



SGSV
SSSH
SSSO

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

15^{èmes} Journées
Nationales Suisses
sur la Stérilisation

En tête à tête!

Bienne, 19–20 juin 2019

Nouvelle technologie de stérilisation basse température à l’ozone

Marc Spaltenstein et Sandy Thill, SteriLux



Dates clé du projet

2012

Concept d'utilisation de l'ozone généré par UV pour une application industrielle (stérilisation sur ligne de production)

2014

Création de SteriLux dans le but d'apporter une alternative de stérilisation sans eau/électricité pour les pays en développement

2016

Présentation du principe aux JNSS à Bienne

2018

Certification ISO 13485:2016, prototype fonctionnel

2019

Commercialisation

Stérilisateur

Le système SterOx est composé de 2 parties :



Stérilisateur

Le système SterOx est composé de 2 parties :

- SteriBase
 - Lampes UV pour génération/destruction O₃
 - Système de mesure de l'O₃
 - Ordinateur pour la gestion des cycles



Stérilisateur

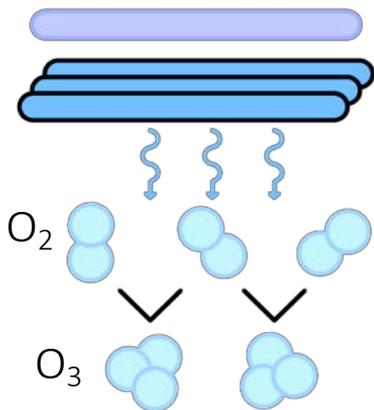
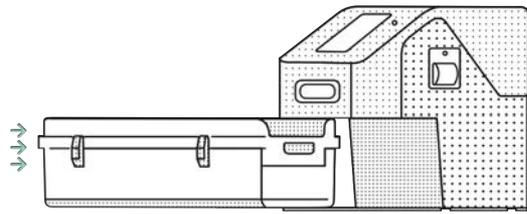
Le système SterOx est composé de 2 parties :

- SteriBase
 - Lampes UV pour génération/destruction O₃
 - Système de mesure de l'O₃
 - Ordinateur pour la gestion des cycles

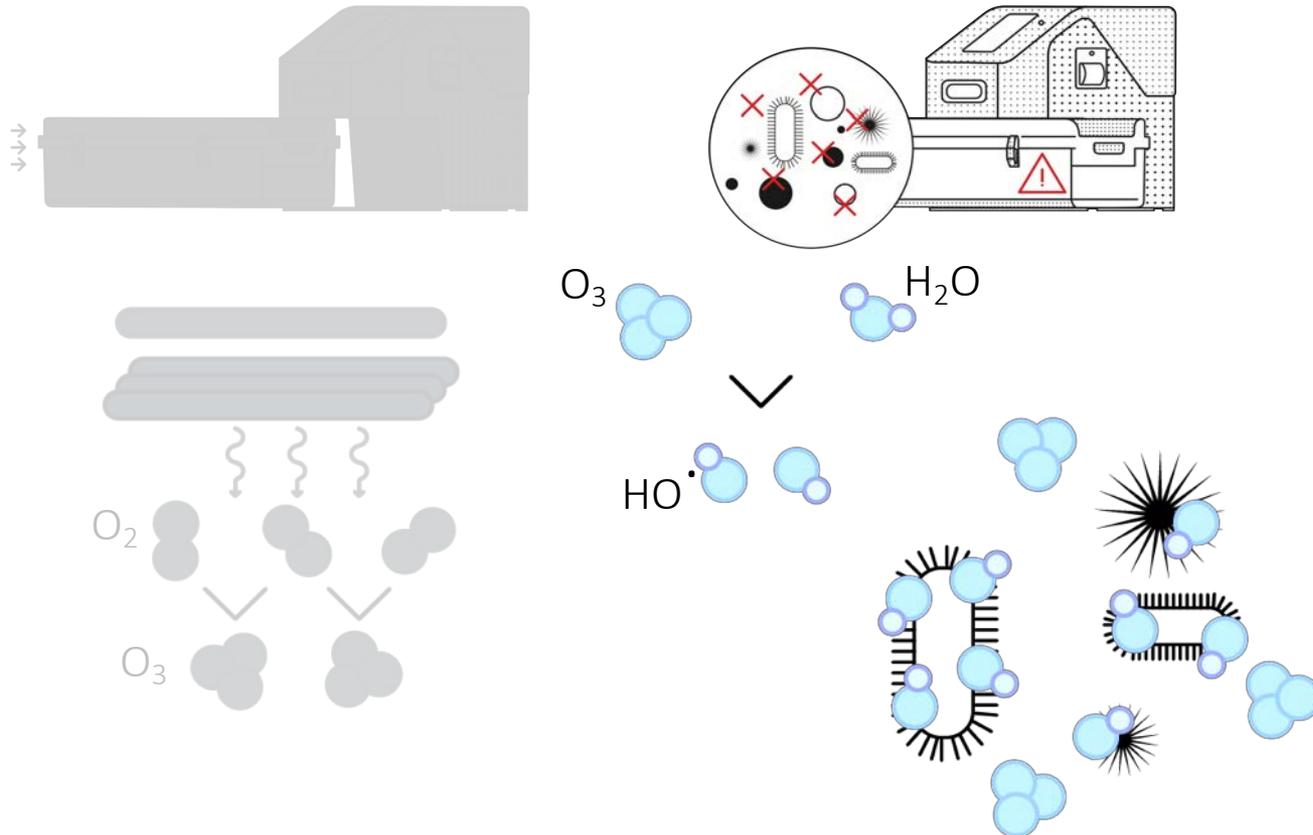
- SteriBox
 - Container hermétique
 - Chambre de stérilisation + stockage stérile
 - O₃ diffuse dans le volume (pas de différentiel de pression)
 - Température ambiante
 - Vitre en quartz pour laisser passer les UV
 - Stérilité sur le long terme



Technologie



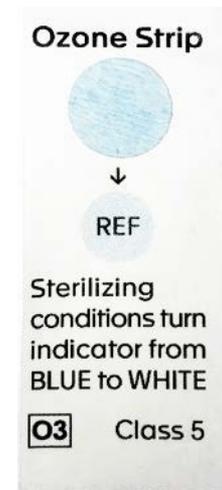
Technologie



Technologie



Indicateur chimique



Indicateur chimique

- Classe 5
 - Dépend de tous les paramètres critiques du cycle
- Changement de couleur
 - Du bleu vers le blanc
 - Ref. limite bleu clair



Non stérile



Stérile

Normes



Dispositifs médicaux :

- ISO 13485:2016
Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

Stérilisation des produits de santé:

- ISO 14937:2009
Exigences générales pour la caractérisation d'un **agent stérilisant** et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
- ISO 11138-1:2017
Indicateurs biologiques – Exigences générales
- ISO 14161:2009
Indicateurs biologiques – Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats
- ISO 11140-1:2014
Indicateurs chimiques – Exigences générales

Normes



Dispositifs médicaux :

- ISO 13485:2016

Systemes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

Stérilisation des produits de santé:

- ISO 14937:2009

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

- ISO 11138-1:2017

Indicateurs biologiques – Exigences générales

- ISO 14161:2009

Indicateurs biologiques – Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats

- ISO 11140-1:2014

Indicateurs chimiques – Exigences générales

Quelques notions de base

- **Micro-organisme le plus résistant à l’ozone:**
Spores de *Geobacillus stearothermophilus*

Quelques notions de base

- **Micro-organisme le plus résistant à l'ozone:**
Spores de *Geobacillus stearothermophilus*

Indicateurs biologiques avec 2.5×10^6 spores de G.s

Quelques notions de base

- Micro-organisme le plus résistant à l’ozone:
Spores de *Geobacillus stearothermophilus*

Indicateurs biologiques avec 2.5×10^6 spores de G.s

- **Niveau d’assurance de stérilité (S.A.L.) $< 10^{-6}$**
On considère qu'un produit est stérile si la probabilité de trouver un produit non stérile est inférieure à 1 sur 1 million

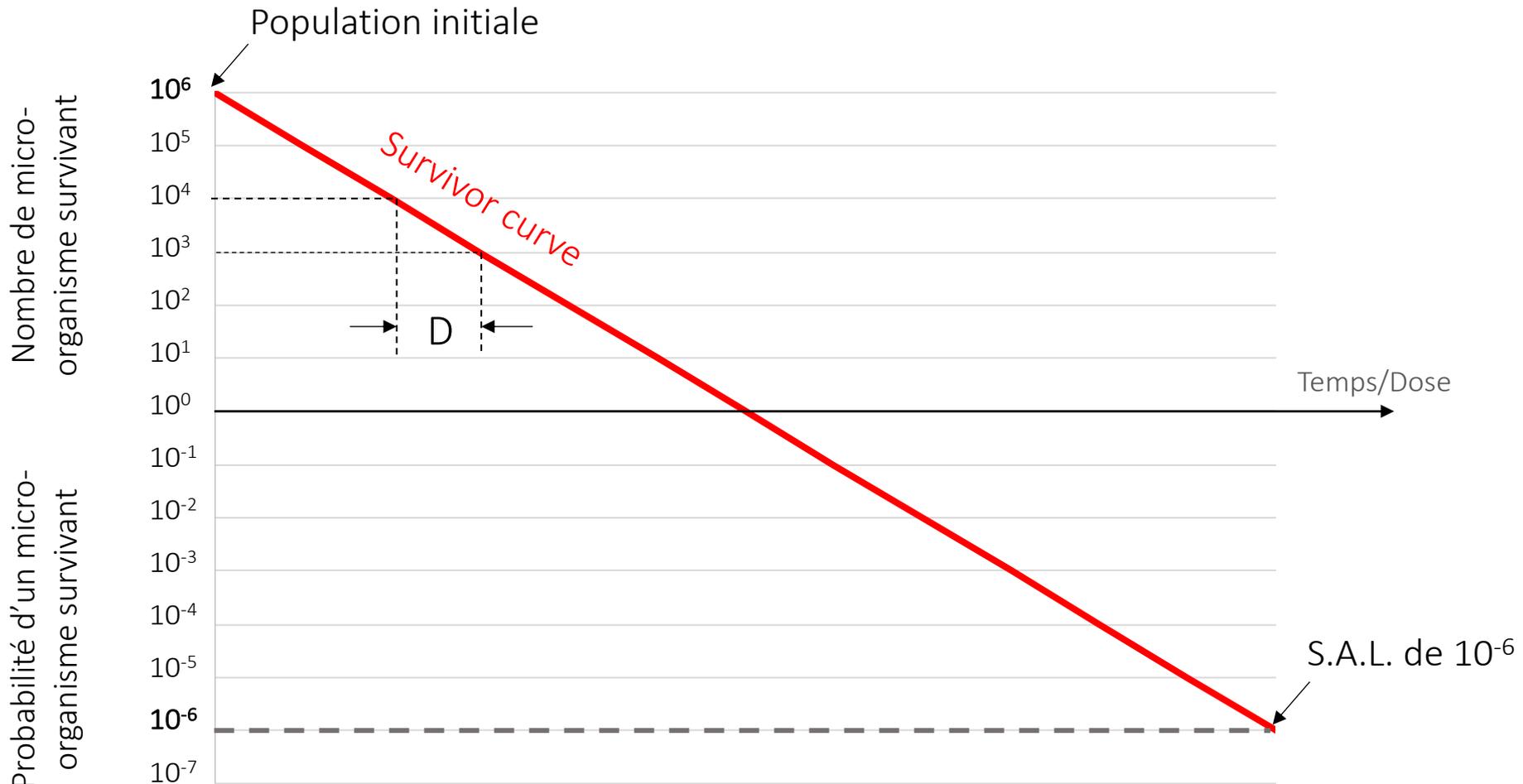
Quelques notions de base

- Micro-organisme le plus résistant à l’ozone:
Spores de *Geobacillus stearothermophilus*

Indicateurs biologiques avec 2.5×10^6 spores de G.s

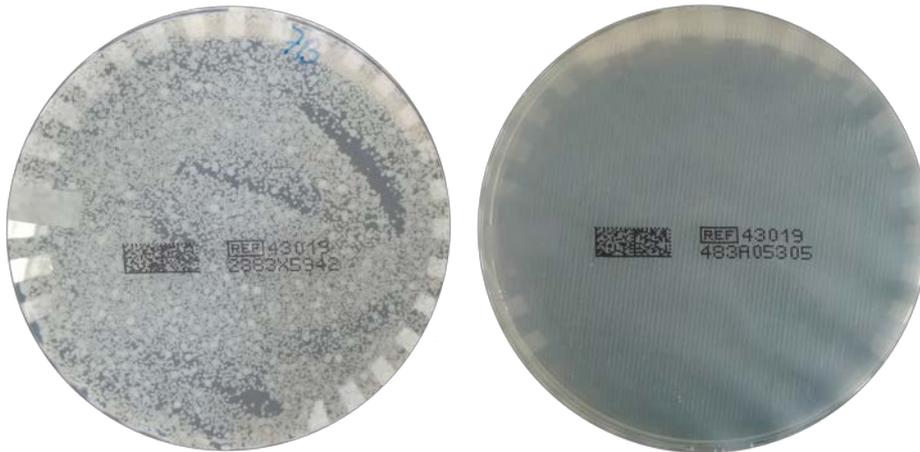
- Niveau d’assurance de stérilité (S.A.L.) $< 10^{-6}$
On considère qu’un produit est stérile si la probabilité de trouver un produit non stérile est inférieure à 1 sur 1 million
- **Validation par la méthode d’overkill**
Validation d’un procédé de stérilisation basé sur la notion de surdestruction → réduction de 12 log de la charge microbienne

Quelques notions de base



Méthodes

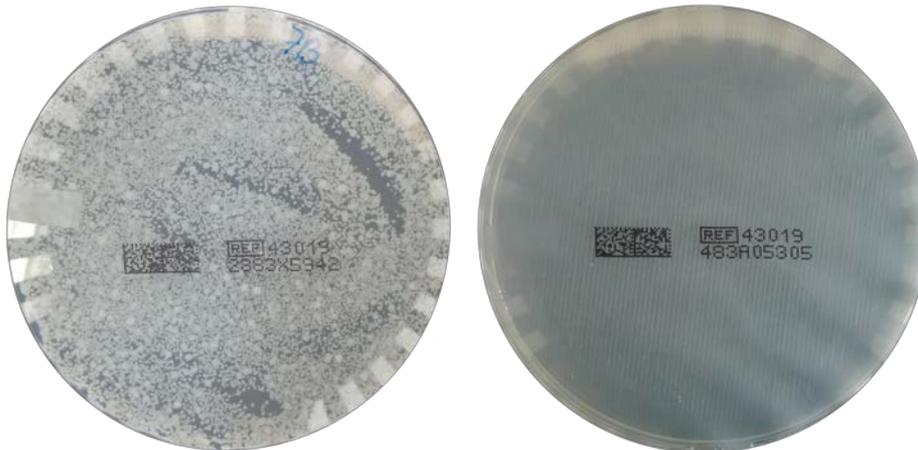
- Enumérations
 - Survivor Curve Method
 - 0.5 à 4 log de réduction
 - Entre 30 et 300 CFUs/plaque



Méthodes

- Enumérations

- Survivor Curve Method
- 0.5 à 4 log de réduction
- Entre 30 et 300 CFUs/plaque



- Tests de croissance

- Fraction Negative Method
- 6 à 8 log de réduction



Paramètres qui impactent la stérilisation à l'ozone

Humidité

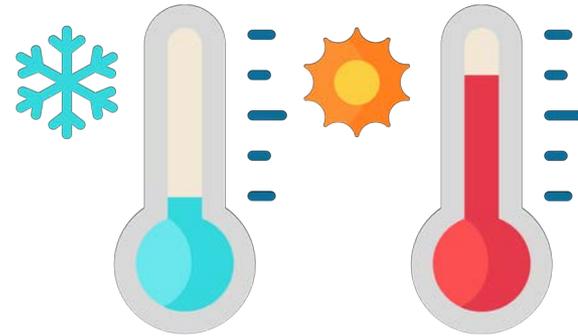


Paramètres qui impactent la stérilisation à l'ozone

Humidité



Température

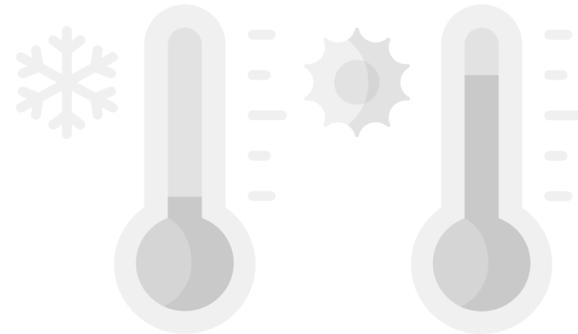


Paramètres qui impactent la stérilisation à l'ozone

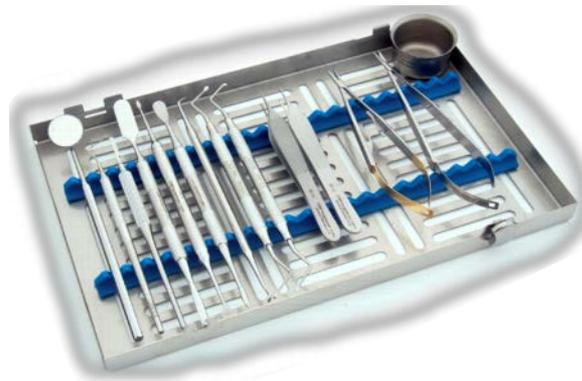
Humidité



Température

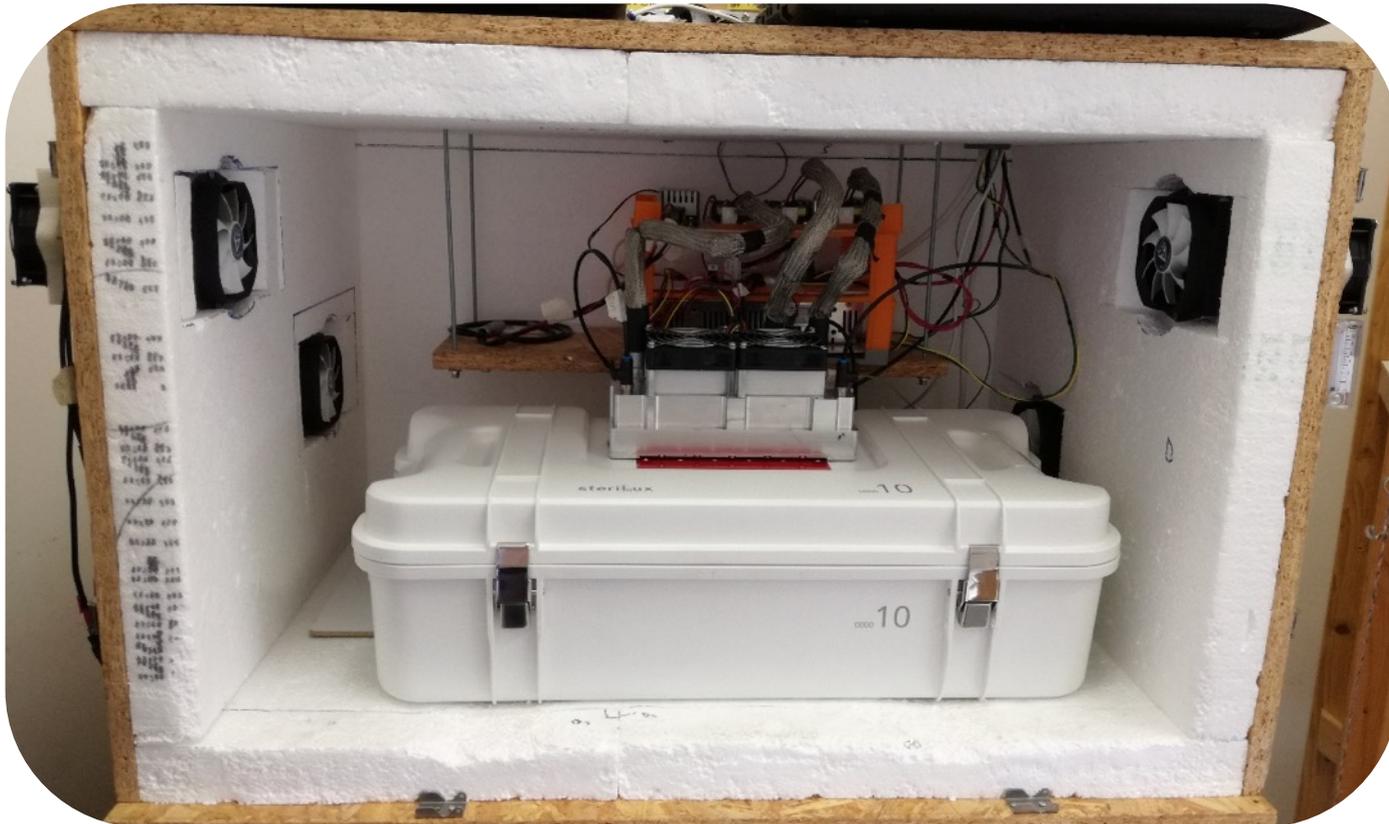


Charge (quantité & matériau DMx)



Matériels

- Chambre climatique : tests à température constante



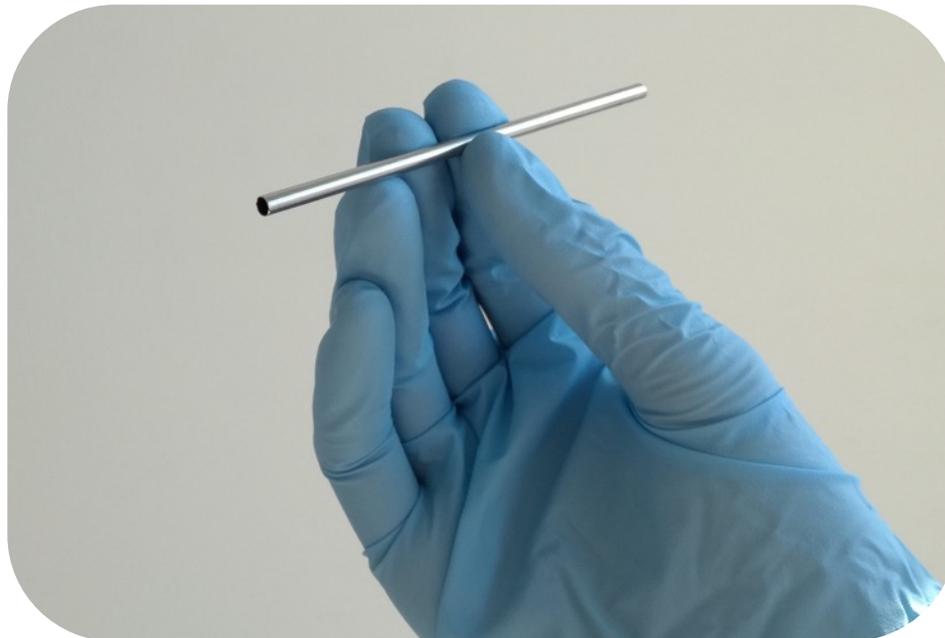
Matériels

- Chambre climatique : tests à température constante
- Charge : 7.5 kg de DMx + panier en inox



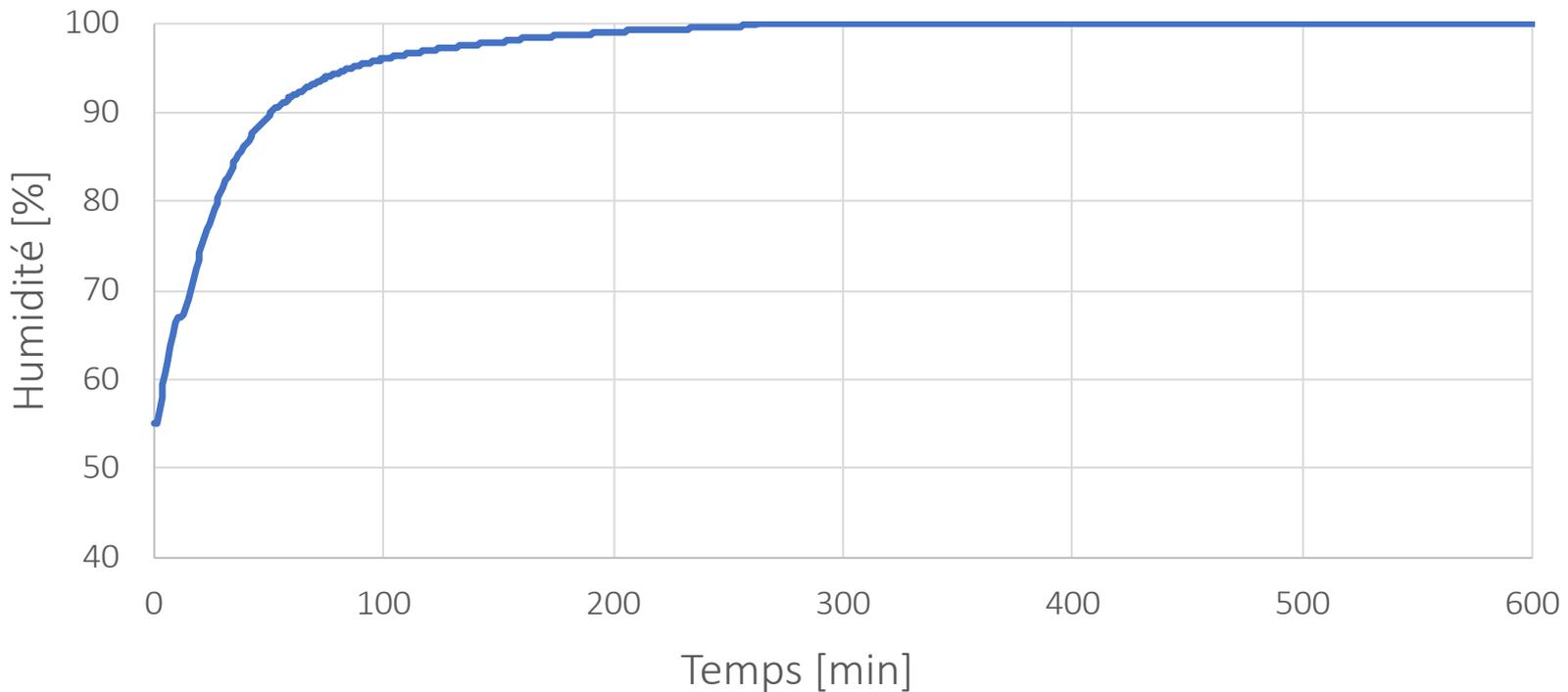
Matériels

- Chambre climatique : tests à température constante
- Charge : 7.5 kg de DMx + panier en inox
- PCD : tube en inox, longueur = 10cm, diamètre = 3mm

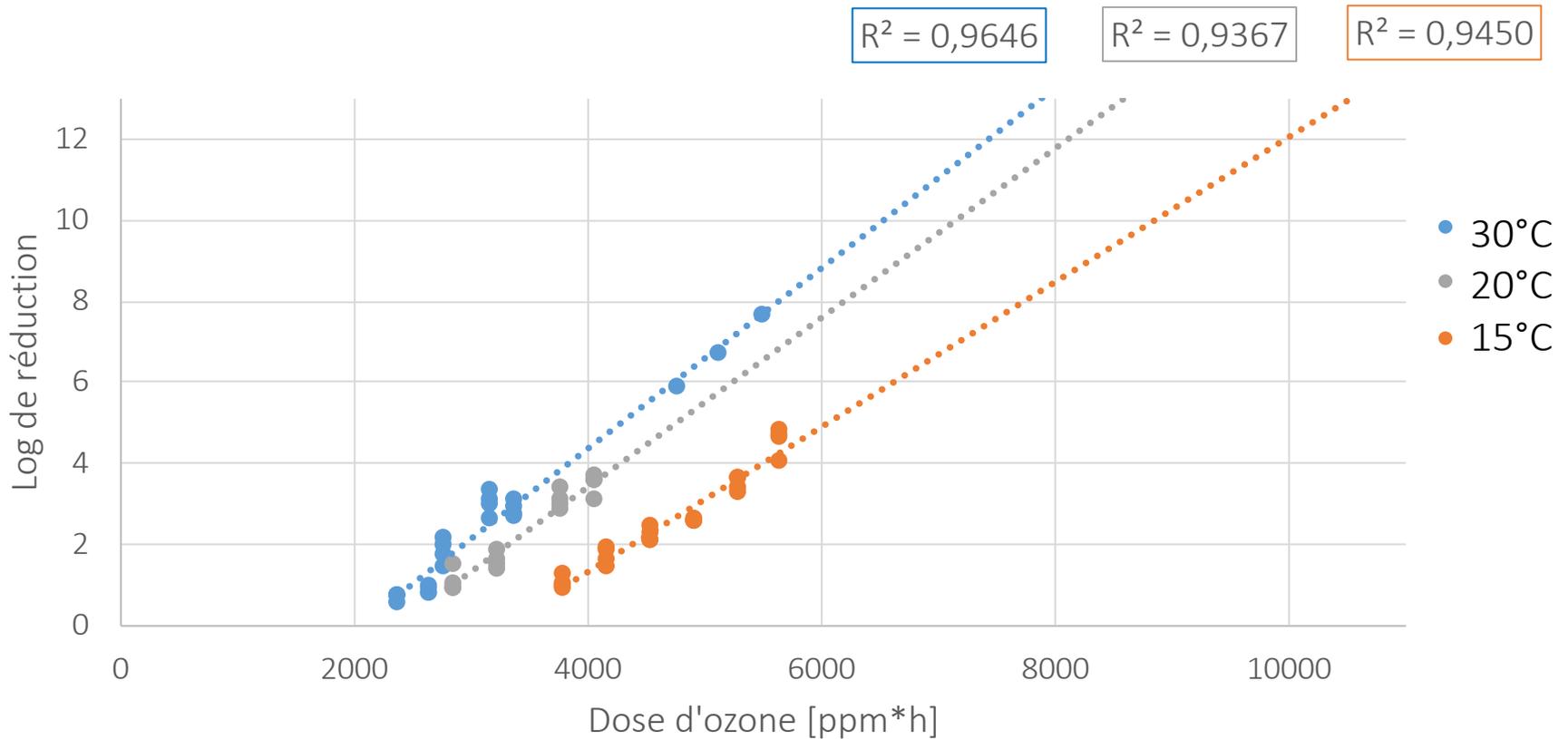


Humidité relative

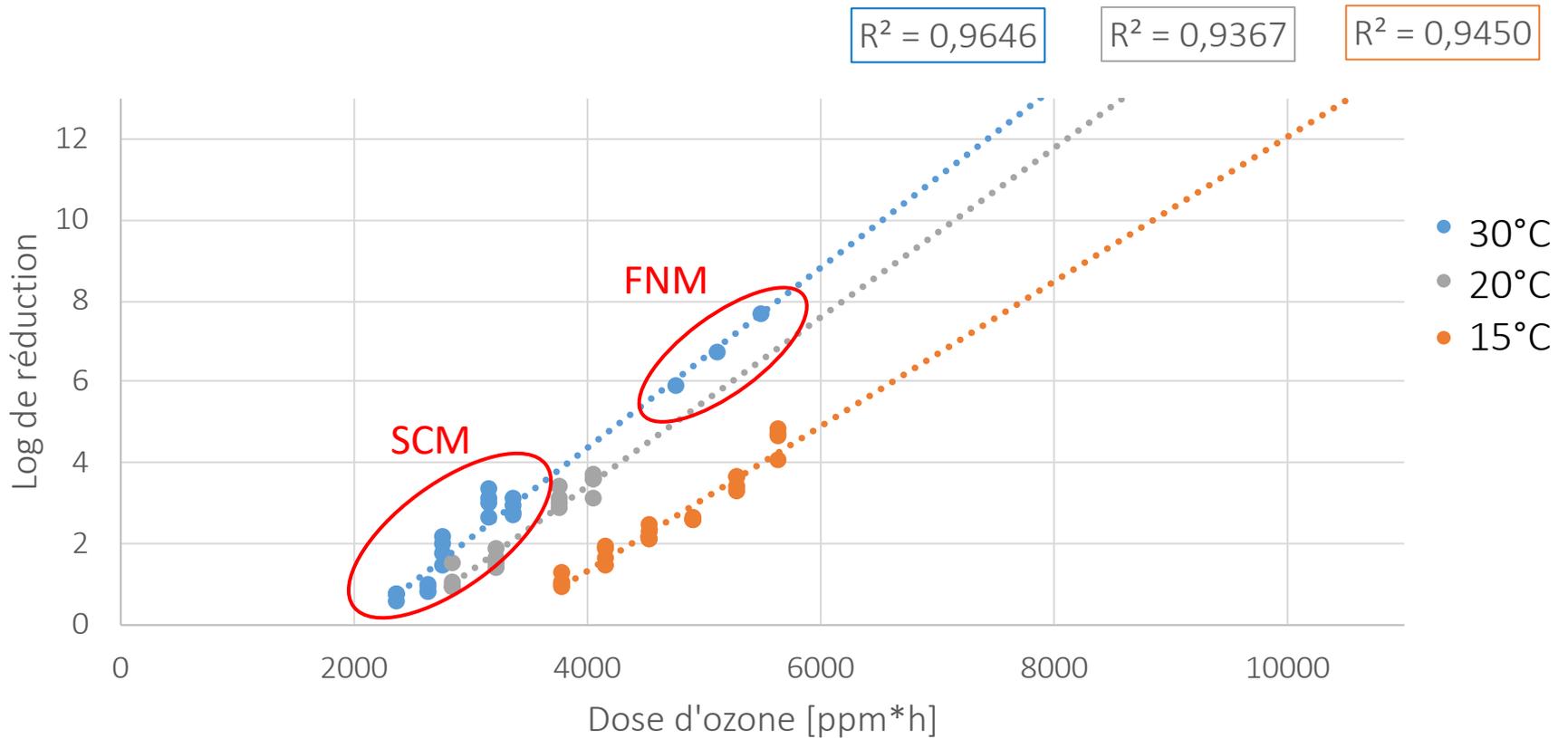
Evolution de l'HR dans un container lors d'un cycle de stérilisation



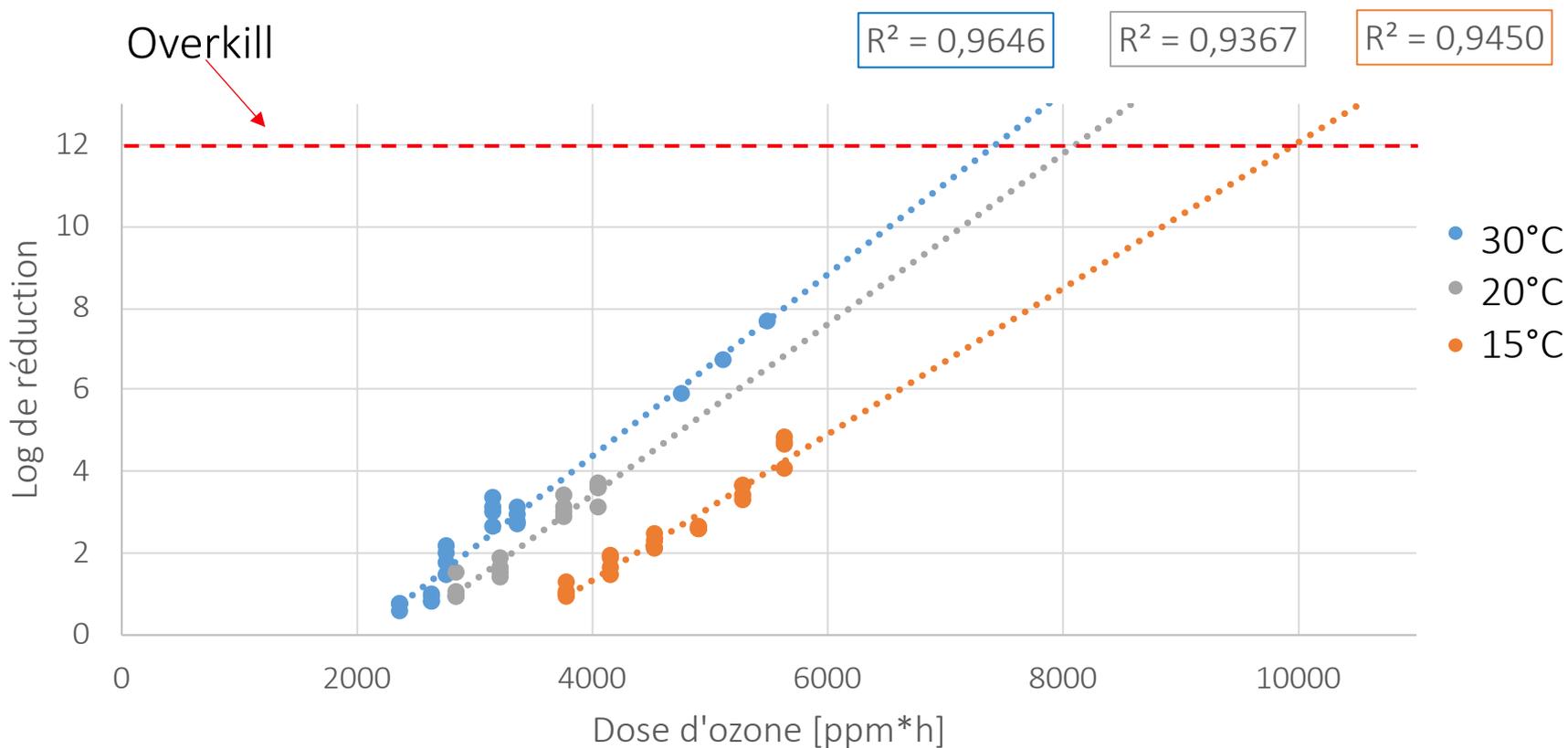
Résultats



Résultats



Résultats



Quelles conclusions tirer de ces résultats ?

Extrapolation des données pour atteindre 12 log ?

Quelles conclusions tirer de ces résultats ?

Extrapolation des données pour atteindre 12 log ?



- Coefficient de détermination $R^2 > 0.8$

Quelles conclusions tirer de ces résultats ?

Extrapolation des données pour atteindre 12 log ?

- Coefficient de détermination $R^2 > 0.8$



Possibilité de stériliser à température ambiante ?

Quelles conclusions tirer de ces résultats ?

Extrapolation des données pour atteindre 12 log ?

- Coefficient de détermination $R^2 > 0.8$



Possibilité de stériliser à température ambiante ?

- Tests de 15°C – 30°C



Quelles conclusions tirer de ces résultats ?

Extrapolation des données pour atteindre 12 log ?

- Coefficient de détermination $R^2 > 0.8$



Possibilité de stériliser à température ambiante ?

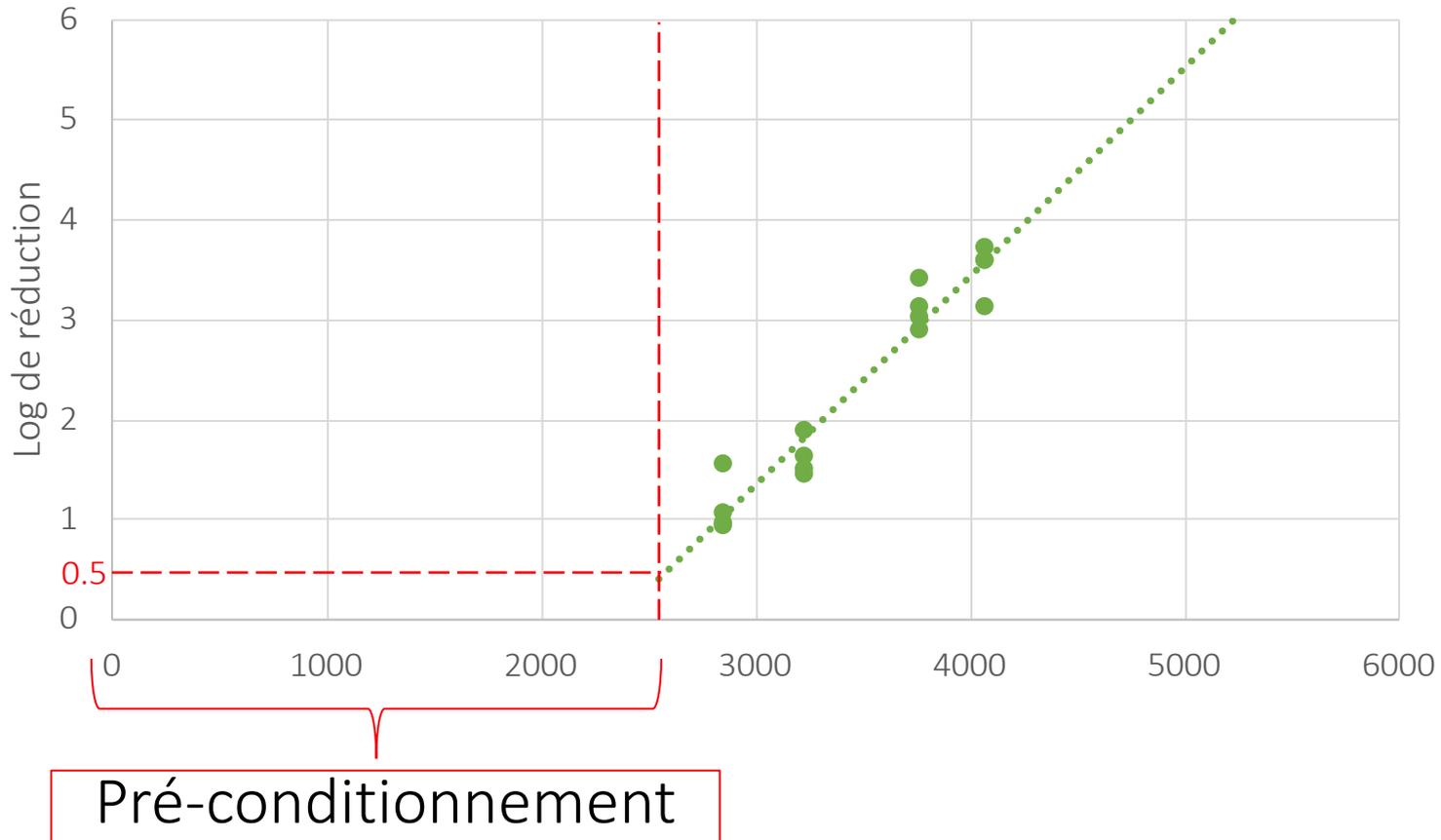
- Tests de 15°C – 30°C



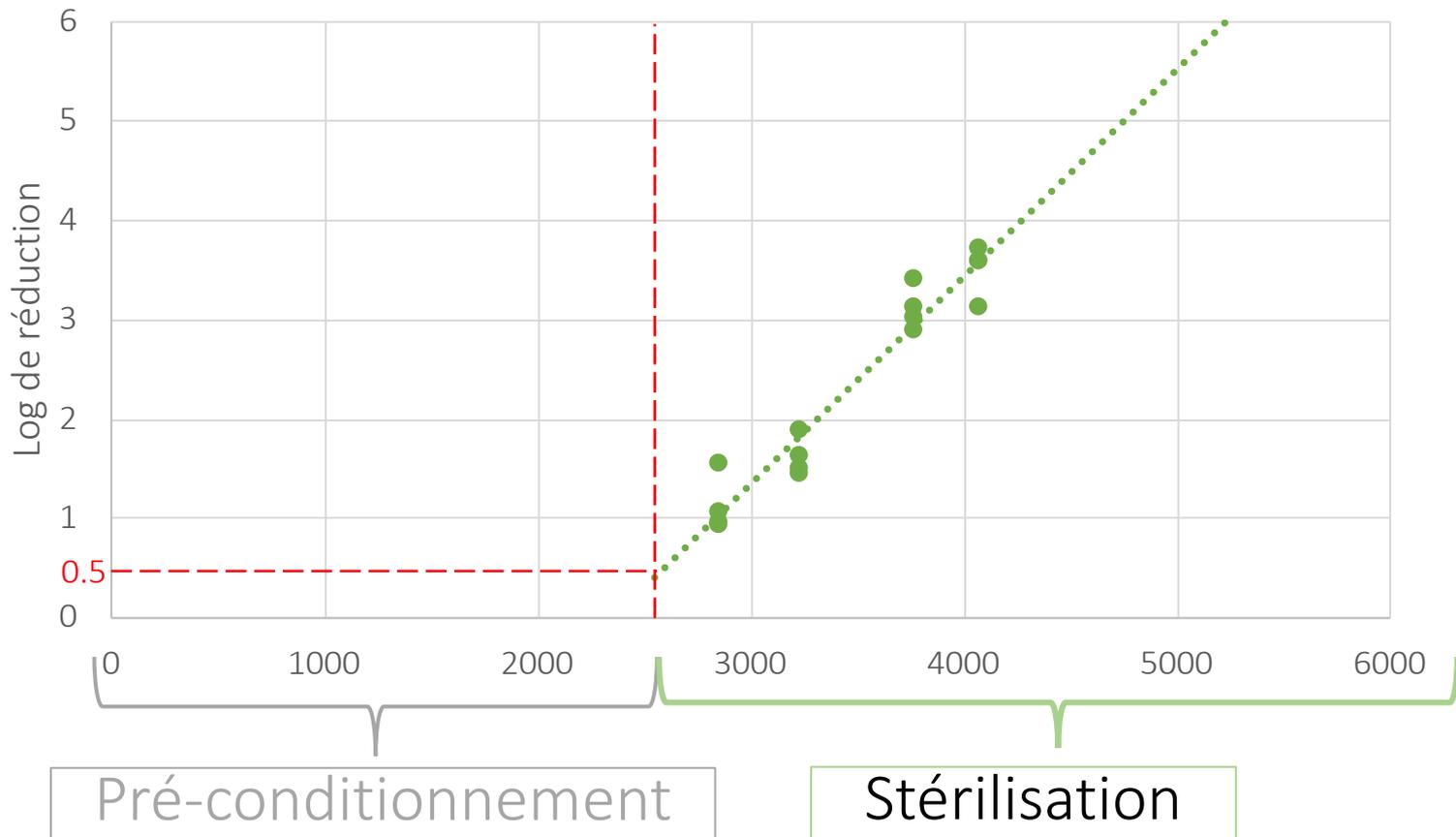
Comment définir un cycle de stérilisation ?

- Différentes phases de cycle
- D-valeur

Différentes phases de cycle



Différentes phases de cycle



Phase de pré-conditionnement?

Temps nécessaire pour atteindre les conditions de stérilisation

Phase de pré-conditionnement?

Temps nécessaire pour atteindre les conditions de stérilisation

- Augmentation de l'HR dans le container
- Diffusion de l'O₃ à travers le container

Phase de pré-conditionnement?

Temps nécessaire pour atteindre les conditions de stérilisation

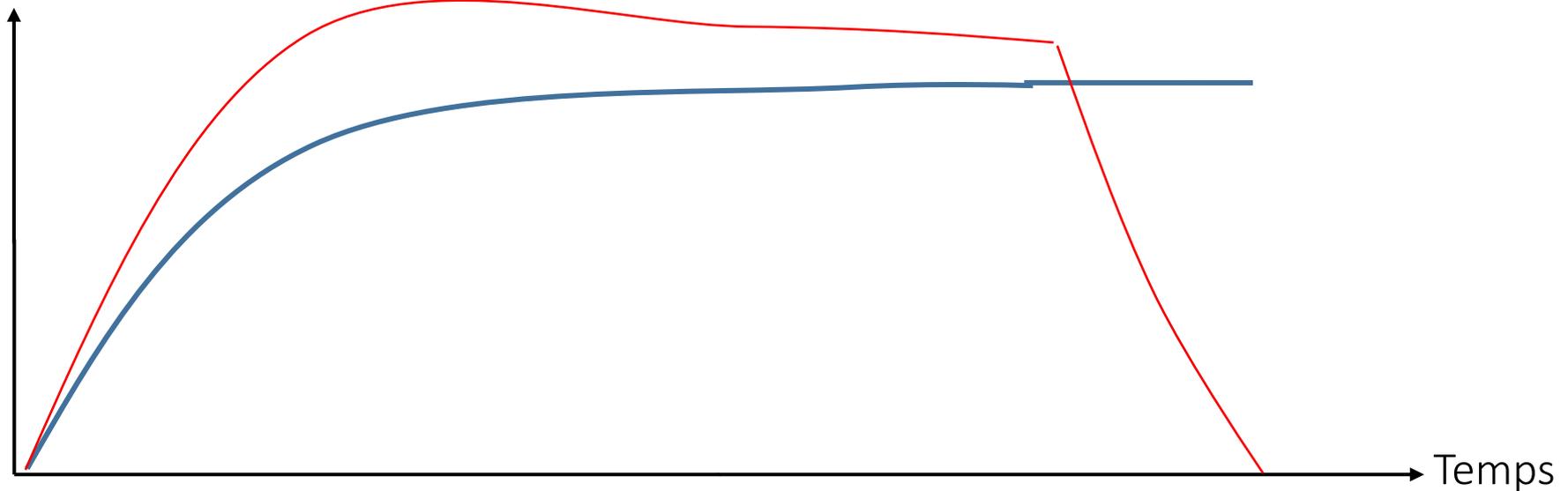
- Augmentation de l'HR dans le container
- Diffusion de l'O₃ dans le container

→ Dépend de la température

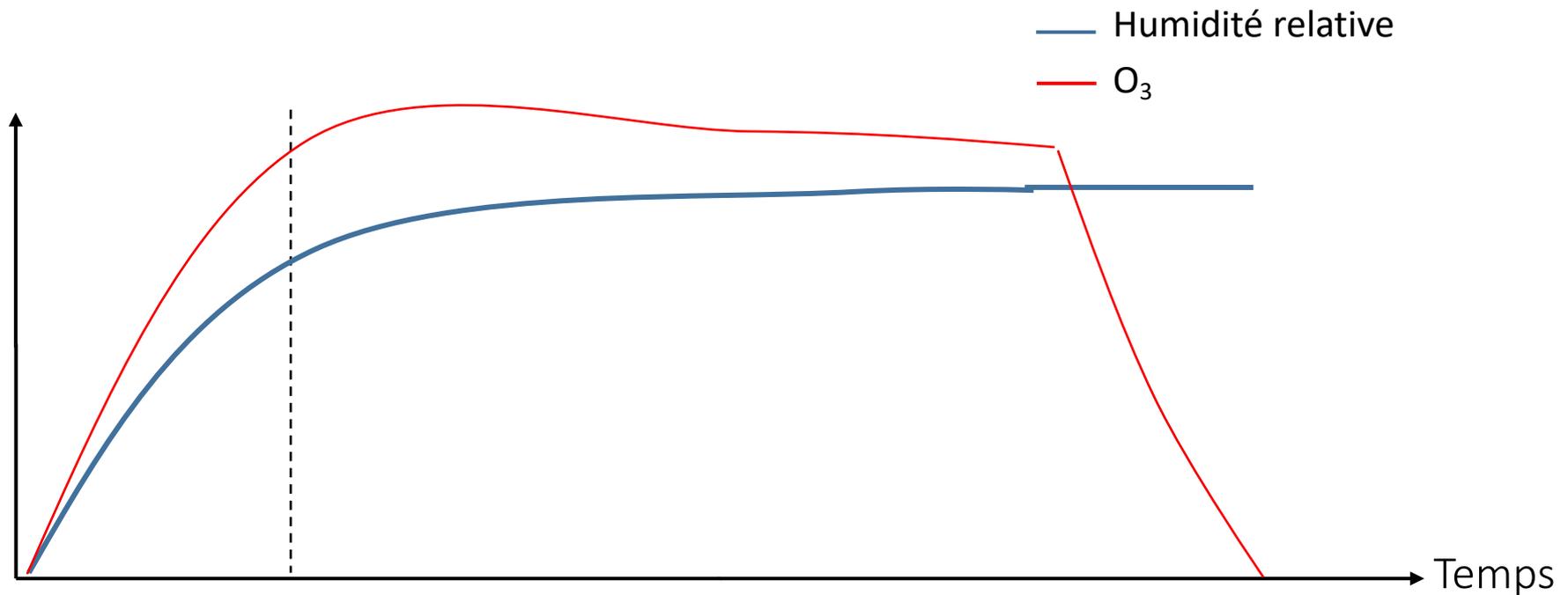
→ Dépend de l'indicateur biologique

Un cycle de stérilisation à l'ozone

— Humidité relative (HR)
— Ozone (O₃)



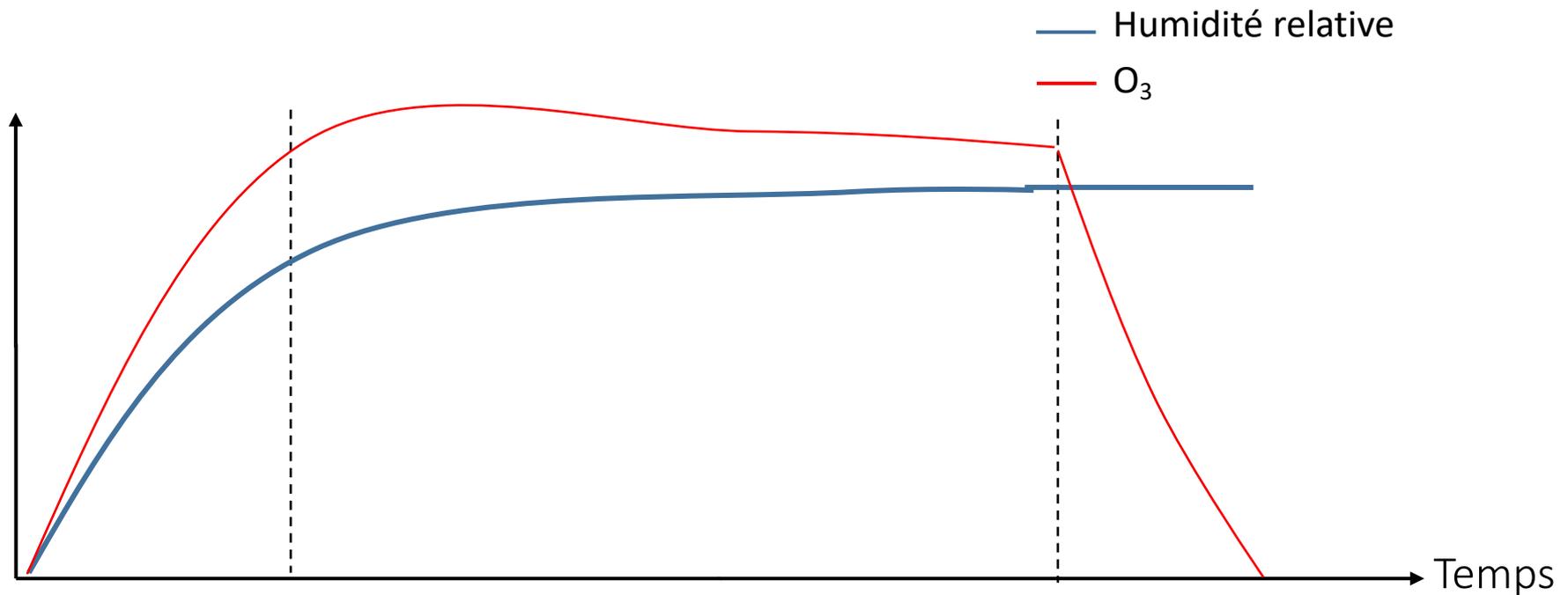
Un cycle de stérilisation à l'ozone



1. Préconditionnement

- Augmentation HR
- Augmentation/Diffusion O₃

Un cycle de stérilisation à l'ozone



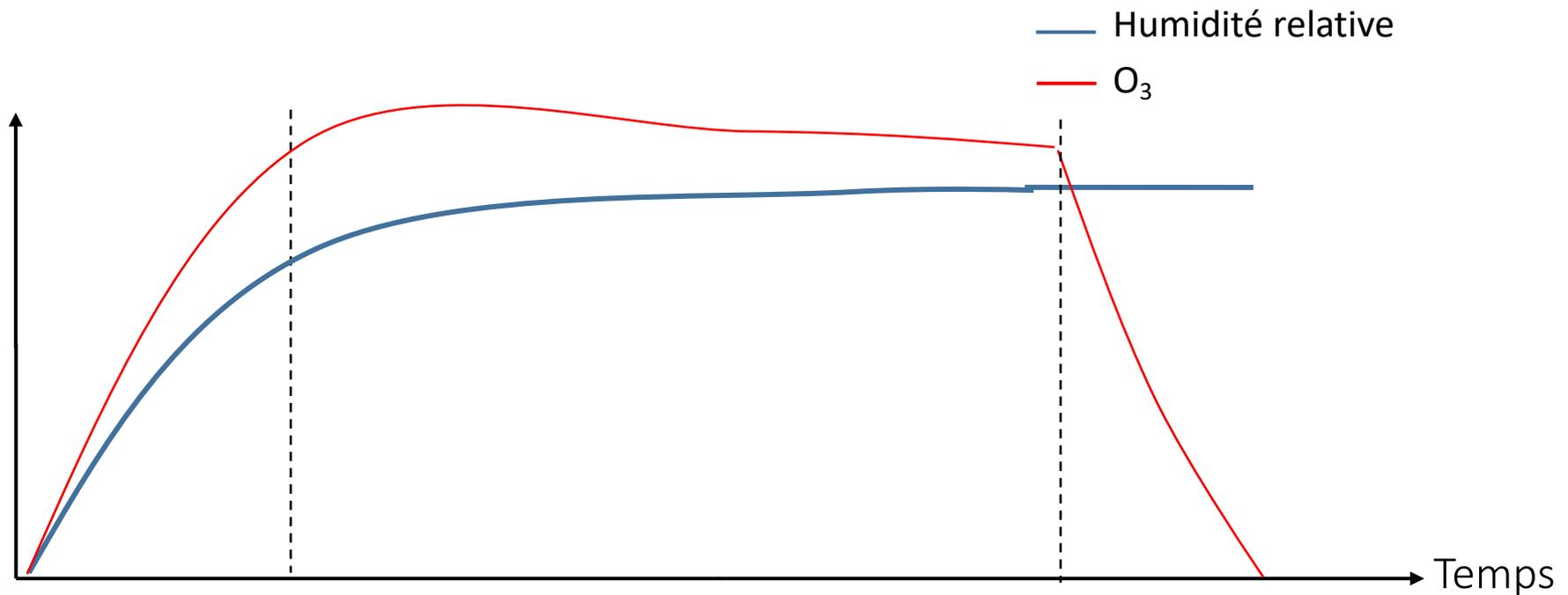
1. Préconditionnement

- Augmentation HR
- Augmentation/Diffusion O₃

2. Stérilisation

- 12 x D-valeur

Un cycle de stérilisation à l'ozone



1. Préconditionnement

- Augmentation HR
- Augmentation/Diffusion O₃

2. Stérilisation

- 12 x D-valeur

3. Destruction O₃

- O₃ transformé en H₂O + O₂

Tests pré-cliniques chez un vétérinaire



Tests pré-cliniques chez un vétérinaire



Validation de plastiques + pochettes de stérilisation



Regard vers le futur

Stérilisation des endoscopes souples à canaux



Regard vers le futur

Stérilisation des endoscopes souples à canaux

- Coût par cycle très bas – pas de consommables
- Ecologique
- Bonne pénétration de l'ozone
- Pas de résidus toxiques



Preuve du concept

- Longueur du tube: 20 m
- Diamètre interne: 0.5 mm
- Matériau: Silicone



Merci de votre
attention