Process Challenge Device : aspects réglementaires et essais de spécificité

Stéphane Corvaisier, Pharmacien, Stérilisation Centrale, HCL

Rendons à César …

- Présentation suite aux travaux de deux internes du service
  - Nicolas Loisel
    - Partie théorique
    - Thèse (2021) : Les test de pénétration de vapeur en stérilisation hospitalière
  - Louise Favrelle
    - Partie pratique

Problématique

- Stérilisation Centrale – Hospices Cicils de Lyon
  - Entre 35 et 45 cycles d'autoclaves par jour (12 paniers)
  - Test de Pénétration de Vapeur (TPV) :
    - lundi : vers 06 h 00
    - du mardi au samedi : 00 h 00

  - en cas de TPV échoué
    - depuis quand le TPV n'est plus bon ?
    - quelle attitude ?
      - refaire toutes les charges stérilisées depuis le dernier TPV ?
      - DMR déjà distribués ? déjà utilisés ?

Tests BD historique et alternatifs

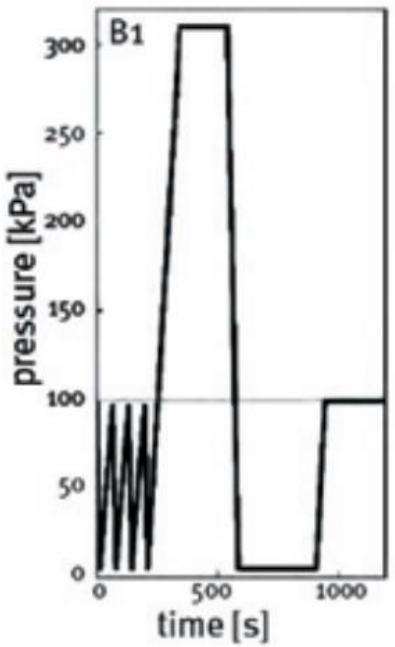
- Un peu d'histoire
  - Bowie JH (Lancet, 1963) : serviettes en lin et thermocouple remplacé par un ruban thermosensible
  - Années 80 : paquet d'essai (NF EN ISO 11140-3) = paquet de référence
    - serviettes en lin remplacées par des champs en coton
    - rubans remplacés par des feuilles
  - Aujourd'hui : test alternatifs = performances équivalentes du couple charge d'essai + indicateur
    - paquet Usage Unique ou tests électroniques
    - NF EN ISO 11140-4 : écart de température intérieur / extérieur < 2K
- Intérêts : mise en évidence
  - d'une mauvaise extraction d'air
  - d'une fuite d'air
  - de la présence de gaz non condensable (GNC)

Tests BD historique et alternatifs

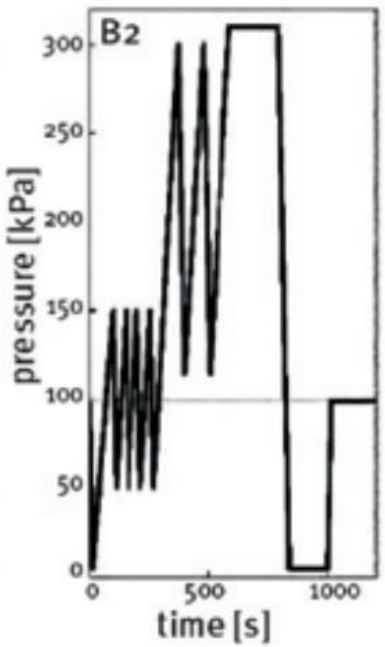
- Questionnements :
  - *Variation de la qualité de la vapeur* au cours d'une même journée (Van Doornmalen, 2016)
    - mais comparaison cycle BD et cycle de production
  - *Moindre détection des GNC* en cas de montée en pression lente (Laranjeira, 2020)
    - absence de donnée normative sur cette montée en pression
  - *Cycles et essais normalisés ISO 11140-4* pour la validation des tests BD (Kirk, 2016)
    - type de cycle : subatmosphérique, transatmosphérique ou suratmosphérique
    - 4 essais :
      - cycle réussi, cycle avec modification de l'extraction d'air, avec fuite d'air ou injection d'air
      - obligatoire ou facultatif selon le type de cycle
    - pas d'obligation d'indiquer le type de cycle testé et les essais réalisés

Tests BD historique et alternatifs

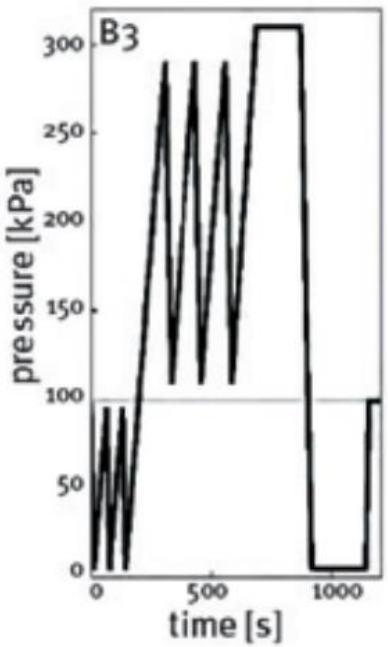
- Cycle BD HCL : différent des trois cycles de la norme



subatmosphérique



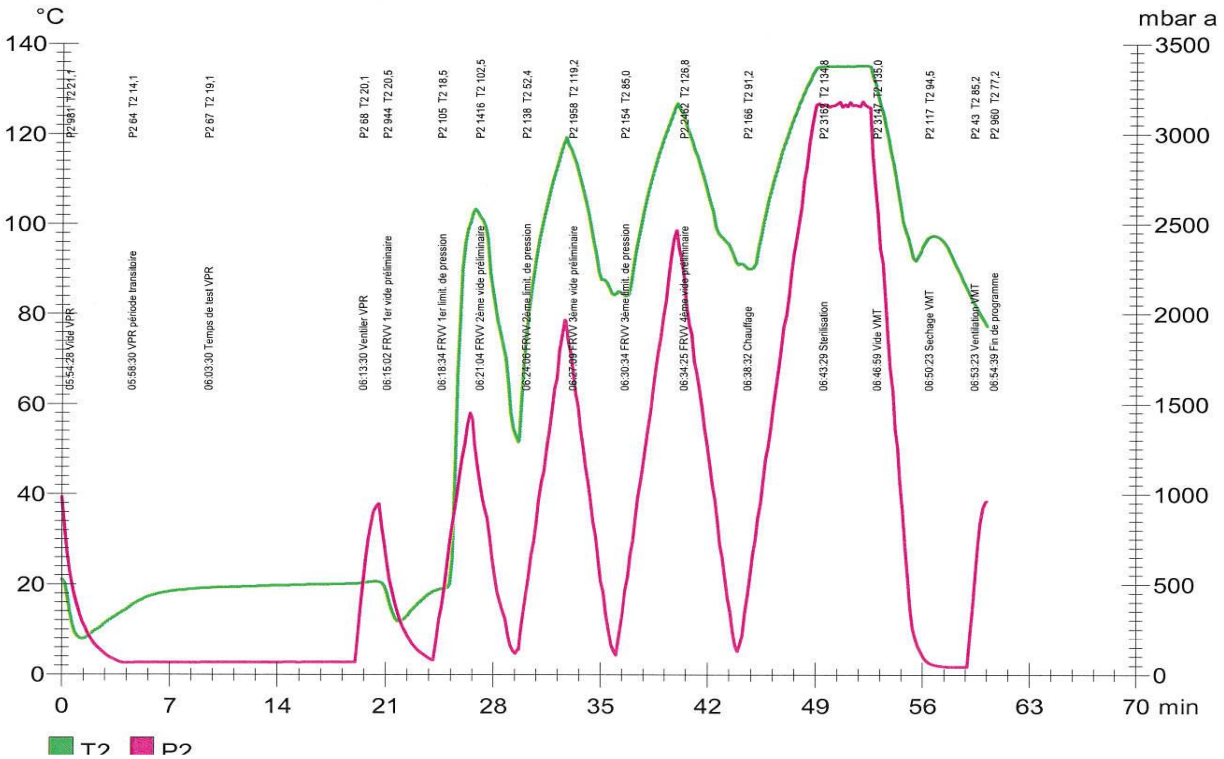
transatmosphérique



suratmosphérique

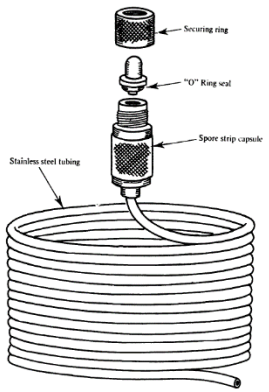
NF EN ISO 11140-4

Cycle TV + BD HCL



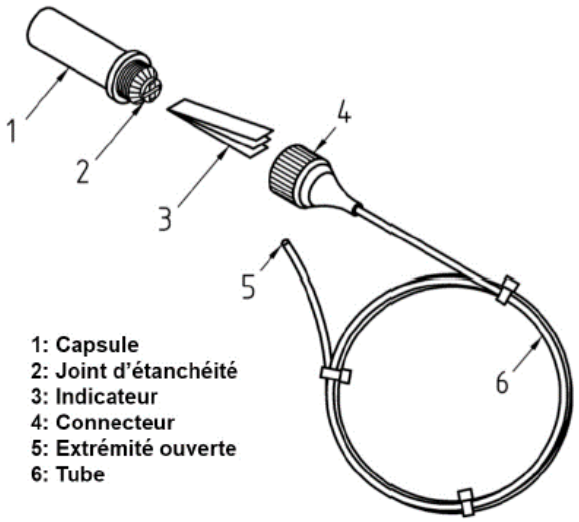
Process Challenge Device (PCD) / Dispositif d'Epreuve de Procédé (DEP)

- Line (1973) :
  - Formaldéhyde, inox, indicateur biologique



Line (1973)

- Aspect normatifs :
  - NF EN 867-5, 2001, partie 5 : système indicateurs et DEP … petits stérilisateurs
  - NF EN 285 et NF EN ISO 17665-1 : renvoi à la NF EN 867-5
  - Absence de norme PCD – Grand Stérilisateur
- Caractéristiques :
  - dispositif : tube et capsule
  - indicateur chimique



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 ;

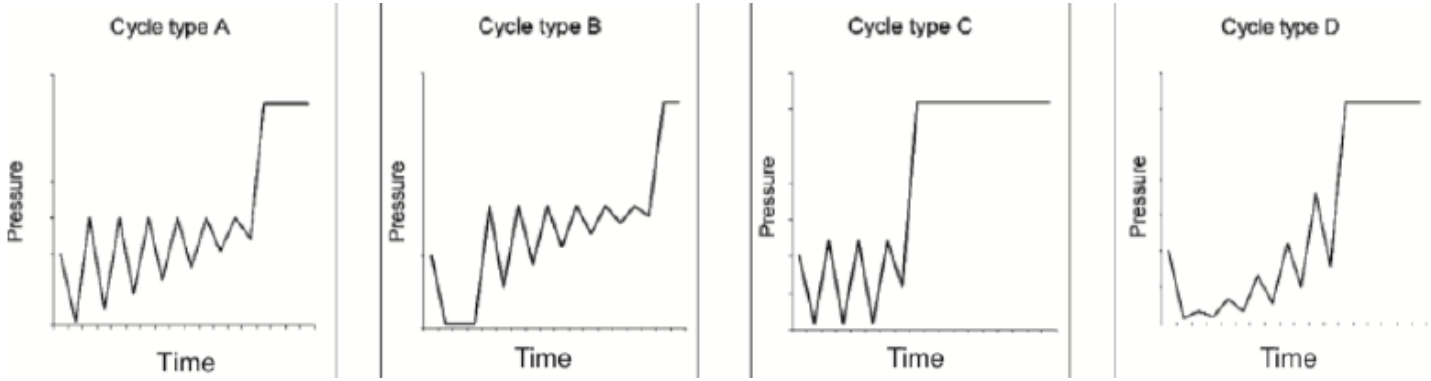
— volume libre de la capsule : (6 ± 1) % du volume interne total diminué du volume de la capsule ;

— 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.

Process Challenge Device (PCD) / Dispositif d'Epreuve de Procédé (DEP)

- Questionnements :
  - *influence du prétraitement* :
    - type, nombre, vitesse, valeurs
  - *caractéristiques du tube* :
    - couple diamètre / longueur
    - matériau
  - *influence de la capsule* :
    - facilitation de l'extraction de l'air
  - *conditions d'essai* :
    - charge à vide / charge pleine
  - *indicateur* :
    - classe 2 ou classe 5 ou 6
  - *représentativité* :
    - capsule, matériau, …



Process Challenge Device (PCD) / Dispositif d'Epreuve de Procédé (DEP)

- Complémentarité :
  - Résultats PCD / BD non superposables (De Bruijn, 2005)
  - EN 285 : essai sur charge creuse (PCD) complémentaire à l'essai de charge poreuse (BD)

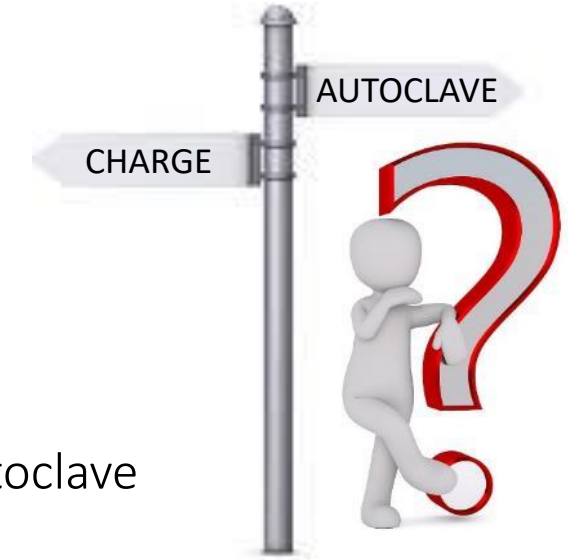
- Gaz Non Condensable (GNC) :
  - Absence de consensus
    - plus la chambre est grande, plus les GNC sont dilués, d'autant plus si elle est chargée
      - moins le PCD pourra les piéger (Kaiser, 2005)
        → PCD dans chambre vide
    - mais même résultat PCD en charge pleine ou demi-charge (De Bruijn, 2005)

  - Surveillance de chaque cycle de production
    - variation de la quantité de GNC en cours de journée (Kaiser, 2005 / van Doornmalen, 2005)

Process Challenge Device (PCD) / Dispositif d'Epreuve de Procédé (DEP)

- Utilisation d'un PCD
  - répondre d'abord aux questions :
    - pourquoi ? : validation du procédé ou simulation d'un DM complexe
    - charge pleine / charge vide
    - localisation

  - Quelle attitude adopter face à l'échec d'un PCD ?
    - problème lié
      - à la charge ?
      - à l'autoclave ?
    - TPV pour vérifier que cela provient on non de l'autoclave



Essai sur des PCD

- Objectif
  - le virage de l'indicateur est-il toujours du à la présence de la vapeur saturée ?

- Matériel
  - 6 couples PCD / indicateurs (échantillon AO UNIHA) / 7 fournisseurs
    - 134°C / 3,5 min : 3 couples / 3 fournisseurs
    - 134°C / 18 min : 3 couples / 4 fournisseurs

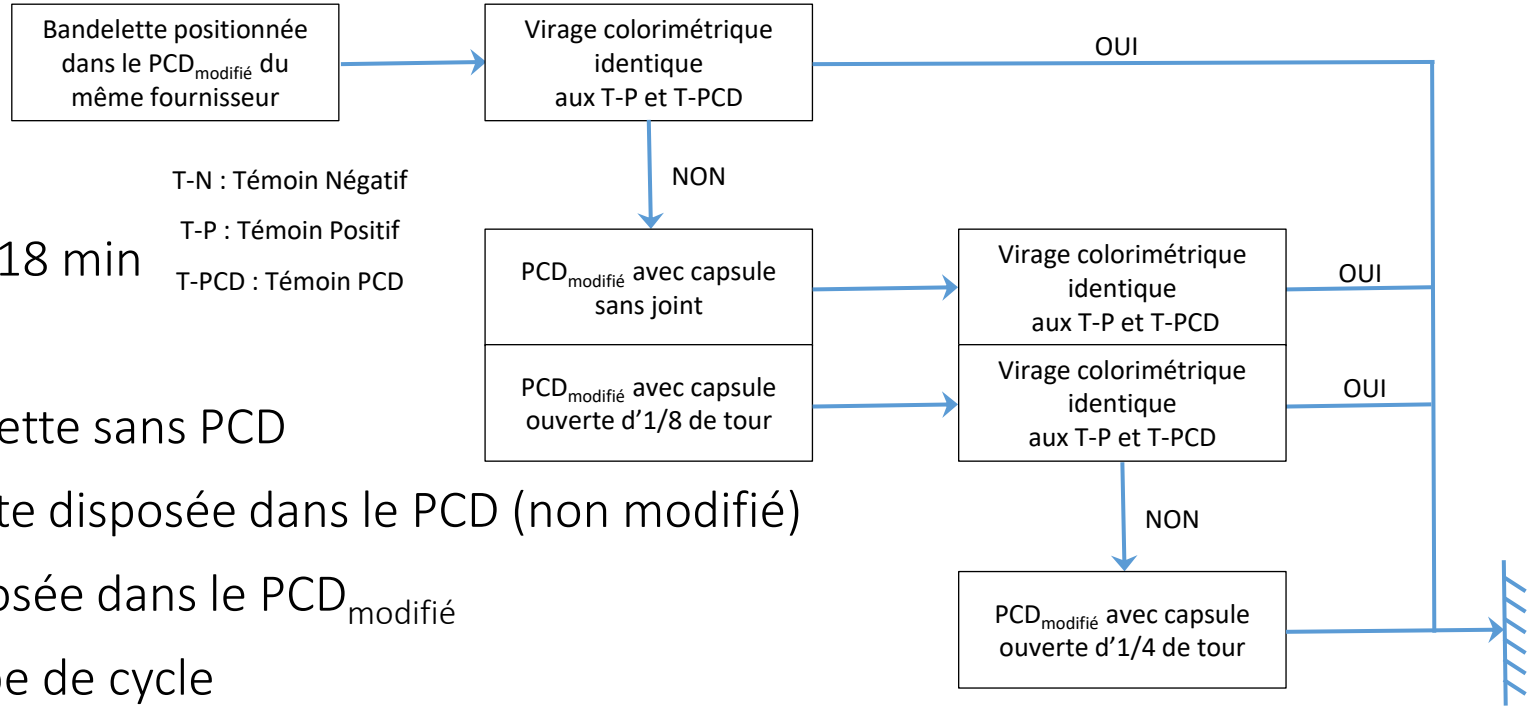
  - Modification du PCD
    - bouchage du tube pour interdire le passage de la vapeur
    - contrôle de l'étanchéité avec un manomètre

Essai sur des PCD

- Matériel
  - Modification
  - Contrôle

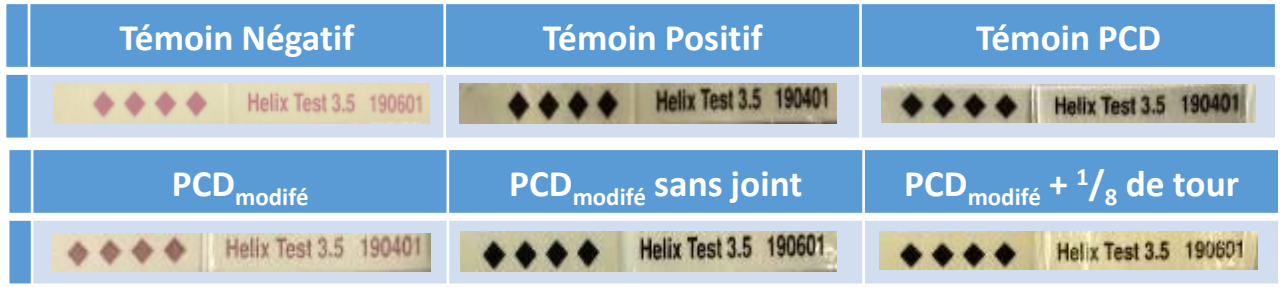
Essai sur des PCD – Etude principale

- Méthode
  - cycle d'essai
    - 134°C / 3,5 min ou 134°C / 18 min
    - contenu
      - Témoin positif : bandelette sans PCD
      - Témoin PCD : bandelette disposée dans le PCD (non modifié)
      - Essai : bandelette disposée dans le $PCD_{modifié}$
      - WI SCAN adapté au type de cycle
    - répété 5 fois
    - même autoclave BELIMED (pas de maintenance, pas de qualification pendant les essais)
    - cycle déclaré conforme si paramètres et WI SCAN OK
  - logigramme
  - contrôle étanchéité

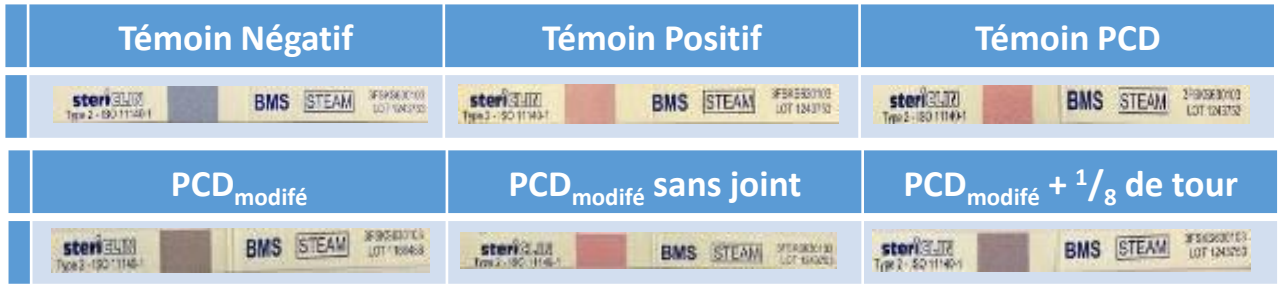


Essai sur des PCD – Etude principale

- Résultats
  - PCD 3,5 min
    - virage incomplet : n = 1
      - virage complet si ouverture 1/8 de tour ou joint enlevé
    - pas de différence : n = 2



  - PCD 18 min
    - virage incomplet : n = 1
      - virage complet si ouverture 1/4 de tour ou joint enlevé
    - pas de différence : n = 3 (2)



Essai sur des PCD – Etude annexe

- Méthode
  - Pour les seuls couples ayant satisfait l'étude principale (pas de virage dans le $PCD_{modifié}$)
    - 2 couple PCD – bandelette concernés : fournisseur C et G
  - Essais croisés
    - Bandelette de tous les fournisseurs dans le PCD des fournisseurs C et G
    - Bandelettes des fournisseurs C et G dans les PCD de tous les fournisseurs
    - Même condition de réalisation des cycles
    - Contrôle d'étanchéité

Essai sur des PCD – Etude annexe

- Résultats
  - Bandelette de tous les fournisseurs dans les PCD C et PCD G
    - résultats intéressants avec le PCD G :
      3 bandelettes non virées
      (rappel : virage observé dans le PCD d'origine)
  - Bandelettes C et G dans les PCD de tous les fournisseurs
    - Lien fort entre bandelettes A / G et PCD A / G

Bandelette	Cycle	PCD C	PCD G
A	3,5 min	Ø Virage	Ø Virage
B		Virage	Virage
C		Ø Virage	Virage léger
D	18 min	Virage léger	Ø Virage
E		Virage léger	Ø Virage
F		Virage	Virage
G		Virage	Ø Virage

PCD	Cycle	Band. A	Band. G
A	3,5 min	Virage	Virage
B		Virage	Virage
C		Ø Virage	Virage
D	18 min	Virage	Virage
E		Virage	Virage
F		Virage léger	Ø Virage
G		Virage léger	Ø Virage

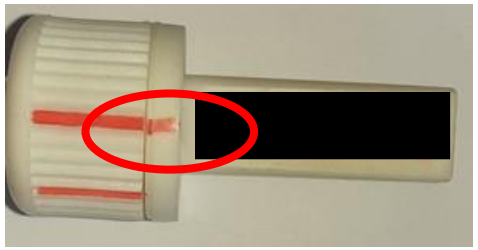
Essai sur des PCD – Discussion

- Matériel
  - uniquement 6 couples PCD / indicateurs
  - PCD :
    - Caractéristiques normatives : NF EN 867-5 (Petits stérilisateurs)
      - très peu voire pas de données communiquées sur leur longueur, diamètre, matériau
      - caractéristiques éventuellement différentes de la norme
        - longueur, diamètre, forme de la capsule
        - justifications non retrouvées
    - Caractéristiques non normatives
      - nombre d'utilisation du PCD
      - 1 ou 2 joints sur la capsule
      - mise en place et extraction de la bandelette
      - butée d'arrêt de la capsule

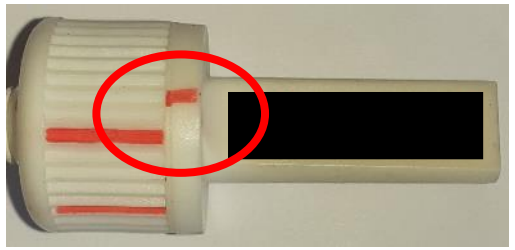
Essai sur des PCD – Discussion

- Matériel
  - PCD
    - fabrication
      - qualité : pas de vis
    - vieillissement
      - jonction tube – capsule
      - fermeture capsule
  - $PCD_{modifié}$
    - qualité de la fermeture du tube
    - test de l'étanchéité
  - Bandelettes
    - variabilité des normes revendiquées

Avant les essais



Après les essais



220 mmHg = 0,293 bar

Essai sur des PCD – Discussion

- Méthode
  - Etalon : WI SCAN
  - Nombre de cycle limité par essai
  - Charge à vide uniquement
  - Plusieurs tests par cycle : PCD + $PCD_{modifié}$ + WI SCAN

Essai sur des PCD – Discussion

- Résultats
  - Perméabilité thermique des capsules
    - Virage de l'indicateur sans pénétration de vapeur
      - Y compris des indicateurs de classe 6
    - Influence majeure de la constitution du PCD
    - Confirmation par les essais croisés
    - Comportement différent d'une même bandelette dans des PCD différents
      - Supériorité d'un PCD par rapport à un autre ?
      - Etanchéité variable de la fermeture du tube ?

Essai sur des PCD – Conclusion

- Problématiques industrielles
  - Disponibilité des données techniques
  - Choix et justifications des matériaux
  - Fiabilité et qualité de la conception / fabrication
- Problématiques normatives
  - NF EN 867-5 = petits stérilisateurs
  - Pas de norme PCD – Grand Stérilisateur
- Problématiques d'usage
  - Worse case ou validation de procédé
  - Attitude face à un PCD non conforme ?
  - Attitude face à un PCD conforme ?

Et si c'était le PCD idéal ?