



### COMPARAISON DES QUALIFICATIONS DE PERFORMANCE DE STÉRILISATEURS BASSE TEMPÉRATURE AU PEROXYDE D'HYDROGÈNE RÉALISÉES PAR DEUX PRESTATAIRES DIFFÉRENTS

P. Crublet, A.L. Grall, L. Hamon  
Stérilisation centrale, Pharmacie, CHU Rennes, 35000 Rennes

Poster n°23

#### INTRODUCTION

- Absence de norme spécifique pour la qualification de performance (QP) des stérilisateur basse température (SBT) au peroxyde d'hydrogène (H2O2).
- Norme ISO 14937 : QP = démontre que l'équipement utilisé fonctionne de manière constante conformément aux critères prédéterminés et que le procédé permet l'obtention d'un produit stérile qui répond aux exigences spécifiées une fois appliqué aux différents types de charges stérilisées en routine.

#### QP AU SEIN DU CHU :

- ✓ Avant 2021 : par le fabricant des SBT
- ✓ Depuis 2021 : par un prestataire tiers

#### OBJECTIF

Pouvoir comparer deux prestations de qualification des SBT : par le fabricant et par un prestataire tiers.

#### METHODE

Les rapports de QP ont été comparés selon plusieurs critères :

- Types de cycles
- Types de charges
- Indicateurs biologiques (IB) et Indicateurs physico-chimiques (IPC)
- Variables mesurées (sondes)

#### RESULTATS

	Avant 2021 : Fabricant	Depuis 2021 : Prestataire tiers
Type de charges	Charge test spécifique du fabricant (+ en interne : charges hospitalières)	Dispositif d'épreuve au procédé (PCD) + Charges hospitalières
Type de cycles	Cycles instruments standards, instruments creux, endoscopes souples, optiques robot (demi-cycle) Mesure de la répétabilité et reproductivité	Cycles instruments standards, instruments creux, endoscopes souples, optiques robot (demi-cycle et cycle entier) Mesure de la répétabilité et reproductivité
Indicateurs	1 référence d'IB	3 références d'IB + 1 référence d'IPC
Variables mesurées	pression, température	pression, température, concentration en H2O2
Résultat QP	✓ Conforme	✗ Non conforme pour le cycle spécifique Optiques robot

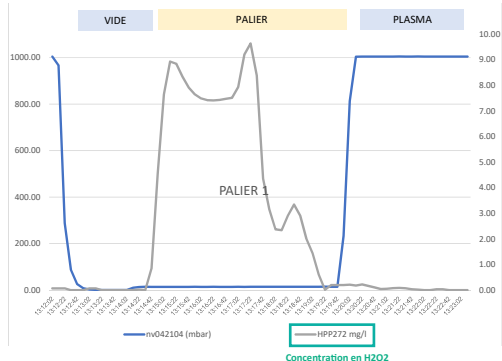
Demi-cycle = 1 exposition au H2O2  
Cycle entier = 2 expositions au H2O2

#### Dysfonctionnements mis en évidence par le prestataire pour le cycle spécifique Optiques robot :

- IB positifs et indicateurs type 4 (IPC) avec virage non complet pour certains demi-cycles mais également pour certains cycles complets → arrêt de l'utilisation du cycle spécifique Optique robot.
- Manque d'homogénéité dans la répartition de la température de la chambre → diffusion d'H2O2 très faible et non uniforme

N° 9605 VALIDATION	Type 4 (2.3mg/l 6min)	Bacterio	Conformité
N°1 panier bas chargement	Type 4 Indicateur Hydrogène Peroxyde 49 800 112801 / 1.3 mg/l H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 20 °C, 6 min Blue → green [IP2] 214-201-015 C-IP-4 gbr		Bacterio CONFORME Ind type 4 Virage non complet
N°2 panier haut déchargement	Type 4 Indicateur Hydrogène Peroxyde 49 800 112801 / 1.3 mg/l H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 20 °C, 6 min Blue → green [IP2] 214-201-015 C-IP-4 gbr		Bacterio CONFORME Ind type 4 Virage non complet
N°3 Panier bas centre	Type 4 Indicateur Hydrogène Peroxyde 49 800 112801 / 1.3 mg/l H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 20 °C, 6 min Blue → green [IP2] 214-201-015 C-IP-4 gbr		Bacterio CONFORME Ind type 4 Virage non complet
N°4 Plage SMS Robot XI (bas)	Type 4 Indicateur Hydrogène Peroxyde 49 800 112801 / 1.3 mg/l H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 20 °C, 6 min Blue → green [IP2] 214-201-015 C-IP-4 gbr		NON CONFORME
N°5 Plage SMS Robot XI (bas)	Type 4 Indicateur Hydrogène Peroxyde 49 800 112801 / 1.3 mg/l H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 20 °C, 6 min Blue → green [IP2] 214-201-015 C-IP-4 gbr		NON CONFORME
TEMOIN	Type 4 Indicateur Hydrogène Peroxyde 49 800 112801 / 1.3 mg/l H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 20 °C, 6 min Blue → green [IP2] 214-201-015 C-IP-4 gbr		

Les concentrations mesurées sont inf à 2.3mg/l et ou inf à 6min de temps d'exposition



- Résultats différents en fonction des différentes références d'IB : certains positifs et d'autres négatifs pour un même cycle → Nombre de spores différents selon les références d'IB (> 10<sup>6</sup> spores de *Geobacillus stearothermophilus*) : absence de norme spécifique.

Cycle 1_9906	cycle Optiques robot (cycle complet) (6 points de contrôle)					
	1	2	3	4	5	6
Lecture à H24						
Indic bio réf 1	conforme	conforme	non conforme	non conforme	non conforme	non conforme
Indic bio réf 2	conforme	conforme	non conforme	conforme	conforme	conforme
Indic bio réf 3	conforme	NA	NA	NA	conforme	conforme

#### CONCLUSION

→ Divergences entre les méthodes utilisées (choix des charges, des mesures et des paramètres contrôlés) et au niveau des résultats.

Au regard de ces résultats et dans l'attente d'une harmonisation des pratiques et de la publication EN FRANCE/EUROPE (lien avec nouveau règlement DM) de la norme PR NF ISO 22441 spécifique à la SBT au H2O2 et de la norme prEN 17180 sur les exigences applicables aux stérilisateur SBT au H2O2 : décision de ne plus utiliser les cycles spécifiques pour optiques robot dont le nombre d'expositions à l'agent stérilisant est réduit, sur ces stérilisateur ancienne génération mais aussi sur les nouveaux stérilisateur basse température installés récemment.