VALIDATION PARAMETRIQUE DES CYCLES: DE L'APPROXIMATION DES GRAPHIQUES A L'ULTRAPRECISION DU LOGICIEL DE SUPERVISION

M.Watier, O.Kresec, E.Gardes, D.Thiveaud
Service stérilisation, Pôle Pharmacie, CHU de Toulouse

Introduction:
Dans un souci de maîtrise du processus de stérilisation, notre établissement s'est doté d'un logiciel de supervision informatique permettant d'assurer la validation paramétrique des cycles de stérilisation. Ce logiciel permet l'acquisition des paramètres température et pression à intervalles réguliers à partir de capteurs et réalise non seulement un contrôle de conformité à la norme EN 554 mais aussi un contrôle précis des différentes phases du cycle selon des critères prédéfinis et évolutifs.

Objectif:
➡ Réalisation d'un état des lieux des non-conformités (NC) de validation, un an après la mise en service de ce logiciel.

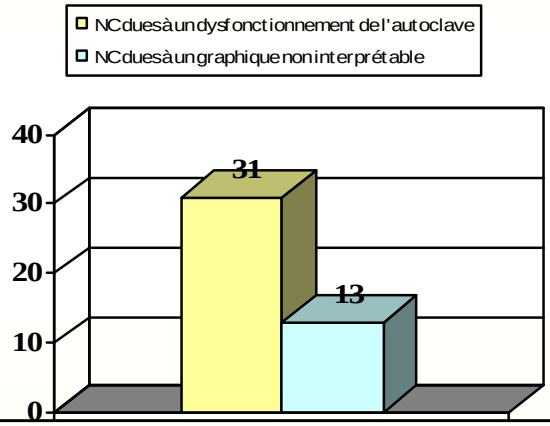
Méthode:
Nous avons réalisé une analyse rétrospective sur une période de 10 mois, à la fois sur la période de validation assistée par logiciel de supervision et sur la période antérieure de validation par graphiques.

Résultats:

Validation par graphique

% cycles non-conformes: **1.2%**

Répartition des NC (44)

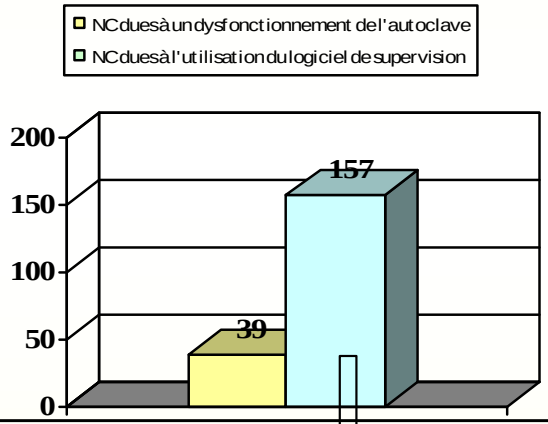


Nombres de cycles refaits: **33 cycles (75%)**

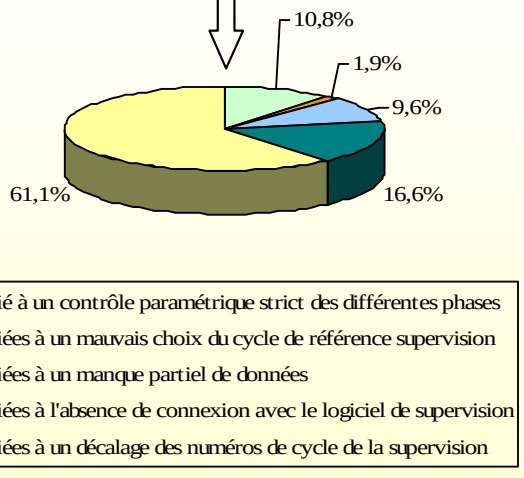
Utilisation du logiciel de Supervision

% cycles non-conformes: **5%**

Répartition des NC (196)



NC dues à l'utilisation du logiciel de supervision



Nombres de cycles refaits: **87 cycles (44,4%)**

Discussion:
-Le nombre de NC, hors autoclave, relevé lors de l'utilisation du logiciel de supervision est supérieur et la proportion de cycles non-conformes refaits est inférieure.

➡ Semble confirmer la **précision** et la **sécurisation** de la validation paramétrique assistée par un logiciel de supervision (grâce au contrôle détaillé des critères de conformité à la norme EN 554).

-L'analyse fine de toutes les phases est cependant discutable car elle répond à des critères si précis que des cycles conformes à la norme peuvent être qualifiés de non-conformes.

Conclusions:
Certes la validation pharmaceutique extemporanée des cycles est de plus en plus sollicitée de part l'apparition de cycles « faussement » non-conformes depuis l'utilisation du logiciel de supervision mais les résultats de cette étude sont en faveur de la validation paramétrique des cycles assistée par ce logiciel.