



# 3<sup>ÈME</sup> CONGRÈS DE LA SF2S

23/25 SEPT.  
2019

PALAIS DU PHARO  
MARSEILLE



## ▶ BD & PCD pour la stérilisation vapeur d'eau

*Marc LAURENT – Pharmacien CHU de Rouen – rapporteur SF2S*



Conférence

**Bowie-Dick ou  
dispositif d'épreuve  
de procédé ?**

Hôpital Cochin - Paris  
le 19 mars 2019

# Test de Bowie and Dick – Fondamentaux historiques

- 1963 – *Lancet* – BD test de pénétration rapide de vapeur
  - Prévu pour les charges de champs de 3kg

*Dans cette communication nous avons décrit un simple test de **pénétration rapide de vapeur**. Nous souhaitons que d'autres opérateurs l'utilisent pour contrôler les stérilisateurs auxquels ils ont accès. Ils pourraient ainsi collecter d'utiles informations sur les performances de stérilisateurs de ce pays mais aussi mieux définir l'usage et les limites du test lui même » The Lancet : 1963*

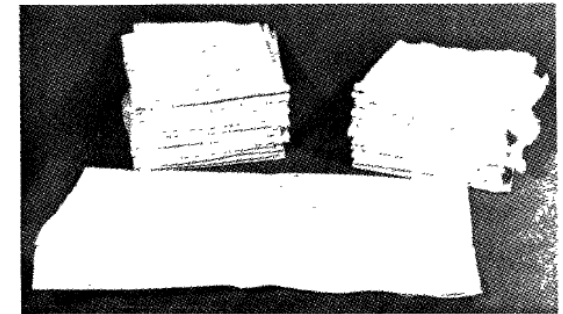


Fig. 1—General arrangement of original test, showing towels and tape before sterilisation.

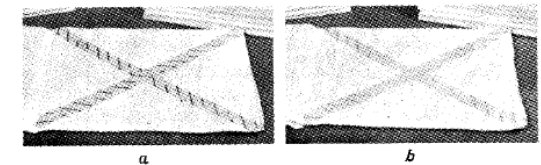


Fig. 2—*a*, satisfactory run (uniform colour change); *b*, unsatisfactory run (colour change incomplete at centre).

# Test de Bowie and Dick – aujourd’hui

- Qu’est ce qu’un Bowie Dick aujourd’hui
  - Essai de performance des stérilisateurs à vapeur d’eau : ISO 17 665-1
    - Produits emballés
    - Charge **poreuse** (linge, compresses...)
- Paquet d’essai
  - Charge normalisée : EN 285 et ISO 17 665-2
    - 7kg de linge avec un indicateur de classe 2 (ISO 11 140-3)
  - Ou paquet d’essai prêt à l’emploi ISO 11 140-4
- Vérification de la pénétration rapide et homogène de la vapeur dans le **paquet d’essai**
  - Norme EN 285
  - Charge normalisée
    - Base de la QO



→ C’est déjà assez différent de la publication de 1963

# BD électroniques

- Systèmes BD électroniques
  - 3 M™ : ETS®
  - Sterlab™ : Wiscan®
  - Ebro™ : EBI 15®



**Tous sont assez différents : que mesurent-ils  
et quelles interprétations dois-je en faire ?**

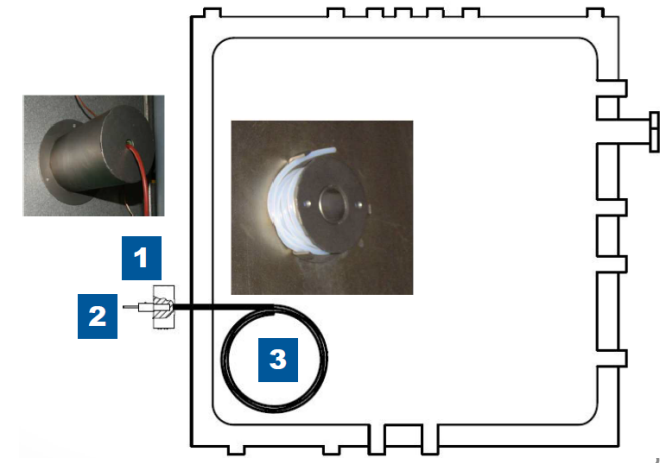
# Dispositif d'épreuve de procédé

- Process challenge device (PCD) = dispositif d'épreuve de procédé (DEP)
  - Sont présents durant le traitement de la charge
    - → contrôle du processus de stérilisation
  - La norme ISO 11 140-4 est la base pour tester une alternative au BD
  - Norme 17665-1 : « article conçu pour tester une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé »

- Test Helix



- Système intégré au stérilisateur
  - MMM™ : Steamspy®



# Test de Bowie and Dick - problématiques

- **Le BD est-il réglementaire ?**
  - BPPH – LDP N°1 - Chapitre 12,2
    - « Pour la stérilisation par la vapeur, l'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24h. »
- Nous sommes peu nombreux à réaliser des **charges poreuses**
  - Intérêt de nos BD compte-tenu des charges stérilisées ?



# Test de Bowie and Dick - problématiques

- **Le vrai problème : l'air dans la cuve**
  - La présence d'air impacte peu la température dans une chambre vide
    - La mesure de la température ne suffit pas à déceler l'air
    - Tout dépende des quantités
      - A pression absolue = 2 bars, température de vapeur attendue = 120.2 °C.
        - Si 10% air (en volume de vapeur) T°C vapeur = 116.7
        - Si 20% air (en volume de vapeur) T°C vapeur = 113.0
        - Si 30% air (en volume de vapeur) T°C vapeur = 110.0
  - Or, l'air est plus facile à éliminer sur un stérilisateur vide que sur une charge pleine
    - Faut-il faire un BD sur une charge pleine ?



# Finalemment, qu'est-ce que je veux ?

- Je suis responsable du processus
  - Je veux des contrôles normés et efficaces
    - Indicateur colorimétrique
    - Ou une valeur mesurée



**EN 554**

**ISO 11 140**

**BPPH**

**NF EN 285**

**ISO 13 485**

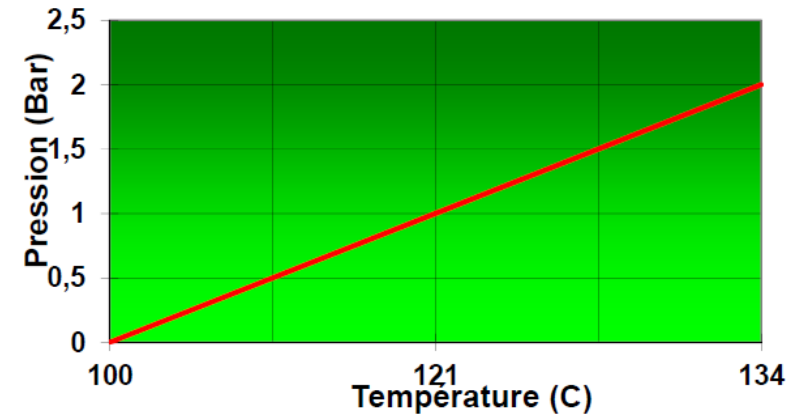


**ISO 17 665**



# Ce que je sais ...

- Vapeur saturée
  - Équilibre
  - Vapeur surchauffée →  $T > T$  de saturation
  - Présence d'air (GNC) →  $T < T$  de saturation
- Contrôler le stérilisateur vapeur
  - Contrôler la pression : facile (identique en tous points)
  - Vérifier la température (Table de Regnault)
  - **MAIS aussi** présence de GNC



# Impact de l'air (GNC) sur une charge ?

- L'air se concentre sur la charge

- 1kg de vapeur = 606 L
- 1kg d'eau liquide = 1 L
- Donc la condensation sur le DM génère une sous pression → l'air s'accumule sur la charge

= bulle sur le BD

- **Effets de l'air**

- Isolation thermique
  - Température sur le DM non atteinte
  - Réduit l'efficacité anti-microbienne



- **Comment garantir l'absence de poche d'air ?**

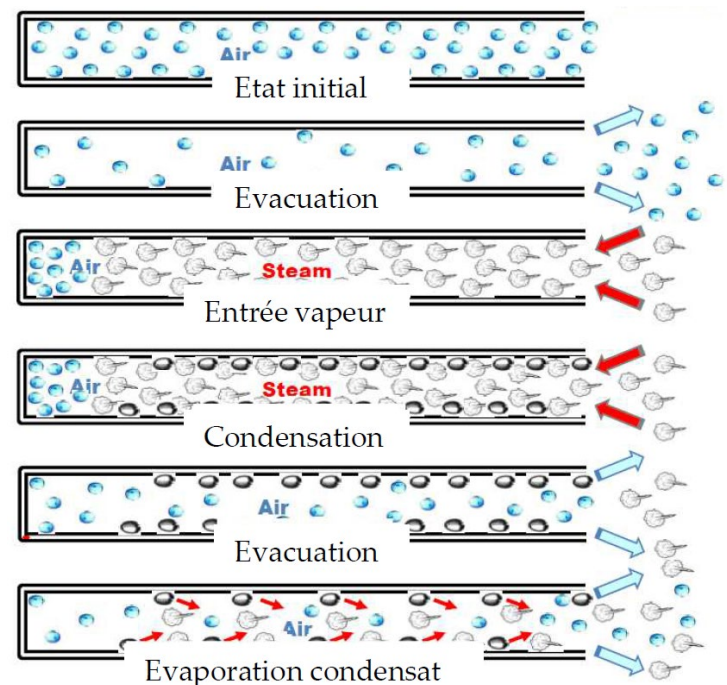
- Extraction efficace (phases de vide)
- Absence de fuite d'air (joint)
- Présence de gaz non condensables dans la vapeur

- **Comment le vérifier ?**

- Test BD : journalier
- Test de Fuite
- Détecteur d'air sur l'autoclave
  - ≠ techniques

# Pénétration de la vapeur dans les instruments creux

- Les poches d'air sont plus difficiles à enlever dans les instruments creux
    - Plus le diamètre interne est grand
    - Plus le tube est long
    - Plus la conductivité thermique est grande
- } plus c'est compliqué



# Démonstration

*Impact of air removal in steam penetration: a case study.* Matías Pilasi P.

## Steam penetration - case study in 9 different hospitals

- Materials and Methods

PCD N°	HPR [cm <sup>2</sup> ]	PCD tube dimension		Colour change of Chemical Indicator
		Length [m]	Diameter [mm]	
1	3,0	1,5	2	
2	4,5	1,5	3	
3	5,0	1,0	5	
4	6,0	3,0	2	
5	6,0	1,5	4	
6	9,0	4,5	2	
7	9,0	3,0	3	
8	10,0	2,0	5	
9	12,0	3,0	4	
10	15,0	3,0	5	

EN 867-5  
EN 285



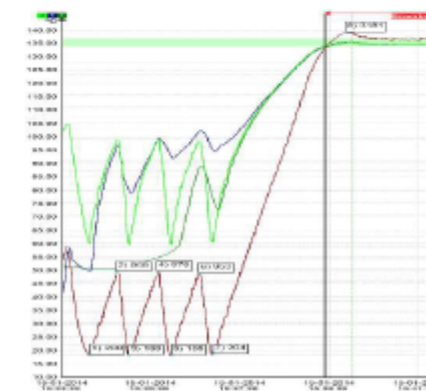
Before exposure to sterilization conditions:



After exposure to sterilization conditions:



121°C, 15 min  
134°C, 3 min



# Détecteur d'air seul - alternative

- Permettent de surveiller chaque étape du cycle
- Expérience depuis 1969 démontre qu'ils sont moins précis que les tests BD
- Utiliser un indicateur chimique de classe 6 ?
  - Sensibilité
    - Au 1°C
    - À 6% sur le temps
  - Retour en arrière
  - Libération paramétrique

# Le PCD type Helix

- Est influencé
  - par sa géométrie
  - Par les matériaux qui le compose
  - Par la masse au niveau de l'ouverture
- La fuite d'air est difficile à mesurer
- La pénétration dans le PCD est alors liée au niveau de vide atteint lors des pulsations
  - L'autoclave contrôle mieux lui-même ses phases de vide
- Le PCD ne représente pas un DM réel !
  - C'est un challenge au stérilisateur

# Steamspy

---

- PCD de MMM
  - « alternative au BD » selon MMM selon la norme ISO 11 140-4
  - Validé par un organisme indépendant
- Système breveté autonome intégré au stérilisateur
  - Compare température mesurée dans tube hélix en dehors de la chambre avec la chambre elle-même
  - Sonde indépendante
  - Objectif du BD : conforme sur le plateau
    - Steamspy analyse toutes les injections de vapeur

# Finalemment, je stérilise quoi ?

- Charge textile : test BD
- Instruments creux : PCD
- Les 2 types : je fais BD et PCD ?
- Analyse de risque →
  - Il n'existe pas de PCD universel
  - Donc je ne sais pas ce qui se passe sur chaque DM
  - « on espère que c'est stérile »



Copyright :





# Finalelement, qu'est-ce que je veux ?

---

- Vérifier que le DM est stérile ?
- Vérifier que le cycle est celui que je voulais ?
- Vérifier que l'autoclave fonctionne le matin comme lors de la QP ?
- BD et PCD ne disent pas que le DM est stérile
- Supervision ?
- BD

# Trop de contrôles ?

- Les hospitaliers ont tendance à challenger les tests mis sur le marché
    - Vrai problème au quotidien
      - Défaut de confiance sur le matériel acheté
    - Trop ? Probablement
      - 2 BD dans une même charge donneront possiblement des résultats différents du fait du phénomène de condensation
      - Plus on met de DM dans la charge, plus on divise l'air, moins on détecte les GNC !
    - Nos stérilisateurs ne sont pas adaptés
      - Permettent de « constater » dans nos conditions d'exploitation
  - Quels sont **mes** DM critiques ?
    - Analyse en Worst Case lors de la QO-QP
      - Charge min, max, de routine à repérer
    - Avoir dossier technique de validation de mise sur le marché de ces DM spéciaux
      - Dossier de marquage CE
- Le pire des DM dans le pire des cas...**
- Reproduire sa charge de QP en routine

# Se souvenir que

---

- Un stérilisateur doit être testé à chaque début de production (1x/24h)
  - BD conforme à la NF EN ISO 11 140-4
- Le BD se fait obligatoirement sur une charge vide
- Mêmes conditions de prétraitement que la charge réelle
- Il n'y a pas de solution unique pour vérifier le procédé
  - Mais une combinaison de solutions partielles
    - Poreux + Creux
  - Le PCD est une valeur ajoutée

# Ce que j'en conclus

---

- La mesure de la température et de la pression ne suffisent pas
- Le BD ne permet pas d'établir une corrélation avec la quantité de GNC
  - Pb sur les grosses cuves
- Les tests conformes à la norme EN ISO 11140-4 apportent plus d'indications concernant le volume d'air résiduel

# En synthèse...

---

- Le BD a –t-il toujours sa place ?
  - Oui si charge poreuse
  - Bémol : caractéristiques propres des DM → mais ce n'est pas son indication
  - Faussement rassurant
- BD ou PCD ?
  - Selon les charges
  - Des PCD sont capables de contrôler des cycles complets à 134°C – 18 min
- Mesure du BD électronique supérieur à indicateur colorimétrique ?
  - + de données
  - Suivi dans le temps de la machine : anticiper la défectuosité de la machine

# Merci pour votre attention



Merci aux participants du 19 mars 2019



**steriGLIN**<sup>®</sup>

**Sterlab**

