

# VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

## Easy Validation?

Hervé Ney 26/01/2023

A large white graphic on the left side of the slide. It features a stylized circular arrow on the left, followed by the number '40' in a large font, a vertical bar, and the years '1983-2023' in a smaller font.

40 | 1983-2023



## Points abordés

- Ne plus faire?
- Faire seul?
- Faire avec?
- Faire faire

*La difficulté n'est pas de comprendre  
Les idées nouvelles,  
Mais d'échapper aux anciennes*

*John Maynard Keynes*

- Mots de la faim (**petite gourmandise** 😊)

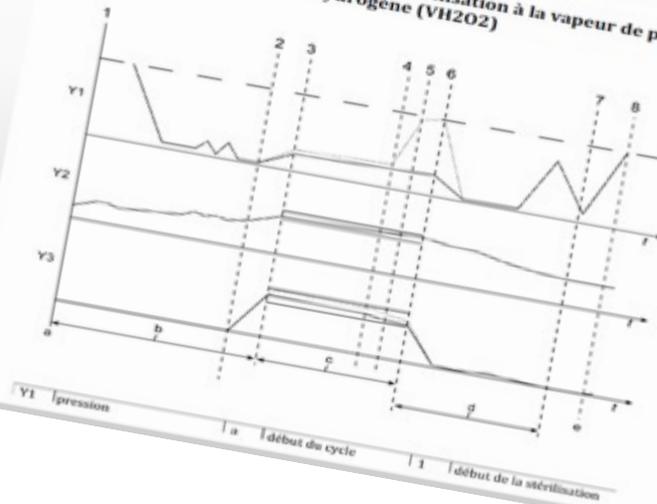
# Petits rappels (1)...il y a un an déjà..

## Révisions (1)

- $VH_2O_2$ : 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 (3)

Exemple schématique d'un cycle de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène ( $VH_2O_2$ )





# Ne plus faire? Ne pas Valider? (1)

- Libération sur la base des indicateurs chimiques et biologiques pour chaque charge: 😞 😞
- ✓ **Pas assez précis**
- ✓ **Demande incubation des IB (48h) et non révélation de la production d'une enzyme (Rapid test IB)**
- ✓ **Grande variabilité des charges**
- ✓ **Pas de graphique de référence (température, pression)**

# Ne plus faire? Ne pas Valider? (2)

## Obligation selon BPR 2022

Le seguenti qualifiche («ri-convalide») devono essere effettuate ogni anno

- Qualifica delle prestazioni della TD secondo le parti corrispondenti della SN EN ISO15883.
- Qualifica delle prestazioni delle sterilizzatrici a vapore ai sensi della SN EN ISO 17665 o della SN EN ISO 14937 per altri processi di sterilizzazione non disciplinati da una norma specifica.
- Qualifica delle prestazioni delle termosaldatrici ai sensi della SN EN ISO 11607
- Qualifica delle prestazioni degli imballaggi, SN EN 11607 e la parte corrispondente della SN EN 868
- Qualificazioni delle prestazioni degli armadi di stoccaggio per endoscopi termolabili ai sensi della SN EN 16442.

😊 Pour nos amis tessinois

# Faire seul?

Avantages	Inconvénients
Coûts	Amortissement des investissements
Planification	Analyse critique des résultats
Maîtrise de la temporalité (clients)	Expérience limitée aux équipements du site
Développement d'une expertise dédiée	Diligence – Veille normative
Sur le modèle des autres validations (LD, stérilisateur vapeur)	Pénétration Type Test Device ou PCD
	Accessibilité laboratoire microbiologie

**Possible mais réservé aux établissements dont la structure le permet  
(Expertise technique dédiée hors production)**

# Faire avec?

Avantages	Inconvénients
Amortissement des investissements	Certification SN EN ISO 13485
Benchmarking	Position concurrentielle sur le marché (Si établissement Public)
Conseils, audits externes	Expertise élargie à différents fournisseurs
Développement d'un pôle de compétences	Diligence-Veille normative
	Economie marginale
	Planification

**Voie alternative: sous-traitance de la stérilisation VH2O2  
 entre établissements en fonction du calcul du retour sur investissement**

# Faire faire (1)

- La solution actuelle
- **Par le fabricant de l'équipement**
- **Par une société spécialisée dans la validation**
- Demande de l'expérience pour ce mode de stérilisation et une bonne connaissance du fonctionnement des stérilisateurs (Types de cycles, différences, points critiques)
- Demande l'accompagnement par l'utilisateur ++

## Faire faire (2)

- Exige une planification concertée avec la maintenance si prestataires différents
- Prévoir un plan B si demande urgente d'un client (outsourcing)
- Comparer les prestations proposées
- Construire ensemble le plan de validation

# Faire faire (3)

- Vérifier la mise à jour et l'utilité des normes citées dans le rapport
- Vérifier que les caractéristiques de l'équipement correspondent: numéro de série / numéro d'immatriculation interne si existant
- Photographie de l'équipement
- Définir les charges (familles de produits par type de cycles à valider)

# Faire faire (4)

- Définir les types de SBS utilisés et mentionner les numéros de lots (adjoindre la fiche produit du fournisseur de SBS)
- Lister et décrire les cycles à valider (flex, standard, rapide, ...)
- Décrire les Pénétration Type Test Device ou PCD utilisés + photos
- Décrire les IB utilisés: espèce, lot, population moyenne, D value, référence
- Décrire les IC utilisés: lot (identiques à ceux utilisés en routine)

# Faire faire (5)

- Décrire les paramètres de chaque cycle et les critères d'acceptation
  - Tolérances températures, pressions, temps à chacune des phases du cycle
  - Durée du cycle
  - Attention aux unités (Torr, mbar)
- Vérifier les temps mesurés par rapport à l'horloge interne de l'équipement

# Faire faire (6)

**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

**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

ISO 22441: 2022

# Faire faire (7)

- Annexes:
  - Certificat SMQ du prestataire
  - Formations suivies par les opérateurs du prestataire
  - Liste des DMx
  - Positions des sondes, IB, IC, PCD dans la charge
  - Certificats de calibration des sondes
  - Rapports des résultats microbiologiques
  - Tous les enregistrements mentionnant les tolérances aux différentes étapes du cycle

# Faire faire (8)

- Rapport synthétique
  - Avec principaux résultats obtenus
  - Avec remarques (déviations éventuelles)
  - Avec échéance de prochaine validation
  - Avec signatures des exécutants, des personnes responsables de la validation

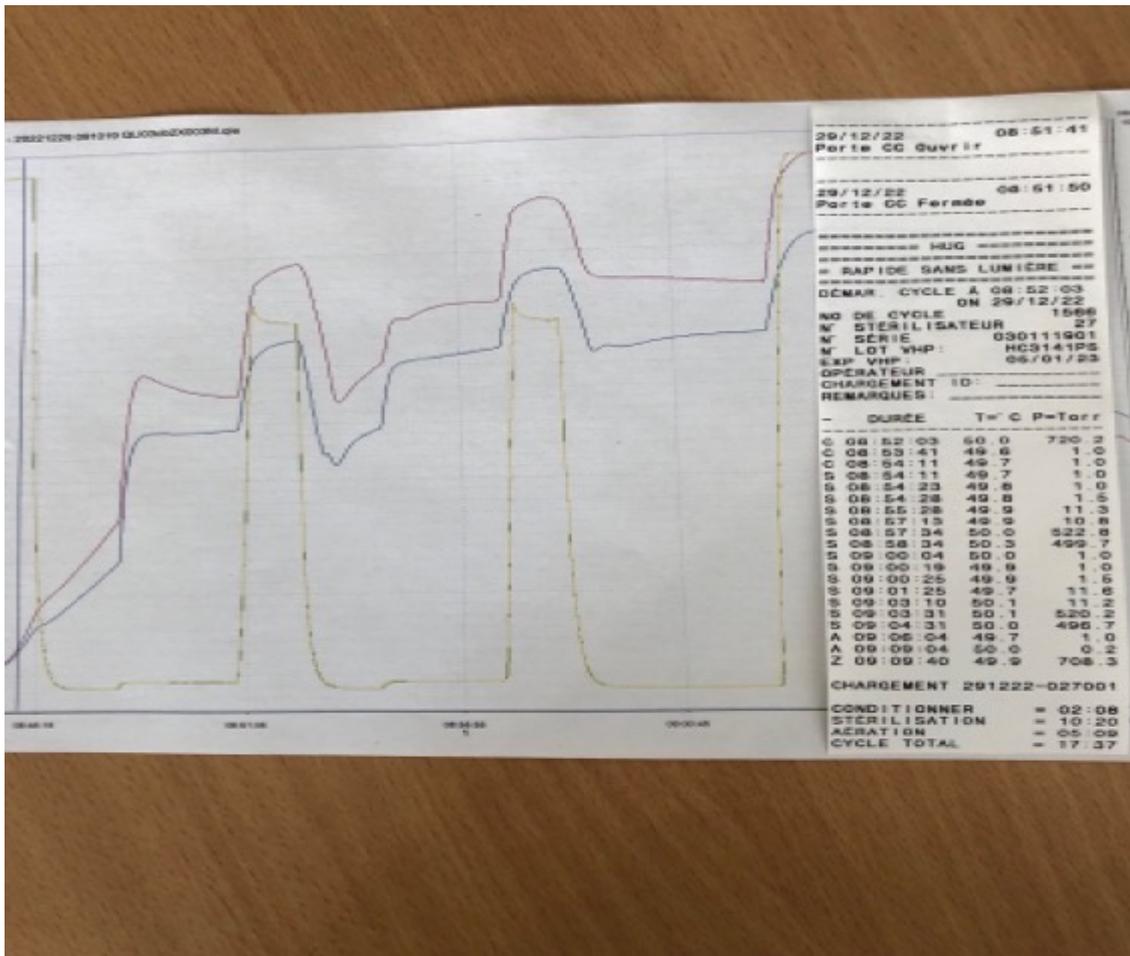
# Mots de la faim (1)

Tableau J.1 — Programme d'essais recommandés (récapitulatif)

Essai	Exigences conformément à	Mode opératoire d'essai recommandé conformément à	Essais de QI	Essais de QO	Essais de QP
Dispositions de sécurité de base	<a href="#">6.3.2 f</a> ), <a href="#">6.3.3</a> , <a href="#">9.2.2.2</a>	<a href="#">E.9.2</a> , <a href="#">K.2.1</a>	X <sup>a</sup>	X <sup>b</sup>	
Système de contrôle & de surveillance du fonctionnement de base	<a href="#">6.3.3</a> , <a href="#">9.2.2.2</a>	<a href="#">K.1.1</a>	X	X <sup>b</sup>	
Essai d'étanchéité	<a href="#">6.3.2</a> , <a href="#">9.3.2</a>	<a href="#">K.2.2</a>	X	X <sup>b</sup>	X <sup>c,f</sup>
Essai de performance avec une faible charge	<a href="#">6.2.3</a> , <a href="#">7.2</a> , <a href="#">8.4</a> , <a href="#">9.3</a>	<a href="#">K.3.1</a>		X <sup>d</sup>	
Essai de performance en pleine charge	<a href="#">6.2.3</a> , <a href="#">7.2</a> , <a href="#">8.4</a> , <a href="#">9.3</a> , <a href="#">9.4</a>	<a href="#">K.3.2</a> , <a href="#">K.4</a>		X <sup>d</sup>	X <sup>g,f</sup>
Essai supplémentaire pour un cycle particulier	<a href="#">6.2.3</a> , <a href="#">6.3.2</a> , <a href="#">7.2</a> , <a href="#">7.7</a> , <a href="#">9.4.7</a>	<a href="#">K.4</a>		X <sup>e</sup>	X <sup>g,f</sup>
Essai microbiologique avec une faible charge	<a href="#">8.4 c</a> )	<a href="#">K.3.1</a> , <a href="#">Annexe A</a> , <a href="#">Annexe B</a> , <a href="#">Annexe C</a> , <a href="#">Annexe D</a>		X <sup>d,e</sup>	X <sup>f,h</sup>
Essai microbiologique en pleine charge	<a href="#">8.4 c</a> ), <a href="#">9.3</a> , <a href="#">9.4</a>	<a href="#">K.3.2</a> , <a href="#">Annexe A</a> , <a href="#">Annexe B</a> , <a href="#">Annexe C</a> , <a href="#">Annexe D</a>		X <sup>d,e</sup>	X <sup>f,h</sup>
Essai microbiologique supplémentaire pour un cycle particulier	<a href="#">6.2.3</a> , <a href="#">6.3.2</a> , <a href="#">7.2</a> , <a href="#">7.7</a> , <a href="#">9.3</a> , <a href="#">9.4</a>	<a href="#">K.4</a> , <a href="#">Annexe A</a> , <a href="#">Annexe B</a> , <a href="#">Annexe C</a> , <a href="#">Annexe D</a>		X <sup>d,e</sup>	X <sup>f,h</sup>
Alimentation/consommation du stérilisant, essais avec une faible charge et en pleine charge	<a href="#">6.3.2 h</a> ), <a href="#">9.4.5</a>	<a href="#">K.3.1</a> , <a href="#">K.3.2</a>		X	X <sup>f</sup>
Essais de surveillance ambiante	<a href="#">6.3.2 m</a> ), <a href="#">9.4.12</a>	<a href="#">K.6</a> , IEC 61010-2-040:2020	X	X	
Essai de siccité de la charge	<a href="#">6.2.4</a> , <a href="#">9.3.2</a> , <a href="#">9.4.12</a>	<a href="#">K.5</a>		X <sup>d,e</sup>	X <sup>f,g</sup>

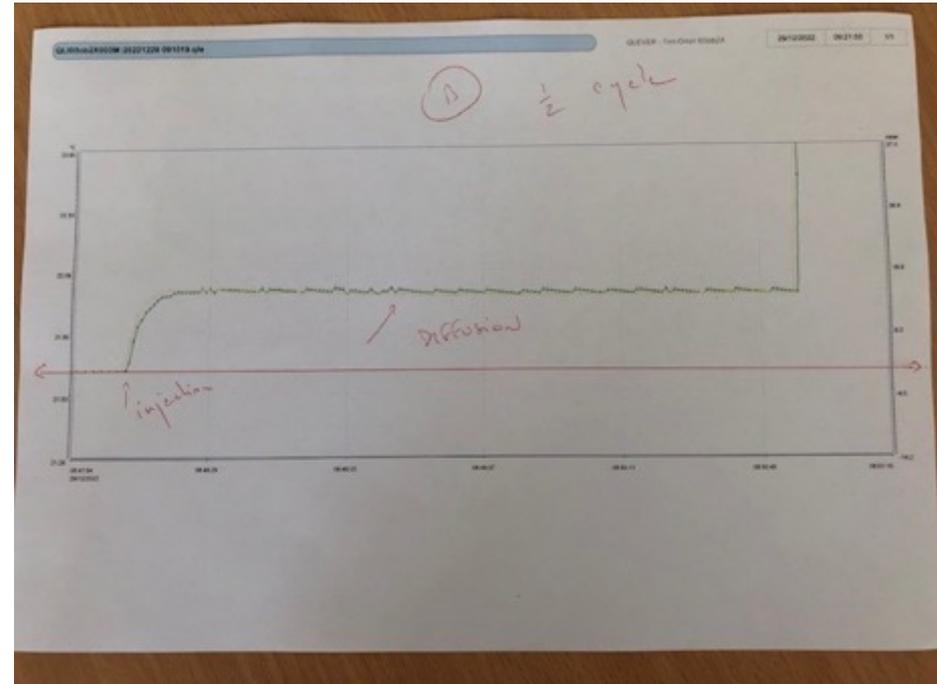
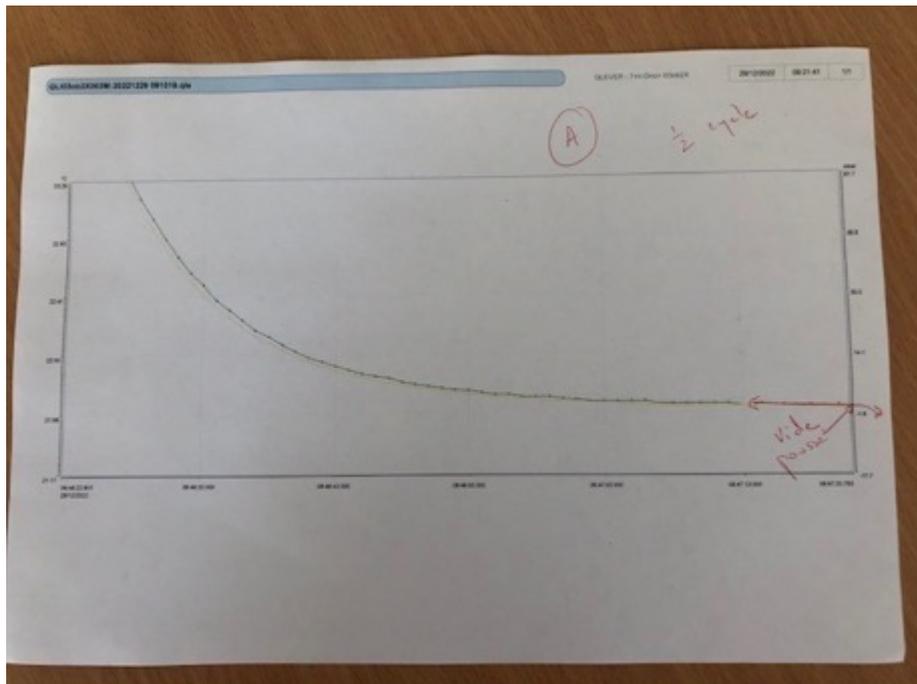


# Mots de la faim (2)

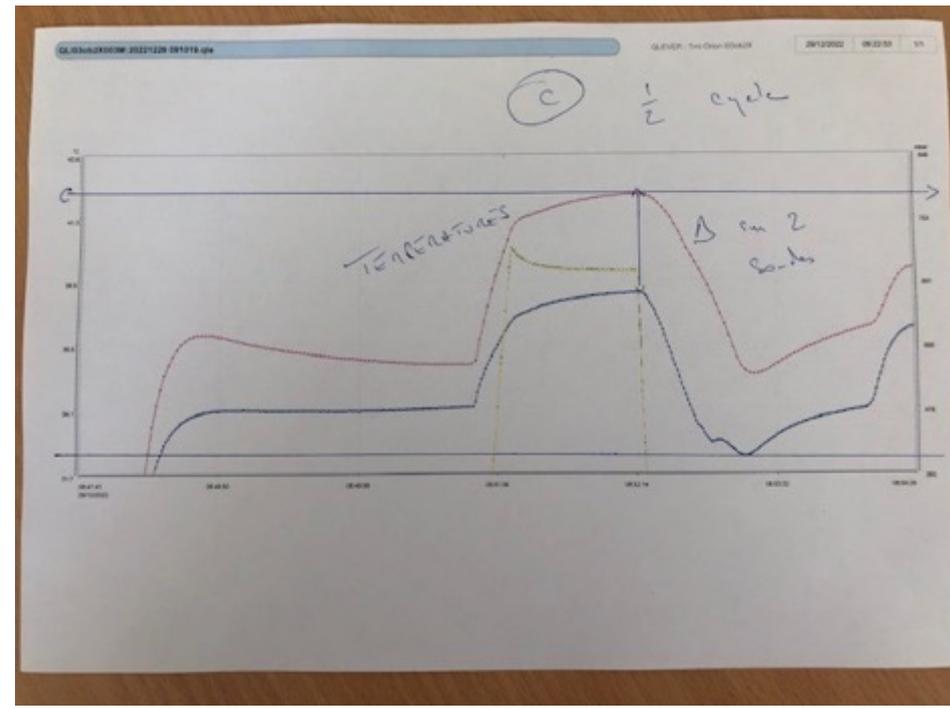
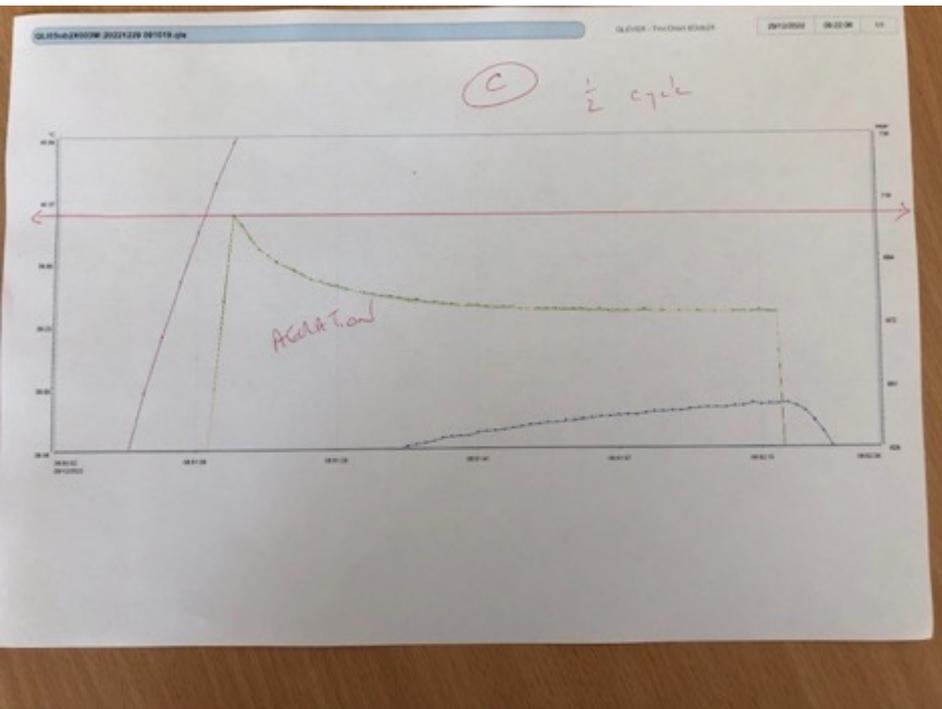


- Horloge de l'équipement?
- Ticket seul insuffisant
- Zoom sur les phases pour mesurer les écarts

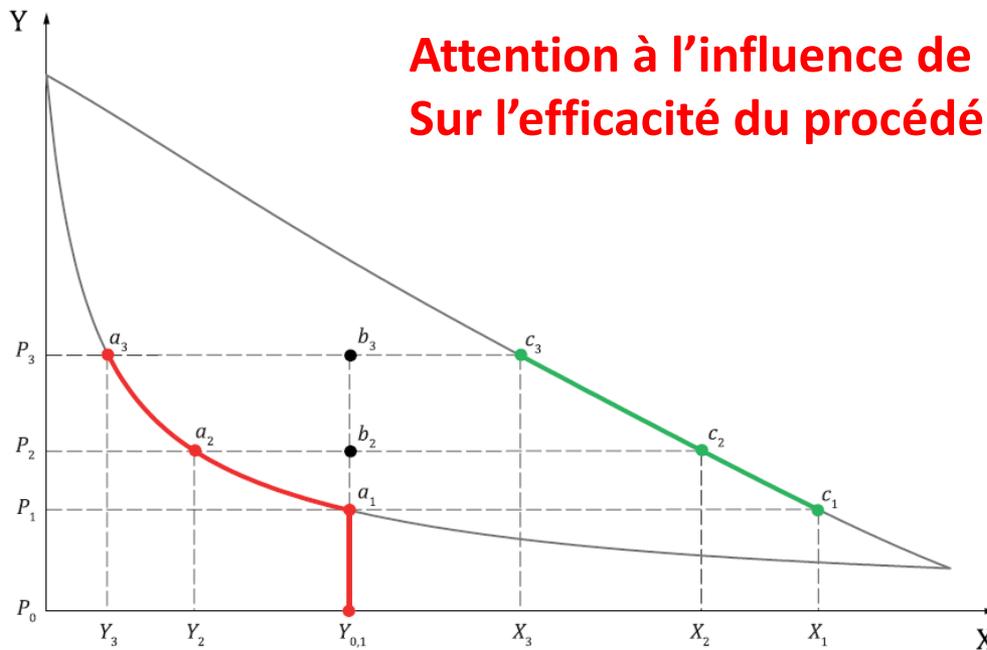
# Mots de la faim (3)



# Mots de la faim (4)



# Mots de la faim (5)



**Attention à l'influence de la température  
Sur l'efficacité du procédé de stérilisation !!**

**Condensation :  
Poids des DMx  
Surface des DMx  
Diamètre des DMx**

## Légende

- X concentration molaire
- Y pression
- Y et a fraction molaire de  $H_2O_2$  et composition en phase vapeur
- P et c fraction molaire de  $H_2O_2$  et composition en phase liquide
- b composition à l'équilibre phase vapeur/phase liquide

**Vers l'utilisation de sondes dédiées?**

Figure I.1 — Évolution d'une composition de solution de  $H_2O_2$  en fonction de la pression  $P$  à une température  $T$  donnée

# Mots de la faim (6)

## K.6 Surveillance ambiante du peroxyde d'hydrogène

Dans le cadre de la mise en œuvre du stérilisateur VH202 à des fins de production, une conformité à des valeurs limites maximales fixées par les autorités nationales pour la surveillance ambiante du H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> peut être exigée (voir également [Annexe G](#)). Si des procédures spécifiques de démonstration de la conformité ne sont pas applicables, la procédure spécifiée dans l'IEC 61010-2-040:2020, 13.1.103 peut être appliquée pour mesurer la concentration de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> libérée par le stérilisateur pendant son fonctionnement.

**NOTE** Dans la plupart des pays, les valeurs limites pour le peroxyde d'hydrogène libéré dans un espace de travail sont comprises entre 0,5 ppm et 1 ppm (1 ppm = 1,45 mg/m<sup>3</sup>) pour le niveau d'exposition à long terme (moyenne pondérée dans le temps (TWA) sur 8 h), et entre 2 ppm et 3 ppm pour le niveau d'exposition à long terme (TWA sur 15 min).

Dans bon nombre de pays, le seuil pour l'irritation de la peau est de 20 mg/m<sup>3</sup> (18,8 ppm) pour une période d'exposition de 4 h et de 180 mg<sup>3</sup> (124 ppm) pour une période d'exposition de 15 min.

# Merci pour votre attention



Remerciements à monsieur Teddy Bachelin pour les mesures effectuées