



**SGSV  
SSSH  
SSSO**

**SSSH SR**  
**Retour sur la journée SF2S du 19 mars 2019**  
**PCD ou BD?**

**H.Ney**

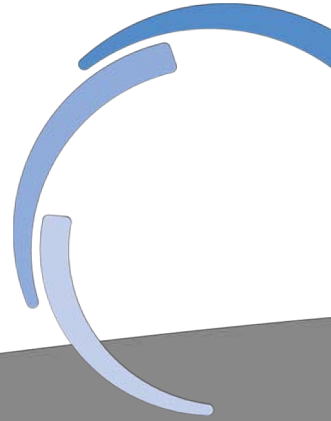


Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



Un réflexe??

# Pourquoi ce titre?



C'est joli, le progrès?

Demain, quand on offrira un livre à un gamin, il le tournera dans tous les sens pour savoir où il faut mettre les piles

*Coluche*



**Le contrôle ne doit pas devenir un danger ! Copyright Frédy Cavin ☺**

# Que recherche l'utilisateur?

## Prise de conscience

- Extraction de l'air efficace
- Pas de fuite d'air pendant la phase d'extraction
- Pas de présence de gaz non condensables dans l'alimentation de la vapeur d'eau

## Prise de chou

- Comment le démontrer en routine?

# Prise de chou

- Je stérilise des charges textiles, j'utilise le paquet Test BD
- Je ne stérilise plus de charges textiles, j'utilise un PCD
- Je stérilise des charges mixtes, dont les charges textiles, j'utilise les 2 ?
- En même temps?
- Je réalise 2 cycles l'un après l'autre?
- Je sais que les GNC existent, comment contrôler leur présence...ou pas...?

# EN ISO 15882

## Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats

### Sélection des indicateurs

- Il convient que l'utilisateur choisisse un indicateur chimique adapté au procédé spécifique à utiliser.
- Il convient que l'utilisateur obtienne des fabricants des informations relatives à la fiabilité, à la sécurité et aux caractéristiques de performance des produits

# Prise de Chou

## Prêts à l'emploi

- Browne, 3M, Visa, etc...
- Système Helix, par exemple GKE

## Systèmes électroniques

## Système intégré dans le stérilisateur

# Le temps *jadis*

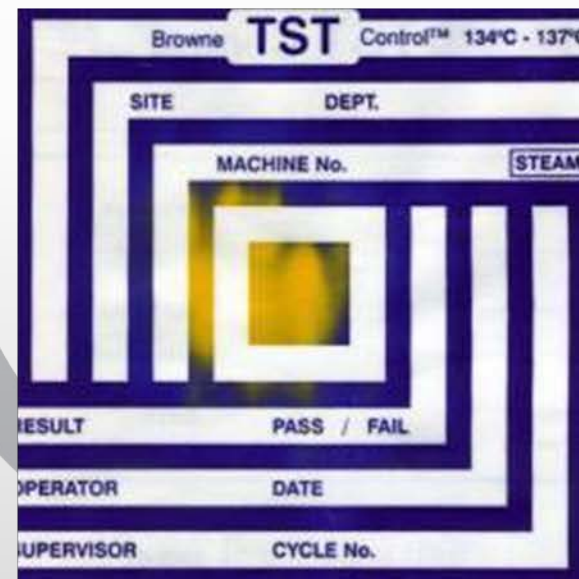
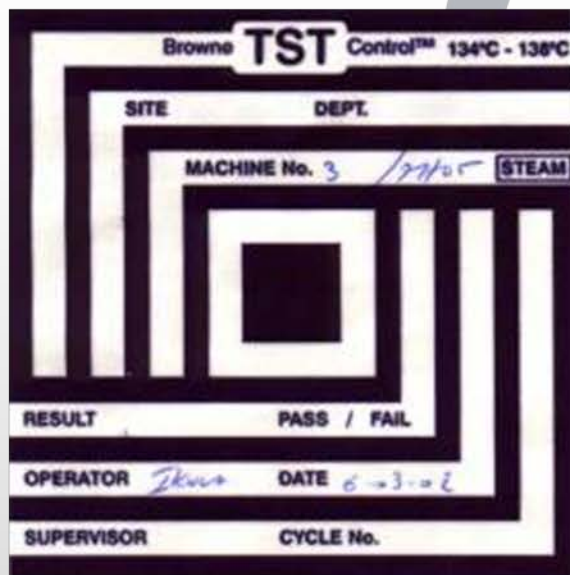
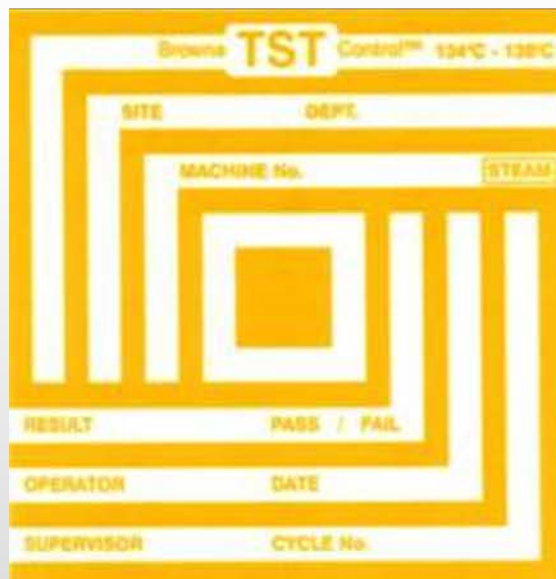
## Test BD

- Vérification de l'extraction d'air des stérilisateurs dits à « vide pulsé poussé » pour charge poreuse
- Vérification de la pénétration rapide et homogène de la vapeur dans le paquet d'essai



# Indicateurs classe 2

- Essais spécifiques
- Réponse graduée ou réaction de point limite défini
- Exemple : test Bowie-Dick

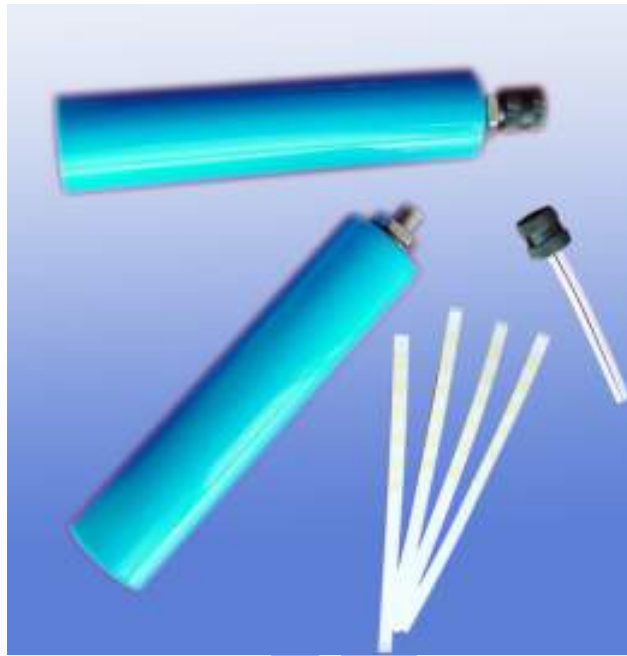


# Autres exemples



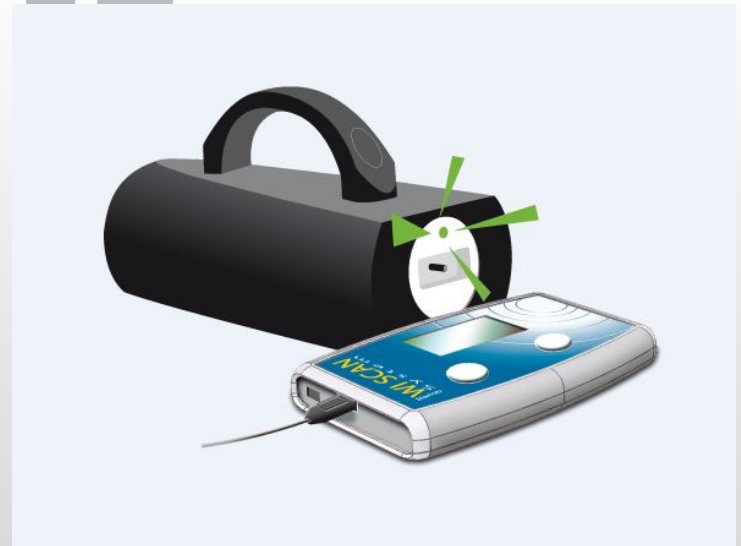
# Exigences normatives

- Changement de couleur uniforme
  - 3.5 min  $\pm$  5 s à 134 ° + 1.5/0° C
  - en présence de vapeur saturée
- Si la température est inférieure de 2 K, la coloration ne doit pas être uniforme si placé dans un paquet d'essai standard
- A priori de confiance sur les systèmes mis sur le marché?

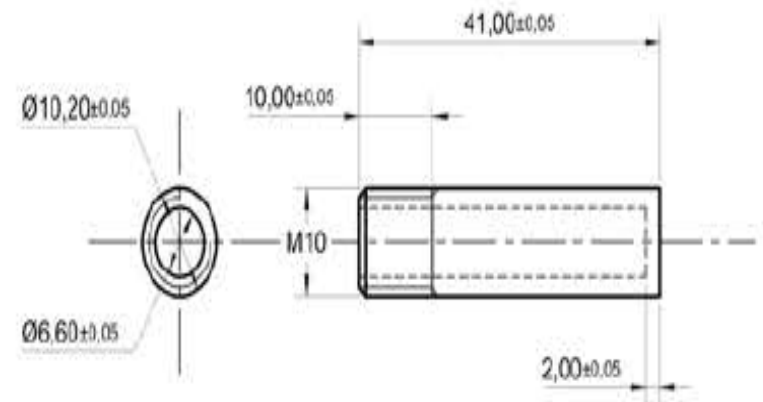
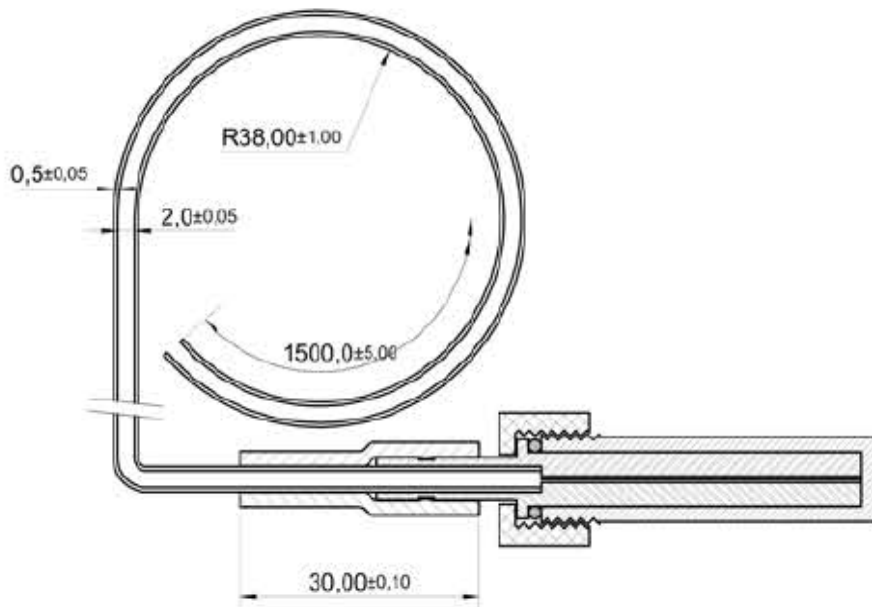


# Systemes électroniques

- ETS de 3M
- EBI 15 de ebro
- BD Wiscan



# Systeme canulaire étroit



Décrit dans projet EN ISO 11140-6

# Retour d'expérience (1)



# Retour d'expérience (2)

**Prüfung eines Dampf-Sterilisationsprozesses mit dem *gke* Steri-Record® PCD-Test-Set D10**

Ort: *gke* GmbH, Auf der Lind 10, D-65529 Waldems, Germany  
 Sterilisator: Test Sterilisator nach EN 867-4  
 Datum: 2001-08-09

Sterilisationsprozess mit Luftentfernung durch sub-atmosphärische Entlüftungszyklen  
 Entlüftung: 3 x 60 – 1000 mB  
 Sterilisation: 134°C, 3,5 min  
 Trocknung: 10 min 100 mB

Nachfolgend wurden 10 Prüfkörper (Process Challenge Device = PCD) nach dem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand (HPR = Hollow Penetration Resistance) aufgelistet. Er wird aus dem Produkt (Schlauchlänge [m]) x d (Innendurchmesser [mm]) errechnet. Nach dem Versuch wurde der aus dem jeweiligen PCD entnommene Indikator eingeklebt und zeigt das Dampfdringungsverhalten des gesteuerten Verfahrens für jeden PCD an.

Weitere Details entnehmen Sie bitte der Veröffentlichung „Untersuchungen zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen“, U. Kaiser und J. Gömann, Zentralsterilisation, 1998 (6): S. 401-413.

Die PTFE-Schläuche haben eine Wandstärke von 0,5mm. Die Schlauchlängen und Durchmesser sind in nachfolgender Tabelle aufgeführt.

HPR [cm²]	PCD Schlauchabmessungen			Farbumschlag des Chemo-Indikators	HPR [cm²]	PCD Schlauchabmessungen			Farbumschlag des Chemo-Indikators
	Länge [m]	Durchmesser [mm]				Länge [m]	Durchmesser [mm]		
3,0	1,5	2		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	9,0	4,5	2	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	
4,5	1,5	3		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	9,0	3,0	3	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	
5,0	1,0	5		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	10,0	2,0	5	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	
6,0	3,0	2		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	12,0	3,0	4	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	
6,0	1,5	4		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	15,0	3,0	5	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	

760-036 DE V01 11/2008

**gke** Die Spezialisten für die Auslegung, Validierung und Überwachung von Sterilisations-Prozessen

(bitte vor Benutzung kopieren!)

**Dokumentationsdatenblatt der Ergebnisse nach der Prüfung mit einem *gke*-Steri-Record® Process Challenge Device (PCD)-Testset zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften von Dampf-Sterilisationsprozessen**

KH/Praxis: *der Kontrolle* Ort: *gke*  
 Steri-Standort: *Opth 25192* Steri-Nr.: *9005 H06*  
 Sterilisation: Temp. *134 °C* Datum: *5.03.2019*  
 Haltezeit: *3.5 min*

PCD-Nr.	PCD-Schlauchlänge [m]	Innen-Durchmesser [mm]	HPR* [cm²]	Farbumschlag des Chemoindikators
1 ✓	1,5	2	30	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
2	1,5	3	45	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
3 ✓	1,0 ✓	5	50	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
4 ✓	3,0	2	60	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
5	1,5	4	60	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
6	4,5	2	90	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
7 ✓	3,0	3	90	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
8	2,0	5	100	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
9	3,0	4	120	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
10	3,0	5	150	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

Steri-Standort: \_\_\_\_\_ Steri-Nr.: \_\_\_\_\_  
 Datum: \_\_\_\_\_  
 Sterilisation: Temp. \_\_\_\_\_ °C Haltezeit \_\_\_\_\_ min



# Commentaires

- Lorsque le volume du cylindre est grand, l'indicateur chimique de classe 2 ne vire pas de la même façon que pour les volumes plus petits
- Le test Helix « normatif » est le moins contraignant...adapté aux grands stérilisateurs EN 285?
- Indicateurs de classes 2 et / ou 6 ??

# Prise de conscience..les GNC

- **Gaz en solution dans l'eau**

Eau du générateur pas assez dégazée

Qualité des purgeurs d'air

- **Gaz introduits dans la chambre au cours du cycle**

Fuites de joints gonflés ou poussés à l'air

Problèmes avec les vannes pneumatiques

- **Gaz non évacués en pré-traitement**

Nombre de vides insuffisant

Injection de vapeur insuffisante

Contenu de la charge (creux borgnes, textiles, diamètre et taille lumière)

- **Gaz emprisonnés en cours de traitement**

Canaux, lumières fines si eau présente

# Effet sur la température de la vapeur

Une partie du volume est occupée par les GNC ou l'air, à la place de la vapeur.

La température du mélange chute au-dessous de la température de vapeur attendue

Si pression absolue est de 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

# Effet sur le transfert de chaleur

Le débit normal de vapeur entraîne avec lui l'air et les GNC le long des surfaces. Ils peuvent former une barrière entre la vapeur et la surface d'échange de chaleur.

L'air est un isolant thermique, donc le transfert de chaleur est atténué.

# Prise de conscience

- L'air est mauvais conducteur de chaleur et ne contient pas de chaleur
- La surface à stériliser est isolée par la présence d'air
- Si l'air est chauffé suffisamment longtemps, sa température augmente et peut aussi atteindre 134°C (comme la température de vapeur attendue), donc non détectable sur le graphique
- La pénétration de vapeur homogène et rapide ne peut pas avoir lieu
- Pas de vapeur saturée = pas de stérilisation

# Prise de conscience

Pour les dispositifs médicaux « problématiques »

- Pas de détection de la présence de GNC avec les indicateurs chimiques de classe 6
- Pas de détection de la présence de GNC avec les indicateurs biologiques (USA)

# Achat d'un nouveau stérilisateur (1)

## SteamSpy

Le SteamSpy MMM est un test électronique intégré "Bowie-Dick" qui est installé de manière fixe dans le stérilisateur. Il suffit de démarrer le programme BD pour effectuer les tests BD quotidiens.

Le résultat est tout de suite disponible après le déroulement du programme de test BD, sans de longues évaluations des indicateurs. En outre le résultat du test "Bowie-Dick" est automatiquement indiqué sur la documentation des charges.

Le SteamSpy permet ainsi un grand gain du temps avec la fonction de démarrage matinal du stérilisateur grâce au test électronique BD qui est effectué automatiquement par programmation après le test de vacuum et le programme de chauffage journaliers. Le stérilisateur est donc tout à fait prêt et disponible avec le début de la première équipe de travail.

De plus le SteamSpy fonctionne aussi comme contrôle routinier des charges à chaque processus de stérilisation. Le résultat est automatiquement édité sur le protocole des charges.

D'autres programmes de test, comme par exemple des indicateurs chimiques, ne sont pas nécessaires, ni pour le test BD quotidien, ni pour les programmes de stérilisation.

La conformité du SteamSpy selon la norme EN ISO 11140-4 a été confirmée par un laboratoire d'essais indépendant.

Le prix fixe inclut le matériel, la modification du logiciel ainsi que l'installation et les essais.

**Outil prédictif**

# Achat d'un nouveau stérilisateur (2)

## Détecteur d'air

Équipement supplémentaire de contrôle de l'étanchéité à l'air de la machine.

Une sonde de température mesure la température lors du cycle de stérilisation, au niveau d'un point défini au sein du détecteur d'air et à un moment défini avant le temps d'arrêt.

Le détecteur d'air peut en option contrôler la température également pendant la phase de stérilisation et, lorsque la température de stérilisation n'est pas atteinte, interrompre le programme soit immédiatement, soit après un décalage.

En se fondant sur le principe physique que l'air est plus lourd que la vapeur et possède une capacité calorifique nettement inférieure, la sonde de température mesure une température plus ou moins élevée, en fonction de la quantité d'eau s'accumulant dans le détecteur d'air suite à la condensation de la vapeur pure.

**En cours d'installation, évaluation à suivre...**



# L'argument financier...(CHF)

365 tests / an	Aujourd'hui	Demain	Commentaires
Paquet BD	4.50 CHF	NA	Négligeable en coûts indirects
MOD	(+ 2.40 CHF)	NA	Majorer du coût de gestion du consommable
SteamSpy	NA	1.10 CHF	Fonction délai d'amortissement
MOD	NA	NA	Interprétation des données?
<i>Détecteur d'air</i>	NA	<i>0.40 CHF</i>	<i>1.5% de l'investissement</i>

Amortissement sur 8 ans pour le stérilisateur ( 6 UTS données 12/2018)

# Points abordés lors de la journée SF2S

Paquet BD test: 1963

*Il convient de mieux définir l'usage et les limites du test lui-même*

*Pourquoi ne pas réaliser le BD en charge pleine?*

*Quel principe physique explique la pénétration de la vapeur?*

*La notion de bulle d'air au centre du paquet...est-ce bien raisonnable?*

# Points abordés lors de la journée SF2S

*La question est: peut-on faire confiance au stérilisateur?*

*Le DEP devrait être utilisé à la place du BD, en routine dans chaque cycle?*

*Simuler la présence de GNC par injection d'air?  
Faisable partout?  
Intérêt?*

*PCD à corps creux efficaces pour détecter les fuites d'air?*

*PCD ou Helix test est un challenge pour le stérilisateur?*

*L'idéal? Mixte et poreux?*

*Indicateur chimique de classe 6 dans chaque paquet???*

*Marquage CE avec le nouveau RDM*

# Pour ouvrir le débat..

- La mesure de la température et de la pression ne suffisent pas (GNC)
- Le BD ne permet pas d'établir une corrélation avec la quantité de GNC
- Les tests conformes à la norme SN EN ISO 11140-4 apportent plus d'indications concernant le volume d'air résiduel
- Les tests Helix ou PCD sont ils adaptés aux grands stérilisateurs?

# Merci de votre attention



GENEVAT WORK  
CONVENTION BUREAU

## GENEVA CANDIDATE FOR WFHSS 2021

17<sup>th</sup> - 20<sup>th</sup> November 2021

Swisster 21