UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2021 N°

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE
option PHARMACIE HOSPITALIERE –PRATIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 avril 2013 tient lieu de

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 02 septembre 2021

par

Florian GALLAIS

Né le 31 Janvier 1990 à Saint Germain en Laye

Evaluation de dispositifs d'épreuve de procédé dans le processus de validation d'un cycle de stérilisation par chaleur humide

Président du jury : Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH, CHU Rouen

Membres du jury : Dr Damien LANNOY, Pharmacien, MCU-PH, CHU Lille

Mr Hervé NEY, Expert en stérilisation, Hôpitaux de Genève

Dr Henri GONDE, Pharmacien, AHU, CHU Rouen

Dr Marc LAURENT, Pharmacien, PH, CHU Rouen

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2021

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE
option PHARMACIE HOSPITALIERE –PRATIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 avril 2013 tient lieu de

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 02 septembre 2021

par

Florian GALLAIS

Né le 31 Janvier 1990 à Saint Germain en Laye

Evaluation de dispositifs d'épreuve de procédé dans le processus de validation d'un cycle de stérilisation par chaleur humide

Président du jury : Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH, CHU Rouen

Membres du jury : Dr Damien LANNOY, Pharmacien, MCU-PH, CHU Lille

Mr Hervé NEY, Expert en stérilisation, Hôpitaux de Genève

Dr Henri GONDE, Pharmacien, AHU, CHU Rouen

Dr Marc LAURENT, Pharmacien, PH, CHU Rouen

Remerciements

A mon jury,

A Monsieur le Professeur Rémi Varin

Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury et d'évaluer mon travail,
Pour avoir coordonné mes quatre années d'internat,
Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon plus profond respect.

A Monsieur le Docteur Marc Laurent

Pour m'avoir confié ce travail et m'avoir encadré avec autant de bienveillance. Ce fut un réel plaisir de travailler avec toi.
Merci de ta disponibilité et de ton investissement, trouve ici l'expression de ma profonde estime et de ma sincère reconnaissance.

A Monsieur Hervé Ney

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter d'être membre de ce jury et de juger ce travail,

Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Damien Lannoy

Pour avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Henri Gonde

Pour avoir accepté de juger ce travail,
Pour t'être rendu disponible,
Soit assuré de ma profonde reconnaissance.

A l'équipe du service Stérilisation,

Merci de l'intérêt que vous avez porté pour mon travail depuis plus d'un an. Un merci tout particulier à Hakim.
Ça n'a pas toujours été simple pour vous de jongler entre l'activité du service et mon étude.

A Mr Franck Bourdarel,

Merci de ton implication dans ce travail, pour ton aide matériel et ton expertise. C'était un plaisir de partager nos points de vue et de travailler ensemble.

A mes amis d'enfance,

Laurine et Nico, mes amis inconditionnels avec qui nous nous battrons toujours pour garder ce lien. Vous partagez aujourd'hui un magnifique foyer. Ma petite *Alma,* tu as beaucoup de chance d'avoir atterri dans une famille aussi aimante.
Juliette, c'est toujours un plaisir de partager un moment avec toi. Garde cette spontanéité et cette simplicité qui te va si bien.

A mon frère d'aventure,

Hugo, merci d'avoir partagé cette expérience incroyable avec moi. Nous sommes partis en potes, nous sommes revenus en frères. Au besoin, je serai là pour te rappeler à quel point le monde est vaste et qu'ils existent bien des manières d'y vivre.
Céline, merci d'être restée la personne adorable et bienveillante que j'ai rencontré au lycée. C'est vraiment une chance de t'avoir gardé comme amie, et de voir votre magnifique petite *Inès* grandir.

A la bande de Quincampoix,

Jéjé, Margaux, Martin, Eugène et Lokie, merci pour votre accueil chaleureux, votre gentillesse et votre générosité. J'ai trouvé en vous de vrais amis, j'espère continuer à partager de belles tablées tous ensemble !
Eugénie et Quentin, je suis ravi de faire partie de vos amis. Nous avons partagé beaucoup de bons moments et surtout beaucoup de bons repas ! *Quentin* c'est toujours un plaisir de déguster une nouvelle référence sur ta carte des vins. Mon *Lubin,* c'est un bonheur de te voir grandir.
Imane, Agathe, Gillou et Loïc quel plaisir d'être amis avec des personnes aussi gentilles et souriantes.

Aux amis de la fac,

Xavier, Guillaume, Max, Nanard et Cam sans vous, ces années n'auraient jamais été aussi belles.
Julien, merci de m'avoir suivi dans mes idées d'aventure ! On en a pris plein la vue !
Louis, merci d'avoir été mon meilleur ami toutes ces années. Je te souhaite le meilleur avec *Claire* et vos deux fils George et Henri.

A mes co-internes préférés,

Mes tchoins, merci pour cette première année exceptionnelle ! *Mathieu, Huguette, Romain, Marie, Alex*, on passait autant de temps ensemble au travail qu'à l'extérieur.
A *Alicia, Constance et Sean* qui nous ont rejoint l'année suivante.
Frère Tang, je sais que je t'ai bien saoulé tous les jours dans le train avec ma thèse. Continue à te donner à fond dans ta passion, tu es trop doué pour lâcher.

A ma famille,

À ma mère, toi qui me connais si bien, merci pour ton soutien, ta tendresse et ta confiance. Tu m'as appris que là où il y a une volonté, il y a un chemin.
A mon père, Merci de me montrer à quel point tu es fier de moi. J'ai hâte de profiter à nouveau de nos virées en mer.
A Romain, merci pour cette complicité. J'ai beaucoup de chance d'avoir grandi avec un grand frère comme toi.
A ma boubounne, mon petit chien adorable.

A Frederick, Sylvie, Benjamin, Justine et Thibault merci pour votre bienveillance et votre gentillesse depuis toujours.

A mes grandes mères, je suis reconnaissant de pouvoir partager tous ces moments avec vous. Merci pour toutes ces vacances passées ensemble. *Papi*, j'aurai aimé que tu vois ça.

A la famille Machuelle,

Christine, Kim, Candice, Thierry et Tom, merci pour votre accueil, pour tous ces repas et même ces week-ends partagés avec vous. Une pensée chaleureuse pour les trois joyaux de la famille *Jojo, Nono et Billy*.

Et enfin à toi,

Merci de partager ma vie et mes rêves. A toi *Léa* (mi ki) pour toute la joie que tu m'apportes tous les jours. Merci pour ton investissement dans ce travail, bien au-delà d'une simple correction. Ton soutien m'a été indispensable.
Il nous reste encore beaucoup de choses à découvrir ensemble, nos plus beaux moments sont encore à venir.
Je n'oublie pas notre petit chiot *Sam* avec qui nous partageons notre quotidien, quel bonheur tu nous apportes !

"L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs."

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 – 2021

U.F.R SANTE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Benoît VEBER**

ASSESSEURS : **Professeur Loïc FAVENNEC**
Professeur Agnès LIARD
Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric **ANSELME**	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle **APTER**	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle **AUQUIT AUCKBUR**	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc **BASTE**	HCN	Chirurgie thoracique
Mr Fabrice **BAUER**	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya **BEKRI**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal **BENHAMOU**	HCN	Médecine interne
Mr Jacques **BENICHOU**	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
Mr Olivier **BOYER**	UFR	Immunologie
Mme Sophie **CANDON**	HCN	Immunologie
Mr François **CARON**	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Phillipe **CHASSAGNE**	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Moïse **COEFFIER**	HCN	Nutrition
Mr Vincent **COMPERE**	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas **CORNU**	HCN	Urologie
Mr Antoine **CUVELIER**	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas **DACHER**	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan **DARMONI**	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre **DECHELOTTE**	HCN	Nutrition
Me Stéphane **DERREY**	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric **DI FIORE**	CHB	Cancérologie
Mr Fabien **DOGUET**	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire

Mr Jean **DOUCET**	SJ	Thérapeutique – Médecine interne et gériatrique
Mr Bernard **DUBRAY**	CHB	Radiothérapie
Mr Franck **DUJARDIN**	HCN	Chirurgie Orthopédique – Traumatologique
Mr Fabrice **DUPARC**	HCN	Anatomie – Chirurgie orthopédique et traumatologique
Me Eric **DURAND**	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand **DUREUIL**	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène **ELTCHANINOFF**	HCN	Cardiologie
Mr Manuel **ETIENNE**	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Thierry **FREBOURG**	UFR	Génétique
Mr Pierre **FREGER** (*surnombre*)	HCN	Anatomie – Neurochirurgie
Mr Jean François **GEHANNO**	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel **GERARDIN**	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille **GERARDIN**	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume **GOURCEROL**	HCN	Physiologie
Mr Dominique **GUERROT**	HCN	Néphrologie
Mme Julie **GUEUDRY**	HCN	Ophtalmologie
Mr Olivier **GUILLIN**	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Claude **HOUDAYER**	HCN	Génétique
Mr Fabrice **JARDIN**	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie **JOLY**	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal **JOLY**	HCN	Dermato – Vénéréologie
Mme Bouchra **LAMIA**	Havre	Pneumologie
Mme Annie **LAQUERRIERE**	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent **LAUDENBACH**	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël **LECHEVALLIER**	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé **LEFEBVRE**	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry **LEQUERRE**	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie **LEROI**	HCN	Physiologie
Mr Hervé **LEVESQUE**	HCN	Médecine interne
Mme Agnès **LIARD-ZMUDA**	HCN	Chirurgie infantile
Mr Pierre Yves **LITZLER**	HCN	Chirurgie cardiaque
M. David **MALTETE**	HCN	Neurologie
Mr Christophe **MARGUET**	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle **MARIE**	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul **MARIE**	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc **MARPEAU**	HCN	Gynécologie – Obstétrique
Mr Stéphane **MARRET**	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique **MERLE**	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre **MICHEL**	HCN	Hépato-gastro-entérologie

M. Benoit **MISSET** (*détachement*)	HCN	Réanimation Médicale
Mr Marc **MURAINE**	HCN	Ophtalmologie
Mr Christian **PFISTER**	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe **PLANTIER**	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Didier **PLISSONNIER**	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan **PREVOST**	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe **RICHARD** (*détachement*)	HCN	Réanimation médicale – Médecine d'urgence
Mr Vincent **RICHARD**	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie **RIVES**	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace **ROMAN** *(détachement)*	HCN	Gynécologie – Obstétrique
Mr Jean-Christophe **SABOURIN**	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu **SALAUN**	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume **SAVOYE**	HCN	Hépato-gastrologie
Mme Céline **SAVOYE-COLLET**	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale **SCHNEIDER**	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian **SCHWARZ**	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mr Michel **SCOTTE**	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne **TAMION**	HCN	Thérapeutique
Mr Luc **THIBERVILLE**	HCN	Pneumologie
Mr Hervé **TILLY** (*surnombre*)	CHB	Hématologie et transfusion
M. Gilles **TOURNEL**	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier **TROST**	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques **TUECH**	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît **VEBER**	HCN	Anesthésiologie – Réanimation chirurgicale
Mr Pierre **VERA**	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric **VERIN**	Les Herbiers	Médecine Physique et Réadaptation
Mr Eric **VERSPYCK**	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier **VITTECOQ**	HCN	Rhumatologie
Mr David **WALLON**	HCN	Neurologie
Mme Marie-Laure **WELTER**	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate **ACHAMRAH**	HCN	Nutrition
Mme Elodie **ALESSANDRI-GRADT**	HCN	Virologie
Mme Noëlle **BARBIER-FREBOURG**	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Emmanuel **BESNIER**	HCN	Anesthésiologie – Réanimation
Mme Carole **BRASSE LAGNEL**	HCN	Biochimie
Mme Valérie **BRIDOUX HUYBRECHTS**	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard **BUCHONNET**	HCN	Hématologie
Mme Mireille **CASTANET**	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie **CHASTAN**	HCN	Neurophysiologie
M. Vianney **GILARD**	HCN	Neurochirurgie
Mr Serge **JACQUOT**	UFR	Immunologie
Mr Joël **LADNER**	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste **LATOUCHE**	UFR	Biologie cellulaire
M. Florent **MARGUET**	HCN	Histologie
Mme Chloé **MELCHIOR**	HCN	Gastroentérologie
M. Sébastien **MIRANDA**	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Thomas **MOUREZ** (*détachement*)	HCN	Virologie
Mr Gaël **NICOLAS**	UFR	Génétique
Mme Muriel **QUILLARD**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia **ROLLIN**	HCN	Médecine du Travail
Mme Pascale **SAUGIER-VEBER**	HCN	Génétique
M. Abdellah **TEBANI**	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme Anne-Claire **TOBENAS-DUJARDIN**	HCN	Anatomie
Mr Julien **WILS**	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry **WABLE**	UFR	Communication
Mme Mélanie **AUVRAY-HAMEL**	UFR	Anglais

ATTACHE TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE à MI-TEMPS

Mme Justine **SAULNIER**	UFR	Biologie

II – PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy **BELLIEN** (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry **BESSON**	Chimie Thérapeutique
Mr Jean **COSTENTIN** (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Abdelhakim **EL OMRI**	Pharmacognosie
Mr François **ESTOUR**	Chimie Organique
Mr Loïc **FAVENNEC** (PU-PH)	Parasitologie
M Jean Pierre **GOULLE** (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel **GUERBET**	Toxicologie
Mme Christelle **MONTEIL**	Toxicologie
Mme Martine **PESTEL-CARON** (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi **VARIN** (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie **VAUGEOIS**	Pharmacologie
Me Philippe **VERITE**	Chimie Analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie Générale et Minérale
Mr Frédéric **BOUNOURE**	Pharmacie Galénique
Mr Thomas **CATANHEIRO MATIAS**	Chimie Organique
Mr Abdeslam **CHAGRAOUI**	Physiologie
Mme Camille **CHARBONNIER (LE CLEZIO)**	Statistiques
Mme Elizabeth **CHOSSON**	Botanique
Mme Marie Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile **CORBIERE**	Biochimie
Mme Nathalie **DOURMAP**	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUC**	Pharmacologie
Mme Dominique **DUTERTE-BOUCHER**	Pharmacologie
Mr Gilles **GARGALA** (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla **EL GHARBI-HAMZA**	Chimie Analytique
Mme Marie-Laure **GROULT**	Botanique
Mr Chervin **HASSEL**	Virologie

Mme Maryline **LECOINTRE**	Physiologie
Mme Hong **LU**	Biologie
Mme Marine **MALLETER**	Toxicologie
M. Jérémie **MARTINET** (MCU-PH)	Immunologie
M. Romy **RAZAKANDRAINIBE**	Parasitologie
Mme Tiphaine **ROGEZ-FLORENT**	Chimie Analytique
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mme Malika **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mme Christine **THARASSE**	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric **ZIEGLER**	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile **GUERARD-DETUNCG**	Pharmacie officinale
Mme Caroline **BERTOUX**	Pharmacie

PAU-PH

M. Mikaël **DAOUPHARS**

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde **GUERIN**	Anglais

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

Mme Alice **MOISAN**	Virologie
M. Henri **GONDE**	Pharmacie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Soukaina **GUAOUA-ELJADDI**	Informatique
Mme Clémence **MEAUSOONE**	Toxicologie

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT

Mme Ramla **SALHI**	Pharmacognosie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie générale et minérale
Mr Thierry **BESSON**	Chimie Thérapeutique
Mr Abdelslam **CHAGRAOUI**	Physiologie
Mme Elisabeth **CHOSSON**	Botanique
Mme Marie-Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation et économie de la santé
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Abdelhakim **EL OMRI**	Pharmacognosie
Mr François **ESTOUR**	Chimie organique
Mr Loïc **FAVENNEC**	Parasitologie
Mme Christelle **MONTEIL**	Toxicologie
Mme Martine **PESTEL-CARON**	Microbiologie
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mr Rémi **VARIN**	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie **VAUGEOIS**	Pharmacologie
Mr Philippe **VERITE**	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup **HERMIL** (PU-MG)	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (MCU-MG)	UFR	Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Pascal **BOULET**	UFR	Médecine générale
Mr Emmanuel **LEFEBVRE**	UFR	Médecine générale
Mme Elisabeth **MAUVIARD**	UFR	Médecine générale
Mr Philippe **NGUYEN THANH**	UFR	Médecine générale
Mme Yveline **SEVRIN**	UFR	Médecine générale

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mme Laëtitia **BOURDON**	UFR	Médecine générale
Mme Elsa **FAGOT-GRIFFIN**	UFR	Médecine Générale
Mr Emmanuel **HAZARD**	UFR	Médecine générale
Mme Lucile **PELLERIN**	UFR	Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul **MULDER** (phar)	Sciences du médicament
Mme Su **RUAN**	Génie informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil **ADRIOUCH** (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Inserm 905)
Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine **CLEREN** (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain **FRAINEAU** (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline **GAILDRAT** (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas **GUEROUT** (med)	Chirurgie expérimentale
Mme Rachel **LETELLIER** (med)	Physiologie
Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric **PASQUET**	Sciences du langage, orthophonie
Mme Anne-Sophie **PEZZINO**	Orthophonie
Mme Christine **RONDANINO** (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var **TAN**	Immunologie
Mme Isabelle **TOURNIER** (med)	Biochimie (UMR 1079)

DIRECTEUR ADMINISTRATIF : M. Jean-Sébastien **VALET**

HCN - Hôpital Charles Nicolle *HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME*

CB - Centre Henri Becquerel *CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray*

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation SJ – Saint Julien Rouen

Table des matières

Liste des abréviations…….……19

Liste des figures……...20

Liste des tableaux……22

Introduction……24

PREMIERE PARTIE

Stérilisation à la vapeur d'eau saturée et procédés de validation ……..……26

1 Dispositifs médicaux réutilisables et risque infectieux 26

1.1 Les micro-organismes et les infections nosocomiales..... 26

1.2 Définition d'un dispositif médical 27

1.3 Les niveaux de traitements des DM réutilisables 28

2 Les étapes du processus de stérilisation 29

2.1 Étape de pré-traitement 30

2.2 Étape de nettoyage 31

2.2.1 Nettoyage manuel 31

2.2.2 Nettoyage automatisé 31

2.3 Étape de conditionnement 32

3 Les principes de la stérilisation 34

3.1 L'état stérile 34

3.2 Loi d'inactivation des micro-organismes 34

3.2.1 Première loi : Décroissance des micro-organismes en fonction du temps 34

3.2.2 Deuxième loi : Décroissance des micro-organismes en fonction de la température..... 35

3.2.3 Valeur stérilisatrice F_0 36

4 Stérilisation à la chaleur humide..... 37

4.1 Méthode de stérilisation à la vapeur d'eau saturée 37

4.2 Composition d'un autoclave 39

4.3 Principe de fonctionnement d'un autoclave 41

4.4 Cycle de stérilisation par vapeur d'eau saturée 43

4.4.1 Phase de pré-traitement 43

4.4.2 Phase de plateau 44

4.4.3 Phase de séchage 45

5 Les dispositifs de contrôle du procédé de stérilisation 45

5.1 Le test de Bowie & Dick 47

5.1.1 Le test original de Bowie & Dick de 1963 47

5.1.2 Le test de Bowie & Dick décrit dans la norme..... 47

5.1.3 Alternative au paquet de linge : les tests BD de substitution 50
5.1.4 Les limites du test BD 56

5.2 Les PCD (Process Challenge Device) 60
5.2.1 Les PCD selon la norme NF EN 867-5 62
5.2.2 Les dispositifs d'épreuve de procédé disponible sur le marché 63
5.2.3 Les limites des PCD 65

5.3 Quels sont les tests obligatoires selon la loi ? 67

6 Définition du « worst case » 68

6.1 Contraintes liées à l'emballage 68

6.2 Contraintes liées aux dispositifs médicaux 69
6.2.1 La forme des dispositifs 69
6.2.2 La composition des dispositifs 70

6.3 Contraintes liées au remplissage de la chambre de stérilisation 72

6.4 Contraintes liées aux cycles de stérilisation 72

6.5 Les conditions à respecter pour établir un worst case ? 72

DEUXIEME PARTIE

Évaluation des PCD dans les pires conditions d'utilisation et comparaison aux tests BD 75

1 Objectifs 75

1.1 Établir le worst case 76
1.1.1 Évaluation de l'emballage le plus contraignant 76
1.1.2 Détermination du cycle a minima 76
1.1.3 Détermination de composition de la charge la plus contraignante 77

1.2 Évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD 77

2 Matériels & méthode 77

2.1 Matériels 77
2.1.1 Stérilisateur 77
2.1.2 Les dispositifs d'épreuve 78
2.1.3 Systèmes d'emballage 82
2.1.4 Logiciels d'utilisation des dispositifs électroniques 84

2.2 Méthodes 85
2.2.1 Méthode de mesures 85
2.2.2 Détermination du worst case 88
2.2.3 Évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD 97
2.2.4 Statistiques 103

3 Résultats 104

3.1 Détermination du worst case 104
3.1.1 Comparaison des systèmes d'emballage 104
3.1.2 Détermination du cycle a minima 106
3.1.3 Détermination de la charge la plus contraignante 108

3.2 Évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD 112
3.2.1 Cycle BD Standard 113
3.2.2 Fuite d'air 1 feuille à pression atmosphérique 113

3.2.3 Fuite d'air 2 feuilles à pression atmosphérique 115
3.2.4 Cycle BD avec une fuite d'air de 3 feuilles à pression atmosphérique 116
3.2.5 Fuite d'air de 20 mbar à pression sub-atmosphérique 117
3.2.6 Fuite d'air de 30 mbar à pression sub-atmosphérique 118

4 Discussion 121

4.1 Limites statistiques 121

4.2 Comparaison des systèmes d'emballage 121

4.3 Détermination du cycle a minima 123

4.4 Détermination de la charge la plus contraignante 126

4.5 Évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD 127

4.6 Les dispositifs d'épreuve à indicateur colorimétrique 129

4.6.1 Le test BD 3M™ 129
4.6.2 Le dispositif Sterisense® 130
4.6.3 Le Goubanne® et le test hélix en inox 131
4.6.4 Le test hélix en PTFE 132
4.6.5 Interprétation de la conformité d'un cycle selon la valeur stérilisatrice F_0 132

4.7 Pourquoi le PCD doit-il remplacer le test BD ? 133

4.8 Recommandations d'utilisation d'un PCD 133

4.9 Le PCD comme outil de qualification 134

Conclusion 135

Références bibliographiques 173

Serment de Galien 176

Liste des abréviations

AFNOR : Association Française de Normalisation

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel

BD : Bowie et Dick

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

DM : Dispositif Médical

EN : European Norme

EP : Emballage de Protection

GNC : Gaz Non Condensable

ISO : International Standardization Organization

NAS : Niveau d'Assurance de Stérilité

NF : Norme Française

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCD : Process Challenge Device

PEEK : PolyEtherEtherKetone

PTFE : PolytéTraFluoroEthylène

QP : Qualification de Performance

SBS : Système de Barrière Stérile

SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation

SE : Système d'Emballage

Liste des figures

Figure 1: Schéma des différents micro-organismes 26
Figure 2 : Circuit du traitement d'un dispositif médical stérile réutilisable..... 29
Figure 3 : Photo laveur désinfecteur 32
Figure 4 : Exemples de plusieurs emballages disponibles sur le marché..... 33
Figure 5 : Décroissance microbienne en fonction du temps 35
Figure 6 : Décroissance microbienne en fonction du temps avec élévation de la température 36
Figure 7 : Diagramme de la vapeur d'eau saturée..... 38
Figure 8 : Photo de la face avant d'un autoclave S1000 1012V-2 de la société MATACHANA 40
Figure 9 : Schéma d'un autoclave 40
Figure 10 : Charge placée sur le tapis de chargement..... 42
Figure 11 : Cycle de stérilisation 134°C – 18 minutes par autoclave 43
Figure 12 : Test de Bowie & Dick paru en 1963 47
Figure 13 : Schéma d'un paquet d'essai standard 48
Figure 14 : Schéma de la théorie du comportement de l'air et de la vapeur d'eau au sein du paquet de linge 49
Figure 15 : Paquet d'essai prêt à l'emploi du laboratoire Stericlin 51
Figure 16 : virage coloré incomplet d'un indicateur colorimétrique 53
Figure 17 : Test de Bowie & Dick AB101 laboratoire STERIS 55
Figure 18 : Dispositif de mesure thermométrique WI SCAN® laboratoire STERLAB™..... 55
Figure 19 : Test Bowie & Dick électronique ETS® laboratoire 3M™ 55
Figure 20 : Test Bowie& Dick SteriSense® laboratoire ELLAB™ 56
Figure 21 : Schéma d'un test Hélix Figure 22 : Test Hélix 61
Figure 23 : Schéma du lumen d'un test Hélix 61
Figure 24 : Test Helix Stericlin™ 64
Figure 25 : Test PCD GKE™ 64
Figure 26 : Test BD Stericlin™ 64
Figure 27 : Test conteneur Goubanne® 65
Figure 28 : Canule d'aspiration FUKUSHIMA® 69
Figure 29 : Vidéolaparoscope 3D OLYMPUS™ 69
Figure 30 : Résultat d'indicateurs de tests Hélix selon le diamètre et la longueur du tube 70
Figure 31 : Schéma du phénomène de pénétration de la vapeur au sein d'un corps creux borgne..... 71
Figure 32 : Description des capteurs de température de pression du BD/PCD SteriSense®.... 78
Figure 33 : Ensemble des tests BD et PCD évalués dans l'étude 81
Figure 34 : Schéma du test BD 3M™ 82
Figure 35 : Conteneur à soupape protégée Medline™..... 83
Figure 36 : Sachet papier-plastique BOP 400mm*200mm de la société AMCOR SPS..... 83
Figure 37 : Feuille de papier non tissé GEMINI® feuilles simples laboratoire MEDLINE™. 84
Figure 38 : Points critiques de la phase de pré-traitement 87
Figure 39 : Test Hélix en PTFE de la société GKE emballé en double sachet plastique..... 90
Figure 40 : Test BD Sterisense® en double emballage ULTRA 90
Figure 41 : Test Goubanne® sans capot en double emballage ULTRA 90
Figure 42 : Test Hélix Stericlin en double emballage papier non tissé..... 90
Figure 43 : Disposition des PCD au sein d'un emballage test conteneur 91
Figure 44 : Schéma de la disposition de la charge type 91
Figure 45 : Schéma d'une disposition des tests au sein de la charge type 92
Figure 46 : Composition des 3 types de charge 95

Figure 47 : Composition d'un conteneur de la charge pleine 96
Figure 48 : Composition d'un conteneur de la charge pleine 96
Figure 49 : Pliage d'une feuille de papier non tissé dans le but de créer une fuite 98
Figure 50 : Pose d'une feuille de non tissé au niveau du joint de porte de chargement 99
Figure 51 : Arbre d'injection d'air à pression supra-atmosphérique au sein de la cuve 100
Figure 52 : Graduation de la vis pointeau 100
Figure 53 : Évaluation de la corrélation pression-Température selon le type de charge 111
Figure 54 : Mesure du dispositif SteriSense® dans un emballage plastique 122
Figure 55 : Écart de température mesuré entre le test hélix en emballage sachet papier-plastique et la sonde ambiante pendant le pré-traitement 123
Figure 56 : Décalage de température mesurée par le Goubanne® par rapport au test hélix en PTFE..... 124
Figure 57 : Emballage ouvert du Goubanne® en sortie d'autoclave 125
Figure 58 : Variations de pression et de température pendant la phase de plateau 126
Figure 59 : Gamme de virages colorés d'indicateurs Setriclin™ 129
Figure 60 : Utilisation recommandée du dispositif Sterisense® dans l'emballage sachet papier-plastique 130

Liste des tableaux

Tableau 1: Niveau de traitement des DM selon la classification de Spaulding 28
Tableau 2 : Table de Regnault issue du site de la SF2S 38
Tableau 3 : Combinaison durée et température de plateau 39
Tableau 4 : Tableau récapitulatif des dispositifs de contrôle du processus de stérilisation 46
Tableau 5 : Résumé des caractéristiques des 6 classes d'indicateurs selon la norme ISO 11 140-1 52
Tableau 6 : Résumé des caractéristiques du test de Bowie & Dick 59
Tableau 7 : Résumé des caractéristiques du PCD 66
Tableau 8 : Résumé des paramètres du worst case 74
Tableau 9 : Détails des cycles utilisés pour la comparaison d'emballage 78
Tableau 10 : Détails des cycles utilisés pour la comparaison de la sensibilité des PCD et test BD 78
Tableau 11 : Présentation des dispositifs selon l'emballage 89
Tableau 12 : Méthode de détermination de l'emballage le plus contraignant 93
Tableau 13 : Méthode de détermination du cycle a minima 94
Tableau 14 : Méthode de détermination de la composition la plus contraignante 97
Tableau 15 : Méthode d'évaluation de la sensibilité des PCD par rapport au tests BD 102
Tableau 16 : Pré-traitement - écarts moyens de pression et de température des PCD 105
Tableau 17 : Plateau - écarts moyens mesurés entre les PCD 105
Tableau 18 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 1 pré-vide à 200 mbar + 1 pré-vide 100mbar avec une charge vide 106
Tableau 19 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 1 pré-vide à 200 mbar + 2 pré-vides à 100mbar avec une charge vide 106
Tableau 20 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 1 pré-vide à 200 mbar + 3 pré-vides 150mbar 107
Tableau 21 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 1 pré-vide à 200 mbar + 3 pré-vides 100mbar 107
Tableau 22 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 5 pré-vides à 200 mbar 108
Tableau 23 : Pré-traitement - écarts moyens de pression et de température des PCD par rapport à la sonde ambiante selon le type de charge 109
Tableau 24 : Plateau - écarts moyens de pression et de température des PCD par rapport à la sonde ambiante selon le type de charge 109
Tableau 25 : Pré-traitement - écarts moyens de température entre la sonde ambiante et la température théorique 110
Tableau 26 : Cycle BD standard - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve 113
Tableau 27 : Pré-traitement avec fuite 1 feuille - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve 114
Tableau 28 : Plateau avec fuite 1 feuille - écarts mesurés entre dispositifs d'épreuve 114
Tableau 29 : Pré-traitement avec fuite 2 feuilles : écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve 115
Tableau 30 : Plateau avec fuite 2 feuilles - écarts mesurés entre dispositifs d'épreuve 116
Tableau 31 : Cycle BD avec fuite 3 feuilles - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve 116
Tableau 32 : Pré-traitement avec fuite à 20 mbar - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve 117
Tableau 33 : Plateau avec fuite à 20 mbar - écarts mesurés entre dispositifs d'épreuve 118

Tableau 34 : Pré-traitement avec fuite à 30 mbar - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve 119
Tableau 35 : Plateau avec fuite 30 mbar - écarts mesurés entre dispositifs d'épreuve 119
Tableau 36 : Pré-traitement - écart de température entre la sonde ambiante et la température théorique 120

Introduction

Au sein des établissements de santé, l'utilisation d'instruments ou d'appareils appelés dispositifs médicaux (DM) permet la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux.

La stérilisation, procédé essentiel à l'utilisation de ces dispositifs et au maintien des normes d'hygiène en milieu hospitalier, a pour objectif l'élimination des micro-organismes.

La fin du XVIIIe siècle marque les débuts de ce procédé. En 1795, Nicolas Appert met au point la technique d'appertisation qui consiste à faire subir aux préparations alimentaires un traitement par la chaleur, associée à un stockage hermétique répondant aux problématiques de conservation : c'est le début de la conserve.

En 1857, Louis Pasteur met fin au paradigme de la génération spontanée[1], donnant ainsi naissance à la microbiologie moderne. Ces découvertes mettent en exergue le rôle de la contamination dans la survenue d'infections et son impact sur les pratiques médicales[2].

Ces notions d'infections et de contaminations soulèvent un nouveau besoin. A l'hôpital, les instruments utilisés pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux doivent être exempts de germes. Ainsi, Charles Chamberland créa en 1879 une étuve à désinfection portant son nom : l'autoclave Chamberland.

Dès la fin du XIXe siècle, la stérilisation devient un processus indispensable pour les établissements de santé.

Il existe différents procédés de stérilisation utilisables à l'hôpital. Cependant, le plus répandu reste la stérilisation par chaleur humide.

Ce processus, aujourd'hui très règlementé, est exercé sous responsabilité pharmaceutique[3]. La stérilisation permet d'éviter tout risque infectieux pour le patient et le professionnel lors de l'utilisation de DM.

La stérilisation par chaleur humide se caractérise par l'utilisation de la vapeur d'eau saturée comme agent stérilisant. Pour être efficace, cet agent doit rentrer en contact avec les dispositifs. Seulement, comment s'assurer que cette vapeur entre en contact avec toutes les surfaces de tous les produits présents dans l'autoclave ?

Voilà une question à laquelle Mr Bowie et Mr Dick ont tenté de répondre. Dans les années 1960, leurs travaux ont permis la création d'un test de pénétration de la vapeur d'eau saturée[4].

Aujourd'hui le test de Bowie & Dick (test BD) est encore la technique de référence pour évaluer le processus de stérilisation par chaleur humide. Plusieurs paramètres intrinsèques au BD semblent aujourd'hui nous interroger sur la pertinence de ce test au quotidien. Les dispositifs médicaux stérilisés en 1963 sont-ils les mêmes qu'aujourd'hui ? En 2021, le test

BD est-il toujours adapté à nos pratiques en milieu hospitalier ? Ces questions paraissent aujourd'hui être au cœur des débats. Le 19 mars 2019, la Société Française des Sciences de la Stérilisation a organisé une journée de conférences autour de ces problématiques.

Si le test de Bowie & Dick n'est pas suffisant pour s'assurer de la stérilisation des dispositifs médicaux, existe-t-il d'autres tests plus adaptés ?

Cette interrogation se pose devant l'émergence de nouveaux tests de pénétration de vapeur. Ces nouveaux tests regroupés sous le nom de PCD (Process Challenge Device) doivent être mis à l'épreuve et comparés avec le référentiel actuellement en vigueur, c'est-à-dire le test BD.

Dans la première partie de ce travail, les principes fondamentaux de la stérilisation à la vapeur d'eau seront abordés ainsi que les méthodes aujourd'hui utilisées pour évaluer ce processus.

Dans la deuxième partie, sera exposée la méthodologie utilisée pour définir quel test est le plus approprié ainsi que les résultats qui en découlent.

Enfin, dans la dernière partie, seront abordées les conclusions que nous pouvons en tirer pour le CHU de Rouen et les recommandations que nous pouvons émettre à ce sujet.

L'objectif est d'établir quels tests nous permettraient de valider en routine notre procédé de stérilisation.

PREMIERE PARTIE

Stérilisation à la vapeur d'eau saturée et procédés de validation

1 Dispositifs médicaux réutilisables et risque infectieux

1.1 Les micro-organismes et les infections nosocomiales

Un micro-organisme est une entité vivante microscopique. Le terme de micro-organisme englobe les organismes unicellulaires jusqu'au pluricellulaires complexes. Ils sont classés en 6 catégories classés selon leur taille (figure 1) : les agents transmissibles non conventionnels (ATNC ou prions), les virus, les champignons, les bactéries, les parasites et les endotoxines (toxines situées dans la membrane externe de bactéries).

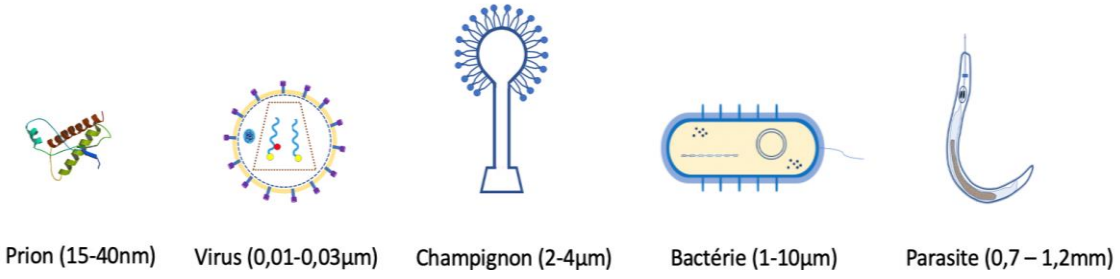


Figure 1: Schéma des différents micro-organismes

De manière générale, il est possible d'observer une reproduction de micro-organismes à des températures comprises entre -5°C et +80°C. La plupart de ces micro-organismes ne résistent pas à des températures supérieures à +80°C. Cependant, certaines spores sont résistantes à ces températures extrêmes tel que *G.stearothermophilus.*

Les micro-organismes se retrouvent dans l'air, sur les surfaces, la peau, le linge, les déchets, les fluides corporels ou encore les dispositifs médicaux (DM). La transmission de micro-organismes par le biais de DM réutilisables est une source de contamination pouvant être à l'origine d'infections nosocomiales.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) une infection nosocomiale est une infection contractée au cours d'un séjour dans un établissement de santé. Elle se déclare au minimum 48 heures après l'admission. Nous parlons aussi d'infection associée aux soins.

Le risque d'infections nosocomiales est une préoccupation majeure dans l'utilisation des DM. Selon l'OMS, 5 à 10% des patients admis dans des hôpitaux modernes de pays développés

contractent une ou plusieurs infections. A tout instant, plus de 1,4 millions de personnes dans le monde souffrent d'une infection nosocomiale[5].

1.2 Définition d'un dispositif médical

Un dispositif médical est défini selon le code de la santé publique (article L5211-1) comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »[6].

Depuis 2017, selon le règlement européen 2017/745, nous entendons par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maitrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,

- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point »[7].

Il existe 2 types de dispositifs : les DM dits réutilisables, conçus par leur fabricant pour être utilisés plusieurs fois. A l'inverse, les dispositifs médicaux à usage unique sont conçus pour être utilisables en l'état au cours d'une procédure unique puis éliminés.

Le règlement européen 2017/745 classe les DM en 5 catégories selon la criticité de leur utilisation[7] :

- **Classe I** : DM à faibles risques,
- **Classe Ir** : DM stériles dits réutilisables (tels que les instruments chirurgicaux),
- **Classe II a** : DM à niveau moyen de risques,
- **Classe II b** : DM à niveau élevé de risques,
- **Classe III** : DM à haut niveau de risques ou DM critiques.

Cette criticité dépend du risque infectieux lié à son utilisation. Pour exemple, un lit médicalisé est un DM de classe I alors qu'une prothèse de hanche est un DM de classe III.

1.3 Les niveaux de traitements des DM réutilisables

Les dispositifs médicaux sont également classés selon le risque infectieux lié à son utilisation. Ce classement est fonction de leur destination et du tissu en contact avec le dispositif médical[8].
Ainsi, selon le guide des bonnes pratiques de désinfections, nous retrouvons trois catégories de DM selon le risque infectieux résumé dans le tableau 1.

Tableau 1: Niveau de traitement des DM selon la classification de Spaulding

Classement des DM	Destination des DM	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Critique	Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité stérile	Haut risque	Stérilisation A défaut, désinfection de haut niveau
Semi-critique	En contact avec la muqueuse, ou peau lésée superficiellement	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
Non critique	En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Risque bas	Désinfection de bas niveau

Pour chaque catégorie, correspond un niveau de traitement requis selon le spectre microbicide à atteindre. Ainsi, la majeure partie des DM critiques doivent être traités par stérilisation.

Prenons l'exemple des DM utilisés aux blocs opératoires, la grande majorité réutilisable sont retraités par stérilisation.

2 Les étapes du processus de stérilisation

Après utilisation, un DM est dit « sale », c'est-à-dire souillé par des matières organiques ou des liquides biologiques. Cette contamination va augmenter dans le temps si le dispositif n'est pas traité.

Selon l'Association Française de Normalisation (AFNOR), la stérilisation est la « mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro- organismes vivants de quelque nature que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé »[9].

En effet, la règle d'or en stérilisation est « On ne stérilise bien que ce qui est propre ».

Le traitement d'un dispositif médical sale comprend plusieurs étapes avant de procéder au processus de stérilisation (figure 2).

Ces étapes sont au nombre de 3 : le pré-traitement, le nettoyage et le conditionnement.

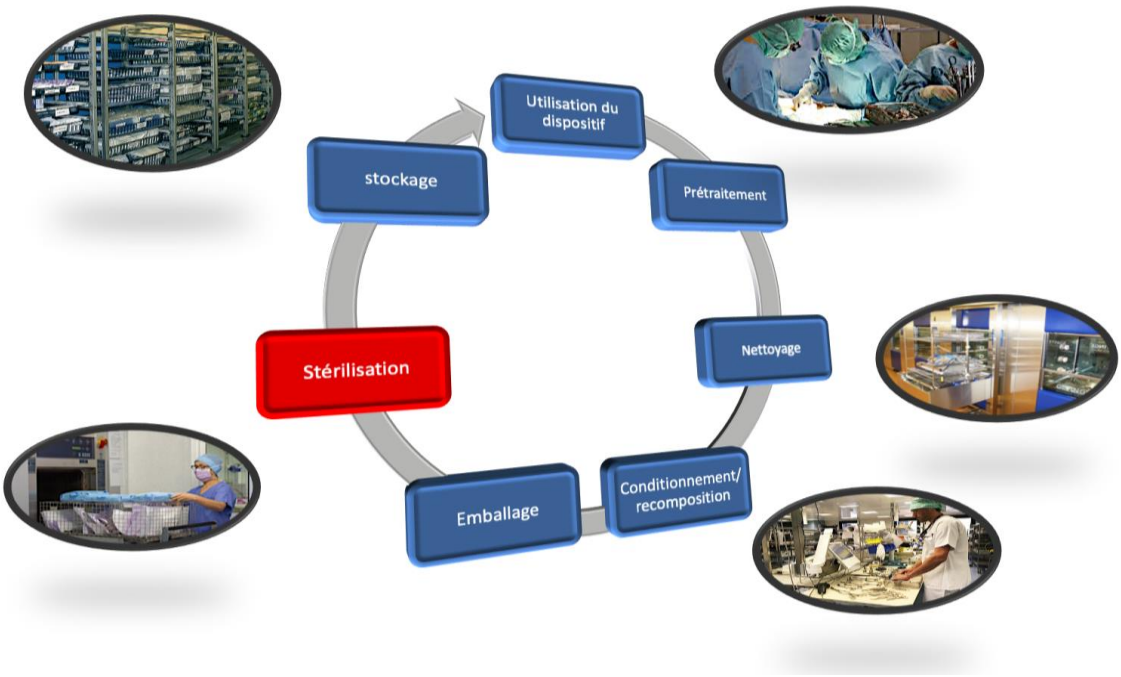


Figure 2 : Circuit du traitement d'un dispositif médical stérile réutilisable

2.1 Étape de pré-traitement

L'étape de pré-traitement est la seule étape pouvant avoir lieu en dehors de l'unité de stérilisation. Elle est aussi appelée étape de pré-désinfection[10]. Elle doit être réalisée le plus rapidement possible après l'acte médical ou chirurgical.

Les objectifs sont :

- Éliminer les souillures macroscopiques et d'éviter la dessiccation des tissus ou liquides biologiques
- Éviter la production de biofilms par les agents bactériens
- Faciliter le nettoyage ultérieur
- Protéger le personnel et l'environnement pendant le transport vers la stérilisation

Dans la majorité des établissements de santé, la pré-désinfection est manuelle. Cela consiste au démontage, brossage, écouvillonnage, irrigation et à l'immersion des instruments dans une solution possédant des propriétés désinfectantes et détergentes. Des bacs contenant la solution sont dédiés exclusivement à cet effet. Au bloc opératoire, ces bacs sont changés au moins toutes les 24 heures. Pour les patients à risque vis-à-vis des ATNC, ce bain de pré-désinfection doit être changé pour chaque intervention[11].

Le pré-traitement peut aussi être automatisé à l'aide de laveur-désinfecteurs. Dans ce cas les avantages sont :

- L'amélioration de la protection du personnel
- Une meilleure reproductibilité de la procédure
- Une augmentation de la rapidité du processus
- La diminution des besoins en ressources humaines

Une fois le pré-traitement terminé, les instruments sont acheminés vers l'unité de stérilisation pour être lavés.

Le pré-traitement est la seule étape de préparation des DM réutilisables qui n'est pas réglementairement sous responsabilité pharmaceutique.

Selon les BPPH, la pré-désinfection est une étape distincte des étapes de préparations des dispositifs médicaux[10].

Malgré tout, il est tout de même nécessaire pour le pharmacien responsable de s'impliquer dans ce processus car il est responsable de l'état stérile de ces DM réutilisables. Or, les BPPH précisent également : « La stérilité d'un dispositif médical est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif »[10].

2.2 Étape de nettoyage

L'étape de nettoyage est définie selon la norme NF EN ISO 15 883-1 comme « l'élimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation à laquelle il est destiné »[12].

L'objectif de l'étape du nettoyage est d'éliminer les souillures et d'abaisser la contamination jusqu'au niveau le plus bas possible. Ce niveau n'est pas précisé dans les normes de référence.

Le nettoyage peut être manuel ou automatisé.

2.2.1 Nettoyage manuel

Le nettoyage manuel est le moins sécurisant, il est à risque pour le personnel en charge du matériel et la qualité du procédé est peu reproductible (irrigation des corps creux, démontage du dispositif).

Ce type de lavage est utilisé pour les instruments ne pouvant être nettoyés de façon automatisée (incompatibilité physico-chimique, fragilité).

Ce type de nettoyage implique une action mécanique par brossage ou écouvillonnage.

Les instruments sont ensuite séchés par de l'air médical.

2.2.2 Nettoyage automatisé

Les laveurs pour le nettoyage des DM sont des laveurs désinfecteurs à bras rotatifs dont les performances requises sont décrites dans la norme EN ISO 15 883 (figure 3)

Un cycle standard d'un laveur désinfecteur est composé de 5 étapes :

- **Le prélavage** : Il s'agit d'un rinçage à l'eau froide. L'objectif est d'éliminer les souillures grossières ainsi que les substances moussantes.
- **Le lavage** : c'est à cette phase que le détergent est ajouté pour une durée et à une concentration conforme aux recommandations du fabricant.
- **Le rinçage** : cette étape permet de rincer le détergent. Il peut y avoir plusieurs rinçages successifs mais le dernier doit se faire *a minima* avec de l'eau adoucie.
- **La désinfection** : il s'agit d'une désinfection thermique avec de l'eau entre 80 et 95°C pour une durée permettant d'atteindre une valeur minimale A_0 de 600[13].
- **Le séchage** : de l'air chaud est soufflé au cœur de la charge pour éliminer l'humidité résiduelle.

Figure 3 : Photo laveur désinfecteur

2.3 Étape de conditionnement

Cette étape consiste à reconditionner les dispositifs. Dans un premier temps, il s'agit de recomposer les boites d'instruments. La recomposition comprend 3 étapes :

1. Le tri des instruments
2. La vérification de l'état des instruments (propreté, siccité, fonctionnalité et le remontage)
3. L'assemblage des sets d'instruments ou des plateaux opérateurs

Une fois recomposés les DM sont emballés. L'emballage garantit le maintien de leur stérilité jusqu'à utilisation. Il doit être adapté aux dispositifs et compatible avec le procédé de stérilisation (figure 4).

Les emballages utilisés doivent être conformes avec la réglementation nationale[14] et européenne[15], mais également aux normes en vigueur[16].

Selon la norme NF EN ISO 11 607-1, un emballage peut être définit comme :

- **Un Système de Barrière Stérile (SBS)** : il s'agit de l'emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.
- **Un Emballage de Protection (EP)** : C'est une configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu, depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation.

- **Un Système d'Emballage (SE)** : Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

Nous distinguons deux catégories de SBS :

- Les emballages **à usage unique** : il peut s'agir de papier non tissé (perméable à agent stérilisant), de sachet ou gaine en plastique (l'une des faces est également perméable).
- Les **conteneurs réutilisables** : constitués d'une cuve et d'un couvercle associé à un système de fermeture hermétique. Le couvercle est composé d'un filtre ou d'un système de soupape permettant le passage de l'agent stérilisant à pression sur-atmosphérique. Le conteneur est généralement utilisé pour les compositions lourdes ou comportant plusieurs paniers.

Le terme de double emballage peut être employé, Il s'agit de la superposition de deux emballages (exemple : double emballage papier-plastique pour nommer l'utilisation superposée de deux sachets plastiques) (figure 4).

Conteneur Basis BBRAUN

Emballage papier-plastique 3M™

Emballage papier non tissé Medline

Figure 4 : Exemples de plusieurs emballages disponibles sur le marché

Dans les deux cas, il est primordial que l'emballage permette le passage de l'agent stérilisant pendant le processus de stérilisation. Puis l'emballage assure le maintien de la stérilité jusqu'à son utilisation, et permet l'extraction aseptique du dispositif.

Vient ensuite l'étape de stérilisation à proprement dite.

3 Les principes de la stérilisation

3.1 L'état stérile

Selon la norme NF EN 285 l'état stérile correspond à « l'état d'un dispositif médical exempt de micro-organismes ».
Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, « l'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable ».
Selon la norme NF EN 556, un DM ne peut être étiqueté « stérile » que si la « probabilité théorique qu'un micro- organisme viable soit présent, est inférieure ou égale à 1 pour 10^6 »[17].
Cette probabilité correspond au niveau d'assurance de stérilité (NAS)

L'état stérile est obtenu par un procédé nommé la stérilisation. Cette méthode, quelle que soit la nature, est considéré comme satisfaisant si le NAS requis est atteint.

3.2 Loi d'inactivation des micro-organismes

Comme mentionné, la stérilisation entraine une destruction microbienne. Ce phénomène répond aux lois d'inactivation des micro-organismes.

3.2.1 Première loi : Décroissance des micro-organismes en fonction du temps

A température constante la réduction de micro-organisme soumis au processus de stérilisation suit une cinétique de 1er ordre de type : $\log N/N_0 = -kt$ (figure 5),
Avec :
- N le nombre de micro-organismes survivants après le cycle de stérilisation ;
- N_0 le nombre de micro-organismes initial avant le cycle de stérilisation ;
- k une constante spécifique aux micro-organismes et à l'agent stérilisant ;
- t le temps d'exposition à l'agent stérilisant ;

Il s'agit d'une décroissance logarithmique en fonction du temps.

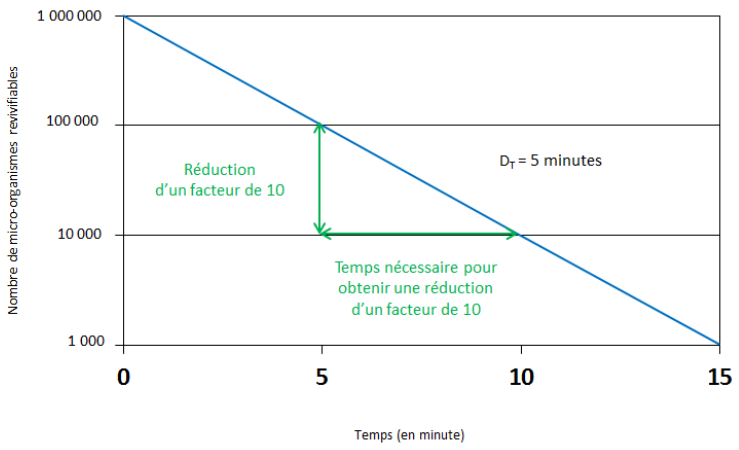


Figure 5 : Décroissance microbienne en fonction du temps

Le temps de réduction décimale, notée D_T, est définie par l'équation $N/N_0=1/10$. Cela signifie que le temps décimal correspond au temps nécessaire pour réduire la population de microorganismes d'un facteur 10, soit 90 %. Il est dépendant de l'agent stérilisant et du pathogène.

<u>Conséquence de cette loi :</u>

La courbe représentant la décroissance microbienne a une allure exponentielle, ce qui signifie qu'elle ne pourra jamais atteindre la valeur de 0 germe survivant, quelle que soit la durée de traitement.

L'objectif est donc d'atteindre un niveau de contamination considéré comme acceptable. Selon la pharmacopée européenne, ce niveau correspond au Niveau d'assurance de stérilité, soit $1/10^6$.

3.2.2 Deuxième loi : Décroissance des micro-organismes en fonction de la température

Cette deuxième loi est symétrique à la première. La différence est que la variable devient la température et la constante devient le temps.

Donc, tout comme la 1ère loi, la décroissance microbienne répond à une cinétique logarithmique de type : $\log N/N_0=-kT$ (figure 6)

Avec :

- N le nombre de micro-organismes survivantes après le cycle de stérilisation ;
- N_0 le nombre de micro-organismes avant le cycle de stérilisation ;
- k une constante spécifique aux micro-organismes et à l'agent stérilisant ;
- T la température d'exposition à l'agent stérilisant

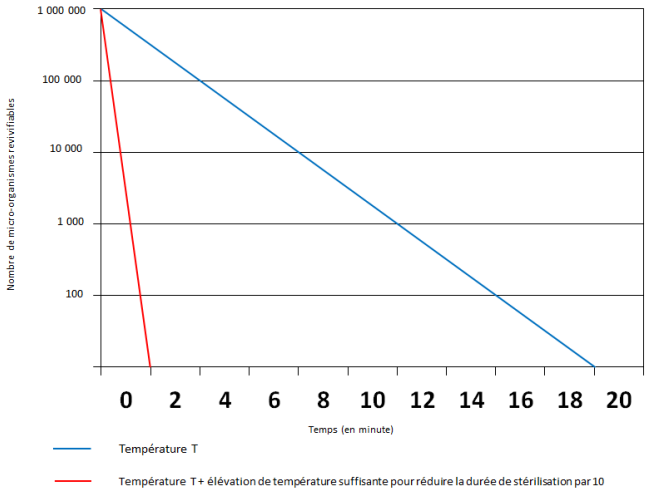


Figure 6 : Décroissance microbienne en fonction du temps avec élévation de la température

Dans le cas de la stérilisation par chaleur humide, cette loi peut être résumée par : à chaque fois que l'on augmente la température de 10°C la stérilisation est 10 fois plus rapide.

3.2.3 Valeur stérilisatrice F_0

Une fois ces deux lois mises en évidence, il est nécessaire d'évaluer l'efficacité du couple temps et température. L'activité simultanée de ces deux paramètres correspond à la valeur stérilisatrice.

Afin de synthétiser les deux lois précédentes (temps et température), il convient de définir la notion de taux de létalité L qui indique l'efficacité relative d'une stérilisation à une température donnée.

Ce taux de létalité est défini comme l'efficacité de l'agent stérilisant à 121°C (soit environ 250°F) pendant une minute. Cela correspond à une valeur stérilisatrice F_0 égale à 1.

Selon la norme NF EN ISO 17 665-2006, cette valeur F_0 est définie comme la « Létalité microbiologique d'un procédé de stérilisation, exprimé en termes de temps équivalent, en minutes, à une température de 121°C référence à des micro-organismes présentant une valeur de 10°C. »

Prenons l'exemple de la vapeur d'eau saturée, s'il faut 4 minutes pour diviser par 10 une population bactérienne à 120°C, il ne faut plus que 0,4 minute (soit 25 secondes) à 130°C.

La valeur stérilisatrice à 130°C est donc de 10.

En France, les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière exigent une sur-stérilisation (aussi appelé overkill). Cela signifie que le procédé de stérilisation correspond à une méthode de sur-destruction des germes. Les traitements requis ont une intensité qui dépassent les conditions minimales qui ont pu être déterminées durant la validation du procédé.

4 Stérilisation à la chaleur humide

4.1 Méthode de stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Parmi l'ensemble des méthodes de stérilisation, le traitement par chaleur humide sous forme de vapeur d'eau saturée est la plus répandue à l'hôpital. Ce processus peu coûteux, fiable, non toxique possède une activité stérilisante rapide.

La chaleur humide est définie d'après la norme EN ISO 17 665-2006 comme une « énergie thermique en présence d'humidité, fournie sous forme de vapeur ou d'eau liquide, pour les besoins de la réalisation de la létalité microbienne ».

Le principe de la stérilisation à la vapeur d'eau saturée consiste à exposer toutes les surfaces du dispositif médical en contact direct avec la vapeur à une température donnée pendant une période déterminée.

L'efficacité de la vapeur d'eau est due à l'action combinée de l'humidité et de la chaleur qui entraine une dénaturation des protéines par hydrolyse, et de ce fait une lyse des micro-organismes. Ce phénomène de destruction est dû au transfert énergétique de la vapeur d'eau saturée, lors de sa condensation au contact d'un matériau. Ce transfert énergétique équivaut à 539 kilocalories par kilogramme de vapeur d'eau.

L'eau utilisée pour produire la vapeur doit être préalablement traitée. La qualité de cette eau doit être surveillée et maitrisée. Le guide technique de l'eau dans les établissements de santé du ministère des solidarités et de la santé, établit avec le CCLIN, préconise une eau de qualité au moins équivalente à de l'eau adoucie[18]. Mais selon la norme NF EN 285[19], l'eau utilisée pour la production de vapeur est une eau osmosée dont la qualité et l'absence de contamination sont contrôlées[20 21].

D'autre part, pour être stérilisante, la vapeur d'eau doit atteindre des températures élevées sans entrer en ébullition. Si la vapeur est surchauffée, elle se comportera comme un gaz sec et

présentera donc un effet microbicide inférieur. Donc, pour atteindre ces températures tout en conservant son état saturé, la vapeur doit être soumise à une pression de plus en plus importante.

La vapeur d'eau soumise à des conditions d'équilibre entre la température et la pression permet d'atteindre et de conserver un état saturé (figure 7).

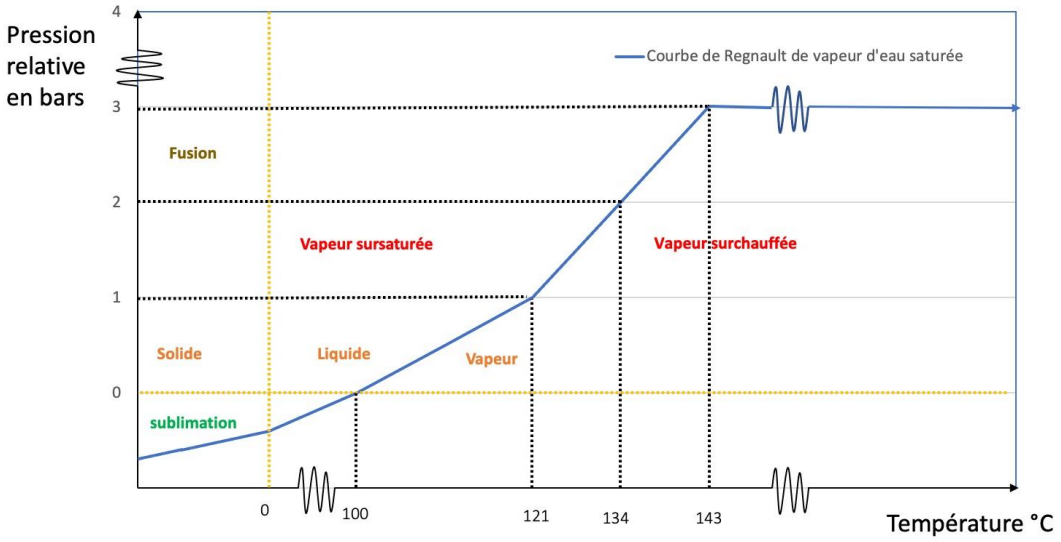


Figure 7 : Diagramme de la vapeur d'eau saturée

Cet équilibre entre la pression et la température est détaillée au travers de la table de Regnault (tableau 2). Cette table nous assure de la présence de vapeur d'eau saturée dans l'autoclave.

Tableau 2 : Table de Regnault issue du site de la SF2S

Température °C	Pression relative (effective) bar
112	0.52
115	0.67
121	1.02
125	1.30
134	2.05
135	2.12
136	2.20
138	2.40

De ce fait, si au cours d'un cycle de stérilisation, l'un de ces paramètres n'est pas concordant avec la table, du gaz non condensable est détecté à la place de la vapeur d'eau saturée. Or, seule la vapeur d'eau à l'état saturée permet une létalité suffisante pour satisfaire le NAS.

A titre d'exemple, voici quelques combinaisons durée/température dans le tableau 3 reconnues comme acceptables par pharmacopée française fondées sur le principe de sur-stérilisation.

Tableau 3 : Combinaison durée et température de plateau

Température °C	**Durée de contact avec la vapeur d'eau saturée** minutes
134	18
121	20

Afin de mieux comprendre le principe de sur-stérilisation, le Dr Dominique Goulet a démontré qu'une résistance à ce niveau de stérilisation ne correspond à aucune réalité physique. Si un instrument contaminé à hauteur de 10^3 spores de *Geobacillus stearothermophilus* (bactérie la plus thermorésistante) est stérilisé à 120°C. Il suffira de 13 minutes et 30 secondes pour entrainer une diminution de la population microbienne de 10^9. Ainsi il restera 10^{-6} spores, soit la définition de l'état stérile.

Pour atteindre cet état stérile en stérilisant à 134°C pendant 18 minutes, cela nécessiterait une contamination initiale de 10^{234} spores. Le volume théorique occupé par 10^{234} spores de *G. stearothermophilus* correspond environ à la Terre entière.

Le nombre de 10^{234} est d'autant plus irréel que la survie d'une colonie de *G. stearothermophilus* est limitée à 10^{12} spores.

4.2 Composition d'un autoclave

Un autoclave est un dispositif médical. Il s'agit d'un contenant capable de résister à une pression élevée avec une fermeture hermétique (figure 8).

Figure 8 : Photo de la face avant d'un autoclave S1000 1012V-2 de la société MATACHANA

La partie creuse centrale recevant les dispositifs à stériliser se nomme l'enceinte ou la chambre de stérilisation. Cette chambre reçoit la vapeur à travers une double paroi. Cette structure en deux compartiments permet une diffusion homogène de la vapeur (figure 9).

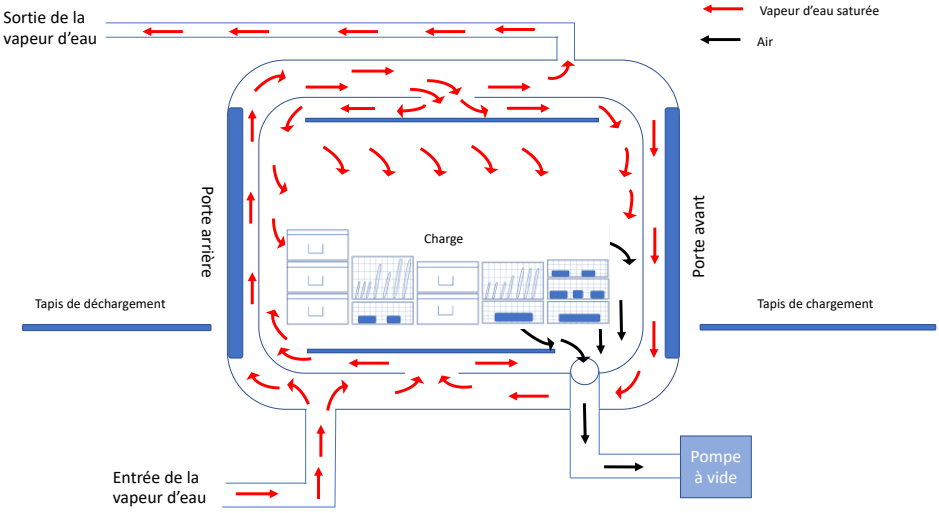


Figure 9 : Schéma d'un autoclave

Cette vapeur est créée grâce à un générateur de vapeur connecté à un réservoir d'eau osmosée.

L'autoclave est également composé d'une pompe à vide permettant l'évacuation de l'air afin d'assurer une répartition homogène de l'agent stérilisant. La pompe à vide permet également d'éliminer le condensat en abaissant la pression de façon très rapide. De ce fait, cette pompe permet d'assurer la phase de séchage.

Ces conditions extrêmes de pression et de température sont rendues possibles par l'enceinte composée de parois suffisamment épaisses et la fermeture étanche des deux portes thermiquement isolées. Les joints de porte sont une pièce maitresse du bloc porte car ils conditionnement l'étanchéité de l'enceinte. Pour être applicable, ces joints sont gonflés à une pression plus élevée que la pression atmosphérique (entre 2 et 3 bars).

L'autoclave contient également une arrivée d'air filtré qui permet un retour aux conditions atmosphériques une fois le cycle terminé.

La pression et la température sont contrôlées grâce à des capteurs placés à des endroits spécifiques (par exemple une sonde thermique à l'endroit le plus froid de l'enceinte). Ces points spécifiques sont identifiés lors des qualifications de performance de l'autoclave. Ces capteurs sont de deux types : un capteur d'enregistrement et un capteur de régulation. Ces capteurs sont totalement indépendants l'un de l'autre ; le capteur de régulation permet d'ajuster la pression et la température durant le cycle. Le capteur d'enregistrement permet un contrôle interne de la conformité de processus.

Après le cycle, il existe un document contenant l'enregistrement des données mesurées et les potentielles pannes rencontrées pendant le cycle. Ce document est le rapport de supervision. Il se présente sous forme de données numériques ou de graphique.

Enfin, le lancement et le paramétrage des cycles s'effectuent grâce à un écran de contrôle au niveau de la porte d'entrée.

Les autoclaves sont qualifiés[22] et utilisés pour leur capacité à instaurer des conditions homogènes à l'intérieur de l'enceinte et de la charge.

4.3 Principe de fonctionnement d'un autoclave

Un autoclave est un dispositif permettant la stérilisation par chaleur humide. Le procédé démarre par le chargement de la chambre de stérilisation. L'ensemble des dispositifs emballés et prêts à être stérilisés est appelé une charge (figure 10). Leur disposition est définie en amont lors des qualifications de performance de l'autoclave. Elle permet d'optimiser la diffusion de la vapeur d'eau dans la chambre.

Figure 10 : Charge placée sur le tapis de chargement

La charge est ensuite déposée au sein de la chambre de stérilisation à l'aide d'un tapis de chargement puis la porte de la chambre se ferme de façon hermétique.
L'air présent dans la chambre est chassé par des pics de vide pour être ensuite remplacé par de la vapeur d'eau saturée. Cette vapeur est maintenue durant une période définie à une température et une pression donnée correspondant à la table de Regnault.
Pour exercer son effet létal, cette vapeur doit traverser l'emballage des articles puis se répartir sur l'ensemble des surfaces de tous les DM.

Cet emballage doit donc être imperméable aux contaminations extérieures. Cette condition représente une difficulté pendant l'étape de stérilisation. En effet, l'emballage est une « barrière » que la vapeur d'eau saturée doit traverser pour atteindre les dispositifs.

Une fois la phase de plateau terminée, le cycle se termine par un refroidissement puis un retour à la pression atmosphérique.

En cas d'autoclave double porte, la seconde porte de l'autoclave s'ouvre une fois la vapeur d'eau chassée et la pression revenue à la pression atmosphérique.

Le tapis de déchargement sort la charge de la chambre coté distribution. Une fois déchargée, les dispositifs sont considérés comme stériles selon la norme NF EN 554 si le cycle est conforme.

4.4 Cycle de stérilisation par vapeur d'eau saturée

Un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau saturée est composé de 3 grandes phases : le pré-traitement, le plateau et le séchage (figure 11).

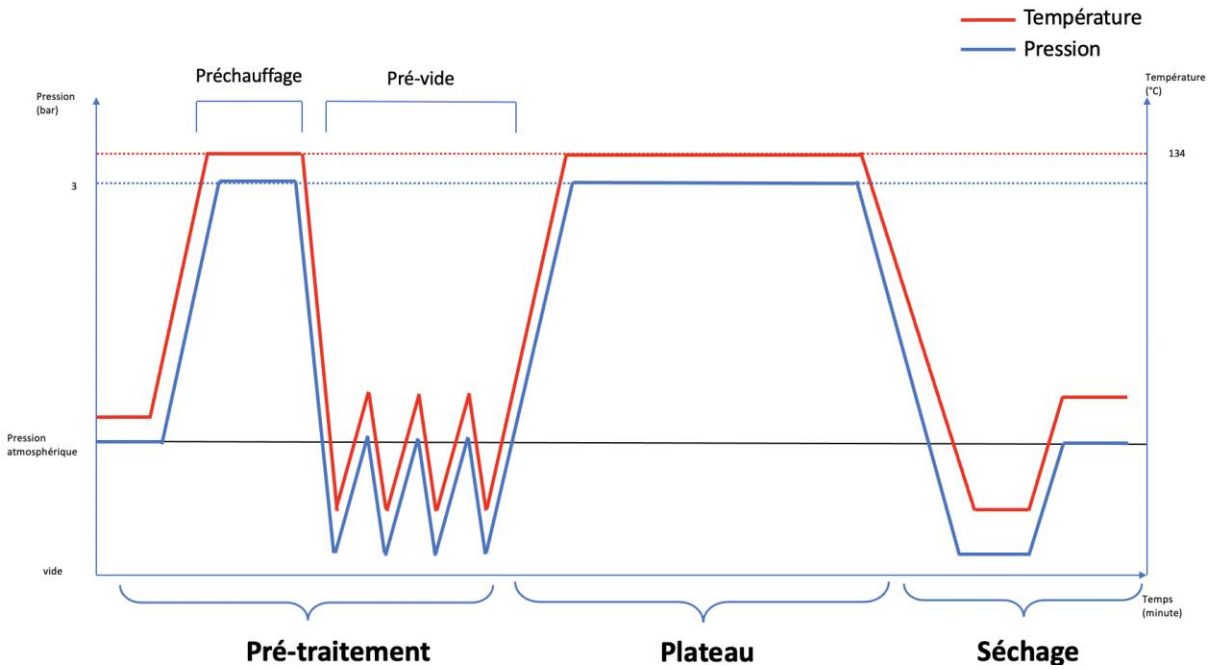


Figure 11 : Cycle de stérilisation 134°C – 18 minutes par autoclave

4.4.1 Phase de pré-traitement

La phase de pré-traitement peut être divisée en deux parties. La première partie du pré-traitement sert généralement à préchauffer l'ensemble des dispositifs contenus dans la charge. Le préchauffage des matériaux permet de limiter le phénomène de condensation. Cette étape est importante pour les DM métalliques qui retiennent la chaleur et sont plus favorables à la condensation. A l'inverse, pour les DM à faible capacité thermique tels que le caoutchouc, le plastique ou encore le polytétrafluoroéthylène (PTFE, correspond au Téflon) cette étape n'est pas essentielle.

La seconde partie de la phase de pré-traitement est quant à elle primordiale quels que soient les matériaux. Il s'agit de la phase de pré-vide, caractérisée par un enchainement de pics de vide. Ces pics entrainent une dépression de près de 95% de la pression ambiante au sein de la cuve. Ils permettent de chasser l'ensemble des gaz non condensables (GNC) présents dans la chambre de l'autoclave, principalement de l'air. A titre d'exemple, pour les autoclaves du CHU de Rouen, à chaque pic 95%, du volume d'air contenu dans une chambre de 892 litres

est chassé. Donc après chaque pic, il reste respectivement 44.6 litres d'air puis 2.23 litres après le 2e pic puis 111 millilitres après le 3e pic et enfin 5.5 millilitres après le 4e pic de vide.
Si la phase de vide n'est pas correctement réalisée, un volume d'air résiduel restera piégé dans la cuve. Ce volume d'air pourrait empêcher la vapeur d'eau saturée de diffuser correctement dans la cuve, ce qui peut empêcher la stérilisation des dispositifs présents à l'intérieur.
La phase de pré-traitement détermine donc la qualité de la suite du cycle.

4.4.2 Phase de plateau

Cette phase correspond au processus de stérilisation de la charge, c'est-à-dire à la diffusion de la vapeur d'eau saturée à 134°C à 3 bars de pression absolue pendant une durée de 18 minutes. Ces trois paramètres (température, pression et durée) déterminent la valeur stérilisatrice et *a fortiori* la stérilité des dispositifs.
La première étape du plateau est la « montée ». Cette étape ne doit pas excéder 15 secondes pour les cuves de moins de 600 litres et 30 secondes pour les cuves de plus de 600 litres[19]. La vitesse de montée en température est un très bon indicateur de la qualité de l'extraction de l'air dans la cuve. Contrairement à la vapeur d'eau, les gaz non condensables sont beaucoup plus lents à monter en température. L'air est un très bon isolant thermique. Ainsi, l'air ne pourra pas atteindre la température de 134°C à une pression de 3 bars en seulement 30 secondes. Cette montée en température de l'air prendra plusieurs minutes.
Après avoir atteint la température de 134°C à 3 bars de pression absolue, le dernier paramètre déterminant le processus de stérilisation est le temps. Ce plateau doit durer 18 minutes, cette durée permet d'atteindre la valeur stérilisatrice F_0 imposée à 360 minutes en France.
Le second intérêt de ce plateau est la conformité au protocole d'inactivation des ATNC. Il est nécessaire de vérifier l'atteinte des 134°C pendant 18 minutes pour répondre à l'instruction n°449 du 1er décembre 2011[11].
Durant ce plateau, les variations de températures ne doivent pas dépasser un certain intervalle. Cet intervalle se nomme la bande des températures de stérilisation. Elle est définie comme : « la plage des températures, exprimée en tant que température de stérilisation et température maximale admissible, susceptible de régner dans toute la charge de stérilisation pendant le temps de maintien. »[22].
La température de stérilisation représente la borne inférieure de la bande des températures. Elle est égale à 134°C. La borne supérieure est la température maximale, elle est de 137°C. La bande de température de stérilisation est donc un intervalle 3°C.

Au sein de cet intervalle, les variations de températures sont elle aussi normées, elles ne doivent pas excéder ± 1°C soit un intervalle de 2°C[22].

4.4.3 Phase de séchage

La phase de séchage permet de valider un paramètre obligatoire à la sortie de l'autoclave : la siccité de la charge. En cas d'humidité résiduelle, cela peut compromettre le maintien de l'état stérile.

S'il existe un condensat visible à la sortie de l'autoclave, il est possible que de l'eau à l'état liquide ait empêché la diffusion de la vapeur sur un dispositif (notamment un dispositif creux). Contrairement à la vapeur d'eau saturée, l'eau à 134°C nécessite un temps de contact bien supérieur à 18 minutes pour atteindre une valeur stérilisatrice suffisante[23].

De plus, la présence d'eau en fin de cycle est un facteur favorisant de colonisation microbiologique.

Cette phase de séchage, après extraction de la vapeur, se termine par l'injection d'air permettant un retour à pression atmosphérique.

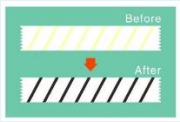
5 Les dispositifs de contrôle du procédé de stérilisation

Il existe de nombreux dispositifs permettant de contrôler le processus de stérilisation par chaleur humide.

- Le système de capteur intégré
- Les indicateurs de passage
- Les sondes embarquées
- Les tests de pénétration de vapeur : ces dispositifs peuvent être classés en 2 catégories :
    - Le test de Bowie & Dick
    - Les Process Challenge Device (PCD)

L'ensemble de ces dispositifs a pour objectif de valider le processus de stérilisation par vapeur d'eau saturée. Mais la qualité des informations recueillies ne sont pas équivalentes entre eux (tableau 4)

Tableau 4 : Tableau récapitulatif des dispositifs de contrôle du processus de stérilisation

Dispositifs	Description	Objectif	Indicateur électronique ou thermométrique	Exemples
Systèmes de capteurs intégrés	Sonde de pression et de température intégrée à l'autoclave	Rédaction de la supervision du cycle	Dispositif électronique	
Indicateur de passage	Indicateurs intégrés au système d'emballage	Permet de valider le contact entre les emballages et la vapeur d'eau à 134°C	Dispositif colorimétrique (=indicateur de classe 1) (norme ISO 11 140-1)	
Sonde embarquée	Capteurs thermométriques et de pression	Permet d'ajouter un contrôle paramétrique externe indépendant de la supervision de l'autoclave au sein de la cuve	Dispositif électronique	
Test Bowie & Dick	Dispositif de forme et de composition variable contenant un capteur paramétrique ou un indicateur colorimétrique	Evaluation de la pénétration de la pénétration de la vapeur d'eau saturée au travers d'un corps poreux (=indicateur de classe 2) (norme ISO 11140-4)	Dispositif électronique ou Dispositif colorimétrique (=indicateur de classe 6) (norme ISO 11 140-1)	
PCD (Process Chalenge Device)	Dispositif de forme et de composition variable contenant un capteur paramétrique ou un indicateur colorimétrique	Evaluation de la pénétration de la pénétration de la vapeur d'eau saturée au travers d'un corps creux	Dispositif électronique ou Dispositif colorimétrique (=indicateur de classe 6)	

5.1 Le test de Bowie & Dick

5.1.1 Le test original de Bowie & Dick de 1963

Le test de Bowie & Dick a été mis au point en 1963. Il permet pour la première fois de challenger la vapeur d'eau saturée au sein d'un autoclave. Son objectif est de contrôler la pénétration de la vapeur d'eau saturée à travers une charge poreuse. Soit un paquet de linge empilé.

Le pliage de chaque linge se fait dans un ordre précis et le poids total du test doit être de l'ordre de 3 kilogrammes (Figure 12).

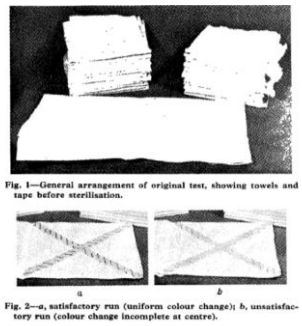


Figure 12 : Test de Bowie & Dick paru en 1963

Un indicateur physico-chimique est placé au milieu de ce paquet de linge. Cet indicateur est une feuille de papier sur laquelle est tracé une croix à l'aide de rubans à autoclave qui ne doivent virer qu'au contact de la vapeur d'eau à 134°C pendant 3,5 minutes.

Si l'indicateur change de couleur, cela signifie que la vapeur d'eau saturée a pénétré au travers de la charge et a fini par traverser tout le paquet de linge jusqu'à son centre.

A l'inverse, si l'indicateur n'a pas viré ou seulement partiellement alors il existe un défaut dans le procédé.

5.1.2 Le test de Bowie & Dick décrit dans la norme

Le test de Bowie & Dick est un test de pénétration de vapeur définit dans la norme ISO 11 140 comme un paquet d'essai standard.

Il s'agit d'un « essai de performance destiné aux stérilisateurs à vapeur pour les produits emballés et charges poreuses »[24].

Ce test doit être réalisé chaque jour[10]. Il fait partie du système d'assurance qualité garantissant la stérilité des DM stériles réutilisables.

Il est important de noter que plusieurs tests de pénétration de vapeur utilisés dans différents pays ont été appelés « essai de Bowie Dick ». C'est pourquoi ils sont regroupés dans la norme EN ISO 11 140-3 comme « essai type de Bowie & Dick ».
Cet essai de Bowie & Dick correspond à un paquet d'essai standard déposé seul au centre de la cuve[19].

Ce paquet d'essai standard est normé[25] :

- Il s'agit de draps en coton pur, de dimensions approximatives de 900*1200mm
- Le nombre de fils par centimètre de chaîne est de 30±6 avec un nombre de fil par centimètre de trame égal à 27±5
- Ces draps doivent être propres et secs
- La température des draps doit respecter un intervalle de 20 à 30°C
- L'humidité doit être comprise entre 40% et 60%
- Les dimensions du paquet plié doivent être respectées (environ 250mm de hauteur)
- Le poids total du paquet est 7 kilogrammes±2% (soit environ 30 draps)

Le paquet d'essai doit être placé au-dessus du centre horizontal de l'enceinte à une hauteur d'environ 100 à 200mm[19] (Figure 13).

Figure 13 : Schéma d'un paquet d'essai standard

Cet essai a 2 objectifs :

- Tester l'extraction de l'air dans un stérilisateur exempt de DM à l'aide de tirage poussé au vide
- Tester la pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau saturée[25]

L'efficacité de ce test repose sur deux postulats[26] :

1. L'air présent dans la cuve se regroupe en une seule fraction d'allure sphérique.
2. Cette bulle serait bloquée au centre du test.

En cas de défaut d'extraction d'air, le centre du paquet peut contenir de l'air et donc être moins chaud que le reste de la chambre.

En cas de fuite d'air, ces postulats découlent de 2 théories :

- L'air ne se mélange pas à la vapeur d'eau saturée au sein de la chambre.
  Or, selon la loi de Dalton concernant le mélange de gaz, il semble que l'air ne se regroupe pas en une seule fraction mais va plutôt se mélanger à la vapeur d'eau. L'hypothèse de ce mélange vapeur d'eau / air est d'autant plus probable du fait qu'un cycle de stérilisation est un système dynamique d'injection et d'extraction de ces gaz.
- Au contact d'un matériau, la vapeur d'eau saturée se liquéfie. La liquéfaction entraine un effet stérilisant. En se liquéfiant, l'eau passe de l'état gazeux à l'état liquide. Ce changement d'état entraine une diminution de la pression au niveau de la charge. Cette sous-pression entrainerait un « courant » en direction de la charge. C'est pourquoi l'air se retrouverait piégé en son centre (figure 14).

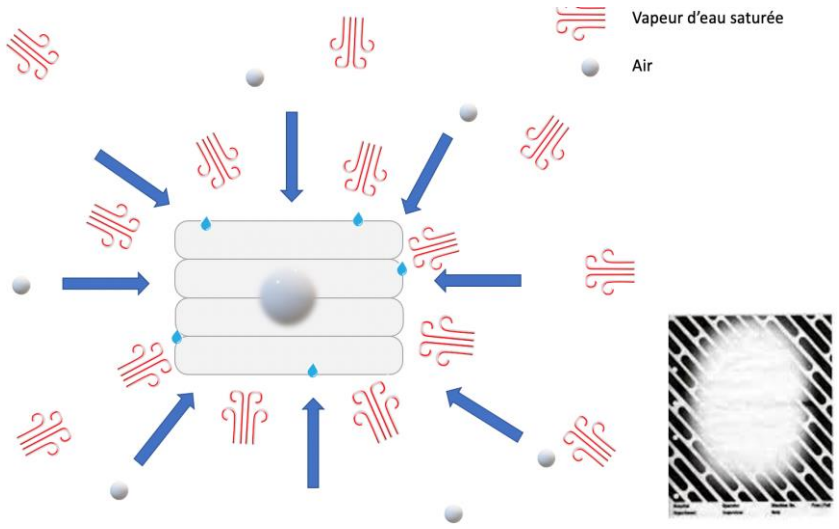


Figure 14 : Schéma de la théorie du comportement de l'air et de la vapeur d'eau au sein du paquet de linge

C'est pourquoi le paquet de linge doit être placé seul au centre de la chambre afin d'optimiser la sensibilité du test. Il existe un cycle de stérilisation spécifique appelé « cycle BD » qui est utilisé spécifiquement pour réaliser ce test. Lors de ce test, aucun DM n'est chargé dans l'autoclave.

En résumé, un paquet de linge seul au centre de la chambre devrait emprisonner tout l'air résiduel. S'il n'y a pas d'air dans la cuve, la vapeur d'eau saturée va diffuser rapidement et de façon homogène dans l'ensemble du test. Ainsi l'indicateur va complétement virer.
Ce cycle BD dure une vingtaine de minutes avec un plateau à 134°C pendant 3 minutes 30 secondes.
L'objectif de ce test est de contrôler quotidiennement la pénétration de la vapeur d'eau dans un stérilisateur vide[10].

La sensibilité du test est donc un élément fondamental. Cette sensibilité détermine l'interprétation du résultat. Le changement de couleur de l'indicateur ne doit pas être uniforme pour une différence de température supérieure à 2 K entre la température au centre du test et la température au niveau de la chambre de stérilisation[24].

Il existe 2 interprétations possibles du test BD :

- En cas de réussite du test : pénétration rapide et uniforme de la vapeur d'eau saturée dans un paquet d'essai pendant 3 minutes 30 secondes ± 5 secondes à 134°C.
- En cas d'échec : présence d'air à l'intérieur du paquet. Cet échec peut être dû soit à une mauvaise extraction de l'air, soit à une fuite, soit à la présence de gaz non condensables dans l'alimentation de vapeur.

En conclusion, si le test est en échec, il y a présence d'air à l'intérieur de la cuve. Cet air pourrait empêcher la stérilisation des DM selon le même principe que la bulle d'air figure 14.

5.1.3 Alternative au paquet de linge : les tests BD de substitution

Aujourd'hui les tests BD sur le marché ne ressemblent plus du tout au paquet de linge. Ces tests sont souvent beaucoup plus compacts, et plus facile d'utilisation car prêts à l'emploi.
Le terme de test de Bowie-Dick est utilisé pour décrire un test de pénétration de vapeur répondant aux exigences générales d'un indicateur de classe 2, selon la norme ISO 11 140-4.
Ces exigences générales sont :

- L'indicateur doit résister au processus de stérilisation par chaleur humide
- La précision et la sensibilité des capteurs de mesure doivent être indépendant des conditions ambiantes
- La précision de mesure de capteurs de températures, ou résolution, ne doit pas dépasser 0,5 K

- La capacité de mesure d'un capteur de température doit s'étendre de 0°C à 150°C. L'intervalle de mesures ne doit pas dépasser 1 K avec une vitesse de déroulement sur le diagramme supérieure ou égale à 15mm/min (la vitesse de déroulement correspond aux anciens rapports de supervision sur ticket, cela ne correspond aujourd'hui plus aux stérilisateurs disponibles sur le marché). Ces capteurs doivent enregistrer par incréments inférieurs ou égaux à 0,1 K.
- L'intervalle d'erreur autorisée ne dépasse 0,25 % sur la plage comprise entre 0°C et 150°C

Ce système indicateur de classe 2 peut être un paquet d'essai prêt à l'emploi ou d'un dispositif plus complexe contenant lui aussi un indicateur physico-chimique. Il peut s'agir également d'un test électronique permettant une mesure paramétrique.

➢ <u>Le paquet d'essai prêt à l'emploi</u>

En milieu hospitalier, les services de stérilisation ont recours à ces dispositifs de substitution du paquet de linge.
Le plus connu est le paquet d'essai prêt à l'emploi. Il s'agit d'un challenge pack équivalent au paquet de linge. Ce paquet préassemblé incorpore un réactif indicateur (figure 15).
Ce réactif présente un changement de couleur uniforme après exposition à la chaleur saturée[24].

Figure 15 : Paquet d'essai prêt à l'emploi du laboratoire Stericlin

Pour être conforme, le test doit être capable de détecter une différence d'au moins 2 degrés entre la température enregistrée au cœur du test et celle enregistrée dans la chambre de stérilisation.

- Les indicateurs physicochimiques au sein du test BD

Les indicateurs physico-chimiques sont classés en six catégories selon la norme ISO 11 140-1 résumé dans le tableau 5 selon l'usage prévu[27].

Tableau 5 : Résumé des caractéristiques des 6 classes d'indicateurs selon la norme ISO 11 140-1

Indicateurs	Dénomination	Principe	Normes relatives aux exigences de performance	objectif
Classe 1	Indicateurs d'exposition (= Indicateur de passage)	Réagit par virage coloré à l'exposition d'un procédé de stérilisation. Indicateur imprimé ou appliqué sur le matériau d'emballage	ISO 11 140-1	Permet de différencier une unité traité et bob traitée. S'assurer que le produit stérilisé a été exposé à l 'agent stérilisant
Classe 2	Essais spécifiques	Application pour essai spécifique tel que le test BD	ISO 11 140-3, 11 140-4, 11 140-5	Contrôler la pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau saturée à travers une charge poreuse
Classe 3	Indicateur « interne » à paramètre unique	Réagit par virage coloré à 1 seul paramètre critique : - Température	ISO 11 140-1	Permet de contrôler la température atteinte dans la chambre de stérilisation
Classe 4	Indicateur « interne » à paramètres multiples	Réagit par virage coloré à au moins 2 paramètres critiques : - Température - Durée	ISO 11 140-1	Permet de contrôler la température en fonction du temps atteinte dans la chambre de stérilisation
Classe 5	Indicateur intégrateur	Réagit par un virage coloré à tous les paramètres critiques Ils sont dits « intégrateurs » quand ils intègrent les 3 paramètres critiques : - Température - Durée - Humidité	ISO 11 140-1	Permet de contrôler la température et l'humidité en fonction du temps. Les valeurs spécifiées minimales doivent être corrélées aux valeurs minimales requises pour parvenir à la stérilisation spécifiée
Classe 6	Indicateur émulateur	Réagit par un virage coloré à tous les paramètres critiques : - Température - Durée - Humidité **La différence avec un indicateur de classe 5 est la valeur minimale des paramètres critiques**	ISO 11 140-1	Les valeurs spécifiées minimales doivent être corrélées aux valeurs minimales requises pour parvenir à la stérilisation selon le principe de sur-stérilisation (répond aux Normes ISO 11135, ISO 11137 et ISO 17665)

Les indicateurs placés dans des dispositifs d'épreuve tel qu'un test BD sont des indicateurs de classe 6. Ces derniers sont placés dans des conditions au moins aussi contraignantes pour la pénétration de la vapeur d'eau que le paquet de linge.

Le contrôle de la conformité s'effectue par un contrôle visuel d'un virage colorimétrique de l'indicateur.

Ces indicateurs d'émulation sont des indicateurs de vérification du cycle conçus pour réagir à toutes les variables critiques pour des cycles de stérilisation spécifiés.

Ces variables définies comme critiques sont :

- Le temps de contact avec la vapeur
- La température
- L'humidité

Ces indicateurs doivent répondre aux critères de conformité exposés dans la norme NF EN ISO 11 140-1.

Par exemple, lorsque l'indicateur est soumis aux conditions d'un cycle BD (134°C pendant 3,5 minutes), l'indicateur doit atteindre son point final, c'est-à-dire un virage complet et net comme résultat.

A l'inverse, si l'indicateur est soumis à une température de 133°C pendant 3 minutes 17 secondes, l'indicateur ne doit pas atteindre son point final.

En revanche, si l'indicateur est soumis à un test avec des conditions situées entre les deux points d'essais nommés précédemment, alors le résultat pourrait être ambigu (virage complet, incomplet ou aucun virage colorimétrique en figure 16)[27].
Ainsi, cette situation est régulièrement retrouvée dans les services de stérilisation.

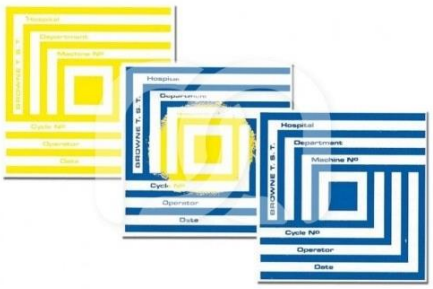


Figure 16 : virage coloré incomplet d'un indicateur colorimétrique

Les méthodes de mesures thermométriques sont limitées pour différencier l'air chaud à 134°C et la vapeur d'eau saturée. Cette limite est retrouvée sur les cycles qui ont une montée en température progressive avec admission de vapeur lente. Dans ce cas, l'air resté emprisonné

dans le test BD peut être chauffé jusqu'à atteindre une température cible. Les indicateurs physicochimiques seront quant à eux capable de détecter l'erreur[28].

L'obtention d'une réponse binaire (réussite / échec) devrait être un avantage des indicateurs colorimétriques. Seulement, en service de stérilisation, l'interprétation du résultat est régulièrement ambiguë. Dans cette situation, le test peut être considéré comme positif ou négatif selon l'agent qui l'interprète.

Des tests BD électroniques sont également disponibles sur le marché. Cette alternative permet de limiter ce risque d'ambiguïté et de permettre un contrôle de l'ensemble des phases du cycle de stérilisation,

- Test Bowie & Dick électronique

Tout comme le paquet d'essai standard, les tests BD électroniques sont des tests de substitution au paquet de linge. De la même façon, ils doivent répondre aux exigences normatives pour être considérés comme conformes.
Le test BD électronique permet une mesure thermométrique au sein du test.
Le principe général d'un test BD électronique est similaire au PCD ; le dispositif va simuler un corps poreux ou creux. Un instrument de mesure sera placé dans la partie la plus contraignante du dispositif dans le but de mettre à l'épreuve l'extraction de GNC et la pénétration de la vapeur d'eau saturée. De nombreux laboratoires ont aujourd'hui breveté leur propre dispositif électronique tel que le Test de Bowie & Dick AB101 du laboratoire STERIS™ (figure 17), le dispositif WI SCAN® de la société STERLAB™ (figure 18), le test BD électronique de la société 3M (figure 19).
Généralement couplés à une mesure de la pression, ces appareils de mesure sont des indicateurs paramétriques. Ainsi, la présence de vapeur d'eau saturée est détectée par la corrélation entre la température mesurée et la température théorique correspondant à la table de Regnault.
Le test BD électronique n'est pas nécessairement plus sensible qu'un indicateur coloré. Mais, il présente plusieurs avantages :

- Reproductibilité dans l'interprétation des résultats : un indicateur coloré peut virer de façon nuancée et son interprétation est à la faveur de l'appréciation de chacun.
  A l'inverse, si les résultats sont numériques, le résultat sera le même quel que soit l'opérateur validant le cycle.

- <u>Informations détaillées du cycle</u> : s'il existe un défaut dans le procédé de stérilisation, il est possible d'identifier à quelle étape.

Figure 17 : Test de Bowie & Dick AB101 laboratoire STERIS

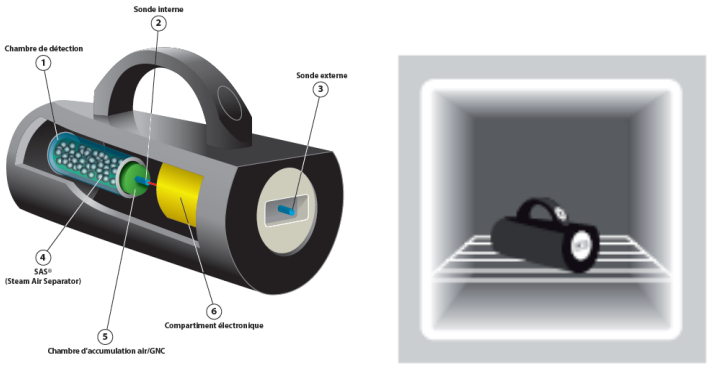


Figure 18 : Dispositif de mesure thermométrique WI SCAN® laboratoire STERLAB™

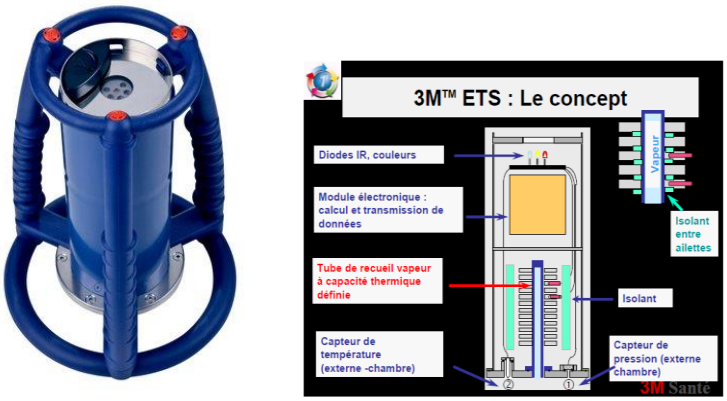


Figure 19 : Test Bowie & Dick électronique ETS® laboratoire 3M™

Ce type de test dépasse généralement les exigences d'un test BD (ISO 11 140-4). Ils sont utilisables dans un cycle BD mais présentent les caractéristiques d'un PCD, détaillées en paragraphe 5.2. Par exemple, le test BD SteriSense® du laboratoire Ellab™ (figure 20) répond aux exigences normatives d'un indicateur de classe 2 et dispose en plus d'un dispositif d'épreuve de procédé. Ce dispositif est un PCD de forme hélicoïdale au bout duquel il existe une chambre contenant une seconde sonde de température.

Figure 20 : Test Bowie& Dick SteriSense® laboratoire ELLAB™

5.1.4 Les limites du test BD

Les limites sont nombreuses. Premièrement, ce test n'est effectué qu'une seule fois par 24 heures. Ce test permet donc de valider un procédé une fois par jour et non à chaque cycle.
L'idéal serait de vérifier la conformité du cycle par rapport aux cycles validés lors de la qualification de performance (QP). Pour ce faire, un test de pénétration de vapeur devrait être utilisé pour qualifier l'autoclave. Ainsi, ce même dispositif serait utilisé pour chaque cycle en routine comme test de pénétration de vapeur.

Deuxièmement, ce test est réalisé dans une chambre vide. En effet, le test BD permet d'évaluer le comportement de la vapeur dans une cuve vide, sans un emballage utilisé en routine. Or, la vapeur d'eau saturée ainsi que les gaz non condensables n'auront pas le même comportement si la charge est pleine, ou encore si elle est majoritairement constituée de textiles ou de corps creux.
Les emballages et les DM présents à l'intérieur de l'autoclave peuvent agir comme des obstacles à l'extraction de l'air.
A l'inverse, l'augmentation rapide du volume de vapeur d'eau saturée au sein d'un emballage entraine une augmentation de la pression permettant de chasser les autres gaz restants à l'intérieur.

Enfin, les corps creux présentent une configuration contraignante pour l'extraction de GNC. La forme creuse et borgne d'un côté représente un « piège à air » pouvant être à l'origine d'un défaut d'extraction d'air.
Réaliser d'un test non représentatif sur une cuve vide entraine un surcout pour le service en termes de temps, d'eau, d'énergie et de consommables.

Le test BD est un test de pénétration de la vapeur d'eau saturée à travers un corps poreux.

Mais qu'est-ce qu'un corps poreux ?
Il s'agit essentiellement de textile. Or ces charges poreuses représentent aujourd'hui une minorité des dispositifs stérilisés dans un établissement de santé.
L'utilisation de textiles stériles réutilisables représente un risque majeur d'infections nosocomiales. Cette pratique a fortement diminué avec l'emploi de textiles stériles à usage unique. L'Instruction 449 du 1er décembre 2011, relative aux recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC, recommande l'utilisation de DM à usage unique quand cela est possible[11].
Le test BD correspondait peut-être à une charge stérilisée en routine en 1960 mais aujourd'hui, il est certain qu'il ne représente plus l'activité quotidienne.

Tous les tests de substitution utilisés dans les services stérilisation répondent normalement aux exigences comme définies dans la norme ISO 11 140, comme décrit dans le paragraphe 5.1.2.

Au Royaume Uni, une étude a été réalisée sur neuf tests BD différents, Ces dispositifs ont été comparés sur un cycle avec défaut. Il s'agit d'un défaut d'extraction d'air et d'injection d'air à pression sub-atmosphérique. La méthodologie utilisée pour déterminer la sensibilité des tests BD est celle préconisée dans la norme NF EN 285. Les résultats de cette étude démontrent la grande variabilité de sensibilité des tests aujourd'hui sur le marché[29].
Les 9 tests BD évalués sont déclarés conformes à la norme ISO 11 140. Sur ces 9 dispositifs, seulement 4 ont détecté une perte de température au centre du BD textile supérieure à 2°C comme exigé dans la norme.
Certains dispositifs n'ont pas été capables de détecter l'air résiduel à l'origine d'une perte de température supérieur à 80°C.

De la même façon, une étude allemande a comparé quatre tests BD électroniques déclarés conformes à la norme ISO 11 140-4. Les quatre dispositifs ont été évalués selon les critères de la norme ISO 11 140-4 (défaut par injection d'air ou défaut d'extraction). Sur ces quatre tests BD électroniques, un seul permettait une détection de gaz non condensable pendant le cycle de stérilisation conforme aux exigences normative[30].

Finalement, le test de Bowie Dick est encore une référence pour challenger la pénétration de la vapeur d'eau saturée. Outre le problème de sensibilité des tests de substitution au BD textile, il s'agit d'un défaut de représentativité. Ce test ne prend pas en compte les notions de « worst case » (c'est-à-dire la pire situation que l'on peut rencontrer en pratique) et de cycle en routine. Il nécessaire que le test de validation du procédé soit *a minima* aussi contraignant que la pire situation identifiée en routine. Le test BD ne répond pas à ces exigences.
En conclusion, les caractéristiques du test BD peuvent être résumées à travers le tableau 6.

Tableau 6 : Résumé des caractéristiques du test de Bowie & Dick

TEST BD		
Objectif	Mesure de la pénétration de la vapeur d'eau saturée à travers une charge poreuse	
Type de charge / fréquence	Cycle spécifique à vide toutes les 24 heures	
Normes	Norme constructeur : ISO 11 140 (indicateur de classe 2) Norme utilisateur : ISO 17 665	
Types de dispositifs	**Colorimétrique** (Indicateur colorimétrique de classe 6)	**Électronique**
Limites	- Un corps poreux ne représente pas la pire configuration de matériel à stériliser - Les corps poreux représentent aujourd'hui une minorité du matériel stérilisé à l'hôpital - La validation du procédé de stérilisation est réalisée une fois par jour et non à chaque cycle - L'utilisation lors d'un cycle à vide : Cycle supplémentaire et non représentatif de du procédé en routine - Dispositif non emballé : ne représente pas un dispositif stérilisé dans son emballage - La sensibilité des tests exigée dans la norme ne permet pas une détection efficace d'un défaut du procédé de stérilisation	

5.2 Les PCD (Process Challenge Device)

Le PCD est un dispositif d'épreuve du procédé de stérilisation permettant d'évaluer la pénétration de la vapeur d'eau saturée à travers un corps creux.
Son utilisation vise à simuler les contraintes rencontrées par l'agent stérilisant en pénétrant la charge et en diffusant sur toutes les surfaces externes des DM.
Le but est de mimer une situation contraignante pour l'extraction d'air et la pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau à travers le dispositif.

Sur la base de la loi de Dalton, les pressions partielles de tous les gaz sont additionnées dans un espace clos pour donner une valeur de pression totale.

$$P_{totale}=P_1+P_2+P_3+P_4...$$

Avec :
P_{totale} représente la pression totale
P_1 représente la pression partielle du gaz 1
P_2 représente la pression partielle du gaz 2
P_3 représente la pression partielle du gaz 3
P_4 représente la pression partielle du gaz 4

Si de l'air est présent dans la vapeur d'eau saturée, la pression sera donc plus élevée que dans la vapeur pure. Mais des concentrations de GNC bien inférieures à 1 % peuvent compromettre le processus de stérilisation. La pression partielle associée est donc de 1-2 mbar maximum. Les instruments d'affichage de la pression d'essai ne pas capables d'enregistrer ces changements minimes de pression au-delà de 10 mbar.
Le seul moyen technique de mesurer ces quantités critiques d'air au sein des dispositifs creux, n'est autre que l'utilisation d'un PCD[31].

Tout comme les tests BD de substitution, il existe de nombreux dispositifs de tests avec une grande variabilité de structure.
Son utilisation et ses performances devront dans le futur répondre aux exigences de norme ISO 11 140-6 afin d'être considéré comme conforme.
Le principe du PCD ne peut être abordé sans définir le terme de test hélix. Ce test est la référence des PCD. Un test hélix est un corps creux de forme hélicoïdale constitué de silicone

raccordé à son extrémité à une chambre qui contient un indicateur physicochimique ou un capteur (figure 21, 22 et 23).

Figure 21 : Schéma d'un test Hélix

Figure 22 : Test Hélix

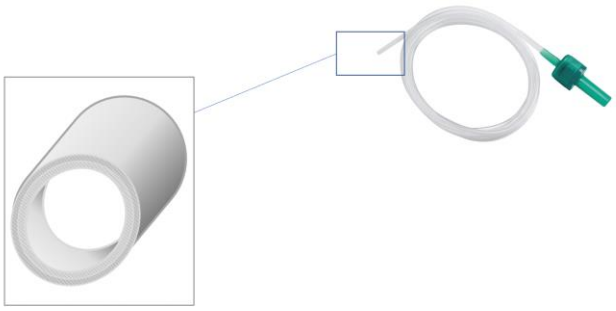


Figure 23 : Schéma du lumen d'un test Hélix

La forme hélicoïdale creuse et borgne du PCD correspond théoriquement à la forme la plus contraignante en stérilisation par chaleur humide. En effet, si l'air n'est pas correctement vidé, la pénétration de la vapeur est impossible[32].

Il est important de comprendre que ce dispositif permet de garantir un niveau minimum de pénétration de la vapeur[23]. Il ne garantit pas qu'un DM en particulier puisse être stérilisé de façon satisfaisante. Un PCD ne mime pas un DM en particulier. Il est représentatif d'un groupe de DM, les DM à corps creux.

De fait, si un dispositif de forme hélicoïdale creuse est correctement stérilisé, nous supposons qu'un dispositif de forme moins complexe le sera également.

5.2.1 Les PCD selon la norme NF EN 867-5

Un PCD est un dispositif test qui simule les conditions les plus défavorables d'obtention de la stérilisation spécifiée dans les produits à stériliser[33].

A l'inverse d'un test de Bowie & Dick, un PCD permet une validation du procédé de stérilisation pour chaque cycle de routine. Aujourd'hui, une simple mesure de pression et de température au sein de la cuve suffit à valider un cycle de stérilisation. Cette pratique ne semble pas suffisante et est à risque de libérer des DM non stériles[34].

Une mesure de la pression et de la température suffit pour contrôler la présence de vapeur saturée dans la chambre de stérilisation. Mais ces mesures ne permettent pas de vérifier que la vapeur d'eau entre en contact avec toutes surfaces des matériaux les plus difficiles d'accès tels que les tubes creux. Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'épreuve de procédé assez sensible pour contrôler la diffusion de la vapeur d'eau saturée au travers de la charge.

Ainsi, le PCD doit être utilisé avec le même type d'emballage et les mêmes procédures que les DM habituellement stérilisés.

Le dispositif permet d'intégrer un système d'indicateur à l'endroit le plus difficile à atteindre par l'agent stérilisant. Il est défini selon la norme NF EN ISO 17 665-2006 comme un « article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé ». Le PCD à charge creuse doit être composé d'une capsule contenant l'indicateur, relié à un tube creux. L'indicateur placé dans le PCD pour évaluer la pénétration de la vapeur d'eau doit être conforme à la norme NF EN 867-5[33].

Selon cette norme, le dispositif d'épreuve doit répondre à certaines spécifications :

- Épaisseur de paroi : (0,5 ± 0,025) mm
- Diamètre intérieur : (2,0 ± 0,1) mm
- Longueur : (1 500 ±15) mm
- Masse de la capsule : (10,0 ± 0,1) g
- Volume libre de la capsule : (6 ± 1) % du volume interne total diminué du volume de la capsule
- Matériau de construction : polytétrafluoréthylène (PTFE)
- Doit être étanche

Il est primordial que le PCD soit représentatif des DM les plus « contraignants » stérilisés à l'hôpital.

Afin de déterminer si un PCD est au moins aussi « contraignant » que le « pire » des DM stérilisés, il faut prendre en compte plusieurs facteurs intrinsèques aux dispositifs d'épreuve[32] :

- Les matériaux de fabrication
- La masse
- La longueur et le diamètre du dispositif creux
- La capacité thermique du matériau
- La conductivité thermique
- Les moyens d'évaluation de la dilution de l'air et de la pénétration de la vapeur

Néanmoins la conception du PCD peut varier selon la nature du dispositif à mettre à l'épreuve. Ils devront être au moins aussi performants que le dispositif de référence présenté dans la future norme ISO 11 140-6.

5.2.2 Les dispositifs d'épreuve de procédé disponible sur le marché

Un dispositif d'épreuve de procédé semble finalement regrouper une grande majorité des tests disponibles sur le marché.

Il s'agit d'un test de pénétration de vapeur différent du test BD correspondant au paquet de linge ou du paquet d'essai prêt à l'emploi. Nous pouvons considérer que la majorité des tests BD électroniques sont des PCD simulant un corps creux et non un corps poreux. Ces PCD regroupent donc :

- Les tests Hélix (figure 24 et 25)
- Les tests BD électroniques, il s'agit en fait de test de pénétration de vapeur électronique
- Les tests nommés BD constitués d'un corps creux associé à un indicateur colorimétrique (figure 26)
- Le test Goubanne

Figure 24 : Test Helix Stericlin™

Figure 25 : Test PCD GKE™

Ces tests Hélix représentent un tube hélicoïdal à l'intérieur du dispositif. Un orifice à la base permet l'entrée ou la sortie du gaz. Cet orifice est relié au tube creux, ce tube se termine par une chambre ou est placé l'indicateur colorimétrique ou un capteur.

Figure 26 : Test BD Stericlin™

Le Goubanne® est un PCD simulant un corps creux, tout comme un test Hélix. La particularité de ce PCD est qu'il intègre également un système d'emballage de type conteneur (figure 27).

La conception de ce conteneur permet d'évaluer la pénétration de vapeur d'eau dans des conditions d'emballage au moins aussi complexe que le plus contraignant des emballages disponibles sur le marché[35].

Le test dispositif est composé d'un capteur de pression et de température connecté à l'extrémité du tube hélix en inox.

Ce tube est emballé dans un emballage métallique avec un orifice sur la partie supérieur dont le diamètre est calibré.

Le choix des matériaux et l'utilisation d'un conteneur test permet également d'évaluer si la phase de séchage est correctement réalisée et de détecter un défaut de sur-condensation.

La sur-condensation correspond à un excès de d'eau à l'état liquide. Cette eau ne se re-vaporise pas et empêche la vapeur d'eau saturée d'entrer en contact suffisamment longtemps avec la surface des matériaux.
Le Goubanne® le seul test aujourd'hui commercialisé permettant d'évaluer ce paramètre.

Figure 27 : Test conteneur Goubanne®

Pour résumer, les PCD permettent :

- De mettre en évidence la qualité de la pénétration de la vapeur d'eau à l'intérieur de des DM.
- De contrôler si les conditions et paramètres obtenus pendant la qualification de performance sont toujours valides.
- D'avoir une information reproductible et indépendante des méthodes de supervision de l'autoclave.

5.2.3 Les limites des PCD

Le PCD est en fait un indicateur idéal pour évaluer si le vide est correctement effectué au sein de la chambre, c'est-à-dire que tout l'air est chassé, y compris des dispositifs les plus complexes.
En effet, il est indispensable que tous les gaz non condensables soient chassés du corps creux pour permettre la pénétration de la vapeur d'eau saturée, et la stérilisation des DM réutilisables.
Mais le PCD est-il capable de détecter une fuite d'air durant un cycle, tel qu'un défaut d'étanchéité de porte ou encore une entrée d'air dans circuit d'injection de vapeur ? Finalement comment un corps creux peut-il détecter la présence d'air plus sensiblement qu'un test BD voir que la supervision du cycle ?

De plus, l'objectif du PCD est d'être représentatif des DM stérilisés en routine mais existe-t-il un PCD représentatif de tous nos DM ou faut-il plusieurs PCD différents ?

Tout comme les tests BD, les PCD ne sont pas équivalents entre eux. Il est donc primordial de de les comparer entre eux pour définir lequel est le plus adapté selon les pratiques.

En conclusion, les caractéristiques des PCD peuvent être résumés à travers le tableau 7.

Tableau 7 : Résumé des caractéristiques du PCD

TEST PCD		
Objectif	Mesure de la pénétration de la vapeur d'eau saturée à travers un corps creux	
Type de charge / fréquence	Chaque cycle de stérilisation en routine	
Normes	Norme constructeur : Norme NF EN 867-5 Future norme ISO 11 140-6	
Types de dispositifs	**Colorimétrique** (indicateur de classe 6)	**Électronique**
Limites	- Un seul dispositif peut-il être représentatif de l'ensemble des DM ? - Les limites de détections ne sont pas équivalentes entre PCD - Les PCD ne sont pas systématiquement utilisés pour les qualifications de performance de l'autoclave - Les PCD ne sont pas obligatoires - Peu d'expérience en France par rapport au test BD	

5.3 Quels sont les tests obligatoires selon la loi ?

Le pharmacien est responsable du procédé de stérilisation utilisé mais également du choix des tests permettant de contrôler la qualité et le fonctionnement ce procédé.
Il est important de bien différencier lesquels de ces tests sont réglementaires et normatifs.

Les normes qui encadrent le processus de stérilisation à l'hôpital sont nombreuses.
L'article R5104-20 du code de la santé publique impose au pharmacien hospitalier de respecter les bonnes pratiques de pharmacie hospitalières (BPPH).
Ce sont ces BBPH qui réglementent le processus de validation d'un procédé de stérilisation.

Il est intéressant de noter la terminologie utilisée dans les BPPH concernant les contrôles en routine :

- « Pour la stérilisation par la vapeur, l'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures. »
- « La vérification de l'obtention des paramètres se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements). »
- « La siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées en fin de cycle. »
- « L'indicateur de passage présent sur chaque emballage est vérifié en fin de cycle. »

Les BPPH ne citent pas le test de Bowie Dick comme une obligation réglementaire. Le test de pénétration de vapeur reste donc au choix du responsable du système.
Pourtant, il semble que pour les fabricants comme pour les utilisateurs, le test BD reste le test de pénétration de vapeur obligatoire. Cette erreur de sémantique peut être à l'origine d'un défaut de maitrise du procédé de stérilisation par les utilisateurs.

Selon les BPPH « Chaque procédé de stérilisation est validé conformément aux spécifications et normes en vigueur avec une charge de référence la plus pénalisante possible ».
Les normes traitant de la vapeur d'eau saturée sont la norme ISO 14 937 et la norme NF EN 554 (cette dernière est remplacée par la norme ISO 17 665 mais appartient toujours au référentiel réglementaire).
Ces normes (ISO 14 937 et NF EN 554) stipulent que si un indicateur chimique est utilisé, il doit être conforme à la norme ISO 11 140. De plus, cet indicateur devra être placé dans les conditions de stérilisation les plus difficiles à atteindre.

Un PCD à corps creux semble plus approprié qu'un test BD pour répondre aux exigences citées dans les BBPH. Selon la norme ISO 11 140, un PCD peut être utilisé comme test de substitution au test Bowie & Dick, cité comme référence. Aucun texte réglementaire ou normatif ne semble imposer l'utilisation d'un test BD comme test de pénétration de vapeur.

6 Définition du « worst case »

Les deux causes à l'origine d'un défaut de pénétration de vapeur d'eau saturée sont :

- La présence de gaz non condensables au sein de la charge
- Une sur-condensation de la vapeur d'eau en liquide (= phénomène de liquéfaction)

L'intérêt de placer son dispositif d'épreuve de procédé dans les pires conditions est de démontrer que la vapeur a pénétré dans le récipient le plus contraignant et a diffusé sur l'ensemble des surfaces externes des dispositifs puis a libéré ses calories.

6.1 Contraintes liées à l'emballage

La contrainte liée à l'emballage est double. Cette « barrière » rend l'évacuation de l'air contenu à l'intérieur plus difficile lors de la phase de pré-traitement. La vapeur d'eau saturée doit traverser cet emballage pour atteindre les surfaces externes des dispositifs.

Cette contrainte n'est pas équivalente d'un emballage à un autre. L'emballage le plus contraignant est celui qui renferme le plus d'air avec le moins de surface d'évacuation. Théoriquement, parmi les différents emballages utilisés, le plus contraignant serait donc le conteneur[23].

Le Dr Dominique Goulet a démontré en 2005 que le pire ratio volume du conteneur par rapport à la surface d'échange de gaz est de 0,037cm^2/L[18]. Selon la formule suivante, ce ratio représente un diamètre d'ouverture de 1,1mm/L :

$$D = \sqrt{\frac{4SV_C}{V_\pi}}$$

Avec :

- D = Diamètre du trou percé dans le couvercle
- S = Surface d'échange du plus mauvais conteneur de stérilisation utilisé
- V_C = Volume du conteneur test
- $V\pi$ = Volume du plus mauvais conteneur de stérilisation utilisé.

En conclusion, si le conteneur est un emballage utilisé en routine dans un service de stérilisation, le test de pénétration de vapeur choisi doit être placé dans un emballage au moins aussi contraignant que le « pire » des conteneurs existants. C'est-à-dire le conteneur avec le volume interne le plus grand et une surface d'échange de gaz la plus petite.

6.2 Contraintes liées aux dispositifs médicaux

6.2.1 La forme des dispositifs

En stérilisation, les formes des DM les plus contraignantes semblent être les matériaux creux dotés de longues cavités[23], ces dispositifs sont de plus en plus nombreux : il peut s'agir d'une canule d'aspiration couramment utilisée au bloc opératoire (figure 28), ou encore d'un vidéolaparoscope 3D avec canaux opérateurs (figure 29).

Figure 28 : *Canule d'aspiration FUKUSHIMA®*

Figure 29 : *Vidéolaparoscope 3D OLYMPUS™*

Les contraintes liées aux dispositifs varient selon les caractéristiques de ce tube creux. La norme NF EN 867 énumère ces caractéristiques, telles que la longueur, les diamètres interne ou externe du corps creux.

Au vu des études réalisées sur ce sujet, les tubes de gros diamètre, long et borgne d'un côté représentent une forme plus contraignante pour extraire l'air contenu à l'intérieur[36] (figure 30).

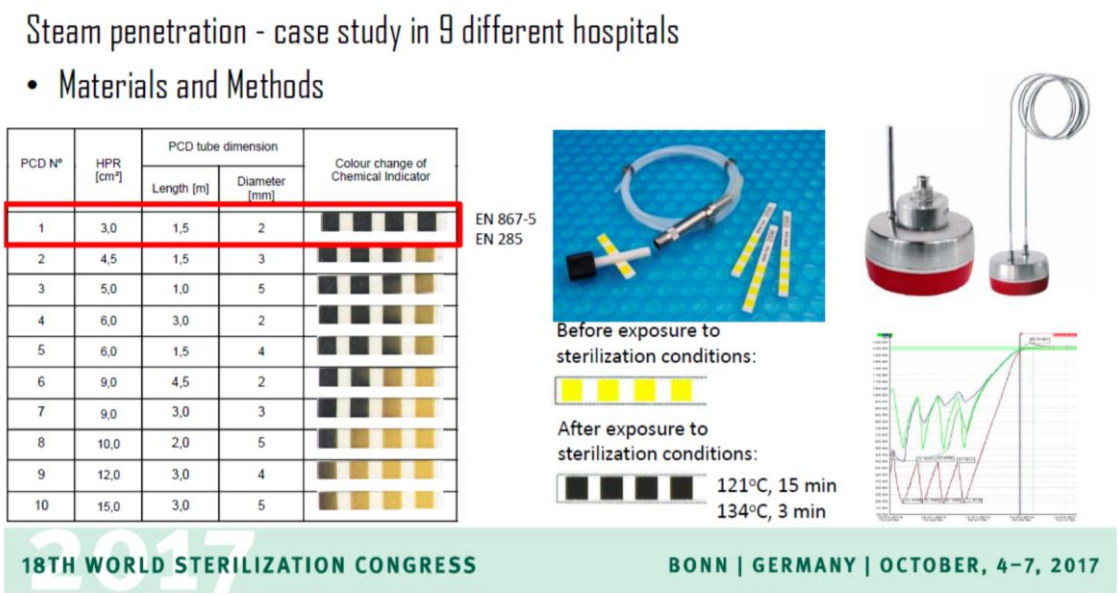


Figure 30 : Résultat d'indicateurs de tests Hélix selon le diamètre et la longueur du tube

Pourquoi un tube plus large serait plus contraignant qu'un tube de petit diamètre ?

Cela peut être dû au phénomène de condensation[37]. Une faible quantité de condensat permettrait de chasser l'air résiduel à chaque re-vaporisation (lors de l'alternance de pics de pression et de pics de vide pendant la phase de pré-traitement). Ce condensat permettant l'évacuation de l'air bloqué dans le corps creux est de plus en plus négligeable à mesure que le diamètre interne du dispositif est élevé[32].

6.2.2 La composition des dispositifs

Le comportement de la vapeur d'eau saturée n'est pas le même selon le matériau. La capacité thermique varie selon les composés. Cette variation va influencer sur le phénomène de condensation au sein du dispositif.

Cette condensation peut également être responsable d'une mauvaise pénétration de la vapeur d'eau saturée. Si les surfaces avec lesquelles la vapeur d'eau saturée entre en contact ne sont pas suffisamment chauffées, il peut y avoir un phénomène de surcondensation.

Ce phénomène de sur-condensation est à l'origine d'une quantité importante d'eau à l'état liquide au fond du tube creux et borgne. Cette eau empêche la diffusion de la vapeur d'eau saturée sur les surfaces internes du corps creux.

Pour identifier les matériaux les plus difficiles à monter en température, il est nécessaire de prendre en compte les trois types de transferts d'énergie que subit un matériau :

- La conduction thermique : capacité d'un matériau à laisser passer la chaleur.
- La convection thermique : capacité d'un matériau à transférer sa chaleur vers un fluide en contact avec la paroi.
- Le rayonnement : radiations thermiques qui vont traverser le matériau. (plus l'épaisseur de la paroi sera épaisse plus le rayonnement à l'intérieur du tube sera faible).

Le PTFE (ou Téflon) est un matériau très isolant. La montée en température à l'intérieur du tube sera donc plus difficile qu'avec un matériau très conducteur.
Si le matériau est très isolant, il y un risque de sur-condensation, et donc de défaut de pénétration de la vapeur d'eau saturée.
A l'inverse, pour un tube creux et borgne d'un côté plus la conductivité thermique du matériau est élevée plus la pénétration de la vapeur d'eau est difficile[38].
Ce phénomène est dû au piégeage de l'air au fond du tube par l'eau sous forme de vapeur puis sous forme de condensat (figure 31).

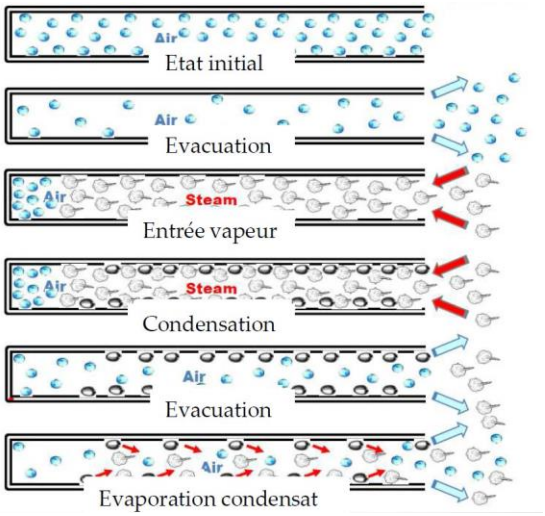


Figure 31 : Schéma du phénomène de pénétration de la vapeur au sein d'un corps creux borgne

6.3 Contraintes liées au remplissage de la chambre de stérilisation

L'efficacité de l'extraction de l'air et de la pénétration de la vapeur semble varier selon le niveau de remplissage de la chambre de stérilisation.
Les performances mesurées lors d'un cycle avec une enceinte complétement chargée seraient moindres par rapport à un cycle à vide[36].
Pour un même cycle de stérilisation, le niveau de vide atteint ainsi que la vitesse de montée en température lors de la phase d'équilibrage peuvent être différents dans une enceinte vide ou pleine.
Si la taille et le poids de la charge peuvent modifier l'efficacité du processus de stérilisation, il est possible que la composition de cette charge ait également une influence. De cette façon une charge essentiellement composée de corps creux pourrait également influencer la phase de pré-traitement en créant une multitude de « pièges à air » au sein de la charge.

6.4 Contraintes liées aux cycles de stérilisation

Tous les autoclaves n'ont pas le même cycle standard. Si la température, la pression ou la durée pendant la phase de plateau sont normées, ce n'est pas le cas de la phase de pré-traitement. Comme évoqué au paragraphe *4.4*, les pics de vides déterminent la qualité de la pénétration de la vapeur d'eau. Le nombre de pré-vides est pourtant variable d'un autoclave à un autre. Les constructeurs d'autoclaves conseillent une configuration du pré-traitement selon la qualification opérationnelle. Mais chaque utilisateur peut programmer lui-même les cycles de stérilisation utilisés en routine.
Il est donc indispensable de déterminer un cycle *a minima*. Ce cycle sera considéré comme un worst case universel car il correspond aux conditions minimales de pré-traitement permettant d'obtenir un cycle conforme.

6.5 Les conditions à respecter pour établir un worst case ?

Le worst case est dépendant de l'activité de chaque établissement. Les contraintes sont liées à la fois aux matériels utilisés (autoclave, emballage, cycle de stérilisation) et aux DM stérilisés en routine (DM creux, linge, instruments complexes).

Il est nécessaire de trouver un juste équilibre afin d'éviter :

- Des conditions trop contraignantes : à l'origine de résultats faux négatifs
- Des conditions trop permissives : à l'origine de faux positifs (risque de ne pas détecter un défaut)

Pour valider un cycle de stérilisation, les indicateurs chimiques, biologiques ou électroniques doivent être utilisés en combinaison avec un PCD de sensibilité connue et suffisante pour fournir des résultats représentatifs.

Plusieurs étapes permettent la validation d'un cycle de stérilisation à l'aide d'un PCD :

- Connaître les DM couramment stérilisés dans son unité
- Définir l'emballage le plus contraignant utilisé en routine
- Comparer plusieurs PCD entre eux pour déterminer lequel est suffisamment sensible.
- Mesurer les limites de détection de ces PCD (selon le cycle de stérilisation et la composition de la charge)

En conclusion le worst case rassemble plusieurs paramètres à prendre en compte simultanément (tableau 8).

Tableau 8 : Résumé des paramètres du worst case

Paramètres du worst case	Description
Contraintes liées à l'emballage	Emballage le plus contraignant : Le pire ratio volume interne par rapport à la surface d'échange de gaz
Contraintes liées aux dispositifs	Forme du dispositif : Tubes de gros diamètre, long et borgne d'un côté
	Composition du dispositif : Matériau très isolant (chauffage des matériaux plus lents) ou très conducteur (risque de sur-condensation)
Contraintes liées au remplissage de la cuve	Cuve vide, pleine ou chargée de corps creux : Modification du comportement de la vapeur d'eau saturée et des gaz non condensables
Contraintes liées au cycle de stérilisation	Selon la phase de pré-traitement : Plus l'efficacité de la phase de pré-traitement est faible plus la pénétration de la vapeur d'eau sera difficile

En deuxième partie, notre étude portera donc sur la détermination du worst case au CHU de Rouen. Puis l'évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD dans les pires conditions d'utilisation.

DEUXIEME PARTIE :

Évaluation des PCD dans les pires conditions d'utilisation et comparaison aux tests BD

Au CHU de Rouen, la validation du procédé de stérilisation s'effectue par un test BD électronique dans une charge vide toutes les 24 heures ou à chaque allumage d'un autoclave.
Devant les limites du test BD (manque de représentativité des instruments stérilisés en routine et faible sensibilité à détecter la présence d'air), nous nous intéressons à un autre mode de contrôle de la pénétration de la vapeur d'eau saturée.
La mise en place d'un contrôle du procédé de stérilisation à l'aide de PCD permettrait de s'affranchir de ces limites.
Nous étudions la sensibilité de plusieurs PCD dans les conditions réelles d'utilisation les plus contraignantes possible.
L'objectif de cette étude vise à mieux maitriser le processus de stérilisation au CHU de Rouen, en envisageant l'utilisation d'un PCD et l'abandon du test BD électronique.

1 Objectifs

L'objectif de notre étude est de déterminer le dispositif le plus sensible à un défaut de procédé de stérilisation dans les conditions les plus défavorables et représentatives de notre activité en routine.
Pour atteindre cet objectif, il est nécessaire dans un premier temps de déterminer un worst case regroupant ces conditions d'utilisation :

- emballage le plus contraignant
- cycle *a minima*
- composition de la charge la plus contraignante

Les PCD testés au CHU de Rouen seront placés dans les pires conditions de stérilisation pour établir leurs limites de détections. Leur sensibilité en condition de worst case est ensuite comparée à celle des tests BD conformes à la norme ISO 11 140-4.

1.1 Établir le worst case

1.1.1 Évaluation de l'emballage le plus contraignant

L'emballage le plus contraignant est celui représentant une barrière à la pénétration de la vapeur d'eau saturée la plus élevée.

Le but visant à déterminer l'emballage le plus contraignant est double :

- se rapprocher le plus possible du worst case
- être représentatif de l'activité en routine

Une fois cet emballage établi, les PCD seront placés à l'intérieur pour la suite de l'étude.

1.1.2 Détermination du cycle a minima

Nous définissons notre cycle *a minima* tel qu'un cycle conforme (extraction d'air et pénétration de vapeur) avec une phase de pré-traitement la moins efficace possible.

Ce cycle a ainsi pour but de déterminer les conditions minimales de pré-traitement pour obtenir une stérilisation efficace.

La phase de pré-traitement est raccourcie avec un nombre de pré-vides minimal et des pics de dépression les moins profonds possibles.

La criticité réside dans l'extraction de l'air résiduel au sein des PCD pouvant empêcher la diffusion de la vapeur d'eau saturée.

Chaque stérilisateur est paramétré avec une phase de pré-traitement différente. Le nombre de pics de vide ainsi que le seuil de vide atteint est à l'appréciation du fabricant et de l'utilisateur. L'élimination des gaz non condensables permet une pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau saturée. De ce fait, réaliser un cycle *a minima* a deux objectifs :

- challenger les dispositifs d'épreuve entre eux afin de déterminer le plus sensible à un défaut d'extraction d'air
- transposer les résultats obtenus pour tous les autoclaves, quelles que soient la phase de pré-traitement.

1.1.3 Détermination de composition de la charge la plus contraignante

Le cycle BD est le cycle de référence pour évaluer la pénétration de la vapeur. Ce test est effectué dans une enceinte vide.

Il est nécessaire d'évaluer le comportement des gaz (vapeur d'eau saturée et GNC) au sein d'une cuve selon la composition de la charge. Ainsi, les conditions de stérilisation sont évaluées selon 3 types de charges :

- une charge vide
- une charge dite « pleine »
- une charge majoritairement composée de corps creux.

L'objectif est de déterminer lequel de ces 3 types de charge est la plus contraignante pour la pénétration de la vapeur d'eau saturée.

1.2 Évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD

L'objectif est de déterminer si l'utilisation d'un PCD est plus sensible qu'un test BD.

La sensibilité du test se détermine par la capacité à détecter la présence d'un défaut de pénétration de la vapeur d'eau saturée.

Le PCD est évalué dans les pires conditions d'utilisation et le test BD est évalué dans les conditions d'utilisation telles que décrit dans la norme ISO 11 140.

Enfin, l'intérêt final est de choisir quel PCD peut être utilisé en routine au CHU de Rouen.

2 Matériels & méthode

2.1 Matériels

2.1.1 Stérilisateur

5 autoclaves ont été utilisés. Il s'agit du même modèle de stérilisateur pour les 5 : Stérilisateur à vapeur S1000® de la marque MATACHANA™. Le volume interne de la cuve est de 892 litres. Les cycles utilisés selon l'objectif sont détaillés dans le tableau 9 et 10.

Tableau 9 : Détails des cycles utilisés pour la comparaison d'emballage

Type de cycle	Pré-traitement	Plateau
Cycle conteneur	Pré chauffage + 1 pic de vide à 200 mbar + 5 pics de vide à 150 mbar	134°C pendant 18 minutes

Tableau 10 : Détails des cycles utilisés pour la comparaison de la sensibilité des PCD et test BD

Type de cycle	Pré-traitement	Plateau
Cycle BD	Pré chauffage + 1 pic de vide à 200 mbar + 5 pics de vide à 150 mbar	134°C pendant 3.5 minutes
Cycle a minima	A déterminer	134°C pendant 3.5 minutes

2.1.2 Les dispositifs d'épreuve

Le terme dispositif d'épreuve représente tous les tests de pénétration de vapeur d'eau saturée. Il s'agit donc des tests BD et des PCD.

➢ <u>Le dispositif d'épreuve BD/PCD SteriSense® du laboratoire ELLAB</u>

Le dispositif est composé de 2 parties :

- Un capteur de température et de pression
- Un tube de forme hélicoïdale creuse et borgne d'un côté, en PEEK (polyetheretherketone), de diamètre interne de 0,8 mm et 1 m de longueur.

A l'extrémité de ce tube se trouve un second capteur de température (figure 32).

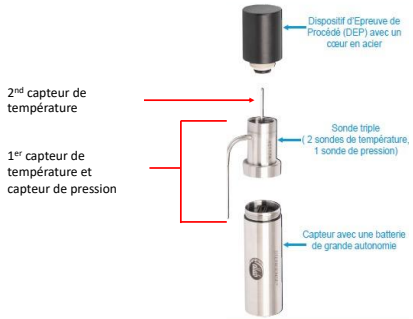


Figure 32 : Description des capteurs de température de pression du BD/PCD SteriSense®

Un écart entre la température théorique calculée à l'aide du capteur de pression et la température mesurée au sein du corps creux permet de mettre en évidence un défaut de pénétration de vapeur d'eau saturée.

L'incertitude d'étalonnage est :

- Pour la pression : ± 15 mbar
- Pour la température : ± 0.05°C

Cadence de mesure : toutes les 1 secondes

➢ NanoVACQ® PT-Tc avec sonde hybride de la société TMI-Orion™

Capteur de pression et de température comprenant une résolution : 0,008°C pour la température et 0.8 mbar pour la pression (figure 33)

L'incertitude d'étalonnage est :

- Pour la pression : ± 10 mbar de 0°C à +140°C
- Pour la température : ± 0.1°C de -55°C à +140°C

La cadence d'enregistrement paramétrée au CHU est toutes les 5 secondes.

➢ Test Hélix en silicone de la société GKE™

PCD composé d'un tube en silicone relié à son extrémité à une sonde NanoVACQ® (figure 33) avec :

- Une longueur du tube de 150 cm
- Un diamètre interne : 3 mm

Le tube creux est relié à son extrémité à une sonde NanoVACQ®.

➢ Le test Goubanne® de la société BVF™ Conseil

PCD avec un système d'emballage mimant un conteneur contenant un tube creux en inox.

Cet emballage est tout aussi contraignant que le moins permissif des conteneurs[36] (figure 33).

Les caractéristiques du tube sont :

- Longueur du tube : 80 cm
- Diamètre interne : 3mm

Le tube creux relié à son extrémité à une sonde NanoVACQ®.

- Le test hélix en inox de la société BVF™ conseil

PCD correspondant à un second Goubanne® sur lequel le système d'emballage a été retiré. De ce fait, il ne reste que le tube creux en inox relié à son extrémité à une sonde NanoVACQ®.

- Test Hélix de la société Stericlin™

PCD composé d'un tube creux en aluminium se terminant par une chambre qui est vissée à l'extrémité (figure 33). Cette chambre contient l'indicateur colorimétrique.
Un indicateur colorimétrique (conforme à la norme NF EN 867-5) de couleur bleue est placé à l'extrémité du tube.
Lorsque la pénétration de la vapeur est complète, l'indicateur change de couleur, passant du bleu au rose. Un changement de couleur incomplet indique un dysfonctionnement du stérilisateur.

- Test BD/PCD de la société Stericlin™

Test BD/PCD composé d'un emballage en aluminium. Cet emballage contient un tube creux en plastique se terminant par une chambre qui est vissée à l'extrémité (figure 33). Cette chambre contient l'indicateur colorimétrique.
Un indicateur colorimétrique (conforme à la norme NF EN 867-5) de couleur bleue est placé à l'extrémité du tube.
Lorsque la pénétration de la vapeur est complète, l'indicateur change de couleur, passant du bleu au rose. Un changement de couleur incomplet indique un dysfonctionnement du stérilisateur.

- Test BD papier prêt à l'emploi de la société Stericlin™

Paquet prêt à l'emploi composé d'un empilement de papier mimant un paquet de linge (figure 33). Le paquet est composé d'un indicateur colorimétrique de classe 2 conforme à la norme ISO 11140-4.

Dispositif Sterisense®

Sonde NanoVACQ®

Test hélix en PTFE

Goubanne®

Test helix

Test BD 3M™

Test BD/PCD BD Stericlin™

Test BD papier prêt à l'emploi

Figure 33 : Ensemble des tests BD et PCD évalués dans l'étude

- <u>Test BD 3M™</u>

Test BD composé d'un tube creux borgne d'un côté comprenant plusieurs capteurs de température et de pression (figure 33). Ces capteurs permettent d'évaluer une différence de température à chaque extrémité du tube (figure 34). S'il existe une différence cela signifie qu'un gaz non condensable est piégé à l'intérieur du tube.

Précision des capteurs de températures : ± 0.05°C

Vitesse de mesure : toutes les secondes

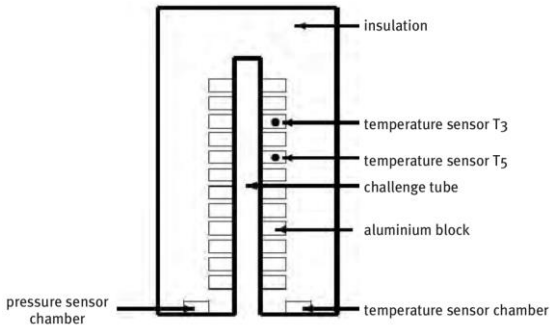


Figure 34 : Schéma du test BD 3M™

Ce dispositif est celui actuellement utilisé en routine pour les tests de BD au CHU de Rouen. Ce test a été comparé sur des cycles à vide et sans emballage, cela correspond à son utilisation en routine. Le but est de déterminer si notre procédé de validation doit être modifié selon les résultats obtenus avec les autres dispositifs.

2.1.3 Systèmes d'emballage

- <u>Emballage conteneur à soupape protégée de la société MEDLINE™</u>

Conteneur en aluminium composé de 2 parties :

- Couvercle avec système de filtration mécanique, système de fermeture actif et joint (figure 35)
- Cuve avec poignées

Les conteneurs utilisés sont les « « full size » :

- Dimensions externes : 600 x 300 x 260 mm
- Dimensions internes : 560 x 260 x 228 mm
- Poids maximal autorisé selon la norme NF EN 285 : 10 kilogrammes

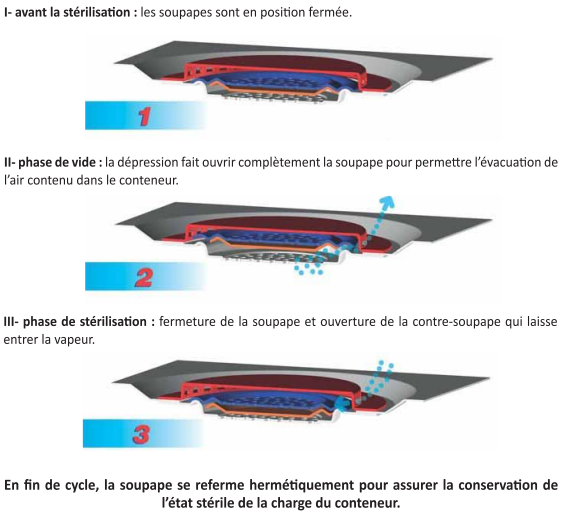


Figure 35 : Conteneur à soupape protégée Medline™

- <u>Emballage sachet papier-plastique BOP de la société AMCOR SPS™</u>

Système de barrière stérile à deux faces entièrement pelables :

- Face plastique transparente imperméable (figure 36)
- Face Papier 60 g/m² imperméable aux micro-organismes mais perméable à l'air

La perméabilité du papier permet un emballage efficace des sachets scellés et constitue une barrière microbienne.

Les deux faces du sachet sont scellées par thermo-soudage.

*Figure 36 : Sachet papier-plastique BOP 400mm*200mm de la société AMCOR SPS*

➢ Emballage sachet ULTRA® de la société AMCOR™

Système de barrière stérile à deux faces entièrement pelables :

- Une face avec un film bleu à base polyoléfine sous forme de microfilaments
- L'autre face en papier 70 g/m² imperméable aux micro-organismes mais perméable à l'air

Ce système d'emballage est plus résistant que les sachets papier-plastique[39].

➢ Emballage papier non tissé GEMINI® feuilles simples laboratoire MEDLINE™

Feuille de papier non tissé souple composé de polypropylène à 100% (figure 37).
Système de barrière stérile imperméable aux micro-organismes mais perméable à l'air
Grammage : 54g/m^2.

Figure 37 : Feuille de papier non tissé GEMINI® feuilles simples laboratoire MEDLINE™

2.1.4 Logiciels d'utilisation des dispositifs électroniques

➢ Logiciel QLEVER®

Logiciel d'acquisition, d'analyse et de visualisation des données de mesures provenant des sonde NanoVACQ®.

➢ Logiciel ValSuite® de la société Ellab™

Logiciel de validation et d'étalonnage du capteur Sterisense® permettant l'enregistrement et l'évaluation des données issues du capteur.

- Logiciel 3M™

Logiciel de traçabilité informatique et d'archivage digital des mesures enregistrés par le test BD électronique 3M™ ETS.

2.2 Méthodes

2.2.1 Méthode de mesures

Les mesures de pression et de température sont enregistrées pour chaque dispositif.
La température est mesurée de deux façons :

- Mesure directe avec une sonde de température
- Mesure indirecte par mesure de la pression, en concordance avec la table de Regnault. Cette température est appelée température théorique. Ainsi, à 134°C, 90 mbar de vapeur d'eau saturée correspond à 1°C

La comparaison entre les différents dispositifs est réalisée par le calcul de la différence des mesures. Cette comparaison est bornée par les limites de détection du dispositif le moins sensible.

Deux dispositifs de mesures sont utilisés :

- Sonde de pression et de température NanoVACQ® (Pour les tests Hélix GKE, les deux tests Goubanne® et la sonde ambiante)
- Sonde de pression et de température du laboratoire ELLAB™ (Test BD/PCD Sterisense®)

Afin de déterminer le seuil de significativité de chaque mesure, nous nous appuyons sur la sonde la moins sensible telle que :

- Mesure de la température : sonde NanoVACQ® (sensibilité de ±0,1°C)
- Mesure de la pression : sonde ELLAB™ (sensibilité de ±15 mbar)
- Vitesse de mesure : sonde NanoVACQ® (paramétrée pour une mesure toutes les 5 secondes)

En résumé, un écart de mesure entre deux tests sera considéré comme significatif si :

- L'écart de température est supérieur à 0.2°C
- L'écart de pression est supérieur à 30 mbar
- L'écart de temps de début de plateau est supérieur ou égale à 5 secondes

Selon la phase du cycle, certains points de mesures ont été identifiés comme critiques :

- Pré-traitement : Pression, température mesurée et théorique à chaque pic de vide et de pression (figure 38)
- Plateau : Pression, température mesurée et théorique au début de la phase de plateau (1er enregistrement à 134°C), durée du plateau et homogénéité de mesure entre les capteurs.
- Sur l'ensemble du cycle : Valeur stérilisatrice F_0

Les mesures de chaque dispositif sont comparées au niveau de ces points critiques.
La comparaison des mesures de pression et de température entre dispositif est une comparaison des moyennes des écarts mesurés avec la sonde ambiante.

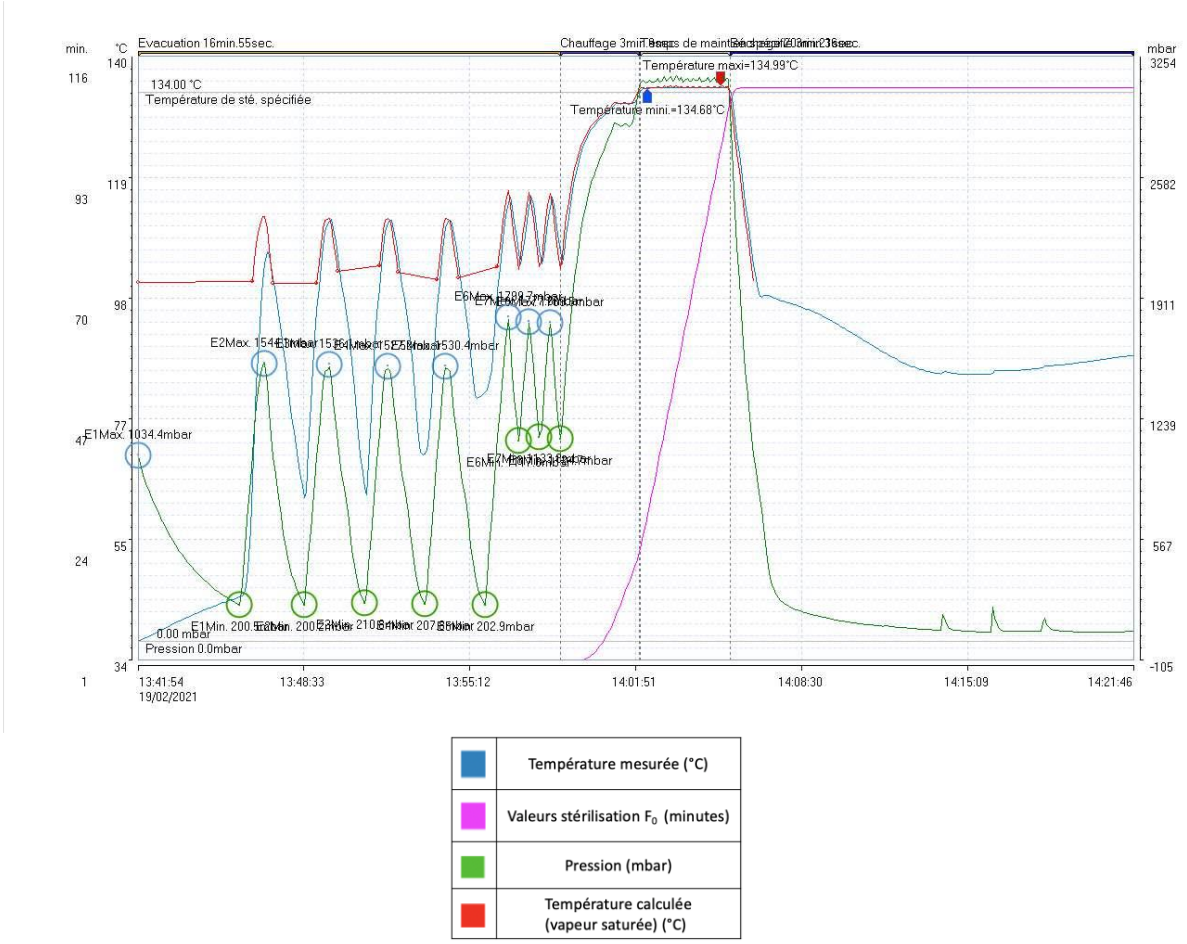


Figure 38 : Points critiques de la phase de pré-traitement

L'intérêt de mesurer la température théorique est de déterminer la présence d'eau ou d'air au niveau du capteur. Si la température mesurée présente une différence significative par rapport à la température calculée, cela signifie que le capteur n'est pas en contact avec une vapeur d'eau saturée de qualité suffisante.

La sonde ambiante, placée seule dans la cuve, permet un contrôle paramétrique externe par rapport aux dispositifs emballés.

De cette façon, chaque mesure de pression et de température des dispositifs testés sont comparées avec deux référentiels :

- La sonde ambiante
- La température théorique calculée

Si la température théorique est identique quel que soit le PCD, la variation des écarts de températures avec la sonde ambiante sera proportionnelle à ceux mesurés à l'aide de la température théorique. Une température théorique identique pour tous les PCD correspond à une variation de pression entre dispositifs inférieure à 30 mbar.

Si la pression est homogène pour tous les dispositifs, la température théorique sera comparée uniquement avec la température mesurée par la sonde ambiante.

L'homogénéité de mesure de la pression et de la température est également contrôlée pendant la phase de plateau. L'écart moyen de température et de pression est mesuré pour chaque dispositif. Du fait d'un possible décalage de mesure de température dû à la calibration du plateau et au phénomène d'inertie des sondes de température, les trente premières et trente dernières secondes du plateau sont exclues. Ce contrôle d'homogénéité permet de vérifier que pour chaque cycle, tous les capteurs donnent des mesures homogènes.

L'allure du cycle est également examinée pour déterminer la qualité de la phase de pré-traitement. La corrélation entre la pression et la température mesurée par le PCD, selon la table de Regnault permet d'évaluer la pénétration de la vapeur d'eau saturée.
S'il y a présence de gaz non condensables, la température ne suivra pas la cinétique de la pression durant les phases d'extraction d'air et d'injection de vapeur.
S'il y a présence de vapeur d'eau saturée, la courbe de mesure des températures suivra l'allure de la courbe de pression.

Enfin, la valeur F_0 est comparée sur l'ensemble du cycle. Ce F_0 est une valeur théorique présumant d'une pénétration complète et homogène de la vapeur d'eau saturée. Une diminution de cette valeur par rapport à la sonde ambiante correspond à une diminution de contact de la vapeur d'eau saturée avec le capteur.

La criticité des résultats se trouve au niveau de la phase de plateau. Les trois mesures réalisées pendant cette phase présument de la qualité de la pénétration de vapeur d'eau saturée sur l'ensemble du cycle. Ainsi, la conformité d'un cycle sera établie selon la phase de plateau.

2.2.2 Détermination du worst case

- <u>Comparaison des systèmes d'emballages</u>

Pour chaque cycle, les différents dispositifs ont été placés soit dans l'emballage testé, soit dans leur emballage par défaut s'il y en a un (tableau 11).

Les tests ne mimant aucun emballage ont été placés dans l'emballage testé (exemple avec les figures 39, 40, 41 et 42), il s'agit :

- Du test Hélix en PTFE GKE associée à une sonde NanoVACQ®
- Un test Goubanne® dépourvu de sa cuve (donc sans emballage, représente un test hélix en inox)
- Du test BD/PCD Sterisense®
- Le test Hélix de la société Stericlin

Les tests mimant un emballage avec le dispositif d'épreuve sont placés en dehors de l'emballage test. De cette manière ces emballages intrinsèques aux dispositifs peuvent être comparés au système d'emballage disponible sur le marché. Il s'agit :

- Du test Goubanne®
- Du dispositif BD/PCD de la société Stericlin™

Tableau 11 : Présentation des dispositifs selon l'emballage

Dispositifs testés	Dispositif ayant déjà un emballage	Dispositif placé dans un emballage test	Image des dispositifs
BD / PCD SteriSense	✗	✓	
Test Hélix en PTFE	✗	✓	
Test goubanne sans emballage = Test hélix en INOX	✗	✓	
Test Hélix Stericlin	✗	✓	
Test goubanne	✓	✗	
BD / PCD de la société Stericlin	✓	✗	
Sonde ambiante	✗	✗	

Figure 39 : Test Hélix en PTFE de la société GKE emballé en double sachet plastique

Figure 40 : Test BD Sterisense® en double emballage ULTRA

Figure 41 : Test Goubanne® sans capot en double emballage ULTRA

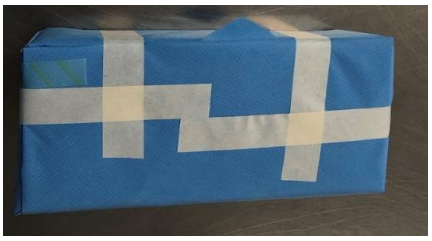


Figure 42 : Test Hélix Stericlin en double emballage papier non tissé

Afin de rester le plus représentatif possible, ces tests ont été réalisés dans des charges équivalentes à celles réalisées en routine. Une charge type a été créée à l'aide de dispositifs récemment réformés pour inutilisation clinique. La charge comprend un nombre significatif de dispositifs creux avec un poids total proche d'une charge en routine (exemple : le poids moyen d'un conteneur plein est de 10 kg).

De cette façon, les PCD placés dans un emballage conteneur, sont déposés au milieu des instruments utilisés en routine (figure 43).

Figure 43 : Disposition des PCD au sein d'un emballage test conteneur

La disposition de chaque type d'emballage au sein de cette charge respecte la disposition validée lors des qualifications de performance (tel que l'alternance entre rangées conteneurs et paniers) (figure 44).

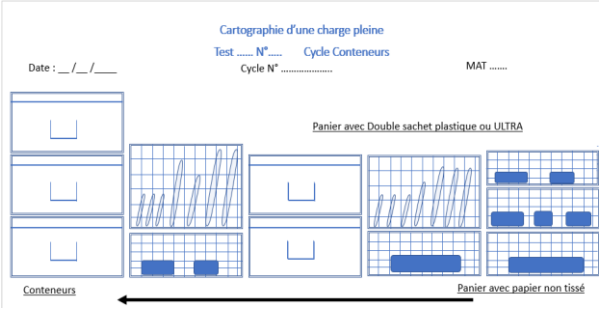


Figure 44 : Schéma de la disposition de la charge type

Les tests de pénétration de vapeur ont ensuite été positionnés en respectant une disposition au sein de la charge décidée en amont (figure 45).

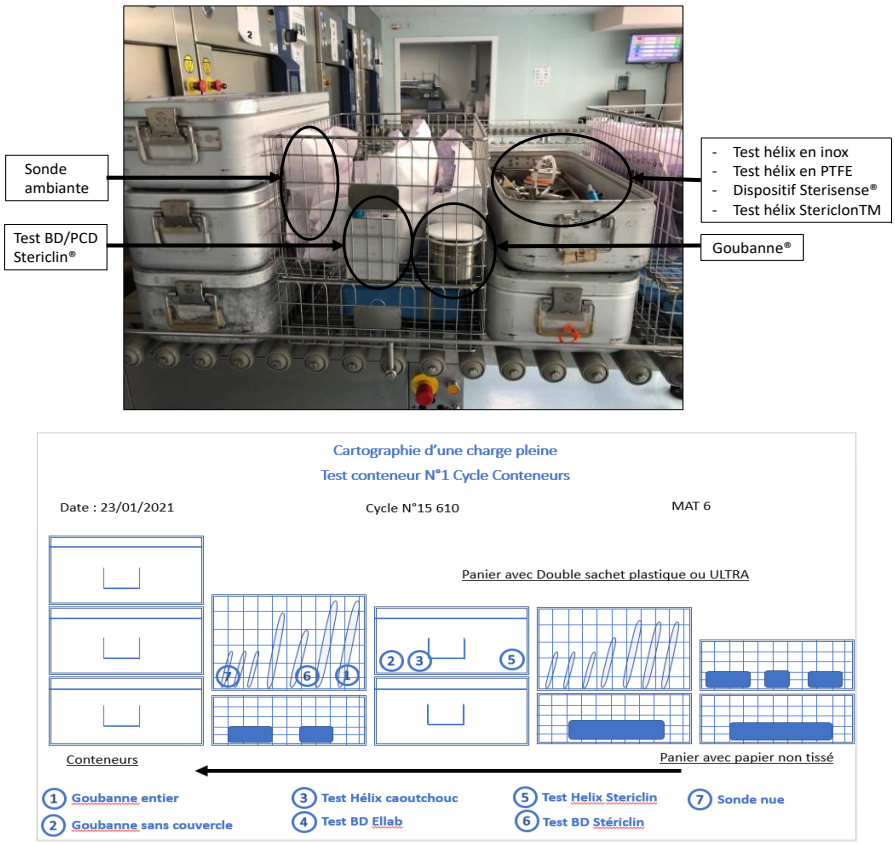


Figure 45 : Schéma d'une disposition des tests au sein de la charge type

Pour chaque emballage, les dispositifs d'épreuve ont été testés sur deux cycles conteneurs.

Les dispositifs d'épreuve de la société Stericlin™ comprennent des indicateurs colorimétriques, ils ne permettent donc pas d'être comparés avec les dispositifs électroniques. Le test Hélix est placé dans l'emballage test et le test BD est placé dans la cuve sans emballage. La conformité de ces tests permet d'ajouter un contrôle externe de l'efficacité de la pénétration de la vapeur d'eau au sein d'un dispositif emballé.

L'ensemble des points clés de la méthode utilisée est présenté dans le tableau 12.

Tableau 12 : Méthode de détermination de l'emballage le plus contraignant

Objectif	**1. Déterminer l'emballage le plus contraignant**
Emballages utilisés	- Papier non tissé - Sachet plastique - Sachet ULTRA - Conteneurs
Cycles utilisés	- Cycles conteneurs 134°C-18min
Composition de la charge	- charge « standard » selon la QP
Méthode	➢ Comparaison des mesures *PCD emballés / sonde ambiante*

➢ <u>Détermination du cycle *a minima*</u>

Pour réaliser ces tests, un cycle rapide a été programmé sur l'autoclave.

- Temps de plateau : 3min30sec
- Séchage : 5 minutes
- Durée totale du cycle : environ 30 minutes

Afin de simplifier la comparaison du cycle à un cycle BD, la durée du plateau a été établie à 3 minutes 30 secondes.

Tous les cycles comprennent un premier pré-vide à 200 mbar. Ce pré-vide ne peut pas être modifié. La modification des paramètres de pré-vide de l'autoclave débute au deuxième pic.

Détermination de la phase de pré-traitement minimale conforme :

➔ Commencer les mesures avec 2 pics de vide : 1 pic à 200 mbar et 1 pic à 100 mbar sur une charge vide

➔ Ajouter un 2e pic de vide à 100 mbar sur une charge vide

➔ Augmenter à 4 pics de vide : 1 pic à 200 mbar et 3 pics à 150 mbar

➔ Augmenter à 4 pics de vide avec 1 pic à 200 mbar et 3 pics à 100 mbar

➔ Puis 5 pics de vide à 200 mbar

➔ Continuer jusqu'à ce que le cycle apparaisse comme conforme au niveau du rapport de sonde et des indicateurs colorimétriques des PCD.

Pour les premiers cycles, seule la charge à vide est étudiée puis selon la conformité des mesures des PCD, les cycles sont réitérés avec les charges pleines et creuses.

La conformité du cycle est établie en fonction de la durée de maintien du plateau. Le temps de maintien doit être de 3 minutes 30 secondes.

Cela signifie que l'air présent initialement dans la chambre de stérilisation a été suffisamment extrait pour permettre une diffusion de la vapeur d'eau saturée pendant toute la durée du plateau.

La présence d'air résiduel dans les dispositifs d'épreuve entrainera un décalage de temps significatif dans la phase d'équilibrage. Le plateau ne pourra donc pas durer suffisamment longtemps.

La méthode de détermination du cycle *a minima* est résumée dans le tableau 13.

Tableau 13 : Méthode de détermination du cycle *a minima*

Objectif	**1. Déterminer l'emballage le plus contraignant**	**2. Déterminer le cycle à minima**
Emballages utilisés	- Papier non tissé - Sachet plastique - Sachet ULTRA - Conteneurs	- Emballage le plus contraignant *(déterminé précédemment)*
Cycles utilisés	- Cycles conteneurs 134°C-18min	- Selon étalonnage
Composition de la charge	- charge standard	- charge vide - charge pleine - charge pleine d'instruments creux
Méthode	➢ Comparaison des mesures *PCD emballés / sonde ambiante*	➢ Etalonnage du cycle - Augmentation progressive du nombre de pré-vides - Augmentation progressive du seuil de vide ➢ Conformité des dispositifs d'épreuve *(PCD emballés / sonde ambiante)*

➢ <u>Détermination de la composition de la charge la plus contraignante</u>

Ces tests sont réalisés pendant la phase de détermination du cycle *a minima* avec trois types de charge. Les types de charge diffèrent par leur composition (figure 46) :

- **Charge vide :** les dispositifs d'épreuve sont disposés seuls emballés dans l'autoclave
- **Charge pleine :** 9 conteneurs pleins + 3 paniers d'instruments en non tissé
- **Charge creuse :** 6 conteneurs contenant des instruments creux + 3 paniers d'instruments en non tissé

Charge vide

Charge pleine

Charge creuse

Figure 46 : Composition des 3 types de charge

Les 9 conteneurs de la charge pleine sont remplis d'instruments divers utilisés en routine. Le poids de ces 9 conteneurs est d'environ 10 kilogrammes chacun (figure 47)

Les 6 paniers de la charge creuse sont remplis d'instruments creux avec poids inférieur à 10 kilogrammes chacun (figure 48).

Figure 47 : Composition d'un conteneur de la charge pleine

Figure 48 : Composition d'un conteneur de la charge pleine

Selon les résultats obtenus lors de la détermination du cycle *a minima*, la composition de la charge est adaptée.

La détermination de la composition de la charge la plus contraignante selon le niveau de fuite est résumée dans le tableau 14.

Tableau 14 : Méthode de détermination de la composition la plus contraignante

Objectif	1. Déterminer l'emballage le plus contraignant	2. Déterminer le cycle à minima	3. Déterminer la composition la plus contraignante
Emballages utilisés	- Papier non tissé - Sachet plastique - Sachet ULTRA - Conteneurs	- Emballage le plus contraignant *(déterminé précédemment)*	- Emballage le plus contraignant *(déterminé précédemment)*
Cycles utilisés	- Cycles conteneurs 134°C-18min	- Selon étalonnage	- Cycle à minima *(déterminé précédemment)*
Composition de la charge	- charge standard	- charge vide - charge pleine - charge pleine d'instruments creux	- charge vide - charge pleine - charge pleine d'instruments creux
Méthode	➢ Comparaison des mesures *PCD emballés / sonde ambiante*	➢ Etalonnage du cycle - Augmentation progressive du nombre de pré-vides - Augmentation progressive du seuil de vide ➢ Conformité des dispositifs d'épreuve *(PCD emballés / sonde ambiante)*	➢ Conformité des dispositifs d'épreuve *(PCD emballés / sonde ambiante)* ➢ Comparaison des mesures *(PCD emballés / sonde ambiante)*

2.2.3 Évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD

➢ <u>Génération d'une fuite à pression atmosphérique</u>

Tous les dispositifs d'épreuve sont comparés afin d'évaluer leur sensibilité à un défaut d'extraction d'air selon la composition de la charge.

Deux types de fuites sont possibles :

- Fuite à pression atmosphérique : peut être due à une mauvaise étanchéité au niveau d'un joint de porte
- Fuite supra-atmosphérique : ce type de panne peut être due à une fuite de joint de porte ou à une entrée d'air dans l'injection de vapeur

Les dispositifs d'épreuve seront évalués sur les trois types de charge (vide, pleine et creuse) afin d'évaluer la sensibilité à la présence d'air sur tous types de charge.

La méthode utilisée pour créer une fuite à pression atmosphérique est l'utilisation de papier non-tissé disposé au niveau du joint de porte intérieur. Ce papier non tissé est un système de barrière stérile. Il laisse donc passer l'air et la vapeur d'eau saturée selon le gradient de pression.
La feuille de papier est pliée une fois sur elle-même afin d'être assez épaisse pour générer une fuite malgré la fermeture hermétique de la porte de l'autoclave.
Le pliage se fait toujours dans le même sens afin de ne pas modifier la taille de la fuite pour une feuille donnée (figure 49).

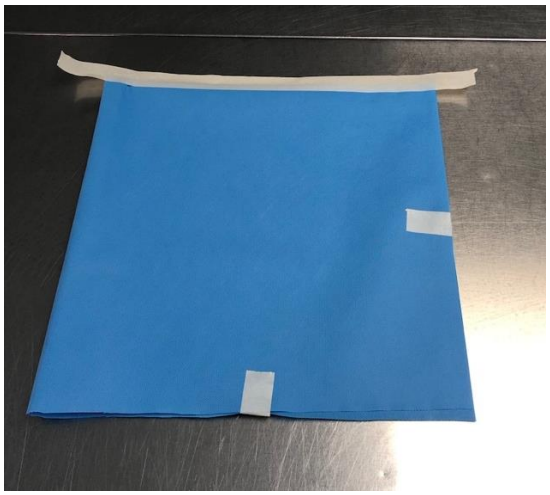


Figure 49 : Pliage d'une feuille de papier non tissé dans le but de créer une fuite

La feuille est ensuite fixée au niveau de la porte de chargement à l'aide d'un ruban adhésif fixé à l'extérieur de la cuve. Le pliage étant toujours identique, la feuille couvre toujours la même surface du joint de porte sur laquelle la porte vient se refermer (figure 50)

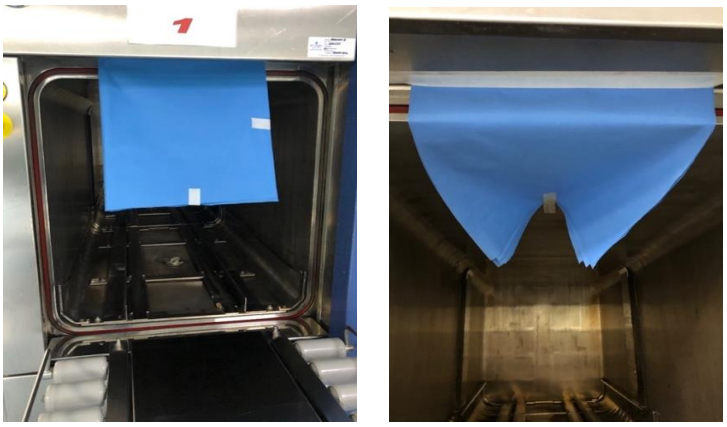


Figure 50 : Pose d'une feuille de non tissé au niveau du joint de porte de chargement

Ensuite, un test de vide est lancé afin de déterminer le débit de fuite à 70 mbar. La fuite doit être supérieure à 1.3 mbar/minute pour être détectee par l'autoclave.
Cette fuite est mesurée pendant la phase de maintien du test d'étanchéité. Ainsi, nous pouvons déterminer un débit de fuite puis calculer un volume d'air entrant dans la cuve avec 1 feuille, 2 feuilles et 3 feuilles.

Pour une cuve de 892 litres, le volume d'air entrant est déterminé par calcul selon la loi de Boyle-Mariotte :
$P_1V_1 = P_2V_2$
Soit
P_1 la pression initiale dans la cuve = 70 mbar
V_1 le volume de la cuve = 892 litres
P_2 la pression engendrée par la fuite
V_2 le volume d'air entrant dans la cuve

- <u>Génération d'une fuite à pression supra-atmosphérique</u>

Une arrivée d'air est branchée directement de la pompe à air jusqu'à la chambre de stérilisation.
Cet arbre d'injection est muni d'une vanne d'ouverture ainsi que d'une vis pointeau permettant de calibrer la quantité d'air injecté (figure 51).

Figure 51 : Arbre d'injection d'air à pression supra-atmosphérique au sein de la cuve

Cet air est injecté à une pression d'environ 3 bars. Tout comme pour les fuites à pression atmosphérique, un test de vide est lancé afin de déterminer le débit de fuite à 70 mbar selon l'ouverture de la vis pointeau (figure 52).

Figure 52 : Graduation de la vis pointeau

Cette fuite est mesurée pendant la phase de maintien du test d'étanchéité. Ainsi, nous pouvons déterminer un débit de fuite selon l'ouverture de la vis pointeau puis calculer un volume d'air entrant dans la cuve.

L'injection d'air débute dès le lancement du cycle et s'arrête lors de la montée au plateau. L'objectif est de mimer une fuite qui aurait lieu pendant tout le cycle et non à un instant donné. La vanne est refermée pendant la phase d'équilibrage afin d'éviter un phénomène de

surpression dans la cuve. Si de l'air est injecté en continu pendant la phase de plateau à 3 bars, l'autoclave risque de se mettre en erreur et de stopper le cycle en cours.
Ainsi, la sensibilité des dispositifs sera évaluée avec une fuite d'air mesurée à 30 mbar/minute. Selon les résultats obtenus, l'essai sera réitéré avec une fuite à 20 mbar/minute.

- <u>Les cycles utilisés pour la détermination de la comparaison des dispositifs d'épreuve</u>

Les fuites d'air sont réalisées sur deux type de cycles :

- Cycle *a minima* avec les trois types de charge
- Cycle BD

Un test BD standard sans défaut est réalisé afin de contrôler la conformité des dispositifs d'épreuve sur un cycle utilisé en routine.
La sensibilité des PCD est mesurée lors des trois cycles *a minima* avec fuites puis les conditions de fuites sont réitérées sur un cycle BD standard.
Pour les cycles BD, les PCD non emballées et les tests BD utilisés dans les conditions d'utilisation recommandées, sont placées seuls dans l'autoclave.
L'intérêt de tester la sensibilité des PCD dans ces deux conditions est de déterminer si un test BD standard à vide permet une détection aussi sensible des fuites par rapport au cycle *a minima* dans les pires conditions d'utilisation.
Pour tous les cycles à vide, un test BD papier prêt à l'emploi Stericlin™ est ajouté aux PCD.
Pour tous les test BD, le test BD 3M™ (utilisé en routine au CHU de Rouen) est également étudié.
Ainsi chaque dispositif d'épreuve sera évalué selon :

- Le type de fuite (à pression atmosphérique ou supra-atmosphérique)
- Le débit de fuite
- La composition de la charge
- Le type de cycle

La méthode de détermination du cycle *a minima* puis la détermination de la sensibilité du PCD par rapport au BD sont résumés dans le tableau 15.

Tableau 15 : Méthode d'évaluation de la sensibilité des PCD par rapport au tests BD

	1. Déterminer le worst case			2. Evaluer la sensibilité des PCD par rapport au tests BD	
Objectif	➢ **Déterminer l'emballage le plus contraignant**	➢ **Déterminer le cycle à minima**	➢ **Déterminer la composition la plus contraignante**	**PCD**	**Test BD**
Emballages utilisés	- Papier non tissé - Sachet plastique - Sachet ULTRA - Conteneurs	- Emballage le plus contraignant *(déterminé précédemment)*	- Emballage le plus contraignant *(déterminé précédemment)*	- Emballage le plus contraignant *(déterminé précédemment)*	- Aucun emballage
Cycles utilisés	- Cycles conteneurs 134°C-18min	- Selon étalonnage	- Cycle à minima *(déterminé précédemment)*	- Cycle à minima *(déterminé précédemment)*	- Cycle BD
Composition de la charge	- charge standard	- charge vide - charge pleine - charge pleine d'instruments creux	- charge vide - charge pleine - charge pleine d'instruments creux	- Charge la plus contraignante (déterminée précédemment)	- charge vide
Méthode	➢ Comparaison des mesures *PCD emballés / sonde ambiante*	➢ Etalonnage du cycle - Augmentation progressive du nombre de pré-vides - Augmentation progressive du seuil de vide ➢ Conformité des dispositifs d'épreuve *(PCD emballés / sonde ambiante)*	➢ Conformité des dispositifs d'épreuve *(PCD emballés / sonde ambiante)* ➢ Comparaison des mesures *(PCD emballés / sonde ambiante)*	➢ Création d'une fuite pendant le cycle - Fuite à pression atmosphérique - Fuite à pression sur-atmosphérique ➢ Augmentation progressive du débit des fuites - Fuite à pression atmosphérique - Fuite à pression sur-atmosphérique	➢ Création d'une fuite pendant le cycle - Fuite à pression atmosphérique - Fuite à pression sur-atmosphérique ➢ Augmentation progressive du débit des fuites - Fuite à pression atmosphérique - Fuite à pression sur-atmosphérique
				➢ Comparaison des mesures	

2.2.4 Statistiques

Le nombre initial de cycle n'a pas été défini du fait :

1. Du temps nécessaire à la réalisation et à l'interprétation de chaque cycle
2. Des résultats intermédiaires qui ont dicté la suite de l'étude

Finalement, cette étude comprend 36 cycles de stérilisation :

- 7 cycles pour la partie détermination de l'emballage le plus contraignant
- 11 cycles pour la partie détermination du cycle *a minima* + détermination de la charge la plus contraignante
- 12 cycles pour la partie détermination de la sensibilité des PCD
- 6 cycles BD

Pour chaque cycle, une médiane de 19 mesures (avec un minimum de 7 et un maximum de 22) par dispositifs d'épreuve a été relevée au niveau des points critiques, soit en moyenne 95 mesures par cycles. Pour l'ensemble de l'étude, 3 420 mesures ont été comparées et interprétées.

Pour la partie détermination de l'emballage le plus contraignant, les cycles conteneurs ont été doublés sauf pour l'emballage sachet-plastique. Pour la suite de l'étude, les cycles n'ont pas pu être doublés. L'ensemble des cycles était prévu en duplicate. Néanmoins, compte-tenu du temps nécessaire à la réalisation et à l'interprétation des résultats (environ 4 heures par cycle), l'ensemble des cycles prévus n'a pas pu être réalisé. De ce fait, l'intégralité des données présentées dans la suite de ce travail n'est exposée que par un seul exemplaire de chaque condition.

Cependant, du fait des conditions recherchées (charge vide, pleine et creuse) l'intégralité des mesures est réalisée trois fois.

3 Résultats

Pour tous les résultats :

- Δ T° : signifie écart de température mesurée entre le dispositif d'épreuve et la sonde ambiante, en °C
- Δ P° : signifie écart de pression mesuré entre le dispositif d'épreuve et la sonde ambiante, en mbar
- Δ moyen : signifie écart moyen mesuré entre le dispositif d'épreuve et la sonde ambiante
- Δ Temps : signifie écart de temps mesurée au début de la phase de plateau entre le dispositif d'épreuve et la sonde ambiante, en heure : minute : seconde
- ΔF_0 : Différence entre la valeur stérilisatrice F_0 mesurée par la sonde ambiante et celle mesurée par le dispositif d'épreuve
- Δt : signifie écart de température mesurée entre la sonde ambiante et la température théorique calculée selon la pression, en °C

3.1 Détermination du worst case

3.1.1 Comparaison des systèmes d'emballage

Les résultats des deux cycles conteneurs par emballage sont donnés en **annexe 1.**
L'ensemble des indicateurs colorimétriques (test BD/PCD et test hélix Stericlin™) sont conformes. Le virage coloré du bleu vers le rose est sans ambiguïté.
Un seul cycle a été étudié pour l'emballage papier-plastique dû à un problème survenue lors de la lecture des sondes lors du second cycle.

- <u>Comparaison des mesures par emballage pendant la phase de pré-traitement</u>

La comparaison des écarts moyens, pendant le pré-traitement, de pression et de température pour chaque emballage entre les PCD et la sonde ambiante est résumée dans le tableau 16.

Tableau 16 : Pré-traitement - écarts moyens de pression et de température des PCD

Phase de pré-traitement						
Emballage test	Test hélix en inox		Test hélix en PTFE		Sterisense®	
	Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen	
	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°
Conteneur	9,82	4,98	11,10	5,90	11,37	14,20
Papier plastique	17,05	3,79	20,80	3,43	21,44	5,63
ULTRA®	12,11	4,66	11,14	5,52	15,24	7,30
Papier non tissé	8,97	9,03	11,27	14,14	17,21	12,68

L'emballage présentant l'écart moyen de température le plus important avec la sonde ambiante est l'emballage sachet papier-plastique quel que soit le PCD utilisé.
Aucun écart moyen de pression n'a été significativement mesuré (supérieur à 30 mbar) entre les PCD et la sonde ambiante.

- Phase de plateau

La comparaison des écarts de début et de durée du plateau, entre les PCD et la sonde ambiante dans chaque emballage, ainsi que la mesure du F_0 sont résumées dans le tableau 17.

Tableau 17 : Plateau - écarts moyens mesurés entre les PCD

Phase de plateau									
Emballage test	Test hélix en inox			Test hélix en PTFE			Sterisense®		
	Δ Temps	Durée plateau	ΔF_0	Δ Temps	Durée plateau	ΔF_0	Δ Temps	Durée plateau	ΔF_0
Conteneur	00:02:08	00:17:00	152,82	00:00:00	00:19:03	148,9	00:00:00	00:19:08	161,97
Papier plastique	00:00:00	00:19:00	64,59	00:00:00	00:19:00	12,32	00:00:00	00:19:07	126,48
ULTRA®	00:00:13	00:18:53	52,79	00:00:00	00:19:03	22,27	00:00:00	00:19:09	131,28
Papier non tissé	00:00:30	00:18:53	10,49	00:00:00	00:19:05	0,64	00:00:21	00:18:46	123,77

L'emballage présentant un décalage de temps au début du plateau le plus important est le conteneur avec le test hélix en inox. Le décalage est de 2 minutes et 08 secondes en moyenne.
L'emballage présentant une durée de plateau la plus courte est le conteneur avec le test hélix en inox. La durée moyenne est de 17 minutes.
L'emballage présentant l'écart de mesure de la valeur stérilisatrice F_0 le plus important avec la sonde ambiante, quel que soit le PCD est le conteneur.

Le conteneur est retenu comme l'emballage le plus contraignant pour la suite des tests

3.1.2 Détermination du cycle a minima

Les résultats de l'ensemble des cycles de la détermination des cycles *a minima* sont donnés en **annexe 2**.

Les mesures réalisées sur la phase de plateau sont présentées dans les tableaux 18, 19, 20, 21 et 22 selon la phase de pré-traitement.

Tableau 18 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 1 pré-vide à 200 mbar + 1 pré-vide 100mbar avec une charge vide

Charge vide			
Dispositif d'épreuve	**Phase de plateau**		
	Δ Temps	Durée plateau	F_0
Test Hélix en inox	00:00:00	00:03:30	101,17
Goubanne®	00:00:25	00:03:10	96,4
Test Hélix en PTFE	00:00:45	00:02:55	92,6
SteriSense®	Pas de valeur > 134°C		17,19
Sonde ambiante		00:03:30	107,78
Test BD/PCD Stericlin	Non conforme		

La phase de plateau n'est pas conforme pour le Goubanne®, le test hélix en PTFE et pour le dispositif Sterisense®. Ce dernier n'a pas mesuré de température supérieure à 134°C.

Le cycle n'est pas retenu comme cycle *a minima.*

Tableau 19 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 1 pré-vide à 200 mbar + 2 pré-vides à 100mbar avec une charge vide

Charge vide			
Dispositif d'épreuve	**Phase de plateau**		
	Δ Temps	Durée plateau	F_0
TEST HELIX en INOX	00:00:00	00:03:30	106,8
Goubanne®	00:01:35	00:02:05	87,8
Test Hélix en PTFE	00:00:00	00:03:30	104,75
SteriSense®	00:00:40	00:02:53	96,97
Sonde ambiante		00:03:30	106,31
Test BD/PCD Stericlin	Non conforme		

La phase de plateau n'est pas conforme pour le Goubanne®, le test hélix en PTFE et pour le dispositif Sterisense®. Ce dernier n'a pas mesuré de température supérieure à 134°C.

Le cycle n'est pas retenu comme cycle *a minima*.

Tableau 20 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 1 pré-vide à 200 mbar + 3 pré-vides 150mbar

Phase de plateau									
Dispositif d'épreuve	Charge vide			Charge pleine			Charge creuse		
	Δ Temps	Durée plateau	F0	Δ Temps	Durée plateau	F0	Δ Temps	Durée plateau	F0
Test Hélix en inox	00:00:00	00:03:30	135,08	00:00:00	00:03:40	110,19	00:00:00	00:03:30	109,84
Goubanne®	00:00:30	00:03:10	97,72	00:00:00	00:03:40	108,78	00:00:00	00:03:30	107,01
Test Hélix en PTFE	00:00:00	00:03:30	104,27	00:00:00	00:03:40	108,59	00:00:00	00:03:30	107,54
SteriSense®	00:00:26	00:03:06	94,74	00:00:03	00:03:37	105,24	00:00:00	00:03:38	106,19
Sonde ambiante		00:03:30	106,05		00:03:40	110,26		00:03:30	109,02
Test BD/PCD Stericlin	Conforme			Conforme			Conforme		

Sur une charge vide, la phase de plateau n'est pas conforme pour le Goubanne® et pour le dispositif Sterisense®.

Le cycle n'est pas retenu comme cycle *a minima*.

Tableau 21 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 1 pré-vide à 200 mbar + 3 pré-vides 100mbar

Phase de plateau									
Dispositif d'épreuve	Charge vide			Charge pleine			Charge creuse		
	Δ Temps	Durée plateau	F0	Δ Temps	Durée plateau	F0	Δ Temps	Durée plateau	F0
Test Hélix en inox	00:00:05	00:03:35	108,6	00:00:00	00:03:35	110,49	00:00:00	00:03:35	109,41
Goubanne®	00:00:25	00:03:15	98,91	00:00:00	00:03:35	108,75	00:00:00	00:03:30	108,21
Test Hélix en PTFE	00:00:00	00:03:30	105,13	00:00:00	00:03:35	108,76	00:00:00	00:03:30	108,04
SteriSense®	00:00:03	00:03:35	97,44	00:00:00	00:03:35	102,09	00:00:48	00:02:43	95,43
Sonde ambiante		00:03:30	111,75		00:03:35	110,23		00:03:30	109,39
Test BD/PCD Stericlin	Conforme			Conforme			Conforme		

Sur une charge vide, la phase de plateau n'est pas conforme pour le Goubanne®

Sur une charge creuse : la phase de plateau n'est pas conforme pour le dispositif Sterisense®.

Le cycle n'est pas retenu comme cycle *a minima*.

Tableau 22 : Paramètres du plateau lors d'un pré-traitement 5 pré-vides à 200 mbar

Phase de plateau									
Dispositif d'épreuve	Charge vide			Charge pleine			Charge creuse		
	Δ Temps	Durée plateau	F0	Δ Temps	Durée plateau	F0	Δ Temps	Durée plateau	F0
Test Hélix en inox	00:00:00	00:03:35	107,42	00:00:00	00:03:35	111,76	00:00:00	00:03:35	108,7
Goubanne®	00:00:30	00:03:10	98,43	00:00:00	00:03:30	109,68	00:00:00	00:03:30	107,08
Test Hélix en PTFE	00:00:00	00:03:35	105,27	00:00:00	00:03:30	109,78	00:00:00	00:03:35	106,77
SteriSense®	00:00:00	00:03:36	99,5	00:00:00	00:03:38	103,66	00:00:00	00:03:36	96,4
Sonde ambiante		00:03:35	106,69		00:03:30		00:00:00	00:03:35	108,66
Test BD/PCD Stericlin	Conforme			Conforme			Conforme		

Sur une charge vide, la phase de plateau n'est pas conforme pour le Goubanne®

Sur toutes les charges aucun autre dispositif ne détecte d'anomalie dans le cycle.

Devant la seule détection du Goubanne® par rapport à tous les autres PCD, ce cycle est considéré comme conforme.

Ce cycle à 5 pré-vides de 200 mbar est considéré comme notre cycle *a minima* et sera utilisé pour la suite de l'étude

3.1.3 Détermination de la charge la plus contraignante

Les cycles utilisés pour cette partie sont identiques à ceux présentés dans la partie *détermination du cycle a minima*. Il s'agit des cycles composés de 5 pré-vides à 200 mbar avec une charge vide, pleine et la charge creuse.

La composition de la charge a été étudiée pour chaque dispositif d'épreuve.

Pour tous les cycles, aucun écart moyen significatif de pression n'a été mesuré (supérieur à 30 mbar) entre les dispositifs d'épreuve et la sonde ambiante.

- <u>Pré-traitement : comparaison des mesures (PCD/sonde ambiante) selon le type de charge</u>

Pendant le pré-traitement, la comparaison des écarts moyens de pression et de température (PCD/sonde ambiante) pour chaque type de charge est présentée dans le tableau 23.

Tableau 23 : Pré-traitement - écarts moyens de pression et de température des PCD par rapport à la sonde ambiante selon le type de charge

Phase de pré-traitement						
Emballage test	Charge vide		Charge pleine		Charge creuse	
	Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen	
	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°
Test hélix en inox	9,97	4,53	7,43	2,13	7,83	5,40
Goubanne®	13,49	7,88	9,82	3,21	12,51	4,53
Test hélix en PTFE	15,63	3,94	13,90	2,30	17,67	9,54
Stérisense®	18,69	14,89	12,81	7,16	18,86	4,83

Pour le test hélix en inox et le Goubanne®, le type de charge présentant l'écart moyen de température le plus important avec la sonde ambiante est la charge vide.

Pour le test hélix en PTFE et le dispositif Sterisense®, il s'agit de la charge creuse.

- <u>Plateau : comparaison des mesures (PCD/sonde ambiante) selon le type de charge</u>

Pendant le pré-traitement, la comparaison des écarts moyens de pression et de température (PCD/sonde ambiante) pour chaque type de charge est présentée dans le tableau 24.

Tableau 24 : Plateau - écarts moyens de pression et de température des PCD par rapport à la sonde ambiante selon le type de charge

Phase de plateau									
Dispositif d'épreuve	**Charge vide**			**Charge pleine**			**Charge creuse**		
	Δ Temps	Durée plateau	F0	Δ Temps	Durée plateau	F0	Δ Temps	Durée plateau	F0
Test Hélix en inox	00:00:00	00:03:35	107,42	00:00:00	00:03:35	111,76	00:00:00	00:03:35	108,7
Goubanne®	00:00:30	00:03:10	98,43	00:00:00	00:03:30	109,68	00:00:00	00:03:30	107,08
Test Hélix en PTFE	00:00:00	00:03:35	105,27	00:00:00	00:03:30	109,78	00:00:00	00:03:35	106,77
SteriSense®	00:00:00	00:03:36	99,5	00:00:00	00:03:38	103,66	00:00:00	00:03:36	96,4
Sonde ambiante		00:03:35	106,69		00:03:30		00:00:00	00:03:35	108,66
Test BD/PCD Stericlin	Conforme			Conforme			Conforme		

Seul le Goubanne® est non conforme avec une charge vide.

A l'inverse, tous les dispositifs sont conformes avec une charge pleine ou creuse.

- Comparaison des températures (sonde ambiante / température théorique) par type de charge

Pendant le pré-traitement, la comparaison des écarts moyens des températures (sonde ambiante / température théorique) pour chaque type de charge est présentée dans le tableau 25.

La faible variation de pression tout au long des cycles permet de calculer une seule température théorique pour tous les dispositifs d'épreuve.

Tableau 25 : Pré-traitement - écarts moyens de température entre la sonde ambiante et la température théorique

Phase de pré-traitement			
Emballage test	Charge vide	Charge pleine	Charge creuse
	Δ moyen	Δ moyen	Δ moyen
	Δ T°	Δ T°	Δ T°
1ere injection	15,29	6,25	11,07
2e injection	1,75	0,31	0,34
3e injection	1,15	0,29	0,27
4e injection	0,09	0,42	0,3
Δ moyen	4,57	1,82	3,00

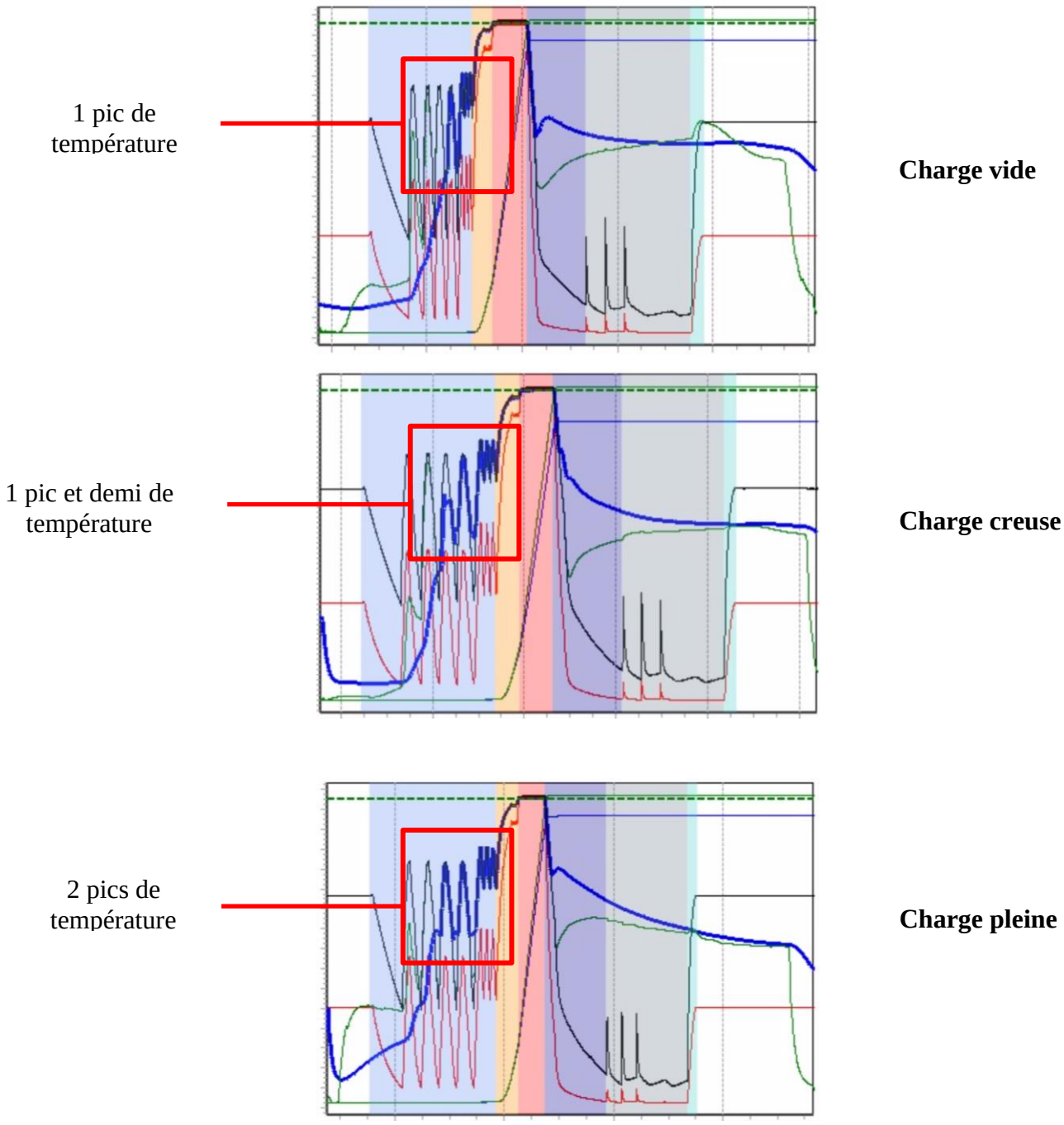
Le type de charge présentant l'écart moyen de température le plus important avec la température théorique est la charge vide. L'écart de température moyen est de 4,57°C.

- Évaluation de l'allure du cycle selon le type de charge

L'allure générale de la courbe de température mesurée par les PCD selon le type de charge est présenté dans la figure 53.

La corrélation entre la pression et la température mesuré par le dispositif Sterisense®, selon la table de Regnault est plus tardive dans le cycle avec la charge vide (montée en température sous forme de pic de la température au sein du PCD visible en bleu et gras).

En comparant avec la charge pleine, nous observons 1 de pic de température pour la charge vide contre 2 pics de température pour la charge pleine.



Légende :
Bleu et gras : température mesurée au sein du PCD
Rouge : pression
Vert continue : température mesurée en dehors du PCD
Noir : température théorique
Bleu : valeur stérilisatrice F_0
Vert pointillé : seuil de 134°C – 3 bars

Figure 53 : Évaluation de la corrélation pression-Température selon le type de charge

Cette différence de corrélation pression-température selon la composition de la charge met en évidence une contrainte pour l'extraction d'air et la pénétration de vapeur d'eau saturée plus importante avec la charge vide.
Pour rappel, une charge vide correspond aux PCD emballés dans un conteneur ou dans leur emballage d'origine s'il existe (Goubanne® et test BD/PCD Stericlin™).

La charge présentant la contrainte la plus importante pour la pénétration de vapeur d'eau saturée est la charge vide. Les tests de sensibilité des dispositifs d'épreuve en situation avec fuite d'air sont néanmoins réalisés sur les trois types de charges

3.2 Évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD

Les résultats de l'ensemble des cycles réalisés pour l'évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD sont donnés en **annexe 3**.

- <u>Détermination du débit de fuite à pression atmosphérique</u>

Plusieurs débits de fuites sont mesurés selon le nombre de feuille superposées au niveau du joint de porte lors d'un test de vide :

- Débit de fuite mesurée à 70 mbar pour 1 feuille : 3,1 mbar/minute
- Débit de fuite mesurée à 70 mbar pour 2 feuilles : 5,61 mbar/minute
- Débit de fuite mesurée à 70 mbar pour 3 feuilles : 7,82 mbar/minute

Selon la loi de Boyle-Mariotte, le volume d'air entrant est :

- Pour 1 feuille : 39,5 litres /minute
- Pour 2 feuilles : 71,49 litres /minute
- Pour 3 feuilles : 99,39 litres /minute

- <u>Détermination du débit de fuite à pression sub-atmosphérique</u>

De la même façon, plusieurs débits de fuites sont mesurés selon le l'ouverture de la vis pointeau :

- Débit de fuite mesurée à 70 mbar pour une ouverture de la vis à 2,5 : 2,0 mbar/minute
- Débit de fuite mesurée à 70 mbar une ouverture de la vis à 3,5 : 3,0 mbar/minute

Ainsi, à 70 mbar, le volume d'air entrant à pression sub-atmosphérique est :

- Pour une ouverture à 2,5 : 25,5 litres /minute
- Pour une ouverture à 3,5 : 38,2 litres /minute

3.2.1 Cycle BD Standard

Les résultats des comparaisons de mesures avec la sonde ambiante pour un cycle BD standard sont résumés dans le tableau 26.

Tableau 26 : Cycle BD standard - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve

Cycle BD					
Dispositif d'épreuve	**Pré-traitement**		**Plateau**		
	Δ moyen		Δ Temps	Durée plateau	F_0
	Δ T°	Δ P°			
Test hélix en inox	11,90	4,50	00:00:00	00:03:30	96,59
Goubanne®	14,61	8,01	00:00:40	00:02:55	87,59
Test Hélix en PTFE	13,87	5,10	00:00:00	00:03:30	95,07
SteriSense®	14,64	12,84	00:00:00	00:03:31	91,59
Sonde ambiante				00:03:30	95,3
Test BD/PCD Stericlin	Conforme				
Test Hélix Stericlin	Conforme				
Test BD papier Stericlin	Conforme				

Tous les dispositifs obtiennent un résultat conforme sauf le Goubanne® (seul dispositif électronique présentant un emballage lors des cycles BD).

3.2.2 Fuite d'air 1 feuille à pression atmosphérique

➢ <u>Phase de pré-traitement avec une fuite 1 feuille</u>

Pendant le pré-traitement, la comparaison des écarts moyens de pression et de température pour chaque dispositif d'épreuve avec une fuite 1 feuille pour le cycle *a minima* et le cycle BD est résumée dans le tableau 27.

Tableau 27 : Pré-traitement avec fuite 1 feuille - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve

Phase de pré-traitement - Fuite 1 feuille								
Emballage test	cycle a minima						Cycle BD	
	Charge vide		Charge pleine		Charge creuse			
	Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen	
	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°
Test hélix en inox	14,36	8,49	6,97	8,64	9,47	3,90	15,89	8,59
Goubanne®	15,99	15,10	7,74	4,28	10,45	6,02	13,98	6,43
Test hélix en PTFE	17,56	3,81	19,41	4,07	19,01	3,66	19,64	5,71
Stérisense®	21,48	25,13	23,07	13,23	16,47	10,98	16,11	22,81

Le dispositif présentant un écart de température le plus important avec la sonde ambiante est le dispositif Sterisense® pour la charge vide et pleine.

Le dispositif d'épreuve présentant les écarts de température le plus important avec la sonde ambiante est le test hélix en PTFE pour la charge creuse et le cycle BD.

- <u>Phase plateau avec une fuite 1 feuille</u>

Pendant le plateau, la comparaison des écarts de début et de durée du plateau, pour chaque PCD ainsi que la mesure du F_0 avec une fuite 1 feuille sont résumées dans le tableau 28.

Tableau 28 : Plateau avec fuite 1 feuille - écarts mesurés entre dispositifs d'épreuve

Phase de plateau - Fuite 1 feuille												
Dispositif d'épreuve	cycle *a minima*									Cycle BD		
	Charge vide			Charge pleine			Charge creuse					
	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0
Test hélix en inox	00:00:00	00:03:35	106,93	00:00:00	00:03:35	112,4	00:00:00	00:03:35	109,55	00:00:00	00:03:35	105,44
Goubanne®	00:00:30	00:03:10	96,92	00:00:20	00:03:20	108,63	00:01:15	00:02:20	93,29	00:00:25	00:03:15	97,73
Test Hélix en PTFE	00:00:00	00:03:30	103,97	00:00:00	00:03:35	109,95	00:00:00	00:03:30	107,8	00:00:00	00:03:35	106
SteriSense®	T°<134°C		47,36	T°<134°C		62,66	00:00:00	00:03:36	98,83	00:00:00	00:03:38	98,23
Sonde ambiante		00:03:30	105,96		00:03:35	111,6		00:03:30	109,29		00:03:30	104,93
Test BD/PCD Stericlin	Conforme			Conforme			Conforme			Ambigu		
Test Hélix Stericlin	Ambigu			Conforme			Conforme			Conforme		
Test BD papier Stericlin	Conforme									Conforme		
Test BD 3M										Conforme		

Seul le Goubanne® présente un résultat non conforme quel que soit le type de cycle.

Le dispositif Sterisense® ne mesure pas de température supérieure ou égale à 134°C lors du cycle *a minima* avec charge vide et pleine. Dans le cas du cycle BD, le dispositif Sterisense® est non emballé et présente un résultat conforme.

Le test BD/PCD Stericlin™ présente un résultat ambigu lors du cycle BD.

3.2.3 Fuite d'air 2 feuilles à pression atmosphérique

➢ Phase de pré-traitement avec une fuite 2 feuilles

Pendant le pré-traitement, la comparaison des écarts moyens de pression et de température pour chaque dispositif d'épreuve avec une fuite 2 feuilles pour le cycle *a minima* et le cycle BD est résumée dans le tableau 29.

Tableau 29 : Pré-traitement avec fuite 2 feuilles : écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve

Phase de pré-traitement - Fuite 2 feuilles								
Emballage test	cycle *a minima*						Cycle BD	
	Charge vide		Charge pleine		Charge creuse			
	Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen	
	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°
Test hélix en inox	11,41	5,86	7,79	7,28	9,61	5,62	11,16	7,16
Goubanne®	11,75	9,96	10,25	4,99	9,91	7,43	14,32	8,84
Test hélix en PTFE	18,94	2,31	20,40	3,74	19,32	2,32	12,71	4,64
Stérisense®	23,83	15,94	24,41	8,43	23,31	8,24	13,12	13,44

Les deux dispositifs présentant un écart de température le plus important avec la sonde ambiante sont le Goubanne® et le dispositif Sterisense®.
Le dispositif d'épreuve présentant les écarts de températures le plus important avec la sonde ambiante est le dispositif Sterisense®.

➢ Phase plateau avec une fuite 2 feuilles

Pendant le plateau, la comparaison des écarts de début et de durée du plateau, pour chaque PCD ainsi que la mesure du F_0 avec une fuite 2 feuilles sont résumées dans le tableau 30.

Tableau 30 : Plateau avec fuite 2 feuilles - écarts mesurés entre dispositifs d'épreuve

Phase de plateau - Fuite 2 feuilles												
Dispositif d'épreuve	cycle *a minima*									Cycle BD		
	Charge vide			Charge pleine			Charge creuse					
	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0
Test hélix en inox	00:00:00	00:03:35	108	00:00:00	00:03:40	111,14	00:00:00	00:03:35	110,26	00:00:00	00:03:35	105,25
Goubanne®	00:00:20	00:03:20	102,96	00:00:20	00:03:20	107,64	00:00:20	00:03:20	106,74	00:00:30	00:03:10	99,31
Test Hélix en PTFE	00:00:00	00:03:30	105,62	00:00:05	00:03:30	104,39	00:00:00	00:03:35	109,26	00:00:00	00:03:35	105,54
SteriSense®	T°<134°C		55,4	00:00:56	00:02:37	96,93	T°<134°C		55,01	00:00:00	00:03:38	97,25
Sonde ambiante		00:03:35	107,9		00:03:35	111,54		00:03:35	110,96		00:03:35	106,27
Test BD/PCD Stericlin	conforme			ambigu			ambigu			Non conforme		
Test Hélix Stericlin	ambigu			conforme			conforme			ambigu		
Test BD papier Stericlin	conforme									conforme		
Test BD 3M										Non conforme		

Seul le Goubanne® présente un résultat non conforme quel que soit le type de cycle.

Le dispositif Sterisense® ne mesure pas de température supérieure ou égale à 134°C lors des trois cycles *a minima*. Dans le cas du cycle BD, le test hélix en inox, le test hélix en PTFE, le dispositif Sterisense®, la sonde ambiante et le BD papier Stericlin™ présentent un résultat conforme. A l'inverse, les tests hélix et BD/PCD Stericlin™ présentent respectivement un résultat ambigu et non conforme.

Le test BD 3M™ est non conforme pour le cycle BD.

3.2.4 Cycle BD avec une fuite d'air de 3 feuilles à pression atmosphérique

La comparaison des écarts moyens de pression et de température pour chaque dispositif d'épreuve pour le cycle BD avec une fuite de 3 feuilles est résumée dans le tableau 31.

Tableau 31 : Cycle BD avec fuite 3 feuilles - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve

Cycle BD - Fuite 3 feuilles					
Dispositif d'épreuve	Pré-traitement		Plateau		
	Δ moyen		Δ Temps	Durée plateau	F_0
	Δ T°	Δ P°			
Test hélix en inox	11,38	5,94	00:00:00	00:03:35	106,09
Goubanne®	13,84	10,13	00:00:30	00:03:15	99,03
Test Hélix en PTFE	16,03	4,39	00:00:00	00:03:30	105,31
SteriSense®	16,56	19,80	00:00:57	00:02:41	94,03
Sonde ambiante				00:03:35	106,22
Test BD/PCD Stericlin	Non Conforme				
Test Hélix Stericlin	Conforme				
Test BD papier Stericlin	Conforme				
Test BD 3M	Non Conforme				

Les dispositifs électroniques présentant un résultat conforme sont le test hélix en inox, le test hélix en PTFE et la sonde ambiante.
Mis à part le test BD/PCD Stericlin™, les dispositifs colorimétriques sont conformes.
Le test BD 3M est non conforme.
Le Goubanne® et le dispositif Sterisense® sont tous deux non conformes.

Six dispositifs sur neuf ont détecté une non-conformité dans le procédé de stérilisation. Nous n'étudions pas de fuite à pression atmosphérique avec des débits plus importants.

3.2.5 Fuite d'air de 20 mbar à pression sub-atmosphérique

- Phase de pré-traitement avec une fuite à 20 mbar

Pendant le pré-traitement, la comparaison des écarts moyens de pression et de température pour chaque dispositif d'épreuve avec une fuite 20 mbar pour le cycle *a minima* et le cycle BD est résumée dans le tableau 32.

Tableau 32 : Pré-traitement avec fuite à 20 mbar - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve

Phase de pré-traitement - Fuite 20mbar								
Emballage test	cycle *a minima*						Cycle BD	
	Charge vide		Charge pleine		Charge creuse			
	Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen	
	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°
Test hélix en inox	14,29	3,47	6,70	2,50	8,86	7,93	10,73	7,21
Goubanne®	15,15	14,23	12,06	4,20	12,07	5,23	16,74	9,06
Test hélix en PTFE	24,78	3,79	14,43	3,32	15,97	5,41	18,10	6,49
Stérisense®	20,81	18,34	17,67	14,11	20,65	11,89	21,36	22,76

Les deux dispositifs présentant un écart de température le plus important avec la sonde ambiante sont le test hélix en PTFE et le dispositif Sterisense®.
L'écart moyen de température mesurée est plus élevé dans la charge vide et dans le cycle BD.
Le dispositif d'épreuve présentant les écarts de températures le plus important avec la sonde ambiante est le dispositif Sterisense®.

➢ Phase de plateau avec une fuite à 20 mbar

Pendant le plateau, la comparaison des écarts de début et de durée du plateau, pour chaque PCD ainsi que la mesure du F_0 avec une fuite 20 mbar sont résumées dans le tableau 33.

Tableau 33 : Plateau avec fuite à 20 mbar - écarts mesurés entre dispositifs d'épreuve

Phase de plateau - Fuite 20mbar										Cycle BD		
Dispositif d'épreuve	cycle *a minima*											
	Charge vide			Charge pleine			Charge creuse					
	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0
Test hélix en inox	00:00:00	00:03:35	102,29	00:00:05	00:03:30	101,41	00:00:00	00:03:30	100,8	00:00:00	00:03:35	105,93
Goubanne®	00:00:35	00:03:05	94,43	00:02:00	00:01:40	88,76	00:01:05	00:02:35	91,13	00:00:20	00:03:15	98,51
Test Hélix en PTFE	00:00:05	00:03:30	95	00:00:00	00:03:35	103,88	00:00:00	00:03:25	98,38	00:00:00	00:03:30	105,34
SteriSense®	T°<134°C		60,2	T°<134°C		52,28	T°<134°C		42,86	T°<134°C		48,75
Sonde ambiante		00:03:35	105,35		00:03:40	107,98		00:03:30	106,16		00:03:30	105,34
Test BD/PCD Stericlin	Non conforme			Ambigu			Non conforme			Non conforme		
Test Hélix Stericlin	Non conforme			conforme			Conforme			Ambigu		
Test BD papier Stericlin	Conforme									Conforme		
Test BD 3M	Conforme									Non conforme		

Sur les cycles *a minima* et le cycle BD, quatre dispositifs sont conformes. Il s'agit du test hélix en inox, du test hélix en PTFE, de la sonde ambiante et du test BD papier Stericlin™.
Le Goubanne® et le dispositif Sterisense® sont systématiquement non conformes. Quel que soit le cycle, le dispositif Sterisense® ne mesure aucun plateau de stérilisation, aucune température mesurée n'atteint 134°C.
Concernant le résultat des dispositifs à indicateur colorimétrique, seul le test BD/PCD papier Stericlin™ est non conforme quel que soit le cycle.
Le résultat ambigu du test colorimétrique Stericlin™ correspond à un virage partiel du bleu vers le rose.

3.2.6 Fuite d'air de 30 mbar à pression sub-atmosphérique

➢ Phase de pré-traitement avec une fuite à 30 mbar

Pendant le pré-traitement, la comparaison des écarts moyens de pression et de température pour chaque dispositif d'épreuve avec une fuite 30 mbar pour le cycle *a minima* et le cycle BD est résumée dans le tableau 34.

Tableau 34 : Pré-traitement avec fuite à 30 mbar - écarts moyens de pression et de température des dispositifs d'épreuve

Phase de pré-traitement - Fuite 30mbar								
Emballage test	cycle *a minima*						Cycle BD	
	Charge vide		Charge pleine		Charge creuse			
	Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen		Δ moyen	
	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°	Δ T°	Δ P°
Test hélix en inox	15,39	3,77	9,44	4,21	10,55	10,46	12,35	4,49
Goubanne®	15,77	5,92	7,83	2,88	8,80	6,84	11,42	10,93
Test hélix en PTFE	25,56	4,73	16,68	3,68	14,84	5,93	15,43	3,80
Stérisense®	30,30	23,01	22,52	10,54	19,62	17,17	19,94	12,34

Le dispositif d'épreuve présentant l'écart de température le plus important avec la sonde ambiante est le dispositif Sterisense®, quel que soit le cycle.

- <u>Phase de plateau avec une fuite à 30 mbar</u>

Pendant le plateau, la comparaison des écarts de début et de durée du plateau, pour chaque PCD ainsi que la mesure du F_0 avec une fuite 30 mbar sont résumées dans le tableau 35.

Tableau 35 : Plateau avec fuite 30 mbar - écarts mesurés entre dispositifs d'épreuve

Phase de plateau - Fuite 30mbar												
Dispositif d'épreuve	cycle *a minima*									Cycle BD		
	Charge vide			Charge pleine			Charge creuse					
	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0	Δ Temps	Durée plateau	F_0
Test hélix en inox	00:00:00	00:03:30	99	00:00:05	00:03:30	104,39	00:00:00	00:03:30	101,94	00:00:00	00:03:35	107,45
Goubanne®	00:00:35	00:03:00	91,51	00:00:15	00:03:20	99,07	00:00:05	00:03:25	100,02	00:00:45	00:02:55	92,06
Test Hélix en PTFE	00:00:05	00:03:25	95,04	T°<134°C		76,54	00:00:05	00:03:25	100,07	00:00:05	00:03:30	106,63
SteriSense®	T°<134°C		34,48	T°<134°C		35,33	T°<134°C		38,29	T°<134°C		43,75
Sonde ambiante		00:03:30	104,42		00:03:40	109,02		00:03:30	106,63		00:03:30	107,25
Test BD/PCD Stericlin	Non conforme			Non conforme			Non conforme			Non conforme		
Test Hélix Stericlin	Non conforme			ambigu			ambigu			ambigu		
Test BD papier Stericlin	Conforme									Conforme		
Test BD 3M										Non conforme		

Les dispositifs Sterisense® et Goubanne® sont non conformes pour tous les cycles.

Le test hélix en PTFE a détecté la fuite pour tous les cycles *a minima*, donc emballé dans un conteneur. A l'inverse, le test hélix ne détecte pas la fuite lors d'un cycle BD sans emballage.

Le test hélix en inox, la sonde ambiante et le test BD papier Stericlin® sont, quant à eux, conformes pour tous les cycles.
Le test BD/PCD Stericlin™ est non conforme pour tous les cycles et de façon moins franche, les résultats du test hélix Stericlin™ sont ambigus pour tous les cycles.
Le test BD 3M™ a détecté la fuite lors du test BD.

Devant la non-conformité de 6 dispositifs sur 9, la détermination de la sensibilité des dispositifs à une fuite sub-atmosphérique s'est arrêtée à ce débit.

Les dispositifs d'épreuve les plus sensibles à une fuite d'air sont le Goubanne® et le dispositifs Sterisense® lors d'un cycle *a minima*

- Pré-traitement : Comparaison de la température théorique avec la température mesurée

La température théorique est comparée à la température mesurée par la sonde ambiante selon le débit de fuite sur les cycles *a minima* avec charge vide avec les 2 types de fuite (tableau 36)

Tableau 36 : Pré-traitement - écart de température entre la sonde ambiante et la température théorique

Pré-traitement					
Dispositif d'épreuve	1ere injection	2e injection	3e injection	4e injection	Δ moyen
	Δ T°	Δ T°	Δ T°	Δ T°	Δ T°
Fuite 1 feuille	18,7	2,11	0,99	0,22	5,51
Fuite 2 feuilles	12,32	0,9	0,67	0,5	3,60
Fuite 20mbars	15,45	1,18	0,56	0,34	4,38
Fuite 30mbars	9,83	1,08	0,86	0,57	3,09

La présence de fuite d'air n'influence pas de façon significative l'écart de température entre la sonde ambiante et la température théorique.
A la fin de la phase de pré-traitement (4e injection), les écarts de température ne dépassent pas 0,57°C avec la température théorique.

4 Discussion

4.1 Limites statistiques

La détermination du worst case, de la méthodologie jusqu'à la réalisation des cycles de stérilisation, a duré environ 1 an. Par manque de temps, nous n'avons pas pu multiplier le nombre de cycles afin d'augmenter la robustesse de nos résultats. C'est pourquoi, chaque situation est représentée par un seul cycle, sauf pour la première partie de l'étude : détermination de l'emballage le plus contraignant.
Dans le but d'améliorer la robustesse et la reproductibilité de ces résultats, deux axes restent à travailler :

- Reproduire cette étude en multipliant le nombre de cycles pour chaque cas
- Tester un PCD pendant plusieurs mois, sur des charges en routine

Les résultats de ces travaux permettraient de confirmer ceux obtenus dans cette étude avec des données d'utilisation en routine.

4.2 Comparaison des systèmes d'emballage

Parmi tous les emballages, l'emballage le plus contraignant est celui représentant la barrière à la pénétration de la vapeur d'eau saturée la plus élevée.

Aucun écart de pression supérieur à 30 mbar entre les dispositifs n'a été mis en évidence au cours des cycles. Cela présume que la pression est égale en tout point de la cuve, quelle que soit la contrainte liée à un emballage. Cette homogénéité de pression suggère qu'il n'existe pas d'emballage plus contraignant qu'un autre. De même, la température théorique, est équivalente pour tous les dispositifs d'épreuve.

Un défaut de pénétration de vapeur se traduit par des variations de température plus importantes par rapport à la sonde ambiante. En effet, lors de la phase de pré-traitement, certains écarts de température ont dépassé 50°C entre le PCD emballé et la sonde ambiante.
De tels écarts de température laissent supposer la présence d'air au sein de l'emballage.
Cependant, une simple mesure de l'écart de température entre un dispositif d'épreuve et une sonde ambiante peut être biaisée. Pour exemple, lors du pré-chauffage, les PCD risquent de ne pas redescendre assez rapidement en température lors des pics de vide en cas d'extraction

d'air incomplète. Dans ce cas, l'écart entre les températures mesurées par les PCD par rapport à la sonde ambiante seront faussement faibles lors des pics de pression et faussement élevées lors des pics de vide (figure 54). Cet écart est d'autant plus important pour les PCD dont le tube est composé de matériau isolant (test hélix en PTFE et dispositif Sterisense®). En effet, la faible conduction thermique des matériaux isolant entraine une diminution des variations de températures.

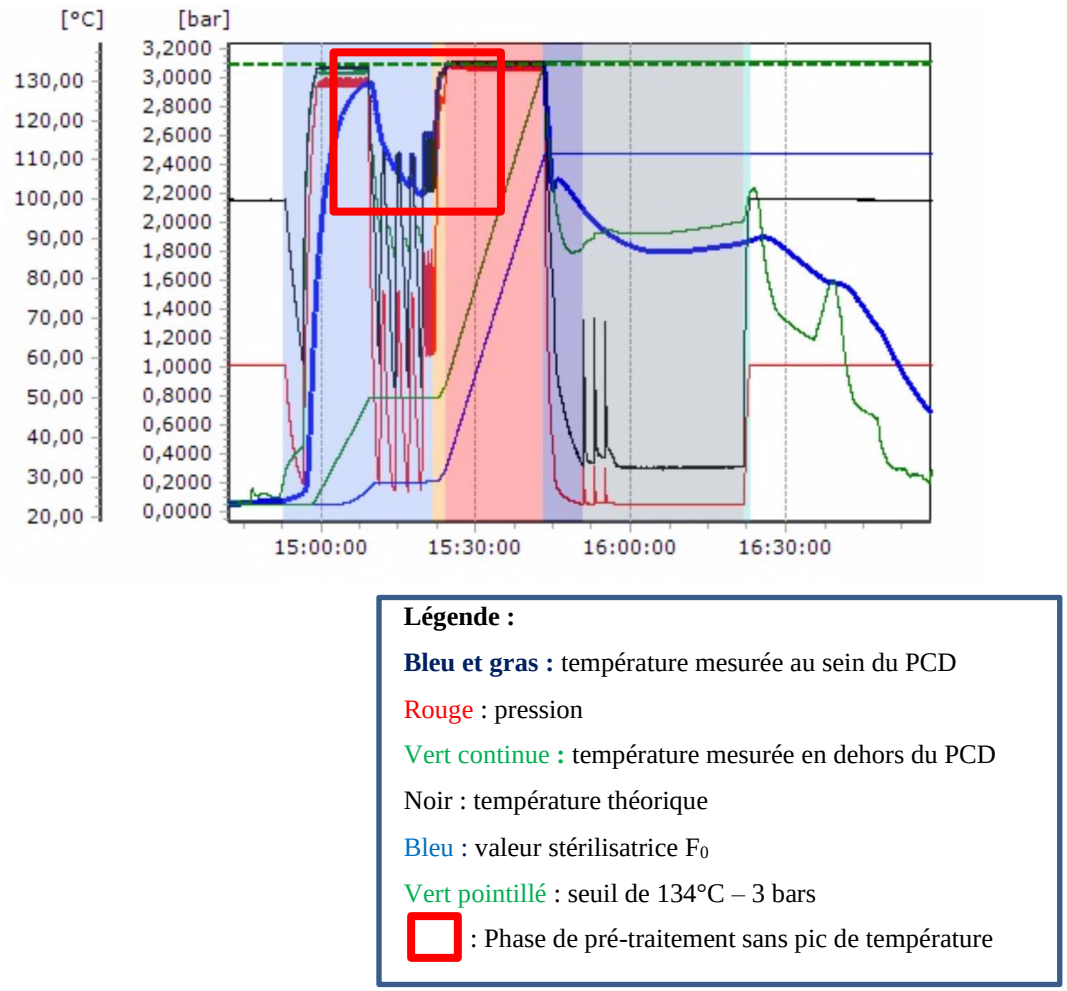


Figure 54 : Mesure du dispositif SteriSense® dans un emballage plastique

Selon l'emballage, un autre phénomène peut être à l'origine d'un écart de température faussement élevé. Les dispositifs emballés en sachet (papier-plastique ou ULTRA®) présentent un risque d'être obturés au niveau de l'orifice de mesure du PCD pendant le cycle. En effet, pendant les pics de vide, la partie imperméable des sachets risque de collaber au niveau des orifices du PCD dû au phénomène de dépression, empêchant toute extraction d'air. Ce phénomène est à prendre en compte lors de l'emballage de DM borgnes en routine.

Pour exemple, la figure 55 présente les différences de température mesurées entre la sonde ambiante et le test hélix en inox emballé en sachet papier-plastique.

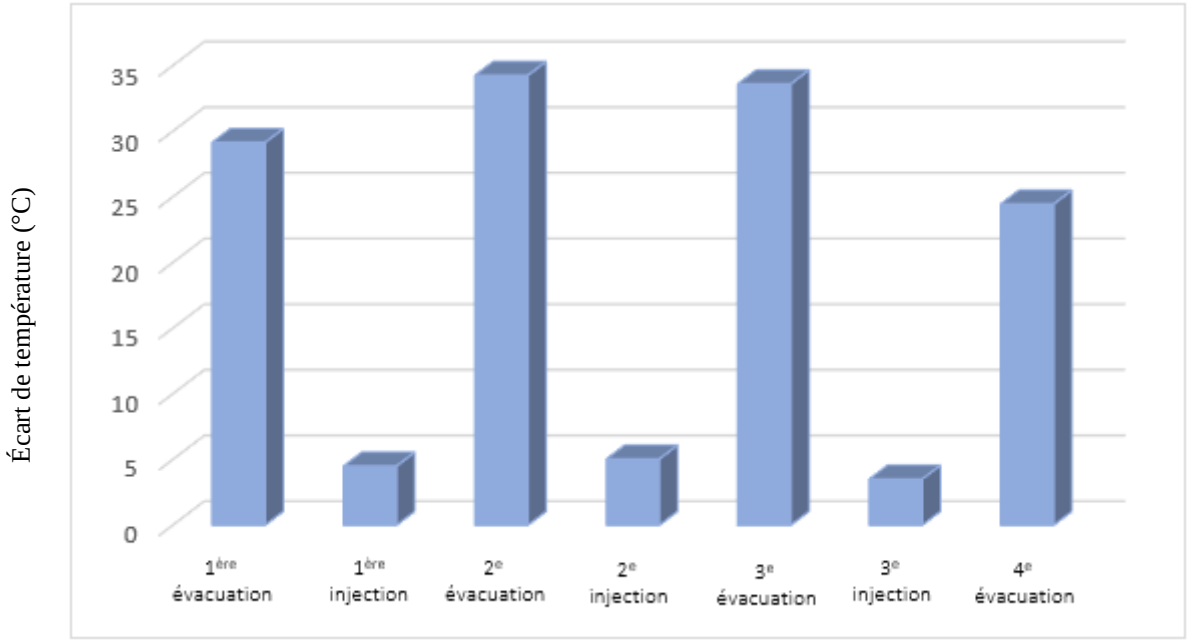


Figure 55 : Écart de température mesuré entre le test hélix en emballage sachet papier-plastique et la sonde ambiante pendant le pré-traitement

Le Goubanne® et le test BD/PCD Stericlin™ présentent un réel avantage par rapport aux autres PCD car ils intègrent directement un système d'emballage dans leur composition. Un PCD présentant déjà un emballage permet de se placer directement dans des conditions réelles de stérilisation défavorables tout en étant prêt à l'emploi, à condition que cet emballage d'origine soit représentatif des emballages couramment utilisés.

Les autres PCD doivent être emballés avec un emballage non fourni pour mimer les conditions de stérilisation en routine. Il est donc important pour un fabricant de PCD de tenir compte des contraintes liées à l'emballage pour fournir un produit complet et prêt à l'emploi aux utilisateurs.

4.3 Détermination du cycle a minima

Le cycle *a minima* retenu est composé de 5 pré-vides à 200 mbar. Il n'existe pas de configuration unique permettant de déterminer un cycle *a minima*. D'autres pré-traitements sont également réalisables. Il est possible, par exemple, d'ajouter des seuils de pression différents à chaque pré-vide si l'autoclave le permet, jusqu'à obtenir un cycle conforme.

Ce pré-traitement a été retenu devant la conformité de tous les dispositifs d'épreuve quelle que soit la composition de la charge sauf le Goubanne®.

En effet, en examinant l'allure du pré-traitement lors d'un cycle à vide, le Goubanne® mesure des températures plus proches de la sonde ambiante que le test hélix en PTFE (figure 56).

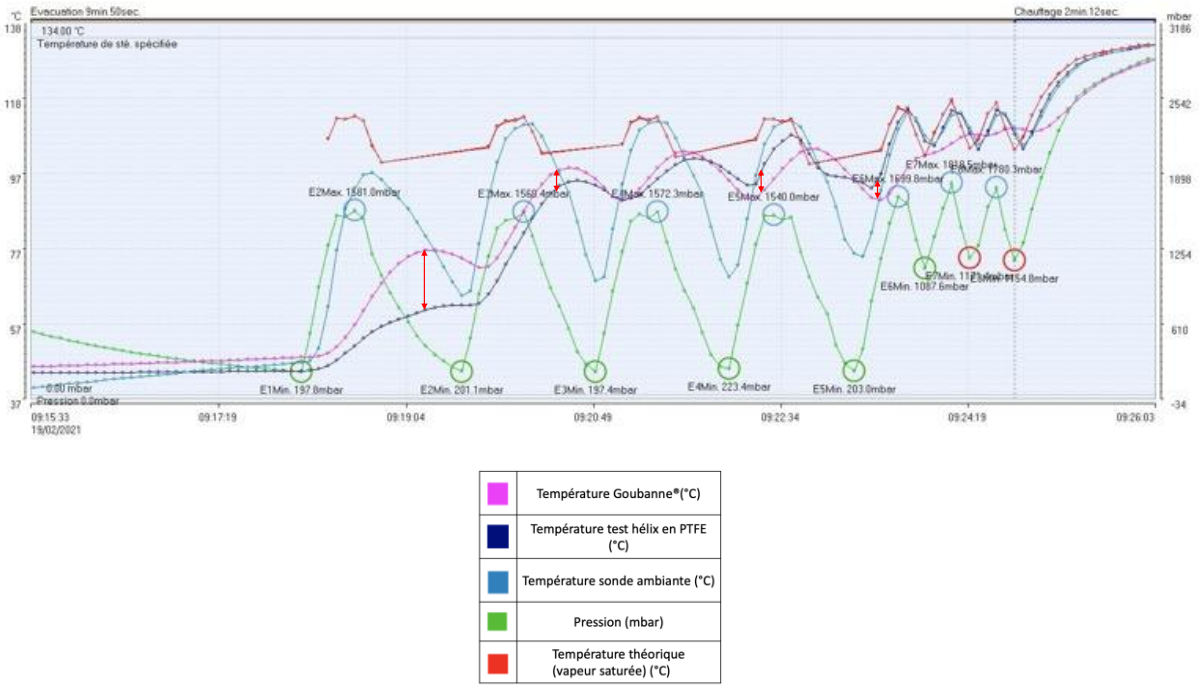


Figure 56 : Décalage de température mesurée par le Goubanne® par rapport au test hélix en PTFE.

De plus, la non-conformité systématique du Goubanne® lors d'un cycle à vide avec un plateau de 3 minutes et 30 secondes (cycle *a minima* et cycle BD standard), permet d'évoquer un autre phénomène limitant la pénétration de vapeur saturée dans ce PCD : la sur-condensation.

Sur la figure 56, nous observons la courbe de température du Goubanne® s'écarter de celle des autres dispositifs d'épreuve à mesure que le cycle progresse. Cela signifie que la quantité de condensat dans le Goubanne® augmente avec les pics de vide et de pression. Ainsi, la présence d'eau au fond de l'emballage du Goubanne® a été observée à plusieurs reprises à la sortie de l'autoclave (figure 57).

Figure 57 : Emballage ouvert du Goubanne® en sortie d'autoclave

Cette sur-condensation finirait par se vaporiser mais entrainerait un allongement de la phase d'équilibrage. A l'inverse, ce phénomène n'est pas visible lors d'un cycle conteneur avec un plateau à 134°C pendant 18 minutes composé d'un préchauffage.

Le Goubanne® est un PCD utilisable dans un cycle en routine mais représente une contrainte trop importante pour être utilisé comme test BD sur un cycle à vide avec un plateau de 3 minutes 30 secondes. Le risque de résultat faux négatif est élevé.
La présence d'eau en début de plateau ne doit pas être négligée, notamment lors des qualifications de l'autoclave. De légères variations de pressions et de températures pendant la phase de plateau permettent une re-vaporisation constante de l'eau pendant cette phase (figure 58). Ces variations permettent de chasser l'eau résiduelle et d'optimiser la phase de séchage.

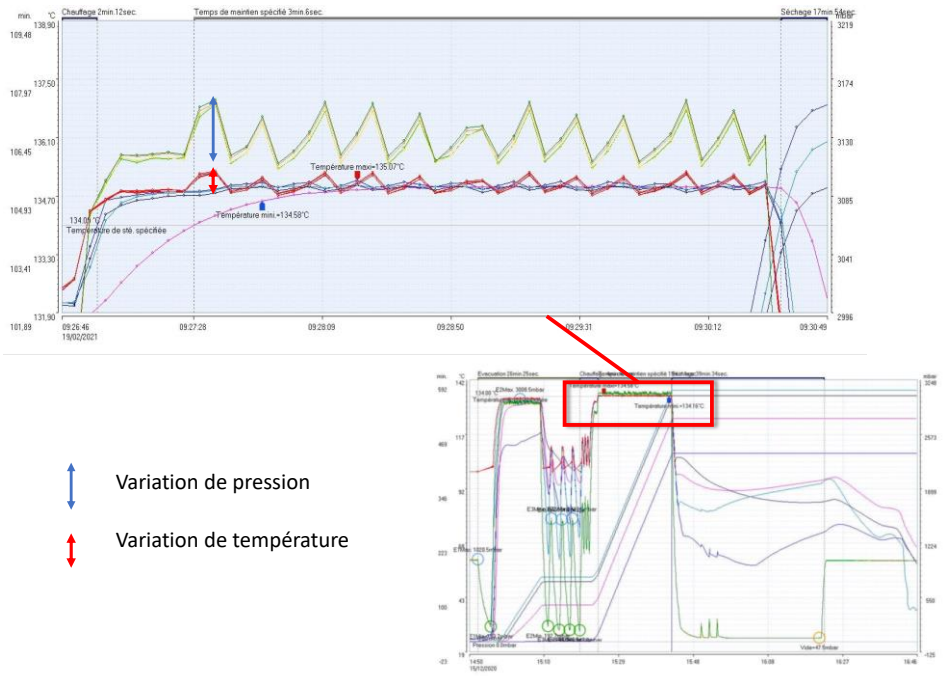


Figure 58 : Variations de pression et de température pendant la phase de plateau

Il est donc important de ne pas chercher une température constante tout au long du plateau mais plutôt de paramétrer de légères variations à l'intérieur de la bande de stérilisation pour diminuer le risque de condensation résiduelle pendant la phase de plateau. Néanmoins cet intervalle ne doit pas dépasser 2°C pour être conforme à la norme ISO 17 665.

4.4 Détermination de la charge la plus contraignante

La charge vide a été identifié comme la charge la plus contraignante, cette charge vide correspond en fait au PCD emballés dans un conteneur et des PCD composé d'un emballage d'origine. Ce résultat amène à penser que la théorie de la bulle d'air, énoncée au paragraphe 5.1.2 de la première partie, pourrait être exacte. Néanmoins, seuls quelques écarts significatifs de pression ont été mesurés sur le cycle à vide. Ces écarts ont été majoritairement observés avec le dispositif Sterisense®. Ces différences s'expliquent par la cadence de mesure du dispositif Sterisense® (toutes les secondes) par rapport aux sondes Nanovacq® (toutes les 5 secondes). Durant les 4 secondes restantes, la mesure de la pression par le dispositif Sterisense® peut être différente.

Ainsi, cette faible variation de pression au niveau des PCD ne concorde pas avec la dépression provoquée par charge selon la théorie de la bulle d'air. Finalement, la théorie selon

laquelle la charge pleine occupe un volume significatif facilitant l'extraction d'air semble être la théorie la plus plausible.

Ce volume occupé par la charge a deux avantages :

- Diminution du volume d'air à extraire
- chasser l'air plus facilement pendant les phases d'injection de vapeur

La comparaison de températures mesurées au sein du dispositif Sterisense® selon le type de charge renforce cette théorie (figure 50). La charge creuse est généralement un intermédiaire entre la charge vide et la charge pleine car la pénétration de la vapeur d'eau saturée est de plus en plus difficile à mesure que la cuve se vide. Les résultats sur la charge creuse ont néanmoins été contradictoires à plusieurs reprises. Par exemple, le résultat non conforme du dispositif Sterisense® sur le cycle composé d'un pré-vide à 200 mbar + 3 pré-vides à 100 mbar ne correspond pas au résultat attendu. Ces résultats, considérés comme contradictoires par rapport aux résultats obtenus sur les autres charges, nous interrogent sur le comportement de l'air en présence de nombreux corps creux. Ainsi, Les corps creux, principalement ceux composés de matériaux isolants, semblent agir comme des « pièges à air ». Ces tubes creux pourraient, de façon aléatoire, piéger de l'air à l'intérieur malgré une phase d'extraction efficace. La meilleure façon de contrôler ce phénomène est d'utiliser un PCD pour chaque cycle, contenant un tube creux dont la composition apparaît comme plus contraignant par rapport aux instruments stérilisés en routine.

Les dispositifs d'épreuve ont été évalués en condition de fuite sur un cycle *a minima* avec les trois types de charge. Cependant, la charge vide n'est pas représentative de l'activité en stérilisation. Nous pouvons apprécier le seuil de détection des dispositifs en conditions réelles d'utilisation. En effet, les charges stérilisées en routine ressemblent majoritairement à des charges pleines. Par soucis d'économie, il est rare de lancer un cycle de stérilisation avec une chambre à moitié remplie. Il est important de noter que l'activité de routine en milieu hospitalier est moins contraignante que notre worst case.

4.5 Évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD

Pour l'ensemble des cycles, la variation de température mesurée est beaucoup plus importante que les écarts de pression. Ces écarts s'atténuent au cours du cycle. La différence de variation entre la température et la pression est due au fonctionnement de l'autoclave. Les autoclaves

du CHU de Rouen sont des dit « monobars », c'est-à-dire qu'ils sont paramétrés pour exercer une pression identique en tout point de la chambre de stérilisation. Ce paramètre est contrôlé à chaque qualification de l'autoclave.
Comme évoqué au paragraphe 4.1 de la première partie, il est établi qu'à une pression donnée, la vapeur d'eau doit atteindre une température spécifique pour être saturée. La présence de gaz non condensable est détectée par un écart de température.
C'est pourquoi, l'écart de température lors de la phase de pré-traitement se réduit à mesure que l'air est chassé de la chambre de stérilisation.

Lors des essais avec fuites, deux dispositifs ont détecté toutes les fuites en situation de worst case. Il s'agit du dispositif Sterisense® emballé en conteneur et du Goubanne®.

Deux dispositifs n'ont jamais détecté de défaut, il s'agit du test BD papier prêt à l'emploi Stericlin® et de la sonde ambiante.
Le test BD papier prêt à l'emploi Stericlin® est déclaré conforme à la norme ISO 11 140-4 relatif aux performances d'un test BD. Les essais imposés dans la norme ISO 11 140-4 peuvent être remis en question quant à la sensibilité exigée d'un test BD[28, 29, 30]. Lors des essais de conformité de la norme, la fuite d'air est réalisée 25 mm au-dessus du test BD. Les conditions sont donc optimales pour permettre une détection d'air. Le problème est qu'elle ne reflète pas la réalité. Dans notre cas, les fuites proviennent de la partie latérale de la cuve pour les fuites supra-atmosphériques et au niveau de la porte avant pour les fuites à pression atmosphérique. Ces fuites ont eu lieu durant tout le pré-traitement, ce qui se rapproche d'autant plus de la réalité. La conformité du test BD papier prêt à l'emploi malgré la présence de fuites est préoccupante quant à l'utilisation en routine. Généralement, l'utilisateur accorde sa confiance lorsque le dispositif est dit conforme à la norme ISO 11 1140-4.

Une sonde de température placée seule dans la chambre de stérilisation ne permet pas de détecter un défaut du procédé de stérilisation.
D'après la norme NF EN 285, une différence de température mesurée inférieure à 2°C avec la température théorique assure une qualité suffisante de la vapeur d'eau saturée. Or, l'écart de température mesurée par rapport à la température théorique ne dépasse pas 0,6°C malgré la fuite d'air.
L'utilisation d'une sonde ambiante ne permet qu'un contrôle paramétrique externe équivalent au rapport de supervision de l'autoclave.

4.6 Les dispositifs d'épreuve à indicateur colorimétrique

Malgré une bonne sensibilité du test BD/PCD Stericlin® pour une fuite à pression sub-atmosphérique, le virage coloré des indicateurs reste parfois ambigu. Certains résultats classés ambigus auraient pu être considérés comme conformes par un agent ou non conformes par une autre personne. L'interprétation du virage coloré est à l'appréciation de celui qui le lit. Ainsi, selon le cycle nous pouvons retrouver tout un dégradé de couleur allant du bleu (non conforme) au rose (conforme) assemblé sur la figure 59.

Figure 59 : Gamme de virages colorés d'indicateurs Setriclin™

Le BD/PCD à indicateurs colorimétriques de la société Setriclin™ est un dispositif sensible à un défaut de pénétration de la vapeur d'eau saturée mais la validation par virage coloré reste moins précis qu'un capteur électronique de pression et de température.

4.6.1 Le test BD 3M™

Le test BD 3M™ a été testé dans les conditions d'utilisations recommandées par le fabricant : évaluation de la pénétration de la vapeur d'eau saturée dans une charge à vide lors d'un cycle BD et sans emballage. Malgré la bonne sensibilité aux fuites à pression sub-atmosphériques, ce test n'a pas détecté la présence d'une fuite à pression atmosphérique avec 1 feuille. Le comportement de l'air et de la vapeur d'eau saturée est donc différent selon le type de fuite (à pression atmosphérique ou sub-atmosphérique). Les fuites à pression atmosphérique semblent plus difficiles à détecter. Ce résultat peut être expliqué par le volume d'air réel entrant dans la chambre de stérilisation selon la fuite. À pression sub-atmosphérique, l'air est introduit dans la chambre durant toute la phase de pré-traitement car la pression du gaz entrant est toujours

supérieure à la pression dans la chambre de stérilisation. A l'inverse, l'entrée d'air à pression atmosphérique est limitée par la pression dans la chambre de stérilisation. Lorsque la pression dans la chambre est supérieure à la pression atmosphérique, l'air est chassé vers l'extérieur par effet de sur-pression. L'entrée d'air est possible uniquement lorsque la pression de la chambre est inférieure à la pression atmosphérique. Finalement, la fuite d'air à à pression atmosphérique permet de diminuer l'efficacité de l'extraction d'air pendant les pics de vide.

4.6.2 Le dispositif Sterisense®

Le dispositif Sterisense® s'est montré suffisamment sensible pour détecter toutes les fuites sur un cycle *a minima*. L'utilisation lors des cycles *a minima* est différente de celle recommandée par le fabriquant : le dispositif d'épreuve a été placé dans un conteneur. Le dispositif Sterisense® peut être utilisé comme test BD ou comme PCD en routine. A l'inverse, lors du cycle BD, le dispositif Sterisense® non emballé n'a pas détecté une fuite à 1 feuille.
Il serait intéressant d'ajouter un système d'emballage à ce dispositif. Le conteneur est le gold standard mais aux vus des résultats, l'utilisation du dispositif en double emballage papier-plastique est envisageable. L'idéal serait d'emballer le dispositif après l'avoir placé dans une boîte grillagée. Ce système aurait deux avantages :

- Évite le risque d'obturer l'orifice de mesure
- Permettre la protection du PCD lors de son utilisation

Figure 60 : Utilisation recommandée du dispositif Sterisense® dans l'emballage sachet papier-plastique

En effet, la conception du dispositif (sonde de température sous forme de tige métallique non recouverte par le tube du PCD) semble fragile et un risque de détérioration lors d'utilisations répétées n'est pas à négliger.

Le logiciel de traitement des données Valsuite® permet une analyse rapide et visuelle de la conformité du cycle.

4.6.3 Le Goubanne® et le test hélix en inox

Le dispositif Goubanne® a également détecté l'ensemble des fuites. Le Goubanne® est mesure un résultat non conforme pour tous les cycles avec fuite comprenant une charge pleine ou creuse. Le Goubanne® est donc suffisamment sensible pour détecter tous types de fuites. Il est composé d'un tube hélix en inox, matériau conducteur de chaleur, dans un couvercle métallique. Cette composition permet de challenger la pénétration via deux phénomènes :

- l'extraction de l'air à travers un orifice calibré
- la sur-condensation dans un tube hélix en inox placé dans un conteneur métallique de faible volume interne

Le tube hélix en inox placé dans un conteneur s'est montré beaucoup moins sensible avec des résultats proches de ceux de la sonde ambiante. L'influence de l'emballage d'origine du Goubanne® est donc primordiale pour la sensibilité du dispositif.

Le sonde Nanovacq® placée dans le Goubanne® est identique à celles utilisées en routine au CHU de Rouen. Le logiciel de gestion est le logiciel QLEVER®. Ce logiciel permet une analyse complète de plusieurs sondes simultanément. Ce logiciel est également un outil utilisé dans le cadre des qualifications de performance de l'autoclave. Tout comme le logiciel Valsuite®, QLEVER® permet un calcul de la température théorique à partir des mesures de pression. Cet outil permet de comparer la température réelle dans le dispositif par rapport à la température correspondant une vapeur d'eau saturée de qualité suffisante. Le calcul de la vapeur d'eau saturée permet donc d'évaluer la qualité de la vapeur d'eau saturée en contact avec le capteur sans avoir recours à une sonde ambiante.

À plusieurs reprises, lors de son utilisation, nous avons rencontrés des difficultés à ouvrir l'emballage du Goubanne® à la sortie d'autoclave. Lorsque nous avons rencontré ces difficultés, le Goubanne® était toujours à une température ne permettant pas de le tenir à main nue. Il est donc conseillé d'attendre qu'il refroidisse pour pouvoir retirer l'emballage sans risque de forcer.

4.6.4 Le test hélix en PTFE

Le test hélix en PTFE n'a détecté ni les fuites à pression atmosphérique, ni la fuite à 20 mbar en pression sub-atmosphérique.

Malgré le matériau très isolant du tube hélix et l'emballage conteneur, ce dispositif d'épreuve n'est pas suffisamment sensible pour détecter de façon certaine un défaut du procédé de stérilisation. Le matériau très isolant est une contrainte à l'extraction de l'air, nous avons pu le constater avec les écarts de température avec la sonde ambiante pendant les phases de pré-traitement. Malgré ces écarts, la phase de plateau n'a pas été impactée en cas de fuite (sauf pour la fuite à 30 mbar). Deux théories peuvent expliquer ce phénomène, l'extraction d'air n'est pas le seul phénomène à l'origine d'un défaut de pénétration de vapeur (exemple : la sur-condensation), et les dimensions du tubes ne sont pas les plus contraignantes pour la pénétration de vapeur. En effet, le tube en PEEK (autre matériau très isolant) du dispositif Sterisense® a des dimensions différentes et sa sensibilité est bien meilleure.

4.6.5 Interprétation de la conformité d'un cycle selon la valeur stérilisatrice F_0

Tout au long des cycles réalisés, la valeur stérilisatrice F_0 reflète la qualité de la pénétration de la vapeur d'eau saturée. Pour chaque cycle non conforme, la valeur stérilisatrice des PCD était bien inférieure à celle mesurée par la sonde ambiante. Cette différence de mesure permet d'étudier les conditions les plus contraignantes et l'influence d'une fuite sur la qualité du procédé de stérilisation. La comparaison de valeur stérilisatrice F_0 est donc un bon indice de contact avec la vapeur d'eau saturée. A l'inverse, sans sonde ambiante permettant de mesurer l'écart des valeurs stérilisatrices respectives, cette valeur ne peut être utilisée pour garantir la stérilité des DM.

Même en cas de fuite, la F_0 est largement au-dessus du NAS quelle que soit la durée du plateau. Or, le calcul de la F_0 présume que le gaz présent est systématiquement de la vapeur d'eau saturée. S'il s'agit de gaz non condensable, le calcul de la F_0 calculé ne représente donc pas la valeur stérilisatrice réelle. L'interprétation d'une valeur stérilisatrice pour un dispositif de mesure, sans élément de comparaison peut être faussement rassurante. Si de l'air est toujours présent durant tout le cycle, cette valeur ne représente pas la réalité.

4.7 Pourquoi le PCD doit-il remplacer le test BD ?

Le test BD électronique 3M™ a démontré une sensibilité aux fuites à pression supra-atmosphériques équivalentes aux PCD emballés. En cas de fuite à pression atmosphérique, sa sensibilité est limitée. L'utilisation d'un PCD en routine garanti une meilleure sensibilité et représentativité. De plus, les PCD sont utilisés sur des cycles de stérilisation en routine. L'abandon du test BD au profit d'un PCD permettrait donc l'économie d'un cycle BD par jour et par autoclave. L'économie d'un cycle BD par jour représente :

- Un gain de temps de production
- Un gain d'électricité
- Une économie de 150 à 400 litres d'eau par stérilisateur et par jour
- L'arrêt des consommables liés au test BD (Test BD 3M™ mis au rebut après 400 cycles)
- Une fiabilité et une sécurité plus importante quant à l'utilisation d'un PCD pour tous les cycles de stérilisation

4.8 Recommandations d'utilisation d'un PCD

L'utilisation d'un PCD en routine nécessite préalablement de déterminer le worst case propre à chaque service de stérilisation.

Nous recommandons l'utilisation d'un PCD lors de chaque cycle de stérilisation en routine. Deux PCD sont identifiés comme suffisamment sensibles pour permettre une détection d'un défaut de procédé de stérilisation : Le Goubanne® et le dispositif Sterisense®.

Le dispositif Sterisense® doit être placé pour chaque cycle dans un conteneur, identifié comme l'emballage le plus contraignant. A l'inverse, Le Goubanne® peut être directement placé au milieu de la charge car il contient déjà un système d'emballage suffisamment contraignant.

La charge identifiée comme la plus contraignante est la charge vide, seulement les charges stérilisées en routine correspondent principalement à une charge pleine. C'est pourquoi les tests de fuite ont été réalisées sur une charge vide et une charge pleine. Les résultats obtenus permettent d'affirmer que les dispositifs d'épreuve détectent tout aussi bien une fuite d'air

avec la charge pleine qu'avec la charge vide. Afin de rester le plus représentatif des DM stérilisés en routine, nous recommandons l'utilisation du PCD sur les charges pleines.

Le PCD doit être utilisé lors de tous les cycles de stérilisation, il permet un contrôle paramétrique du cycle de stérilisation selon le type de cycle mais également selon la composition de la charge. Les mesures du PCD dépassent donc le simple contrôle de pression et de température au sein de la chambre de stérilisation. De ce fait, le PCD permet de ne plus utiliser de sondes ambiantes en routine.

Le PCD rempli donc tous les critères permettant de se substituer au test BD comme test de pénétration de vapeur d'eau saturée. Du fait de sa composition et de ses conditions d'utilisation, le PCD dépasse le test BD en termes de sensibilité et de représentativité.

4.9 Le PCD comme outil de qualification

L'utilisation du PCD en routine peut dépasser le simple contrôle paramétrique permettant la libération d'une charge pour un cycle donné. Aujourd'hui, la qualification de performance d'un autoclave est effectuée à l'aide de sonde avec ou sans emballage. Nous avons constaté la faible sensibilité de ces sondes et le manque de représentativité par rapport à un DM de forme complexe stérilisé dans un emballage. L'utilisation d'un PCD lors des qualifications permet de mimer les conditions de stérilisation en routine. Ainsi, ce PCD sera placé dans les pires conditions de stérilisation pour réaliser les qualifications de performance de l'autoclave. Ce worst case peut être différent pour chaque établissement et doit être mise à jour régulièrement (emballage utilisés, DM stérilisés, paramètre du cycle de stérilisation). Par exemple, si un service de stérilisation acquiert un nouveau type d'emballage, celui devra être comparé aux autres emballages afin de déterminer l'emballage le plus contraignant. Par la suite, le PCD sera utilisé dans les mêmes conditions pour chaque cycle en routine. Le PCD choisi permettra de s'assurer que le procédé de stérilisation pour tous les cycles en routine est équivalent à celui validé lors des qualifications de performance.

CONCLUSION

Le test BD est aujourd'hui le test de pénétration de la vapeur d'eau saturée le plus couramment utilisé dans les établissements de santé français. Néanmoins, l'émergence des PCD interroge sur les limites du test BD. Actuellement, le choix d'un dispositif d'épreuve pour un pharmacien d'un service de stérilisation est sujet à de nombreuses questions. Mon dispositif d'épreuve détecte-t-il correctement un défaut de pénétration de vapeur d'eau saturée ? Ma méthode d'évaluation de la pénétration de vapeur d'eau saturée répond-elle à la réglementation en vigueur ? Un PCD peut-il remplacer un test BD ?

En premier lieu, il est important qu'un dispositif d'épreuve soit représentatif des DM stérilisés en routine. Ainsi, dans des conditions de représentativité, le résultat du PCD est transposable sur l'ensemble des DM de la charge.

En second lieu, un dispositif d'épreuve doit être assez sensible pour permettre la détection d'un défaut de procédé de stérilisation. La transmission d'infections nosocomiales représente le risque principal d'une mauvaise détection de ce défaut de procédé. Un résultat faussement conforme autoriserait l'utilisation de stérilisateurs défaillants, entrainant la mise à disposition de DM non stériles.

Dans notre étude, nous avons tenté de définir le dispositif d'épreuve répondant le plus à ces deux critères. La notion de représentativité a été intégrée dans notre worst case (emballages et instruments de notre établissement).
Le worst case établi au CHU de Rouen correspond à :

- un instrument creux et borgne de forme hélicoïdale placé dans un conteneur placé seul dans la chambre de stérilisation.
- un cycle *a minima* composé de 5 pré-vides à 200 mbar
- une charge vide

La charge vide n'étant pas représentative d'une charge en routine, notre choix s'est porté sur la charge pleine pour évaluer la sensibilité des dispositifs d'épreuve.

Deux dispositifs d'épreuve détectent toutes les fuites dans les pires conditions de stérilisation : le Goubanne® et le dispositif Sterisense®. Lors d'un cycle BD, aucun dispositif d'épreuve n'a détecté toutes les fuites.

Notre étude démontre une meilleure sensibilité des PCD dans les conditions de worst case comparée à un test BD. Selon les BBPH, « l'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures. ». L'utilisation d'un PCD au quotidien est donc tout à fait envisageable en substitution au test BD.

Le PCD en routine permet également de s'abstenir de l'utilisation de sonde ambiante dans chaque cycle. Ces sondes ne permettent qu'un contrôle externe de température et de pression équivalent au rapport de supervision de l'autoclave.

D'autres facteurs sont à prendre en compte dans le choix d'un dispositif d'épreuve. La facilité d'utilisation et d'interprétation en routine par les agents de stérilisation, la robustesse du dispositif ou encore la facilité d'accès aux résultats via le logiciel de supervision représentent des critères à étudier avec intérêt.

Le choix d'utiliser un PCD permettrait l'économie d'un cycle BD ainsi que les consommables associés. La différence est au-delà de l'aspect économique, puisqu'elle concerne le résultat du statut infectieux des DMR obtenus et donc la sécurité du patient.

Au CHU de Rouen, le Goubanne® et le BD/PCD Sterisense® remplissent tous les critères relatifs à l'utilisation d'un test de pénétration de vapeur.

ANNEXE 1

Résultats des deux cycles conteneurs par emballage

1er test emballage conteneur												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	52,51	17,56	191	1,4				16:25:12	16:40:07	00:14:55	405,79
	1er évacuation E1 :	81,47	18,73	198,2	0,8							
	1ere injection :	105,06	5,77	1515,5	12,2	111,66	6,6	0,83				
	2e évacuation E2 :	75,64	2,63	136,5	1,85							
	2e injection :	104,8	6,27	1510,8	6,4	111,57	6,77	0,5				
	3e évacuation E3 :	76,23	16,68	145,2	3,3							
	3e injection	103,53	7,6	1517,7	3,8	111,71	8,18	0,58				
	4e évacuation E4 :	75,17	19,21	145,6	2,1							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	45,49	10,54	188,8	3,6				16:21:02	16:40:02	00:19:00	484,81
	1er évacuation E1 :	76,81	14,07	199,2	0,2							
	1ere injection :	110,55	0,28	1505,2	1,9	111,46	0,91	0,63				
	2e évacuation E2 :	70,65	7,62	145,3	6,95							
	2e injection :	111,2	0,13	1506,6	2,2	111,49	0,29	0,42				
	3e évacuation E3 :	72,18	20,73	148,8	0,3							
	3e injection	111,27	0,14	1512,7	1,2	111,61	0,34	0,48				
	4e évacuation E4 :	74,54	19,84	147,3	0,4							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	33,52	1,43	192,6	0,2				16:21:02	16:40:02	00:19:00	428,37
	1er évacuation E1 :	97,85	35,11	201,5	2,5							
	1ere injection :	105,06	5,77	1509,4	6,1	111,54	6,48	0,71				
	2e évacuation E2 :	93,59	15,32	148,2	9,85							
	2e injection :	106,92	4,15	1511,3	6,9	111,58	4,66	0,51				
	3e évacuation E3 :	92,18	0,73	151,3	2,8							
	3e injection	111,12	0,01	1518,1	4,2	111,72	0,6	-0,09				
	4e évacuation E4 :	80,86	13,52	150,5	2,8							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	31,53	3,42	184,9	7,5	58,37			16:20:58	16:40:03	00:19:05	412,21
	1er évacuation E1 :	106,17	43,43	191	8	59,06	47,11	3,68				
	1ere injection :	107,03	3,8	1512,5	9,2	111,73	4,7	0,9				
	2e évacuation E2 :	100,09	21,82	143,2	4,85	52,99	47,1	25,28				
	2e injection :	111,53	0,46	1516,2	11,8	111,81	0,28	0,74				
	3e évacuation E3 :	97,54	4,63	142,8	5,7	52,93	44,61	39,98				
	3e injection	111,6	0,47	1514,2	0,3	111,77	0,17	0,64				
	4e évacuation E4 :	88,14	6,24	142,3	5,4	52,86	35,28	41,52				
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	34,95		192,4					16:21:02	16:40:02	00:19:00	558,18
	1er évacuation E1 :	62,74		199								
	1ere injection :	110,83		1503,3		111,42	0,59					
	2e évacuation E2 :	78,27		138,35								
	2e injection :	111,07		1504,4		111,44	0,37					
	3e évacuation E3 :	92,91		148,5								
	3e injection	111,13		1513,9		111,63	0,5					
	4e évacuation E4 :	94,38		147,7								
Température théorique									16:20:57	16:40:02	00:19:05	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	1,8 mbar
Homogénéité Température	0,12°C

2e test emballage conteneur												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	23,11	0,59	303,2	10,4				15:49:18	16:08:23	00:19:05	484,18
	1er évacuation E1 :	82,72	20,36	196,3	0,6							
	1ere injection :	105,86	5,82	1546,9	3,6	112,28	6,42	0,6				
	2e évacuation E2 :	75,73	14,24	146,6	2,5							
	2e injection :	105,64	6,12	1548,9	10,7	112,32	6,68	0,56				
	3e évacuation E3 :	73,63	1,11	153,3	0,4							
	3e injection	104,78	7,16	1533,3	17,5	112,02	7,24	0,08				
	4e évacuation E4 :	74,68	7,22	159,3	2,2							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	24,42	0,72	309,7	3,9				15:49:13	16:08:18	00:19:05	475,83
	1er évacuation E1 :	74,17	11,81	196,2	0,7							
	1ere injection :	111,68	0	1545,6	4,9	112,26	0,58	0,58				
	2e évacuation E2 :	61,56	0,07	147,8	1,3							
	2e injection :	111,88	0,12	1539,5	1,3	112,14	0,26	0,38				
	3e évacuation E3 :	60,77	11,75	155,2	2,3							
	3e injection	111,8	0,14	1525,7	9,9	111,87	0,07	0,07				
	4e évacuation E4 :	61,34	20,56	160,8	3,7							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	23,17	0,53	299,7	13,9				15:49:13	16:08:18	00:19:05	469,43
	1er évacuation E1 :	93,04	30,68	200,7	3,8							
	1ere injection :	104,38	7,3	1538,6	11,9	112,12	7,74	0,44				
	2e évacuation E2 :	92,36	30,87	152,5	3,4							
	2e injection :	106,82	4,94	1543,1	4,9	112,21	5,39	0,45				
	3e évacuation E3 :	92,13	19,61	156,6	3,7							
	3e injection	111,69	0,25	1529,5	13,7	111,94	0,25	0				
	4e évacuation E4 :	90,4	8,5	160,8	3,7							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	23,29	0,41	192,4	121,2	59,22			15:49:08	16:08:19	00:19:11	459,46
	1er évacuation E1 :	102,88	40,52	197,3	0,4	59,76	43,12	2,6				
	1ere injection :	107,53	4,15	1538,7	11,8	112,25	4,72	0,57				
	2e évacuation E2 :	97,13	35,64	148,5	0,6	53,75	43,38	7,74				
	2e injection :	112,03	0,27	1540,1	1,9	112,28	0,25	0,52				
	3e évacuation E3 :	87,71	15,19	145,8	7,1	53,36	34,35	19,16				
	3e injection	112	0,06	1538	22,2	112,24	0,24	0,3				
	4e évacuation E4 :	84,79	2,89	147,8	9,3	53,65	31,14	28,25				
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	23,7		313,6					15:49:13	16:08:18	00:19:05	637,43
	1er évacuation E1 :	62,36		196,9								
	1ere injection :	111,68		1550,5		112,35	0,67					
	2e évacuation E2 :	61,49		149,1								
	2e injection :	111,76		1538,2		112,11	0,35					
	3e évacuation E3 :	72,52		152,9								
	3e injection	111,94		1515,8		111,67	0,27					
	4e évacuation E4 :	81,9		157,1								
Température théorique									15:49:08	16:08:18	00:19:10	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,21 mbar
Homogéniété Température	<0,1°C

1er test emballage sachet papier-plastique												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	23,99	2,01	191,7	5,4				15:24:16	15:43:16	00:19:00	505,11
	1er évacuation E1 :	91,78	29,13	195,8	1,7							
	1ere injection :	106,35	4,48	1523,7	4	111,83	5,48	1				
	2e évacuation E2 :	94,31	34,24	146,6	1,3							
	2e injection :	106,6	5,02	1515,2	8,6	111,66	5,06	0,04				
	3e évacuation E3 :	95,16	33,59	147,7	0,2							
	3e injection	107,39	3,49	1522,9	8,5	111,81	4,42	0,93				
	4e évacuation E4 :	94,97	24,44	142,7	0,6							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	24,91	1,09	190,7	6,4				15:24:16	15:43:16	00:19:00	426,26
	1er évacuation E1 :	89,5	26,85	192,7	1,4							
	1ere injection :	110,06	0,77	1521,4	1,7	111,78	0,7	0,95				
	2e évacuation E2 :	82,64	22,57	144,8	0,5							
	2e injection :	110,84	0,78	1511,8	5,2	111,59	5,16	0,03				
	3e évacuation E3 :	76,7	15,13	146,5	1							
	3e injection	110,91	0,03	1519,1	4,7	111,74	3,77	0,86				
	4e évacuation E4 :	100,05	29,52	142	0,1							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	26,76	0,76	194,2	2,9				15:24:16	15:43:16	00:19:00	557,38
	1er évacuation E1 :	109,22	46,57	196,4	2,3							
	1ere injection :	109,79	1,04	1522	2,3	111,79	2	0,96				
	2e évacuation E2 :	104,18	44,11	147,8	2,5							
	2e injection :	107,16	4,46	1513,2	6,6	111,62	4,46	0				
	3e évacuation E3 :	101,53	39,96	149,9	2,4							
	3e injection	110,55	0,33	1521,2	6,8	111,78	1,23	0,9				
	4e évacuation E4 :	99,71	29,18	143,7	1,6							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	25,69	0,31	186,7	10,4	58,58			15:24:09	15:43:16	00:19:07	443,22
	1er évacuation E1 :	113,56	50,91	188,4	5,7	58,77	54,79	3,88				
	1ere injection :	112,43	1,6	1503,1	16,6	111,54	0,89	0,71				
	2e évacuation E2 :	106,54	46,47	141,3	4	52,72	53,82	7,35				
	2e injection :	111,54	0,08	1506,6	0	111,62	0,08	0				
	3e évacuation E3 :	102,99	41,42	140,2	7,3	52,55	50,44	9,02				
	3e injection	111,45	0,57	1514,5	0,1	111,77	0,32	0,89				
	4e évacuation E4 :	100,69	30,16	141,2	0,9	52,7	47,99	17,83				
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	26		197,1					15:24:16	15:43:16	00:19:00	569,7
	1er évacuation E1 :	62,65		194,1								
	1ere injection :	110,83		1519,7		111,75	109,75					
	2e évacuation E2 :	60,07		145,3								
	2e injection :	111,62		1506,6		111,49	107,03					
	3e évacuation E3 :	61,57		147,5								
	3e injection	110,88		1514,4		111,64	110,41					
	4e évacuation E4 :	70,53		142,1								
Température théorique									15:24:11	15:43:11	00:19:00	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,1 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

1er test emballage ULTRA®												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	24,97	0,81	201	8,9				14:05:23	14:24:23	00:19:00	523,97
	1er évacuation E1 :	98,6	35,07	202,1	1							
	1ere injection :	107,5	4,2	1539,4	3,6	112,13	4,63	0,43				
	2e évacuation E2 :	96,64	38,14	150,3	1,2							
	2e injection :	107,01	4,72	1547,3	5	112,29	5,28	0,56				
	3e évacuation E3 :	95,31	31,34	146,8	8,7							
	3e injection	106,95	4,69	1534,6	4,2	112,04	5,09	0,4				
	4e évacuation E4 :	94,94	24,81	158,3	1,6							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	23,79	0,37	200,8	9,1				14:05:23	14:24:23	00:19:00	485,43
	1er évacuation E1 :	79,03	15,5	199,9	3,2							
	1ere injection :	111,3	0,4	1538,6	2,8	112,12	0,82	0,42				
	2e évacuation E2 :	67,34	8,84	157,5	6							
	2e injection :	111,73	0	1549,3	7	112,29	0,56	0,56				
	3e évacuation E3 :	63,29	0,68	153,1	2,4							
	3e injection	111,63	0,01	1533,6	3,2	112,02	0,39	0,38				
	4e évacuation E4 :	63,56	6,57	166,6	6,7							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	25,4	1,24	203,8	6,1				14:05:23	14:24:23	00:19:00	558,09
	1er évacuation E1 :	83,33	19,8	195,6	7,5							
	1ere injection :	101,41	10,29	1525,9	9,9	111,87	10,46	0,17				
	2e évacuation E2 :	79,66	21,16	146,4	5,1							
	2e injection :	109,61	2,12	1547	4,7	112	2,39	0,27				
	3e évacuation E3 :	78,3	14,33	144,6	10,9							
	3e injection	111,53	0,11	1534,5	4,1	112,04	0,51	0,4				
	4e évacuation E4 :	83,36	13,23	157,8	2,1							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	24,81	0,65	195,1	14,8				14:05:17	14:24:23	00:19:06	464,78
	1er évacuation E1 :	117,16	53,63	195,1	8	59,52	57,64	4,01				
	1ere injection :	112,12	0,42	1545,4	9,6	112,38	0,26	0,68				
	2e évacuation E2 :	106,18	47,68	147,1	4,4	53,55	52,63	4,95				
	2e injection :	112,03	0,3	1540	2,3	112,28	0,25	0,55				
	3e évacuation E3 :	102,89	38,92	146,2	9,3	53,42	49,47	10,55				
	3e injection	112	0,36	1536,5	6,1	112,19	0,19	0,55				
	4e évacuation E4 :	100,73	30,6	146,4	13,5	53,45	47,28	16,68				
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	24,16		209,9					14:05:23	14:24:23	00:19:00	599,57
	1er évacuation E1 :	63,53		203,1								
	1ere injection :	111,7		1535,8		112,06	0,36					
	2e évacuation E2 :	58,5		151,5								
	2e injection :	111,73		1542,3		112,19	0,46					
	3e évacuation E3 :	63,97		155,5								
	3e injection	111,64		1530,4		111,96	0,32					
	4e évacuation E4 :	70,13		159,9								
Température théorique									14:05:18	14:24:18	00:19:00	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,2 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

2e test emballage ULTRA®												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	25,14	1,15	196,6	7,5				11:07:22	11:26:07	00:18:45	575,05
	1er évacuation E1 :	91,77	27,7	196,6	3,9							
	1ere injection :	107,66	3,92	1536,1	7,8	112,07	4,41	0,49				
	2e évacuation E2 :	85,75	7,43	146,2	1,6							
	2e injection :	107,3	4,35	1530,3	7,8	111,96	4,66	0,31				
	3e évacuation E3 :	86,28	0,11	146,2	2							
	3e injection	106,86	4,51	1515,1	7,2	111,66	4,8	0,29				
	4e évacuation E4 :	86,57	0,75	144,2	2,5							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	25,18	1,11	195,4	8,7				11:06:52	11:26:02	00:19:10	470,6
	1er évacuation E1 :	66,11	2,04	198,2	2,3							
	1ere injection :	111,1	0,48	1536,8	8,5	112,08	0,98	0,5				
	2e évacuation E2 :	58,75	19,57	144,6	3,2							
	2e injection :	111,69	0,04	1529,2	6,7	111,93	0,24	0,28				
	3e évacuation E3 :	56,99	29,4	146,1	2,1							
	3e injection	111,38	0,01	1513,8	5,9	111,63	0,25	0,26				
	4e évacuation E4 :	57,08	28,74	144,4	2,3							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	23,86	2,43	198,6	5,5				11:06:57	11:26:02	00:19:05	601,97
	1er évacuation E1 :	108,61	44,54	202,3	1,8							
	1ere injection :	109,59	1,99	1534,5	6,2	111,04	1,45	0,54				
	2e évacuation E2 :	100,67	22,35	149,6	1,8							
	2e injection :	107,95	3,7	1532,5	10	112	4,05	0,35				
	3e évacuation E3 :	97,52	11,13	149,2	1							
	3e injection	111,32	0,05	1518	10,1	111,71	0,39	0,34				
	4e évacuation E4 :	95,61	9,79	148,2	1,5							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	23,06	3,23	192,2	11,9	59,2			11:06:51	11:26:02	00:19:11	477,27
	1er évacuation E1 :	108,33	44,26	194,9	5,6	59,5	48,83	4,57				
	1ere injection :	108,13	3,45	1532,2	3,9	112,12	3,99	0,54				
	2e évacuation E2 :	94,73	16,41	145,6	2,2	53,34	41,39	24,98				
	2e injection :	111,97	0,32	1536,3	13,8	112,2	0,23	0,55				
	3e évacuation E3 :	89,38	2,99	146	2,2	53,38	36	33,01				
	3e injection	111,53	0,16	1515,9	8	111,8	0,27	0,43				
	4e évacuation E4 :	85,36	0,46	145,5	1,2	53,32	32,04	32,5				
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	26,29		204,1					11:06:57	11:26:02	00:19:05	605,03
	1er évacuation E1 :	64,07		200,5								
	1ere injection :	111,58		1528,3		111,92	0,34					
	2e évacuation E2 :	78,32		147,8								
	2e injection :	111,65		1522,5		111,8	0,15					
	3e évacuation E3 :	86,39		148,2								
	3e injection	111,37		1507,9		111,51	0,14					
	4e évacuation E4 :	85,82		146,7								
Température théorique									11:06:52	11:25:57	00:19:05	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,31 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

1er test emballage papier non tissé												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
		Phase de prétraitement							Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	23,81	3,95	206,7	8,6				15:48:37	16:07:22	00:18:45	608,67
	1er évacuation E1 :	88,8	22,52	206,6	8,2							
	1ere injection :	106,38	5,3	1544,5	8,3	112,24	5,86	0,56				
	2e évacuation E2 :	81,42	7,23	144,08	16,51							
	2e injection :	106,42	4,94	1548,3	7,2	112,31	5,89	0,95				
	3e évacuation E3 :	78,61	2,87	178,6	2,7							
	3e injection	105,89	5,56	1551,4	14,9	112,37	6,48	0,92				
	4e évacuation E4 :	77,93	0,72	162	0,8							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	24,7	3,06	206,2	9,1				15:48:07	16:07:17	00:19:10	474,46
	1er évacuation E1 :	91,86	25,58	215,5	0,7							
	1ere injection :	108,65	3,03	1536	0,2	112,07	3,42	0,39				
	2e évacuation E2 :	85,05	10,86	148,4	12,19							
	2e injection :	111,27	0,09	1533,5	7,6	112,02	0,75	0,66				
	3e évacuation E3 :	82,39	6,65	180,3	4,4							
	3e injection	111,44	0,01	1540,3	3,8	112,15	0,71	0,7				
	4e évacuation E4 :	79,93	1,28	166,7	5,5							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	24,68	3,08	209,1	6,2				15:48:12	16:07:17	00:19:05	624,36
	1er évacuation E1 :	94,66	28,38	213,2	1,6							
	1ere injection :	105,58	6,1	1538,3	2,1	112,11	6,53	0,04				
	2e évacuation E2 :	88,02	13,83	171,8	11,21							
	2e injection :	106,46	4,9	1544,1	3	112,23	5,77	0,06				
	3e évacuation E3 :	89,01	13,27	155,77	174							
	3e injection	112,37	0,92	1540,8	4,3	112,16	0,21	0,08				
	4e évacuation E4 :	86,21	7,56	159,8	1,4							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	24,41	3,35	196,1	19,2	59,4			15:48:50	16:07:15	00:18:25	490,55
	1er évacuation E1 :	113,78	47,5	194	20,8	59,4	54,38	6,88				
	1ere injection :	111,86	0,18	1532	4,2	112,12	0,26	0,44				
	2e évacuation E2 :	107,01	32,82	147,1	13,49	53,55	53,46	20,64				
	2e injection :	111,8	0,44	1532,8	8,3	112,13	0,33	0,77				
	3e évacuation E3 :	103,57	27,83	146,1	29,8	53,41	50,16	22,33				
	3e injection	111,99	0,54	1540,4	3,9	112,28	0,29	0,83				
	4e évacuation E4 :	101,39	22,74	144,2	17	53,13	48,26	25,52				
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	27,76		215,3					15:48:12	16:07:17	00:19:05	632,26
	1er évacuation E1 :	66,28		214,8								
	1ere injection :	111,68		1536,2		112,07	0,39					
	2e évacuation E2 :	74,19		160,59								
	2e injection :	111,36		1541,1		112,17	0,81					
	3e évacuation E3 :	75,74		175,9								
	3e injection	111,45		1536,5		112,08	0,63					
	4e évacuation E4 :	78,65		161,2								
Température théorique									15:48:07	16:07:12	00:19:05	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	1,66 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

2e test emballage papier non tissé												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
TTest Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	24,3	1,26	201,2	8,7				14:05:55	14:24:55	00:19:00	581,94
	1er évacuation E1 :	93,99	29,99	195,3	8,5							
	1ere injection :	106,84	4,65	1553,9	7,9	112,42	5,58	0,93				
	2e évacuation E2 :	96,62	32,27	143,3	12,1							
	2e injection :	106,21	5,62	1541,8	7,5	112,18	5,97	0,35				
	3e évacuation E3 :	83,25	5,52	143,5	14							
	3e injection	104,99	6,56	1548,4	6,4	112,31	7,32	0,76				
	4e évacuation E4 :	82,36	4,51	147	12,1							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	25,69	0,13	200,2	9,7				14:05:50	14:24:55	00:19:05	485,55
	1er évacuation E1 :	75,03	11,03	202,3	1,5							
	1ere injection :	108,47	3,02	1547,8	1,8	112,3	3,83	0,81				
	2e évacuation E2 :	69,91	5,56	154,1	1,3							
	2e injection :	111,67	0,16	1536,6	2,3	112,08	0,41	0,25				
	3e évacuation E3 :	62,41	15,32	160,8	3,3							
	3e injection	111,51	0,04	1543,3	1,3	112,21	0,7	0,66				
	4e évacuation E4 :	62,61	24,26	165,2	6,1							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	25,02	0,54	203	6,9				14:05:50	14:24:55	00:19:05	588,5
	1er évacuation E1 :	103,37	39,37	201,3	2,5							
	1ere injection :	107,3	4,19	1547	1	112,28	4,98	0,79				
	2e évacuation E2 :	96,62	32,27	153,1	2,3							
	2e injection :	106,85	4,98	1537,4	3,1	112,09	5,24	0,26				
	3e évacuation E3 :	94,19	16,46	155,6	1,9							
	3e injection	111,58	0,03	1544,3	2,3	112,23	0,65	0,68				
	4e évacuation E4 :	91,38	4,51	156,7	2,4							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	25,16	0,4	196,1	13,8	59,63			14:05:46	14:24:54	00:19:08	473,5
	1er évacuation E1 :	114,28	50,28	194,3	9,5	59,43	54,85	4,57				
	1ere injection :	112,63	1,14	1549,4	3,4	112,46	0,17	0,97				
	2e évacuation E2 :	108,13	43,78	147,8	7,6	53,64	54,49	10,71				
	2e injection :	112,11	0,28	1549,9	15,6	112,47	0,36	0,64				
	3e évacuation E3 :	105,05	27,32	148,8	8,7	53,79	51,26	23,94				
	3e injection	112,14	0,59	1527,2	14,8	112,02	0,12	0,47				
	4e évacuation E4 :	103,06	16,19	146,3	12,8	53,43	49,63	33,44				
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	25,56		209,9					14:05:50	14:24:55	00:19:05	579,32
	1er évacuation E1 :	64		203,8								
	1ere injection :	111,49		1546		112,26	0,77					
	2e évacuation E2 :	64,35		155,4								
	2e injection :	111,83		1534,3		112,04	0,21					
	3e évacuation E3 :	77,73		157,5								
	3e injection	111,55		1542		112,19	0,64					
	4e évacuation E4 :	86,87		159,1								
Température théorique									14:05:45	14:24:55	00:19:10	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,02 mbar
Homogéniété Température	<0,1°C

ANNEXE 2

Résultats des cycles lors de la phase de détermination du cycle *a minima* ainsi que de la charge la plus contraignante

Cycle composé de 1 pré-vide à 200mbars + 1 pré-vide à 100mbars - Charge vide												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice Fo (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
TEST HELIX en INOX (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	44,46	3,96	198,4	3,4				14:13:15	14:16:45	00:03:30	101,17
	1ere injection :	85,81	14,36	1581	4,1	112,94	27,13	12,77				
	1er évacuation E1 :	59,83	6,77	99,5	2							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	45,59	5,09	199,8	2				14:13:40	14:16:50	00:03:10	96,4
	1ere injection :	74,37	25,8	1580,8	4,3	112,94	38,57	12,77				
	1er évacuation E1 :	62,25	9,19	100,9	0,6							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	36,26	4,24	202,3	0,5				14:14:00	14:16:55	00:02:55	92,6
	1ere injection :	54,01	46,16	1582,2	2,9	112,96	58,95	12,79				
	1er évacuation E1 :	53,49	0,43	104,2	2,7							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	37,5	3	195,5	6,3	59,56			Pas de mesure > 134°C			17,19
	1ere injection :	45,01	55,16	1579,4	5,7	113,04	68,03	12,87				
	1er évacuation E1 :	46,69	6,37	96,8	4,7	45,14						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	40,5		201,8					14:13:15	14:16:45	00:03:30	107,78
	1ere injection :	100,17		1585,1		113,02	12,85					
	1er évacuation E1 :	53,06		101,5								
Température théorique									14:13:05	14:16:40	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,1 mbar
Homogénéité Température	0,16°C

Test 1 pré-vide à 200mbars + 2 pré-vides à 100mbars - Charge vide												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
TEST HELIX en INOX (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	51,14	4,07	197,7	2,4				16:33:03	16:36:33	00:03:30	106,8
	1er évacuation E1 :	83,67	16,47	1532,9	1,3	112,01	28,34	11,87				
	1ere injection :	63,58	4,85	106,9	1,7							
	2e évacuation E2 :	101,95	9,26	1551,5	2,6	112,37	10,42	1,16				
	2e injection :	79,79	13,95	96,3	3,6							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	47,59	0,52	199	1,1				16:34:38	16:36:43	00:02:05	87,8
	1er évacuation E1 :	75,89	24,25	1533,4	0,8	112,02	36,13	11,88				
	1ere injection :	64,7	5,97	109	0,4							
	2e évacuation E2 :	97,05	14,16	1558	9,1	112,5	15,45	1,29				
	2e injection :	84,38	18,54	119,7	19,8							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	45,38	1,69	201	0,9				16:33:03	16:36:33	00:03:30	104,75
	1er évacuation E1 :	59,75	40,39	1534,8	0,6	112,04	52,29	11,9				
	1ere injection :	58,15	0,58	110,7	2,1							
	2e évacuation E2 :	93,84	17,37	1559,7	10,8	112,53	18,69	1,32				
	2e injection :	90,45	24,61	106,4	6,5							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	45,1	1,97	195,7	4,4	59,59			16:33:43	16:36:36	00:02:53	96,97
	1er évacuation E1 :	52,51	47,63	1584,9	50,7	113,14	60,63	13				
	1ere injection :	52,78	5,95	96,1	12,5	44,99						
	2e évacuation E2 :	68,68	42,53	1560,2	11,3	112,67	43,99	1,46				
	2e injection :	70,38	4,54	99	0,9	45,57						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	47,07		200,1					16:33:03	16:36:33	00:03:30	106,31
	1er évacuation E1 :	100,14		1534,2		112,03	11,89					
	1ere injection :	58,73		108,6								
	2e évacuation E2 :	111,21		1548,9		112,32	1,11					
	2e injection :	65,84		99,9								
Température théorique									16:32:58	16:36:33	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,02 mbar
Homogéniété Température	0,3°C

Test 1 pré-vide 200mbars + 3 pré-vides 150mbars - Charge vide												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	48,34	1,63	200	3,4				14:54:50	14:58:20	00:03:30	135,08
	1ere injection :	75,04	23,92	1563,8	4,5	112,61	37,57	13,65				
	2e évacuation E2 :	62,51	1,9	159	2,8							
	2e injection :	101,89	9,45	1541,7	3,2	112,18	10,29	0,84				
	3e évacuation E3 :	81,59	15,29	145,3	6,3							
	3e injection	105,36	6,32	1541,5	3	112,18	6,82	0,5				
	4e évacuation E4 :	98,19	25,92	134,1	20,1							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	52,1	2,13	202,9	0,5				14:55:20	14:58:30	00:03:10	97,72
	1ere injection :	75,9	23,06	1566,7	1,6	112,67	36,77	13,71				
	2e évacuation E2 :	68,68	8,07	161,5	0,3							
	2e injection :	98,22	13,12	1547,9	3	112,3	14,08	0,96				
	3e évacuation E3 :	86,66	20,36	170,4	18,8							
	3e injection	102,74	8,94	1544,4	5,9	112,23	9,49	0,55				
	4e évacuation E4 :	86,43	14,16	170,7	16,5							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	44,69	5,28	203,4	0				14:54:50	14:58:20	00:03:30	104,27
	1ere injection :	53,27	45,69	1566,1	2,2	112,65	59,38	13,69				
	2e évacuation E2 :	53,79	6,82	162,3	0,5							
	2e injection :	93,95	17,39	1553,1	8,2	112,4	18,45	1,06				
	3e évacuation E3 :	91,01	24,71	153,4	1,8							
	3e injection	100,68	11	1544,7	6,2	112,24	11,56	0,56				
	4e évacuation E4 :	97,14	24,87	155,3	1,1							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	41,61	8,36	196	7,4	59,63			14:55:16	14:58:22	00:03:06	94,74
	1ere injection :	48,73	50,23	1559,5	8,8	112,66	63,93	13,7				
	2e évacuation E2 :	49,93	10,68	144,7	17,1	53,21						
	2e injection :	67,46	43,88	1573,9	29	112,93	45,47	1,59				
	3e évacuation E3 :	69,01	2,71	150,5	1,1	54,02						
	3e injection	98,71	12,97	1554,6	16,1	112,56	13,85	0,88				
	4e évacuation E4 :	70,26	2,01	146,2	8	53,43						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	49,97		203,4					14:54:50	14:58:20	00:03:30	106,05
	1ere injection :	98,96		1568,3		112,7	13,74					
	2e évacuation E2 :	60,61		161,8								
	2e injection :	111,34		1544,9		112,24	0,9					
	3e évacuation E3 :	66,3		151,6								
	3e injection	111,68		1538,5		112,12	0,44					
	4e évacuation E4 :	72,27		154,2								
Température théorique									14:54:45	14:58:20	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,42 mbar
Homogéniété Température	<0,1°C

Test 1 pré-vide 200mbars + 3 pré-vides 150mbars - Charge pleine												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	57,64	13,07	197,9	2				17:33:20	17:37:00	00:03:40	110,19
	1ere injection :	94,43	4,19	1540,8	0,2	112,16	17,73	13,54				
	2e évacuation E2 :	66,14	9,87	155,2	2,6							
	2e injection :	107,19	4,27	1522,1	0,9	111,79	4,6	0,33				
	3e évacuation E3 :	71,04	9,72	156,4	1							
	3e injection	109,94	1,48	1532	2,8	111,99	2,05	0,57				
	4e évacuation E4 :	66,79	3,67	154,8	0,6							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	55,56	10,99	200,2	0,3				17:33:20	17:37:00	00:03:40	108,78
	1ere injection :	87,72	10,9	1542,6	2	112,2	24,48	13,58				
	2e évacuation E2 :	66,76	10,49	157,8	0							
	2e injection :	103,13	8,33	1527,4	6,2	111,9	8,77	0,44				
	3e évacuation E3 :	73,04	11,72	157,9	0,5							
	3e injection	105,53	5,89	1539,8	5	112,14	6,61	0,72				
	4e évacuation E4 :	72,84	2,38	151,3	4,1							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	52,57	8	200,8	0,9				17:33:20	17:37:00	00:03:40	108,59
	1ere injection :	71,24	27,38	1536,2	4,4	112,07	40,83	13,45				
	2e évacuation E2 :	64,21	7,94	157,7	0,1							
	2e injection :	102,01	9,45	1529,8	8,6	111,95	9,94	0,49				
	3e évacuation E3 :	84,51	23,19	160,5	3,1							
	3e injection	104,04	7,38	1534,2	0,6	112,03	7,99	0,61				
	4e évacuation E4 :	83,55	13,09	152	3,4							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	46,79	2,22	196	3,9	59,62			17:33:17	17:36:54	00:03:37	105,24
	1ere injection :	59,07	39,55	138,2	2,4	112,24	53,17	13,62				
	2e évacuation E2 :	58,92	2,65	147,7	10,1	53,63						
	2e injection :	87,05	24,41	1533	11,8	112,14	25,09	0,68				
	3e évacuation E3 :	83,65	22,33	150,5	6,9	54,02						
	3e injection	110,23	1,19	1528,1	6,7	112,04	1,81	0,62				
	4e évacuation E4 :	85,55	15,09	151	4,4	54,09						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	44,57		199,9					17:33:20	17:37:00	00:03:40	110,26
	1ere injection :	98,62		1540,6		112,16	13,54					
	2e évacuation E2 :	56,27		157,8								
	2e injection :	111,46		1521,2		111,78	0,32					
	3e évacuation E3 :	61,32		157,4								
	3e injection	111,42		1534,8		112,04	0,62					
	4e évacuation E4 :	70,46		155,4								
Température théorique									17:33:15	17:36:50	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,01 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test 1 pré-vide 200mbars + 3 pré-vides 150mbars - Charge creuse												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	54,11	11,67	196	3,7				17:21:04	17:24:39	00:03:35	109,84
	1ere injection :	80,15	21,6	1521,6	5	111,78	31,63	10,03				
	2e évacuation E2 :	61,41	5,9	155,2	3,6							
	2e injection :	106,24	5,14	1514,4	0,1	111,64	5,4	0,26				
	3e évacuation E3 :	72,21	12,09	144,8	5,5							
	3e injection	109,49	2,06	1528,9	1,6	111,93	2,44	0,38				
	4e évacuation E4 :	68,18	1,34	152	4,2							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	51,76	9,32	197,8	1,9				17:21:09	17:24:39	00:03:30	107,01
	1ere injection :	74,12	27,63	1525,3	1,3	111,86	37,74	10,11				
	2e évacuation E2 :	63,51	8	157,1	1,7							
	2e injection :	100,75	10,63	1515,9	1,6	111,67	10,92	0,29				
	3e évacuation E3 :	76,95	16,83	144,9	5,4							
	3e injection	103,25	8,3	1535,6	8,3	112,06	8,81	0,51				
	4e évacuation E4 :	72,52	3	155,1	1,1							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	46,57	4,13	199,2	0,5				17:21:09	17:24:39	00:03:30	107,54
	1ere injection :	70,04	31,71	1522,5	4,1	111,8	41,76	10,05				
	2e évacuation E2 :	64,43	8,92	158,3	0,5							
	2e injection :	99,82	11,56	1510,6	3,7	111,57	11,75	0,19				
	3e évacuation E3 :	86,78	26,66	150,5	0,2							
	3e injection	102,72	8,83	1534,8	7,5	112,04	9,32	0,49				
	4e évacuation E4 :	86,92	17,4	156,5	0,3							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	41,49	0,95	194,6	5,1	59,47			17:21:02	17:24:40	00:03:38	106,19
	1ere injection :	54,19	47,56	1532,9	6,3	112,14	57,95	10,39				
	2e évacuation E2 :	54,72	0,79	144,2	14,6	54,61						
	2e injection :	78,56	32,82	1543,9	29,6	112,35	33,79	0,97				
	3e évacuation E3 :	78,44	18,32	148,4	1,9	53,73						
	3e injection	110,26	1,29	1532,1	4,8	112,12	1,86	0,57				
	4e évacuation E4 :	74,09	4,57	150,3	5,9	53,99						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	42,44		199,7					17:21:09	17:24:39	00:03:30	109,02
	1ere injection :	101,75		1526,6		111,88	10,13					
	2e évacuation E2 :	55,51		158,8								
	2e injection :	111,38		1514,3		111,64	0,26					
	3e évacuation E3 :	60,12		150,3								
	3e injection	111,55		1527,3		111,9	0,35					
	4e évacuation E4 :	69,52		156,2								
Température théorique									17:21:04	17:24:39	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	1,89 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test 1 pré-vide 200mbars + 3 pré-vides 100mbars - Charge vide												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	24,03	14,71	211,9	1,6				13:47:00	13:50:35	00:03:35	108,6
	1ere injection :	65,98	33,41	1546,1	6,3	112,27	46,29	12,88				
	2e évacuation E2 :	56,27	3,24	106,7	31,6							
	2e injection :	98,95	12,56	1578,3	5,6	112,89	13,94	1,38				
	3e évacuation E3 :	79,94	19,47	116,4	6,4							
	3e injection	107,46	4,19	1532,4	5	112	4,54	0,35				
	4e évacuation E4 :	73,45	3,02	93,9	4,7							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	25,86	12,88	205,3	8,2				13:47:30	13:50:45	00:03:15	98,91
	1ere injection :	61,97	37,42	1547,3	5,1	112,29	50,32	12,9				
	2e évacuation E2 :	56,27	3,24	106,7	31,6							
	2e injection :	97,47	14,04	1588,9	5	113,09	15,62	1,58				
	3e évacuation E3 :	81,65	21,18	160,9	38,1							
	3e injection	102,92	8,73	1547,2	9,8	112,29	9,37	0,64				
	4e évacuation E4 :	78,7	8,27	110,2	11,6							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	23,44	15,3	206,4	7,1				13:47:05	13:50:35	00:03:30	105,13
	1ere injection :	43,6	55,79	1546	6,4	112,26	68,66	12,87				
	2e évacuation E2 :	45,01	8,02	116,1	22,2							
	2e injection :	92,89	18,62	1588	4,1	113,08	20,19	1,57				
	3e évacuation E3 :	90,11	29,64	120,6	2,2							
	3e injection	102,86	8,79	1539	1,6	112,13	9,27	0,48				
	4e évacuation E4 :	91,31	20,88	95,3	3,3							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	23,68	15,06	196,1	17,4	59,63			13:47:02	13:50:37	00:03:35	97,44
	1ere injection :	35,52	63,87	1568,6	16,2	112,83	77,31	13,44				
	2e évacuation E2 :	38,43	14,6	94,2	44,1	44,6						
	2e injection :	63,55	47,96	1574,1	9,8	112,94	49,39	1,43				
	3e évacuation E3 :	66,87	6,4	102,6	20,2	46,27						
	3e injection	88,37	23,28	1531,5	5,9	112,69	24,32	1,04				
	4e évacuation E4 :	81,37	10,94	94	4,6	44,56						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	38,74		213,5					13:47:05	13:50:35	00:03:30	111,75
	1ere injection :	99,39		1552,4		112,39	13					
	2e évacuation E2 :	53,03		138,3								
	2e injection :	111,51		1583,9		113	1,49					
	3e évacuation E3 :	60,47		122,8								
	3e injection	111,65		1537,4		112,1	0,45					
	4e évacuation E4 :	70,43		98,6								
Température théorique									13:47:00	13:50:35	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	3,0 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test 1 pré-vide 200mbars + 3 pré-vides 100mbars - Charge pleine												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	50,52	6,74	199,5	3,9				14:59:59	15:03:34	00:03:35	110,49
	1ere injection :	95,29	10,77	1528	3,2	111,91	16,62	5,85				
	2e évacuation E2 :	59,84	5,05	100,5	1,7							
	2e injection :	106,95	4,53	1514,9	0,2	111,65	4,7	0,17				
	3e évacuation E3 :	60,51	5,84	99,5	2,1							
	3e injection	110,95	0,59	1517,9	4	111,71	0,76	0,17				
	4e évacuation E4 :	61,78	28,61	98,3	0,4							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	51,08	7,3	202,1	1,3				14:59:59	15:03:34	00:03:35	108,75
	1ere injection :	85,1	20,96	1531,9	0,7	111,99	26,89	5,93				
	2e évacuation E2 :	57,89	3,1	101,1	1,1							
	2e injection :	107,09	4,39	1520,2	5,1	111,76	4,67	0,28				
	3e évacuation E3 :	66,14	0,21	100,7	0,9							
	3e injection	108,11	3,43	1527,1	5,2	111,89	3,78	0,35				
	4e évacuation E4 :	65,95	24,44	99,6	0,9							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	45,11	1,33	203,1	0,3				14:59:59	15:03:34	00:03:35	108,76
	1ere injection :	63,54	42,52	1526,2	5	111,88	48,34	5,82				
	2e évacuation E2 :	56,2	1,41	102,5	0,3							
	2e injection :	102,85	8,63	1521,8	6,7	111,79	8,94	0,31				
	3e évacuation E3 :	84,62	18,27	102,6	1							
	3e injection	110,77	0,77	1521,6	0,3	111,79	1,02	0,25				
	4e évacuation E4 :	84,11	6,28	100,5	1,8							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	51,83	8,05	196,5	6,9	59,68			14:59:59	15:03:34	00:03:35	102,09
	1ere injection :	61,93	44,13	1525,5	5,7	111,99	50,06	5,93				
	2e évacuation E2 :	59,66	4,87	97	5,2	45,18						
	2e injection :	91,72	19,76	1523,5	8,4	111,95	20,23	0,47				
	3e évacuation E3 :	77,43	11,08	99,7	1,9	45,72						
	3e injection	99,53	12,01	1521,7	0,2	111,92	12,39	0,38				
	4e évacuation E4 :	81,54	8,85	98,9	0,2	45,55						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	43,78		203,4					14:59:59	15:03:34	00:03:35	110,23
	1ere injection :	106,06		1531,2		111,97	5,91					
	2e évacuation E2 :	54,79		102,2								
	2e injection :	111,48		1515,1		111,65	0,17					
	3e évacuation E3 :	66,35		101,6								
	3e injection	111,54		1521,9		111,79	0,25					
	4e évacuation E4 :	90,39		98,7								
Température théorique									14:59:54	15:03:29	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,6 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test 1 pré-vide 200mbars + 3 pré-vides 100mbars - Charge creuse												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	55,12	10,52	195,8	3,5				16:19:15	16:22:50	00:03:35	109,41
	1ere injection :	89,09	3,91	1501,7	2,7	111,39	22,3	18,39				
	2e évacuation E2 :	60,31	6,57	99,5	3,3							
	2e injection :	106,34	5,08	1524,1	2,3	111,83	5,49	0,41				
	3e évacuation E3 :	62,51	4,37	99,5	3,3							
	3e injection	110,53	1,05	1519	0,7	111,73	1,2	0,15				
	4e évacuation E4 :	62,52	6,23	104	0							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	53,73	9,13	198,2	1,1				16:19:20	16:22:50	00:03:30	108,21
	1ere injection :	82,42	10,58	1502,2	2,2	111,42	29	18,42				
	2e évacuation E2 :	62,46	8,72	100,8	2							
	2e injection :	105,61	5,81	1530,9	4,5	111,97	6,36	0,55				
	3e évacuation E3 :	73,23	15,09	101	1,8							
	3e injection	107,61	3,97	1526,1	6,4	111,87	4,26	0,29				
	4e évacuation E4 :	70,83	2,08	104,1	0,1							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	50,09	5,49	199,2	0,1				16:19:20	16:22:50	00:03:30	108,04
	1ere injection :	61,53	31,47	1503,1	1,3	111,42	49,89	18,42				
	2e évacuation E2 :	58,45	4,71	103,3	0,5							
	2e injection :	99,52	11,9	1532,9	6,5	112,01	12,49	0,59				
	3e évacuation E3 :	90,43	32,29	101,3	1,5							
	3e injection	106,67	4,91	1521	1,3	111,77	5,1	0,19				
	4e évacuation E4 :	90,19	21,44	104,6	0,6							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	46,36	1,76	195,4	3,9	59,56			16:20:08	16:22:51	00:02:43	95,43
	1ere injection :	55,4	37,6	1539,2	34,8	112,26	56,86	19,26				
	2e évacuation E2 :	55,2	1,46	97	5,8	45,18						
	2e injection :	78,49	32,93	1535,8	9,4	112,19	33,7	0,77				
	3e évacuation E3 :	76,14	18	99	3,8	45,56						
	3e injection	109,21	2,37	1535,8	16,1	112,1	2,89	0,52				
	4e évacuation E4 :	67,03	1,72	99,1	4,9	45,59						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	44,6		199,3					16:19:20	16:22:50	00:03:30	109,39
	1ere injection :	93		1504,4		111,44	18,44					
	2e évacuation E2 :	53,74		102,8								
	2e injection :	111,42		1526,4		111,88	0,46					
	3e évacuation E3 :	58,14		102,8								
	3e injection	111,58		1519,7		111,75	0,17					
	4e évacuation E4 :	68,75		104								
Température théorique									16:19:15	16:22:50	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,37 mbar
Homogéniété Température	<0,1°C

Test 5 pré-vides 200mbars - Charge vide												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
TEST HELIX en INOX (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	49,8	3,06	197,8	2,7				09:27:00	09:30:35	00:03:35	107,42
	1ere injection :	74,06	23,59	1574,2	6,8	112,81	38,75	15,16				
	2e évacuation E2 :	64,35	0,38	201,4	0,3							
	2e injection :	100,24	10,62	1559,6	4	112,53	12,29	1,67				
	3e évacuation E3 :	83,59	20,96	197,4	0,8							
	3e injection	105,29	6,21	1567,5	1,5	112,68	7,39	1,18				
	4e évacuation E4 :	86,24	16,45	223,4	8,8							
	4e injection	110,89	1,02	1535,8	3,4	112,07	1,18	0,16				
	5e évacuation E4 :	82,55	7,47	203	12,5							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	48,11	1,37	199,6	0,9				09:27:30	09:30:40	00:03:10	98,43
	1ere injection :	76,91	20,74	1577,9	3,1	112,88	35,97	15,23				
	2e évacuation E2 :	72,2	7,47	203,6	2,5							
	2e injection :	98,95	11,91	1566,4	2,8	112,66	13,71	1,8				
	3e évacuation E3 :	90,1	27,47	218,4	20,2							
	3e injection	103,41	8,09	1572,3	6,3	112,77	9,36	1,27				
	4e évacuation E4 :	91,03	21,24	237,1	4,9							
	4e injection	104,14	7,77	1539,6	7,2	112,14	8	0,23				
	5e évacuation E4 :	90,42	15,34	238,5	23							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	44,52	2,22	200,9	0,4				09:27:00	18:30:35	09:03:35	105,27
	1ere injection :	62,1	35,55	1578,7	2,3	112,9	50,8	15,25				
	2e évacuation E2 :	62,17	2,56	205,1	4							
	2e injection :	95,53	15,33	1569,4	5,8	112,72	17,19	1,86				
	3e évacuation E3 :	90,56	27,93	202,1	3,9							
	3e injection	101,6	9,9	1570,5	4,5	112,74	11,14	1,24				
	4e évacuation E4 :	94,39	24,6	226,1	6,1							
	4e injection	107,87	4,04	1540	7,6	112,15	4,28	0,24				
	5e évacuation E4 :	93,6	18,52	216,4	0,9							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	38,71	8,03	194,8	5,7	59,49			09:26:56	09:30:32	00:03:36	99,5
	1ere injection :	50,32	47,33	1570,1	10,9	112,86	62,54	15,21				
	2e évacuation E2 :	52,21	12,52	199,5	1,6	60,01						
	2e injection :	67,03	43,83	1573,3	9,7	112,92	45,89	2,06				
	3e évacuation E3 :	68,84	6,21	195,8	2,4	59,6						
	3e injection	81,28	30,22	1559,2	6,8	112,65	31,37	1,15				
	4e évacuation E4 :	82,47	12,68	195,8	36,4	59,6						
	4e injection	111,23	0,68	1569,9	37,5	112,86	1,63	0,95				
	5e évacuation E4 :	81,83	6,75	192,5	23	53,23						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	46,74		200,5					09:27:00	18:30:35	09:03:35	106,69
	1ere injection :	97,65		1581		112,94	15,29					
	2e évacuation E2 :	64,73		201,1								
	2e injection :	110,86		1563,6		112,61	1,75					
	3e évacuation E3 :	62,63		198,2								
	3e injection	111,5		1566		112,65	1,15					
	4e évacuation E4 :	69,79		232,2								
	4e injection	111,91		1532,4		112	0,09					
	5e évacuation E4 :	75,08		215,5								
Température théorique									09:26:55	09:30:30	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,2 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test 5 pré-vides 200mbars - Charge pleine												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
TEST HELIX en INOX (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	59,34	14,2	200,5	1,8				14:01:59	14:05:34	00:03:35	111,76
	1ere injection :	92,07	13,86	1540,5	1,2	112,16	20,09	6,23				
	2e évacuation E2 :	66,75	4,09	200,2	2,3							
	2e injection :	107,15	4,44	1536,4	9,1	111,88	4,73	0,29				
	3e évacuation E3 :	77,46	14,27	210,8	0,5							
	3e injection	110,51	0,96	1521,8	1,1	111,79	1,28	0,32				
	4e évacuation E4 :	73,72	3,63	207,8	1,2							
	4e injection	111,06	0,35	1524,4	0,6	111,84	0,78	0,43				
	5e évacuation E4 :	69,07	11,09	202,9	1,4							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	55,99	10,85	202,4	0,1				14:02:04	14:05:34	00:03:30	109,68
	1ere injection :	83,75	22,18	1544,1	2,4	112,23	28,48	6,3				
	2e évacuation E2 :	71,25	8,59	202,1	0,4							
	2e injection :	102,94	8,65	1536,1	8,8	112,07	9,13	0,48				
	3e évacuation E3 :	79,82	16,63	214,7	3,4							
	3e injection	105,22	6,25	1526,5	5,8	111,88	6,66	0,41				
	4e évacuation E4 :	78,85	8,76	210,3	1,3							
	4e injection	107,15	4,26	1530,4	6,6	111,96	4,81	0,55				
	5e évacuation E4 :	77,91	2,25	204,4	0,1							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	53,74	8,6	203,3	1				14:02:04	14:05:34	00:03:30	109,78
	1ere injection :	73,6	32,33	1541,2	0,5	112,17	38,57	6,24				
	2e évacuation E2 :	68,61	5,95	203,2	0,7							
	2e injection :	101,54	10,05	1529,5	2,2	111,14	9,6	0,45				
	3e évacuation E3 :	89,58	26,39	214,1	2,8							
	3e injection	102,85	8,62	1527,2	6,5	111,9	9,05	0,43				
	4e évacuation E4 :	91,71	21,62	211,7	2,7							
	4e injection	110,11	1,3	1526,1	2,3	111,87	1,76	0,46				
	5e évacuation E4 :	90,36	10,2	206,3	2							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	48,45	3,31	197,1	5,2	59,75			14:01:57	14:05:35	00:03:38	103,66
	1ere injection :	60,87	45,06	1530,3	11,4	112,08	51,21	6,15				
	2e évacuation E2 :	61,62	1,04	198,6	3,9	59,91						
	2e injection :	87,73	23,86	1536,1	8,8	112	24,27	0,41				
	3e évacuation E3 :	85,49	22,3	199,8	11,5	60,04						
	3e injection	111,39	0,08	1526,2	5,5	112	0,61	0,53				
	4e évacuation E4 :	84,18	14,09	198,4	10,6	59,88						
	4e injection	111,7	0,29	1530,1	6,3	112,08	0,38	0,67				
	5e évacuation E4 :	85,42	5,26	205,5	1,2	60,65						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	45,14		202,3					14:02:04	14:05:34	00:03:30	111,25
	1ere injection :	105,93		1541,7		112,18	6,25					
	2e évacuation E2 :	62,66		202,5								
	2e injection :	111,59		1527,3		111,9	0,31					
	3e évacuation E3 :	63,19		211,3								
	3e injection	111,47		1520,7		111,76	0,29					
	4e évacuation E4 :	70,09		209								
	4e injection	111,41		1523,8		111,83	0,42					
	5e évacuation E4 :	80,16		204,3								
Température théorique									14:01:59	14:05:34	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	1,72 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test 5 pré-vides 200mbars - Charge creuse												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	48,41	6,47	203,8	0,4				11:49:41	11:53:16	00:03:35	108,7
	1ere injection :	78,47	22,07	1504,5	8,3	111,44	32,97	10,9				
	2e évacuation E2 :	64,62	2,41	224,1	13,3							
	2e injection :	104,49	7,07	1517,1	10,5	111,69	7,2	0,13				
	3e évacuation E3 :	77,04	12,59	214,1	11,6							
	3e injection	107,07	4,52	1525,4	0,1	111,86	4,79	0,27				
	4e évacuation E4 :	78,57	13,06	211,2	0,2							
	4e injection	111,05	0,46	1521,7	1,3	111,79	0,74	0,28				
	5e évacuation E4 :	71,28	1,84	210,1	2,9							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	50,05	8,11	202,9	1,3				11:49:41	11:53:11	00:03:30	107,08
	1ere injection :	74,55	25,99	1512,2	0,6	111,6	37,05	11,06				
	2e évacuation E2 :	68,05	5,84	209,2	1,6							
	2e injection :	100,23	11,33	1536	8,4	112,07	11,84	0,51				
	3e évacuation E3 :	85,08	20,63	208,7	6,2							
	3e injection	104,35	7,24	1533	7,7	112,01	7,66	0,42				
	4e évacuation E4 :	83,38	17,87	214,8	3,8							
	4e injection	105,96	5,55	1528,3	5,3	111,92	5,96	0,41				
	5e évacuation E4 :	83,19	10,07	213,1	5,9							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	38,03	3,91	206,9	2,7				11:49:41	11:53:16	00:03:35	106,77
	1ere injection :	53,22	47,32	1506,2	6,6	111,48	58,26	10,94				
	2e évacuation E2 :	53,73	8,48	228,4	17,6							
	2e injection :	97,68	13,88	1524,1	3,5	111,79	14,11	0,23				
	3e évacuation E3 :	88,95	24,5	220,1	17,6							
	3e injection	103,39	8,2	1530,1	4,8	111,96	8,57	0,37				
	4e évacuation E4 :	92,48	26,97	226,6	15,6							
	4e injection	105,71	5,8	1526,5	3,5	111,88	6,17	0,37				
	5e évacuation E4 :	93,13	20,01	221,2	14							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	33,02	8,92	197,1	7,1	59,74			11:49:38	11:53:14	00:03:36	96,4
	1ere injection :	43,89	56,65	1524,4	11,6	111,97	68,08	11,43				
	2e évacuation E2 :	46,18	16,03	210,2	0,6	61,14						
	2e injection :	70,15	41,41	1535,1	7,5	112,18	42,03	0,62				
	3e évacuation E3 :	71,26	6,81	210,2	7,7	61,14						
	3e injection	97,93	13,66	1525,3	0	111,99	14,06	0,4				
	4e évacuation E4 :	82,11	16,6	208	3	60,91						
	4e injection	111,5	0,01	1526,3	3,3	112,01	0,51	0,5				
	5e évacuation E4 :	82,75	9,63	209,9	2,7	61,11						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	41,94		204,2					11:49:41	11:53:16	00:03:35	108,66
	1ere injection :	100,54		1512,8		111,61	11,07					
	2e évacuation E2 :	62,21		210,8								
	2e injection :	111,56		1527,6		111,9	0,34					
	3e évacuation E3 :	64,45		202,5								
	3e injection	111,59		1525,3		111,86	0,27					
	4e évacuation E4 :	65,51		211								
	4e injection	111,51		1523		111,81	0,3					
	5e évacuation E4 :	73,12		207,2								
Température théorique									11:49:36	11:53:11	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,39 mbar
Homogéniété Température	<0,1°C

ANNEXE 3

Résultats des cycles réalisés lors de la phase d'évaluation de la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD

Test BD standard												
		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
		Phase de prétraitement							Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	52,61	10,61	188,5	3,8				16:04:40	16:08:10	00:03:30	96,59
	1ere injection :	97,04	11,03	1525,7	0,2	111,86	14,82	25,85				
	2e évacuation E2 :	72,66	14	134,4	2,7							
	2e injection :	103,53	5,02	1522	1,3	111,79	8,26	3,24				
	3e évacuation E3 :	82,14	17,3	129,4	8,8							
	3e injection	105,16	5,72	1550,4	8,3	112,35	7,19	1,47				
	4e évacuation E4 :	82,46	19,61	129,7	6,4							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	50,48	8,48	189,9	2,4				16:05:20	16:08:15	00:02:55	87,59
	1ere injection :	69,07	16,94	1520,7	4,8	111,77	42,7	25,76				
	2e évacuation E2 :	66	7,34	138	0,9							
	2e injection :	95,89	12,66	1521,3	0,6	111,78	15,89	3,23				
	3e évacuation E3 :	88,75	23,91	166,2	28							
	3e injection	102,19	8,69	1553,8	11,7	112,42	10,23	1,54				
	4e évacuation E4 :	87,07	24,22	143,8	7,7							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	41,45	0,55	192,1	0,2				16:04:40	16:08:10	00:03:30	95,07
	1ere injection :	86,17	0,16	1535,6	10,1	112,06	25,89	26,05				
	2e évacuation E2 :	84,47	25,81	138,9	1,8							
	2e injection :	97,5	11,05	1526,7	6	111,89	14,39	3,34				
	3e évacuation E3 :	94,06	29,22	137,4	0,8							
	3e injection	110,02	0,86	1556	13,9	112,46	2,44	1,58				
	4e évacuation E4 :	92,32	29,47	133,2	2,9							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	58,54	16,54	186,4	5,9	58,54			16:04:40	16:08:11	00:03:31	91,59
	1ere injection :	64,58	21,43	1577,1	51,6	113	48,42	26,99				
	2e évacuation E2 :	66,03	7,37	137,2	0,1	52,11						
	2e injection :	77,33	31,22	1537,5	16,8	112,23	34,9	3,68				
	3e évacuation E3 :	79,22	14,38	143,7	5,5	53,07						
	3e injection	109,19	1,69	1538,8	3,3	112,25	3,06	1,37				
	4e évacuation E4 :	72,68	9,83	129,4	6,7	50,91						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	42		192,3					16:04:40	16:08:10	00:03:30	95,3
	1ere injection :	86,01		1525,5		111,86	25,85					
	2e évacuation E2 :	58,66		137,1								
	2e injection :	108,55		1520,7		111,77	3,22					
	3e évacuation E3 :	64,84		138,2								
	3e injection	110,88		1542,1		112,19	1,31					
	4e évacuation E4 :	62,85		136,1								
Température théorique									16:04:35	16:08:10	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,35 mbar
Homogéniété Température	T°<0,1°C

Test fuite 1 feuille - cycle *a minima - Charge vide*												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	24,02	11,55	200	9,7				14:19:58	14:23:33	00:03:35	106,93
	1ere injection :	62,77	30,93	1541,9	11,2	112,18	49,41	18,48				
	2e évacuation E2 :	57,62	6,46	212,8	4,9							
	2e injection :	96,75	13,68	1553,3	6,9	112,41	15,66	1,98				
	3e évacuation E3 :	84,64	17,64	226,9	4,1							
	3e injection	105,53	6,1	1558,7	5,7	112,51	6,98	0,88				
	4e évacuation E4 :	86,34	19,76	231,6	9,5							
	4e injection	107,02	4,83	1533,6	2,6	112,02	5	0,17				
	5e évacuation E4 :	86,74	18,26	222,4	21,8							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	27,66	7,91	200,9	8,8				14:20:33	14:23:43	00:03:10	96,92
	1ere injection :	62,22	31,48	1543,3	9,8	112,21	49,99	18,51				
	2e évacuation E2 :	61,84	2,24	213,1	4,6							
	2e injection :	94,59	15,84	1561,7	1,5	112,57	17,98	2,14				
	3e évacuation E3 :	88,3	21,3	244,3	13,3							
	3e injection	101,92	9,71	1568,7	4,3	112,7	10,78	1,07				
	4e évacuation E4 :	91,11	24,53	278,8	37,7							
	4e injection	103,27	8,58	1544,8	8,6	112,24	8,97	0,39				
	5e évacuation E4 :	90,81	22,33	291,5	47,3							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	23,19	12,38	201,9	7,8				14:20:03	14:23:33	00:03:30	103,97
	1ere injection :	69,27	24,43	1547,9	5,2	112,3	43,03	18,6				
	2e évacuation E2 :	69,01	4,93	216,9	0,8							
	2e injection :	95,98	14,45	1563,2	3	112,6	16,62	2,17				
	3e évacuation E3 :	93,16	26,16	231,3	0,3							
	3e injection	102,49	9,14	1551,5	12,9	112,37	9,88	0,74				
	4e évacuation E4 :	96,26	29,68	242,2	1,1							
	4e injection	103,64	8,21	1538,3	2,1	112,11	8,47	0,26				
	5e évacuation E4 :	97,12	28,64	245,3	1,1							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	45,4	9,83	197,2	12,5	59,75			T°<134°C			47,36
	1ere injection :	53,15	40,55	1566,2	13,1	112,79	59,64	19,09				
	2e évacuation E2 :	55,37	8,71	196,6	21,1	59,69						
	2e injection :	71,26	39,17	1571,8	11,6	112,89	41,63	2,46				
	3e évacuation E3 :	73,27	6,27	192,6	38,4	59,24						
	3e injection	84,84	26,79	1563,2	1,2	112,73	27,89	1,1				
	4e évacuation E4 :	85,59	19,01	198,9	42,2	59,94						
	4e injection	93,2	18,65	1567,9	31,7	112,82	19,62	0,97				
	5e évacuation E4 :	92,83	24,35	189,8	54,4	58,93						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	35,57		209,7					14:20:03	14:23:33	00:03:30	105,96
	1ere injection :	93,7		1553,1		112,4	18,7					
	2e évacuation E2 :	64,08		217,7								
	2e injection :	110,43		1560,2		112,54	2,11					
	3e évacuation E3 :	67		231								
	3e injection	111,63		1564,4		112,62	0,99					
	4e évacuation E4 :	66,58		241,1								
	4e injection	111,85		1536,2		112,07	0,22					
	5e évacuation E4 :	68,48		244,2								
Température théorique									14:19:53	14:23:28	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	3,3 mbar
Homogénéité Température	0,17 °C

Test fuite 1 feuille - cycle a minima - Charge pleine												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	23,6	4,54	201,8	10				09:40:33	09:44:08	00:03:35	112,4
	1ere injection :	77,76	20,62	1524,5	8,2	111,84	34,08	13,46				
	2e évacuation E2 :	55,6	6,16	211,9	8,1							
	2e injection :	105,79	5,23	1513,5	7,1	111,62	5,83	0,6				
	3e évacuation E3 :	73,79	11,14	207,6	5,9							
	3e injection	108,3	3,01	1513,4	5	111,62	3,32	0,31				
	4e évacuation E4 :	72,74	7,24	200,8	19							
	4e injection	108,7	2,74	1516,1	4	111,67	2,97	0,23				
	5e évacuation E4 :	72,36	2,04	201,7	10,5							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	25,74	2,4	202,8	9				09:40:53	09:44:13	00:03:20	108,63
	1ere injection :	74,26	24,12	1530,5	2,2	111,96	37,7	13,58				
	2e évacuation E2 :	58,85	2,91	212,4	7,6							
	2e injection :	105,97	5,05	1525,1	4,5	111,85	5,88	0,83				
	3e évacuation E3 :	76,14	13,49	206,9	6,6							
	3e injection	107,81	3,5	1519,9	1,5	111,75	3,94	0,44				
	4e évacuation E4 :	75,89	10,39	213,9	5,9							
	4e injection	107,81	3,63	1519,7	0,4	111,75	3,94	0,31				
	5e évacuation E4 :	74,49	4,17	211,4	0,8							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	24,63	3,51	203,9	7,9				09:40:33	09:44:08	00:03:35	109,95
	1ere injection :	41,45	56,93	1522	10,7	111,79	70,34	13,41				
	2e évacuation E2 :	43,44	18,32	215,2	4,8							
	2e injection :	100,06	10,96	1521,1	0,5	111,77	11,71	0,75				
	3e évacuation E3 :	88,67	26,02	211	2,5							
	3e injection	104,38	6,93	1518,4	0	111,72	7,34	0,41				
	4e évacuation E4 :	89,87	24,37	210,6	9,2							
	4e injection	104,13	7,31	1519,6	0,5	111,75	7,62	0,31				
	5e évacuation E4 :	90,66	20,34	211,7	0,5							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	24,75	3,39	195,9	15,9	59,61			T°<134°C			62,66
	1ere injection :	40,09	58,29	1519,3	13,4	111,87	71,78	13,49				
	2e évacuation E2 :	42,07	19,69	196,7	23,3	59,7						
	2e injection :	74,62	36,4	1533,2	12,6	112,14	37,52	1,12				
	3e évacuation E3 :	75,02	12,37	199,9	13,6	60,05						
	3e injection	92,06	19,25	1522,7	4,3	111,93	19,87	0,62				
	4e évacuation E4 :	87,77	22,27	201,6	18,2	60,23						
	4e injection	97,41	14,03	1530,2	10,1	112,08	14,67	0,64				
	5e évacuation E4 :	92,28	21,96	204,5	7,7	60,54						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	28,14		211,8					09:40:33	09:44:08	00:03:35	111,6
	1ere injection :	98,38		1532,7		112	13,62					
	2e évacuation E2 :	61,76		220								
	2e injection :	111,02		1520,6		111,76	0,74					
	3e évacuation E3 :	62,65		213,5								
	3e injection	111,31		1518,4		111,72	0,41					
	4e évacuation E4 :	65,5		219,8								
	4e injection	111,44		1520,1		111,76	0,32					
	5e évacuation E4 :	70,32		212,2								
Température théorique									09:40:28	09:44:03	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	3,02 mbar
Homogéniété Température	<0,1°C

Test fuite 1 feuille - cycle a minima - Charge creuse												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
TEST HELIX en INOX (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	45,5	3,27	198,5	4,6				10:51:15	10:54:50	00:03:35	109,55
	1ere injection :	68,71	21,86	1513,9	8,3	111,63	42,92	21,06				
	2e évacuation E2 :	58,85	5,05	195,4	2,6							
	2e injection :	104,15	6,37	1527,9	1,3	111,91	7,76	1,39				
	3e évacuation E3 :	79,38	14,35	206,5	2,5							
	3e injection	107,54	3,72	1516,7	0	111,69	4,15	0,43				
	4e évacuation E4 :	78,96	13,84	194,4	2,4							
	4e injection	108,09	3,37	1530,5	0,7	111,96	3,87	0,5				
	5e évacuation E4 :	79,86	13,44	213,8	12,7							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	48,48	6,25	200,6	2,5				10:52:35	10:54:55	00:02:20	93,29
	1ere injection :	76,39	14,18	1519,1	3,1	111,73	35,34	21,16				
	2e évacuation E2 :	70,44	6,54	197,3	0,7							
	2e injection :	103,28	7,24	1534,9	5,7	112,05	8,77	1,53				
	3e évacuation E3 :	78,58	13,55	214,6	5,6							
	3e injection	104,45	6,81	1521,9	5,2	111,79	7,34	0,53				
	4e évacuation E4 :	80,38	15,26	208,1	11,3							
	4e injection	103,56	7,9	1535,7	4,5	112,06	8,5	0,6				
	5e évacuation E4 :	82,76	16,34	242,1	15,6							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	39,66	2,57	202,1	1				10:51:20	10:54:50	00:03:30	107,8
	1ere injection :	44,97	45,6	1516,4	5,8	111,68	66,71	21,11				
	2e évacuation E2 :	49,06	14,84	199,5	1,5							
	2e injection :	96,28	14,24	1535,4	6,2	112,06	15,78	1,54				
	3e évacuation E3 :	87,8	22,77	212,2	3,2							
	3e injection	102,9	8,36	1521,3	4,6	111,78	8,88	0,52				
	4e évacuation E4 :	92,95	27,83	199,7	2,9							
	4e injection	103,65	7,81	1535,3	4,1	112,05	8,4	0,59				
	5e évacuation E4 :	93,5	27,08	230,1	3,6							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	36,9	5,33	194,8	8,3	59,49			10:51:13	10:54:49	00:03:36	98,83
	1ere injection :	42,03	48,54	1543,6	21,4	112,35	70,32	21,78				
	2e évacuation E2 :	44,31	19,59	194,8	3,2	59,49						
	2e injection :	71,94	38,58	1539,3	10,1	112,26	40,32	1,74				
	3e évacuation E3 :	73,76	8,73	202,2	6,8	60,3						
	3e injection	101,13	10,13	1530,4	13,7	112,09	10,96	0,83				
	4e évacuation E4 :	73,18	8,06	199,6	2,8	60,01						
	4e injection	111,14	0,32	1533,7	2,5	112,15	1,01	0,69				
	5e évacuation E4 :	75,38	8,96	196,5	30	59,68						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	42,23		203,1					10:51:20	10:54:50	00:03:30	109,29
	1ere injection :	90,57		1522,2		111,8	21,23					
	2e évacuation E2 :	63,9		198								
	2e injection :	110,52		1529,2		111,93	1,41					
	3e évacuation E3 :	65,03		209								
	3e injection	111,26		1516,7		111,69	0,43					
	4e évacuation E4 :	65,12		196,8								
	4e injection	111,46		1531,2		111,97	0,51					
	5e évacuation E4 :	66,42		226,5								
Température théorique									10:51:15	10:54:45	00:03:30	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,02 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test fuite 1 feuille - Cycle BD												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	27,07	10,05	199	9,4				13:46:53	13:50:28	00:03:35	105,44
	1ere injection :	55,5	42,73	1547,6	8,6	112,29	56,79	14,06				
	2e évacuation E2 :	52,96	5,49	178,9	6,8							
	2e injection :	100,61	10,39	1564,9	5,9	112,63	12,02	1,63				
	3e évacuation E3 :	80,55	18,78	195	7							
	3e injection	105,26	5,96	1551,6	8,1	112,37	7,11	1,15				
	4e évacuation E4 :	82,82	17,82	170,9	14,3							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	35,02	2,1	200,1	8,3				13:47:23	13:50:38	00:03:15	97,73
	1ere injection :	91,39	6,84	1558,2	2	112,5	21,11	14,27				
	2e évacuation E2 :	80,51	22,06	180,2	5,5							
	2e injection :	101,2	9,8	1577,5	6,7	112,87	11,67	1,87				
	3e évacuation E3 :	88,92	27,15	199	3							
	3e injection	104,14	7,08	1569,8	10,1	112,73	8,59	1,51				
	4e évacuation E4 :	87,81	22,81	147,2	9,4							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	33,63	3,49	201,8	6,6				13:46:53	13:50:28	00:03:35	106
	1ere injection :	74,18	24,05	1564,3	8,1	112,62	38,44	14,39				
	2e évacuation E2 :	87,99	29,54	182,3	3,4							
	2e injection :	100,29	10,71	1570,7	0,1	112,74	12,45	1,74				
	3e évacuation E3 :	96,69	34,92	192,6	9,4							
	3e injection	109,57	1,65	1555,3	4,4	112,45	2,88	1,23				
	4e évacuation E4 :	98,15	33,15	148,6	8							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	32,06	5,06	195,6	12,8	63,92			13:46:50	13:50:28	00:03:38	98,23
	1ere injection :	53,03	45,2	1582,5	26,3	108,67	55,64	10,44				
	2e évacuation E2 :	62,9	4,45	143,5	42,2	85,78						
	2e injection :	77,32	33,68	1574,1	3,3	116,58	39,26	5,58				
	3e évacuation E3 :	79,39	17,62	141,1	60,9	93,86						
	3e injection	110,09	1,13	1561,5	1,8	119,19	9,1	7,97				
	4e évacuation E4 :	70,65	5,65	144,2	12,4	91,82						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	37,12		208,4					13:46:58	13:50:28	00:03:30	104,93
	1ere injection :	98,23		1556,2		112,46	14,23					
	2e évacuation E2 :	58,45		185,7								
	2e injection :	111		1570,8		112,75	1,75					
	3e évacuation E3 :	61,77		202								
	3e injection	111,22		1559,7		112,53	1,31					
	4e évacuation E4 :	65		156,6								
Température théorique									13:46:53	13:50:23	00:03:30	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,62 mbar
Homogéniété Température	T°<0,1°C

Test fuite 2 feuilles - cycle *a minima* - Charge vide												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	46,37	6,66	197,9	4,3				16:05:05	16:08:40	00:03:35	108
	1ere injection :	75,6	24,23	1537,5	2,6	112,1	36,5	12,27				
	2e évacuation E2 :	66	1,72	194,3	0,3							
	2e injection :	101,84	9,41	1539,2	0,8	112,13	10,29	0,88				
	3e évacuation E3 :	83,57	18,15	239,9	3,3							
	3e injection	105,97	5,68	1551,7	2,8	112,37	6,4	0,72				
	4e évacuation E4 :	85,07	16,96	181	15,3							
	4e injection	107,26	4,3	1523,8	11,9	111,83	4,57	0,27				
	5e évacuation E4 :	85,52	15,57	182,2	11,4							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	45,91	6,2	200,4	1,8				16:05:25	16:08:45	00:03:20	102,96
	1ere injection :	78,57	21,26	1538,4	1,7	112,11	33,54	12,28				
	2e évacuation E2 :	70,66	6,38	195,4	0,8							
	2e injection :	102,08	9,17	1546,2	6,2	112,27	10,19	1,02				
	3e évacuation E3 :	83,99	18,57	263,4	20,2							
	3e injection	104,98	6,67	1554,1	5,2	112,42	7,44	0,77				
	4e évacuation E4 :	85,26	17,15	215,8	19,5							
	4e injection	105,73	5,83	1540,2	4,5	112,15	6,42	0,59				
	5e évacuation E4 :	84,46	14,51	223,3	29,7							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	40,93	1,22	201,4	0,8				16:05:05	16:08:35	00:03:30	105,62
	1ere injection :	55,15	44,68	1539,5	0,6	112,14	56,99	12,31				
	2e évacuation E2 :	56,06	8,22	198,5	3,9							
	2e injection :	92,01	19,24	1546,4	6,4	112,27	20,26	1,02				
	3e évacuation E3 :	90,84	25,42	245	1,8							
	3e injection	101,62	10,03	1553,8	4,9	112,42	10,8	0,77				
	4e évacuation E4 :	96,02	27,91	197	0,7							
	4e injection	103,31	8,25	1536,6	0,9	112,08	8,77	0,52				
	5e évacuation E4 :	95,46	25,51	194,4	0,8							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	35,94	3,77	196,4	5,8	59,66			T°<134°C			55,4
	1ere injection :	43,02	56,81	1560	19,9	112,66	69,64	12,83				
	2e évacuation E2 :	45,4	18,88	199,3	4,7	59,98						
	2e injection :	66,28	44,97	1556	16	112,59	46,31	1,34				
	3e évacuation E3 :	68,91	3,49	195,3	47,9	59,54						
	3e injection	82,4	29,25	1561,9	13	112,7	30,3	1,05				
	4e évacuation E4 :	83,71	15,6	190,2	6,1	58,98						
	4e injection	92,2	19,36	1564	28,3	112,74	20,54	1,18				
	5e évacuation E4 :	92,25	22,3	195,4	1,8	59,56						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	39,71		202,2					16:05:05	16:08:40	00:03:35	107,9
	1ere injection :	99,83		1540,1		112,15	12,32					
	2e évacuation E2 :	64,28		194,6								
	2e injection :	111,25		1540		112,15	0,9					
	3e évacuation E3 :	65,42		243,2								
	3e injection	111,65		1548,9		112,32	0,67					
	4e évacuation E4 :	68,11		196,3								
	4e injection	111,56		1535,7		112,06	0,5					
	5e évacuation E4 :	69,95		193,6								
Température théorique									16:05:00	16:08:35	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,5 mbar
Homogénéité Température	0,3°C

Test fuite 2 feuilles sur cycle *a minima* - Charge pleine												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	23,58	5,67	198,2	9,1				13:58:22	14:02:02	00:03:40	111,14
	1ere injection :	86,5	19,07	1500,9	18,2	111,37	24,87	5,8				
	2e évacuation E2 :	59,39	1,95	211,3	6,3							
	2e injection :	105,32	6,1	1525,3	4,4	111,86	6,54	0,44				
	3e évacuation E3 :	71,83	9,94	210,5	2,9							
	3e injection	108,14	3,4	1520,6	4,7	111,76	3,62	0,22				
	4e évacuation E4 :	72,18	10,22	201,8	13,5							
	4e injection	106,96	4,53	1513,3	4,8	111,62	4,66	0,13				
	5e évacuation E4 :	72,93	9,2	203,6	1,6							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	25,5	3,75	199	8,3				13:58:42	14:02:02	00:03:20	107,64
	1ere injection :	69,37	36,2	1506	13,1	111,48	42,11	5,91				
	2e évacuation E2 :	56,46	4,88	211,2	6,4							
	2e injection :	105,68	5,74	1531,6	1,9	111,98	6,3	0,56				
	3e évacuation E3 :	74,44	12,55	207,6	5,8							
	3e injection	107,06	4,48	1528,8	3,5	111,93	4,87	0,39				
	4e évacuation E4 :	73,06	11,1	214,6	0,7							
	4e injection	106,96	4,53	1520,2	2,1	111,76	4,8	0,27				
	5e évacuation E4 :	72,71	8,98	208,3	3,1							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	24,4	4,85	200,3	7				13:58:27	14:01:57	00:03:30	104,39
	1ere injection :	40,41	65,16	1499,9	19,2	111,35	70,94	5,78				
	2e évacuation E2 :	59,39	1,95	215,4	2,2							
	2e injection :	98,8	12,62	1529,2	0,5	111,93	13,13	0,51				
	3e évacuation E3 :	89,99	28,1	214,3	0,9							
	3e injection	104,51	7,03	1523,8	1,5	111,83	7,32	0,29				
	4e évacuation E4 :	90,21	28,25	216	0,7							
	4e injection	104,33	7,16	1517,6	0,5	111,71	7,38	0,22				
	5e évacuation E4 :	92,22	28,49	206,4	1,2							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	23,89	5,36	195,8	11,5	59,59			13:59:18	14:01:55	00:02:37	96,93
	1ere injection :	35,77	69,8	1526,3	7,2	112,01	76,24	6,44				
	2e évacuation E2 :	38,25	23,09	196,2	21,4	59,64						
	2e injection :	72,52	38,9	1527,6	2,1	112,03	39,51	0,61				
	3e évacuation E3 :	73	11,11	203,2	10,2	60,4						
	3e injection	93,15	18,39	1524,7	0,6	111,97	18,82	0,43				
	4e évacuation E4 :	84,58	22,62	203,9	11,4	60,48						
	4e injection	103,85	7,64	1526,2	8,1	112	8,15	0,51				
	5e évacuation E4 :	86,53	22,8	201,8	3,4	60,26						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	29,25		207,3					13:58:22	14:01:57	00:03:35	111,54
	1ere injection :	105,57		1519,1		111,73	6,16					
	2e évacuation E2 :	61,34		217,6								
	2e injection :	111,42		1529,7		111,94	0,52					
	3e évacuation E3 :	61,89		213,4								
	3e injection	111,54		1525,3		111,86	0,32					
	4e évacuation E4 :	61,96		215,3								
	4e injection	111,49		1518,1		111,72	0,23					
	5e évacuation E4 :	63,73		205,2								
Température théorique									13:58:17	14:01:52	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,5 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test fuite 2 feuilles sur cycle *a minima* - Charge creuse												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
TEST HELIX en INOX (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	49,59	7,11	200,3	4,5				15:09:47	15:13:22	00:03:35	110,26
	1ere injection :	77,39	23,28	1536,2	7,7	112,07	34,68	11,4				
	2e évacuation E2 :	61,79	0,12	211,8	3							
	2e injection :	104,58	6,71	1534,9	2,8	112,05	7,47	0,76				
	3e évacuation E3 :	77,37	13,57	194,4	3,5							
	3e injection	107,22	4,17	1518,1	4,7	111,72	4,5	0,33				
	4e évacuation E4 :	77,46	14,08	204,5	12,5							
	4e injection	107,13	4,4	1539,3	2,9	112,13	5	0,6				
	5e évacuation E4 :	79,67	13,04	197,1	9							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	45,28	2,8	202,3	2,5				15:10:07	15:13:27	00:03:20	106,74
	1ere injection :	79,21	21,46	1539	4,9	112,13	32,92	11,46				
	2e évacuation E2 :	67,57	5,66	213,6	1,2							
	2e injection :	104,55	6,74	1542,6	4,9	112,2	7,65	0,91				
	3e évacuation E3 :	77,15	13,35	201,5	3,6							
	3e injection	106,26	5,13	1534,8	12	112,05	5,79	0,66				
	4e évacuation E4 :	78,58	15,2	233,2	16,2							
	4e injection	106,01	5,52	1552,8	10,6	112,4	6,39	0,87				
	5e évacuation E4 :	79,93	13,3	217,1	11							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	43,51	1,03	203,8	1				15:09:47	15:13:22	00:03:35	109,26
	1ere injection :	49,64	51,03	1539	4,9	112,13	62,49	11,46				
	2e évacuation E2 :	54,15	7,76	216	1,2							
	2e injection :	96,17	15,12	1542	4,3	112,19	16,02	0,9				
	3e évacuation E3 :	88,5	24,7	200,6	2,7							
	3e injection	102,94	8,45	1522,3	0,5	111,8	8,86	0,41				
	4e évacuation E4 :	91,26	27,88	219,4	2,4							
	4e injection	102,43	9,1	1542,9	0,7	112,2	9,77	0,67				
	5e évacuation E4 :	95,41	28,78	209,3	3,2							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	38,38	4,1	194,9	9,9	59,5			T<134°C		#VALEUR!	55,01
	1ere injection :	45,65	55,02	1544,5	0,6	112,36	66,71	11,69				
	2e évacuation E2 :	48,84	13,07	195,1	19,7	59,52						
	2e injection :	73,32	37,97	1538,4	0,7	112,24	38,92	0,95				
	3e évacuation E3 :	74,21	10,41	200,3	2,4	60,09						
	3e injection	88,99	22,4	1534	11,2	112,16	23,17	0,77				
	4e évacuation E4 :	87,64	24,26	199	18	59,95						
	4e injection	95,79	15,74	1545,4	3,2	112,38	16,59	0,85				
	5e évacuation E4 :	93,49	26,86	197,6	8,5	59,79						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	42,48		204,8					15:09:47	15:13:22	00:03:35	110,96
	1ere injection :	100,67		1543,9		112,22	11,55					
	2e évacuation E2 :	61,91		214,8								
	2e injection :	111,29		1537,7		112,1	0,81					
	3e évacuation E3 :	63,8		197,9								
	3e injection	111,39		1522,8		111,81	0,42					
	4e évacuation E4 :	63,38		217								
	4e injection	111,53		1542,2		112,19	0,66					
	5e évacuation E4 :	66,63		206,1								
Température théorique									15:09:42	15:13:17	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,72 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test fuite 2 feuilles - Cycle BD												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	52,23	12,16	201,7	2,8				18:06:06	18:09:41	00:03:35	105,25
	1ere injection :	74,68	15,13	1544,9	2,9	112,24	37,56	22,43				
	2e évacuation E2 :	66,63	5,27	164,4	1,8							
	2e injection :	103,06	7,66	1573,3	1,6	112,79	9,73	2,07				
	3e évacuation E3 :	82,87	15,28	169,7	13							
	3e injection	104,86	6,74	1570,3	3,3	112,74	7,88	1,14				
	4e évacuation E4 :	83,23	15,88	138,5	24,7							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	50,74	10,67	203,5	1				18:06:36	18:09:46	00:03:10	99,31
	1ere injection :	94,61	4,8	1557	9,2	112,48	17,87	22,67				
	2e évacuation E2 :	85,57	24,21	166,1	0,1							
	2e injection :	101,81	8,91	1581,9	7	112,96	11,15	2,24				
	3e évacuation E3 :	89,2	21,61	139,6	17,1							
	3e injection	103,88	7,72	1581,5	7,9	112,95	9,07	1,35				
	4e évacuation E4 :	89,68	22,33	143,6	19,6							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	38,51	1,56	204,8	0,3				18:06:06	18:09:41	00:03:35	105,54
	1ere injection :	88,45	1,36	1561,8	14	112,57	24,12	22,76				
	2e évacuation E2 :	84,51	23,15	166,4	0,2							
	2e injection :	98,69	12,03	1581,7	6,8	112,95	14,26	2,23				
	3e évacuation E3 :	93,23	25,64	153,8	2,9							
	3e injection	112,64	1,04	1579	5,4	112,9	0,26	1,3				
	4e évacuation E4 :	91,54	24,19	160,3	2,9							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	36,88	3,19	195,8	8,7	59,6			18:06:03	18:09:41	00:03:38	97,25
	1ere injection :	61,8	28,01	1566,8	19	112,8	51	22,99				
	2e évacuation E2 :	64,31	2,95	147,5	18,7	53,61						
	2e injection :	79,43	31,29	1567,2	7,7	112,8	33,37	2,08				
	3e évacuation E3 :	80,5	12,91	143,2	13,5	53						
	3e injection	109,15	2,45	1562,4	11,2	112,71	3,56	1,11				
	4e évacuation E4 :	78,39	11,04	147,9	15,3	53,66						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	40,07		204,5					18:06:06	18:09:41	00:03:35	106,27
	1ere injection :	89,81		1547,8		112,3	22,49					
	2e évacuation E2 :	61,36		166,2								
	2e injection :	110,72		1574,9		112,82	2,1					
	3e évacuation E3 :	67,59		156,7								
	3e injection	111,6		1573,6		112,8	1,2					
	4e évacuation E4 :	67,35		163,2								
Température théorique									18:06:01	18:09:36	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,06 mbar
Homogéniété Température	T°<0,1°C

Test fuite 3 feuilles - Cycle BD												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	36,25	0,98	199,3	4,5				17:59:41	18:03:16	00:03:35	106,09
	1ere injection :	74,14	20,46	1527	2,5	111,89	37,75	17,29				
	2e évacuation E2 :	63,98	4,05	164,9	0,9							
	2e injection :	103,85	7,67	1560	1,1	112,54	8,69	1,02				
	3e évacuation E3 :	81,95	20,75	159,6	12,5							
	3e injection	105,59	6,11	1561	0,5	112,56	6,97	0,86				
	4e évacuation E4 :	80,87	19,64	201,1	19,6							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	41,46	6,19	200,2	3,6				18:00:06	18:03:21	00:03:15	99,03
	1ere injection :	92,74	1,86	1537,5	8	112,1	19,36	17,5				
	2e évacuation E2 :	79,78	19,85	166,7	0,9							
	2e injection :	101,72	9,8	1569,9	11	112,73	11,01	1,21				
	3e évacuation E3 :	84,85	23,65	128,7	18,4							
	3e injection	102,67	9,03	1566,2	5,7	112,66	9,99	0,96				
	4e évacuation E4 :	87,73	26,5	158,2	23,3							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	36,07	0,8	202,7	1,1				17:59:41	18:03:11	00:03:30	105,31
	1ere injection :	89,21	5,39	1542,8	13,3	112,2	22,99	17,6				
	2e évacuation E2 :	85,27	25,34	166	0,2							
	2e injection :	99,29	12,23	1569,3	10,4	112,72	13,43	1,2				
	3e évacuation E3 :	95,52	34,32	146,4	0,7							
	3e injection	111,85	0,15	1564,1	3,6	112,62	0,77	0,92				
	4e évacuation E4 :	95,19	33,96	180,1	1,4							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	36,11	0,84	196,1	7,7	59,63			18:00:33	18:03:14	00:02:41	94,03
	1ere injection :	62,89	31,71	1576,6	47,1	112,98	50,09	18,38				
	2e évacuation E2 :	64,75	4,82	146,2	19,6	53,42						
	2e injection :	80,05	31,47	1573,2	14,3	112,92	32,87	1,4				
	3e évacuation E3 :	81,52	20,32	142,2	4,9	52,85						
	3e injection	108,4	3,3	1566,7	6,2	112,79	4,39	1,09				
	4e évacuation E4 :	84,69	23,46	142,7	38,8	52,91						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	35,27		203,8		35,27	203,8		17:59:41	18:03:16	00:03:35	106,22
	1ere injection :	94,6		1529,5		94,6	1529,5					
	2e évacuation E2 :	59,93		165,8		59,93	165,8					
	2e injection :	111,52		1558,9		111,52	1558,9					
	3e évacuation E3 :	61,2		147,1		61,2	147,1					
	3e injection	111,7		1560,5		111,7	1560,5					
	4e évacuation E4 :	61,23		181,5		61,23	181,5					
Température théorique									17:59:36	18:03:11	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,90 mbar
Homogéniété Température	T°<0,1°C

Test fuite 20 mbar - cycle *a minima* - Charge vide												
Dispositf d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	25,17	9,72	199,9	4,3				11:57:32	12:01:07	00:03:35	102,29
	1ere injection :	67,24	28,95	1508,6	5,9	111,53	44,29	15,34				
	2e évacuation E2 :	60,32	4,05	212,1	0,2							
	2e injection :	99,17	12,08	1545,9	8,4	112,26	13,09	1,01				
	3e évacuation E3 :	88,63	22,59	239,4	1,3							
	3e injection	105,11	6,61	1550,2	3,5	112,35	7,24	0,63				
	4e évacuation E4 :	90,2	22,93	219,9	2,2							
	4e injection	106,62	5,1	1537,6	2,2	112,1	5,48	0,38				
	5e évacuation E4 :	86,68	16,57	193,4	3,2							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	30,19	4,7	200,9	3,3				11:58:07	12:01:12	00:03:05	94,43
	1ere injection :	63,53	32,66	1508,7	5,8	111,53	48	15,34				
	2e évacuation E2 :	62,68	1,69	212,1	0,2							
	2e injection :	96,28	14,97	1557,7	3,4	112,49	16,21	1,24				
	3e évacuation E3 :	87,13	21,09	251,9	11,2							
	3e injection	101,94	9,78	1561,9	15,2	112,57	10,63	0,85				
	4e évacuation E4 :	90,2	22,93	260,3	38,2							
	4e injection	103,33	8,39	1545	9,6	112,24	8,91	0,52				
	5e évacuation E4 :	90,28	20,17	237,8	41,2							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	24,06	10,83	202,3	1,9				11:57:37	12:01:07	00:03:30	95
	1ere injection :	33,31	62,88	1509	5,5	111,53	78,22	15,34				
	2e évacuation E2 :	34,63	29,74	214,9	3							
	2e injection :	89,31	21,94	1550,9	3,4	112,36	23,05	1,11				
	3e évacuation E3 :	88,63	22,59	243,2	2,5							
	3e injection	101,45	10,27	1552,1	5,4	112,38	10,93	0,66				
	4e évacuation E4 :	96,43	29,16	226,7	4,6							
	4e injection	103,81	7,91	1539,6	4,2	112,14	8,33	0,42				
	5e évacuation E4 :	97,83	27,72	200,2	3,6							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	24,61	10,28	196,1	8,1	66,42			T°< 134°C			60,2
	1ere injection :	42,34	53,85	1545,9	31,4	112,14	69,8	15,95				
	2e évacuation E2 :	46,73	17,64	193,2	18,7	111,45						
	2e injection :	62,51	48,74	1555,1	0,8	112,57	50,06	1,32				
	3e évacuation E3 :	64,85	1,19	197,5	43,2	59,83						
	3e injection	76,01	35,71	1555,9	9,2	112,36	36,35	0,64				
	4e évacuation E4 :	81,65	14,38	196,5	25,6	59,68						
	4e injection	107,42	4,3	1562,7	27,3	112,71	5,29	0,99				
	5e évacuation E4 :	71,27	1,16	197,4	0,8	59,77						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	34,89		204,2					11:57:32	12:01:07	00:03:35	105,35
	1ere injection :	96,19		1514,5		111,64	15,45					
	2e évacuation E2 :	64,37		211,9								
	2e injection :	111,25		1554,3		112,43	1,18					
	3e évacuation E3 :	66,04		240,7								
	3e injection	111,72		1546,7		112,28	0,56					
	4e évacuation E4 :	67,27		222,1								
	4e injection	111,72		1535,4		112,06	0,34					
	5e évacuation E4 :	70,11		196,6								
Température théorique									11:57:27	12:01:07	00:03:40	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,74 mbar
Homogénéité Température	0,15°C

Test fuite 20 mbar - cycle a minima - Charge pleine												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	55	9,56	197,4	2,5				16:03:27	16:06:57	00:03:30	101,41
	1ere injection :	88,72	10,63	1509,3	1	111,54	22,82	12,19				
	2e évacuation E2 :	67,76	3,17	210,6	8,1							
	2e injection :	107,14	4,07	1514,7	0,3	111,65	4,51	0,44				
	3e évacuation E3 :	76,38	12,24	217,5	4,7							
	3e injection	107,74	3,73	1516,9	0	111,69	3,95	0,22				
	4e évacuation E4 :	76,92	9,74	208	3							
	4e injection	107,97	3,46	1517,8	0,8	111,71	3,74	0,28				
	5e évacuation E4 :	77,41	3,67	201,4	2,1							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	61,1	15,66	199,1	0,8				16:05:27	16:07:07	00:01:40	88,76
	1ere injection :	82,25	17,1	1509,8	0,5	111,55	29,3	12,2				
	2e évacuation E2 :	73,16	8,57	200,7	1,8							
	2e injection :	103,16	8,05	1519,8	4,8	111,75	8,59	0,54				
	3e évacuation E3 :	82,52	18,38	228,2	6							
	3e injection	104,1	7,37	1520,7	3,8	111,77	7,67	0,3				
	4e évacuation E4 :	82,97	15,79	218,5	7,5							
	4e injection	103,22	8,21	1523,8	5,2	111,83	8,61	0,4				
	5e évacuation E4 :	83,19	9,45	210,9	7,4							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	53,65	8,21	199,8	0,1				16:03:22	16:06:57	00:03:35	103,88
	1ere injection :	77,94	21,41	1514,3	4	111,64	33,7	12,29				
	2e évacuation E2 :	73,54	8,95	204,4	1,9							
	2e injection :	102,84	8,37	1522,4	7,4	111,8	8,96	0,59				
	3e évacuation E3 :	91,71	27,57	223,7	1,5							
	3e injection	104,32	7,15	1520,9	4	111,77	7,45	0,3				
	4e évacuation E4 :	91,35	24,17	213,6	2,6							
	4e injection	105,45	5,98	1523,6	5	111,82	6,37	0,39				
	5e évacuation E4 :	91,81	18,07	206,9	3,4							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	43,23	2,21	196,1	3,8	59,63			<134°C			52,28
	1ere injection :	55,36	43,99	1534,2	23,9	112,16	56,8	12,81				
	2e évacuation E2 :	58,15	6,44	193,8	8,7	59,38						
	2e injection :	80,42	30,79	1528,4	13,4	112,05	31,63	0,84				
	3e évacuation E3 :	80,01	15,87	195,7	26,5	59,59						
	3e injection	95,44	16,03	1530,4	13,5	112,09	16,65	0,62				
	4e évacuation E4 :	88,11	20,93	194,6	16,4	59,47						
	4e injection	101,5	9,93	1530,6	12	112,09	10,59	0,66				
	5e évacuation E4 :	86,61	12,87	194,7	8,8	59,48						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	45,44		199,9					16:03:22	16:07:02	00:03:40	107,98
	1ere injection :	99,35		1510,3		111,56	12,21					
	2e évacuation E2 :	64,59		202,5								
	2e injection :	111,21		1515		111,65	0,44					
	3e évacuation E3 :	64,14		222,2								
	3e injection	111,47		1516,9		111,69	0,22					
	4e évacuation E4 :	67,18		211								
	4e injection	111,43		1518,6		111,73	0,3					
	5e évacuation E4 :	73,74		203,5								
Température théorique									16:03:17	16:06:57	00:03:40	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,35 mbar
Homogénéité Température	0,27°C

Test fuite 20 mbar - cycle a minima - Charge creuse												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
TEST HELIX en INOX (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	53,87	6,37	197,8	1,7				17:08:09	17:11:39	00:03:30	100,8
	1ere injection :	71,58	24,43	1524,6	2	111,84	40,26	15,83				
	2e évacuation E2 :	62,17	0,4	212,8	14,7							
	2e injection :	104,5	6,35	1530,3	1	111,96	7,46	1,11				
	3e évacuation E3 :	78,8	14,16	200,1	18,2							
	3e injection	107,15	4,34	1531	0,2	111,97	4,82	0,48				
	4e évacuation E4 :	79,76	12,71	213	12,4							
	4e injection	107,62	3,95	1533	6,5	112,01	4,39	0,44				
	5e évacuation E4 :	79,79	7,04	181,7	14,7							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	56,3	8,8	199,2	0,3				17:09:14	17:11:49	00:02:35	91,13
	1ere injection :	78,59	17,42	1526,1	0,5	111,87	33,28	15,86				
	2e évacuation E2 :	71,88	9,31	220,8	6,7							
	2e injection :	101,23	9,62	1536,7	5,4	112,08	10,85	1,23				
	3e évacuation E3 :	82,52	17,88	214,6	3,7							
	3e injection	103,26	8,23	1535,4	4,2	112,06	8,8	0,57				
	4e évacuation E4 :	83,53	16,48	236	10,6							
	4e injection	102,8	8,77	1543,6	4,1	112,22	9,42	0,65				
	5e évacuation E4 :	84,87	12,12	208	11,6							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	53,25	5,75	200,5	1				17:08:14	17:11:39	00:03:25	98,38
	1ere injection :	56,8	39,21	1527,4	0,8	111,9	55,1	15,89				
	2e évacuation E2 :	57,03	5,54	215,3	12,2							
	2e injection :	97,76	13,09	1541,1	9,8	112,17	14,41	1,32				
	3e évacuation E3 :	89,99	25,35	202,4	15,9							
	3e injection	102,96	8,53	1534,3	3,1	112,03	9,07	0,54				
	4e évacuation E4 :	91,89	24,84	227,3	1,9							
	4e injection	109,41	2,16	1536,3	3,2	112,07	2,66	0,5				
	5e évacuation E4 :	92,03	19,28	197,2	0,8							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	46,26	1,24	196,6	2,9	59,69			T°<134°C			42,86
	1ere injection :	50,09	45,92	1545,4	18,8	112,38	62,29	16,37				
	2e évacuation E2 :	51,51	11,06	194,9	32,6	59,5						
	2e injection :	73,35	37,5	1533,6	2,3	112,15	38,8	1,3				
	3e évacuation E3 :	74,62	9,98	199	19,3	59,95						
	3e injection	89,03	22,46	1532,8	1,6	112,13	23,1	0,64				
	4e évacuation E4 :	87,32	20,27	200,2	25,2	60,08						
	4e injection	95,13	16,44	1535,3	4,2	112,18	17,05	0,61				
	5e évacuation E4 :	93,7	20,95	196,3	0,1	59,65						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	47,5		199,5					17:08:09	17:11:39	00:03:30	106,16
	1ere injection :	96,01		1526,6		111,88	15,87					
	2e évacuation E2 :	62,57		227,5								
	2e injection :	110,85		1531,3		111,98	1,13					
	3e évacuation E3 :	64,64		218,3								
	3e injection	111,49		1531,2		111,97	0,48					
	4e évacuation E4 :	67,05		225,4								
	4e injection	111,57		1539,5		112,14	0,57					
	5e évacuation E4 :	72,75		196,4								
Température théorique									17:08:04	17:11:39	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,4 mbar
Homogénéité Température	0,16°C

Test fuite 20mbar - Cycle BD												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
		Phase de prétraitement							Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	37,02	1,28	202,7	11,9				14:00:59	14:04:34	00:03:35	105,93
	1ere injection :	96,73	1,02	1583,8	4,8	112,99	16,26	15,24				
	2e évacuation E2 :	75,55	17	168,9	13,3							
	2e injection :	103,94	7,66	1578,8	4,6	112,9	8,96	1,3				
	3e évacuation E3 :	81,6	20,25	145,6	5,3							
	3e injection	106,01	5,9	1565,5	1,8	112,64	6,63	0,73				
	4e évacuation E4 :	83,12	21,97	190,1	8,8							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	28,04	10,26	203,9	10,7				14:01:24	14:04:39	00:03:15	98,51
	1ere injection :	53,65	44,1	1577,3	11,3	112,87	59,22	15,12				
	2e évacuation E2 :	52,63	5,92	173,4	8,8							
	2e injection :	99,34	12,26	1581,7	1,7	112,95	13,61	1,35				
	3e évacuation E3 :	78,6	17,25	161,5	10,6							
	3e injection	103,99	7,92	1576,4	9,1	112,85	8,86	0,94				
	4e évacuation E4 :	80,65	19,5	187,7	11,2							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	33,3	5	205,6	9				14:01:04	14:04:34	00:03:30	105,34
	1ere injection :	88,25	9,5	1588,8	0,2	113,09	24,84	15,34				
	2e évacuation E2 :	86,82	28,27	173,8	8,4							
	2e injection :	100,39	11,21	1579,2	4,2	112,91	12,52	1,31				
	3e évacuation E3 :	96,2	34,85	141,2	9,7							
	3e injection	109,07	2,84	1566,2	1,1	112,66	3,59	0,75				
	4e évacuation E4 :	96,21	35,06	186,1	12,8							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	33,85	4,45	197	17,6	59,73			T<134°C			48,75
	1ere injection :	60,36	37,39	1595,1	6,5	113,34	52,98	15,59				
	2e évacuation E2 :	64,02	5,47	142,9	39,3	52,94						
	2e injection :	77,59	34,01	1564,5	18,9	112,75	35,16	1,15				
	3e évacuation E3 :	78,59	17,24	145,2	5,7	53,27						
	3e injection	88,28	23,63	1549,6	17,7	112,46	24,18	0,55				
	4e évacuation E4 :	88,49	27,34	145,3	53,6	53,29						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	38,3		214,6					14:01:04	14:04:34	00:03:30	105,34
	1ere injection :	97,75		1588,6		113,09	15,34					
	2e évacuation E2 :	58,55		182,2								
	2e injection :	111,6		1583,4		112,99	1,39					
	3e évacuation E3 :	61,35		150,9								
	3e injection	111,91		1567,3		112,68	0,77					
	4e évacuation E4 :	61,15		198,9								
Température théorique									14:00:54	14:04:29	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,62 mbar
Homogéniété Température	T°<0,1°C

Test fuite 30 mbar - cycle a minima - Charge vide												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	23,05	9,93	204	4,3				08:25:32	08:29:02	00:03:30	99
	1ere injection :	64,2	37,76	1523,9	2	111,83	47,63	9,87				
	2e évacuation E2 :	61,97	3,43	196,2	2,3							
	2e injection :	99,01	12,14	1540,5	3,6	112,16	13,15	1,01				
	3e évacuation E3 :	88,03	21,53	205,6	3,3							
	3e injection	105,36	6,02	1541,8	2,8	112,18	6,82	0,8				
	4e évacuation E4 :	97,4	30,64	236,8	6,2							
	4e injection	108,7	3,16	1551,2	3,2	112,37	3,67	0,51				
	5e évacuation E4 :	81,36	13,88	224,7	6,2							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	26,74	6,24	204,4	3,9				08:26:07	08:29:07	00:03:00	91,51
	1ere injection :	63,39	38,57	1524,4	2,5	111,84	48,45	9,88				
	2e évacuation E2 :	61,97	3,43	196,9	1,6							
	2e injection :	96,22	14,93	1550,1	6	112,34	16,12	1,19				
	3e évacuation E3 :	84,26	17,76	214,2	5,3							
	3e injection	101,8	9,58	1557,7	13,1	112,49	10,69	1,11				
	4e évacuation E4 :	88,3	21,54	235,8	7,2							
	4e injection	102,66	9,2	1564,8	10,4	112,63	9,97	0,77				
	5e évacuation E4 :	88,2	20,72	227,6	3,3							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	22,47	10,51	205,4	2,9				08:25:37	08:29:02	00:03:25	95,04
	1ere injection :	32,44	69,52	1519,1	2,8	111,74	79,3	9,78				
	2e évacuation E2 :	33,9	31,5	197,6	0,9							
	2e injection :	90,52	20,63	1551,3	7,2	112,37	21,85	1,22				
	3e évacuation E3 :	87,37	20,87	208,3	0,6							
	3e injection	100,84	10,54	1547,1	2,5	112,29	11,45	0,91				
	4e évacuation E4 :	95,73	28,97	230,9	12,1							
	4e injection	103,57	8,29	1557,1	2,7	112,48	8,91	0,62				
	5e évacuation E4 :	96,73	29,25	220	10,9							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	22,74	10,24	194,7	13,6	59,48			T°<134°C			34,48
	1ere injection :	28,25	73,71	1570,4	48,5	112,87	84,62	10,91				
	2e évacuation E2 :	30,45	34,95	193,5	5	59,34						
	2e injection :	56,06	55,09	1565	20,9	112,6	56,54	1,45				
	3e évacuation E3 :	59,53	6,97	194,3	14,6	59,44						
	3e injection	73,97	37,41	1556,9	12,3	112,6	38,63	1,22				
	4e évacuation E4 :	76,74	9,98	200,3	42,7	60,09						
	4e injection	86,16	25,7	1572,3	17,9	112,9	26,74	1,04				
	5e évacuation E4 :	86,16	18,68	199,3	31,6	59,98						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	32,98		208,3					08:25:32	08:29:02	00:03:30	104,42
	1ere injection :	101,96		1521,9		111,79	9,83					
	2e évacuation E2 :	65,4		198,5								
	2e injection :	111,15		1544,1		112,23	1,08					
	3e évacuation E3 :	66,5		208,9								
	3e injection	111,38		1544,6		112,24	0,86					
	4e évacuation E4 :	66,76		243								
	4e injection	111,86		1554,4		112,43	0,57					
	5e évacuation E4 :	67,48		230,9								
Température théorique									08:25:22	08:28:57	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,53 mbar
Homogéniété Température	0,17 °C

Test fuite 30 mbar - cycle a minima - Charge pleine												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	43,14	5,23	201,6	2,2	Pas de température théorique calculée sur le logiciel QLEVER car le test hélix en PTFE n'a pas mesuré de température supérieure ou égale à 134°C pendant le plateau			12:08:06	12:11:36	00:03:30	104,39
	1ere injection :	77,7	29,37	1500,4	4,9							
	2e évacuation E2 :	68,28	5,92	206,6	2,2							
	2e injection :	106,6	4,85	1538,5	5							
	3e évacuation E3 :	77,14	14,23	206,2	3,8							
	3e injection	108,67	2,79	1538,7	6,7							
	4e évacuation E4 :	75,97	12,97	212,9	0,4							
	4e injection	108,6	2,84	1520,5	4,8							
	5e évacuation E4 :	76,88	6,75	224,7	7,9							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	39,92	2,01	199,8	4	Pas de température théorique calculée sur le logiciel QLEVER car le test hélix en PTFE n'a pas mesuré de température supérieure ou égale à 134°C pendant le plateau			12:08:16	12:11:36	00:03:20	99,07
	1ere injection :	81,63	25,44	1499,5	5,8							
	2e évacuation E2 :	62,35	0,01	206,8	2							
	2e injection :	106,21	5,24	1530,9	2,6							
	3e évacuation E3 :	76,28	13,37	198,6	3,8							
	3e injection	107,13	4,33	1530	2							
	4e évacuation E4 :	74,26	11,26	211,1	2,2							
	4e injection	107,13	4,31	1517,6	1,9							
	5e évacuation E4 :	74,63	4,5	215,2	1,6							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	33,6	4,31	203,6	0,2	Pas de température théorique calculée sur le logiciel QLEVER car le test hélix en PTFE n'a pas mesuré de température supérieure ou égale à 134°C pendant le plateau			T° < 134°C			76,54
	1ere injection :	60,98	46,09	1501,3	4							
	2e évacuation E2 :	60,38	1,98	210,7	1,9							
	2e injection :	102,11	9,34	1538,3	4,8							
	3e évacuation E3 :	89,08	26,17	206,3	3,9							
	3e injection	104,17	7,29	1528,2	3,8							
	4e évacuation E4 :	89,49	26,49	217	3,7							
	4e injection	103,54	7,9	1520,6	4,9							
	5e évacuation E4 :	90,72	20,59	222,7	5,9							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	41,54	3,63	195	8,8	59,51			T° < 134°C			35,33
	1ere injection :	49,14	57,93	1534	28,7	112,16	63,02	5,09				
	2e évacuation E2 :	50,98	11,38	198,5	10,3	59,9						
	2e injection :	76,13	35,32	1532,2	1,3	112,12	35,99	0,67				
	3e évacuation E3 :	75,88	12,97	200,3	2,1	60,09						
	3e injection	89,25	22,21	1526,9	5,1	112,02	22,77	0,56				
	4e évacuation E4 :	86,66	23,66	201,7	11,6	60,24						
	4e injection	95,17	16,27	1528,1	12,4	112,04	16,87	0,6				
	5e évacuation E4 :	89,41	19,28	202,2	14,6	60,29						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	37,91		203,8					12:08:01	12:11:36	00:03:35	109,02
	1ere injection :	107,07		1505,3								
	2e évacuation E2 :	62,36		208,8								
	2e injection :	111,45		1533,5								
	3e évacuation E3 :	62,91		202,4								
	3e injection	111,46		1532								
	4e évacuation E4 :	63		213,3								
	4e injection	111,44		1515,7								
	5e évacuation E4 :	70,13		216,8								
Température théorique									12:07:54	12:11:33	00:03:39	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,1 mbar
Homogéniété Température	0,51°C

Test fuite 30 mbar - cycle a minima - Charge creuse												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
TEST HELIX en INOX (Goubanne sans capot)	1er évacuation E1 :	57,53	8,73	199,5	0,6				14:43:21	14:46:51	00:03:30	101,94
	1ere injection :	77,96	20,89	1530	1,4	111,95	33,99	13,1				
	2e évacuation E2 :	72,08	8,11	217,2	0,7							
	2e injection :	103,57	7,27	1525,9	26,2	111,87	8,3	1,03				
	3e évacuation E3 :	82,94	16,83	223,8	14,5							
	3e injection	107,18	4,21	1543,4	4,2	112,21	5,03	0,82				
	4e évacuation E4 :	85,26	16,61	255,7	21,6							
	4e injection	108,58	2,91	1549	2,8	112,32	3,74	0,83				
	5e évacuation E4 :	83,75	9,43	233,5	22,1							
Goubanne®	1er évacuation E1 :	56,99	8,19	197,8	1,1				14:43:26	14:46:51	00:03:25	100,02
	1ere injection :	82,08	16,77	1527,4	4	111,9	29,82	13,05				
	2e évacuation E2 :	67,21	3,24	216,8	0,3							
	2e injection :	105	5,84	1520,1	20,4	111,75	6,75	0,91				
	3e évacuation E3 :	80,2	14,09	199	10,3							
	3e injection	106,93	4,46	1539,2	0	112,13	5,2	0,74				
	4e évacuation E4 :	81,73	13,08	221,7	12,4							
	4e injection	106,23	5,26	1544,7	1,5	112,24	6,01	0,75				
	5e évacuation E4 :	82,57	8,25	199,8	11,6							
Test Hélix en PTFE	1er évacuation E1 :	53,44	4,64	200,1	1,2				14:43:26	14:46:51	00:03:25	100,07
	1ere injection :	82,43	16,42	1540,5	9,1	112,16	29,73	13,31				
	2e évacuation E2 :	77,91	13,94	219,9	3,4							
	2e injection :	101,71	9,13	1527,5	27,8	111,9	10,19	1,06				
	3e évacuation E3 :	93,37	27,26	211,7	2,4							
	3e injection	104,12	7,27	1542,8	3,6	112,2	8,08	0,81				
	4e évacuation E4 :	94,36	25,71	236,4	2,3							
	4e injection	103,47	8,02	1547,6	1,4	112,3	8,83	0,81				
	5e évacuation E4 :	95,49	21,17	213,6	2,2							
SteriSense®	1er évacuation E1 :	48,65	0,15	196,2	2,7	59,64			T°<134°C			38,29
	1ere injection :	54,37	44,48	1541,6	10,2	112,31	57,94	13,46				
	2e évacuation E2 :	55,46	8,51	200,6	15,9	60,13						
	2e injection :	74	36,84	1542,5	42,8	112,32	38,32	1,48				
	3e évacuation E3 :	74,91	8,8	197,9	11,4	59,83						
	3e injection	86,7	24,69	1533,4	5,8	112,15	25,45	0,76				
	4e évacuation E4 :	85,79	17,14	198,2	35,9	59,86						
	4e injection	92,92	18,57	1538,7	7,5	112,25	19,33	0,76				
	5e évacuation E4 :	91,7	17,38	189,1	22,3	58,84						
Sonde ambiante	1er évacuation E1 :	48,8		198,9					14:43:21	14:46:51	00:03:30	106,63
	1ere injection :	98,85		1531,4		111,98	13,13					
	2e évacuation E2 :	63,97		216,5								
	2e injection :	110,84		1499,7		111,35	0,51					
	3e évacuation E3 :	66,11		209,3								
	3e injection	111,39		1539,2		112,13	0,74					
	4e évacuation E4 :	68,65		234,1								
	4e injection	111,49		1546,2		112,27	0,78					
	5e évacuation E4 :	74,32		211,4								
Température théorique									14:43:11	14:46:46	00:03:35	

Pendant la phase de plateau :	
Homogénéité pression	2,02 mbar
Homogénéité Température	<0,1°C

Test fuite 30mbar - Cycle BD												
Dispositif d'épreuve		Température (°C)	Ecart T° / sonde ambiante (°C)	Pression (mbar)	Ecart P° / sonde ambiante (mbar)	Vapeur saturée (°C)	Ecart T°mesurée / T° théorique (°C)	Ecart T° théorique / sonde ambiante (°C)	début du plateau	Fin du plateau	Durée du plateau	Valeur stérilisatrice F0 (en minute)
	Phase de prétraitement								Phase de plateau			
Test Hélix en inox (Goubanne sans capot)	1er vide à 200mbars :	57,17	8,11	199,8	2,3				10:03:33	10:07:08	00:03:35	107,45
	1ere injection :	99,48	14,07	1541,9	1,6	112,18	12,7	26,77				
	2e évacuation E2 :	75,09	13,64	153,4	3,2							
	2e injection :	104,84	5,82	1548,7	3	112,32	7,48	1,66				
	3e évacuation E3 :	82,87	20,67	136	5,5							
	3e injection	107,99	3,37	1594,3	10,2	113,19	5,2	1,83				
	4e évacuation E4 :	84,11	20,75	143,6	5,6							
Goubanne®	1er vide à 200mbars :	57,9	8,84	201,6	0,5				10:04:18	10:07:13	00:02:55	92,06
	1ere injection :	81,23	4,18	1540	3,5	112,15	30,92	26,74				
	2e évacuation E2 :	71,93	10,48	159,2	2,6							
	2e injection :	101,95	8,71	1554,1	2,4	112,42	10,47	1,76				
	3e évacuation E3 :	82,65	20,45	166,5	25							
	3e injection	104,12	7,24	1593,7	9,6	113,18	9,06	1,82				
	4e évacuation E4 :	83,42	20,06	182,1	32,9							
Test Hélix en PTFE	1er vide à 200mbars :	47,83	1,23	202,1	0				10:03:38	10:07:08	00:03:30	106,63
	1ere injection :	90,46	5,05	1552,8	9,3	112,4	21,94	26,99				
	2e évacuation E2 :	86,98	25,53	157,8	1,2							
	2e injection :	99,8	10,86	1555,7	4	112,45	12,65	1,79				
	3e évacuation E3 :	94,55	32,35	140,3	1,2							
	3e injection	109	2,36	1592,9	8,8	113,17	4,17	1,81				
	4e évacuation E4 :	93,96	30,6	147,1	2,1							
SteriSense®	1er vide à 200mbars :	33,47	15,59	196,4	5,7	59,67			T°<134°C			43,75
	1ere injection :	62,61	22,8	1577,5	34	113	50,39	27,59				
	2e évacuation E2 :	65,2	3,75	143,7	12,9	53,06						
	2e injection :	78,07	32,59	1570,9	19,2	112,88	34,81	2,22				
	3e évacuation E3 :	79,66	17,46	144,7	3,2	53,21						
	3e injection	89,14	22,22	1578,8	5,3	113,03	23,89	1,67				
	4e évacuation E4 :	88,5	25,14	143,1	6,1	52,98						
Sonde ambiante	1er vide à 200mbars :	49,06		202,1					10:03:33	10:07:03	00:03:30	107,25
	1ere injection :	85,41		1543,5		112,22	26,81					
	2e évacuation E2 :	61,45		156,6								
	2e injection :	110,66		1551,7		112,37	1,71					
	3e évacuation E3 :	62,2		141,5								
	3e injection	111,36		1584,1		113	1,64					
	4e évacuation E4 :	63,36		149,2								
Température théorique									10:03:33	10:07:03	00:03:30	

Pendant la phase de plateau :	
Homogéniété pression	2,03 mbar
Homogéniété Température	0,25°C

[1] Pasteur L. (1862) Mémoire sur les corpuscules organisés qui existent dans l'atmosphère, Examen de la doctrine des générations spontanées.

[2] Pasteur L., Joubert J., Chamberland C. (1878) La théorie des germes et ses applications à la médecine et à la chirurgie.

[3] Code de la santé publique – Pharmacie à usage intérieur (partie législative et réglementaire – partie 5 – livre I – Titre II – chapitre VI).

[4] Bowie J.H., Kelsey J.C., Thompson G.R. The Bowie and Dick autoclave tape test. *Lancet (1963)*, i, 586–587.

[5] Site web : site de l'OMS, https://www.who.int/gpsc/background/fr/ , dernière consultation le 18/02/2021

[6] Code de la santé publique. Article L5211-1 Produit de santé, livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.

[7] Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

[8] Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Comité technique national des infections nosocomiales. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques. Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998.

[9] Norme EN NF 285 : Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur (Fev 2016).

[10] Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – ligne directrice particulière N°1 - « Préparation des dispositifs médicaux stériles ». Chapitre 9. Traitement et acheminement des dispositifs médicaux stériles avant conditionnement

[11] Instruction DGS/R13 n° 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

[12] NF EN ISO 15 883 « Laveurs-désinfecteurs » Partie 1 : Exigences générales, définitions et essais – Partie 2 : Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc. Partie 3 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs de récipients à déjections humaines.

[13] ISO 15 883-1:2006 : Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais.

[14] Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – ligne directrice particulière N°1 – Chapitre 10. Conditionnement

[15] Directive européenne n°93/42/CCE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

[16] Norme NF EN ISO 11 607 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.

[17] Norme NF EN 556-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile – Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal (Indice de classement : S98-107-1) (Février 2002).

[18] Qualité de l'eau dans les établissements de santé - Guide technique de l'eau dans les établissements de santé - DGS-DGOS 2005 (mise à jour le 06/07/2018).

[19] Norme NF EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs (Indice de classement : S 98-011) – (février 2016).

[20] Norme NF EN ISO 17 665-6.1.2 Version 2009, Annexe qualité de la vapeur d'eau : Tableau A.2 – Contaminants présents dans le condensat mesuré dans la vapeur fournie au stérilisateur à considérer par rapport à la contamination de la charge.

[21] La Qualité de l'eau en stérilisation centrale : exemple du CHR Metz-Thionville, Hôpital Bel-Air à Thionville : Audit des intervenants dans le circuit d'eau et actions d'amélioration. (Thèse Benoit Hirsch le 02 Septembre 2011).

[22] ISO 17 665-1 Version 2006 : Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.

[23] Luu-Phan S., Lebon M.H., Vapeur d'eau : choisir son dispositif d'épreuve du procédé, Stérilisation magazine, hiver 2020.

[24] Norme NF EN ISO 11 140-3 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3 : Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur.

[25] Norme NF EN ISO 17665-6.1.2 Version 2009 : Stérilisation des produits de santé – chaleur humide – Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO17665-1

[26] Dhiver D., Tests de pénétration de la vapeur d'eau : Aspects scientifiques et différences, (mars 2019), conférence SF2S Bowie-Dick ou dispositif d'épreuve de procédé ?
[27] Norme NF EN ISO 11 140-1 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales.

[28] Ney H., Prise de chou ou prise de conscience : bien délirant pour l'utilisateur, (mars 2019), conférence SF2S Bowie-Dick ou dispositif d'épreuve de procédé ?

[29] Brian Kirk, BSc, MSc, PhD, MRPharmS, FIHEEM, Senior Technical Service Specialist, (2012). An Evaluation of Nine Bowie and Dick Test Products Available in the United Kingdom, 3M Health Care, Loughborough UK.

[30] Benoit F, Merger D, Hermsen R J and van Doornmalen J P C M, (2011). A comparison of four commercially available electronic steam penetration tests according to ISO 11140 part 4, Zentral Sterilisation, 3, 180-185.

[31] Kaiser U., Effects of Non-Condensable Gases (NCGs) on Steam Sterilisation Processes, (2005), *Zentral Sterilisation* Volume 13 p395-397.

[32] Luu-Phan S., Quel est l'intérêt d'utiliser en routine un Dispositif d'Épreuve de Procédé (DEP) ?, 15e journées Nationales Suisses sur la Stérilisation – Bienne 19-20 juin 2019.

[33] Norme NF EN 867-5 : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs – Partie 5 : spécification des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateurs de Type B et de type S.

[34] Van Doornmalen J.P.C.M., Tessarolo F., Kopinga K., Measurements of only pressure and temperature are insufficient to monitor steam sterilization processes: a case study, (2014), *Zentral Sterilisation,* 4/2014.

[35] Goullet D., Masson J., Lacabanne J.P., (2005), A New Steam Penetration Test for Instrument Loads in Containers. *Zentral Sterilisation,* 13 (3): 174–201

[36] Pilasi P M., Impact of air removal in steam penetration: a case study, (2017), 18th worl sterilization congress, Bonn Germany.

[37] Extrait du groupe de travail de la norme ISO/TC 198/WG : Stérilisation par chaleur humide.

[38] Laurent M., BD & PCD pour la stérilisation vapeur d'eau, (septembre 2019), 3e congrès de la SF2S.

[39] Cavin F., Participation au développement d'un nouvel emballage de stérilisation, Bienne – 8èmes JNSS – 2012.

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

GALLAIS Florian

Évaluation de dispositifs d'épreuve de procédé dans le processus de validation d'un cycle de stérilisation par chaleur humide

Th. D. Pharm., Rouen, 2021, 177 p.

RESUME

La stérilisation permet le traitement des dispositifs médicaux stériles réutilisables. La stérilisation par chaleur humide est le procédé le plus couramment utilisé en milieu hospitalier. Ce mode de stérilisation fait appel à la diffusion de vapeur d'eau saturée sur l'ensemble des surfaces externes des dispositifs médicaux placés dans un autoclave.

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière imposent la réalisation d'un test de pénétration de la vapeur d'eau saturée à l'aide d'un dispositif d'épreuve toutes les 24 heures. En France, le test BD est aujourd'hui le test de pénétration de la vapeur d'eau saturée le plus couramment utilisé dans les établissements de santé. Néanmoins, l'émergence de nouveaux tests appelés PCD (Process Challenge Devices) interroge sur les limites du test BD, notamment sur sa sensibilité et sa représentativité.

Actuellement, le choix d'un dispositif d'épreuve pour un pharmacien d'un service de stérilisation est sujet à de nombreuses questions. Mon dispositif détecte-t-il correctement un défaut de pénétration de vapeur d'eau saturée ? Un PCD peut-il remplacer un test BD ?

Après détermination d'un worst case correspondant aux pires conditions de notre stérilisation, cette étude évalue la sensibilité de plusieurs PCD par rapport aux tests BD papiers et électroniques.

Notre worst case correspond à un dispositif creux et borgne de forme hélicoïdale placé dans un conteneur ou un emballage de contrainte équivalente à ce dernier. Ce PCD emballé est placé au milieu d'une charge pleine comme réalisée en routine.

Deux PCD en condition de worst case ont démontré une sensibilité supérieure aux tests BD.

Nous recommandons pour chaque établissement souhaitant maitriser pleinement son procédé de stérilisation, d'avoir recours à un PCD, en routine, à la place du test BD au quotidien. Ce PCD devra représentatif des pires conditions possibles pour tous les cycles en routine.

MOTS CLES : Dispositifs médicaux réutilisables – Procédé de stérilisation – Risque infectieux – Dispositif d'épreuve de procédé (Process Challenge Device) – vapeur d'eau saturée

---

JURY

Président : Pr VARIN Rémi, Pharmacien, PU-PH, CHU Rouen

Membres : Dr LANNOY Damien, Pharmacien, MCU-PH, CHU Lille
Mr NEY Hervé, Expert en stérilisation, Hôpitaux de Genève
Dr GONDE Henri, Pharmacien, AHU, CHU Rouen
Dr LAURENT Marc, Pharmacien, PH, CHU Rouen