



VH202 : Frémissements du côté normatif !

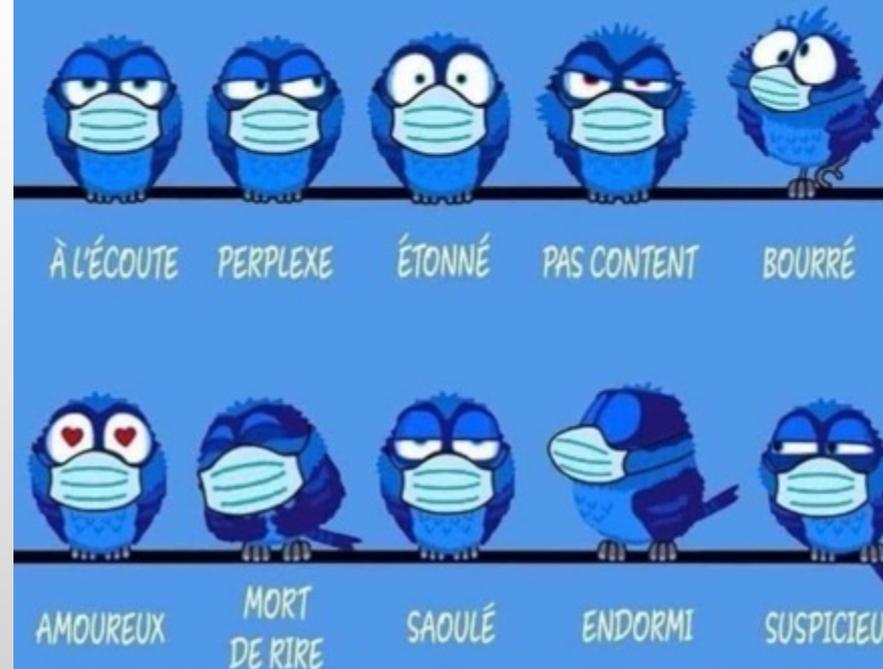
Lausanne – 07 02 2022

Hervé Ney

**Choisis toujours le chemin qui semble le meilleur,
même s'il paraît le plus difficile:
L'habitude le rendra bientôt agréable**

Pythagore

Après La Langue française,
La Langue des signes,
voici La Langue des yeux !



Frémissement?

- Léger tremblement, agitation causés par une émotion...*Larousse*
- *Norme générale SN EN ISO 14937*
- *Non spécifique pour VH_2O_2*

Au stade «projet» mais spécifiques

CEN/TC 102

Date: 2021-10

CEN/WD 17180

Secretariat: DIN

Sterilizers for medical purposes — Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers — Requirements and testing

Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid — Anforderungen und Prüfung

Stérilisateur à usage médical — Stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences et essais

Ne prennent pas en compte la question de l'inactivation de la protéine prion



PROJET DE NORME INTERNATIONALE
ISO/DIS 22441

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2021-07-19

Vote clos le:
2021-10-11

Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Objectif normatif

Oxyde d'Ethylène	SN EN 1422	SN EN ISO 11135
Formaldéhyde	SN EN 14180	SN EN ISO 25424
<i>VH₂O₂</i>	<i>pr EN 17180</i>	<i>ISO/DIS 22441</i>

Révisions (1)

- $V_{H_2O_2}$: Mélange de H_2O_2 et H_2O sous forme liquide à T ambiante et P_{atm}
- Après vaporisation dans une chambre de stérilisation ne contenant que des traces d'air, devient mélange gazeux
- Deux gaz condensables: loi de Dalton
- A température constante la somme des pressions partielles peut être corrélée à la fraction molaire en H_2O_2 dans le mélange

Révisions (2)

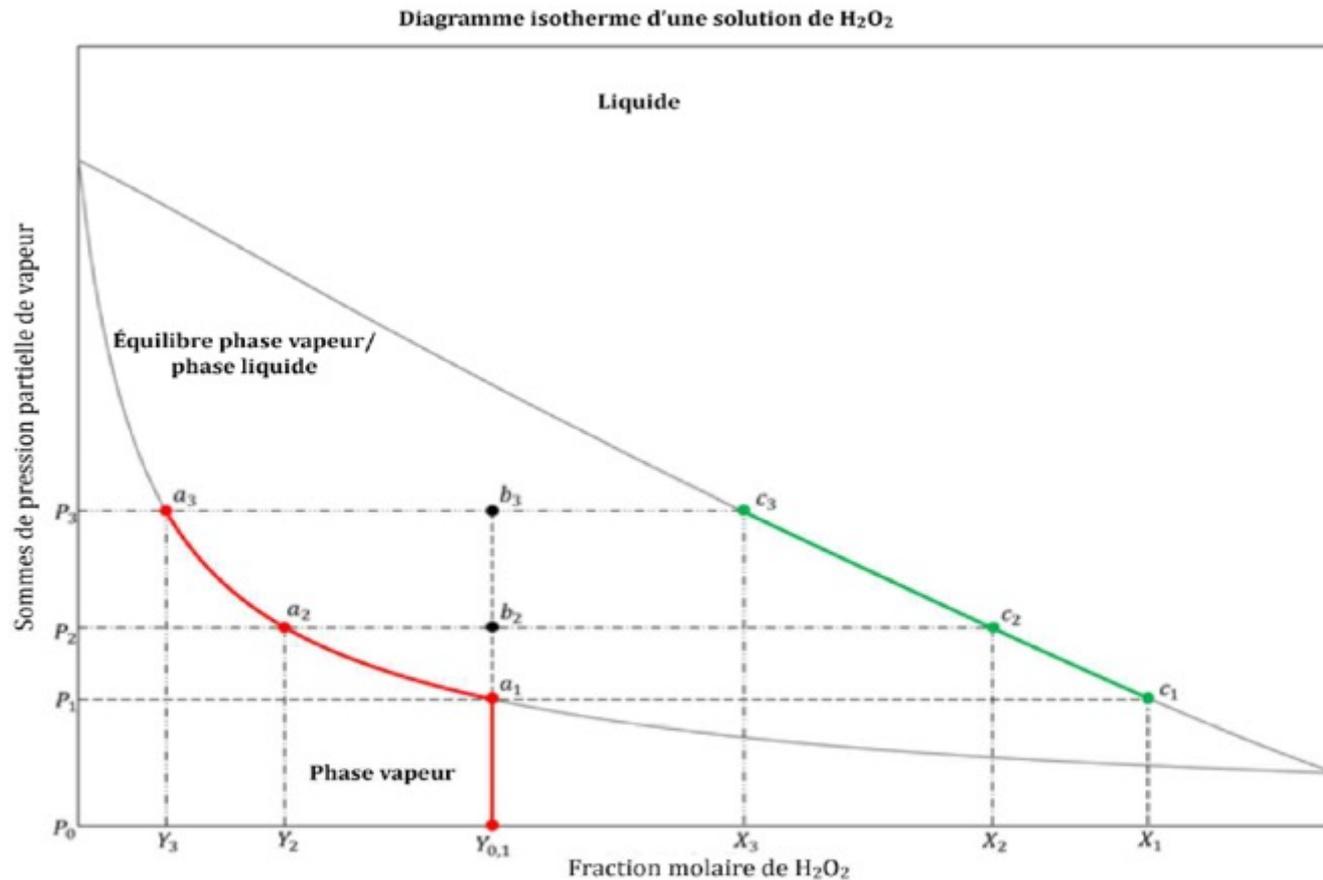
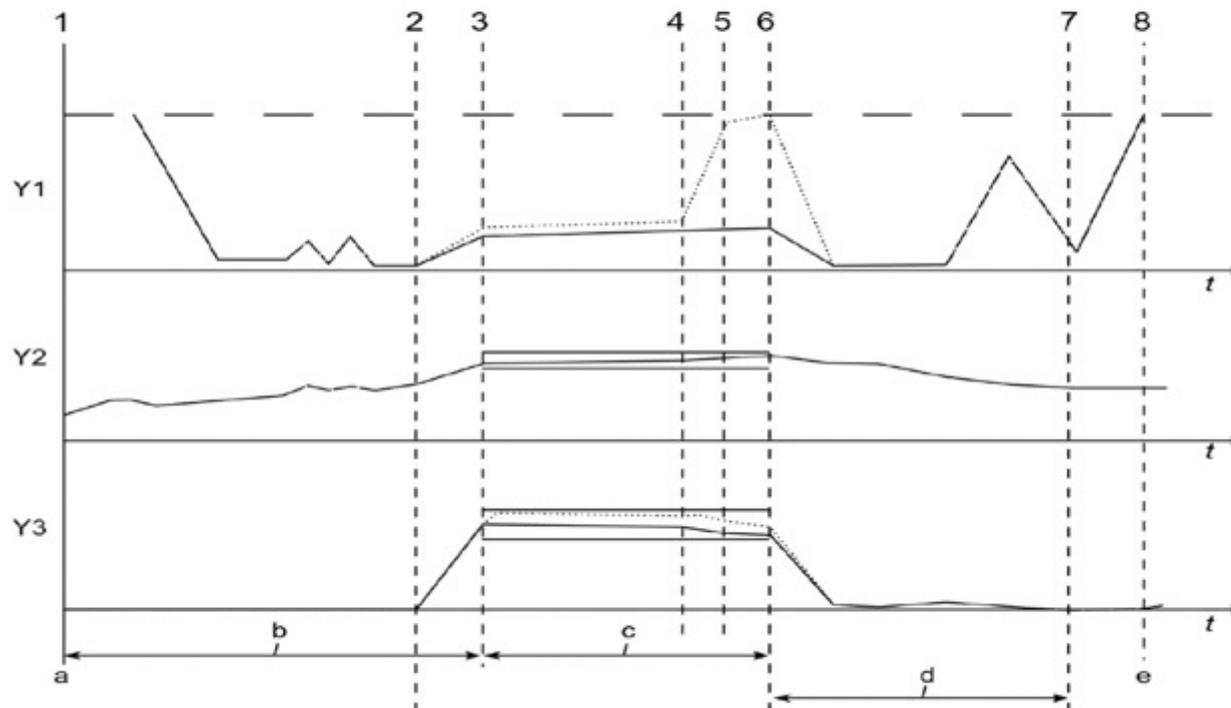


Figure I.1 — Évolution d'une composition de solution de H₂O₂ en fonction de la pression P à une température T donnée

Révisions (3)

Exemple schématique d'un cycle de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VH2O2)

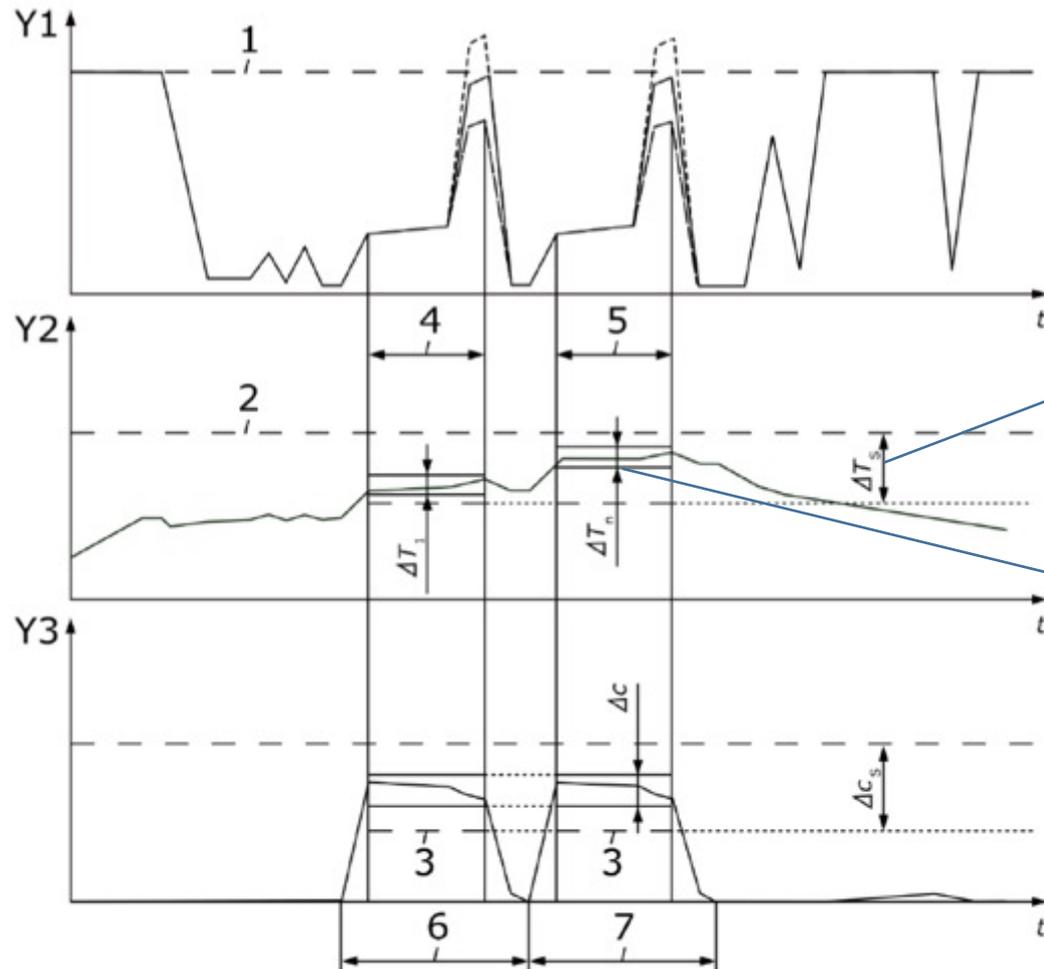


Y1	pression	a	début du cycle	1	début de la stérilisation
----	----------	---	----------------	---	---------------------------

Tolérance selon prEN 17180:2019 (1)

- <10% par rapport aux valeurs spécifiées pour la concentration en VH_2O_2
- < ou = 1% par rapport à la durée du cycle spécifiée
- < ou = 0,2 mbar par minute pendant 10 minutes test de vide

Tolérance selon prEN 17180:2019 (2)



Variations de pression
< ou = à 10bar/min
pendant 3 secondes
de mesure

< ou = 12K

< ou = 6K

Variations de la
concentration selon le
fabricant du
stérilisateur

Tolérance selon prEN 17180:2019 (3)

- Installation de l'équipement dans un local entre 15°C et 35°C
- Eclairage du local: > 200 lux
- Si IMS, tolérances:
 - 1K pour lire différences de Température
 - 0.1K pour une même sonde
 - Temps: 1 seconde
 - Echelles de 0.1 mbar à 1000 mbar

Points d'attention QI/QO/QP (ISO/DIS 22441) (1)

- **Phase d'exposition:** étape de cycle comprise entre l'introduction de l'agent stérilisant dans la chambre et son élimination
- **Produit de référence:** produit de santé ou mode opératoire utilisé pour représenter l'article le plus difficile à stériliser au sein d'une famille de produits ou d'une catégorie de traitement

Points d'attention QI/QO/QP (ISO/DIS 22441) (2)

- Effets sur les matériaux selon SN EN ISO 10993-1 (sécurité biologique des matériaux) et 10993-17 (évaluation des risques pour la santé)
- Procédé doit inclure au moins
 - Phases nécessaires pour procédé au VH_2O_2
 - Spécifications des variables et des paramètres pour chaque phase du cycle
 - Restrictions par type de cycle (masse, géométrie, composition de matériaux)

Points d'attention QI/QO/QP (ISO/DIS 22441) (3)

Spécifications du procédé

- Description cycles
- Paramètres et tolérances
- Variables du procédé, par type de cycle, servant à vérifier le procédé de stérilisation:
 - ✓ Durées
 - ✓ Températures (charge, chambre, unité de vaporisation)
 - ✓ Concentration en VH_2O_2 (mesure directe ou indirecte)
 - ✓ Pression
 - ✓ Pré conditionnement éventuel de la charge
 - ✓ Restrictions
 - ✓ Position des indicateurs chimiques ou biologiques

Points d'attention QI/QO/QP (ISO/DIS 22441) (4)

- Indications sur les emballages: matériaux cellulósiques ou présentant une haute absorbance de VH_2O_2 **peuvent** ne pas convenir

QI:

- Conditions de stockage de l'agent stérilisant doivent garantir le maintien de sa qualité et de sa composition

Points d'attention QI/QO/QP (ISO/DIS 22441) (5)

QO:

- Etat de l'étalonnage de tous les instruments doit être confirmé avant d'effectuer la QO
- Protocole d'essai spécifié doit être utilisé en fonction des instructions du fabricant du stérilisateur

QP:

- Choisir les configurations les plus difficiles à stériliser pour chaque type de cycles
- SBS utilisé conforme à la routine ou le plus contraignant parmi tous les SBS

Points d'attention QI/QO/QP (ISO/DIS 22441) (6)

QP:

- Documenter le nombre et la position des capteurs de mesure
- Au minimum 3 cycles consécutifs pour un même programme
- Evaluation des niveaux de résidus de procédé après exposition aux tolérances supérieure du procédé de stérilisation
- Décrire les familles de produits qui peuvent être retraitées

Contrôles ISO/DIS 22441

Libération paramétrique:

- Seulement si les paramètres définis du procédé/cycle sont contrôlés et surveillés
- Indicateurs biologiques (spores *Geobacillus Stearothermophilus*) et indicateurs chimiques conformes (note dans la norme qu'ils sont fréquemment utilisés pour encadrer la libération du produit)
- Pas de résidus liquides: ils doivent avoir été éliminés de la charge et des SBS

Annexes ISO/DIS 22441 (1)

Tableau H.1 — Nombre recommandé de capteurs de température

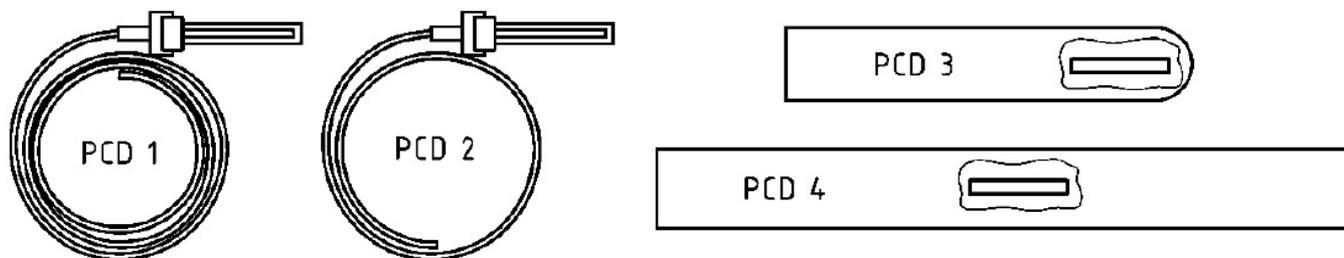
Volume (L)	Nombre pour la qualification opérationnelle	Nombre pour la qualification de performance
	Volume utile de la chambre	Volume de charge du produit
< 100	3	3
100-1 000	12	12
> 1 000	12	24

Annexes ISO/DIS 22441 (2)

Tableau H.2 — Nombre minimal de PCD recommandé pour la qualification de performance microbiologique et le contrôle de routine (le cas échéant)

Nombre de PCD		
Volume (L)	Qualification de performance microbiologique	Contrôle de routine (le cas échéant)
< 100	3	3
100-1 000	6	6
> 1 000	12	12

Dans la version 2019 de la pr EN 17180 notion de PCD



Légende

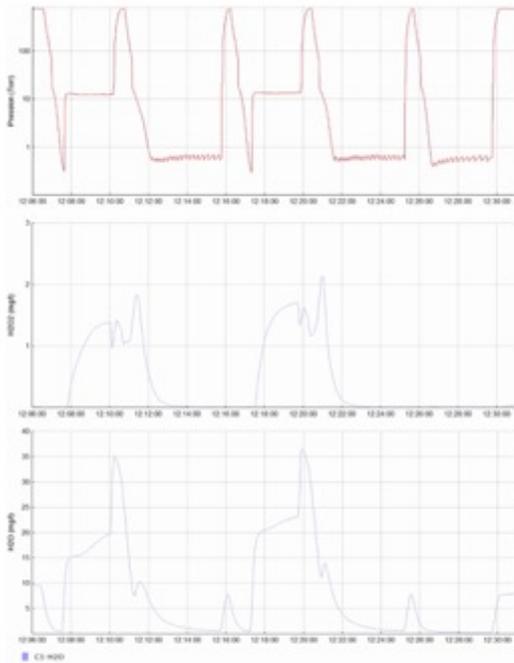
- PCD 1 selon l'EN 867-5, avec un tube PTFE de 1,5 m, diamètre intérieur 2 mm, enroulé hélicoïdalement, raccorder au réceptacle
- PCD 2 identique au PCD 1, avec tube en acier inoxydable, de longueur réduite pour adaptation à une indication équivalente
- PCD 3 verre d'essai (un côté fermé), avec indicateur 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

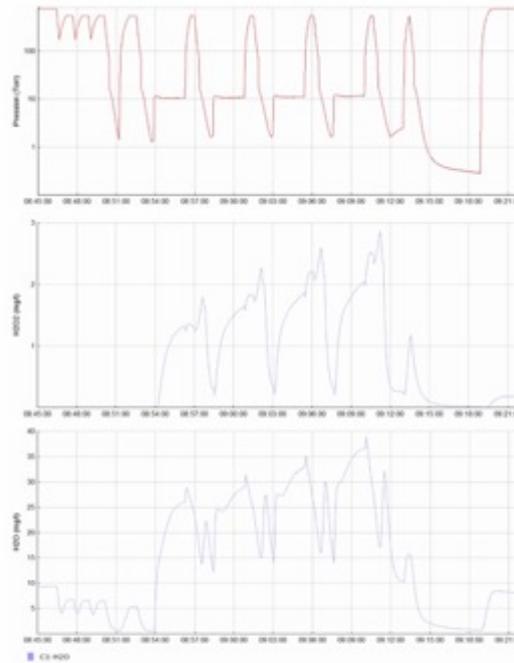
En cours de discussion pr EN 17180

- *Penetration Type Test Device (PTTD) (2021)*
- Résidus H₂O₂
- Mesure de la concentration en H₂O₂

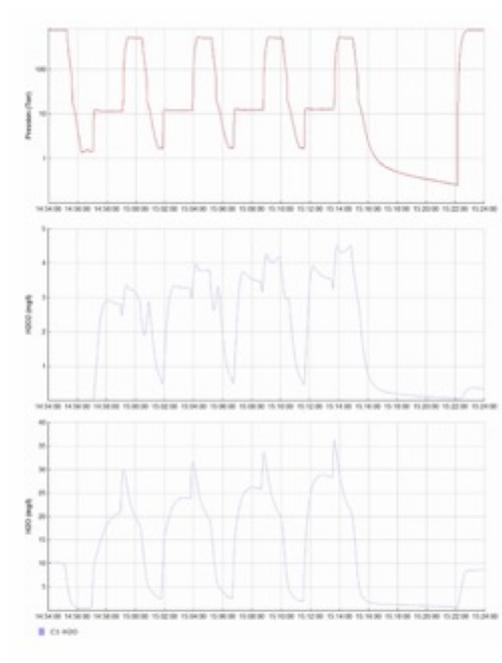
Musique d'avenir? quid de ISO/DIS 22441?



100 NX Rapide



HPO Rapide



Vpro Max Rapide

Points d'attention

- Matériaux et géométrie des DMx peuvent avoir une influence sur l'équilibre phase vapeur/phase liquide du VH_2O_2
- Condensation possible dépend de la surface des matériaux (hydrophobe, hydrophile, surface lisse ou rugueuse)

Importance ++ de la liste positive par le fabricant du DM et du stérilisateur

- Micro-condensation favorise l'inactivation microbienne et diminue le temps nécessaire pour l'inactivation
- Mais si gouttes de condensation, alors inactivation compromise

Merci pour votre attention

C'est la surprise, l'étonnement qui nous oblige à évoluer

Edgar Morin

