UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD – LYON I
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTÉ DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2021 **THESE n° 12-2021**

MÉMOIRE

DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES DE

PHARMACIE HOSPITALIÈRE - PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu devant le jury interrégional le mercredi 23 juin 2021 par

Nicolas LOISEL
Né le 6 décembre 1990 à Saint-Germain-en-Laye (78)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

*****

Les tests de pénétration de vapeur en stérilisation hospitalière

*****

J U R Y

PRÉSIDENT : Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)

MEMBRES : Madame Françoise ROCHEFORT (PH)
Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)
Madame Valérie SAUTOU (PU-PH)
Madame Nelly LONCA (Pharmacien Assistant Spécialiste)

UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1

• Président de l'Université	Frédéric FLEURY
• Présidence du Conseil Académique	Hamda BEN HADID
• Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
• Vice-Président de la Commission Recherche	Jean-François MORNEX
• Vice-Présent de la Formation et de la Vie Universitaire	Philippe CHEVALIER

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTÉ

UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : Gilles RODE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directrice : Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directrice : Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directrice : Dominique SEUX
Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation (ISTR)	Directeur : Xavier PERROT
Département de formation et centre de Recherche en Biologie Humaine	Directrice : Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

UFR Fédération sciences (Chimie, Mathématique, Physique)	Directeur : M. Bruno ANDRIOLETTI
UFR Biosciences	Directrice : Mme Kathrin GIESELER
Département composante Informatique	Directeur : M. Behzad SHARIAT
Département composante Génie Électrique et des Procédés (GEP)	Directrice : Mme Rosaria FERRIGNO
Département composante Mécanique	Directeur : M. Marc BUFFAT
UFR Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Yannick VANPOULLE
Polytech Lyon	Directeur : M. Emmanuel PERRIN
I.U.T. LYON 1	Directeur : M. Christophe VITON
Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directeur : M. Nicolas LEBOISNE

UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB – Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DÉPARTEMENTS PÉDAGOGIQUES

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALÉNIQUE

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GÉNÉRALE, PHYSIQUE ET MINÉRALE**
  Monsieur Raphaël TERREUX (PR)
  Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
  Madame Anne DENUZIERE (MCU)
  Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
  Madame Christelle MACHON (MCU-PH)
  Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

- **PHARMACIE GALÉNIQUE – COSMÉTOLOGIE**
  Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
  Madame Stéphanie BRIANCON (PR)
  Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)
  Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
  Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
  Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)
  Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
  Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
  Madame Giovanna LOLLO (MCU)
  Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)
  Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)
  Madame Eloïse THOMAS (MCU)

- **BIOPHYSIQUE**
  Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)
  Madame Laurence HEINRICH (MCU)
  Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
  Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH)
  Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTÉ**
  Madame Valérie SIRANYAN (PR)
  Madame Maud CINTRAT (MCU)

- **ÉCONOMIE DE LA SANTÉ**
  Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU-HDR)
  Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**
  Monsieur Pascal BADOR (MCU-HDR)

- **INGÉNIERIE APPLIQUÉE À LA SANTÉ ET DISPOSITIFS MÉDICAUX**
  Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)
  Madame Claire GAILLARD (MCU)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITÉ**
  Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)
  Monsieur Vincent GROS (MCU – enseignant contractuel temps partiel)
  Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
  Madame Pascale PREYNAT (MCU – enseignant contractuel temps partiel)

- **MATHÉMATIQUES – STATISTIQUES**
  Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)
  Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
  Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE SCIENCES DU MÉDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
  Monsieur Pascal NEBOIS (PR)
  Madame Nadia WALCHSHOFER (PR)
  Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU-HDR)
  Madame Christelle MARMINON (MCU)
  Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)
  Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)

- **CHIMIE THÉRAPEUTIQUE**
  Monsieur Marc LEBORGNE (PR)
  Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)
  Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)
  Monsieur François HALLE (MCU)
  Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
  Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)
  Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
  Madame Isabelle KERZAON (MCU)
  Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINÉTIQUE ET EVALUATION DU MÉDICAMENT**
  Madame Roselyne BOULIEU (PU-PH)
  Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)
  Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)
  Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)
  Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)
  Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
  Madame Florence RANCHON (MCU-PH)
  Madame Camille LEONCE (ATER)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
  Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)
  Madame Léa PAYEN (PU-PH)
  Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)

- **PHYSIOLOGIE**
  Monsieur Christian BARRES (PR)
  Madame Kiao Ling LIU (MCU)
  Monsieur Ming LO (MCU-HDR)

- **PHARMACOLOGIE**
  Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)
  Monsieur Michel TOD (PU-PH)
  Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)
  Monsieur Roger BESANCON (MCU)
  Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
  Madame Evelyne CHANUT (MCU)
  Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
  Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

- **COMMUNICATION**
  Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS CONTRACTEUELS TEMPS PARTIEL**
  Madame Anne INIGO PILLET (MCU – enseignant contractuel temps partiel)
  Madame Pauline LOUBERT (MCU – enseignant contractuel temps partiel)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMÉDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
  Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
  Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)
  Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)

- **HÉMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
  Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)
  Madame Sarah HUET (MCU-PH)
  Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUÉE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**
  Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)
  Madame Florence MORFIN (PU-PH)
  Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)
  Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)
  Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
  Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)
  Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)
  Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MÉDICALE**
  Monsieur Philippe LAWTON (PR)
  Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
  Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)
  Madame Amy DERICQUEBOURG (AHU)

DÉPARTEMENT PÉDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMÉDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLÉCULAIRE – BIOTECHNOLOGIE**
  Madame Pascale COHEN (PR)
  Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)
  Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
  Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)
  Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)
  Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)
  Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
  Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)
  Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
  Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)
  Madame Angélique MULARONI (MCU)
  Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
  Monsieur David GONCALVES (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**
  Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
  Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
Monsieur Philippe LAWTON (PR)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEMBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU – enseignant contractuel temps partiel)
Madame Valérie VOIRON (MCU – enseignant contractuel temps partiel)

PR :	Professeur des Universités
PU-PH :	Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
MCU :	Maître de Conférences des Universités
MCU-PH :	Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier
HDR :	Habilitation à Diriger des Recherches
AHU :	Assistant Hospitalier Universitaire

REMERCIEMENTS

AUX MEMBRES DU JURY :

Au professeur Catherine RIOUFOL, vous me faites l'honneur de présider ce jury. Je vous remercie plus particulièrement de m'avoir soutenu dans les moments difficiles de mon internat. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

Au docteur Françoise ROCHEFORT, je vous remercie de vos conseils et votre oreille attentive tout au long de la rédaction de cette thèse. Travailler avec vous m'a beaucoup appris et je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail.

Au professeur Claude DUSSART, je vous remercie de l'honneur que vous m'avez fait en acceptant de participer à ce jury. Je vous remercie également pour vos enseignements sur la politique du système de santé. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Au professeur Valérie SAUTOU, je vous remercie pour vos enseignements sur les préparations pharmaceutiques. Je suis heureux que vous fassiez parti de mon jury de thèse.

Au docteur Nelly LONCA, je vous remercie pour m'avoir accompagné tout au long de cette thèse, merci de votre disponibilité et de vos conseils. Enfin, merci d'avoir accepté de participer au jury de ma thèse.

À MES COLLÈGUES :

À l'équipe du Centre Hospitalier Universitaire de Saint-Étienne : c'est avec vous que j'ai débuté mon internat et découvert la pharmacie clinique et les dispositifs médicaux. Je vous remercie de votre confiance et de votre accompagnement.

À l'équipe de la stérilisation des HCL : merci de vos conseils, de votre encadrement et de m'avoir donné le goût de la stérilisation. Merci au Docteur Stéphane CORVAISIER d'avoir suscité mon intérêt pour le sujet de cette thèse.

À l'équipe du Centre Hospitalier de Bourg-en-Bresse : merci de m'avoir initié aux vigilances sanitaires et à l'économie de la santé. Ce fut ma première expérience dans un hôpital non universitaire et j'en garde beaucoup de bons souvenirs. Merci de votre accueil et de votre formation.

À l'équipe des chimiothérapies de l'hôpital Lyon Sud des HCL : merci de m'avoir plongé dans le monde des chimiothérapies et des essais cliniques. Ce fut une expérience intense qui m'a appris énormément dans de nombreux domaines.

À l'équipe du Centre Hospitalier d'Ardèche Nord (Annonay) : merci de m'avoir accueilli chaleureusement et de m'avoir permis de découvrir un fonctionnement différent du CHU quant aux dispositifs médicaux, à la stérilisation et à la pharmacie clinique.

À l'équipe de l'hôpital des Charpennes des HCL : merci de votre accueil lors de mon dernier semestre et de m'avoir soutenu pendant la préparation de ma thèse. Merci également pour les valeurs que vous m'avez transmises ainsi que de m'avoir formé à la pharmacie clinique gériatrique.

À MES CO-INTERNES :

À tous les co-internes que j'ai appris à connaitre sur les terrains de stage, pendant les enseignements à la faculté et au Syndicat des Internes en Pharmacie des Hôpitaux de Lyon (SIPHL). Merci pour votre présence, pour vos retours, pour vos partages d'expériences dans cette aventure que constitue l'internat de pharmacie. Je souhaite remercier en particulier Huong et Sébastien, mes co-internes de Bourg-en-Bresse, avec qui j'ai partagé une colocation riche en bons souvenirs. Je souhaite également remercier Justine et Soizic, mes co-internes à Annonay, qui, comme moi, étaient logés à l'internat et avec qui j'ai partagé de très bons moments.

À MES AMIS :

À mes amis, que je n'ai pas vus autant que je l'aurais souhaité pendant ces quatre ans mais qui sont toujours présents quand j'ai besoin d'eux.

À MA FAMILLE :

À Sandrine, mon amoureuse qui est devenue ma partenaire de pacs, puis ma fiancée, puis mon épouse et désormais la mère de notre princesse. Merci pour ta patience sans failles et ton amour inconditionnel depuis plus d'une décennie. Merci de m'avoir accompagné pendant mes longues études.

À ma famille, qui, avec cette question récurrente, « et sinon, la thèse c'est pour quand ? » m'a permis de ne jamais dévier de mon objectif.

À mes parents, qui ont toujours été d'un grand soutien et qui m'ont offert la possibilité de suivre les études de mon choix.

À mes beaux-parents, qui ont toujours été compréhensifs pour mon choix d'études longues et pour avoir accepté de me donner la main de leur fille avant que je sois diplômé.

Je dédie ma thèse à Amandine, mon premier enfant
qui a fait la course avec cette thèse
pour savoir qui serait le premier à voir le jour…
… et qui a gagné haut la main !!!

Table des matières

TABLE DES ILLUSTRATIONS **11**

TABLE DES TABLEAUX **13**

TABLE DES ABREVIATIONS **14**

INTRODUCTION **15**

PARTIE I: GÉNÉRALITÉS SUR LA STÉRILISATION PAR LA VAPEUR D'EAU SATURÉE 16

I) Stérilisation par la vapeur d'eau saturée *17*

I.1. Définition et principe 17

I.2. La vapeur d'eau 17

I.2.1. Obtention de la vapeur d'eau 19

I.2.2. Les gaz non condensables (GNC) 20

I.3. Réalisation d'un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau 22

I.3.1. Équipement 22

I.3.2. Description d'un cycle de stérilisation 23

II) Les contrôles en stérilisation hospitalière *24*

II.1. Test d'étanchéité 25

II.2. Test de pénétration de vapeur 26

II.3. Lecture du diagramme d'enregistrement 26

II.4. Indicateurs chimiques 27

II.5. Contrôle du conditionnement (intégrité/siccité) 27

PARTIE II: LES TESTS DE PÉNÉTRATION DE VAPEUR 28

I) Contexte *29*

II) Objectif *29*

III) Méthode *29*

IV) Résultats *30*

IV.1. Aspects réglementaire et normatif 30

IV.1.1. Aspect réglementaire 30

IV.1.2. Aspect normatif 31

IV.1.2.1. Normes concernant les stérilisateurs 34

IV.1.2.2. Normes concernant la validation et le contrôle du procédé 36

IV.1.2.2.1. La norme NF EN 554 36

IV.1.2.2.2. La norme NF EN ISO 14937 36

IV.1.2.2.3. Les normes NF EN ISO 17665-1 et NF CEN ISO/TS 17665-2 37

IV.1.2.3. Normes concernant les indicateurs chimiques 38

IV.1.2.3.1. La norme NF EN 867-1 38

IV.1.2.3.2. La norme NF EN 867-5 38

IV.1.2.3.3. La norme ISO 11140 39

IV.1.2.3.4. La norme ISO 18472 40

IV.1.2.3.5. La norme NF EN ISO 15882 41

IV.2. Revue de la littérature 43

IV.2.1. Diagramme de flux PRISMA 2009 43

IV.2.2. Tests de Bowie et Dick 44

IV.2.2.1. Historique et évolution du test 44

IV.2.2.1.1. 1963 : Naissance du test de Bowie et Dick 44

IV.2.2.1.2. 1985 : Test modifié de Bowie et Dick 44

IV.2.2.1.3. Les tests de Bowie et Dick alternatifs 44

IV.2.2.2. Caractéristiques des tests de Bowie et Dick 45

IV.2.2.2.1. Le test de Bowie et Dick de 1963 45

IV.2.2.2.2. Le paquet d'essai standard de Bowie et Dick 46

IV.2.2.2.3. Les tests de Bowie et Dick alternatifs 48

IV.2.2.3. Principe de fonctionnement 49

IV.2.2.4. Limites des tests de Bowie et Dick 50
IV.2.3. Les PCD 54
IV.2.3.1. Historique 54
IV.2.3.2. Caractéristiques d'un PCD 55
IV.2.3.3. Principe de fonctionnement 57
IV.2.3.3.1. Généralités 57
IV.2.3.3.2. Pénétration de vapeur dans un tube 57
IV.2.3.3.2.1. Influence du prétraitement 57
IV.2.3.3.2.2. Influence de la forme et du matériau 60
IV.2.3.4. Limites des PCD 62
IV.2.3.5. Limites comparées des PCD et du test de Bowie et Dick : cas d'une étude aux Pays-Bas 65
IV.3. Tests de pénétration de vapeur disponibles sur le marché 67
IV.3.1. Tests de pénétration de vapeur avec indicateur chimique 67
IV.3.1.1. PCD de type helix étudiés dans le cadre d'un appel d'offres 67
IV.3.1.1.1. Caractéristiques des PCD et de leur indicateur chimique 69
IV.3.1.1.2. Avantages et inconvénients des PCD étudiés 71
IV.3.1.2. Cas particulier du test AB100® 72
IV.3.1.2.1. Description 72
IV.3.1.2.2. Fonctionnement 72
IV.3.1.2.3. Résultats 72
IV.3.1.3. Tests de pénétration de vapeur électroniques 72
IV.3.1.3.1. Dispositifs mobiles 73
IV.3.1.3.1.1. Le WiScan® Bowie & Dick 73
IV.3.1.3.1.1.1. Description 73
IV.3.1.3.1.1.2. Fonctionnement 74
IV.3.1.3.1.1.3. Résultats 74
IV.3.1.3.1.2. L'EBI 16® 76
IV.3.1.3.1.2.1. Description 76
IV.3.1.3.1.2.2. Fonctionnement 76
IV.3.1.3.1.2.3. Résultats 77
IV.3.1.3.1.3. L'ETS® 78
IV.3.1.3.1.3.1. Description 78
IV.3.1.3.1.3.2. Fonctionnement 79
IV.3.1.3.1.3.3. Résultats 79
IV.3.1.3.2. Dispositifs intégrés aux stérilisateurs 80
IV.3.1.3.2.1. Le SteamSpy® 80
IV.3.1.3.2.1.1. Description 80
IV.3.1.3.2.1.2. Fonctionnement 81
IV.3.1.3.2.1.3. Résultat 81
IV.3.1.3.2.2. Le 4D^{IR} 82
IV.3.1.3.2.2.1. Description 82
IV.3.1.3.2.2.2. Fonctionnement 82
IV.3.1.3.2.2.3. Résultats 83
V) Discussion 84
V.1. Aspect normatif 84
V.2. Test de Bowie et Dick vs PCD 85
V.3. Les PCD 86
V.3.1. Les indicateurs chimiques utilisés dans les PCD 86
V.3.2. Influence des caractéristiques physiques des PCD 87
V.4. Tests électroniques 88
CONCLUSION 90
BIBLIOGRAPHIE 91

Table des illustrations

Figure 1: Schéma de principe d'un autoclave 23

Figure 2: Exemple de traçabilité d'un cycle de Bowie et Dick (à gauche) et d'un cycle instrument (à droite) 26

Figure 3: Diagramme de flux PRISMA 2009 de notre recherche bibliographie, illustration modifiée, d'après la traduction française de M. Gedda (36) 43

Figure 4: Photographie d'un test de Bowie et Dick issu de l'article original de 1963 (38) 46

Figure 5: « Pliage et assemblage du paquet d'essai » d'après la norme NF EN 285 (9) 47

Figure 6: Comparaison d'un paquet d'essai standard de Bowie et Dick (à gauche) et d'un test de Bowie et Dick à usage unique (à droite) 48

Figure 7: Feuille réactive d'un test de Bowie et Dick à usage unique. De haut en bas et de gauche à droite : test non exposé, test réussi, test échoué 49

Figure 8: Cycle d'essai normalisé à une pression suratmosphérique, d'après la norme NF EN ISO 11140-4 (31) 52

Figure 9: Illustration du test helix d'après l'article de S.J. Line et J.K. Pickerill de 1973 (48) 55

Figure 10: Représentation d'un PCD type helix et de son indicateur, illustration modifiée, d'après la norme NF EN 13060 (25) 56

Figure 11: Extrait de la norme NF EN 867-5 détaillant les caractéristiques d'un PCD pour charge creuse (27) 56

Figure 12: Exemples du virage colorimétrique d'indicateurs chimiques de PCD de deux fabricants, illustration modifiée, d'après A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49) 57

Figure 13: Les différentes phases de prétraitement des cycles étudiés par A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49) 58

Figure 14: Importance du prétraitement pour la pénétration de vapeur dans les instruments creux, d'après D. Kaiser et al. (42) 59

Figure 15: Destruction de Bacillus atrophaeus dans des PCD de matériaux et de diamètres internes différents, illustration modifiée, d'après U. Borchers et M. Mielke (52) 60

Figure 16 : Destruction de Bacillus atrophaeus dans des PCD en téflon de diamètres internes différents, d'après U. Borchers et M. Mielke (52) 61

Figure 17: PCD étudiés par A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49) 62

Figure 18: Modélisation de la pénétration de la vapeur dans différents PCD, d'après J.P.C.M. van Doornmalen et K. Kopinga (54) 63

Figure 19: Exemple d'une capsule en forme de parallélépipède rectangle (à gauche) et d'une capsule en forme de cylindre (à droite) 71

Figure 20: L'AB100® associant un test de Bowie et Dick et un PCD en un même dispositif, illustration d'après D. Goullet (56) 72

Figure 21: Schéma de principe du WiScan® Bowie & Dick, d'après le site internet de Sterlab™ (57) 73

Figure 22: Exemple d'un cycle de Bowie et Dick réussi enregistré avec un WiScan® Bowie & Dick 74

Figure 23: Exemple d'un cycle de Bowie et Dick échoué enregistré avec un WiScan® Bowie & Dick 75

Figure 24: Photographie de l'EBI 16®, d'après la brochure Ebro du fournisseur Gullimex (59) 76

Figure 25: Rapport d'un cycle sans défaillance par l'EBI 15®, d'après S. Rudloff et al. (58) 77

Figure 26: Illustration publicitaire de l'ETS® d'après un document de 3M™ (60) 78

Figure 27: Schéma de principe de l'ETS® d'après J.P.C.M. van Doornmalen et al. (61) 78

Figure 28: Graphique obtenu avec l'ETS®, d'après la société 3M™ (62) 79

Figure 29: Représentation graphique du score BD de l'ETS®, d'après la documentation technique de 3MTM (62) 80

Figure 30: Présentation du schéma de fonctionnement du SteamSpy® de MMM (14) 81

Figure 31: Schéma de principe du capteur 4D^IR, illustration modifiée issue d'un document de Steelco (68) 82

Figure 32: Valeurs admissibles en saturation de vapeur pour le capteur 4D^IR, illustration modifiée, d'après un document de Steelco (68) 83

Table des tableaux

Tableau 1: Relation entre qualité de vapeur et table de Regnault 18

Tableau 2: Extrait de la norme NF EN 285 (9) présentant les valeurs limites de contaminants dans le condensat provenant de la vapeur de l'autoclave 20

Tableau 3: Synthèse des normes relatives aux tests de pénétration de vapeur 32

Tableau 4: Les six classes d'indicateurs chimiques d'après la norme NF EN ISO 11140-1 (22) 39

Tableau 5 : Comparaison des parties de norme NF EN ISO 11140-3, NF EN ISO 11140-4 et ISO 11140-5, d'après la norme NF EN ISO 15882 (6). 42

Tableau 6: Résultats de P.R. Laranjeira et al. (46) sur l'impact d'un changement de vitesse de montée en pression de l'autoclave sur le résultat des tests de Bowie et Dick 51

Tableau 7: Cycles d'essai normalisés pour les tests de Bowie et Dick en alternative au paquet d'essai standard, illustration modifiée, d'après la norme NF EN ISO 11140-4 (31) 52

Tableau 8: Performances de tests de Bowie et Dick dans un cycle de vide modifié d'après la norme NF EN ISO 11140-4 pour un cycle suratmosphérique, d'après B. Kirk (47) 53

Tableau 9: Performances de tests de Bowie et Dick dans un cycle de fuite induite selon la norme NF EN ISO 11140-4 pour un cycle suratmosphérique, d'après B. Kirk (47) 53

Tableau 10: Résultats des essais d'A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49), tableau modifié dans sa présentation. 66

Tableau 11: Photographie des sept PCD étudiés 68

Tableau 12: Caractéristiques physiques des PCD étudiés 69

Tableau 13: Description de l'indicateur chimique du PCD 70

Tableau 14: Avantages et inconvénients des PCD étudiés dans leur utilisation en pratique courante 71

Table des abréviations

BD : Bowie et Dick, selon le sens peut désigner le cycle programmé et/ou le test employé.

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

DMR : Dispositif Médical Réutilisable ou Restérilisable.

GNC : Gaz Non Condensable.

HCL : Hospices Civils de Lyon.

K : Kelvin (unité de température du système international).

NF EN ISO : Norme Française (NF), Norme Européenne (EN), Norme Internationale (ISO).

PCD : *Process Challenge Device* (en français, dispositif d'épreuve de procédé).

PTFE : Polytétrafluoroéthylène ou Téflon.

SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation.

Introduction

La stérilisation hospitalière est un maillon essentiel de la politique de contrôle des infections liées au soin. En France, la méthode de référence est la stérilisation par la vapeur d'eau saturée dans un autoclave. Les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) sont placés dans un emballage qui permet de conserver leur stérilité jusqu'à leur utilisation. Pour que la stérilisation soit efficace, la vapeur d'eau saturée doit être en contact avec toutes les surfaces à stériliser, ce qui peut être compromis par la présence d'air au sein de la charge. Il faut donc que l'air soit bien évacué et que la vapeur pénètre à l'intérieur des emballages, entre les instruments et à l'intérieur de ces derniers s'ils présentent des cavités. C'est pourquoi, avant la phase de stérilisation elle-même, le cycle comprend une phase de prétraitement permettant à la fois d'évacuer l'air de la charge et d'obtenir une bonne pénétration de vapeur.

Cependant, vérifier directement la stérilité d'un DMR impose d'ouvrir l'emballage de celui-ci et donc de le déstériliser. C'est pourquoi l'essai de stérilité d'un DMR n'est pas réalisé en pratique quotidienne. Afin de considérer qu'un DMR est stérile, nous employons donc une méthode indirecte consistant à maitriser toute la chaine de production, ce qui impose la réalisation de plusieurs contrôles en continu des paramètres ayant une incidence critique sur le résultat dont un test de pénétration de vapeur. Historiquement, il s'agissait du test de Bowie et Dick mais, avec la suppression du linge traditionnel opératoire et le développement de la chirurgie mini-invasive (et des instruments creux), les articles stérilisés ont changé et de nouveaux types de tests de pénétration de vapeur (les dispositifs d'épreuve de procédé ou PCD) sont donc apparus sur le marché. Dernièrement, les évolutions technologiques ont permis la mise sur le marché de tests de pénétration de vapeur électroniques.

La réglementation impose la réalisation journalière d'un test de pénétration de vapeur mais le choix du type de test ne fait pas consensus. Ainsi, nous allons présenter dans ce travail les différents types de tests actuellement sur le marché.

Dans la première partie de ce travail, nous rappellerons le principe de la stérilisation par la vapeur d'eau ainsi que les principaux contrôles s'y rapportant. La seconde partie concernera le cadre réglementaire et normatif des tests de pénétration de vapeur ainsi que la présentation des différents types de tests que nous situerons les uns par rapport aux autres.

PARTIE I: GÉNÉRALITÉS SUR LA STÉRILISATION PAR LA VAPEUR D'EAU SATURÉE

I) Stérilisation par la vapeur d'eau saturée

En France, en milieu hospitalier, les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) sont préférentiellement stérilisés par la vapeur d'eau. D'après les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières (BPPH) (1), le procédé de stérilisation par la vapeur humide avec un plateau de stérilisation de 18 minutes à 134°C doit être appliqué autant que possible (1). En effet, selon F. Galtier, il s'agit de « la technique la plus fiable, la plus sûre, et la moins coûteuse dans la pratique hospitalière » (2).

Bien qu'universellement utilisée, la stérilisation par la vapeur d'eau présente des inconvénients, certains DMR ne pouvant supporter l'action d'une température élevée. Pour ceux-ci par exemple les optiques du robot de chirurgie DaVinci®, une stérilisation basse température doit être envisagée. Ainsi, la stérilisation par la vapeur d'eau des DMR ne peut être le seul procédé utilisable dans les établissements de santé.

I.1. Définition et principe

La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. D'après les BPPH, la préparation des dispositifs médicaux stériles consiste à supprimer le risque infectieux lié à leur usage (1). La Pharmacopée Européenne définit le Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS). En effet, l'inactivation des micro-organismes suit une loi exponentielle. Ainsi, il existe toujours une certaine probabilité statistique qu'un micro-organisme puisse survivre à la stérilisation. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à un pour un million ($1/10^6$).

En stérilisation, nous cherchons également à prévenir les infections dues aux Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC). Les ATNC ne sont pas des micro-organismes mais ils sont vecteurs de maladies comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob. L'inactivation des ATNC fait l'objet de traitements spécifiques décrits dans l'instruction DGS/R13 n°2011-449 du 1er décembre 2011 (3).

Le procédé de stérilisation par la vapeur d'eau consiste à stériliser les DMR en appliquant sur leur surface une grande quantité de chaleur combinée à une humidité. La différence de température entre les DMR (froids) et la vapeur d'eau (chaude) permet la condensation de la vapeur sur les surfaces des DMR. Selon F. Galtier, la chaleur libérée localement produit une grande quantité d'énergie (540 kilocalories par kilo de vapeur) qui est nécessaire pour créer une réaction d'hydrolyse (2). Cette réaction dénature les protéines des agents pathogènes (virus, bactéries, parasites…) (2). Ainsi, l'infectiosité des DMR est éliminée dans la limite maximum tolérée de 1 DMR contaminé pour 1 million de DMR traités (1).

I.2. La vapeur d'eau

L'agent stérilisant est la vapeur d'eau saturée. Selon le Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL), la vapeur d'eau se définit comme une « eau amenée à l'état gazeux, au-dessus de son point d'ébullition » (4). Plusieurs qualités de vapeur d'eau peuvent être obtenues dans un stérilisateur.

La vapeur d'eau saturée est un état idéal susceptible d'une transformation soit en vapeur surchauffée soit en vapeur sursaturée (2). Selon la norme NF CEN ISO/TS 17665-2, c'est la qualité de vapeur que nous cherchons à obtenir car c'est celle qui possède le plus fort pouvoir stérilisant (5).

La norme NF EN ISO 15882 définit la vapeur d'eau saturée comme une « vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre condensation et évaporation » (6). Selon F. Galtier, la vapeur d'eau saturée ou vapeur

saturante sèche est une « vapeur d'eau à une température correspondant au point d'ébullition du liquide d'origine » (2). La table de Regnault représente le couple température/pression obtenue en présence d'eau à cet état de vapeur saturée. Son utilisation permet d'objectiver l'adéquation ou non entre température théorique attendue et pression réelle obtenue ou bien entre pression théorique attendue et température réelle obtenue. La pression étant uniforme dans la cuve des stérilisateurs, il est plus précis de mesurer une pression. Ainsi, grâce à la table de Regnault, à une température théorique donnée, la valeur de pression mesurée est comparée à la valeur de pression théorique. Selon le guide d'application de la norme NF EN 554 GA S98-130 de mai 2002, un écart supérieur à 90 mbar indique une non-conformité (7).

La vapeur surchauffée est une « vapeur dont la température, à une pression donnée, est supérieure à la température indiquée par la courbe de vaporisation de l'eau » (2). La vapeur surchauffée est donc une vapeur trop sèche. Avec les paramètres utilisés en stérilisation hospitalière, une telle vapeur ne peut pas stériliser les DMR.

La vapeur sursaturée ou vapeur humide est une vapeur dont la température, à une pression donnée, est inférieure à la température indiquée par la courbe de vaporisation de l'eau. Selon J. Huys, c'est une « vapeur trop humide, elle va boucher les pores des emballages » (8). Elle ne possèdera donc pas un bon pouvoir stérilisant pour les DMR.

Le Tableau 1 synthétise la relation entre la qualité de la vapeur et les valeurs obtenues selon la table de Regnault.

Tableau 1: Relation entre qualité de vapeur et table de Regnault

	Température	**Pression**	**Vapeur utilisable en stérilisation ?**
Vapeur saturée = Vapeur saturante sèche	Température mesurée = Température attendue*	Pression mesurée = Pression attendue*	Oui
Vapeur surchauffée	Température mesurée > Température attendue*	Pression mesurée ≥ Pression attendue*	Non
Vapeur sursaturée = vapeur humide	Température mesurée < Température attendue*	Pression mesurée ≤ Pression attendue*	Non
* : Température ou pression attendue par rapport à la table de Regnault respectivement pour une pression ou une température mesurée.			

I.2.1. Obtention de la vapeur d'eau

La vapeur d'eau utilisée dans les autoclaves est obtenue par chauffage d'une eau débarrassée de ses impuretés. Celles-ci sont à la fois ce qui est susceptible de contaminer les dispositifs médicaux (pathogènes), ce qui est susceptible de provoquer une usure prématurée de l'autoclave (calcaire, ions chlorures…) ou ce qui est susceptible de diminuer l'efficacité de la stérilisation (gaz dissous qui génèrent des gaz non condensables (GNC)).

L'eau utilisée doit donc subir une étape de purification avant d'être chauffée. Cette purification est faite localement depuis de l'eau potable du réseau de ville. Nous distinguons différents types d'eau : l'eau adoucie et l'eau osmosée.

L'eau adoucie est obtenue en utilisant une résine échangeuse d'ions, chargée en sodium. Lors du passage de l'eau sur la résine, celle-ci échange ses ions sodium pour les ions calcium et magnésium de l'eau à adoucir pour lesquels elle a une plus grande affinité. Cela permet d'éviter la formation de calcaire dans l'autoclave. L'adoucissement de l'eau est une technique assez simple et peu coûteuse.

L'eau osmosée est obtenue par osmose inverse. L'osmose est le phénomène physique de diffusion passive de l'eau au travers d'une membrane semi-perméable d'eau de la solution faiblement concentrée vers la solution fortement concentrée jusqu'à l'obtention d'un l'équilibre dit osmotique. L'osmose inverse fait appel à une forte pression exercée sur l'eau d'alimentation pour faire passer, au contraire, l'eau au travers de la membrane pour obtenir dans l'autre compartiment une eau très pure dite eau osmosée. Cette technique a l'avantage de désioniser l'eau tout en permettant d'éliminer les agents pathogènes. Cependant elle est plus complexe, plus onéreuse et nécessite plus de maintenance que la production d'eau adoucie. Dans les autoclaves récents, l'eau adoucie est utilisée pour le fonctionnement de la pompe à vide.

La norme NF EN 285 (9) concernant les grands stérilisateurs utilisés en stérilisation hospitalière définit les valeurs limites des condensats de vapeur (Tableau 2). L'adoucissement de l'eau potable ne modifie pas significativement la conductivité de l'eau car le bilan quantitatif d'échange d'ions est globalement neutre. La conductivité, mesurée en microsiemens par centimètre (µS/cm), est fortement abaissée par l'utilisation de l'osmose inverse (10). Afin de satisfaire aux exigences de la norme NF EN 285 (9), pour fabriquer la vapeur d'eau, l'utilisation de l'eau osmosée s'impose.

Tableau 2: Extrait de la norme NF EN 285 (9) présentant les valeurs limites de contaminants dans le condensat provenant de la vapeur de l'autoclave

Tableau 4 — Valeurs maximales suggérées pour les contaminants présents dans le condensat provenant de la vapeur injectée dans la chambre du stérilisateur

Déterminant	Condensat
Silicate	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium[c]	≤ 0,005 mg/l
Plomb[c]	≤ 0,05 mg/l
Métaux lourds résiduels sauf fer, cadmium et plomb[b]	≤ 0,1 mg/l
Chlorure	≤ 0,1 mg/l
Phosphate	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 20 °C)[a]	≤ 4,3 µS/cm
pH (à 20 °C)	5 à 7
Aspect	Incolore, propre et sans sédiment
Dureté (Σ ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol/l

[a] Se reporter à la Pharmacopée européenne.

[b] Si le condensat satisfait aux exigences en matière de conductivité, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essais de métaux lourds.

[c] Les valeurs limites satisfont aux exigences concernant l'eau potable.

La norme NF CEN ISO/TS 17665-2 (5) définit que, lors des essais de pénétration de vapeur décrits dans la norme NF EN 285, la qualité de la vapeur d'eau fournie au stérilisateur doit contenir une quantité maximale de GNC égale à 3,5% en volume (soit un maximum de 3,5 mL de GNC pour 100 mL de condensat). La norme NF EN 285 précise que cette quantité a été fixée expérimentalement dans les années 1960, en lien avec les détecteurs d'air utilisés au Royaume-Uni à cette époque (9).

I.2.2. Les gaz non condensables (GNC)

F. Galtier définit les gaz non condensables (GNC) comme de l'« air ou autres gaz qui ne peuvent être condensés dans les conditions de stérilisation à la vapeur. » (2). D'après la norme NF EN ISO 17665-1, un gaz non condensable est défini comme de l' « air et/ou autre gaz, qui ne se liquéfiera pas dans les conditions d'un procédé de vapeur saturée » (11). Les GNC sont redoutés en stérilisation car ils sont difficilement quantifiables, difficilement identifiables et conduisent à des défauts de stérilité s'ils sont présents en trop grande quantité.

La stérilisation par la vapeur d'eau est génératrice de GNC. Selon le site internet ThermExcel ((12), (13)), à 133,54°C, en condition de vapeur saturée, 1 Kg de vapeur d'eau mesure 606 Litres tandis qu'à 5°C à pression atmosphérique 1 Kg d'eau liquide mesure 1 Litre (13). La condensation de la vapeur d'eau sur la charge génère une dépression qui est propice à l'accumulation de GNC dans la chambre de l'autoclave. Quand ce phénomène devient trop important, il est visible sur le test de Bowie et Dick (14). En 2017, J.P.C.M. van Doornmalen et al. ont calculé qu'à 137°C une vapeur conforme aux exigences de la norme NF EN 285

pouvait descendre à une saturation de 94,4%. Ils ont également calculé qu'en intégrant à ce chiffre l'inexactitude de 0,5K tolérée pour les sondes de températures, ce pourcentage tombait à 91,8% (15).

En 2005 U. Kaiser (16) liste cinq sources pouvant générer des GNC :

- Le retrait inefficace de l'air de la charge avant l'injection de vapeur : mauvaise alternance de vides et injections de vapeur, vides insuffisants...
- Défaut d'étanchéité sur une pneumovanne, un joint de porte, un pas de vis… laissant entrer de l'air dans la chambre.
- Défaut sur le joint de porte lui-même, certains étant gonflés ou poussés à l'air, une fuite relargue des GNC immédiatement dans la chambre de l'autoclave.
- La tuyauterie de l'autoclave, normalement remplie de vapeur d'eau, peut se remplir progressivement de GNC si l'autoclave n'est pas utilisé pendant un certain temps.
- Gaz en solution dans l'eau : si nous utilisons pour produire la vapeur une eau insuffisamment dégazée. Dans ce cas, il reste des gaz dissous, en particulier de l'air, du CO_2, de l'azote…

U. Kaiser précise que la vapeur n'a pas un taux constant de GNC en fonction du moment de la journée (16).

Les GNC peuvent poser deux problèmes :

- Dans la vapeur, une partie est occupée par les GNC, la température du mélange chute au-dessous de la valeur de température attendue. L'air chauffé finit par attendre 134°C au bout d'un certain temps comme la vapeur et on ne pourra pas les détecter par le graphique et la relation température/pression peut être faussement correcte.
- L'air étant un isolant thermique, il empêche la vapeur environnante de se condenser sur le DMR. L'énergie de condensation de la vapeur d'eau n'est donc pas transférée à la surface du DMR ce qui diminue l'efficacité antimicrobienne du procédé de stérilisation.

Il est possible de détecter directement la présence de GNC grâce à un détecteur d'air. La norme NF EN 285 décrit une technique pour vérifier leur bon fonctionnement. Mais cette méthode n'est pas utilisée car elle est moins sensible que le test de Bowie et Dick (14). La vérification d'un ensemble de paramètres permet indirectement de s'assurer de l'absence de GNC. Il s'agit de la lecture du diagramme d'enregistrement du cycle, du test d'étanchéité et du test de pénétration de vapeur (test de Bowie et Dick) (14).

En stérilisation hospitalière, le respect des normes et de la réglementation en vigueur est primordial. Comme décrit, nous ne cherchons pas à prouver l'absence de GNC au sein d'une charge de stérilisation mais le strict respect du procédé de stérilisation et la validation paramétrique permettent de considérer les DMR stériles.

I.3. Réalisation d'un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau

I.3.1. Équipement

La stérilisation par la vapeur d'eau saturée est réalisée dans un autoclave. D'après le dictionnaire Larousse®, un autoclave est un « récipient à parois épaisses et à fermeture hermétique, destiné à réaliser sous pression soit une réaction industrielle, soit la cuisson ou la stérilisation à la vapeur » (17).

Dans un autoclave, on trouve (Figure 1) :

- Le générateur de vapeur qui fabrique la vapeur à partir d'eau osmosée dont la composition chimique doit respecter les limites fixées par la norme NF EN 285 (9).

- La cuve de l'autoclave qui est en acier inoxydable et comporte une double enveloppe qui agit comme un bain-marie gazeux afin de garantir une bonne répartition de la chaleur. Cette cuve comporte deux portes, côté chargement pour entrer la charge non stérile et côté déchargement pour récupérer une charge stérile. Ces portes sont munies de joints pour l'étanchéité : joints poussés ou gonflé à l'air, joints pleins poussés à l'air selon les modèles.

- La pompe à vide qui permet de générer les phases de vide indispensables dans un cycle de stérilisation. Lors du prétraitement une alternance de phases de vide et d'injections de vapeur permet l'évacuation de l'air et donc l'extraction des GNC qui sont naturellement présents dans la cuve, dans les emballages, conteneurs ou sachets et dans les DMR creux.

- Des organes de contrôle : Les sondes de température et manomètres qui sont reliés à deux circuits électroniques distincts ; le premier circuit permet le pilotage de l'autoclave via son automate : ouverture/fermeture des vannes, actionnement de la pompe à vide, du générateur de vapeur… Le deuxième circuit permet un contrôle indépendant du premier. Selon la norme NF CEN ISO/TS 17665-2, un écart de valeur entre les deux circuits permet de diagnostiquer une panne immédiatement (5).

- Des organes de sécurité : Il s'agit d'un bouton d'arrêt d'urgence pour couper immédiatement l'alimentation électrique et les soupapes de sécurité qui sont tarées pour se mettre en route si la pression excède la valeur de la pression maximale admissible définie.

- Des organes de commande sur la façade de l'autoclave.

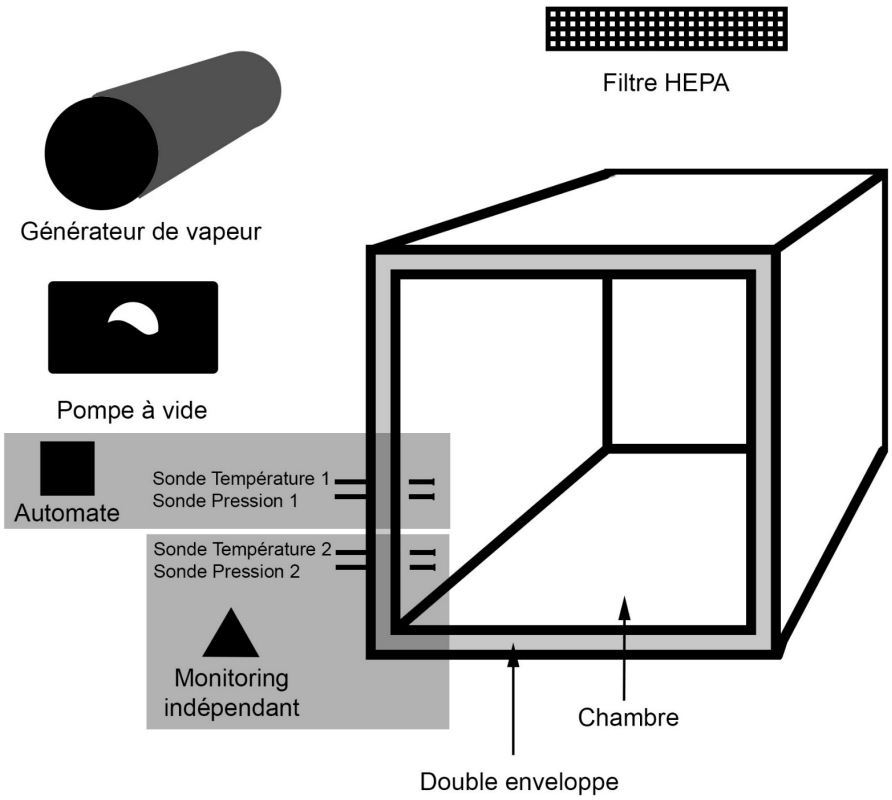


Figure 1: Schéma de principe d'un autoclave

I.3.2. Description d'un cycle de stérilisation

Un cycle de stérilisation se décompose chronologiquement en trois phases : le prétraitement, le plateau de stérilisation et le post traitement.

La norme NF CEN ISO/TS 17665-2 précise que les instruments creux ou textiles ont besoin d'un prétraitement (5). Il permet d'éliminer l'air et les GNC de la charge. Selon J. Huys (8), il existe différents principes de prétraitement selon les appareils :

- Cycle de stérilisation avec pré-vide profond. Un vide unique mais profond est créé afin de retirer l'air de la charge avant l'injection de vapeur du plateau de stérilisation. Ce simple vide est insuffisant pour retirer l'air des charges poreuses.

- Cycle de stérilisation avec une injection de vapeur. Un vide unique profond est créé pendant qu'en parallèle une petite quantité de vapeur est injectée en continu pendant que la pompe à vide fonctionne toujours. Ainsi l'air est chassé avec la vapeur. Ce procédé est plus efficace que le pré-vide profond seul mais insuffisant pour retirer l'air des charges poreuses.

- Cycle de stérilisation avec pulsions de vapeur au-dessus de la pression atmosphérique. Aucun vide n'est créé, seules des injections consécutives de vapeur sont réalisées. Ce type de cycle est utilisé pour les charges poreuses.

- Cycle de stérilisation avec pré-vide fractionné. Une alternance de vides et d'injections de vapeur est réalisée. Selon J. Huys, « le cycle à pré-vide fractionné est actuellement le cycle de stérilisation le plus sûr pour tous les matériels dans lesquels l'air peut être piégé » (8).

Le plateau de stérilisation vise à stériliser la charge selon les exigences réglementaires des BPPH (1) : il s'agit de maintenir la température de consigne (minimum 134°C) pendant un temps d'exposition (minimum 18 minutes) en condition de vapeur saturée. L'autoclave réalise des petites injections de vapeur pendant toute la phase de plateau afin de rester juste au-dessus de la température de consigne. Le temps, la température et la pression pendant la phase de plateau sont tracés dans le diagramme d'enregistrement.

Le post traitement consiste à sécher la charge. En effet, une charge mouillée est une charge non stérile car l'eau liquide est le milieu de développement des micro-organismes et rompt, le temps de sa présence, la barrière stérile. Il consiste en un vide continu, maintenu un certain temps ou en une alternance de phases de vide suivies d'injections d'air, selon les autoclaves. Le vide permet à la fois de favoriser la vaporisation de l'eau présente à la surface des DMR et l'évacuation de la vapeur. La qualité de l'air lors de la phase d'injection est cruciale car, la charge étant en dépression, l'air pénètre dans les emballages des DMR. L'air est donc purifié à l'aide de filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (dits filtres HEPA). À la fin du cycle, la cuve de l'autoclave revient à la pression atmosphérique : la porte peut s'ouvrir côté du déchargement.

II)Les contrôles en stérilisation hospitalière

En stérilisation, nous ne pouvons pas contrôler le résultat final directement, c'est-à-dire si le DMR est stérile ou non. Car pour prouver cela, il faudrait réaliser un essai de stérilité, c'est-à-dire ouvrir l'emballage stérile pour faire un test microbiologique. Ceci est incompatible avec le travail de routine en stérilisation car rend le DMR non stérile. Ainsi, pour prouver la stérilité du DMR, nous utilisons une méthode indirecte, le contrôle du procédé. Si tout le processus de stérilisation est respecté selon les normes, nous pouvons garantir que le DMR est stérile.

La stérilisation est un procédé impliquant une interaction étroite entre :

- Le processus de stérilisation : Le management de la qualité, le système documentaire, la traçabilité participent activement à la stérilisation. C'est en ayant une organisation cadrée que nous pouvons avoir confiance dans le processus de stérilisation. Le risque doit être cartographié et maitrisé par un système de gestion des risques.

- Le stérilisateur : En plus des tests effectués en routine (test d'étanchéité, test de pénétration de vapeur), les autoclaves sont également surveillés à intervalles réguliers. Ils subissent chaque année une qualification de performance visant à prouver qu'ils fonctionnent selon les normes en vigueur. Cette qualification se fait avec une charge test comme en condition réelle d'utilisation. Les autoclaves faisant partie des appareils sous pression, ils doivent recevoir une habilitation d'un organisme indépendant reconnu par la Direction Régionale de l'Aménagement et du Logement (DREAL) avant leur première mise en fonctionnement. De plus la cuve, le générateur de vapeur et la double enveloppe doivent tous les dix ans subir une requalification périodique qui consiste en une mise sous pression très supérieure à la pression de fonctionnement afin de détecter une éventuelle fuite. C'est un test fait par l'un de ces organismes secondé par la société de maintenance afin de vérifier le bon fonctionnement du générateur de vapeur et de la cuve qui sont deux pièces de sécurité essentielles de l'autoclave, ainsi qu'une vérification des soupapes de sécurité.

- La charge : Une charge contenant beaucoup de matériel nécessitera un cycle de stérilisation plus long qu'une charge moins grande car nous chauffons une plus grande masse.

- Son conditionnement : Les sachets et les conteneurs ne se comportent pas de la même façon dans l'autoclave. Une vidéo (18) montre que les sachets gonflent et dégonflent alors que les conteneurs gardent le même volume.

Les stérilisations hospitalières qui veulent aller plus loin que les obligations réglementaires peuvent obtenir une certification par l'ISO 9001 (19) et/ou l'ISO 13485 (20) qui concernent le management de la qualité.

Les contrôles effectués en routine ont pour objectif de vérifier que nous nous retrouvons dans les conditions retenues lors de la validation initiale et lors des requalifications. Les requalifications consistent à vérifier périodiquement que les équipements de la stérilisation fonctionnent comme attendu par un mesurage de leurs performances.

En stérilisation, la norme NF EN ISO 14937 (21) reprends la définition de la « libération paramétrique » énoncée dans la norme ISO/TS 11139, qui est la « déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés dans les tolérances spécifiées ». La norme NF EN ISO 11140-1 définit un « paramètre critique » comme un « paramètre identifié comme crucial pour parvenir à la stérilisation et contrôlé par l'indicateur chimique » (22). Les paramètres critiques nécessitent une surveillance et sont, concernant la stérilisation par la vapeur d'eau, le temps, la température et la pression.

Les principaux contrôles sur les autoclaves réalisés en routine sont :

- Le test d'étanchéité ;
- Le test de pénétration vapeur* ;
- La lecture du diagramme d'enregistrement* ;
- Le contrôle des indicateurs chimiques, s'ils ont été utilisés ;
- Le contrôle de l'exposition à l'agent stérilisant (témoins de passage) * ;
- Le contrôle du conditionnement (intégrité/siccité) *.

*Tests de routine rendus obligatoires par les BPPH (1).

II.1. Test d'étanchéité

Le test d'étanchéité a pour objectif d'évaluer l'absence d'air dans la cuve à l'issue du prétraitement. Ce test permet d'apprécier la qualité des joints de porte, de la tuyauterie ainsi que le bon fonctionnement de la pompe à vide.

Les BPPH ne parlent pas du test d'étanchéité. Ce test est décrit dans la norme NF EN 285 (9) concernant les grands stérilisateurs, c'est-à-dire ceux utilisés dans les stérilisations hospitalières. La fréquence de réalisation du test d'étanchéité est définie par le pharmacien responsable de la stérilisation, souvent fait une fois par semaine mais il peut aussi être fait quotidiennement.

Les stérilisateurs récents ont un cycle préprogrammé pour le test d'étanchéité. Ainsi l'autoclave gère automatiquement son cycle pour ce test. Ce cycle consiste à générer un vide poussé dans la cuve vide (pression ≤ 7 kPa soit 70 mbar) et à laisser l'autoclave toutes vannes fermées pendant 600 secondes (soit 10 minutes) (9). À l'issue du cycle, l'autoclave affiche la fuite en mbar/min. Selon la norme NF EN 285, la fuite doit être inférieure à 1,3 mbar/min (9). Dans le cas contraire, une maintenance est nécessaire avant de pouvoir réutiliser l'autoclave pour stériliser des DMR.

II.2. Test de pénétration de vapeur

Un test de pénétration de vapeur permet de vérifier que la vapeur d'eau pénètre bien dans les DMR, ce qui implique que l'évacuation de l'air soit correcte et que les GNC ne soient pas présents en trop grande quantité.

Il est effectué tous les jours dans un cycle spécifique comportant un prétraitement identique à celui du cycle de stérilisation, un plateau à 134°C pendant 3,5 minutes, suivi d'un temps de séchage court. Selon la norme NF EN ISO 15882, « l'essai de pénétration de vapeur ou d'extraction d'air est effectué dans un stérilisateur vide. Il convient de respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'indicateur. » (6).

Plusieurs types de tests de pénétration de vapeur existent, ils seront développés en partie II.

II.3. Lecture du diagramme d'enregistrement

Après chaque cycle de stérilisation, une feuille de traçabilité reprend différentes informations dont le diagramme d'enregistrement (Figure 2).

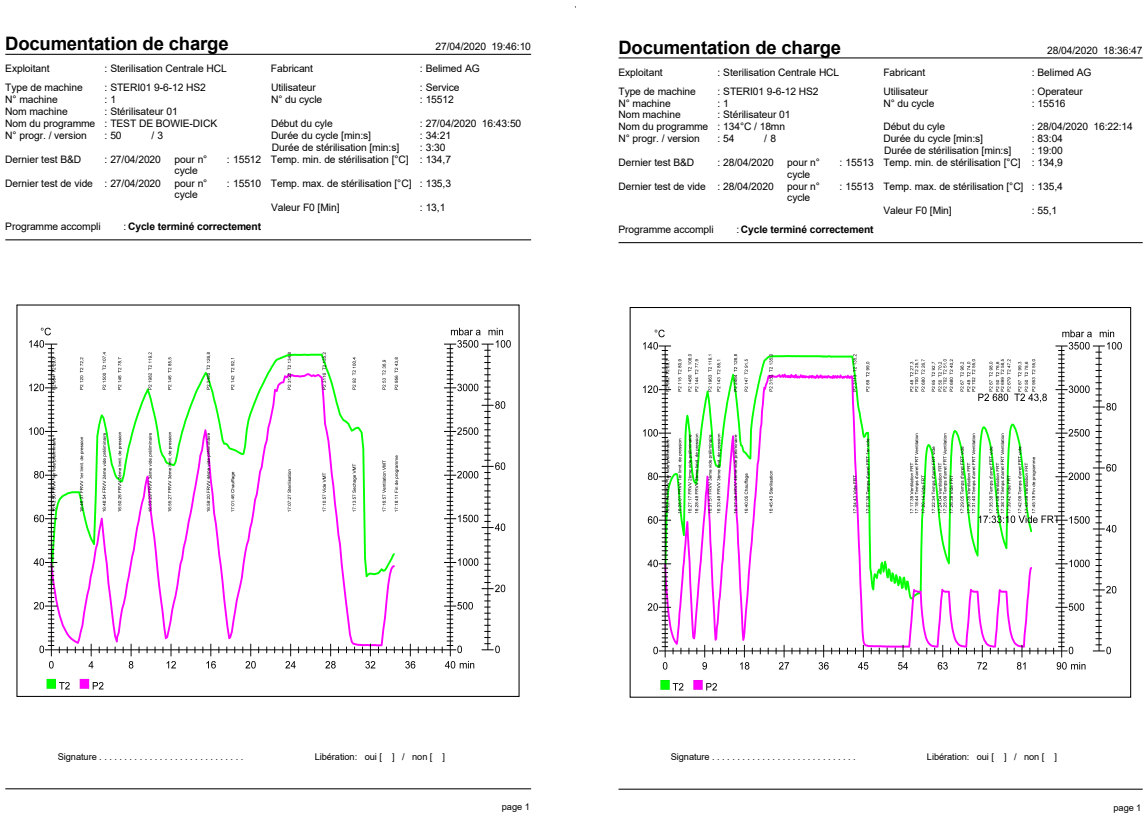


Figure 2: Exemple de traçabilité d'un cycle de Bowie et Dick (à gauche) et d'un cycle instrument (à droite)

Pour chaque cycle de stérilisation, la lecture du diagramme est faite par le pharmacien, ou par la personne placée sous sa délégation. Il faut vérifier le temps du plateau de stérilisation, c'est-à-dire la partie horizontale de la courbe, qui ne doit pas être inférieur à 3,5 minutes pour un cycle de type Bowie et Dick ou à 18 minutes pour un cycle de type prion. Il faut également vérifier que la température de ce plateau

n'est pas inférieure à 134°C. Enfin, il faut s'assurer de la bonne qualité de la vapeur en évaluant la saturation de celle-ci, qui est calculée depuis la température ou la pression mesurée et comparée à la valeur théorique attendue présente dans la table de Regnault. D'après le guide d'application de la norme NF EN 554 GA S98-130 de mai 2002 (7), comme nous ne pouvons pas obtenir un chiffre de température ou de pression exactement identique à celui de la table de Regnault, nous appliquons une tolérance de +/- 0,5°C ce qui correspond à +/- 90 mbar.

Enfin, il faut également vérifier l'allure générale des trois phases du cycle que sont le prétraitement, le plateau de stérilisation et le post traitement. Nous les vérifions par rapport à un graphique de référence établi lors de la qualification de l'autoclave. Ce critère est opérateur dépendant.

II.4. Indicateurs chimiques

Selon les BPPH, l'utilisation d'un indicateur de passage de classe 1 est obligatoire et « doit être vérifié sur chaque emballage en fin de cycle » (1). Le contrôle de l'exposition à l'agent stérilisant se fait par la vérification de la couleur du témoin de passage présent sur chaque sachet et boite, par exemple passage du rose pâle au marron foncé. Ce changement de couleur ne signifie pas que l'article soit stérile mais qu'il a été exposé à l'agent stérilisant, ce qui évite de confondre les DMR passés dans l'autoclave avec ceux qui n'y sont pas passés.

Il a été d'usage pendant longtemps de placer des indicateurs chimiques de classe 6 comme témoin de charge à l'intérieur de plateaux opératoires pour prouver que les trois paramètres critiques du cycle (température, pression et temps) étaient bien atteints. Cependant, le cycle de production comprenant une phase de prétraitement, selon la SF2S, l'indicateur vire prématurément du fait de cet apport d'énergie supplémentaire (23). De ce fait ils sont de plus en plus délaissés.

II.5. Contrôle du conditionnement (intégrité/siccité)

Les BPPH exigent que « la siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées en fin de cycle » (1).

Le contrôle de l'intégrité des emballages est une étape visuelle indispensable avant la libération de la charge et consiste à vérifier l'absence de tache et/ou de trou sur les emballages, que les scellés d'inviolabilité sont bien en place sur les conteneurs, etc. En effet, l'opération de stérilisation par la vapeur d'eau soumet les articles de conditionnement à rude épreuve car les surpressions et dépressions successives les sollicitent fortement. Une vidéo (18) de la charge à l'intérieur de l'autoclave montre par exemple que les sachets se gonflent et se rétractent à la manière d'un ballon de baudruche. Les sachets ayant une face en papier, un instrument métallique pointu et/ou tranchant peut facilement les ouvrir dans l'autoclave. Ainsi, le service de stérilisation peut retrouver des sachets percés en sortie d'autoclave. Il s'agit d'un contrôle opérateur dépendant et la formation des agents pour cette étape est très importante.

Il est également nécessaire de contrôler l'absence d'eau c'est-à-dire la siccité de la charge. Ce contrôle doit être fait rapidement après la sortie de la charge de l'autoclave car un DMR peut sortir mouillé de l'autoclave et avoir séché si nous en faisons le contrôle plus tard. La siccité de la charge est obtenue si le séchage en fin de cycle est efficace. C'est également un contrôle opérateur dépendant.

PARTIE II: LES TESTS DE PÉNÉTRATION DE VAPEUR

Dans cette seconde partie, les tests de pénétration de vapeur sont présentés sous différents aspects : analyse réglementaire et normative, type de tests disponibles et caractéristiques de ceux-ci.

I) Contexte

Depuis la création du test Bowie et Dick en 1963, de nombreux tests de pénétration de vapeur sont apparus pour la stérilisation hospitalière : tests de Bowie et Dick à usage unique, tests de pénétration de vapeur électroniques, dispositifs d'épreuve de procédé (PCD) pour charges poreuses ou pour charges creuses utilisant des indicateurs chimiques.

Ces différents tests sont plus ou moins bien encadrés par les normes ce qui ne facilite pas le choix de l'utilisation d'un test de pénétration de vapeur plutôt qu'un autre.

II) Objectif

L'objectif de ce travail est de situer les différents tests de pénétration de vapeur les uns par rapport aux autres dans le contexte réglementé de la stérilisation hospitalière en présentant leurs avantages et leurs inconvénients.

III) Méthode

Dans un premier temps, le contexte réglementaire qui s'applique aux stérilisations hospitalières a été étudié. Nous nous sommes également intéressés aux nombreuses normes concernant la stérilisation en y recherchant les références aux tests de pénétration de vapeur.

Dans un deuxième temps, une revue de la littérature a été menée afin de proposer une vue globale des avancées scientifiques concernant les tests de pénétration de vapeur, en particulier les tests de Bowie et Dick et les PCD. La recherche s'est limitée aux références en langue française et anglaise. Les bases consultées ont été PubMed, Theses.fr, Sudoc et le journal Zentralsterilisation. Nous avons également consulté une société savante, la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et une association concernant les dispositifs médicaux, Euro-pharmat. La recherche bibliographique a été menée depuis 1963 jusqu'à nos jours sauf pour les articles de la revue Zentralsterilisation depuis 1994 jusqu'à nos jours. Les mots clefs employés (seuls ou en association) ont été : Bowie, Dick, dispositif d'épreuve de procédé, *Helix*, *Process Challenge Device*, *Steam*, Stérilisation, *Sterility*, *Sterilization*, Vapeur. Les résultats de cette recherche seront présentés sous la forme d'un diagramme de flux (PRISMA 2009).

Dans un troisième temps, nous nous sommes intéressés au résultat d'un appel d'offre des Hospices Civils de Lyon, réalisé en 2020, qui concernait des PCD utilisables en charge de production. Une analyse descriptive de ces PCD a été réalisée. Puis nous avons étudié, sans exhaustivité, les autres types de tests de pénétration de vapeur, en particulier les tests électroniques.

Enfin, en discussion, nous avons synthétisé ces données en les confrontant à la pratique quotidienne afin de situer les tests de pénétration de vapeur les uns par rapport aux autres.

IV) Résultats

IV.1. Aspects réglementaire et normatif

IV.1.1. Aspect réglementaire

En juin 2001, un arrêté ministériel décrit les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) (1), qui fixent les règles concernant la préparation des dispositifs médicaux restérilisables. Dans le chapitre intitulé « Ligne Directrice Particulière n°1 : Préparation des dispositifs médicaux stériles » (1), les contrôles de routine sont détaillés. Concernant les contrôles pour la stérilisation par la vapeur, nous retrouvons ainsi que « l'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures. » (1).

Ainsi, au niveau réglementaire, seules les BPPH exigent un test de pénétration de vapeur au moins une fois par 24 heures mais le pharmacien reste libre dans le choix du type de test réalisé.

Dans le chapitre « Stérilisation », elles précisent que « les indicateurs physico-chimiques et microbiologiques sont utilisés chaque fois que nécessaire ; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation ; ils répondent aux spécifications des normes et des recommandations en vigueur. » (1).

Les tests de pénétration de vapeur peuvent donc utiliser des indicateurs physico-chimiques et microbiologiques qui permettent d'évaluer l'efficacité du cycle de stérilisation.

Selon les BPPH, « le dossier de stérilisation, qui est conservé au moins 5 ans, sauf réglementation particulière, permet la traçabilité du procédé » (1). Il doit contenir, entre autres, le résultat des contrôles effectués et l'enregistrement du cycle.

L'arrêté du 3 juin 2002 (24) relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux rend opposables les BPPH ainsi que les normes suivantes :

- NF EN ISO 14937 : stérilisation des dispositifs médicaux. - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux ;
- NF EN 550 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ;
- NF EN 554 : stérilisation de dispositifs médicaux. - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

IV.1.2. Aspect normatif

Il existe de nombreuses normes concernant les stérilisateurs à la vapeur d'eau et plus particulièrement les tests de pénétration de vapeur. Certaines sont des normes internationales (ISO), d'autres sont européennes (EN) ou bien françaises (NF).

Le Tableau 3 synthétise les différentes normes en fonction du domaine auquel elles se réfèrent. Nous retrouvons principalement trois catégories :

- Les normes concernant les stérilisateurs ;
- Les normes concernant la validation et le contrôle du procédé ;
- Les normes concernant les indicateurs chimiques.

Tableau 3: Synthèse des normes relatives aux tests de pénétration de vapeur

Domaine	***Norme***	***Date de première publication***	***Date version en vigueur***	***Titre***	***Commentaire***
Normes sur les stérilisateurs	NF EN 285 + A2	Février 1997	Février 2016	Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs	
	NF EN 13060 + A1	Novembre 2004	Novembre 2018	Petits stérilisateurs à vapeur d'eau	
Normes sur la validation et le contrôle du procédé	NF EN 554	Octobre 1994	Annulée le 11/11/2017, remplacée par NF EN ISO 17665-1	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau	Toujours opposable car citée dans l'arrêté du 3 juin 2002, qui lui n'a pas été abrogé.
	NF EN ISO 14937	Mars 2001	Décembre 2009	Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux	Norme opposable car citée dans l'arrêté du 3 juin 2002
	NF EN ISO 17665-1	Novembre 2006	Novembre 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	Remplace la norme NF EN 554
	NF CEN ISO/TS 17665-2	Avril 2009	Avril 2009	Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1	
Normes sur les indicateurs chimiques	NF EN 867-1	Juin 1997	Annulée le 05/12/2005, remplacée par NF EN ISO 11140-1	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 1 : exigences générales.	
	NF EN 867-3	Juin 1997	Annulée le 17/11/2007, remplacée par NF EN ISO 11140-3	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateurs – Partie 3 : spécifications pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick	

Normes sur les indicateurs chimiques	NF EN 867-4	Février 2001	Annulée le 20/06/2007, remplacée par NF EN ISO 11140-4	Systèmes non biologiques utilisés dans les stérilisateurs – Partie 4 : spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de vapeur d'eau	
	NF EN 867-5	Novembre 2001	Novembre 2001	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 5 : spécifications 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	
	NF EN ISO 11140-1	Décembre 2005	Février 2015	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales	
	ISO 11140-2	Décembre 1998	Annulée et remplacée par la norme ISO 18472	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 2 : Appareillage et méthodes d'essai	
	NF EN ISO 11140-3	Novembre 2007	Mars 2009	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	
	NF EN ISO 11140-4	Juin 2007	Juin 2007	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur	
	ISO 11140-5	Novembre 2000	Mars 2007	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 5: Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air	Le comité technique CE/TC n°102 a décidé de ne pas l'adopter en tant que norme européenne.
	ISO/CD 11140-6	En projet	En projet	*Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 6 : class 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing of steam sterilizers (NWIP2009)*	
	ISO 18472	Juin 2006	Août 2018	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai	
	NF EN ISO 15882	Mars 2003	2017	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques et chimiques — Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats	

IV.1.2.1. Normes concernant les stérilisateurs

Il existe deux catégories de stérilisateurs : Les grands stérilisateurs, présents dans les stérilisations hospitalières, qui ont un volume de chambre supérieur ou égal à 60 litres et les petits stérilisateurs, présents par exemple dans les cabinets dentaires, qui ont un volume de chambre inférieur à 60 litres. Seuls les grands stérilisateurs peuvent contenir au moins une unité de stérilisation qui est définie par un volume de 600 mm x 300 mm x 300 mm. De par leur différence de taille, les performances et les exigences normatives de ces deux types de stérilisateurs diffèrent.

La norme NF EN 13060 (25) concerne les petits stérilisateurs et ne s'applique donc pas aux stérilisations hospitalières.

La norme NF EN 285 (9) concerne les grands stérilisateurs et définit les exigences de performances de ces autoclaves ainsi que les tests permettant de les évaluer. Dans le cadre de la qualification opérationnelle d'un autoclave sont décrits :

- L'essai thermométrique pour petite charge. Il se fait dans un paquet dérivé de celui décrit par messieurs Bowie et Dick, constitué de champs en coton selon une description très précise, au sein duquel sont placées cinq sondes de température. Deux sondes sont par ailleurs placées en dehors de celui-ci. La différence entre les températures mesurées au cœur du paquet et par les deux autres sondes ne doit pas dépasser 2K durant toute la durée de maintien du plateau.

- L'essai de Bowie et Dick « conçu pour compléter l'essai thermométrique de petite charge ». En effet :

  > Les méthodes thermométriques peuvent s'avérer inappropriées pour différencier l'air chaud de la vapeur chaude. Dans certains procédés, en particulier ceux utilisant des taux de montée en pression relativement lents pour l'admission de vapeur, l'air occlus dans le paquet textile peut être chauffé et atteindre la température de vapeur. Dans de telles circonstances, les méthodes thermométriques seront insensibles à la présence de l'air, alors que les indicateurs chimiques identifieront l'erreur de traitement. (9)

  L'essai de Bowie et Dick est un essai de référence « conçu pour vérifier l'efficacité de l'extraction d'air des stérilisateurs dits « à vide » pour charge poreuse. Un essai de Bowie et Dick satisfaisant indique une pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau dans le paquet d'essai standard » (9). La norme NF EN 285 précise que « les indicateurs chimiques utilisés dans le cadre de l'essai sont conçus pour réagir à la présence d'air et d'autres gaz non condensables » (9). Pour réaliser cet essai, la norme précise (paragraphe 17.3.2) qu'il faut :

  > Effectuer un cycle de fonctionnement, la chambre du stérilisateur étant vide, sans allongement du temps de séchage. Ce cycle n'est pas nécessaire s'il existe des

données disponibles démontrant que le conditionnement réalisé lors du cycle précédent a un effet similaire. (9)

– L'essai portant sur une charge creuse, qui utilise le dispositif décrit dans la NF EN 867-5. Il est précisé (paragraphe 15.1) qu'il ne s'agit pas d'un essai de routine et que :

> La performance de l'essai portant sur une charge creuse, tel que défini dans l'EN 867-5, fait encore l'objet de discussions au sein de l'ISO/TC 198. Des données d'essai ont été générées et publiées ; elles indiquent une variabilité de la performance de l'essai sur charge creuse qui est liée à l'inconstance du taux de variation de la pression pendant la phase d'extraction d'air du cycle. (9)

La norme NF EN 285 nuance l'efficacité du seul test de Bowie et Dick quotidien et le situe par rapport à l'essai pour charge creuse dans le paragraphe 8.1.3 :

> NOTE 1 Chaque procédé de stérilisation à la vapeur d'eau est un évènement unique. Bien qu'un essai de pénétration de vapeur réalisé périodiquement constitue un moyen de contrôle du matériel très utile, des dispositions peuvent être prises pour indiquer qu'une pénétration adéquate de la vapeur d'eau se produit pour chaque cycle.
>
> NOTE 2 Dans le secteur de la santé, l'utilisation d'instruments à corps creux dotés de longues cavités s'est accrue. La détermination de l'efficacité d'extraction d'air par le biais d'essais portant sur une charge textile peut s'avérer inadéquate pour certains de ces instruments. En effet, ces essais sont issus de l'essai de pénétration de la vapeur d'eau relatif aux charges textiles [45]. Cet essai visait à établir que, au début de la période plateau, l'extraction d'air avait été suffisante pour atteindre dans toute la charge textile une température de vapeur équivalente à la pression de la vapeur présente dans la chambre du stérilisateur. L'essai portant sur une charge creuse, venant en complément des essais portant sur une charge textile, est considéré comme un essai supplémentaire et non comme un essai de substitution. La mention d'échec d'un essai de pénétration de la vapeur d'eau peut être due à une phase d'extraction d'air insuffisante, à la présence d'une fuite d'air dans la chambre du stérilisateur, et/ou à la présence de gaz non condensables dans l'alimentation en vapeur. » (9)

Nous comprenons ici que la norme NF EN 285 ouvre la possibilité d'utiliser un test de pénétration de vapeur dans chaque cycle de production, sans pour autant le rendre obligatoire, tout en orientant vers l'utilisation d'un PCD pour charge creuse.

La norme NF EN 285 précise que, afin de préserver l'intégrité des emballages, la vitesse de montée en pression ne doit pas dépasser 1000 kPa/min (9).

IV.1.2.2. Normes concernant la validation et le contrôle du procédé

IV.1.2.2.1. La norme NF EN 554

La norme NF EN 554 est remplacée par la norme NF EN ISO 17665-1. Cependant, elle est citée comme norme opposable dans l'arrêté du 3 juin 2002 qui est toujours en vigueur.

Dans le chapitre 6.3 « Surveillance et essais de routine » de la norme NF EN 554, il est indiqué que « si le procédé de stérilisation comprend une extraction d'air du produit, un essai de pénétration de vapeur doit être effectué au début de chaque journée d'utilisation du stérilisateur » (26).

Le guide d'application de la norme NF EN 554 (GA S 98-130 de mai 2002) précise dans le paragraphe 6.3 que :

> Ce test est à effectuer avant chaque mise en service, au moins une fois par 24h (conformément à la réglementation en vigueur), à période fixe (la norme NF EN 285 :1997 spécifie que le test doit être fait à chaud, après un cycle à vide). En pratique, si le stérilisateur passe le test aussi bien à froid qu'à chaud lors de la qualification, le responsable de stérilisation peut adopter l'une ou l'autre de ces conditions de travail. (7)

La norme NF EN 554 précise qu'une référence au test de pénétration de vapeur doit être présente pour chaque charge stérilisée dans le dossier de stérilisation.

IV.1.2.2.2. La norme NF EN ISO 14937

La norme NF EN ISO 14937 (21) donne les critères généraux pour la caractérisation et la validation d'un agent stérilisant et d'un procédé de stérilisation. Elle s'applique à tous les procédés de stérilisation et pas exclusivement à la stérilisation par la vapeur d'eau.

Elle reprend la définition d'un dispositif d'épreuve de procédé (PCD) issue de la norme ISO/TS 11139 de 2006 à savoir un « article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé. » (21).

Au paragraphe 8 intitulé « Définition du procédé » il est écrit que :

> Les indicateurs chimiques doivent être placés soit dans le produit à des positions où il a été déterminé que les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à atteindre, soit dans un PCD […]. Si des PCD sont utilisés dans l'établissement du procédé de stérilisation, leur pertinence doit être déterminée. Les PCD doivent constituer une épreuve équivalente ou supérieure à celle utilisée à la position déterminée comme étant celle où les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à atteindre. (21)

Ainsi, la norme NF EN ISO 14937 envisage l'utilisation des indicateurs chimiques dans un PCD.

IV.1.2.2.3. Les normes NF EN ISO 17665-1 et NF CEN ISO/TS 17665-2

La norme NF EN ISO 17665-1 définit les exigences pour avoir un procédé de stérilisation par la vapeur d'eau efficace, reproductible et fiable. La norme NF EN ISO 17665-1 cite pour le PCD la définition de la norme ISO/TS 11139 :2006 : « article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé » (11). Cette définition est retrouvée à l'identique dans les normes NF EN ISO 14937 (21) et NF EN ISO 15882 (6). En revanche, la norme NF EN 867-5 le définit comme un « objet qui simule le cas le plus défavorable des conditions d'obtention de la stérilisation spécifiée dans les produits à stériliser » (27). La norme NF EN ISO 17665-1 indique dans le paragraphe *7* « Définition du produit », que « si un dispositif d'épreuve de procédé (PCD) est identifié comme une épreuve qui peut permettre de représenter le produit et son système d'emballage, il doit être défini. » (11).

Dans le paragraphe 12.1 de la norme NF EN ISO 17665-1 intitulé « démonstration de la continuité de l'efficacité », il est écrit qu'un « essai de pénétration de vapeur doit être fait quotidiennement avant d'utiliser le stérilisateur. L'essai de pénétration de vapeur est réalisé en utilisant un dispositif présentant une épreuve définie pour l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur pour le procédé. » (11).

La norme NF CEN ISO/TS 17665-2 (5) explique et donne les méthodes permettant d'assurer la conformité aux exigences de la norme NF EN ISO 17665-1.

La norme NF CEN ISO/TS 17665-2 comporte un chapitre sur la caractérisation du procédé (paragraphe 6.1.2) et aborde la difficulté à évacuer l'air des tubes creux et des charges poreuses d'où l'importance d'une bonne évacuation de l'air et donc du type de prétraitement réalisé (alternance de vides et d'injections de vapeur).

La différence entre la température mesurée dans la chambre et celle calculée à partir de la pression mesurée peut être insuffisante pour déceler de petites quantités d'air dans les cavités et tubes creux (5). Par ailleurs, la norme NF CEN ISO/TS 17665-2 précise dans le paragraphe 6.1.2 que :

> Un essai de pénétration de la vapeur d'eau est destiné à une famille de produits spécifique et permet de vérifier que la quantité de gaz non condensable restant dans la chambre du stérilisateur au début de la période de plateau n'empêche pas la présence de vapeur saturée sur les surfaces du dispositif médical pendant la période de maintien. […] Pour surveiller la présence globale de gaz non condensable, on utilise un essai de pénétration de la vapeur d'eau. (5)

La norme NF CEN ISO/TS 17665-2 décrit qu'il existe différents dispositifs d'essai de pénétration de la vapeur d'eau dont les tests utilisant un indicateur chimique. Elle cite les normes ISO 11140 parties 3, 4, 5 et 6 pour les exigences des indicateurs chimiques et la norme NF EN ISO 15882 pour la sélection de ces indicateurs.

L'annexe A (informative) de la norme NF CEN ISO/TS 17665-2 propose des exemples de programmes d'essais comme :

- Un essai de charge creuse tel que décrit dans la norme NF EN 285, au moins une fois par an ;

– Un essai de Bowie et Dick tel que décrit dans la norme NF EN 285, au moins une fois par jour.

La norme NF CEN ISO/TS 17665-2 définit l'essai pour charge creuse comme complétant « les essais dans lesquels le paquet d'essai standard est spécifié » (5). Pour le dispositif utilisé (PCD), la norme NF CEN ISO/TS 17665-2 renvoie à la norme NF EN 285 qui renvoie elle-même à la description faite dans la norme NF EN 867-5.

IV.1.2.3. Normes concernant les indicateurs chimiques

IV.1.2.3.1. La norme NF EN 867-1

La norme NF EN 867-1 (28) définit quatre classes d'indicateurs chimiques : A, B, C et D. La classe B, « indicateurs destinés à être utilisés dans des essais spécifiques », correspond aux indicateurs utilisés pour le test de Bowie et Dick et ses alternatives.

La norme NF EN 867-1 était applicable aussi bien pour les grands que les petits stérilisateurs ainsi qu'aux procédés de stérilisations variés tels que la chaleur humide (vapeur d'eau), la chaleur sèche (Poupinel), l'oxyde d'éthylène, les rayonnements ionisants ou le formaldéhyde. Cette norme a été abrogée.

IV.1.2.3.2. La norme NF EN 867-5

La norme NF EN 867-5 décrit, pour les petits stérilisateurs, les exigences et les méthodes d'essai des systèmes indicateurs chimiques ainsi que les dispositifs d'épreuve de procédé (PCD) qui leurs sont associés. Elle définit un PCD, dans le paragraphe 3.2, comme étant un :

> Objet qui simule le cas le plus défavorable des conditions d'obtention de la stérilisation spécifiée dans les produits à stériliser. NOTE Le dispositif est constitué de manière à permettre d'y placer un système indicateur biologique ou non biologique, à l'endroit le plus difficile à atteindre par l'agent stérilisant. La conception du dispositif d'épreuve de procédé dépend du type de produit à stériliser, ainsi que de la méthode de stérilisation. (27)

Elle différencie le PCD pour charge poreuse qui est un paquet d'essai normalisé préparé avec des feuilles de coton (paquet d'essai standard de Bowie et Dick) et le PCD pour charge creuse constitué d'une capsule et d'un tube creux (PCD de type hélix).

La norme NF EN 867-5 impose de tester l'indicateur chimique placé dans le PCD, l'indicateur devant afficher, pour 134°C, un résultat réussi pour un temps d'exposition de 3,4 min. L'annexe D (normative) de cette norme décrit le cycle qui doit être utilisé pour valider le PCD et son indicateur. Ce cycle a un prétraitement avec neuf alternances de vide et d'admission de vapeur, ce qui ne ressemble pas aux cycles habituels des stérilisations hospitalières.

IV.1.2.3.3. La norme ISO 11140

La norme NF EN ISO 11140-1 (22) classe les indicateurs chimiques utilisés dans les différents procédés de stérilisation (vapeur d'eau, oxyde d'éthylène…) en catégories numérotées de 1 à 6 (Tableau 4) :

Tableau 4: Les six classes d'indicateurs chimiques d'après la norme NF EN ISO 11140-1 (22)

Usage prévu		Classe	Catégorie	Description (usage prévu)
Indiquer l'exposition à un procédé pour permettre la différenciation entre unités non traitées et unités traitées et/ou indiquer une grave défaillance d'un procédé de stérilisation.		1	e1	Indicateur d'«exposition» ou de procédé Exigences selon la classe 1
Indicateurs destinés à des applications spéciales, par exemple essai de Bowie-Dick.		2	s2	Indicateur «spécial» (par exemple, Bowie-Dick) Exigences selon l'ISO 11140-3, l'ISO 11140–4 et l'ISO 11140–5.
Indicateurs à placer à l'intérieur de charges individuelles et permettant d'évaluer l'obtention des paramètres critiques au point de placement.	Cet indicateur réagit seulement à un paramètre critique.	3	i3	Indicateur «interne» Indicateur à paramètre unique Exigences selon la classe 3
	Cet indicateur réagit à plusieurs paramètres critiques.	4	i4	Indicateur «interne» Indicateur à paramètres multiples Exigences selon la classe 4
	Cet indicateur réagit à tous les paramètres critiques.	5	i5	Indicateur «interne» Indicateur-intégrateur Exigences selon la classe 5
	Cet indicateur réagit à tous les paramètres critiques.	6	i6	Indicateur «interne» Indicateur-émulateur Exigences selon la classe 6

Les indicateurs de classe 1 correspondent aux indicateurs d'exposition. Ils servent à différencier les DMR qui ont été exposés à l'agent stérilisant des DMR non traités (témoins de passage).

Les indicateurs de classe 2 correspondent aux indicateurs pour essais spécifiques (par exemple : l'essai de Bowie et Dick).

Les indicateurs de classes 3, 4, 5 et 6 sont conçus pour réagir à un ou plusieurs paramètres critiques parmi la durée, la température et la pression. Un paramètre critique est un « paramètre identifié comme crucial pour parvenir à la stérilisation et contrôlé par l'indicateur chimique » (22). Selon M. Locher et A. Mendes (29), la classe 3, doit réagir à un seul paramètre critique, la classe 4 à deux paramètres et les classes 5 et 6 doivent réagir aux trois paramètres.

Les indicateurs de classe 5 correspondent aux « indicateurs intégrateurs » qui fournissent des informations sur les conditions nécessaires à la destruction des micro-organismes (29). La SF2S précise qu'ils virent de façon parallèle à la cinétique de destruction des spores de *Geobacillus stearothermophilus* et que leur virage colorimétrique total prouve que s'il y avait 10^6 spores sur les instruments, toutes auraient été tuées (23).

Les indicateurs de classe 6 correspondent aux « indicateurs émulateurs » conçus pour réagir à tous les paramètres critiques selon les valeurs de réglage des cycles de stérilisation sélectionnés (29). Un indicateur de type « prion » vire lorsqu' il a reçu une quantité de chaleur équivalente à 134°C pendant 18 minutes à pression de vapeur saturée (23).

La norme NF EN ISO 11140-1 définit les exigences en matière de performance applicables aux indicateurs relatives à la classe 1 et aux classes 3 à 6. Concernant les exigences spécifiques aux indicateurs de classe 6, les essais imposés par la norme NF EN ISO 11140-1 se font avec l'indicateur chimique directement exposé à l'agent stérilisant, ici la vapeur d'eau (22).

Les exigences relatives aux indicateurs de classe 2 sont décrites dans plusieurs parties de la norme 11140 selon leur usage prévu : NF EN ISO 11140-3, NF EN ISO 11140-4 et ISO 11140-5 :

- La norme NF EN ISO 11140-3 (30) décrit les indicateurs chimiques de classe 2 utilisables dans le paquet d'essai standard de Bowie et Dick de pénétration de vapeur. Elle remplace la norme NF EN 867-3.

- La norme NF EN ISO 11140-4 (31) décrit les performances des indicateurs de classe 2 au sein d'une charge d'essai, réutilisable ou non, utilisés en alternative à l'essai de Bowie et Dick décrit dans la norme NF EN ISO 11140-3. Cette norme spécifie les performances de l'indicateur mais pas celles de cette charge d'essai. Elle compare les performances des tests de Bowie et Dick alternatifs à celles du paquet d'essai standard du test de Bowie et Dick, au moyen de mesures de températures dans trois types de cycles d'essai normalisés : subatmosphérique, transatmosphérique et suratmosphérique. Les tests de Bowie et Dick alternatifs sont testés d'abord en condition conforme puis en conditions dégradées par l'une des trois méthodes : modifications de l'extraction de l'air, fuite induite ou injection d'air à un point spécifique déterminé dans le cycle. Les paquets alternatifs doivent indiquer un résultat « échoué » lorsque, pour le même cycle, au sein du paquet d'essai standard de Bowie et Dick, une perte de température supérieure à 2°C est mesurée. La norme NF EN ISO 11140-4 remplace la norme NF EN 867-4.

- La norme ISO 11140-5 (32) concerne les indicateurs chimiques de classe 2 utilisés pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air. Bien que cette norme soit internationale (ISO), elle ne s'applique ni en Europe (EN), ni en France (NF).

La norme ISO 11140-2 (33) a été abrogée et remplacée par le norme ISO 18472 (34) et concerne les appareillages et méthodes d'essais.

La norme ISO/CD 11140-6 (35), en cours de rédaction depuis plusieurs années, devrait remplacer la norme NF EN 867-5 (5).

IV.1.2.3.4. La norme ISO 18472

Cette norme décrit l'appareillage que les fabricants doivent utiliser pour s'assurer de la conformité des indicateurs chimiques utilisés dans les stérilisateurs à la vapeur d'eau.

IV.1.2.3.5. La norme NF EN ISO 15882

La norme NF EN ISO 15882 (6) fournit aux utilisateurs des directives concernant le choix, l'emploi et l'interprétation des résultats des indicateurs chimiques utilisés dans différents procédés dont la stérilisation par la vapeur d'eau. La norme reprend les différentes classes d'indicateurs de la norme NF EN ISO 11140-1 et explique quand ils sont utilisés. Concernant la stérilisation par la vapeur d'eau, elle rappelle que « les indicateurs chimiques réalisant l'essai de pénétration de la vapeur, à la place de l'essai de Bowie et Dick, sont spécifiés dans l'ISO 11140-4. » (6).

Elle souligne qu'il ne faut pas se fier uniquement aux résultats de l'indicateur pour prouver la stérilité mais à un faisceau d'arguments dont il fait partie.

Le paragraphe 6.4 (6) intitulé « indicateurs utilisés avec les dispositifs d'épreuve de procédé » précise un certain nombre de points les concernant :

- « Il n'existe pas de PCD universel susceptible d'être utilisé pour tous les types et méthodes de stérilisation ».
- « La plupart des PCD disponibles dans le commerce sont conçus pour évaluer la pénétration d'une charge de référence. L'attention est attirée sur le fait que ces PCD mettent à l'épreuve le procédé sans qu'ils soient représentatifs de la charge de stérilisation ».
- « Pour le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation, il est possible d'utiliser les PCD afin de confirmer la ou les performances du procédé spécifique à condition que la performance et l'utilisation du PCD soient validées ».
- « Pour obtenir des résultats fiables en utilisant des PCD d'indicateurs chimiques, il convient que l'emplacement dans le stérilisateur et dans la charge soit reconnu comme étant la zone la plus difficile à stériliser, dite « zone d'épreuve de procédé » (PCL). ».
- « Il est raisonnable d'utiliser plusieurs PCD ».

L'annexe A (informative) reprend la description de l'essai de Bowie et Dick et explique que ce test a été interprété différemment selon les pays : essai d'enlèvement d'air ou essai de pénétration de la vapeur, avec des exigences différentes, reprises dans les parties 3 et 4 de la norme ISO 11140 pour la pénétration de vapeur et dans la partie 5 pour l'enlèvement d'air (Tableau 5) :

Tableau 5 : Comparaison des parties de norme NF EN ISO 11140-3, NF EN ISO 11140-4 et ISO 11140-5, d'après la norme NF EN ISO 15882 (6).

Paquet soumis à essai	ISO 11140-3[14]	ISO 11140-4[15]	ISO 11140-5[16]
Référence du paquet soumis à essai	EN 285[23]	EN 285[23]	ANSI/AAMI ST46[28]
Poids du paquet soumis à essai	(7 ± 0,2) kg	(7 ± 0,2) kg	(4 ± 0,5) kg
Masse volumique du paquet soumis à essai	0,42 kg/dm^3	0,42 kg/dm^3	0,20 kg/dm^3
Dimensions du paquet soumis à essai	220 mm × 300 mm × 250 mm	220 mm × 300 mm × 250 mm	250 mm × 300 mm × (250 mm à 280 mm)
Critères de réussite	La température à l'intérieur du paquet n'est pas inférieure de plus de 0,5 °C à celle du conduit pendant toute la phase de résidence.	La température à l'intérieur du paquet n'est pas inférieure de plus de 1 °C à la température de fonctionnement fixée mesurée à l'intérieur du conduit.	La température à l'intérieur du paquet n'est pas inférieure de plus de 0,5 °C à celle du conduit pendant toute la phase de résidence.
Critères d'échec	La température à l'intérieur du paquet est inférieure de 2 °C à 3 °C à la température du conduit au début de la phase de résidence.	La température à l'intérieur du paquet est inférieure de 2 °C à 7 °C à celle du conduit de drainage au commencement de la phase de résidence et elle est comprise entre 2 °C et 4 °C au commencement de la phase de résidence, et de 1 °C max. à la fin de celle-ci.	2 °C de différence entre la température du circuit de drainage et le centre du paquet 1 min avant la fin de la phase de résidence de 3,5 min à 134 °C.

IV.2. Revue de la littérature

IV.2.1. Diagramme de flux PRISMA 2009

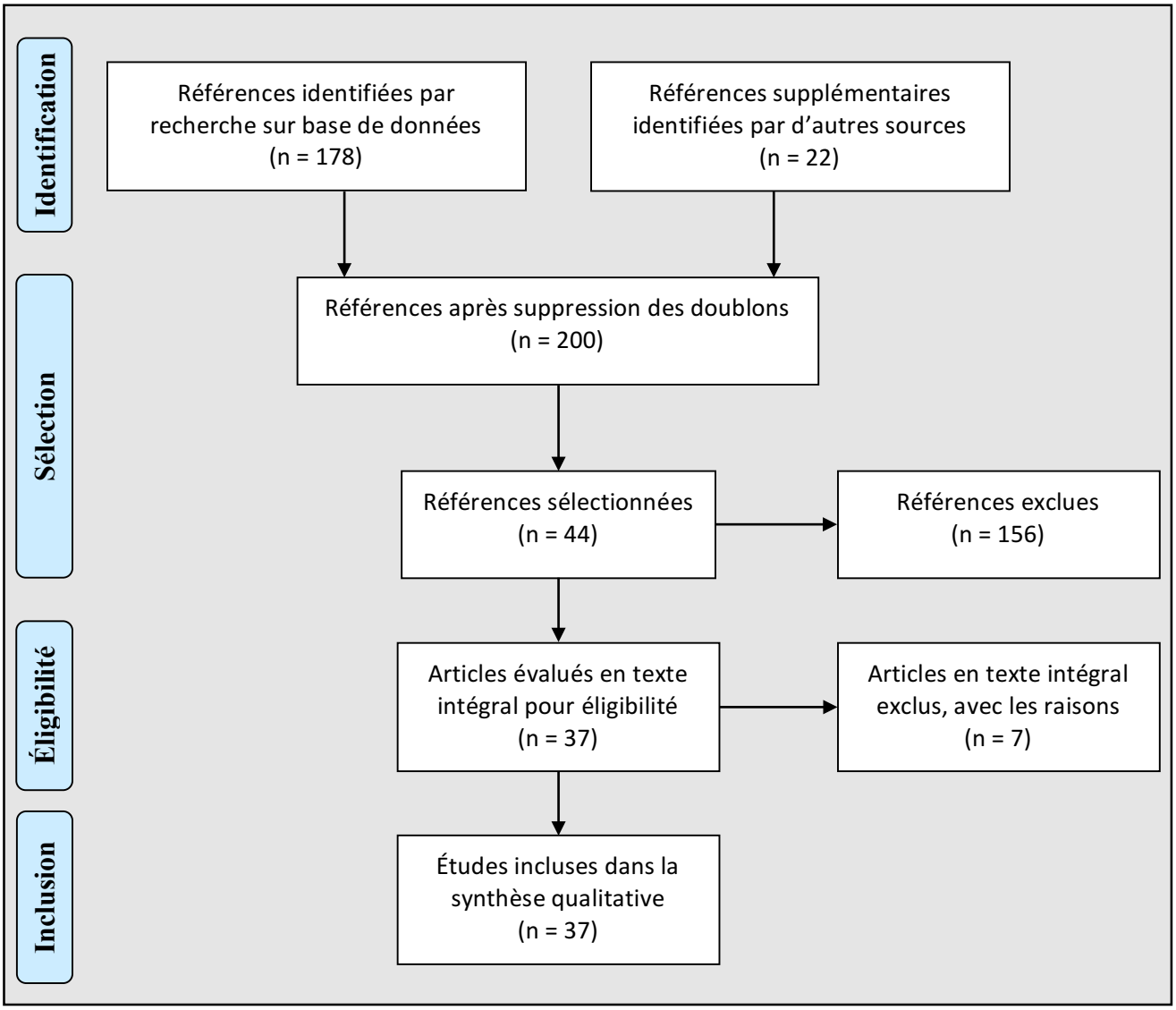


Figure 3: Diagramme de flux PRISMA 2009 de notre recherche bibliographie, illustration modifiée, d'après la traduction française de M. Gedda (36)

Notre recherche bibliographique n'a comporté aucun doublon. Parmi les 156 références exclues avant lecture, 28 l'ont été car nous ne disposions pas du texte intégral, 79 n'étaient pas des articles scientifiques (lettre à l'éditeur…) et 49 étaient en dehors du sujet à la lecture du titre et/ou du résumé. Parmi les 7 références exclues après lecture, 3 n'apportaient pas de nouvelles données par rapport aux normes, 1 article présentait des données qui n'étaient plus d'actualité, 1 article a été exclu à cause de biais et 1 illustration et 1 brevet n'ont finalement pas été intégrés au manuscrit final.

IV.2.2. Tests de Bowie et Dick

IV.2.2.1. Historique et évolution du test

IV.2.2.1.1. 1963 : Naissance du test de Bowie et Dick

En 1959, suite à des problèmes d'infections liés à des défauts de stérilisation du matériel médical, un groupe d'experts britanniques publie dans « *The Lancet* » une série de recommandations visant à mettre fin à ces défauts de stérilisation. Il préconise un temps de plateau de stérilisation de 3 minutes à 134°C en vapeur saturée (37).

Dans les années 1960, le besoin d'un test simple et reproductible pour évaluer les performances des stérilisateurs émerge. L'article de J. H. Bowie et al. (38), publié le 16 mars 1963 dans « *The Lancet* », décrit une méthodologie qui a été mondialement reprise depuis. S.A. Manhart (39) explique que MM. Bowie et Dick ne cherchaient pas à tester une charge de linge mais un moyen de vérifier la bonne pénétration de la vapeur et qu'ils ont trouvé que différentes couches de linge étaient ce qu'il y avait de plus difficile pour la pénétration de la vapeur.

J.H. Bowie a utilisé des serviettes en lin tissées en grain d'orge en y plaçant des sondes de températures (thermocouples) pour démontrer l'efficacité de son test. J. Dick en a développé une version simplifiée dans laquelle il a remplacé les thermocouples par un ruban adhésif thermosensible. Ils ont prouvé que le test simplifié était tout aussi sensible que le test avec sondes de température (38).

Les serviettes en lin ont été utilisées jusqu'en 1985 pour le test de Bowie et Dick bien que plus personne ne les utilisait pour un autre usage que ce test.

IV.2.2.1.2. 1985 : Test modifié de Bowie et Dick

Selon J.A.A.M. van Asten et J.A.C. Lemmens (40), c'est en 1985, après de nombreuses recherches, que le comité technique britannique de standardisation n°102 décide de remplacer les serviettes par des champs opératoires en coton pur pour le test de Bowie et Dick. En effet, les draps de coton ont un nombre de fils plus élevés, d'où une surface et une densité plus élevées et donc une meilleure capacité d'encapsulation de la vapeur (40). Parallèlement, selon la norme NF EN ISO 15882 (6), des feuilles d'essai pré-imprimées ont remplacé le ruban adhésif thermosensible car celui-ci ne couvrant pas toute la surface, il risquait de ne pas détecter une éventuelle poche d'air. L'encre de ces feuilles est calibrée pour virer au contact de la vapeur à 134°C pendant une durée de 3,5 minutes.

Ce test de 1985, appelé paquet d'essai standard de Bowie et Dick, est de nos jours toujours utilisé en tant qu'essai de référence par les fournisseurs de stérilisateurs selon les exigences des normes NF EN 285 et NF EN ISO 11140-3.

IV.2.2.1.3. Les tests de Bowie et Dick alternatifs

Parallèlement au remplacement des champs opératoires en tissu par des champs opératoires à usage unique dans les hôpitaux, des tests de Bowie et Dick à usage unique, prêts à l'emploi, sont apparus sur

le marché. Ils sont constitués de plusieurs feuilles de carton que la vapeur doit traverser pour faire virer l'encre déposée sur la feuille centrale. S.A. Manhart (39) explique que le test de Bowie et Dick papier se comporte comme le paquet d'essai standard en compensant sa petite taille par une perméabilité et une porosité inférieures à celles du coton.

Les tests de pénétration de vapeur électroniques sont apparus après les tests de Bowie et Dick à usage unique. Nous en parlerons plus en détail dans le chapitre IV.3.1.3.

Actuellement, selon la norme ISO 11140, trois types de tests de Bowie et Dick peuvent être utilisés car jugés équivalents :

- Le paquet d'essai standard composé de champs textiles associés à un indicateur chimique conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 11140-3 (anciennement NF EN 867-3).
- Un test de Bowie et Dick à usage unique conforme à la norme NF EN ISO 11140-4 (anciennement NF EN 867-4).
- Un test de pénétration de vapeur électronique conforme à la norme NF EN ISO 11140-4 (anciennement NF EN 867-4).

IV.2.2.2. Caractéristiques des tests de Bowie et Dick

IV.2.2.2.1. Le test de Bowie et Dick de 1963

Le test décrit dans l'article de J.H. Bowie et al. de 1963 (38) comporte un pliage en 8 épaisseurs de serviettes en lin de dimension minimum 24 x 36 inch (60,9 x 91,4 cm) et empilées les unes sur les autres sur une hauteur de 10 à 11 inch (25,4 à 27 ,9 cm). Nous plaçons au centre du paquet de serviettes un papier non glacé de 10 x 8 inch (25,4 x 20,3 cm) sur lequel une bande adhésive réagissant à la vapeur d'eau est collée en forme de croix de Saint-André (Figure 4). Il précise que les serviettes doivent être conformes à la norme B.S. 1781 TL5 et que le ruban adhésif est de « type 1222 fabriqué par la *Minnesota Mining and Manufacture Company* [Traduction personnelle] » (38). L'article précise qu'un test placé dans un cycle de plus de 3,5 min de plateau à 134°C ne doit pas être interprété au risque d'avoir un résultat faussement réussi (38).

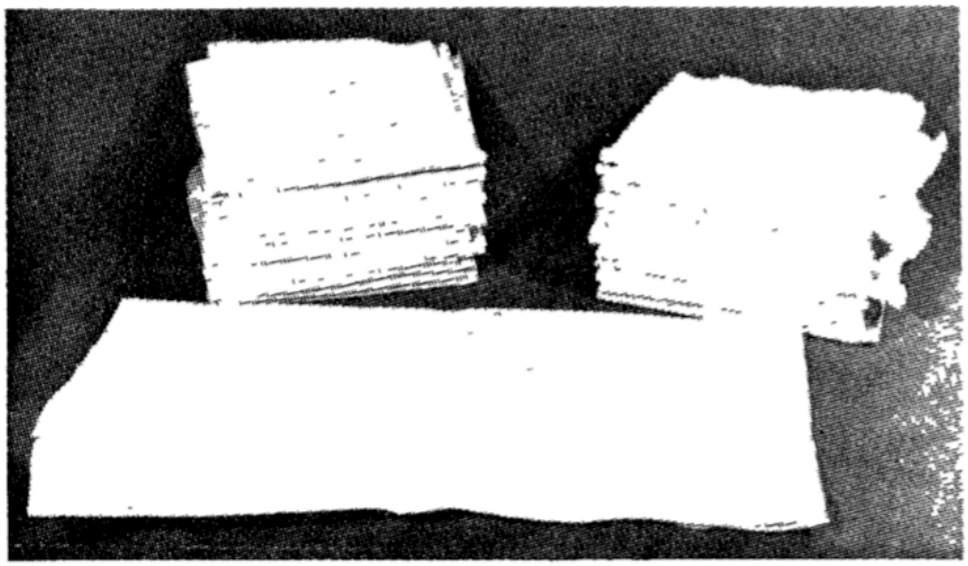


Fig. 1—General arrangement of original test, showing towels and tape before sterilisation.

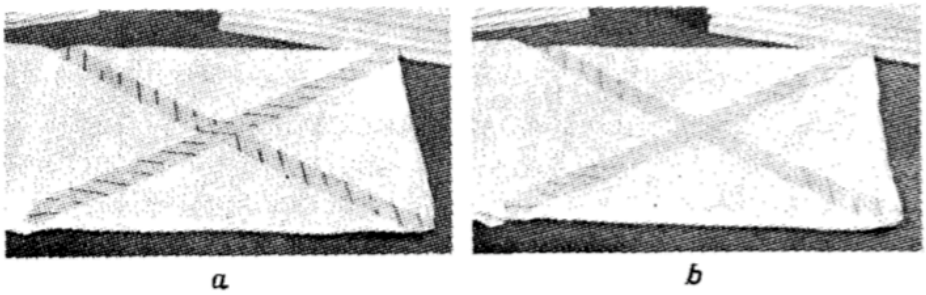


Fig. 2—*a*, satisfactory run (uniform colour change); *b*, unsatisfactory run (colour change incomplete at centre).

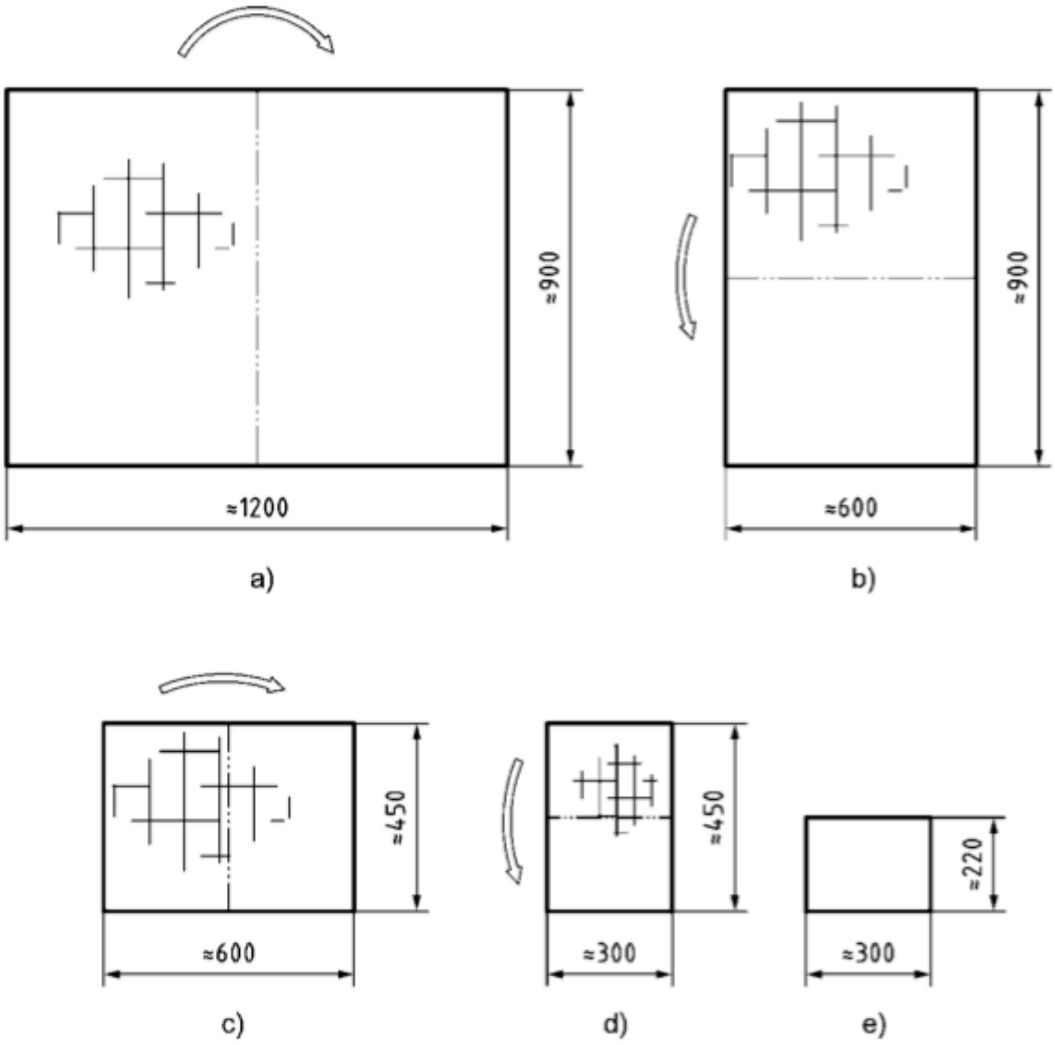
Figure 4: Photographie d'un test de Bowie et Dick issu de l'article original de 1963 (38)

IV.2.2.2.2. Le paquet d'essai standard de Bowie et Dick

D'après la norme NF EN 285 (9), le paquet d'essai de Bowie et Dick « doit être composé de champs en coton pur, chacun d'eux étant bien blanchi et de dimensions approximatives 900 mm x 1 200 mm. Le nombre de fils par centimètre de chaîne doit être de (30±6) et le nombre de fils par centimètre de trame de (27±5). Le poids doit être de (185 ± 5) g/m2. Les bords ne doivent pas être rabattus » et « les champs doivent être pliés aux dimensions approximatives de 220 mm x 300 mm, puis empilés jusqu'à une hauteur de 250 mm environ, après compression à la main. Le paquet doit être enveloppé dans un tissu similaire, puis fixé avec un ruban adhésif dont la largeur ne dépasse pas 25 mm. Le poids total du paquet doit être de (7,0 ± 0,14) kg. ». Le pliage est illustré dans la Figure 5.

Cette norme permet également l'utilisation de paquets d'essai différents (matériaux, dimensions, poids) dès lors qu'ils ont prouvé leur équivalence par rapport au paquet d'essai standard (9). Selon les normes NF EN 285 (9) et NF CEN ISO/TS 17665-2 (5), le paquet d'essai est réutilisable.

Dimensions en millimètres



Légende

a) 1 couche, non pliée

b) 2 couches, pliées une fois

c) 4 couches, pliées deux fois

d) 8 couches, pliées trois fois

e) 16 couches, pliées quatre fois

Figure 5: « Pliage et assemblage du paquet d'essai » d'après la norme NF EN 285 (9)

Pour que le paquet d'essai soit valable, la norme NF EN 285 précise qu'il doit avoir une température comprise entre 20°C et 30°C et une humidité relative comprise entre 40% et 60% (9).

D'après la norme NF CEN ISO/TS 17665-2 (5), le paquet d'essai de Bowie et Dick doit contenir un indicateur de classe 2 conforme à la norme NF EN ISO 11140-3 (30).

Par la suite, nous désignerons par paquet d'essai standard de Bowie et Dick le paquet décrit ci-dessus.

IV.2.2.2.3. Les tests de Bowie et Dick alternatifs

La norme NF CEN ISO/TS 17665-2 autorise l'utilisation de tests conformes à la norme NF EN ISO 11140-4 « comme solution alternative au paquet d'essai standard pour l'essai de pénétration de la vapeur d'eau de Bowie et Dick » (5).

L'alternative au paquet d'essai standard est constituée d'un ensemble comprenant un indicateur et une charge d'essai. La charge d'essai est le dispositif dans lequel est contenu l'indicateur et qui remplace les champs textiles du paquet d'essai standard en fournissant une résistance à la pénétration de la vapeur. La norme NF EN ISO 11140-4 permet l'utilisation d'une charge d'essai alternative, réutilisable ou non, sans préciser aucune exigence par rapport à celle-ci. En revanche les performances du couple charge d'essai et indicateur doivent être « équivalentes, mais pas nécessairement identiques, aux performances des indicateurs obtenues par l'essai de Bowie et Dick décrit dans l'ISO 11140-3 » (31).

Il existe une grande diversité de tests de Bowie et Dick alternatifs. Ceux à usage unique sont généralement constitués de feuilles en carton au milieu desquelles est insérée la feuille réactive. Le conditionnement du test varie selon les fournisseurs. Par rapport au paquet d'essai standard, nous avons gagné en poids (généralement moins de 100 g) et en dimensions (environ 10 cm x 10 cm). La Figure 6 illustre cette différence de volume.

Figure 6: Comparaison d'un paquet d'essai standard de Bowie et Dick (à gauche) et d'un test de Bowie et Dick à usage unique (à droite)

IV.2.2.3. Principe de fonctionnement

Aujourd'hui, les tests de Bowie et Dick sont utilisés pour le développement et l'installation d'un autoclave ainsi qu'en routine.

Quel que soit le test de Bowie et Dick utilisé, il est toujours employé lors d'un cycle d'essai, couramment appelé cycle de Bowie et Dick, constitué d'une phase de prétraitement, d'un plateau de 3,5 min à 134°C et d'une phase de séchage. Ce cycle est réalisé à vide, c'est-à-dire avec uniquement le test à l'intérieur de l'autoclave. La norme NF EN 285 précise que le cycle de Bowie et Dick doit comporter la même phase de prétraitement que celle utilisée dans un cycle de production (9).

Le fonctionnement des différents tests de Bowie et Dick est identique. La vapeur doit pénétrer de manière homogène dans la charge d'essai afin de faire virer l'indicateur uniformément : le test est réussi. Si des GNC sont présents, l'indicateur ne virera pas de manière uniforme : le test est échoué. Quelle que soit la forme du test de Bowie et Dick, la difficulté à la pénétration de vapeur doit être similaire (31).

La Figure 7 présente un test de Bowie et Dick à usage unique qui a été ouvert afin de prélever la feuille d'encre réactive. Non exposée, la feuille est presque toute blanche. Une fois le test de Bowie et Dick à usage unique exposé dans un cycle de Bowie et Dick, un virage noir uniforme de l'encre indique un test de Bowie et Dick réussi. Une couleur noire non uniforme indique un test de Bowie et Dick échoué.

Figure 7: Feuille réactive d'un test de Bowie et Dick à usage unique. De haut en bas et de gauche à droite : test non exposé, test réussi, test échoué

Les tests de Bowie et Dick doivent revenir échoués s'il existe une différence de température d'au moins 2K entre le centre de la charge d'essai et la chambre de l'autoclave. Cette non-conformité peut être due soit à une mauvaise extraction d'air, soit à une fuite d'air, soit à la présence de GNC dans l'alimentation en vapeur. Selon J.H. Bowie et al. (38), les normes NF EN ISO 11140-3 (30) et NF EN ISO 11140-4 (31) cette non-conformité doit, dans tous les cas, conduire à réparer l'autoclave mais n'indique pas laquelle de ces causes est responsable de l'échec du test.

IV.2.2.4. Limites des tests de Bowie et Dick

Selon la norme NF EN ISO 15882 (6), au niveau mondial, certains pays considèrent le test de Bowie et Dick comme un test d'enlèvement d'air, tandis que d'autres, comme la France, le considère comme un test de pénétration de vapeur. Ces deux interprétations ont pour conséquence des critères d'acceptations différents repris dans les normes NF EN ISO 11140-3 et NF EN ISO 11140-4 pour la pénétration de vapeur et dans la norme ISO 11140-5 pour l'enlèvement d'air (6).

D. Goullet et A. Grass rappellent que les tests de Bowie et Dick sont adaptés pour vérifier la bonne pénétration de la vapeur dans une charge poreuse (41). Aujourd'hui, nous stérilisons beaucoup moins de charges poreuses qu'en 1963. En 2006 selon D. Kaiser et al., plus de 30% des opérations étaient faites de manière mini-invasive avec des instruments creux (42). Or, selon U. Kaiser et J. Göman, il est plus difficile de retirer l'air d'un instrument long et creux que d'un objet poreux (43). M. Laurent (14) et B. Kirk et al (44) s'interrogent sur l'intérêt de l'utilisation des tests de Bowie et Dick au regard des charges stérilisées.

Le test de Bowie et Dick est réalisé une fois par jour. Or, J.P.C.M. van Doornmalen et W.J.C. Riethoff, rapportent que lors de la validation de leur autoclave, la pénétration de vapeur a varié au cours d'une même journée (45). Ils ont mesuré à l'aide d'un test de pénétration de vapeur électronique, pendant plusieurs années, la qualité de la vapeur dans trois autoclaves. Pour cela, ils ont placé ce test de pénétration de vapeur électronique à la fois dans le cycle de Bowie et Dick fait une fois par jour et dans plusieurs cycles de production. Leurs résultats montrent qu'il y avait une différence entre la qualité de la vapeur obtenu pour les cycles de Bowie et Dick et celle obtenue pour les cycles de production (45). Ainsi, il serait intéressant de surveiller la qualité de la vapeur à chaque cycle de production en complément du test de Bowie et Dick quotidien. B. Kirk et al., d'après leur revue de la littérature, reprennent cette conclusion (44).

P.R. Laranjeira et al. ont montré en 2020 que la vitesse de montée en pression de l'autoclave a une incidence et peut être à l'origine d'un test de Bowie et Dick faussement positif (46). Un test de Bowie et Dick faux positif est un test de Bowie et Dick indiquant que le cycle est réussi alors qu'il ne l'est pas ce qui expose à libérer des DMR potentiellement non stériles.

Lorsqu'un fabricant étudie la conformité d'un nouveau test à la norme NF EN ISO 11140-4 (31), il doit utiliser des cycles d'essais décrits dans cette norme. La norme précise deux conditions pour ces cycles, d'une part la montée en pression de l'autoclave doit être réglée entre 100 et 250 $KPa.min^{-1}$ et, d'autre part l'intégrale d'exposition à la montée en pression ou « *Integrated Come-up Exposure* » (ICE) de chaque cycle ne doit pas dépasser 2312 s.K (seconde Kelvin).

Dans leur étude, P.R. Laranjerira et al. (46) ont réalisé trois types de cycles A, B et C et testé deux tests de Bowie et Dick commercialisés :

- Le cycle A est configuré selon les cycles d'essais décrits dans la norme NF EN ISO 11140-4 avec une vitesse de montée en pression de 250 kPa.min^{-1} (valeur haute de la norme).
- Le cycle B est configuré comme le cycle A mais avec 1050 mL d'air injecté dans la vapeur conformément au test décrit dans la norme NF EN ISO 11140-4.
- Le cycle C est configuré comme le cycle B mais avec une vitesse de montée en pression de 80 kPa.min^{-1} (inférieure à la valeur basse de la norme).

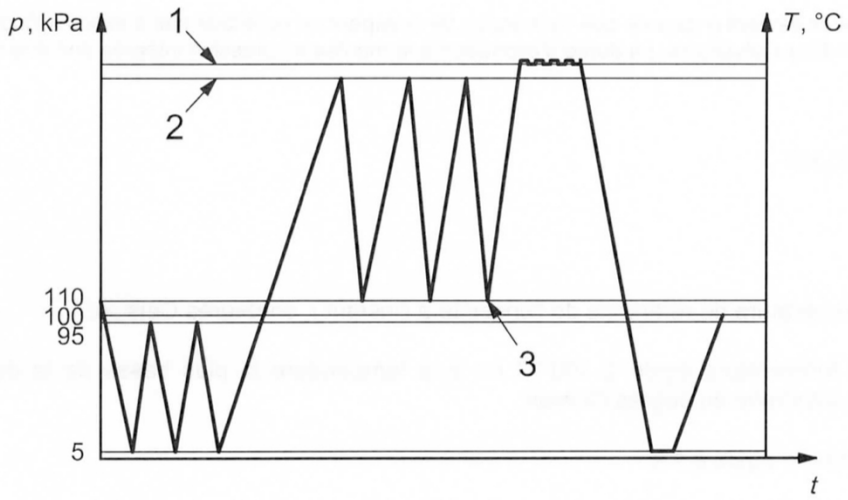
Tableau 6: Résultats de P.R. Laranjeira et al. (46) sur l'impact d'un changement de vitesse de montée en pression de l'autoclave sur le résultat des tests de Bowie et Dick

Cycle	Browne B&D			Getinge B&D		
	Result	ICE (sK)	Come-up time (min)	Result	ICE (sK)	Come-up time (min)
A	PASS	1842	1.7	PASS	1922	1.8
B	FAIL	1797	1.9	FAIL	1922	1.8
	FAIL	1842	1.7	FAIL	1800	1.9
	FAIL	1839	1.7	FAIL	1922	1.9
C	PASS	1922	3.1	PASS	2312	3.2
	PASS	1942	3.2	PASS	1935	3.1
	PASS	1942	3.3	PASS	2048	3.1

Le Tableau 6 montre que les deux tests de Bowie et Dick ne détectent pas les GNC injectés quand la montée en pression est lente (cycle C) alors qu'ils les détectent bien quand la montée en pression est rapide (cycle B). Pour chaque cycle, l'ICE calculé est conforme à la norme NF EN ISO 11140-4.

P.R. Laranjeira et al. concluent qu'une durée de montée en pression trop longue (> 3 min dans l'étude) induit des tests de Bowie et Dick faux positifs et soulignent que ni la NF CEN ISO/TS 17665-2, ni aucun autre document technique ne spécifie une durée de montée en pression pour les autoclaves (46). Par ailleurs, en l'absence de norme précisant la durée de montée en pression de l'autoclave, ils recommandent de surveiller celle-ci à la fois lors de la qualification de l'autoclave et lors du test quotidien de pénétration de vapeur (46).

En 2012, B. Kirk a comparé les résultats de neuf tests de Bowie et Dick commercialisés en Grande-Bretagne et déclarés conformes à la norme NF EN ISO 11140-4 par rapport au paquet d'essai standard de Bowie et Dick. En plus de l'indicateur chimique, une sonde de température a été placée dans le paquet d'essai standard. Ces essais ont été réalisés dans le cycle normalisé de type suratmosphérique (Figure 8) défini dans la norme NF EN ISO 11140-4. B. Kirk précise que ce type de cycle est couramment utilisé en Grande Bretagne (47). Ce type de cycle n'est pas courant en France.



Légende

1 pression de fonctionnement préréglée

2 pression de fonctionnement préréglée moins 20 kPa

3 injection d'air

Figure 8: Cycle d'essai normalisé à une pression suratmosphérique, d'après la norme NF EN ISO 11140-4 (31)

Selon la norme NF EN ISO 11140-4, concernant le cycle suratmosphérique, seuls les essais réalisés dans un cycle réussi et un cycle avec injection d'air sont obligatoires. En revanche, les cycles avec modification de l'extraction de l'air ou avec fuite induite sont facultatifs (Tableau 7).

Tableau 7: Cycles d'essai normalisés pour les tests de Bowie et Dick en alternative au paquet d'essai standard, illustration modifiée, d'après la norme NF EN ISO 11140-4 (31)

Configuration d'essai	Cycle d'essai normalisé défini dans l'Annexe B		
	B.1 impulsion subatmosphérique	B.2 impulsion transatmosphérique	B.3 impulsion suratmosphérique
«Cycle» réussi	√	√	√
«Cycle» non réussi – modification de l'extraction de l'air	√	√	×
«Cycle» échoué – fuite induite	√	×	×
«Cycle» échoué – injection d'air	√	×	√

√ = essai obligatoire.

x = essai facultatif.

Selon B. Kirk (47), le cycle échoué par injection d'air ne reflète pas une défaillance retrouvée en pratique courante contrairement aux cycles échoués par modification de l'extraction de l'air et par fuite induite. Pour le cycle de modification de l'extraction de l'air (Tableau 8), il a fait varier la profondeur du vide alors que pour le cycle de fuite induite (Tableau 9), il a fait varier le taux de fuite.

Tableau 8: Performances de tests de Bowie et Dick dans un cycle de vide modifié d'après la norme NF EN ISO 11140-4 pour un cycle suratmosphérique, d'après B. Kirk (47)

Essai	Résultat paquet B-D textile		Dispositif A	Paquet B	Paquet C	Paquet D	Paquet E	Paquet F	Paquet G	Paquet H	Paquet I
Valeur de consigne de vide (mbar)	(Différence de temp., °C)	Apparence indicateur (taille NC, en cm)	Numérique	Apparence indicateur (taille NC, en cm)							
50	C (0)	C (changement couleur uniforme)	C (54, 87)	C	C	C / NC [1]	NT	NT	NT	NT	NT
75	NT	NT	NC (–50)	NC	NC	NC	NT	NT	NT	NT	NT
100	NC (0.5, 3)	C / NC [1]	NC (–53)	NC	NC	NC	C	C	C	C	C
150	NC (8, 20)	NC (4.5, 4.0)	NC (–1122, –1143)	NC	NC	NC	C	C	C	C	C
200	NC (97)	NC (6.5)	NC (–1160)	NC	NC	NC	C	C	C	C	C / NC (3)
250	NT	NT	NC (–1175)	NT	NT	NT	C	NC (3)	C	NC (6)	NC (3)
300	NT	NT	NC (–1169)	NT	NT	NT	NC (1.5)	NT	NC (2)	NC (3)	NC (4)

[1] Signale une répétition des tests, l'un des résultats étant conforme, l'autre non.
C = résultat conforme
NC = résultat non conforme
NT = non testé dans les conditions décrites

Tableau 9: Performances de tests de Bowie et Dick dans un cycle de fuite induite selon la norme NF EN ISO 11140-4 pour un cycle suratmosphérique, d'après B. Kirk (47)

Essai	Résultat paquet B-D textile		Dispositif A	Paquet B	Paquet C	Paquet D	Paquet E	Paquet F	Paquet G	Paquet H	Paquet I
Taux de fuite de la chambre (mbar/min)	(Différence de temp., °C)	Apparence indicateur (taille NC, en cm)	Numérique	Apparence indicateur (taille NC, en cm)							
<1.3	C (0)	C (changement couleur uniforme)	C (54, 87)	C	C	C / NC [1]	NT	NT	NT	NT	NT
9.5	(1.2, 2)	C / NC (2.5, uniforme) 1)	NC (–79, –85)	NC (2.5)	NC (5)	NC (4)	C	C	C	C	C
20	(7, 15)	NC (3.5, 2.5)	NC (–1154, –1153)	NC (3)	NC (6)	NC (5)	C	C	C	C	C
42	NC (27)	NC (6.5)	NT	NT	NT	NT	C	C	C	C	NC (?)
55	NC (84)	NC (7)	NT	NT	NT	NT	NC (?)	NC (?)	C	NC (3)	NC (3)

(?) = signale un résultat incertain de l'indicateur, interprété comme non-conformité marginale.
[1] Signale une répétition des tests, l'un des résultats étant conforme, l'autre non.
C = résultat conforme
NC = résultat non conforme
NT = non testé dans les conditions décrites

Concernant le cycle de modification de l'extraction de l'air, pour un vide de 150 mbar, seuls quatre tests de Bowie et Dick (A, B, C et D) sur neuf présentent un résultat identique au paquet d'essai standard. Pour un vide de 200 mbar, le paquet d'essai standard revient échoué avec un virage non uniforme de l'indicateur de 6,5 cm de diamètre et une différence de température mesurée de 97°C entre l'intérieur du paquet d'essai standard et la chambre du stérilisateur. Pour ce même cycle, quatre tests de Bowie et Dick sur neuf indiquent un résultat réussi, un test indique un résultat tantôt réussi tantôt échoué et quatre tests un résultat échoué. Pour un vide de 250 mbar, il y a encore deux tests de Bowie et Dick (E et G) qui indiquent un résultat réussi. Devant une telle différence de résultats, nous pouvons nous demander si les tests alternatifs sont réellement équivalents au paquet d'essai standard.

Concernant le cycle de fuite induite, pour une fuite de 20 mbar/min, seuls quatre tests de Bowie et Dick (A, B, C et D) sur neuf présentent un résultat identique au paquet d'essai standard (échoué). Pour une fuite de 55 mbar/min, le paquet d'essai standard revient échoué avec un virage non uniforme de l'indicateur de 7 cm de diamètre et une différence de température mesurée de 84°C entre l'intérieur du paquet d'essai standard et la chambre du stérilisateur. Pour ce même cycle, un test de Bowie et Dick (G) indique un résultat réussi, deux tests (E et F) indiquent un résultat tantôt réussi tantôt échoué (47). Ces résultats soulèvent les mêmes questionnements que les essais réalisés par modification de l'extraction de l'air.

Le cycle testé dans l'étude (cycle suratmosphérique soit B3) ne correspond pas au type de cycle utilisé en pratique courante en France. La norme NF EN ISO 11140-4 n'oblige pas le fabricant à éprouver son test de Bowie et Dick sur les trois cycles (B1, B2, B3) (Tableau 7) et elle précise que « dans les cas où l'indicateur, ou le système indicateur, est conçu pour être utilisé uniquement avec un seul type de système d'extraction de l'air, auquel cas, n'utiliser que le système d'extraction spécifié pour l'indicateur pour procéder aux essais de conformité » (31). Nous pouvons nous interroger sur la non obligation de tester toutes les conditions. Par ailleurs, cette norme n'oblige pas le fabricant à préciser dans sa notice pour quel(s) type(s) de cycle(s) son test de Bowie et Dick a été testé. Cette information n'est pas connue lors de l'achat d'un test déclaré conforme à la norme NF EN ISO 11140-4, et ce même s'il peut être vendu à l'échelle internationale pour des types de cycles très différents.

IV.2.3. Les PCD

La norme NF EN 867-5 introduit la notion de PCD à la fois pour charge creuse et pour charge poreuse (27). Par la suite, nous désignerons par le terme PCD un PCD pour charge creuse.

IV.2.3.1. Historique

Au début des années 1970, le test de Bowie et Dick était utilisé pour la stérilisation par la vapeur d'eau tandis qu'il n'existait pas de test semblable pour la stérilisation au formaldéhyde. En 1973, S.J. Line et J.K. Pickerill ont décrit le test hélix conçu pour évaluer la pénétration du formaldéhyde dans un instrument creux (48). Il s'agissait d'un dispositif formé d'un tube, en acier inoxydable, enroulé sur lui-même et comportant à son extrémité une capsule contenant un indicateur biologique (Figure 9).

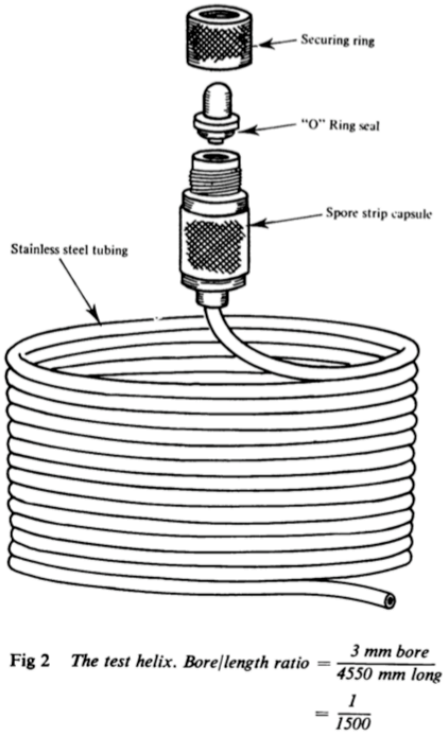


Figure 9: Illustration du test helix d'après l'article de S.J. Line et J.K. Pickerill de 1973 (48)

Son nom provient de sa forme en hélice. Les auteurs précisent que, si leur test a été développé pour la stérilisation au formaldéhyde, rien n'empêche d'envisager son utilisation pour les autres types de stérilisation au gaz (vapeur d'eau par exemple) (48).

En 2001, la norme NF EN 867-5 introduit la notion de PCD pour la stérilisation par la vapeur d'eau (27). Par la suite, d'autres normes, comme la NF EN 285 et la NF EN ISO 17665-1, font référence au PCD en renvoyant à la description faite dans la norme NF EN 867-5.

IV.2.3.2. Caractéristiques d'un PCD

Un PCD de type helix est composé de trois parties (Figure 10) : le tube, le corps et la capsule. Le corps du PCD a une géométrie variable d'un fournisseur à l'autre et sert à maintenir le dispositif dans la forme souhaitée. La capsule est située à une extrémité du tube qu'elle bouche et contient l'indicateur chimique.

L'indicateur chimique se présente sous forme de bandelette sur laquelle est déposé un réactif colorimétrique. Selon le fabricant, ce réactif peut être déposé en plusieurs plots ou sur toute la bandelette.

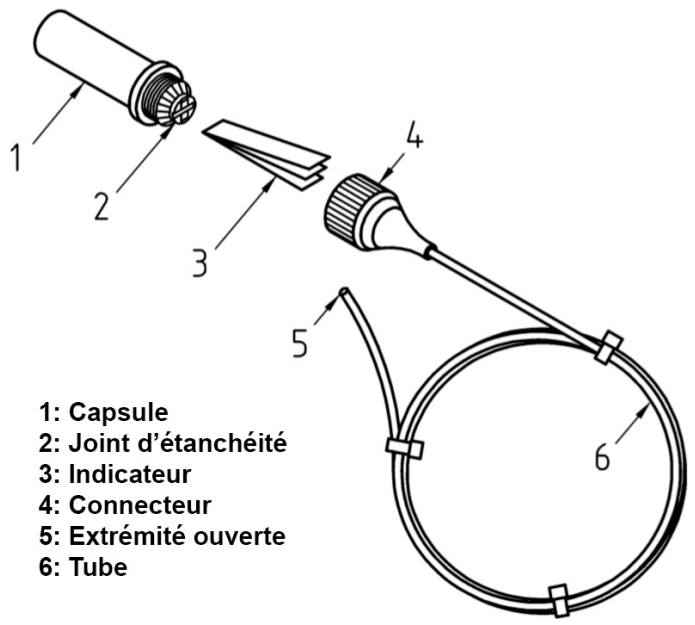


Figure 10: Représentation d'un PCD type helix et de son indicateur, illustration modifiée, d'après la norme NF EN 13060 (25)

Le matériau et les dimensions du PCD sont définis par la norme NF EN 867-5 (27) (Figure 11).

4.5.7 Le dispositif d'épreuve de procédé à charge creuse doit être constitué d'une capsule contenant l'indicateur, reliée à une lumière et dont les dimensions intérieures sont uniformes sur toute sa longueur. La capsule doit être de construction cylindrique et son volume intérieur doit avoir un diamètre constant sur toute sa longueur. Le dispositif d'épreuve de procédé doit répondre aux spécifications suivantes :

— 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).

NOTE D'autres matériaux peuvent être utilisés si leur équivalence est démontrée. L'épaisseur de paroi et la masse de la capsule peuvent varier en fonction du matériau.

Figure 11: Extrait de la norme NF EN 867-5 détaillant les caractéristiques d'un PCD pour charge creuse (27)

Selon la norme NF EN 285, le PCD doit être « préconditionné de sorte que l'environnement interne de la cavité et de la capsule soit situé dans une plage de températures comprises entre 20°C et 30°C et dans une humidité relative comprise entre 40% et 60%. ». Elle précise par ailleurs que « l'humidité résiduelle emprisonnée dans le dispositif à charge creuse lors de l'utilisation précédente aura une incidence préjudiciable sur les résultats de l'essai » (9).

IV.2.3.3. Principe de fonctionnement

IV.2.3.3.1. Généralités

Selon la norme NF EN 867-5, le PCD mime un DMR creux réputé comme étant le plus difficile à stériliser (27). Nous cherchons à faire virer un indicateur chimique placé dans la capsule du PCD en y faisant pénétrer et condenser de la vapeur d'eau, qui doit donc passer par le tube pour atteindre l'indicateur. Selon la norme NF EN ISO 15882, le PCD se place au point de la chambre où les conditions de stérilisation sont les plus défavorables (6). Le fabricant destine son test pour un cycle type Bowie et Dick (chambre vide, 134°C, 3,5 min) ou pour un cycle instrument (chambre pleine, 134°C, 18 min).

À la fin du cycle, le virage colorimétrique de l'indicateur est vérifié selon les recommandations du fabricant. Il s'agit d'un résultat de type tout ou rien : tous les plots (ou toute la bandelette) ont uniformément virés et le test est réussi, ou au moins un plot (ou une partie de la bandelette) n'a pas complètement viré et le test a échoué (Figure 12).

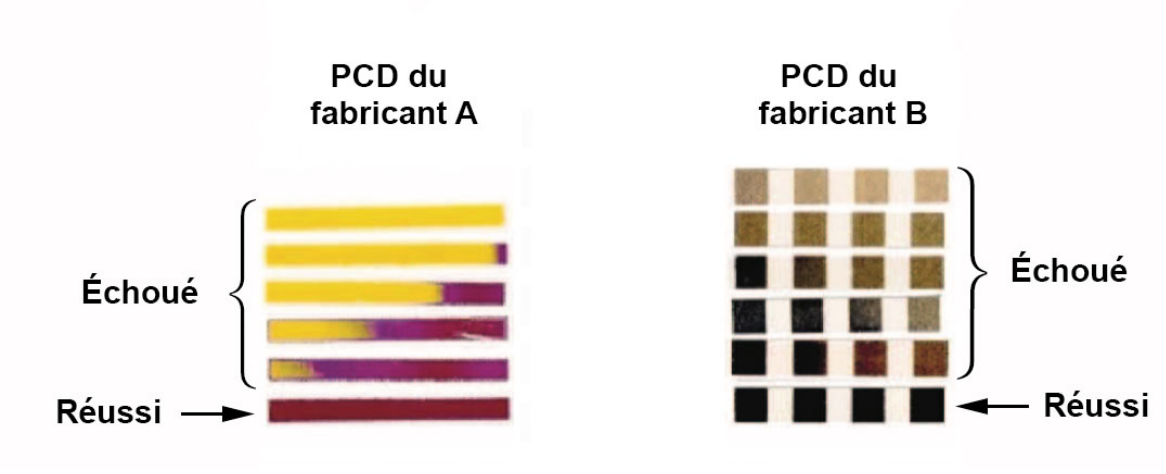


Figure 12: Exemples du virage colorimétrique d'indicateurs chimiques de PCD de deux fabricants, illustration modifiée, d'après A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49)

IV.2.3.3.2. Pénétration de vapeur dans un tube

IV.2.3.3.2.1. Influence du prétraitement

Au début du cycle, le PCD est rempli de GNC qu'il faut évacuer grâce à la phase de prétraitement afin de permettre la pénétration de la vapeur jusque dans la capsule. La norme NF CEN ISO/TS 17665-2 précise que la phase de prétraitement a son importance pour la bonne pénétration de la vapeur dans un tube (5). D. Kaiser et al. précisent que seuls les cycles contenant une alternance de vides et d'injections de vapeur sont efficaces pour retirer l'air des instruments creux (42).

A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen ont testé plusieurs PCD du commerce dans des cycles (utilisés aux Pays-Bas) ayant des phases de prétraitement différentes (Figure 13). Ils ont trouvé que les résultats obtenus par les PCD semblent être corrélés à la phase de prétraitement employée, le cycle C ayant obtenu, en moyenne, le plus de tests PCD réussi (49).

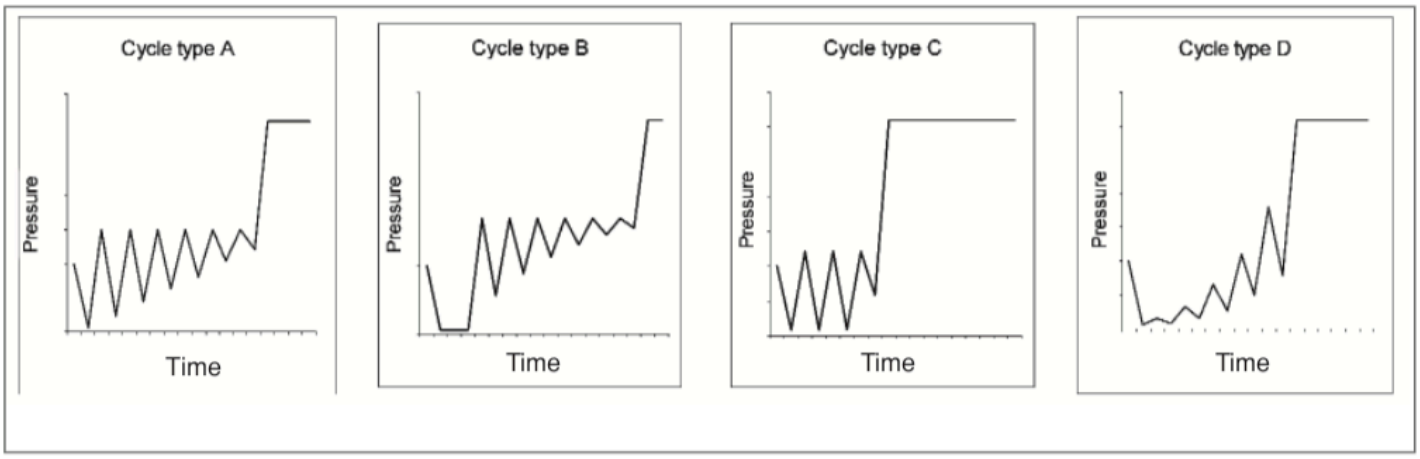


Figure 13: Les différentes phases de prétraitement des cycles étudiés par A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49)

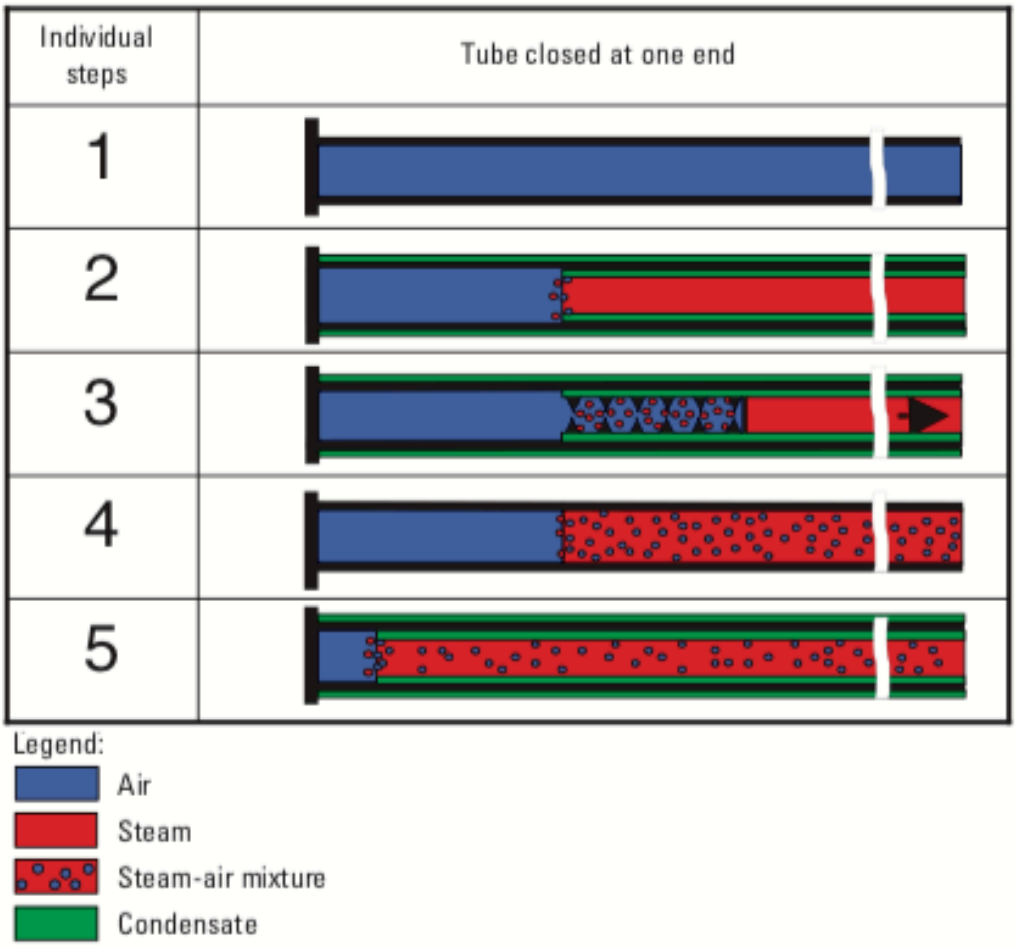
Lors de l'injection de vapeur, celle-ci se condense. Selon S.A. Manhart (39) et F. Galtier (2), la condensation se produit à la surface d'un objet qui est plus froid que la vapeur. Lors de la phase de vide, les condensats se vaporisent à nouveau. Selon D. Kaiser et al. (42), il se produit dans le tube un mélange entre GNC et vapeur d'eau lors des alternances de condensation et d'évaporation. Ce mélange sera chassé à la prochaine phase de vide, favorisant la pénétration de la vapeur à l'injection de vapeur suivante (42). C'est ce que J.A.A.M. van Asten et J.A.C. Lemmens (50) appellent l'effet rampant « *the creeping effect* » à savoir que la pénétration de vapeur dans le tube fait condenser cette vapeur créant une dépression qui aspire de nouveau de la vapeur et ainsi de suite.

Le paragraphe 6.1.2 de la norme NF CEN ISO/TS 17665-2 précise que :

> Au cours de chaque impulsion, la vapeur pénètre dans le dispositif médical et en ressort, et la vapeur de condensation s'évapore à nouveau, provoquant un « nettoyage dynamique » de l'air résiduel présent dans les emballages, les fissures et les cavités. Le nombre d'impulsions, les pressions supérieures et inférieures associées à chaque impulsion, la vitesse de variation de la pression et de la température, et l'intervalle de variation constituent des variables du procédé qui jouent un rôle dans l'évacuation de l'air. (5)

Plusieurs auteurs, en faisant varier indépendamment différents paramètres de prétraitement, ont montré que, plus le nombre d'alternances de vides et d'injections de vapeur augmente, meilleure est l'extraction de l'air dans les tubes ((42), (43), (51)).

La Figure 14 illustre l'importance d'une alternance de plusieurs phases de vides et d'injections de vapeur pour la bonne pénétration de l'agent stérilisant à l'intérieur d'un tube bouché à une extrémité. Elle représente deux alternances de vide puis d'injections de vapeur. À la fin de la première alternance (*step* 2), nous voyons qu'il reste encore 10% de GNC quant à la fin de la seconde (*step* 5) il n'en reste plus que 1%.



Description of individual steps

1. When the pressure drops from 1000 to 100 mbar, 90% of the air is removed, leaving 10% residual air across the entire tube length.
2. When the pressure is increased from 100 to 1000 mbar as steam is supplied, the residual air is compressed, causing the steam to condense on the tube walls and thus heating them. Now 90% of the tube is filled with steam and 10% with residual air.
3. When the pressure drops from 1000 to 100 mbar, the encapsulated air volume expands again in the region containing the condensate film.
4. The reduced pressure causes the condensate to evaporate on the walls, giving rise to relatively a lot of steam that mixes with the expanding air and forces out yet more air.
5. Increasing the pressure again to 1000 mbar by supplying steam leads to compression of the residual air to 1%, to the air-steam mixture as well as to steam condensation once again on the tube walls, thus heating the walls.

Figure 14: Importance du prétraitement pour la pénétration de vapeur dans les instruments creux, d'après D. Kaiser et al. (42)

Ces mêmes auteurs ont également montré que plus le vide est poussé, meilleure est l'extraction de l'air dans les PCD ((42), (43), (51)).

IV.2.3.3.2.2. Influence de la forme et du matériau

Selon plusieurs auteurs, pour un même matériau et une même épaisseur de paroi, la pénétration de vapeur dans un tube varie selon sa longueur et son diamètre ((42), (43), (52)). U. Kaiser et J. Göman (43) ont trouvé que quand la longueur du tube augmente, la vapeur pénètre moins et que, quand le diamètre du tube augmente, contrairement à ce que nous pourrions penser, la vapeur pénètre moins également. Ceci est valable pour une longueur comprise entre 0,5 m et 5 m et pour un diamètre interne compris entre 1 et 5 mm. Ils donnent l'exemple d'un tube de 4 m de long et de 1 mm de diamètre dans lequel il est plus facile de retirer l'air que d'un tube de 2 m de long et 5 mm de diamètre (43).

Le matériau du PCD a également un impact sur la pénétration de vapeur. U. Borchers et M. Mielke (52) ont testé plusieurs tubes bouchés à une extrémité, constitués de silicone ou de téflon (PTFE) et de diamètre interne variable, dans lesquels ils avaient introduit un indicateur biologique contaminé par des bactéries. La Figure 15 illustre, pour un cycle de stérilisation donné, la quantité de bactéries détruites exprimée en échelle logarithmique en fonction du matériau et du diamètre interne du tube. Il y a plus de bactéries détruites dans les tubes en silicone quel que soit leur diamètre interne ce qui confirme que le silicone n'est pas un bon matériau pour un PCD du fait de sa perméabilité connue aux gaz. Le résultat de leurs essais va donc dans le même sens que la norme NF EN 867-5 qui précise que le PCD « doit être construit en un matériau qui n'est ni poreux, ni perméable à l'air ou à la vapeur d'eau dans les conditions d'utilisation » (27).

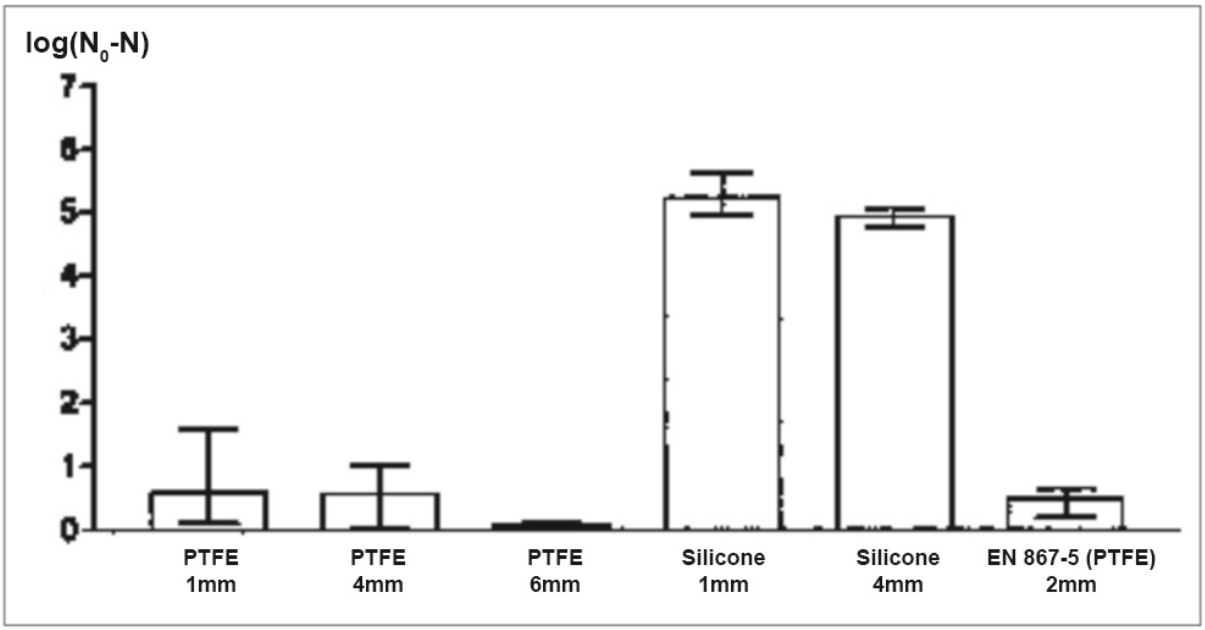


Figure 15: Destruction de Bacillus atrophaeus dans des PCD de matériaux et de diamètres internes différents, illustration modifiée, d'après U. Borchers et M. Mielke (52)

Par ailleurs, le diamètre interne du tube pour un matériau donné a également son influence. Un tube en téflon de diamètre interne de 6 mm est plus difficile à stériliser que le tube en téflon de diamètre interne de 2 mm tel que décrit dans la norme NF EN 867-5 (Figure 15, Figure 16). Ce diamètre interne de 2 mm ne semble ne pas correspondre à la condition de stérilisation la plus difficile (52).

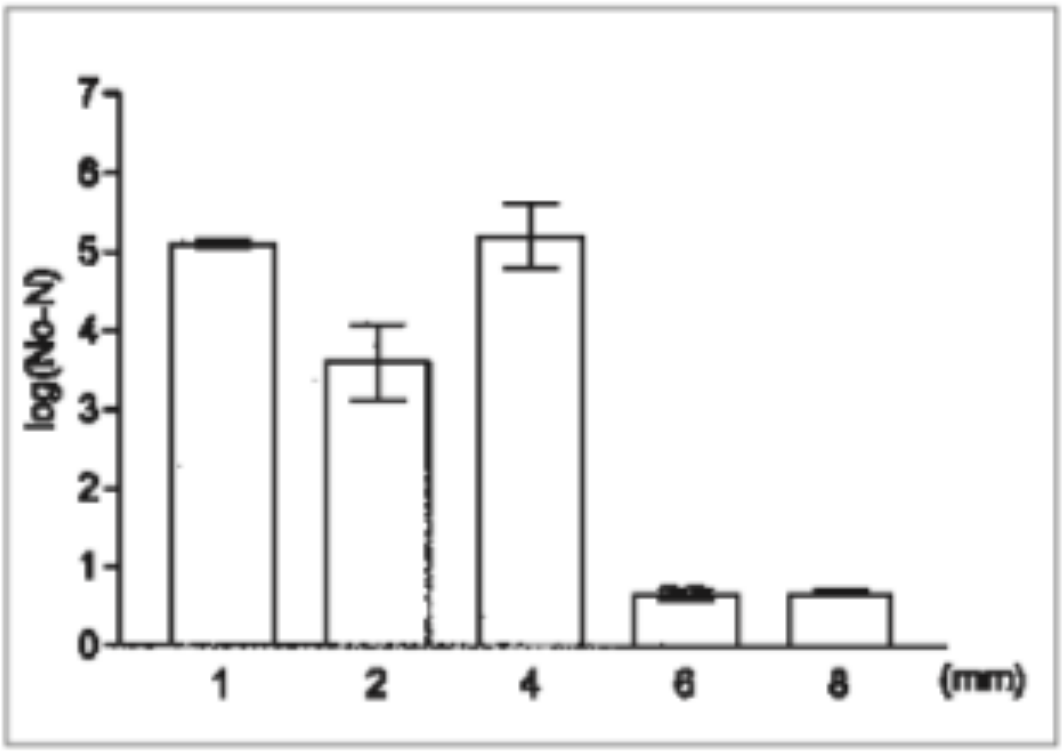


Figure 16 : Destruction de Bacillus atrophaeus dans des PCD en téflon de diamètres internes différents, d'après U. Borchers et M. Mielke (52)

En 1998, U. Kaiser et J Göman ont modifié des PCD du commerce qui étaient soit en plastique (polypropylène) soit en métal (laiton) en remplaçant le tube d'origine par des tubes de différentes tailles en téflon (PTFE), laiton ou acier inoxydable. Ils ont testé ces PCD dans un cycle comportant un plateau de stérilisation de 3 minutes à 134°C. Selon les auteurs, la vapeur pénètre dix fois plus facilement dans un PCD en métal comparé à un PCD en plastique (43). En 2006, S.A. Manhart décrit de façon théorique plusieurs paramètres impactant la pénétration de vapeur dans un PCD de type hélix. Selon lui, le métal conduisant la chaleur 75 fois plus vite que le téflon, le métal n'est pas un bon matériau pour la construction des PCD de type hélix car ayant une paroi fine, ces derniers se réchauffent plus par l'extérieur de la paroi que par la pénétration de la vapeur à l'intérieur du tube (39). Dans leur revue de la littérature de 2016, B. Kirk et al. concluent que l'acier inoxydable offre moins de résistance au passage de la vapeur que le téflon mais nuancent en précisant qu'ils n'ont pour autant pas trouvé d'analyse statistique afin de confirmer cela (44).

IV.2.3.4. Limites des PCD

Les normes qui traitent des PCD se réfèrent à la norme NF EN 867-5, y compris celles applicables aux grands stérilisateurs. Selon L. Müller (53), le protocole de test des PCD décrit dans la norme NF EN 867-5 a une phase de prétraitement très différente de celle utilisée dans les grands autoclaves hospitaliers : vide moins poussé et nombre d'alternances plus important. Nous pouvons donc nous poser la question de la pertinence d'éprouver ces tests selon la norme NF EN 867-5 dans les stérilisations hospitalières.

D'après la norme NF EN 867-5, le PCD doit simuler « le cas le plus défavorable des conditions d'obtention de la stérilisation » (27). U. Borchers et M. Mielke (52) ont démontré que le tube en téflon de 2 mm d'épaisseur de paroi tel que décrit dans la norme NF EN 867-5 ne représente pas la situation la plus défavorable.

De plus, selon S.A. Manhart, le PCD décrit dans la norme NF EN 867-5 n'est pas représentatif de la façon dont les GNC affecteront la stérilisation des charges creuses. En effet, selon lui, les instruments creux sont thermiquement plus isolés que les PCD qui sont formés d'un tube dont la paroi est fine. Il conclut que, pour être représentatif, le PCD devrait avoir une isolation plus importante (39).

Dans la dernière version de la norme NF EN 285 de 2016 (9), le test pour charge creuse tel qu'il est défini dans la norme NF EN 867-5 de 2001 ne fait toujours pas consensus. En effet, suite à des essais, il y aurait « une variabilité de la performance de l'essais sur charge creuse qui est liée à l'inconstance du taux de variation de la pression pendant la phase d'extraction d'air du cycle. » (9).

En 2005, A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49) de l'institut national de santé publique et de l'environnement des Pays-Bas ont testé des PCD commerciaux de type helix qui se revendiquent conformes à la norme NF EN 867-5 dans vingt stérilisations hospitalières. Les auteurs ont regardé s'il y avait une corrélation entre les caractéristiques physiques des PCD et les spécifications de la norme NF EN 867-5. Les PCD testés (Figure 17) ne respectent pas le ratio volume tube/capsule de la norme, certaines capsules ne sont pas en téflon et aucun fabricant n'a fourni de document prouvant l'équivalence à la norme NF EN 867-5.

	Tube length (mm)	Tube internal diameter (mm)	Ratio volume tube/capsule (%)	Tube material	Capsule material
Requirement in EN 867-5	1500 ± 15	2.0 ± 0.1	6 ± 1	Teflon	Teflon
Helix A	1510	2.0	8.4 ± 0.5	Teflon	Plastic
Helix B	1510	2.0	3.2 ± 0.2	Teflon	Teflon
Helix C	1510	2.0	7.5 ± 0.6	Teflon	Metal
Helix D1	1500	2.0	7.5 ± 0.5	Teflon	Plastic
Helix D2	1500	2.0	7.8 ± 0.4	Teflon	Plastic

Figure 17: PCD étudiés par A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49)

En 2015, J.P.C.M. van Doornmalen et K. Kopinga (54) ont publié les résultats de leurs essais visant à évaluer l'impact du volume de la capsule sur la pénétration de vapeur dans un PCD type helix. Pour cela, ils ont adapté un modèle mathématique existant afin de pouvoir calculer la pénétration de vapeur dans un tube ayant une capsule à une extrémité. Ils ont validé celui-ci en effectuant des mesures dans des PCD pendant des cycles de type prion.

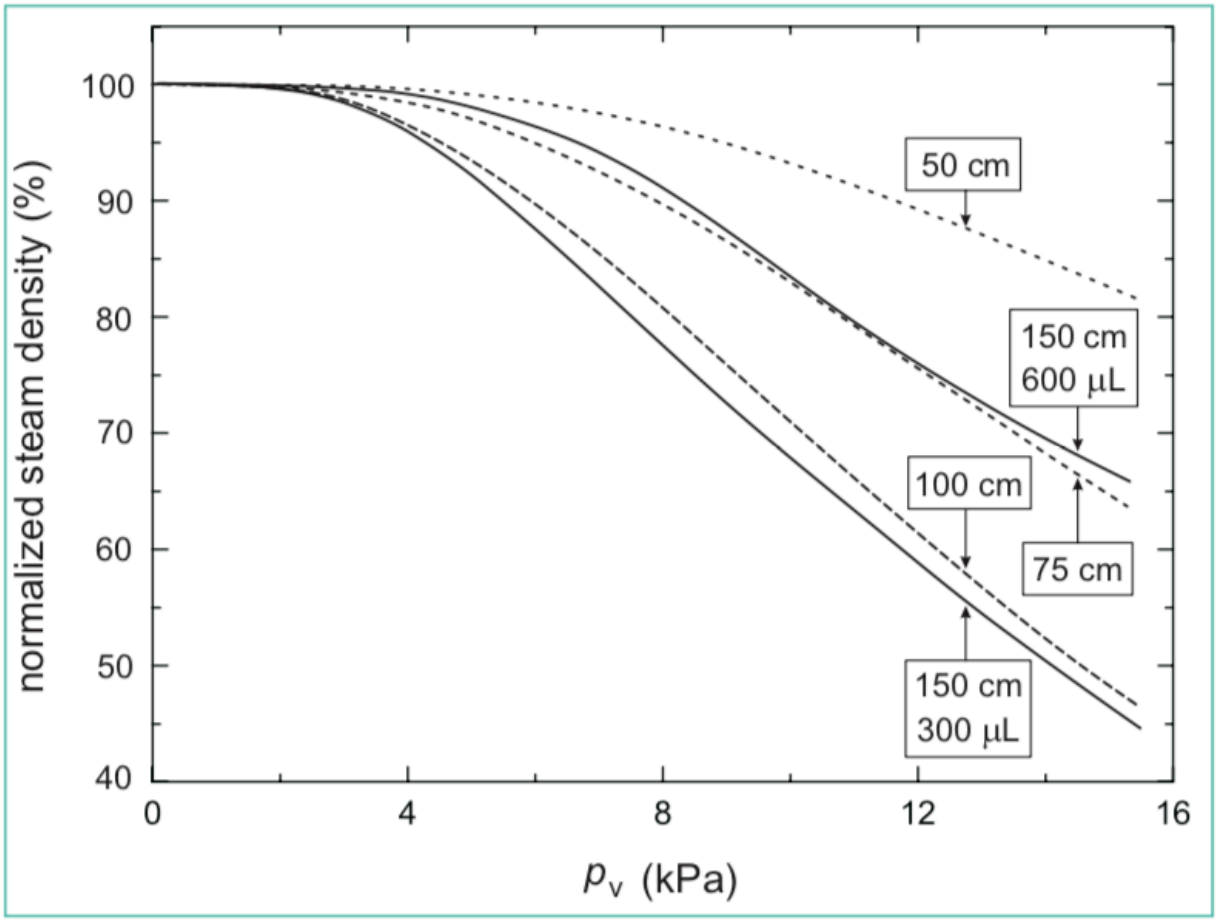


Figure 18: Modélisation de la pénétration de la vapeur dans différents PCD, d'après J.P.C.M. van Doornmalen et K. Kopinga (54)

La Figure 18 représente la pénétration de vapeur calculée en fonction de la longueur du tube (entre 50 et 150 cm) et du volume de la capsule (de 0 à 600 µL) de PCD fictifs pour une échelle de pressions allant de 0 à 160 mbar. Les courbes en pointillés, représentant la pénétration de vapeur dans des PCD sans capsule, montrent que quand la longueur du tube augmente, la pénétration de vapeur dans celui-ci se fait moins bien. La comparaison des deux courbes pleines montre que quand le volume de la capsule diminue, la pénétration de vapeur dans le tube est également plus difficile. Nous voyons également que la pénétration de vapeur est similaire d'une part pour un PCD de 150 cm avec une capsule de 600 µL et un PCD de 75 cm dépourvu de capsule, et d'autre part pour un PCD de 150 cm avec une capsule de 300 µL et un PCD de 100 cm dépourvu de capsule. Dans leur article, J.P.C.M. van Doornmalen et K. Kopinga (54) reviennent sur les conclusions de l'article de U. Kaiser et J. Göman (43) publié en 1998 concernant l'influence du diamètre interne du tube sur la pénétration de vapeur dans le PCD. En effet, si U. Kaiser et J. Göman ont conclu que la pénétration de vapeur était plus difficile

quand le diamètre interne du tube augmente (entre 1 et 5 mm), le modèle mathématique de J.P.C.M. van Doornmalen et K. Kopinga montre, qu'en l'absence de capsule, l'influence du diamètre interne du tube sur la pénétration de la vapeur est négligeable (entre 0,1 mm et 10 mm). Ils expliquent les résultats observés par U. Kaiser et J. Göman par la présence d'une capsule, celle-ci étant de volume constant quel que soit le PCD. Ils précisent que cette capsule facilite la pénétration de la vapeur et ceci d'autant plus que le ratio volume de la capsule sur diamètre interne du tube augmente. Ainsi, les auteurs concluent que les PCD de type helix, ayant une capsule, ne sont pas de bons représentants pour les instruments creux qui en sont dépourvus (54).

Selon la norme NF EN 867-5, un PCD doit être utilisé en fonction des produits à stériliser : charge creuse ou charge poreuse (27). La norme NF EN ISO 15882 va plus loin en précisant qu' « il convient que les performances des PCD soient corrélées […] au contenu de la charge » (6). Le choix d'une classe d'indicateur pour un PCD n'est pas imposé dans les normes. Selon M. Locher et A. Mendes, il faut « respecter les instructions d'utilisation du fabricant » (29). Il existe donc une grande variété de PCD dont les résultats ne s'interprètent pas de la même façon car les fabricants ne se référent pas tous aux mêmes normes. Par exemple, un PCD avec un indicateur de classe 2 ne testera pas les mêmes paramètres qu'un PCD avec un indicateur de classe 5 ou de classe 6.

Concernant les indicateurs de classe 5 et 6, la norme NF EN ISO 11140-1 (22) impose des conditions de test (plateau de stérilisation avec une seule phase de vide en prétraitement) très éloignées du cycle de production.

B. Kirk et al. (44) expliquent que dans la norme NF EN 867-5 ou la norme NF EN ISO 11140-4, les PCD ou leurs indicateurs sont testés dans une charge vide. Or, selon eux, il n'y a pas de preuve que ce qui se passe dans une charge vide est transposable à une charge d'instrument pleins. Ils ajoutent que l'utilisation des PCD en pratique courante pour contrôler chaque charge semble être remis en question par la littérature car la majorité des preuves rassemblées l'ont été depuis des tests sur charge vide. B. Kirk et al. (44) estiment qu'il serait intéressant qu'un PCD pour contrôler une charge pleine soit défini dans les normes.

Afin d'être plus proche des conditions réelles d'utilisation, U. Borchers et M. Mielke (52) écrivent qu'il faudrait tester l'équivalence de la difficulté de stérilisation des PCD avec les DMR réellement stérilisés.

IV.2.3.5. Limites comparées des PCD et du test de Bowie et Dick : cas d'une étude aux Pays-Bas

Dans leur étude de 2005, déjà citée, A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49) ont testé quatre PCD du commerce (nommés A, B, C et D dans le Tableau 10) dans vingt stérilisations hospitalières aux Pays-Bas. Ils ont regroupé les hôpitaux selon quatre catégories (également nommées A, B, C et D) en fonction de la phase de prétraitement du cycle utilisé en production. Les PCD ont été testés à la fois dans des cycles de type Bowie et Dick et dans des cycles utilisés en production pour un total de six essais pour chacun des PCD, les quatre PCD étant testés en même temps. L'article ne précise pas si les PCD sont conçus pour des cycles de Bowie et Dick ou pour des cycles de production, information que nous aurions aimé connaitre pour interpréter leurs résultats.

- Le premier essai était dans un cycle de Bowie et Dick en chambre vide, les PCD non emballés étant placés, pour comparaison, avec un test de Bowie et Dick à usage unique.
- Le deuxième essai était également dans un cycle de Bowie et Dick, les PCD étant placés dans un panier chargé de 2 Kg d'instruments, le tout emballé dans deux feuilles de non tissé.
- Les troisième et quatrième essais étaient dans un cycle de production, chaque PCD étant emballé individuellement en sachet en double emballage, le troisième essai étant réalisé dans une pleine charge et le quatrième dans une demi-charge.
- Les cinquième et sixième essais étaient également dans un cycle de production, les PCD étant placés dans un panier de 8,5 Kg d'instruments, le panier étant ensuite emballé dans deux feuilles de non tissé. Le cinquième essai étant réalisé dans une pleine charge et le sixième dans une demi-charge.

Il est à noter que l'emballage du PCD réalisé dans les essais n°2, 3, 4, 5 et 6, ne fait pas partie des consignes du fabricant.

Lorsque le PCD et/ou le test de Bowie et Dick était réussi, ils ont noté « + » et quand il était échoué « - ».

Tableau 10: Résultats des essais d'A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49), tableau modifié dans sa présentation.

Hôpital n°	Type de prétraitement	Cycle Bowie et Dick									Cycle instrument																Total du nombre de test positif par PCD				Pourcentage de résultat de PCD positif par hôpital
		Essai n°1					Essai n°2				Essai n°3				Essai n°4				Essai n°5				Essai n°6								
		Test de Bowie et Dick à usage unique	PCD non emballé				PCD dans un panier de 2 Kg double emballage de non tissé				PCD dans des doubles sachets, pleine charge				PCD dans des doubles sachets, demi-charge				PCD dans un panier de 8,5 Kg double emballage de non tissé, pleine charge				PCD dans un panier de 8,5 Kg double emballage de non tissé, demi-charge								
			A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	
1	A	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	-	-	-	-	1	4	2	4	46
2	C	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	5	4	4	6	79
3	A	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	1	0	8
4	B	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	Non réalisé				-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0	1	15
5	B	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	1	1	21
6	D	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	6	1	1	6	58
7	B	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	+	5	0	0	2	29
8	A	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	-	+	5	3	3	6	71
9	C	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	6	6	6	6	100
10	B	+	+	-	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	6	0	1	5	50
11	A	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	2	2	3	4	46
12	D	+	+	+	-	+	+	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	-	6	1	0	4	46
13	C	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	6	6	4	6	92
14	A	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	6	4	4	5	79
15	B	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	-	+	-	5	4	6	5	83
16	A	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	0	2	2	3	29
17	A	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	+	2	3	3	4	50
18	A	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	5	4	5	6	83
19	C	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	6	5	6	6	96
20	C	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	6	5	5	5	88
Nombre de tests positifs			17	16	15	18	11	4	7	9	13	13	10	15	14	11	10	15	13	8	7	15	13	5	8	13					

En ce qui concerne les cycles de Bowie et Dick, les résultats obtenus par les tests de Bowie et Dick et ceux des PCD ne sont pas superposables. En effet, 100% des tests de Bowie et Dick sont réussis alors que les PCD ont des résultats variables (de 25 à 100% des PCD sont réussis).

Selon A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen, tous cycles confondus, seuls 59% des PCD reviennent réussis alors que le test de Bowie et Dick l'est systématiquement. Les auteurs remettent en question l'intérêt du test de Bowie et Dick pour s'assurer de la bonne pénétration de la vapeur dans un tube. Nous pouvons nous étonner du calcul fait sur l'ensemble des cycles (Bowie et Dick et cycle de production confondus). Si nous considérons les cycles en pleine charge (ou demi-charge), seuls 58% des PCD sont réussis alors que l'autoclave est considéré comme fonctionnant normalement (car le test de Bowie et Dick était réussi). Ainsi les auteurs concluent que le test de Bowie et Dick ne devrait plus être considéré comme représentant le cas le plus défavorable pour la pénétration de vapeur (49).

Selon les auteurs, il y a une différence statistiquement significative entre le taux de réussite du PCD non emballé placé dans un cycle de Bowie et Dick (essai n°1) comparé à n'importe quel autre essai (essais n°2, 3, 4, 5 ou 6), l'essai n°1 étant plus souvent réussi. La comparaison des essais n°1 et 2 montre, qu'au sein d'un cycle de Bowie et Dick, emballer un PCD dans un panier de 2 Kg en double couche de non tissé (essai n°2) diminue la pénétration de vapeur dans celui-ci. Les auteurs expliquent ce résultat par deux phénomènes : d'une part l'emballage représente une résistance à l'enlèvement d'air et à la pénétration de vapeur et d'autre part, la présence d'instruments dans le panier provoque une condensation importante ce qui concentre les GNC présents et empêche le virage colorimétrique de l'indicateur chimique du PCD (49).

Ils ont calculé qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre une pleine charge et une demi charge, tant pour les PCD emballés individuellement en double sachet (essais n°3 et 4) que pour les PCD emballés dans un panier de 8,5 Kg par un double emballage en non tissé (essais n°5 et 6). Ils concluent que, dans leur étude, le degré de remplissage de la charge semble ne pas avoir d'incidence sur le résultat des PCD (49).

Les auteurs recommandent, pour les stérilisations en Hollande, le remplacement du test de Bowie et Dick par un PCD placé dans un panier doublement emballé de non tissé avec 2 Kg d'instruments dans un cycle de Bowie et Dick à la fois en qualification de l'autoclave et pour le test quotidien. Une autre solution serait, selon eux, de placer un PCD emballé par deux sachets dans chaque cycle de production à condition que la durée du plateau de stérilisation ne dépasse pas celle prévu pour l'indicateur chimique (49).

IV.3. Tests de pénétration de vapeur disponibles sur le marché

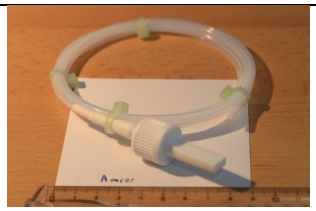
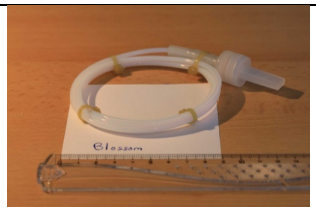
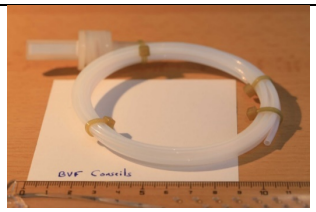
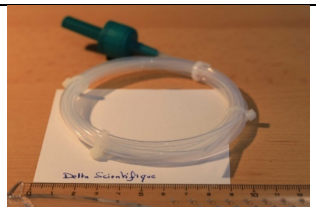
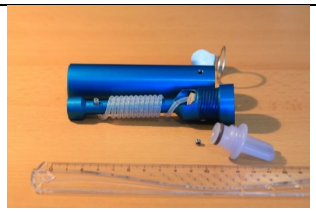
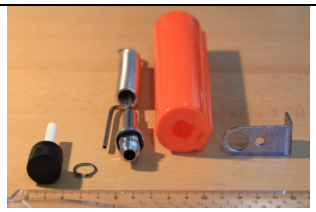
IV.3.1. Tests de pénétration de vapeur avec indicateur chimique

IV.3.1.1. PCD de type helix étudiés dans le cadre d'un appel d'offres

Nous avons étudié sept PCD de type helix provenant du lot n°55 de l'appel d'offres des HCL de 2020 (AOSTE 2020) intitulé : « Dispositif d'épreuve de procédé pour stérilisation vapeur (test type Helix)

avec indicateur pour cycle 134°C 18 min conforme EN 867-5, mise à disposition du matériel réutilisable ». Le Tableau 11 présente ces sept PCD.

Tableau 11: Photographie des sept PCD étudiés

Nom du fournisseur	***Photographie du PCD***
Amcor	
Blossom	
BVF Conseils	
Christeyns	
Delta scientifique	
Stericlin	
Symbiose environnement	

Dans le Tableau 11, les PCD de Stericlin et Symbiose environnement sont présentés en vue éclatée afin de mieux voir leur montage. Ce sont les deux seuls PCD qui ont nécessité des outils pour être intégralement démontés.

IV.3.1.1.1. ***Caractéristiques des PCD et de leur indicateur chimique***

Les caractéristiques des PCD des différents fournisseurs sont présentées dans les deux tableaux ci-dessous, le premier (Tableau 12) concernant le dispositif en lui-même et le deuxième (Tableau 13) l'indicateur chimique.

Les PCD en téflon (PTFE) sont majoritairement représentés. Il est intéressant de noter que le fournisseur n'est pas nécessairement le fabricant du PCD. Ainsi, Blossom et BVF Conseils proposent un PCD, ayant la même référence, fabriqué par Interster.

Tableau 12: Caractéristiques physiques des PCD étudiés

Fournisseur	Matériau du corps	Matériau de la capsule	Matériau du tube	Longueur du tube		Diamètre du tube		Nombre d'utilisations recommandé
	Donnée fournisseur	*Donnée fournisseur*	*Donnée fournisseur*	*Donnée fournisseur*	*Donnée expérimentale*	*Donnée fournisseur*	*Donnée expérimentale*	*Donnée fournisseur*
Amcor	NR	NR	NR	NR	153cm	NR	2mm	250
Blossom	NR	NR	Plastique*	150cm	150cm	1,5mm	2mm	NR
BVF Conseils	NR	NR	Plastique*	150cm	148cm	2mm	2mm	NR
Christeyns	NR	NR	Plastique*	NR	148cm	NR	2mm	250
Delta Scientifique	NR	NR	NR	NR	149cm	NR	2mm	NR
Stericlin	Aluminium	NR	NR	NR	51cm	NR	1mm	Illimité
Symbiose Environnement	NR	NR	Inox**	NR	111cm	NR	2mm	Quelques milliers de cycles

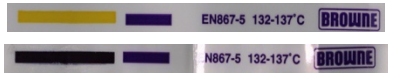
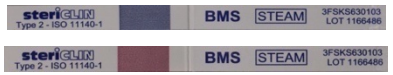
NR : Non renseigné
*Plastique de composition non connue.
**Nuance d'acier non précisée.

Nous observons dans le Tableau 12 que de nombreuses informations ne sont pas communiquées par les fournisseurs.

Les PCD étudiés sont en plastique (corps, capsule et tube) sauf celui de Stericlin dont le corps est en aluminium et celui de Symbiose Environnement dont le tube est en inox. Le nombre d'utilisations recommandé n'est pas toujours indiqué et lorsqu'il l'est, il y a une grande variabilité.

Dans le Tableau 13, pour chaque PCD, la photographie du haut correspond à la bandelette neuve et celle du bas à la bandelette après utilisation conformément aux instructions du fournisseur (134°C, 3,5 min ou 18 min).

Tableau 13: Description de l'indicateur chimique du PCD

Fournisseur	***Type de cycle***	***Type et classe de l'indicateur***	***Norme(s) revendiquée(s)***	***Virage de l'indicateur***
Amcor	134°C/3,5min (cycle BD)	Classe 2 (NF EN ISO 11140-1)	NF EN ISO 11140-1 NF EN 867-5	Du rose au noir.
Blossom	134°C/18min (cycle prion)	Classe 6 (NF EN ISO 11140-1) et classe D (NF EN 867-1)	NF EN ISO 11140-1 NF EN 867-1	Du bleu ciel au noir.
BVF Conseils	134°C/18min (cycle prion)	Classe 6 (NF EN ISO 11140-1) et classe D (NF EN 867-1)	NF EN ISO 11140-1 NF EN 867-1	Du bleu ciel au noir.
Christeyns	134°C/3,5min (cycle BD)	Classe 2 (NF EN ISO 11140-1) et type 2 (NF EN 867-5)	NF EN ISO 11140-1 NF EN 867-5	Du jaune au noir. 
Delta scientifique	134°C/3,5min (cycle BD)	Classe 6 (NF EN ISO 11140-1)	NF EN ISO 11140-1 NF EN 867-5	Du jaune au marron.
Stericlin	134°C/3,5min (cycle BD)	Classe 2 (NF EN ISO 11140-1)	DIN EN ISO 11140-1 et DIN EN 867-5, 5.3, 5.3.3.2.	Du bleu ciel au rose. 
Symbiose environnement	134°C/18min (cycle prion)	Classe 2 (NF EN ISO 11140-1)	NF EN 867-5	Du rose au marron foncé.

Le fournisseur Christeyns propose un indicateur « de type 2 » selon la norme NF EN 867-5, or cette norme classe les indicateurs selon des lettres de A à D. Le fournisseur Stericlin se réfère au paragraphe 5.3.3.2 de la norme NF EN 867-5 qui se rapporte à une exigence parmi plusieurs concernant les PCD pour charge creuse. Nous pouvons nous demander pourquoi le fournisseur ne se réfère pas à l'ensemble de la norme.

Parmi les PCD étudiés, un seul PCD contient une capsule de forme cylindrique, tel qu'exigé par la norme NF EN 867-5, tous les autres ayant une capsule en forme de parallélépipède rectangle (Figure 19).

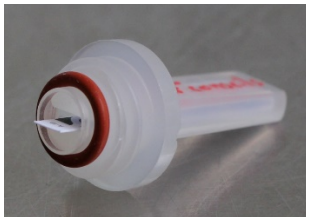


Figure 19: Exemple d'une capsule en forme de parallélépipède rectangle (à gauche) et d'une capsule en forme de cylindre (à droite)

IV.3.1.1.2. Avantages et inconvénients des PCD étudiés

La totalité des PCD sont faciles à mettre en œuvre et ont pour inconvénient de générer une bandelette papier qui est difficile à intégrer dans un système de traçabilité dématérialisé. Dans le Tableau 14, seuls sont indiqués le(s) avantage(s) et inconvénient(s) d'un PCD par rapport aux autres.

Tableau 14: Avantages et inconvénients des PCD étudiés dans leur utilisation en pratique courante

Fournisseur	***Avantages***	***Inconvénients***
Amcor		La gaine faisant la jonction entre le tube et la capsule a un peu fondu à la sortie d'un cycle.
Blossom		
BVF Conseils		
Christeyns	Il y a une butée pour indiquer le serrage maximal.	Il n'y a pas de pré-pli pour indiquer où plier la bandelette.
Delta scientifique		- Le pas de vis de la capsule semble visuellement de mauvaise qualité et est difficile à fermer. - Les bandelettes ne sont pas individualisées et sont donc difficiles à séparer. - Il n'y a pas de pré-pli, seul un pointillé indique où plier la bandelette. - Sans outil, l'extraction de la bandelette de la capsule est difficile.
Stericlin	- La bandelette dépasse de la capsule une fois celle-ci dévissée, ce qui facilite grandement son retrait. - Il y a une flèche indicatrice sur la bandelette qui agit comme un détrompeur grâce à la transparence de la capsule. - Le numéro de lot est inscrit sur la bandelette.	La bandelette est très fragile car elle a des pointillés de pré-découpe en son milieu. Elle se découpe parfois d'elle-même lors de son retrait.
Symbiose environnement		

IV.3.1.2. Cas particulier du test AB100®

IV.3.1.2.1. Description

L'AB 100® commercialisé par la société Steris™ associe un test de charge poreuse à un test de charge creuse. Il est constitué d'une masse métallique poreuse de même résistance à la vapeur d'eau qu'un paquet de Bowie et Dick à usage unique et il est surmonté d'un PCD de type hélix de 2 mm de diamètre et de 1,5 mètre de longueur (Figure 20). Steris™ revendique pour l'AB100® une conformité aux normes NF EN ISO 11140-1 indicateur de classe 2 et NF EN ISO 11140-4 (55).

Figure 20: L'AB100® associant un test de Bowie et Dick et un PCD en un même dispositif, illustration d'après D. Goullet (56)

IV.3.1.2.2. Fonctionnement

La vapeur va traverser la masse poreuse puis poursuivre dans la partie tubulaire jusqu'à atteindre l'indicateur chimique situé à son extrémité distale.

IV.3.1.2.3. Résultats

Quand le test est réussi, l'indicateur chimique vire de manière uniforme du jaune au bleu/violet.

IV.3.1.3. Tests de pénétration de vapeur électroniques

Récemment, les tests de pénétration de vapeur sous forme électronique sont apparus sur la marché. L'avantage est que l'interprétation est plus facile avec une réponse de type binaire : « réussi » ou « échoué » ce qui évite le problème de l'interprétation des tests avec indicateur chimique. Un autre avantage du test de pénétration de vapeur électronique est la traçabilité plus facile à mettre en œuvre.

Il convient de distinguer parmi les tests de pénétration de vapeur électroniques, d'une part les tests intégrés aux autoclaves c'est-à-dire les dispositifs qui sont physiquement installés dans l'autoclave, et d'autre part les tests qui peuvent librement être introduits ou sortis de la chambre de l'autoclave que nous appellerons dispositifs mobiles.

IV.3.1.3.1. Dispositifs mobiles

En 2019, M. Laurent répertorie trois tests de pénétration de vapeur électroniques mobiles commercialisés : l'ETS® chez 3M™, le Wiscan® chez Sterlab™ et l'EBI 15® chez Ebro™ (14).

Les inconvénients de ces dispositifs mobiles sont : le temps de refroidissement entre deux tests (plusieurs heures), le temps pour importer les données depuis le dispositif, la logistique de l'appareil, les problèmes liés à l'informatique et la nécessité de formation du personnel. La norme NF EN ISO 11140-4, revendiquée par les fabricants de tests de pénétration de vapeur électroniques, concerne les indicateurs chimiques alors que ces tests n'en contiennent pas.

IV.3.1.3.1.1. Le WiScan® Bowie & Dick

IV.3.1.3.1.1.1. Description

La société Sterlab™ commercialise un test de Bowie et Dick électronique, le WiScan® Bowie & Dick, conforme à la norme NF EN ISO 11140-4. Le fabricant précise que les tests ont été réalisés dans les cycles normalisés subatmosphérique, transatmosphérique et suratmosphérique (57).

Il est constitué d'un boitier comportant deux sondes de température. L'une est placée à la surface externe du boitier et la deuxième est située à l'intérieur du boitier dans un tube rempli de billes de verre appelé le SAS® (*Steam Air Separator*) qui est breveté (Figure 21). Le WiScan® Bowie & Dick est donné pour fonctionner pendant 400 cycles avant de devoir être retourné au fournisseur pour une maintenance. Il est fourni avec son propre logiciel de traçabilité (57).

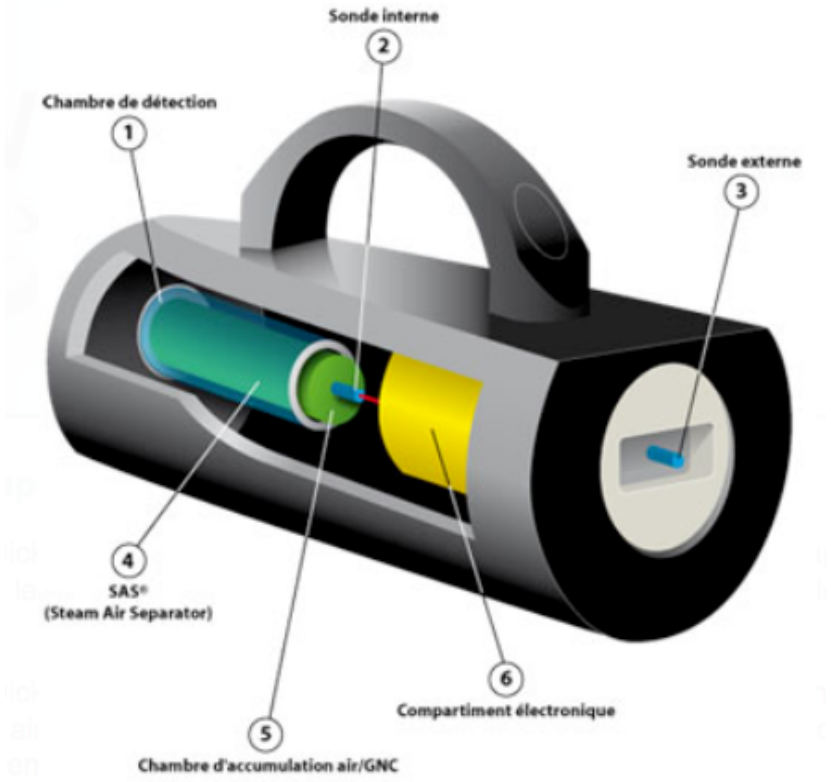


Figure 21: Schéma de principe du WiScan® Bowie & Dick, d'après le site internet de Sterlab™ (57)

IV.3.1.3.1.1.2. Fonctionnement

Le principe de fonctionnement du WiScan® Bowie & Dick est d'enregistrer la différence de température entre la surface extérieure du dispositif et l'intérieur du SAS®. S'il y a présence de GNC, ils se concentrent dans le SAS® ce qui provoque une différence de température entre les deux sondes (57). Sterlab™ précise que le dispositif doit se placer horizontalement dans un cycle de Bowie et Dick.

IV.3.1.3.1.1.3. Résultats

En l'absence de GNC, les deux courbes de température sont parallèles (Figure 22) (57).

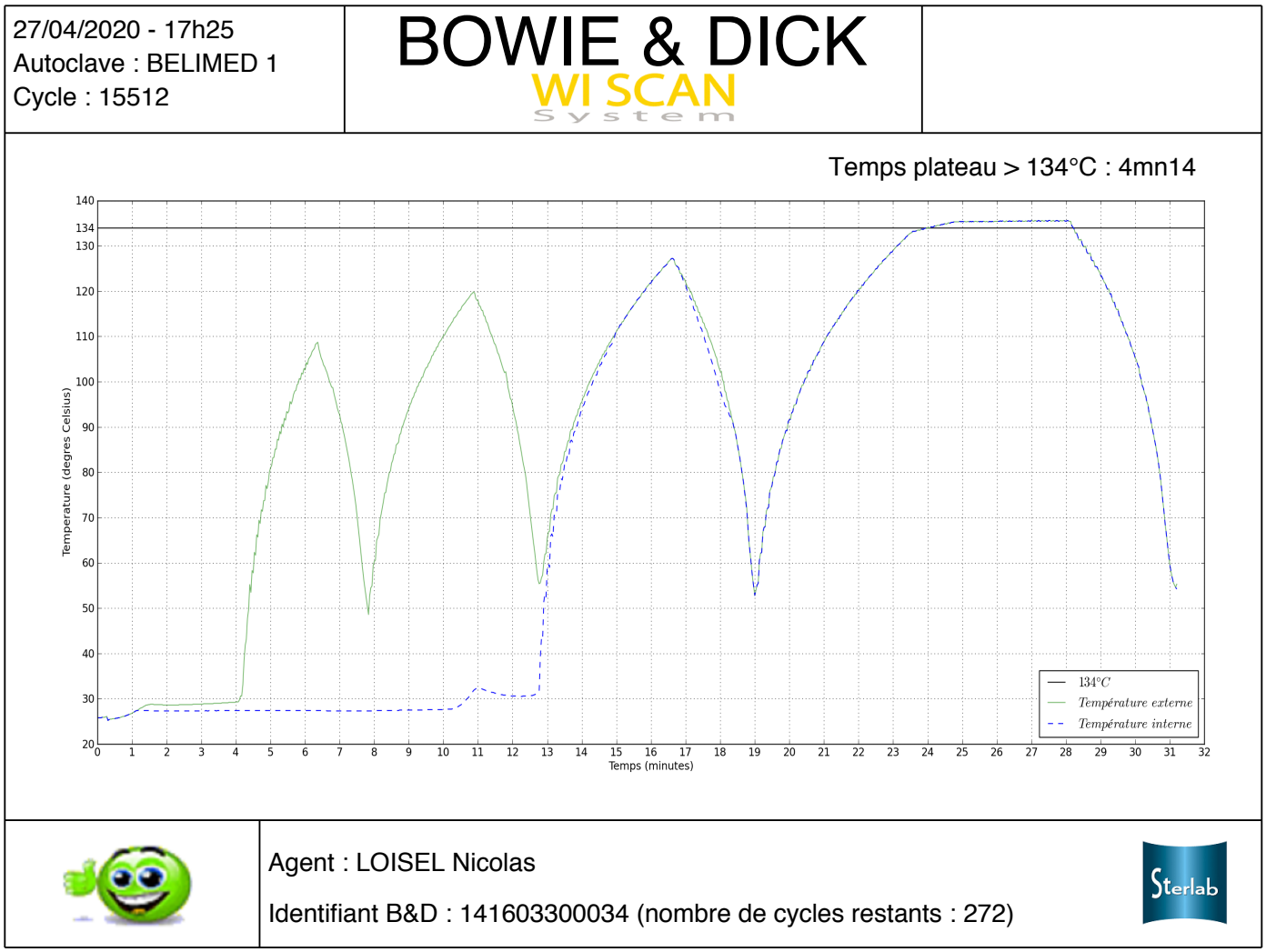


Figure 22: Exemple d'un cycle de Bowie et Dick réussi enregistré avec un WiScan® Bowie & Dick

En présence de GNC, les deux courbes s'éloignent l'une de l'autre au fur et à mesure du cycle (Figure 23).

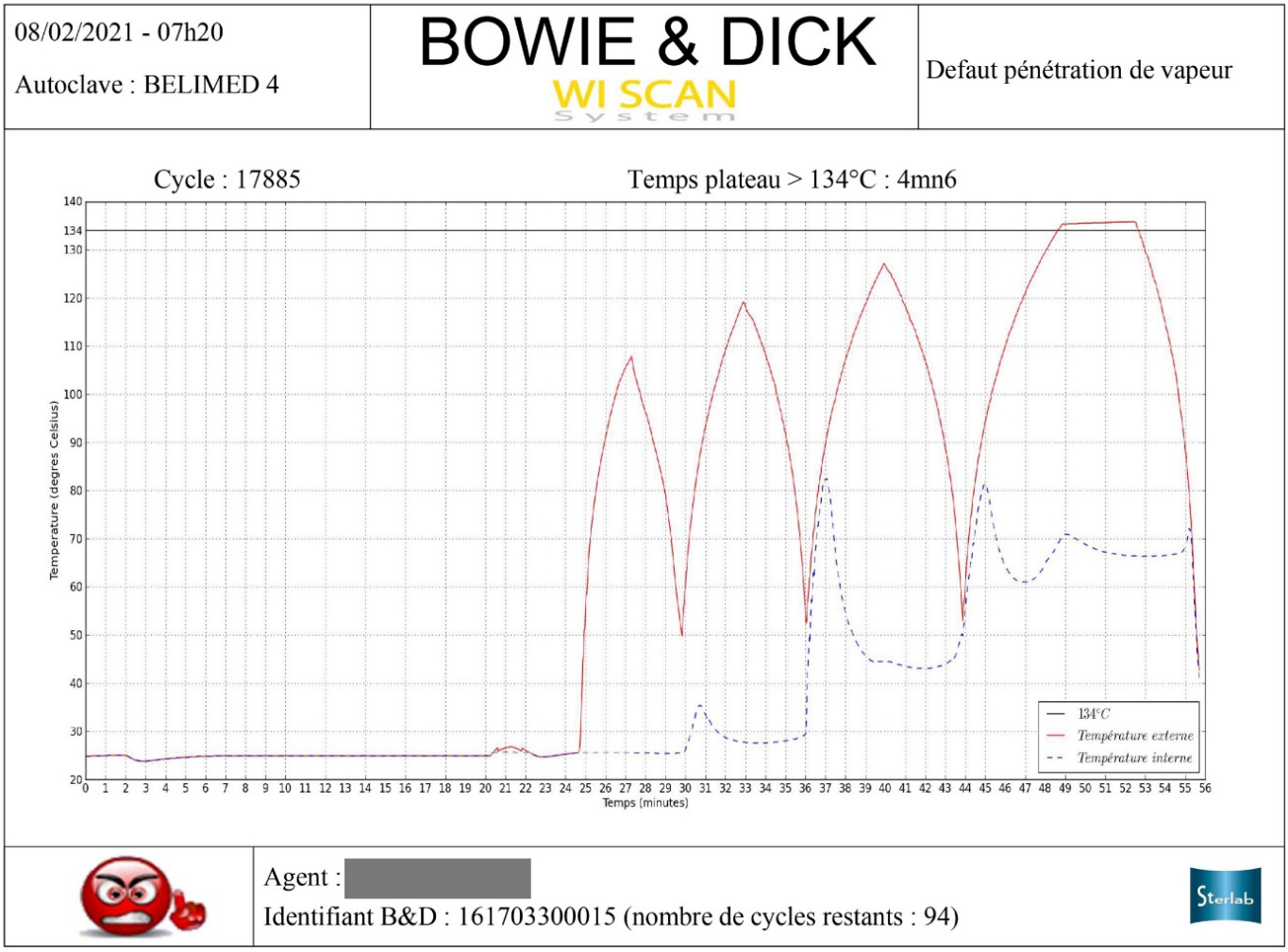


Figure 23: Exemple d'un cycle de Bowie et Dick échoué enregistré avec un WiScan® Bowie & Dick

IV.3.1.3.1.2. L'EBI 16®

IV.3.1.3.1.2.1. Description

L'EBI 15® (depuis remplacé par l'EBI 16®) est un dispositif non disponible en France. Selon S. Rudloff et al. il s'agit à la fois d'un test de pénétration de vapeur électronique et d'un « contrôle de charge PCD » (58). Le fournisseur revendique la conformité aux normes NF EN 285, NF EN ISO 11140-4 et à la NF EN 867-4 (norme abrogée). Il est constitué d'un corps en métal et en plastique (Figure 24) et contient deux sondes de température (de type Pt1000) et une sonde de pression.

Figure 24: Photographie de l'EBI 16®, d'après la brochure Ebro du fournisseur Gullimex (59)

IV.3.1.3.1.2.2. Fonctionnement

La température mesurée dans la chambre du dispositif est comparée à celle mesurée à l'intérieur d'un conteneur creux percé.

IV.3.1.3.1.2.3. Résultats

L'EBI 16® produit un rapport de cycle comprenant un graphique ainsi que la valeur « réussi » ou « échoué » du cycle (Figure 25).

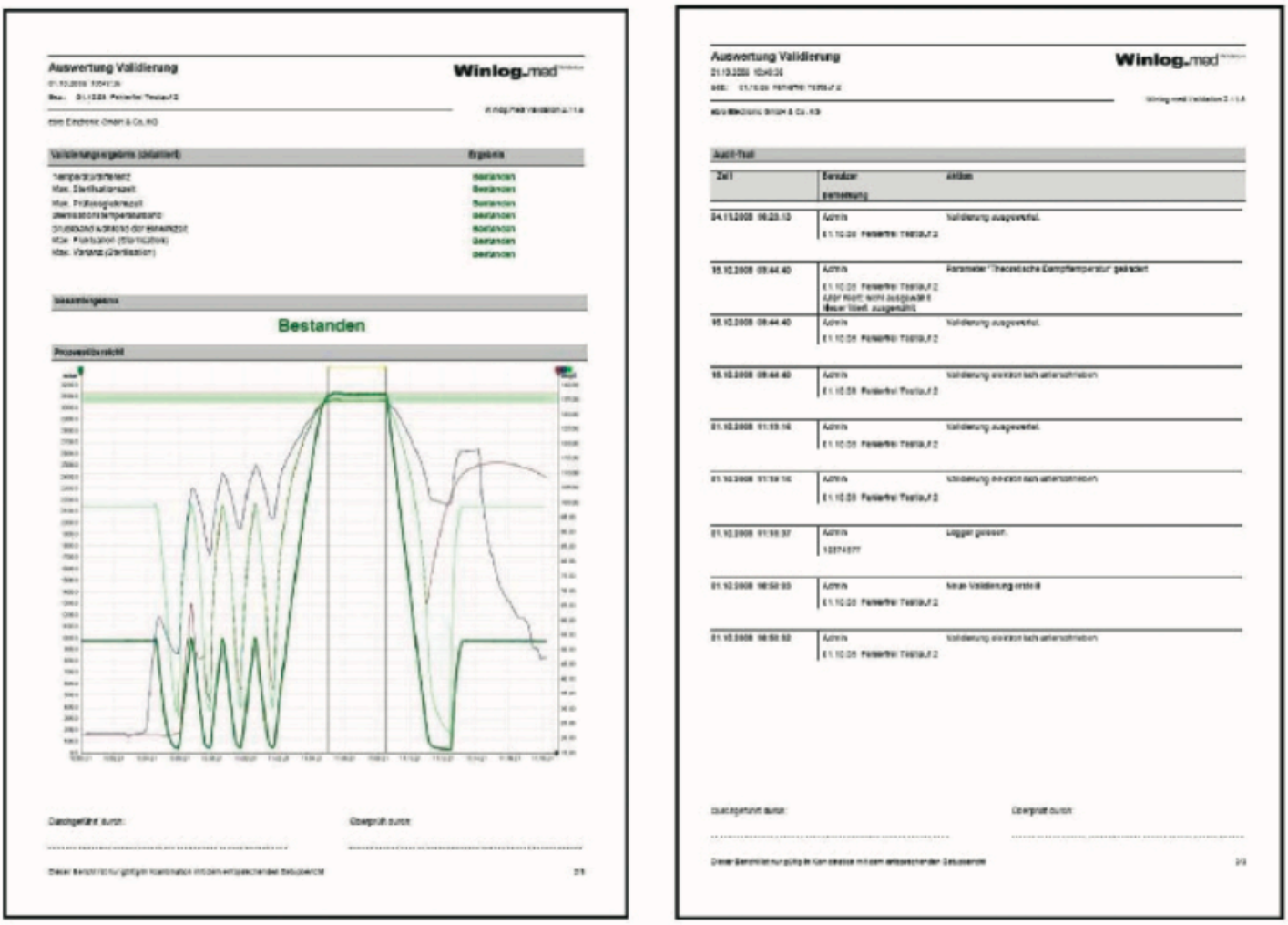


Figure 25: Rapport d'un cycle sans défaillance par l'EBI 15®, d'après S. Rudloff et al. (58)

IV.3.1.3.1.3. ***L'ETS®***

IV.3.1.3.1.3.1. ***Description***

L'*Electronic Test System* (ETS) 4108® de la société 3M™ est un test électronique conforme aux normes NF EN 285 et NF EN ISO 11140-4. Il s'agit d'un dispositif médical de classe I selon la directive 93/42/CEE. L'ETS 4108® est constitué d'une unité d'acquisition (Figure 26), d'un convertisseur de données et d'un logiciel.

Figure 26: Illustration publicitaire de l'ETS® d'après un document de 3M™ (60)

L'unité d'acquisition est formée d'un tube fermé à une extrémité, lui-même placé dans un cylindre plein, de trois sondes de température (type Pt1000 d'une précision de 0,01°C) et d'une sonde de pression (d'une précision de 1 mbar). Les deux sondes internes de température (nommées T3 et T5) sont placées à des distances différentes de l'entrée du tube et séparées de sa paroi par un isolant. La troisième sonde de température (T) et la sonde de pression (P), externes, enregistrent les valeurs de la chambre de l'autoclave (Figure 27). Nous pouvons noter que le modèle ETS 4108® de 3M™ reprend comme forme interne un tube bouché à une extrémité ce qui rappelle les PCD de type hélix mais diffère de ceux-ci par l'importance de l'isolation autour de son tube.

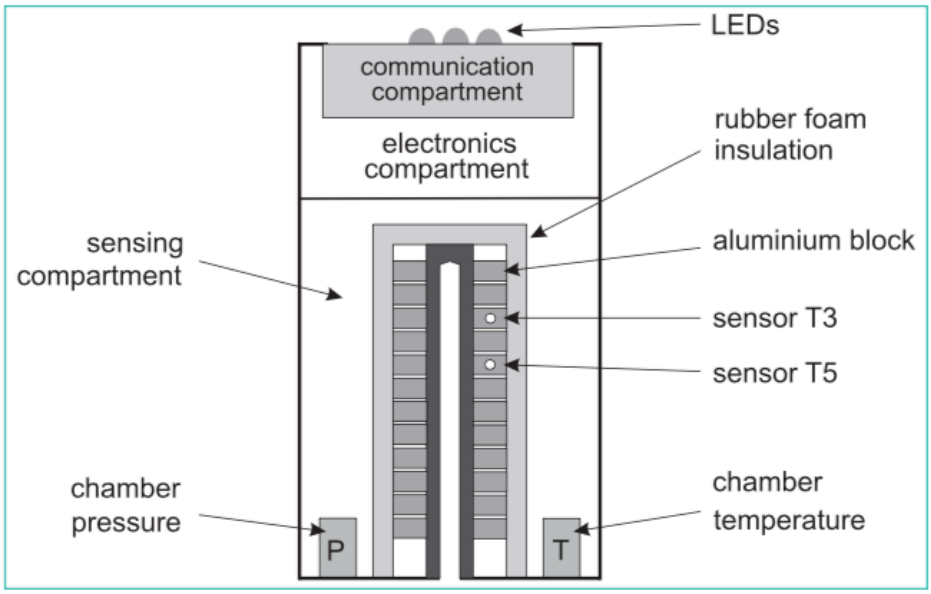


Figure 27: Schéma de principe de l'ETS® d'après J.P.C.M. van Doornmalen et al. (61)

IV.3.1.3.1.3.2. Fonctionnement

L'emplacement différent des deux sondes internes génère un écart de température de plus en plus grand à mesure que les GNC s'accumulent dans celui-ci. En effet, lorsque la vapeur se condense, si des GNC sont présents, ils vont s'accumuler dans le tube et il y aura discordance entre les valeurs relevées par T3 et T5.

IV.3.1.3.1.3.3. Résultats

Selon la documentation technique de 3M™ (62), il y a deux diodes sur le dispositif qui indiquent si le test est « réussi » (vert) ou « échoué » (rouge). Le convertisseur de données génère un graphique (Figure 28) représentant les températures T3 et T5 qui doivent être parallèles lors du plateau pour que le test soit réussi. Les mesures sont effectuées à un rythme de quatre enregistrements par seconde.

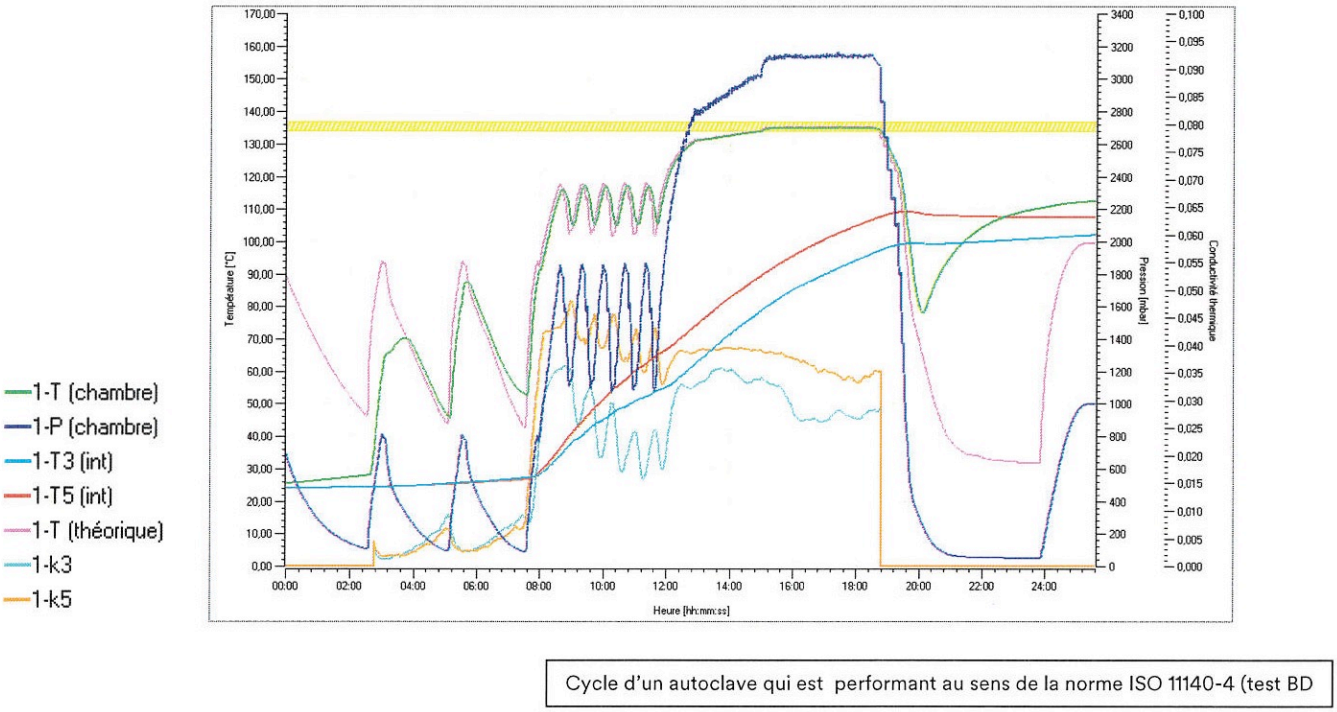


Figure 28: Graphique obtenu avec l'ETS®, d'après la société 3M™ (62)

Selon la plaquette commerciale de 3M™ (60), L'ETS® rend le résultat du test de Bowie et Dick de manière binaire (réussi/échoué) évitant les interprétations. D'après la documentation technique de 3M™ (62), un autre avantage est que l'ETS® calcule un score de dérive de l'autoclave appelé « score BD » (

Figure 29). C'est une analyse informatique qui fournit une valeur sans unité permettant de quantifier la capacité de l'autoclave à réussir le test de pénétration de vapeur, une valeur positive correspondant à un test de Bowie et Dick réussi et une valeur négative à un test échoué. Ce « score BD » permet de suivre les performances de l'autoclave à moyen et long terme, de prédire la survenue d'une panne et d'estimer la qualité d'une opération de maintenance.

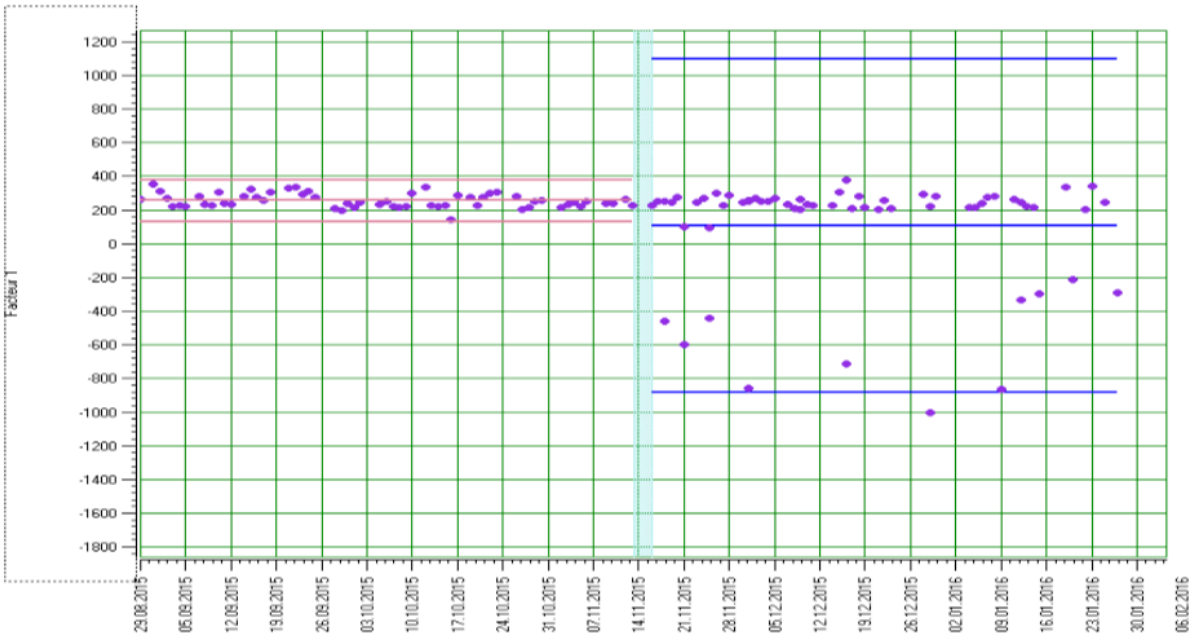


Figure 29: Représentation graphique du score BD de l'ETS®, d'après la documentation technique de 3MTM (62)

Sur la Figure 29, nous voyons qu'à partir du 17 novembre 2015, les valeurs du score BD sont parfois négatives, ce qui doit faire rechercher une panne. Dans cet exemple une opération de maintenance de l'autoclave a précédé le premier résultat du test de Bowie et Dick échoué (62).

Selon 3M™, en plus de la grande précision des sondes de température (de l'ordre de 0,01°C), l'accumulation des GNC au fond du tube augmente la sensibilité de détection de l'ETS® (60). Selon J.P.C.M. van Doornmalen et al. la précision de mesure de l'ETS® est bien plus importante que celle préconisée dans les normes (61).

Selon J.P.C.M. van Doornmalen et W.J.C. Riethoff, en 2015 l'ETS 4108® était le seul test capable de quantifier la pénétration de vapeur. D'après eux, il est nécessaire de surveiller, pour chaque charge, les paramètres essentiels de stérilisation (saturation de la vapeur et température). Afin de tester trois autoclaves en continu, les auteurs ont eu besoin de quatre ETS®. En effet, après une première utilisation, il leur fallait environ 2 heures pour refroidir l'intérieur de l'ETS® en dessous de 35°C, condition nécessaire pour pouvoir le réutiliser (45).

IV.3.1.3.2. Dispositifs intégrés aux stérilisateurs

IV.3.1.3.2.1. Le SteamSpy®

IV.3.1.3.2.1.1. Description

Le SteamSpy®, développé par MMM (63), est une alternative au test de Bowie et Dick conforme à la norme NF EN ISO 11140-4. Il s'agit d'un test de pénétration de vapeur électronique pouvant être intégré aux stérilisateurs de la marque. Selon F. Cavin (64) et deux documents de MMM ((65), (66)) le

SteamSpy® peut non seulement être utilisé dans un cycle de Bowie et Dick mais aussi dans un cycle de production.

Selon la brochure commerciale MMM, le dispositif se compose d'une sonde de température Pt100 installée à l'extérieur de la chambre raccordée à un tube situé à l'intérieur de la chambre du stérilisateur (65). La Figure 30 présente une vue du SteamSpy® dans le stérilisateur.

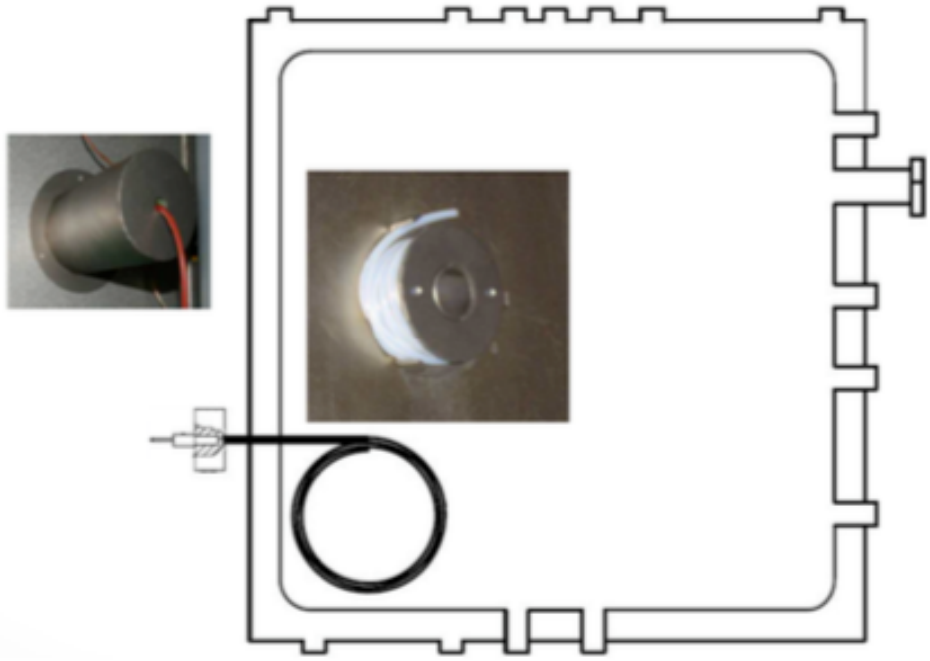


Figure 30: Présentation du schéma de fonctionnement du SteamSpy® de MMM (14)

IV.3.1.3.2.1.2. Fonctionnement

Le SteamSpy® compare la température mesurée par sa sonde avec la température de régulation de la chambre. Si un défaut est détecté, l'autoclave arrête le cycle et se met automatiquement en défaut. Le SteamSpy® est capable de réaliser le test de Bowie et Dick de manière autonome, ce qui permet à l'autoclave d'être opérationnel dès l'arrivée du personnel de la stérilisation (66).

IV.3.1.3.2.1.3. Résultat

Selon F. Cavin, le SteamSpy® ne fournit pas de valeur chiffrée pour son test de Bowie et Dick mais seulement un résultat de type réussi ou échoué (64). Selon l'analyse de la littérature que C. Konieczny et al. ont menée en 2019 (67), le SteamSpy® répond aux exigences des normes NF EN 285 et NF EN ISO 11140-4.

IV.3.1.3.2.2. ***Le 4D^{IR}***

IV.3.1.3.2.2.1. ***Description***

Le capteur 4D^{IR} est un test de pénétration de vapeur actuellement en cours d'installation dans plusieurs stérilisations par le fabricant d'autoclave Steelco. Il permet la surveillance de la pénétration et de la saturation de la vapeur lors de chaque cycle de stérilisation. Il est formé d'un tube ayant son extrémité ouverte dans la chambre du stérilisateur et son extrémité fermée à l'extérieur de celle-ci (Figure 31).

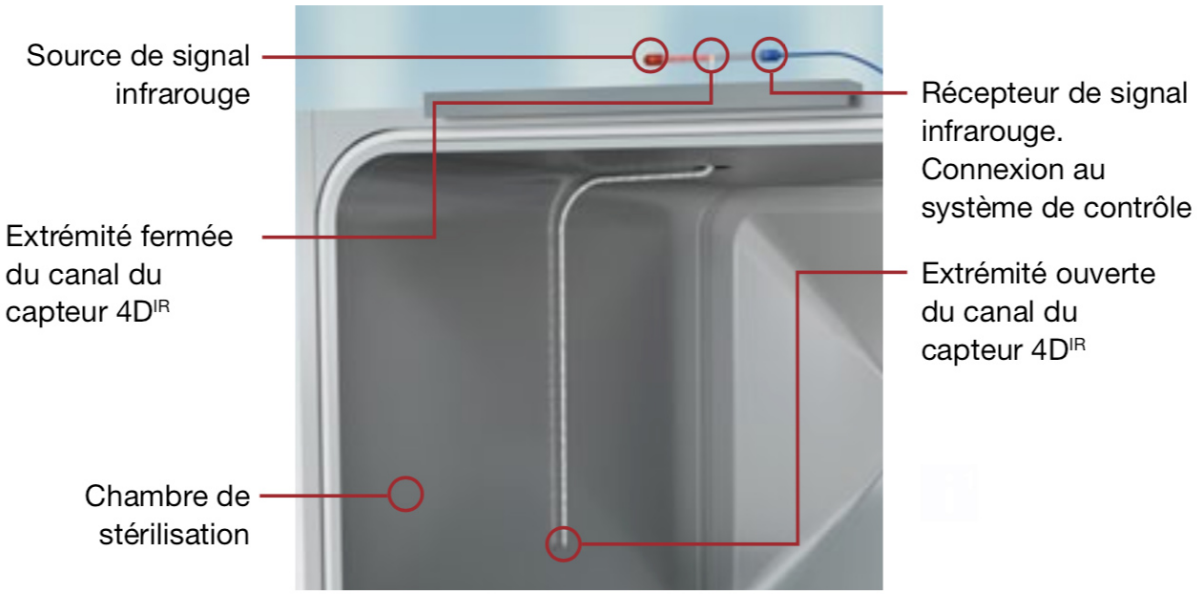


Figure 31: Schéma de principe du capteur 4D^{IR}, illustration modifiée issue d'un document de Steelco (68)

IV.3.1.3.2.2.2. ***Fonctionnement***

La mesure de la qualité de la vapeur s'effectue au niveau de l'extrémité fermée grâce à un rayonnement infra-rouge (IR). J.P.C.M. van Doornmalen et K. Kopinga rappellent que le rayonnement infra-rouge a la propriété de traverser l'air (ou les GNC) mais d'être bloqué par la vapeur d'eau saturée (54).

IV.3.1.3.2.2.3. Résultats

D'après Steelco (68), pour que la charge soit stérile, la saturation de la vapeur doit être supérieure à 95 % (Figure 32) en tout point de la charge. Si la valeur est comprise entre 92 et 95%, le cycle est considéré comme réussi mais cela « pourrait indiquer une baisse des performances de l'autoclave » (68). Le cycle est échoué si la valeur est inférieure à 92%.

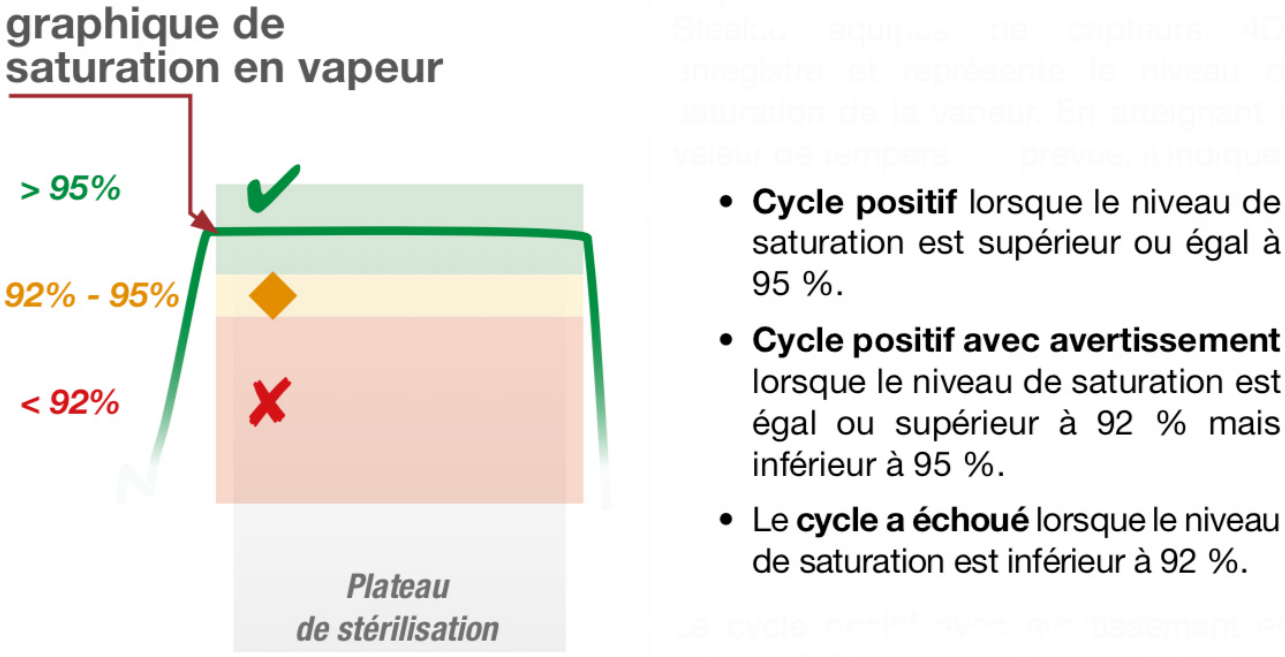


Figure 32: Valeurs admissibles en saturation de vapeur pour le capteur 4D^{IR}, illustration modifiée, d'après un document de Steelco (68)

V) Discussion

V.1. Aspect normatif

Actuellement, la réglementation française est peu exigeante concernant l'utilisation des tests de pénétration de vapeur. Elle impose uniquement la réalisation d'un test de pénétration de vapeur quotidien ainsi que le respect des normes en vigueur. Nous disposons sur le marché de trois types de tests de pénétration de vapeur : les tests de Bowie et Dick, les PCD de type hélix et les tests électroniques.

Les tests de Bowie et Dick sont bien encadrés par les normes. Il existe une grande variété de tests de Bowie et Dick et, selon les normes, tous doivent avoir des performances équivalentes. Or B. Kirk (47) a montré que, placés dans un cycle de Bowie et Dick, différents tests de Bowie et Dick du commerce indiquent des résultats différents à la fois par rapport au paquet d'essai standard et les uns par rapport aux autres. Les fournisseurs de tests de Bowie et Dick donnent le certificat de conformité à la norme NF EN ISO 11140-4 mais ne communiquent pas aux utilisateurs les preuves de leur équivalence au paquet d'essai standard. À l'échelle de l'Europe, les cycles utilisés en stérilisation sont différents d'un pays à l'autre et l'accès à ces données permettrait de savoir si le test de Bowie et Dick a été testé dans des conditions de cycle similaires à notre pratique. Il serait donc intéressant que l'utilisateur puisse accéder aux résultats des tests d'équivalence.

Si la norme NF EN ISO 11140-4 impose, lors des essais normalisés pour les alternatives à l'essai de Bowie et Dick, un intervalle de vitesse de montée en pression compris entre 100 et 250 $KPa.min^{-1}$, pour les cycles du test de pénétration de vapeur quotidien, la norme NF EN 285 impose une vitesse de montée en pression maximale de 1000 $KPa.min^{-1}$ afin de préserver l'intégrité des emballages, mais aucune norme ne précise de vitesse minimale de montée en pression. P.R. Laranjeira et al. (46) ont montré qu'une vitesse de montée en pression trop lente pouvait induire des tests de Bowie et Dick faussement réussis. Ils concluent que, ce paramètre n'étant pas surveillé en pratique, il faudrait s'intéresser à la vitesse de montée en pression des autoclaves tant lors de la qualification que lors du test de pénétration de vapeur quotidien.

Concernant le test de pénétration de vapeur obligatoire, si le test de Bowie et Dick est réalisé seulement une fois par jour, dans le cas où il est réussi le jour J et échoué le lendemain, que penser des charges stérilisées entre ces deux tests ? Pouvons-nous les considérer stériles ou devons-nous rappeler la totalité de ces charges ? La réalisation plus fréquente d'un test de pénétration de vapeur permettrait de déterminer plus précisément le moment de survenue de la panne de l'autoclave. L'idéal serait même de pouvoir réaliser un test de pénétration de vapeur pendant chaque cycle de production.

La norme NF EN ISO 17665-1 impose qu'un « essai de pénétration de vapeur doit être effectué quotidiennement avant d'utiliser le stérilisateur » (11). Cela n'est pas adapté aux autoclaves qui fonctionnent 24h sur 24h dans certaines stérilisations.

Aujourd'hui, nous stérilisons majoritairement des instruments creux dans des cycles ayant un plateau de stérilisation de 18 minutes. Lors de sa création, le cycle du test de Bowie et Dick avait une durée proche de celle du cycle de production employé (3 minutes de plateau de stérilisation). Aujourd'hui, il ne reflète plus ni le type de cycle employé en production, ni le type de charges stérilisées. Dans ce contexte, l'utilisation du PCD semble plus indiquée. Cependant, d'après la norme NF EN ISO 11140-3,

l'essai de Bowie et Dick permet de détecter une extraction d'air inefficace, une fuite d'air ou la présence de GNC dans l'alimentation en vapeur. Nous pouvons donc considérer que le test de Bowie et Dick reflète le bon fonctionnement de l'autoclave et qu'en cela, sa réalisation régulière reste pertinente. Il permet également de montrer qu'il y a une bonne pénétration de vapeur dans des conditions difficiles de pénétration.

Seule la norme NF EN 867-5 définit les exigences concernant le PCD, mais elle concerne les petits stérilisateurs. La norme NF EN 285 introduit l'utilisation des PCD dans les grands stérilisateurs, mais elle ne fait que renvoyer à la norme NF EN 867-5 tout en émettant des réserves sur celle-ci. Le cycle décrit pour les essais du PCD dans la norme NF EN 867-5 comporte un prétraitement avec neuf alternances de vide à 200 mbar et d'injection de vapeur à 950 mbar, ce qui est très éloigné des conditions utilisées dans les cycles de production, tant pour le nombre d'alternances que pour la profondeur de vide et la pression maximale lors de l'injection de vapeur. Ainsi, il serait important d'avoir une norme concernant les PCD utilisables spécifiquement dans les grands stérilisateurs et dans des cycles couramment utilisés. En 2009, la norme NF CEN ISO/TS 17665-2 écrit que « l'ISO 11140-6, en cours de développement, est basée sur l'EN 867-5 » (5). Nous pouvons espérer que cette norme ISO/CD 11140-6 pourra combler ce manque mais elle n'est toujours pas publiée.

V.2. Test de Bowie et Dick vs PCD

En 2005, A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49) montrent que les résultats des PCD de type hélix et les tests de Bowie et Dick n'étaient pas superposables. Ceci va dans le sens de la norme NF EN 285 qui considère l'essai sur charge creuse comme un essai complémentaire à l'essai sur charge textile et non comme un essai de substitution. Les auteurs recommandent, en Hollande, le remplacement du test de Bowie et Dick quotidien. Ils proposent pour cela plusieurs options. L'une d'elle consiste à remplacer le test de Bowie et Dick par un PCD placé dans un panier doublement emballé de non tissé avec 2 Kg d'instruments dans un cycle de Bowie et Dick à la fois en qualification de l'autoclave et pour le test quotidien. Une autre solution consiste, selon eux, à remplacer le test quotidien de Bowie et Dick par un PCD emballé d'un double sachet dans chaque cycle de production.

En 2005, U. Kaiser (16) écrit que pour une même quantité de GNC, une petite charge aura une plus grande concentration de GNC qu'une grande charge où les GNC seront plus répartis. Ce qui amène à penser que pour une quantité de GNC, le PCD dans une charge pleine détecte moins bien les GNC que le test dans un autoclave vide. La même année, A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49) prouvaient qu'il n'y avait pas de différence statistiquement significative dans les résultats de PCD de type hélix placés soit dans des demi-charges soit dans des pleines charges. Ainsi, il n'y a pas de consensus quant à savoir dans quel type de cycle les GNC seraient mieux détectés. Mais, U. Kaiser (16) et J.P.C.M. van Doornmalen et W.J.C. Riethoff (45) rapportent que le taux de GNC dans l'autoclave varie au cours d'une même journée et, par conséquent, recommandent de surveiller la pénétration de vapeur dans chaque cycle de production.

Si nous utilisions uniquement un PCD placé dans chaque cycle de production, en cas de résultat échoué, nous ne pourrions pas déterminer si le défaut est dû à l'autoclave lui-même ou bien à un problème sur la charge. Il faudrait donc effectuer une recherche de panne sur l'autoclave jusqu'à obtenir un PCD réussi sur une charge de production. Dans ce contexte, il semblerait plus indiqué de réaliser un test de Bowie et Dick suite au PCD échoué, ce qui permettrait de déterminer si l'autoclave est défectueux. Si le test de Bowie et Dick était réussi, nous pourrions considérer que le défaut provient

de la charge elle-même. Dans ce cadre, l'obligation de réaliser un test de pénétration de vapeur quotidien étant remplie par l'utilisation du PCD à chaque cycle de production, le test de Bowie et Dick serait utilisé uniquement en cas de PCD échoué.

V.3. Les PCD

V.3.1. Les indicateurs chimiques utilisés dans les PCD

Les fournisseurs peuvent revendiquer différentes classes d'indicateur décrites dans la norme NF EN ISO 11140-1. Parmi les PCD étudiés dans le cadre de l'appel d'offres nous avons rencontrés trois types d'indicateurs. Les indicateurs de classe 2 et de classe 6 prévus pour un plateau de stérilisation de 3,5 minutes à 134°C et les indicateurs de classe 6 prévus pour 18 minutes à la même température.

La norme NF EN ISO 11140-1 ne spécifie pas les exigences de performance relatives aux indicateurs chimiques de classe 2 mais renvoie pour cela à la norme NF EN ISO 11140-3, NF EN ISO 11140-4 ou ISO 11140-5 selon l'usage prévu de l'indicateur. Or, les fabricants des PCD étudiés contenant un indicateur chimique de classe 2 ne précisent qu'une conformité à la norme NF EN ISO 11140-1 et ne précisent pas s'ils se réfèrent à la norme NF EN ISO 11140-3, NF EN ISO 11140-4 ou ISO 11140-5.

Un des PCD étudiés contient un indicateur chimique de classe 6, conçu pour un plateau de stérilisation de 3,5 minutes à 134°C, conforme à la norme NF EN ISO 11140-1. Le PCD est conforme à la norme NF EN 867-5. Le virage complet de l'indicateur est le témoin de l'obtention de 134°C pendant 3,5 minutes dans la capsule du PCD, ce qui nécessite que la vapeur pénètre correctement jusqu'à celle-ci. Les cycles de production hospitalière étant de 18 minutes, nous pouvons donc nous demander quel est l'apport d'un PCD contenant un indicateur de classe 6 par rapport à un PCD contenant un indicateur de classe 2.

Parmi les PCD étudiés, deux PCD contiennent un indicateur chimique de classe 6, conçu pour un plateau de stérilisation de 18 minutes à 134°C, conforme à la norme NF EN ISO 11140-1. Seule la norme NF EN 867-5 définit les exigences concernant le PCD et elle prévoit que l'indicateur chimique utilisé doit avoir un virage conforme au bout de 3,4 minutes à 134°C. Un indicateur de classe 6 de 18 minutes ne peut pas présenter un virage colorimétrique uniforme au bout de 3,4 minutes à 134°C donc les PCD proposés ne sont pas conformes à la norme NF EN 867-5.

Pour les exigences spécifiques aux indicateurs chimiques de classe 6, les essais imposés par la norme NF EN ISO 11140-1 se font avec l'indicateur chimique directement exposé à l'agent stérilisant, ici la vapeur d'eau, avec une seule alternance de vide puis d'injection de vapeur avant la phase de plateau de stérilisation. De plus, le fait de le placer dans un emballage représente une difficulté à la pénétration de vapeur qui n'a pas été quantifiée et dont l'impact sur l'indicateur est inconnu. Cette situation serait donc trop différente des conditions dans lesquelles est testé l'indicateur selon la norme NF EN ISO 11140-1 pour que le résultat indiqué par celui-ci soit exploitable et permette de surveiller que les trois paramètres critiques du cycle sont bien atteints à l'intérieur du PCD et donc dans un instrument creux.

V.3.2. Influence des caractéristiques physiques des PCD

Si les indicateurs chimiques sont à usage unique, le PCD lui-même est réutilisable. Parmi les PCD étudiés, le nombre maximal d'utilisations indiqué par le fabricant varie de 250 fois à une utilisation illimitée, quand cette information est précisée. Nous n'avons pas trouvé d'instructions permettant à l'utilisateur de juger si le PCD est toujours en état de fonctionner, et ce, bien que certains fournisseurs vendent des pièces d'usure (exemple : joint d'étanchéité de la capsule). D'un point de vue pratique, nous nous posons la question de l'étanchéité de la capsule d'un PCD utilisé depuis un certain temps et donc de la validité de son résultat. En effet, un contrôle visuel ne semble pas suffisant pour savoir si la jonction entre le corps et la capsule du PCD est parfaitement hermétique. Par ailleurs, aucune norme ne précise de méthodologie afin de déterminer le nombre maximal d'utilisations du PCD. S'il est concevable que le fabricant ait testé son PCD 250 fois, il est en revanche impossible de tester le bon fonctionnement du PCD pour un nombre illimité d'utilisations. Afin de déterminer la limite d'utilisation d'un PCD en conditions réelles, nous pouvons imaginer retourner le PCD au fabricant après un nombre déterminé d'utilisations afin que celui-ci soit de nouveau testé selon les mêmes exigences que le PCD neuf.

La norme NF EN 867-5 détaille les caractéristiques requises pour un PCD, elle indique le PTFE comme matériau mais laisse le fabricant choisir un autre matériau à condition que l'équivalence de performance soit démontrée. Parmi la grande variété des PCD disponibles sur le marché il n'existe pas, à notre connaissance, de PCD en silicone, perméable aux gaz. Cela est cohérent avec les exigences de la norme NF EN 867-5 et les résultats observés par U. Borchers et M. Mielke (52) montrant que le silicone n'est pas un bon matériau pour le PCD. Les deux types de matériaux les plus couramment utilisés sur le marché sont le métal et la matière plastique, sans renseignements précis sur sa composition et il n'y a pas de consensus sur la supériorité de l'un par rapport à l'autre.

La norme NF EN 867-5 définit le PCD comme devant simuler le cas le plus défavorable en fonction du produit à stériliser, mais U. Borchers et M. Mielke (52) ont montré que le PCD tel que décrit dans la norme n'est pas le plus difficile à stériliser. Nous pouvons espérer que la future norme ISO/CD 11140-6 précisera cet aspect. Pour autant, selon J.A.A.M. van Asten et J.A.C. Lemmens, la recherche de la condition de stérilisation la plus défavorable ne doit pas conduire à une condition si défavorable que cela n'aurait plus de lien avec la réalité de la stérilisation des charges en pratique (50).

En 2015, J.P.C.M. van Doornmalen et K. Kopinga (54) prouvent que la capsule a un impact très important sur la pénétration de la vapeur dans le PCD. La norme NF EN 867-5 impose que la capsule soit cylindrique, de diamètre interne constant et que le volume libre de celle-ci représente 6±1% du volume du tube (27). Or, en 2005, A.C.P. de Bruijn et A.W. van Drongelen (49) ont montré que sur cinq PCD revendiquant la conformité à la norme NF EN 867-5, aucun n'avait de capsule conforme aux spécifications de celle-ci. Selon eux, la variabilité de résultats observée pendant leurs essais pourrait s'expliquer, entre autres, par la variabilité de la capsule. Sur les sept PCD testés dans le cadre de l'appel d'offres, seulement un avait une capsule de forme cylindrique, tous les autres ayant une capsule en forme de parallélépipède rectangle. J.P.C.M. van Doornmalen et K. Kopinga vont plus loin en écrivant que le PCD n'est pas un bon représentant des instruments creux du fait de la présence de la capsule (54). Or, l'utilisation d'un indicateur chimique dans un PCD impose d'avoir une capsule dans laquelle le placer. Certains tests de pénétration de vapeur électroniques sont constitués d'un tube sans capsule ce que nous pouvons donc considérer comme un avantage.

V.4. Tests électroniques

Parmi les tests de pénétration de vapeur électroniques que nous avons décrits, seul 3M™ souligne que la bonne isolation de son dispositif permet une plus grande sensibilité de détection des GNC. Cela rejoint la conclusion de S.A. Manhart (39) qui souhaitait disposer d'un PCD ayant une isolation plus importante que le PCD décrit dans la norme NF EN 867-5 afin que celui-ci soit plus représentatif des instruments creux. En cela, l'ETS® de 3M™ serait plus représentatif des instruments creux que les PCD de type hélix. À notre connaissance, aucun PCD de type hélix actuellement sur le marché ne met en avant une telle isolation thermique.

La norme NF EN ISO 17665-1 précise que « si un PCD doit être utilisé pour déterminer l'efficacité du procédé de stérilisation […] la validité du PCD, de la ou des méthodologies d'essai et des critères d'acceptation doit être établie et documentée » (11), en revanche, elle ne précise ni qui doit le faire, ni par quelle méthode. En pratique, chaque utilisateur construit sa méthodologie afin de tester le PCD ou, par extension, le test de pénétration de vapeur électronique choisi. En l'absence de norme spécifique aux tests de pénétration de vapeur électroniques, les fabricants se réfèrent à la norme NF EN ISO 11140-4. Pourtant, cette norme concerne les indicateurs chimiques des tests de pénétration de vapeur alternatifs au test de Bowie et Dick alors que les tests électroniques ne contiennent pas d'indicateur chimique. La future norme ISO/CD 11140-6, faisant partie de la norme ISO 11140 concernant les indicateurs chimiques, ne devrait donc pas traiter des tests de pénétration de vapeur électroniques. Il serait intéressant que la norme NF EN ISO 17665-1 soit plus précise sur la méthodologie pour vérifier la conformité du PCD ou du test électronique concerné. Par ailleurs, ne faudrait-il pas une norme spécifique aux tests électroniques ?

Les tests de pénétration de vapeur électroniques indiquent un résultat tranché de type réussi ou échoué, ce qui supprime le problème de l'interprétation du virage colorimétrique de l'indicateur chimique. De plus, ils enregistrent les données de stérilisation tout le long du cycle alors que l'indicateur chimique n'indique qu'un résultat global. Cela peut permettre de déterminer à quelle phase du cycle de stérilisation le défaut est survenu. Par ailleurs, comparé à un indicateur chimique, le résultat d'un test électronique s'intègre facilement au système informatique pour le dossier de stérilisation. Enfin le logiciel qui analyse les données permet de prédire la survenue d'une panne et d'évaluer l'efficacité d'une opération de maintenance.

Tous les tests électroniques ne mesurent pas les mêmes paramètres. Par exemple l'ETS® de 3M™ a un capteur de pression alors que le WiScan® Bowie & Dick de Sterlab™ n'en a pas. Ils surveillent tous, à minima, la température, mais elle n'est pas mesurée dans les mêmes conditions en fonction de la conception du test électronique (nombre de sondes, distance entre elles, isolation du dispositif…). Nous savons grâce à la norme NF CEN ISO/TS 17665-2 qu'une quantité d'air suffisante pour compromettre la stérilité peut n'entrainer qu'une baisse de température de 0,01°C à l'échelle de la chambre de l'autoclave (5). Il faudrait donc que la sensibilité des tests de pénétration de vapeur électroniques soit au moins équivalente, ce qui pourrait être vérifié par une méthodologie d'essai décrite dans une norme spécifique aux tests électroniques.

Actuellement, tous les tests électroniques de pénétration de vapeur non intégrés à la chambre d'un stérilisateur sont conçus pour des cycles de Bowie et Dick. Il serait intéressant de disposer d'un test utilisable dans chaque cycle de production qui permettrait de faire un contrôle continu.

Concernant le cas particulier des PCD intégrés à la chambre de l'autoclave, ils sont utilisés dans les cycles de Bowie et Dick et, à notre connaissance, seul le SteamSpy® peut être utilisé dans des cycles

de production. Nous disposons aujourd'hui de peu de données de la littérature à propos de ces dispositifs captifs.

Dans l'avenir, les utilisateurs souhaiteraient disposer d'un système plus représentatif des DMR actuellement stérilisés. Pour répondre à ce besoin, deux approches s'opposent. La première approche consiste à créer autant de PCD différents qu'il existe de catégories d'instruments stérilisés. L'emballage ayant un impact sur la pénétration de vapeur, ces PCD peuvent soit être représentatifs de l'instrument emballé, soit de l'instrument nu. Prendre en compte l'impact de l'emballage pour un test de pénétration de vapeur semble logique mais s'éloigne de la méthodologie de test de la norme ISO 11140. La seconde approche consiste à disposer d'un test de pénétration de vapeur, PCD de type hélix ou test électronique, simulant le cas le plus défavorable.

Conclusion

Bien que la réglementation impose la réalisation d'un test de pénétration de vapeur quotidien, elle laisse une grande latitude quant au choix de ce dernier. Aujourd'hui, le marché des tests de pénétration de vapeur est très vaste : tests de Bowie et Dick à usage unique, PCD de type hélix, tests de pénétration de vapeur électronique mobiles ou intégrés aux autoclaves.

Pour les PCD de type hélix, il manque une norme adaptée pour les grands stérilisateurs qui permettrait de ne plus se référer à la norme NF EN 867-5 qui concerne les petits stérilisateurs. Le type de prétraitement du cycle ayant une incidence sur le résultat d'un PCD muni d'un indicateur de classe 2, ses résultats ne sont pas superposables à ceux d'un test de Bowie et Dick. Le test de Bowie et Dick à usage unique, même s'il n'est plus représentatif de la charge et du type de cycle utilisé en production, est toujours un reflet du bon fonctionnement de l'autoclave. Dans l'état actuel du marché, l'utilisation d'un PCD de type helix dans un cycle de Bowie et Dick n'apporte pas de plus-values. Les tests de pénétration de vapeur électroniques sont plus attractifs que les tests de Bowie Dick à usage unique dont l'interprétation du virage de l'indicateur est parfois délicate. Ils fournissent des données numériques, un résultat tranché de type réussi ou échoué et ils peuvent anticiper la survenue d'une panne.

Afin d'être plus représentatif d'une charge de production réelle, en complément du test de Bowie et Dick, le pharmacien hospitalier souhaiterait disposer d'un test de pénétration de vapeur utilisable dans un cycle instrument de 18 minutes. Pour cela, il faudrait disposer soit d'un PCD conçu pour représenter une difficulté particulièrement importante à la pénétration de vapeur, soit d'une multitude de PCD chacun représentatif d'une famille d'instruments.

Récemment, les tests de pénétration de vapeur électroniques non intégrés aux stérilisateurs se sont développés. Comme pour les PCD, il convient de distinguer ceux prévus pour être utilisés dans un cycle de Bowie et Dick (plateau de stérilisation de 134°C pendant 3,5 minutes) de ceux utilisables dans un cycle de production (134°C, 18 minutes). Les premiers sont déjà utilisés dans certaines stérilisations hospitalières et se réfèrent actuellement à la norme ISO 11140 adaptée aux indicateurs chimiques, et ce, bien qu'ils n'en contiennent pas. En revanche, à notre connaissance, les tests prévus pour les cycles de production, bien que prometteurs, n'existent pas actuellement sur le marché.

Enfin, nous assistons ces dernières années au développement commercial des tests de pénétration de vapeur intégrés aux autoclaves mais nous ne disposons pas de données suffisantes pour les positionner par rapport aux autres tests de pénétration de vapeur.

L'état actuel des connaissances et des normes en vigueur ne permet pas de guider un choix parmi ces différents tests de pénétration de vapeur qui ne sont pas substituables entre eux.

Bibliographie

1. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière 1ère édition - Juin 2001. Ministère de l'emploi et de la solidarité & Ministère délégué à la santé. juin 2001;1-72.

2. Galtier F. La Stérilisation. Initiatives Santé 26, avenue de l'Europe 78141 Vélizy-Villacoublay Cedex : Arnette; 1996. 216 p.

3. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, Ministère des solidarités et de la cohésion sociale. 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. 2011.

4. Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL). Définition de la vapeur d'eau. [En ligne]. 2012 [cité le 12 sept 2020]. Disponible: https://www.cnrtl.fr/lexicographie/vapeur

5. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF CEN ISO/TS 17665-2 - Avril 2009 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1. [En ligne]. avr 2009 [cité le 13 janv 2021]. Disponible: https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-cen-iso-ts-17665-2/sterilisation-des-produits-de-sante-chaleur-humide-partie-2-directives-relatives-a-l-application-de-l-iso-17665-1/article/750117/fa143274?gclid=EAIaIQobChMI3tiy_NyY7gIVwrHtCh2xcgtCEAAYASAAEgLzH_D_BwE

6. Organisation Internationale de normalisation (ISO). ISO 15882:2008 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats. [En ligne]. sept 2008 [cité le 23 janv 2021]. Disponible: https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/04/32/43293.html

7. Association Française de NORmalisation (AFNOR). GA S98-130 - Mai 2002 Guide d'application de la norme NF EN 554. [En ligne]. mai 2002 [cité le 5 nov 2020]. Disponible: https://www.boutique.afnor.org/norme/ga-s98-130/sterilisation-des-dispositifs-medicaux-guide-d-application-de-la-norme-nf-en-554-a-destination-des-etablissements-de-sante-valid/article/650492/fa107177

8. Huys J. Stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur, 2ème édition française. mhp Verlag GmbH. 2016. 400 p.

9. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN 285:2016-02 Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs. AFNOR. févr 2016;102.

10. Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS), Ministère des solidarités et de la santé. Qualité de l'eau dans les établissements de santé. [En ligne]. juill 2005 [cité le 7 déc 2020]. Disponible: https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/eaux/article/qualite-de-l-eau-dans-les-etablissements-de-sante

11. Association Française de NORmalisation (AFNOR). ISO 17665-1:2006 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. AFNOR. nov 2006;1-40.

12. ThermExcel. Caractéristiques physiques de la vapeur d'eau saturée de 0 à 30 bar. [En ligne].

2001 [cité le 18 janv 2021]. Disponible: https://www.thermexcel.com/french/tables/vap_eau.htm

13. ThermExcel. Caractéristiques physiques de l'eau (à la pression atmosphérique). [En ligne]. 2002 [cité le 18 janv 2021]. Disponible: https://www.thermexcel.com/french/tables/eau_atm.htm

14. Laurent M. BD & PCD pour la stérilisation vapeur d'eau. 3ème Congrès de la SF2S, Marseille, 2019 – Page 2 – Société Française des Sciences de la Stérilisation. [En ligne]. 2019 [cité le 3 juin 2021]. Disponible: https://www.sf2s-sterilisation.fr/congres-conferences/congres-sf2s3eme-congres-de-la-sf2s-marseille-2019/2/

15. Van Doornmalen Gomez Hoyos JPCM, Paunovic A, Kopinga K. Steam sterilization does not require saturated steam. J Hosp Infect. 2017;97(4):331-2.

16. Kaiser U. Effects of Non-Condensable Gases (NCGs) on Steam Sterilisation Processes. Zentral Sterilisation Central Service. 2005;13(1):48-50.

17. Dictionnaire de français Larousse. Définitions : autoclave. [En ligne]. Date inconnue [cité le 18 août 2020]. Disponible: https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/autoclave/6623

18. Compliance Insight, FDA Regulatory Consultants. Autoclave video. [En ligne]. 2017 [cité le 4 nov 2020]. 5:40. Disponible: https://www.youtube.com/watch?v=WUXSBcSLI_I

19. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité - Exigences. [En ligne]. oct 2015 [cité le 19 déc 2020]. Disponible: https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/article/820532/fa050447?gclid=Cj0KCQiA5vb-BRCRARIsAJBKc6KdE8xA451M4kEW_4l9KHghyWOIm4nmJPgyaz-RrvcYijU1DS3gLpAaAvAfEALw_wcB

20. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN ISO 13485 - Avril 2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. [En ligne]. avr 2016 [cité le 19 déc 2020]. Disponible: https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-13485/dispositifs-medicaux-systemes-de-management-de-la-qualite-exigences-a-des-fins-reglementaires/article/819159/fa161550

21. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN ISO 14937 - Décembre 2009. [En ligne]. déc 2009 [cité le 5 nov 2020]. Disponible: https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-14937/sterilisation-des-produits-de-sante-exigences-generales-pour-la-caracterisation-d-un-agent-sterilisant-et-pour-la-mise-au-point-/article/637635/fa151591

22. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN ISO 11140-1:2015 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales. AFNOR. févr 2015;1-33.

23. Société Française de Sciences de la Stérilisation (SF2S). FAQ Quel type d'indicateurs physico-chimiques utiliser pour la stérilisation à la vapeur?. [En ligne]. août 2017 [cité le 11 janv 2021]. Disponible: https://www.sf2s-sterilisation.fr/faq/pratiques/6/

24. Journal Officiel de la République Française (JORF). Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. 11 juin 2002 p. 10361.

25. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN 13060+A1 - Novembre 2018 Petits stérilisateurs à vapeur d'eau. [En ligne]. nov 2018 [cité le 7 déc 2020]. Disponible: https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-13060a1/petits-sterilisateurs-a-la-vapeur-d-

eau/article/920243/fa194673

26. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN 554 Octobre 1994 Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (S98-105). oct 1994;

27. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN 867-5:2001 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateurs Partie 5: Spécifications 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 type S. AFNOR. nov 2001;1-25.

28. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN 867-1 - Juin 1997. [En ligne]. 1997 [cité le 5 août 2020]. Disponible: https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-867-1/systemes-non-biologiques-destines-a-etre-utilises-dans-des-sterilisateurs-partie-1-exigences-generales/article/859066/fa028188

29. Locher M, Mendes A. Synthèse des normes ayant trait aux indicateurs chimiques avec un procédé de stérilisation à la vapeur d'eau. Forum édité par la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière. 2009;(1):14,16-17.

30. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN ISO 11140-3:2009 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. AFNOR. août 2007;1-22.

31. Association Française de NORmalisation (AFNOR). NF EN ISO 11140-4:2007 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur. AFNOR. juin 2007;1-38.

32. Association Française de NORmalisation (AFNOR). ISO 11140-5:2007 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 5: Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air. AFNOR. mars 2007;1-13.

33. Organisation Internationale de normalisation (ISO). ISO 11140-2:1998-12 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 2: Appareillage et méthodes d'essai. [En ligne]. 1998 [cité le 17 janv 2021]. Disponible: https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/02/17/21775.html

34. Organisation Internationale de normalisation (ISO). ISO 18472:2006-06 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai. [En ligne]. 2006 [cité le 17 janv 2021]. Disponible: https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/03/50/35047.html

35. Association Française de NORmalisation (AFNOR). ISO 11140-6. [En ligne]. date inconnue [cité le 23 juill 2020]. Disponible: https://norminfo.afnor.org/norme/iso-11140-6/sterilisation-des-produits-de-sante-indicateurs-chimiques/100272

36. Gedda M. Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses. Kinésithérapie, la Revue. 1 nov 2014;15.

37. Working Party on Pressure Steam Sterilisers of the Medical Research Council. Sterilisation by steam under increased pressure. The Lancet. Elsevier; 28 févr 1959;273(7070):425-35.

38. Bowie JH, Kelsey JC, Thompson GR. The Bowie and Dick autoclave tape test. Lancet. 16

mars 1963;1(7281):586-7.

39. Manhart SA. NCGs Non-Condensable Gases in the Steam: A mechanism for detection of these dangerous interference variables in steam sterilisation - or: What preconditions must be met? Zentral Sterilisation Central Service. 2006;14(2):124-6.

40. Van Asten JAAM, Lemmens JAC. The Bowie and Dick Test vs Process Challenge Devices - A Study of Studies (Part 1). Zentral Sterilisation Central Service. 1998;6(3):177-85.

41. Goullet D, Grass A. Les dispositifs d'épreuve type Helix sont-ils de bons tests de pénétration de vapeur? Forum édité par la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière. 2006;(4):18-23.

42. Kaiser D, Kaiser U, Vogel H. A Quantitative Description of Air Removal from Hollow Devices in Steam Sterilization Processes. Zentral Sterilisation Central Service. 2006;14(4):282-8.

43. Kaiser U, Göman J. Investigation of Air Removal from Hollow Devices in Steam Sterilisation Processes. Zentral Sterilisation Central Service. 1998;6(6):401-13.

44. Kirk B, Smith A, Winter S. Performance of Hollow Load Process Challenge Devices (HLPCDs) for the determination of air removal and steam penetration in porous load steam sterilization processes Part 1 - The evolution of HLPCDs in standards and a review of the current supporting published evidence. Zentral Sterilisation Central Service. 2016;(5):308-14.

45. Van Doornmalen Gomez Hoyos JPCM, Riethoff WJC. A cas study of steam penetration monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization processes. Zentral Sterilisation Central Service. 2016;(5):320-4.

46. Laranjeira PR, Bronzatti JAG, Bruna CQ de M, de Souza RQ, Graziano KU, Lusignan V. False positive results of Bowie and Dick type test used for hospital steam sterilizer with slower come-up ramps: A case study. PLoS ONE. 2020;15(1):e0227943.

47. Kirk B. Evaluation de neuf tests de Bowie-Dick disponibles au Royaume-Uni. Forum édité par la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière. 2016;(1):44-52.

48. Line SJ, Pickerill JK. Testing a steam-formaldehyde sterilizer for gas penetration efficiency. J clin Path. 1973;(26):716-20.

49. De Bruijn ACP, Van Drongelen AW, Institut national de santé publique et de l'environnement des Pays-Bas (RIVM). Performance Evaluation of Hospital Steam Sterilisers Using the European Helix Test. Zentral Sterilisation Central Service. 2005;13(1):26-33.

50. Van Asten JAAM, Lemmens JAC. The Bowie and Dick Test vs Process Challenge Devices - A Study of Studies (Part 2). Zentral Sterilisation Central Service. 1998;6(5):312-20.

51. Pendas MP. Impact of air removal in steam penetration: a case study in 9 hospital steam sterilizers in Chile. Zentral Sterilisation Central Service. 2017;(2):117-22.

52. Borchers U, Mielke M. How Material, Length, Wall Thickness and Diameter of Hollow Devices Affect the Inactivation Behavious of Biological Indicators when Subjected to Moist-Heat Treatment. Zentral Sterilisation Central Service. 2004;12:319.

53. Müller L. Monitoring Sterilization Processes - Value of Process Challenge Devices According to EN 867-5. Zentral Sterilisation Central Service. 2010;18(6):408-9.

54. Van Doornmalen Gomez Hoyos JPCM, Kopinga K. Steam penetration in thin-walled channels and helix shaped Process Challenge Devices. Zentral Sterilisation Central Service. 2015;(6):429-33.

55. Steris Deutschland GmbH. Browne AB100.pdf. Zentral Sterilisation Central Service. 2009;(4):244.

56. Goullet D. Les contrôles de routine demandés dans les normes 17665 - AFS 2010. Application des nouvelles normes sur la validation et les contrôles de routine de la stérilisation par la vapeur d'eau dans les établissements de santé, Lyon, 2010 – Société Française des Sciences de la Stérilisation. [En ligne]. 2010 [cité le 3 juin 2021]. Disponible: https://www.sf2s-sterilisation.fr/congres-conferences/rencontres-afs/application-des-nouvelles-normes-sur-la-validation-et-les-controles-de-routine-de-la-sterilisation-par-la-vapeur-deau-dans-les-etablissements-de-sante-lyon-2010/.

57. Sterlab. Wiscan B&D électronique. [En ligne]. 2011 [cité le 28 févr 2021]. Disponible: http://www.sterlab.com/wiscan_bd.html#

58. Rudloff S, Gauer J, Roth K, SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen. L'-ebro- EBI 15, test Bowie-Dick électronique et contrôle de charge PCD. Forum édité par la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière. 2009;(1):25-7.

59. Gullimex. Brochure Ebro EBI 16. [En ligne]. 11 janv 2021 [cité le 11 janv 2021]. Disponible: https://webshop.gullimex.com/be-fr/amfile/file/download/file_id/591/product_id/825/

60. 3M France. 3M ETS Plaquette commerciale. 2012.

61. Van Doornmalen JPCM, Tessarolo F, Kopinga K. Measurements of only pressure and temperature are insufficient to monitor steam sterilization processes: a case study. Zentral Sterilisation Central Service. 2014;(4):250-3.

62. 3M France. 3M ETS Dossier technique. 2016.

63. MMM Group. Test Bowie-Dick et contrôle de la charge intégrés. [En ligne]. janv 2017 [cité le 5 oct 2020]. Disponible: https://www.mmmgroup.com/sites/default/files/brochures/steamspy_-_brochure_fr.pdf

64. Cavin F. Bowie-Dick intégré dans un stérilisateur: Quelle est sa place ? Partage de l'expérience du CHUV. 2014.

65. MMM Group. Documentation commerciale MMM Group: Test « Bowie-Dick » et contrôle des charges: L'alternative électronique intégrée. 2011.

66. MMM Group. Brochure commerciale MMM: Présentation du système de Bowie & Dick intégré SteamSpy. 2010.

67. Konieczny C, Daikh A, Idir M, Sylvoz N, Guimier-Pingault C. Bowie Dick ou Dispositif d'Epreuve de Procédé : Comment positionner le Steam Spy®? 3ème Congrès de la SF2S (Poster). 2019;1.

68. Steelco, Miele. Brochure Steelco 4D Sensor. 2020.

L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon I n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses : ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD- LYON I
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller - 69373 LYON Cedex 08
tel 04.78.77.71.98 - Fax: 04.78.77.72.81

CONCLUSIONS

MEMOIRE SOUTENU PAR M. Nicolas LOISEL.....

Bien que la réglementation impose la réalisation d'un test de pénétration de vapeur quotidien, elle laisse une grande latitude quant au choix de ce dernier. Aujourd'hui, le marché des tests de pénétration de vapeur est très vaste : tests de Bowie et Dick à usage unique, PCD de type hélix, tests de pénétration de vapeur électronique mobiles ou intégrés aux autoclaves.

Pour les PCD de type hélix, il manque une norme adaptée pour les grands stérilisateurs qui permettrait de ne plus se référer à la norme NF EN 867-5 qui concerne les petits stérilisateurs. Le type de prétraitement du cycle ayant une incidence sur le résultat d'un PCD muni d'un indicateur de classe 2, ses résultats ne sont pas superposables à ceux d'un test de Bowie et Dick. Le test de Bowie et Dick à usage unique, même s'il n'est plus représentatif de la charge et du type de cycle utilisé en production, est toujours un reflet du bon fonctionnement de l'autoclave. Dans l'état actuel du marché, l'utilisation d'un PCD de type helix dans un cycle de Bowie et Dick n'apporte pas de plus-values. Les tests de pénétration de vapeur électroniques sont plus attractifs que les tests de Bowie Dick à usage unique dont l'interprétation du virage de l'indicateur est parfois délicate. Ils fournissent des données numériques, un résultat tranché de type réussi ou échoué et ils peuvent anticiper la survenue d'une panne.

Afin d'être plus représentatif d'une charge de production réelle, en complément du test de Bowie et Dick, le pharmacien hospitalier souhaiterait disposer d'un test de pénétration de vapeur utilisable dans un cycle instrument de 18 minutes. Pour cela, il faudrait disposer soit d'un PCD conçu pour représenter une difficulté particulièrement importante à la pénétration de vapeur, soit d'une multitude de PCD chacun représentatif d'une famille d'instruments.

Récemment, les tests de pénétration de vapeur électroniques non intégrés aux stérilisateurs se sont développés. Comme pour les PCD, il convient de distinguer ceux prévus pour être utilisés dans un cycle de Bowie et Dick (plateau de stérilisation de 134°C pendant 3,5 minutes) de ceux utilisables dans un cycle de production (134°C, 18 minutes). Les premiers sont déjà utilisés dans certaines stérilisations hospitalières et se réfèrent actuellement à la norme ISO 11140 adaptée aux indicateurs chimiques, et ce, bien qu'ils n'en contiennent pas. En revanche, à notre connaissance, les tests prévus pour les cycles de production, bien que prometteurs, n'existent pas actuellement sur le marché.

Enfin, nous assistons ces dernières années au développement commercial des tests de pénétration de vapeur intégrés aux autoclaves mais nous ne disposons pas de données suffisantes pour les positionner par rapport aux autres tests de pénétration de vapeur.

L'état actuel des connaissances et des normes en vigueur ne permet pas de guider un choix parmi ces différents tests de pénétration de vapeur qui ne sont pas substituables entre eux.

Le Président du Jury,
(Nom et Signature)

Dr Catherine Rimbal

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Lyon, le

10 JUIN 2021

Vu, La Directrice de l'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon
Pour le Président de l'Université Claude Bernard

Professeur Christine VINCIGUERRA

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

LOISEL Nicolas

Les tests de pénétration de vapeur en stérilisation hospitalière

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2021, 96 p.

RÉSUMÉ

La stérilisation hospitalière à la vapeur d'eau nécessite de contrôler toute la chaine de production afin de pouvoir garantir la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables (DMR). En effet, il est impossible de vérifier la stérilité d'un DMR sans déstériliser celui-ci. Parmi les contrôles réalisés, un test de pénétration de vapeur doit être effectué régulièrement.

L'objectif de ce travail est de situer les différents tests de pénétration de vapeur les uns par rapport aux autres dans le contexte réglementé de la stérilisation hospitalière en présentant leurs avantages et leurs inconvénients.

Dans un premier temps, nous avons rappelé les principes de la stérilisation à la vapeur d'eau ainsi que les principaux contrôles s'y rapportant.

Dans un deuxième temps, nous avons étudiés le contexte réglementaire et normatif des tests de pénétration de vapeur en stérilisation hospitalière.

Dans un troisième temps, nous avons effectué une revue de la littérature sur les tests de Bowie et Dick et les Dispositifs d'Épreuve de Procédés (DEP). Nous nous sommes également intéressés aux DEP issus d'un appel d'offre et ainsi qu'aux tests électroniques.

Nous avons terminé notre travail avec une discussion afin de situer ces différents tests les uns par rapport aux autres.

MOTS CLÉS

Bowie et Dick
Gaz non condensable
Dispositif d'Épreuve de Procédé
Stérilisation hospitalière
Test de pénétration de vapeur
Vapeur d'eau

JURY

Mme Catherine RIOUFOL, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Mme Françoise ROCHEFORT, Praticien Hospitalier
M. Claude DUSSART, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Mme Valérie SAUTOU, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Mme Nelly LONCA, Pharmacien Assistant Spécialiste

DATE DE SOUTENANCE

Mercredi 23 juin 2021

ADRESSE DE L'AUTEUR

12, avenue Salvador Allende – 69100 Villeurbanne