

**21 - 22 SEPT.  
2017**

- ▶ **Adaptation d'un cycle Bowie Dick en cycle flash stérilisation**

*Vincent Marque Pharmacien CHU de Bordeaux*

# Pourquoi ce travail ??

---

- Modification en cours des BPPH :
  - « de préférence, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes est utilisée. Ces conditions de traitement des DM ne sont pas exclusives; en l'absence de facteur de risque associé aux ATNC, d'autres couples temps-température peuvent être utilisés, dont la valeur stérilisatrice vis-à-vis des ATC est reconnue et validée ».
- Plan blanc. Recommandations pour le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables (avis de la SF2S du 10 juin 2016)
  - 1/ usage du cycle 134°C, 18 min. maintenu
  - 2/ usage du cycle 134°C, 5 min. possible si pré-programmé
  - 3/ utilisation d'un cycle BD en temps que « cycle flash » peut être admis pour les instruments (attention au séchage)

# METHODOLOGIE DE L'ETUDE

## 1<sup>er</sup> temps GHP

- A partir d'un test BD, trouver un cycle « flash » sans humidité résiduelle en jouant sur le temps de séchage
- Stérilisateur CISA, année 2006, 8 paniers

## 2<sup>ème</sup> temps GHP

- Le cycle choisi est par la suite paramétré dans l'automate et contrôlé par sondes embarquées sur nos 10 stérilisateurs (qui sont identiques) par une société externe lors de la requalification annuelle

## 3<sup>ème</sup> temps GHS

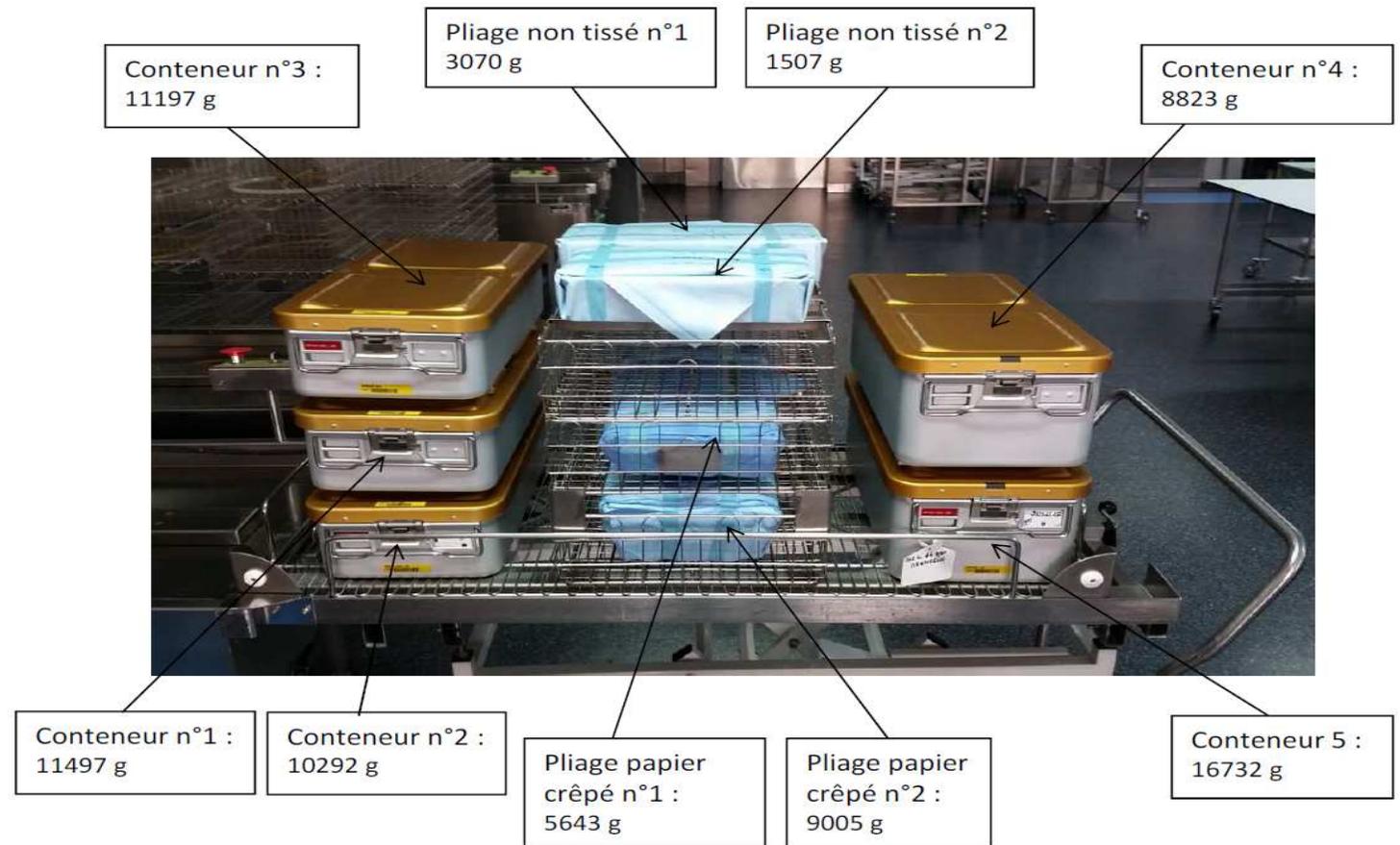
- A partir d'un cycle BD, trouver un cycle « flash » sans humidité résiduelle en jouant sur le temps de séchage
- Stérilisateurs CISA, année 2011, 16 Paniers

# **1<sup>er</sup> temps**

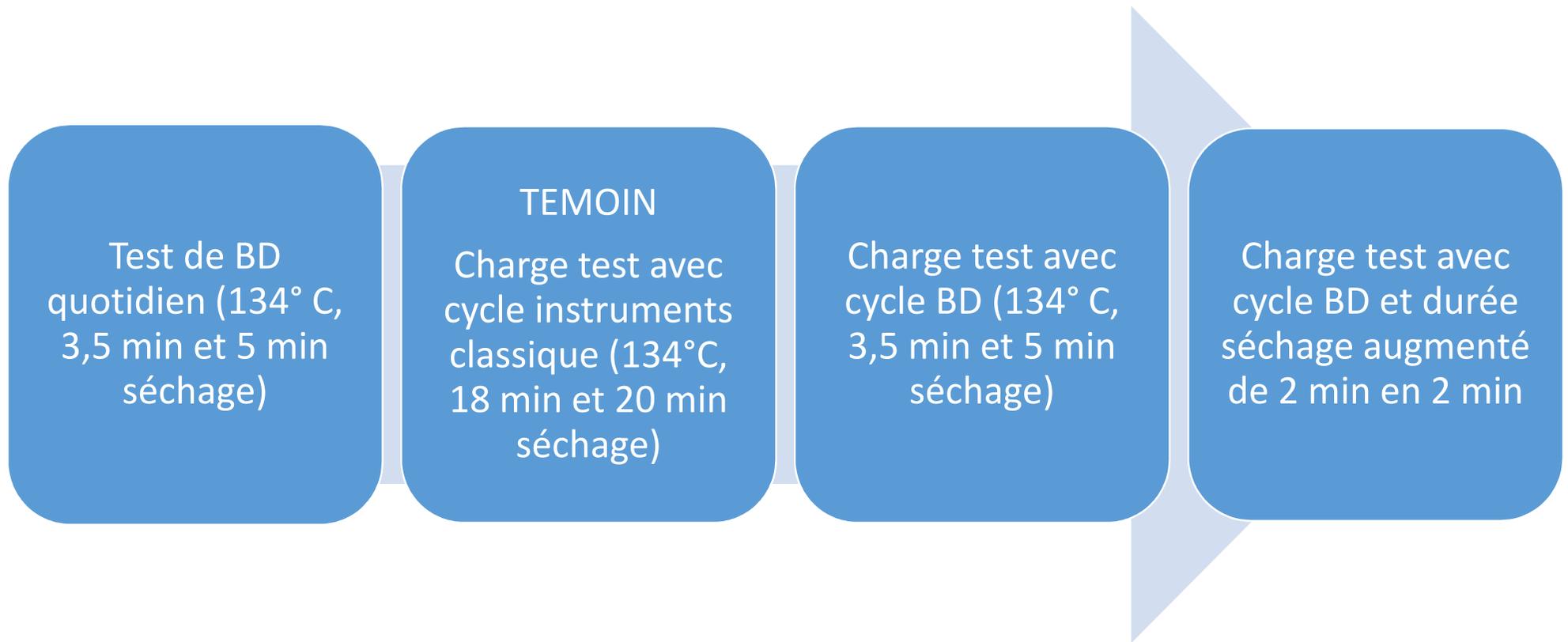
**(stérilisation GHP)**

# Choix de la charge test

- Charge la plus « défavorable » : orthopédie avec 5 conteneurs (dont 1 de plus de 17 kg), 2 pliages papiers et 1 pliage non tissé pour une masse totale de 76,32 Kg



# Déroulement de l'étude



## Déroulement de l'étude

---

A la fin de chaque cycle :

1/ évaluation de la siccité après un temps de refroidissement de 60 minutes : appréciation visuelle, pesée à la balance de précision (5 g) et prélèvement du volume d'eau résiduel

2/ relevé de la durée du cycle et de la F0 totale

- Soit 9 cycles différents

# Comparaison du cycle instruments classique (134° C 18 min) avec le cycle instrument BD (134° C 3,5 min et 5 min séchage)

CYCLE	TEMPS DU CYCLE	F0	AUGMENTATION DE POIDS	CONTENEUR 17 KG	OBSERVATION
TEST BOWIE DICK	31 minutes	101			
CHARGE TEST 134° C, 18 min, 20 min de séchage	94 min	430	+ 5 g	+ 5 g	
CHARGE TEST 134°C, 3,5 min, 5 min de séchage	61 min	106	+ 95 g	+ 45 g	

## Première interprétation

---

- Le gain de temps est de 33 minutes mais humidité résiduelle importante
- La valeur stérilisatrice est de 106 min contre 430 avec le cycle instruments classique
- Grande difficulté de sécher un conteneur de 17 kg dans un cycle de stérilisation instruments.

## Augmentation du temps de séchage de la charge test dans le cycle « instruments court » de 2 min en 2 min

CYCLE	TEMPS DU CYCLE	F0	AUGMENTATION DE POIDS	CONTENEUR 17 KG	OBSERVATION
134°C, 3,5 min, <b>7 min de séchage</b>	65 min	106	+ 45 g	+ 30 g	
134°C, 3,5 min, <b>9 min de séchage</b>	66 min	109	+ 40 g	+ 25 g	
134°C, 3,5 min, <b>11 min de séchage</b>	65 min	107	+ 25 g	+ 15 g	
134°C, 3,5 min, <b>13 min de séchage</b>	68 min	108	+ 25 g	+ 15 g	
134°C, 3,5 min, <b>15 min de séchage</b>	72 min	107	+ 40 g	+ 30 g	

# Interprétation des résultats et conclusion sur le cycle choisi

---

- Le cycle choisi est le cycle avec les paramètres suivants : 134°C, plateau de 3,5 minutes et séchage de 11 minutes :
  - Nous estimons effectivement que le conteneur de 17 kg constitue un élément défavorable et « non conforme » qui ne doit pas peser dans notre décision finale
  - Aucune amélioration n'est apportée en augmentant le temps de séchage à 13 ou 15 minutes
  - Nous rappelons qu'à ce stade de la réflexion, notre objectif est de gagner du temps tout en faisant une stérilisation correcte !! : gain de temps : 29 minutes

# **2<sup>ème</sup> temps**

**(stérilisation GHP)**

## 1<sup>er</sup> étape : programmation du cycle sur les 10 stérilisateurs

---

- Nous souhaitons pré programmer ce cycle choisi sur le stérilisateur et ne pas avoir à passer systématiquement par le cycle BD avec augmentation du temps de séchage
- Ce cycle « instrument court » ou « cycle « flash » ne peut être appelé que **cycle ouvert** au niveau de notre stérilisateur
- Lors du paramétrage au niveau de l'automate, impossibilité de programmer un 134° C pendant 3,5 min car pour toute création de cycle, le plateau de stérilisation doit obligatoirement être un nombre défini de minutes : nous passons donc de 3,5 min à 4 minutes.

# Nouvelle charge de référence

- Charge hétérogène avec 6 boîtes d'orthopédie (3 conteneurs et 3 pliages et 1 panier contenant 9 sachets pour une masse totale de 65 Kg (élimination du conteneur de 17 kg)

Charge N°1 : 1 conteneur à filtres (pth ext fit)  
Charge N°2 : 1 boîte avec divers dm sous double pliage  
Charge N°3 : 1 conteneur à filtres (pth aeuelis 1/2)  
Charge N°4 : 1 boîte avec divers dm sous double pliage  
Charge N°5 : 1 panier avec 9 divers dm sous double emballage sachets  
Charge N°6 : 1 conteneur à filtres (cotyle exafit 1)  
Charge N°7 : 1 boîte avec divers dm sous double pliage

A l'exception du capteur P / T1 (ambiance), les capteurs de température Tx ont été positionnés à l'intérieur des conditionnements.



Chargement

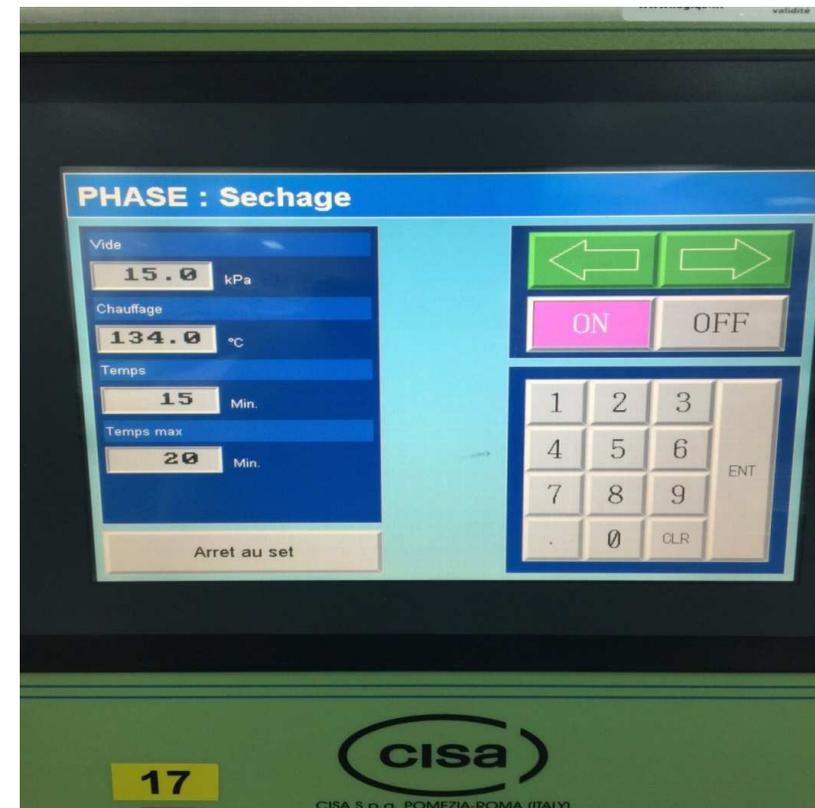
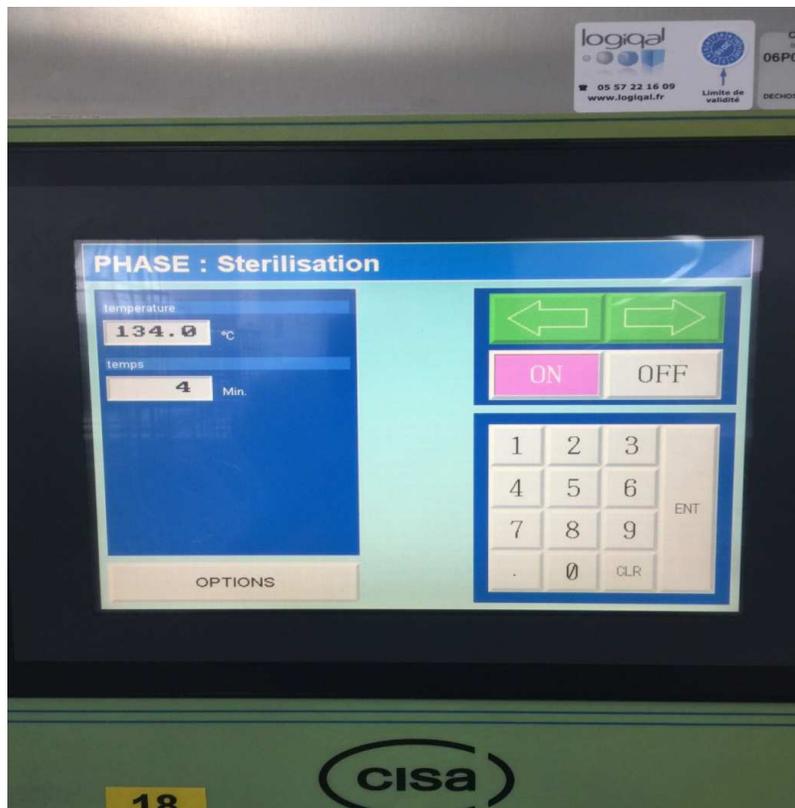


## Contrôle par la société externe avec sondes embarquées

---

- Humidité très importante avec un temps de séchage de 11 minutes et de 13 minutes : les cycles sont refusés !!! (augmentation de la durée du plateau de 3,5 min à 4 min ?? )
- Pas de présence d'humidité avec un temps de séchage de 15 minutes
- Le cycle instruments 134°C , plateau de 4 min et 15 min de séchage est pré-programmé sur nos 10 stérilisateur

# Plateau de 134°C, durée 4 min et 15 min de séchage





# CISA Hospital

STERILISATEUR N° 17  
SN11461  
CHU PELLEGRIN  
BORDEAUX

Opérateur :  
DECHOSAL  
Lot :

Note :

Début 23/02/2017 14:36:36

CYCLE : CYCLE OUVERT

Pré-traitement  
14:36:38 78,0°C 100,5 kPa

Chauffage  
15:01:04 70,3°C 24,5 kPa

Stérilisation  
15:05:00 134,7°C 306,6 kPa

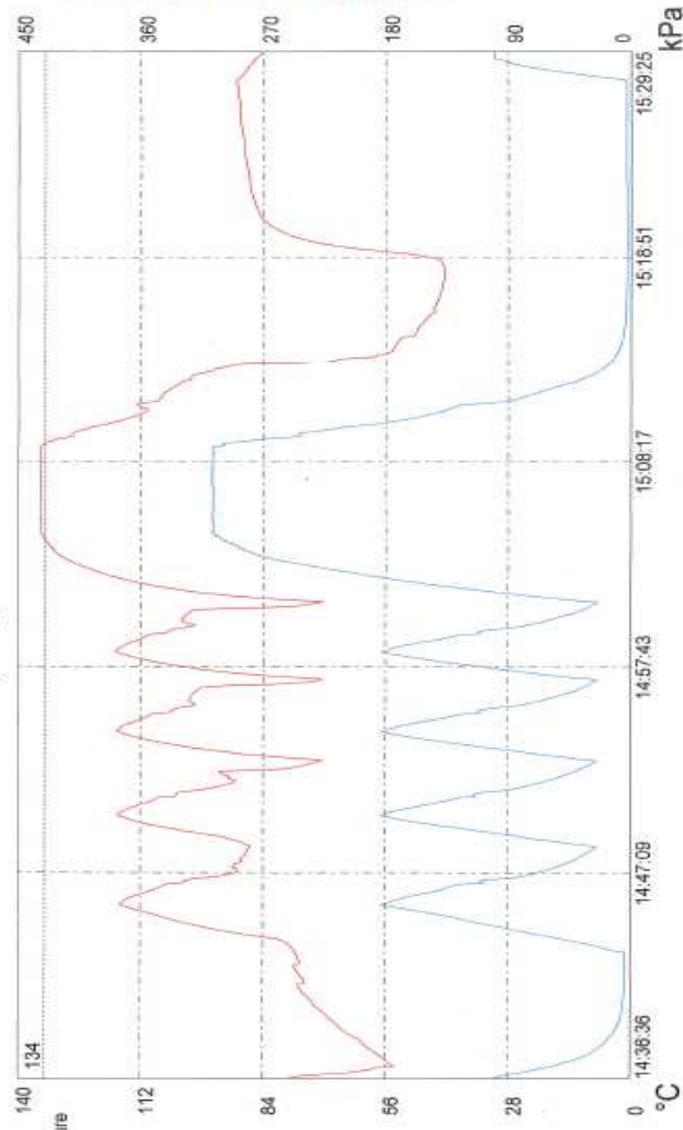
Séchage  
15:09:03 135,0°C 307,1 kPa

Entrée air  
15:27:54 90,3°C 3,4 kPa

Fin du cycle  
15:29:25 84,3°C 99,7 kPa

CYCLE TERMINE OK  
Minimum 134,7°C  
Maximum 135,1°C  
Minimum 306,1 kPa  
Maximum 309,1 kPa  
Stérilisation début : 15:05:00  
Stérilisation fin : 15:09:03  
durée du plateau: 4:3  
F0 totale = 132,28 minutes.  
Temps cycle 53 minutes.  
File 00017908.17

Contrôle 1 Contrôle 2



# Résultats du contrôle de la société externe

	Période plateau	Temps de maintien	Température moyenne	F0	Durée cycle
STERILISATEUR 1	5 min 42 s	5 min 34 s	135,46	168	53 min 58 s
STERILISATEUR 2	5 min 20 s	5 min 19 s	135,22	160	50 min 27 s
STERILISATEUR 3	5 min 22 s	5 min 13 s	134,88	110	52 min 38 s
STERILISATEUR 4	5 min 21 s	5 min 18 s	135,02	156	59 min 32 s
STERILISATEUR 5	4 min 46 s	4 min 44 s	134,64	137	52 min 38 s
STERILISATEUR 6	4 min 40 s	4 min 34 s	134,6	126	59 min 47 s
STERILISATEUR 7	4 min 48 s	4 min 45 s	134,65	138	57 min 45 s
STERILISATEUR 8	4 min 57 s	4 min 55 s	135,01	142	52 min
STERILISATEUR 9	4 min 40 s	4 min 35 s	134,77	137	48 min 56 s
STERILISATEUR 10	5 min 30 s	5 min 22 s	135,13	160	48 min 51 s
<b>MOYENNE</b>	<b>5 min 11 s</b>	<b>5 min 2 s</b>	<b>134,93</b>	<b>143,4</b>	<b>54 min</b>

## Résultats du contrôle avec les sondes embarquées

---

- La durée moyenne du cycle de stérilisation est de 54 minutes avec une valeur stérilisatrice de 143 qui s'explique par le temps de maintien de 5 min 2 s à une température moyenne de 134,93 ° C alors que la consigne est de 4 minutes pour la durée du plateau.
- Le gain de temps sur le cycle de stérilisation est de près de 30 min

# Conformité du cycle « ouvert » 134° C, 4 min de plateau et 15 minutes de séchage

CHU Pellegrin - BORDEAUX CEDEX  
Rapport N° 201702131245RAG  
Requalification des Performances

13 Février 2017  
Stérilisateur N°10  
CISA - 6412 - 11463

## Déclaration de conformité

Cycle	EN 554	NF EN ISO 17665	Instruction DGS/R13/2011/449
Instruments 134	Conforme	Conforme	Conforme
Court Ouvert 1	Conforme	Conforme	Non soumis

<b>Conformité générale</b>	<b>Conforme</b>	<b>Conforme</b>	<b>Conforme</b>
----------------------------	-----------------	-----------------	-----------------

### Essai(s) complémentaire(s)

#### Siccité par contrôle visio tactile *GA S98-130*

Instruments 134	Absence d'humidité.
Court Ouvert 1	Absence d'humidité.

#### Siccité par pesée

<i>NF EN 285</i>	
Instruments 134	Conforme
Court Ouvert 1	Conforme

# **3<sup>ème</sup> temps**

**(stérilisation GHS)**

# Choix de la charge test

- Charge test : chirurgie digestive avec 16 conteneurs et 15 sachets pour une masse totale de 125 Kg . Stérilisateur CISA, année 2011, 16 paniers



# Déroulement de l'étude

Test de Bowie Dick  
quotidien sur le  
stérilisateur (134°C  
3,5 min et 5 min  
séchage)

## TEMOIN

Charge test avec cycle  
instruments classique  
(134°C 18 min durée  
séchage 20 min)

Charge test avec cycle  
BD (134°C, 3,5 min et  
5 min de séchage)

Charge test avec cycle  
BD (134°C, 3,5 min) et  
augmentation durée  
de séchage de 2 min  
en 2 min

# Comparaison du cycle instruments classique (134° C 18 min) avec le cycle instruments « BD »

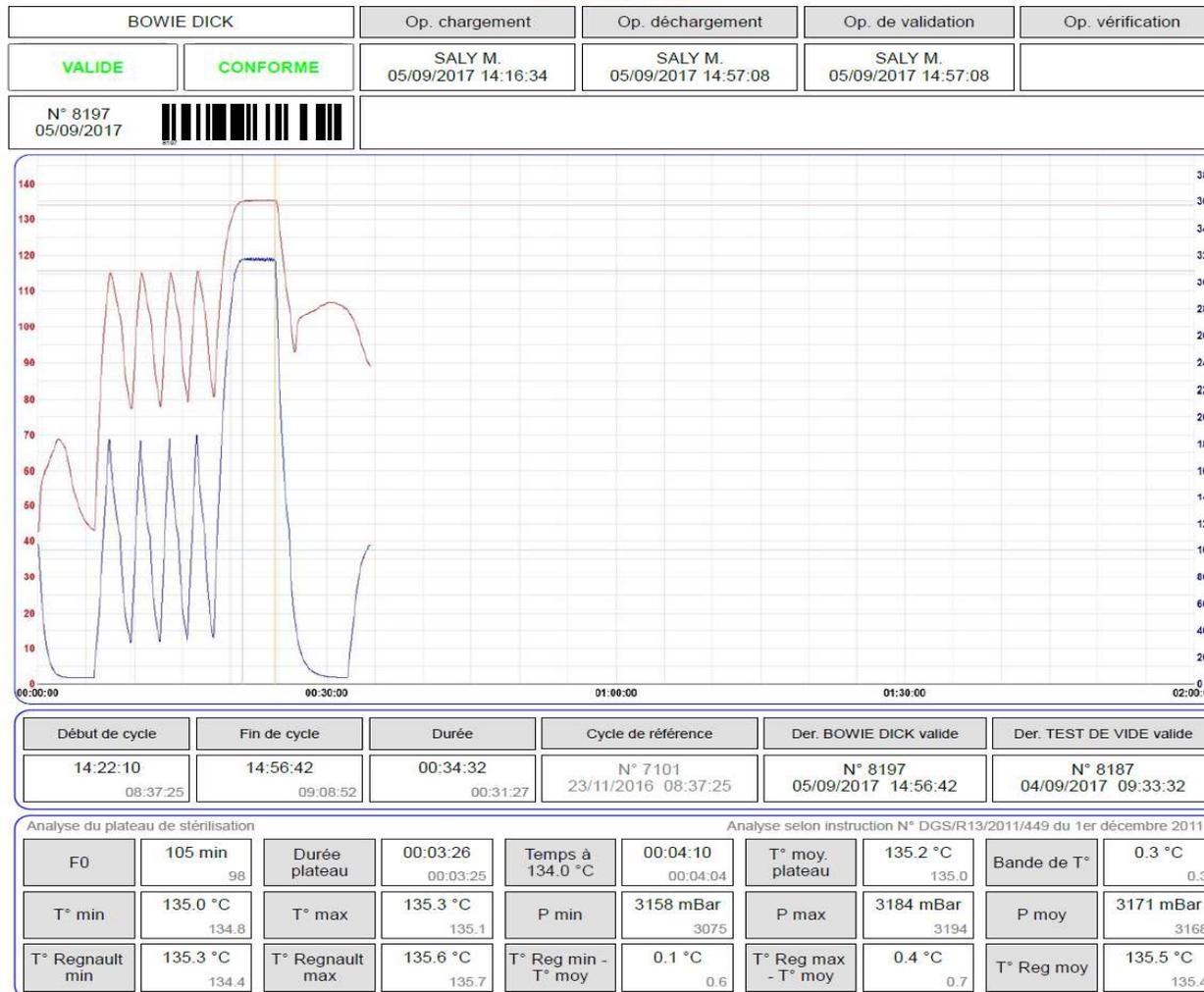
CYCLE	TEMPS DU CYCLE	F0	AUGMENTATION DE POIDS	OBSERVATION
TEST BOWIE DICK	26 min	104		
CHARGE TEST 134° C, 18 min, 20 min de séchage	75 min	509	0	
CHARGE TEST 134° C, 3,5 min , 5 min de séchage	34 min	105	0	

# Interprétation

---

- La charge test ressort parfaitement sèche avec le cycle BD
- La durée du cycle de BD passe de 26 minutes avec le test habituel à 34 minutes en présence d'une charge de près de 125 kg
- La durée de stérilisation de la charge test est de 34 minutes avec le cycle instrument BD contre 75 avec le cycle instruments classique
- La valeur stérilisatrice est de 105 contre 509 avec le cycle instruments classique
- Pas besoin d'augmenter le temps de séchage du cycle BD en y mettant la charge test de 125 Kg

# Cycle de BD 134° C, plateau à 3,5 min



# CONCLUSION GENERALE

	CYCLE INSTRUMENTS CLASSIQUE	CYCLE INSTRUMENTS FLASH	GAIN DE TEMPS
STERILISATION GHP Charge test de 65 Kg dans stérilisateurs de 8 paniers (432 litres)	84 minutes	54 minutes	30 minutes
STERILISATION GHS Charge test de 125 Kg dans stérilisateurs de 16 paniers (864 litres)	75 minutes	34 minutes	41 minutes

## Pourquoi des résultats si différents ???

---

- GHP : charge de 65 Kg représentant un volume de 204 litres dans un stérilisateur de 560 litres de volume total (36% du volume total du stérilisateur)
- GHS : charge de 125 Kg représentant un volume de 463 litres dans un stérilisateur de 1850 litres de volume total (25 % du volume total du stérilisateur) : meilleures conditions de séchage dans nos stérilisateurs de grands volumes
- Sachant que nos DM sont pré-désinfectés et lavés avant stérilisation, nous savons que des F0 supérieures à 100 sont largement suffisantes pour les ATC

# CONCLUSION GENERALE

---

- Qualification de nos cycles « flash » prévue sur les deux sites en 2018
- Créer un cycle « instrument flash » sans humidité résiduelle, oui c'est possible mais attention car le résultat dépend de :
  - la charge et de sa masse totale
  - du stérilisateur utilisé et de son volume
  - la répartition de la charge dans le stérilisateur
  - la possibilité de paramétrer le cycle dans l'automate
- Ajouté à la possibilité de faire de la pré-désinfection et du lavage en une seule étape, nous pouvons proposer **en cas de SSE avec afflux massif de blessés et procédure de damage contrôle** de diminuer la durée de traitement des DM en la faisant passer de 5 heures à 3 heures voir moins !!