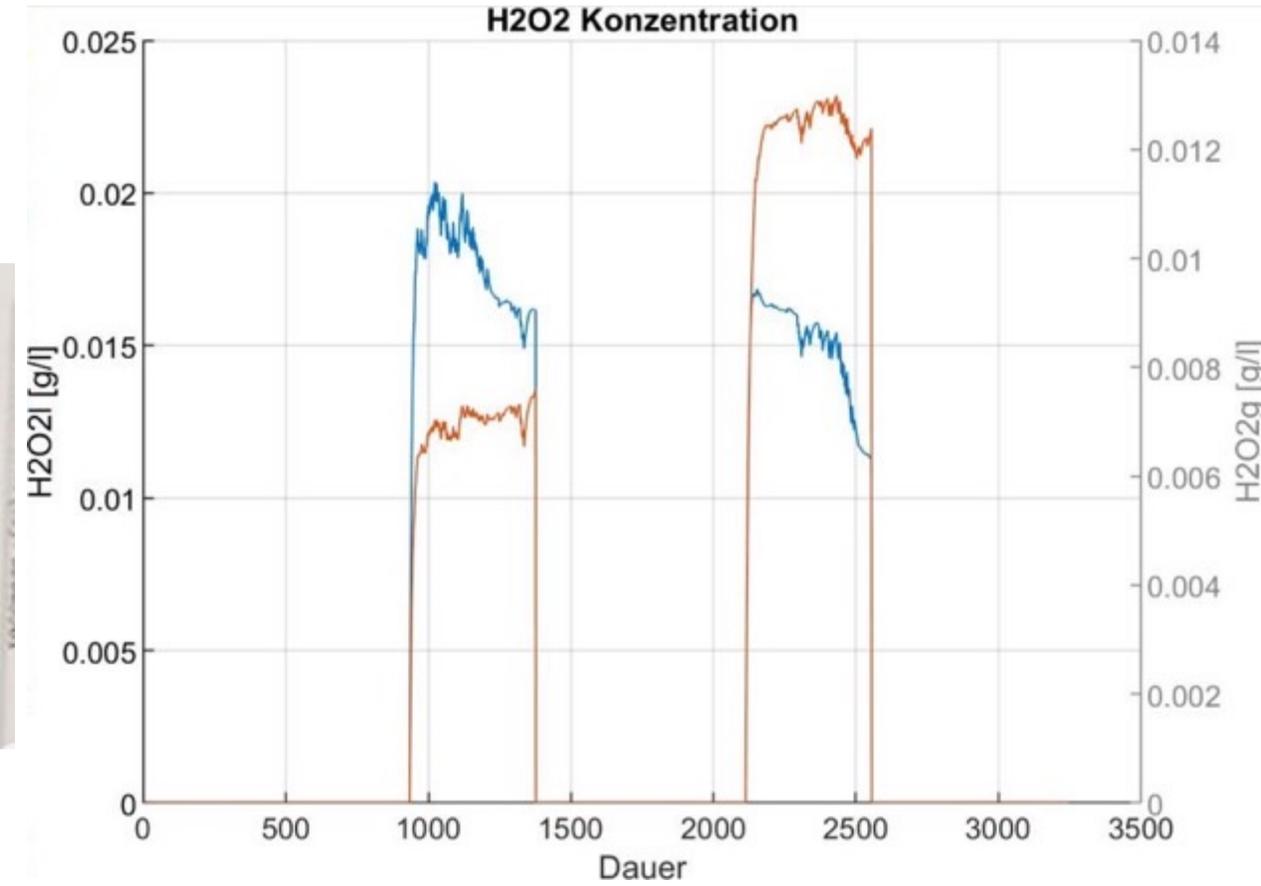
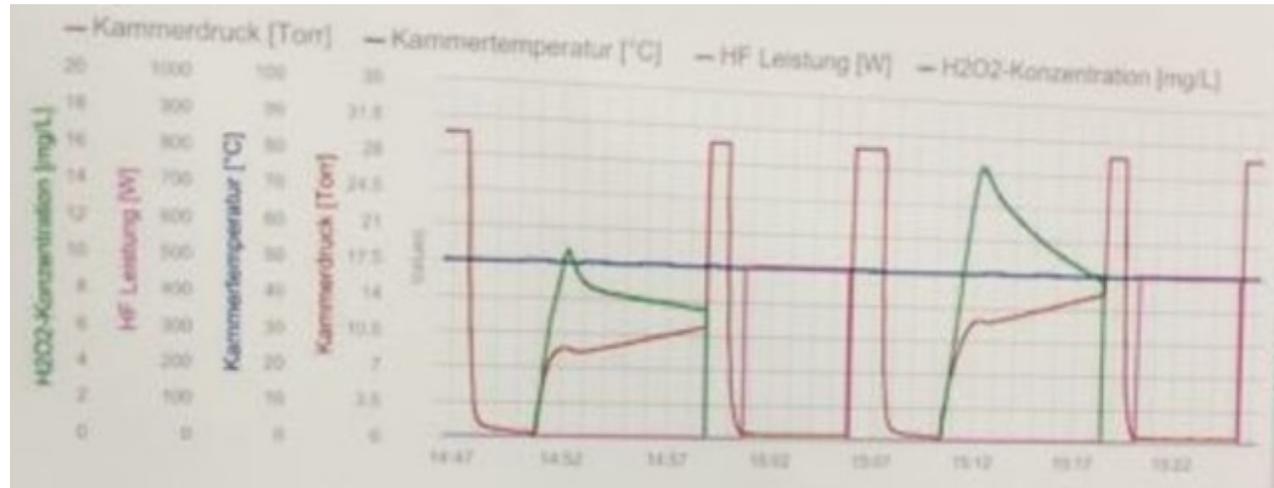
5.5

7.5

mg/L

# Méthode de la valeur D

## Possibilité 1 - Exemple 2



7

13

## Résumé

### Méthode de la valeur D sans sondes spéciales

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

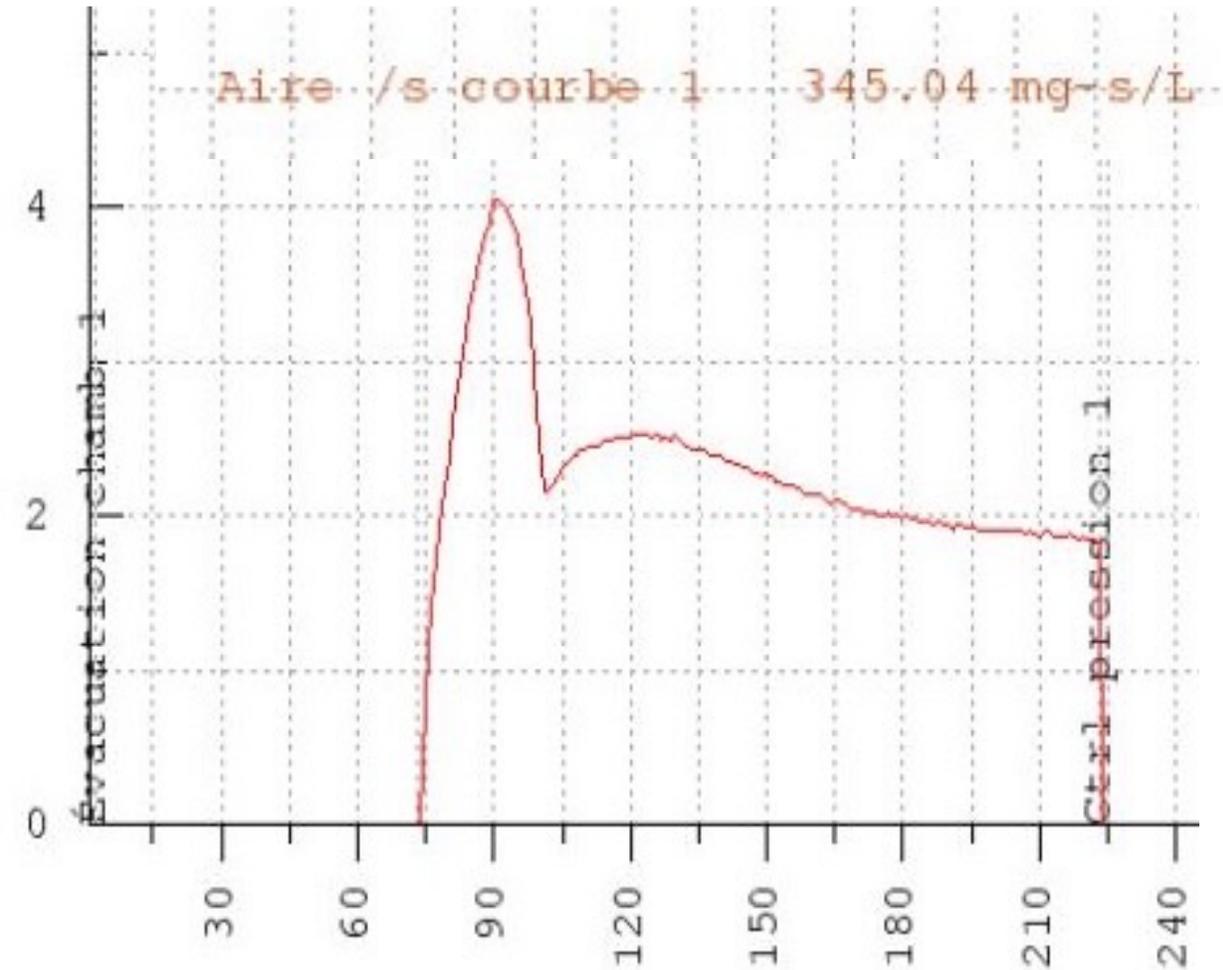
# Méthode de la valeur D

## Possibilité 2

sondes spéciales H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

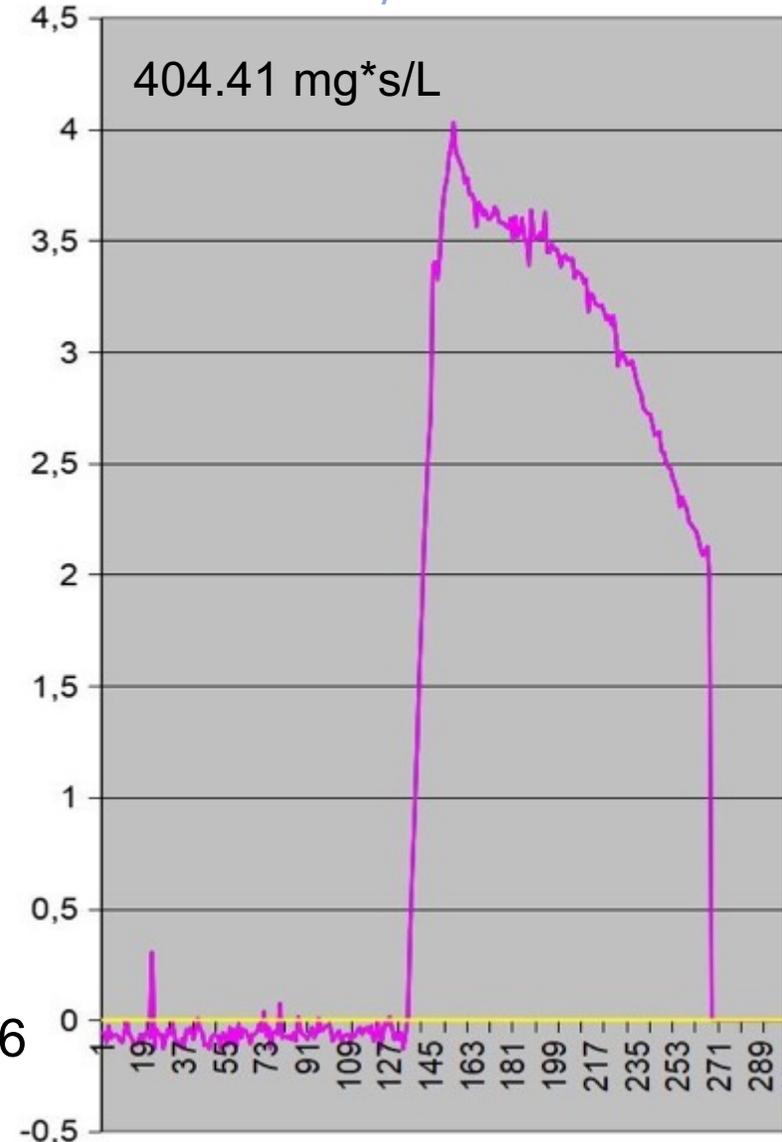
# Méthode de la valeur D

## Possibilité 2 - Exemple 1



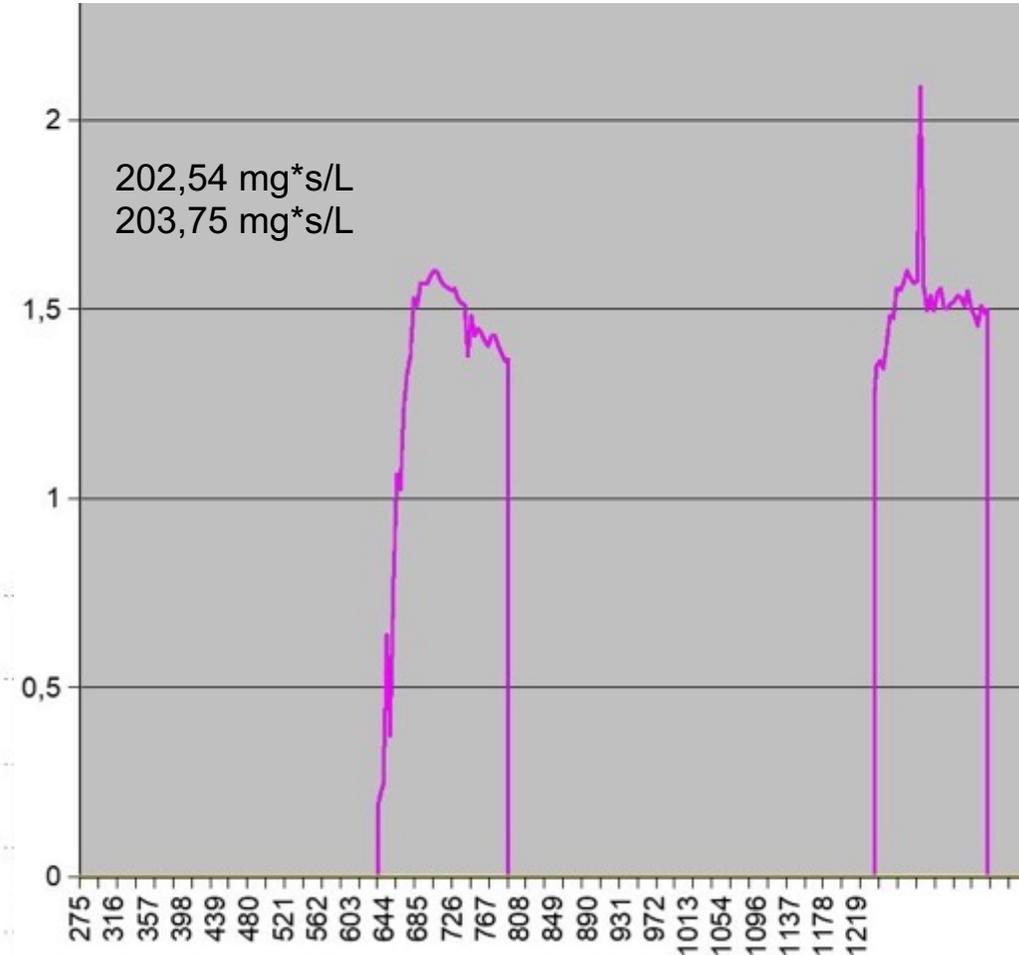
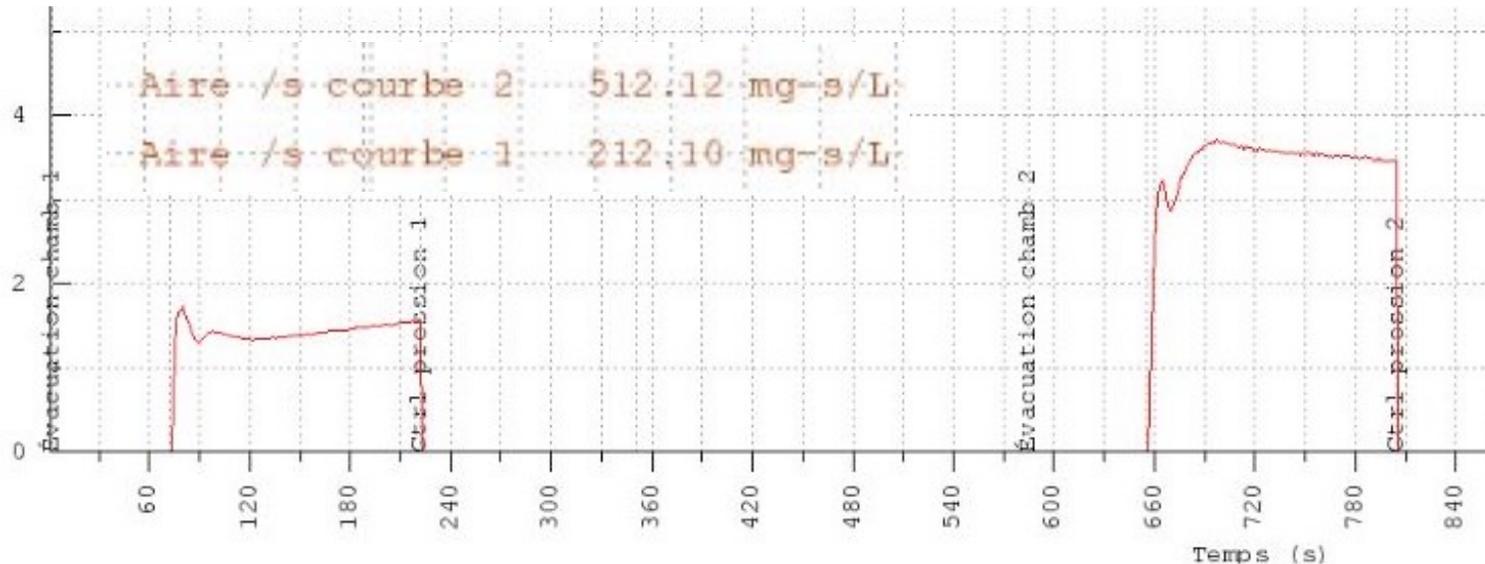
2.30  $\longrightarrow$  2.56  
**+ 11.3 %**

Biel/Bienne 2024



# 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"> <li>▪ simple</li> <li>▪ pas de cycle complet</li> <li>▪ improbabilité</li> <li>▪ écart 40%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pas de sondes spéciales</li> <li>▪ cycle complet</li> <li>▪ estimation</li> <li>▪ écart de 30%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pas de spéculation</li> <li>▪ confidentialité</li> <li>▪ incertitude la plus faible</li> <li>▪ écart de 10%</li> </ul>
<p>Exactitude -</p>	<p>+</p>	<p>++</p>

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