

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

21 janvier 2020 - ALPHA PALMIER

Les dessous des tests Helix : fiction ou réalité ?

Laurent Dellsperger

Virtual Switches SA

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Rappel - Helix tfk?

Le test Helix est un PCD destiné à déterminer
la qualité de la pénétration de la vapeur dans des corps creux

Il est requis dans les normes

- SN EN 17665 -1 - SAQ stérilisation à la vapeur d'eau

§ 10.5 d) Contrôle de routine - PCD

- SN EN 13060 petits stérilisateurs

§10.6 / 8.10 + Annexe G - essais avec dispositif canulaire étroit

- SN EN 285 grands stérilisateurs

§ 15 - essai sur charge creuse

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Rappel - Helix tfk?

Le test Helix est un PCD destiné à déterminer la qualité de la pénétration de la vapeur dans des corps creux

Il est défini dans

- SN EN 867-5 - 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

- Les normes SN EN 11140 ne définissent pas ce type de PCD

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - sur le terrain

Les tests été effectués sur environ 200 stérilisateur
dont 5 marques et 10 modèles différents.



Mais Tu Fous Koi?



Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

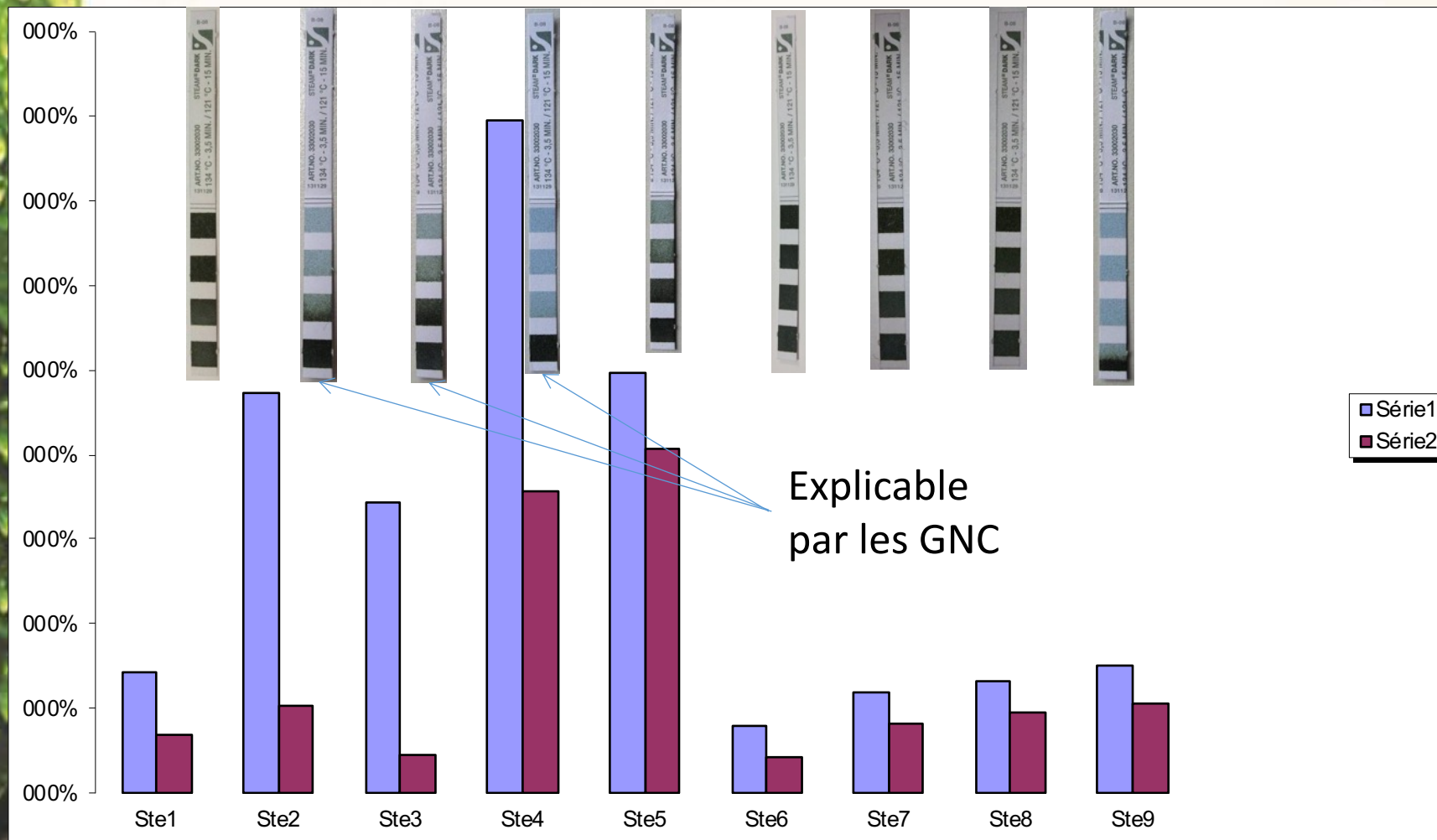
Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - Proportionnel aux GNC?



Helix - retour d'expérience

Gaz non condensable oui, mais encore?

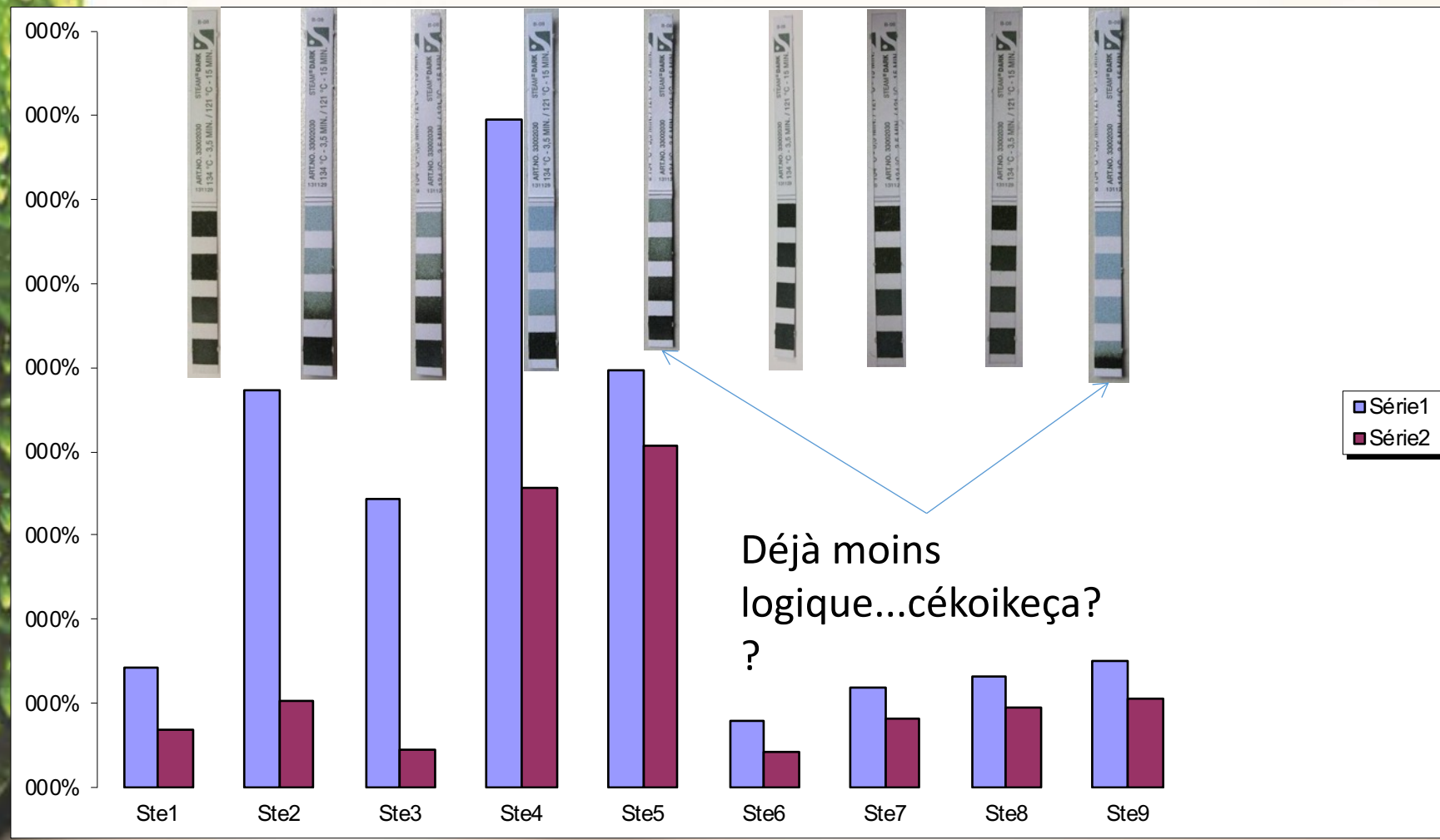
Titre de la vapeur, oui et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - Proportionnel aux GNC?



Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - L'histoire des phases de vide



Et si les phases de vide fractionnées
avaient un autre effet que de vider l'air?

Un modèle mathématique a été développé pour
recalculer l'humidité relative dans le stérilisateur
sur la base des fuites d'air mesurées, des températures
et de la pression.....

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

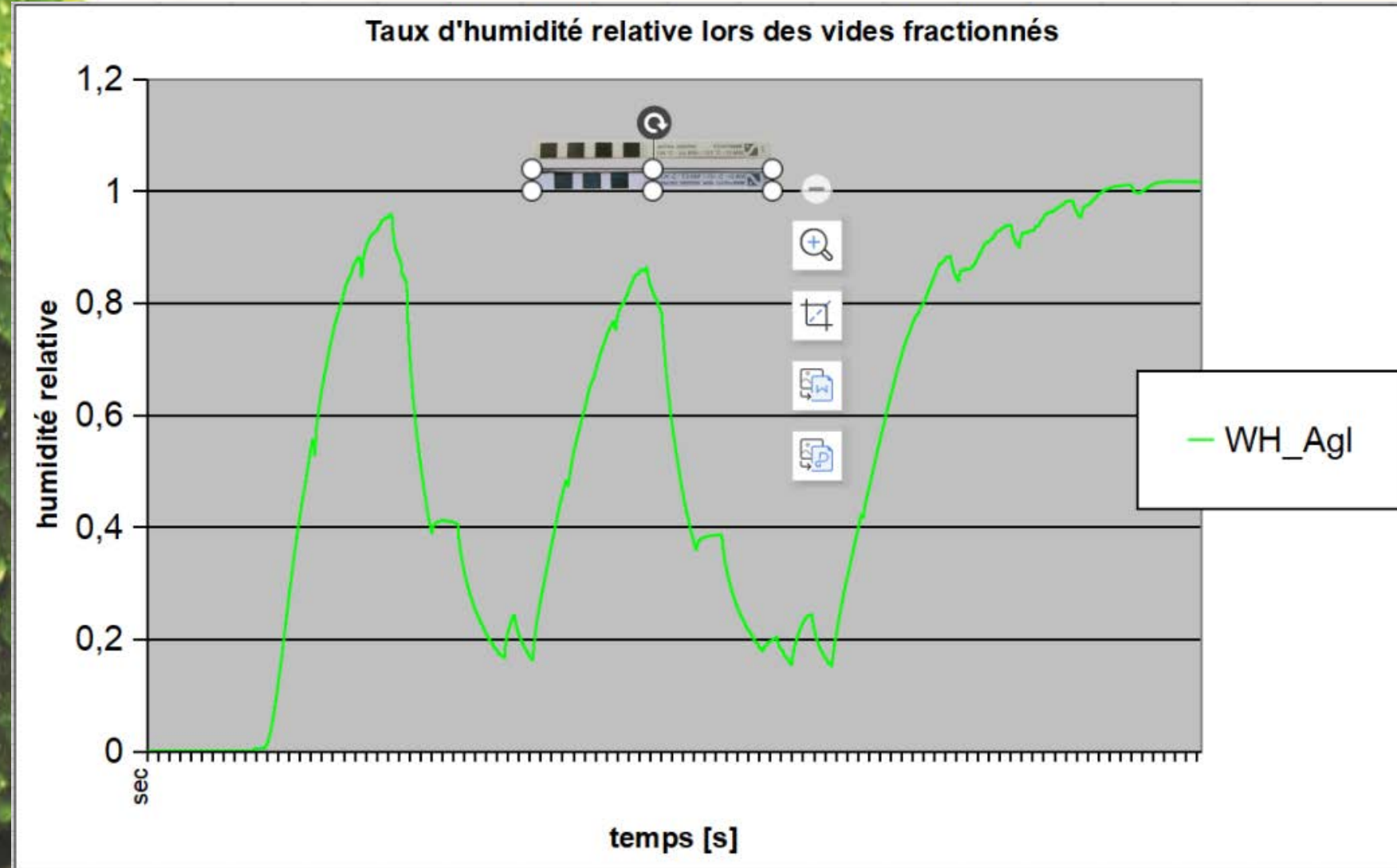
Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - L'histoire des phases de vide



Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

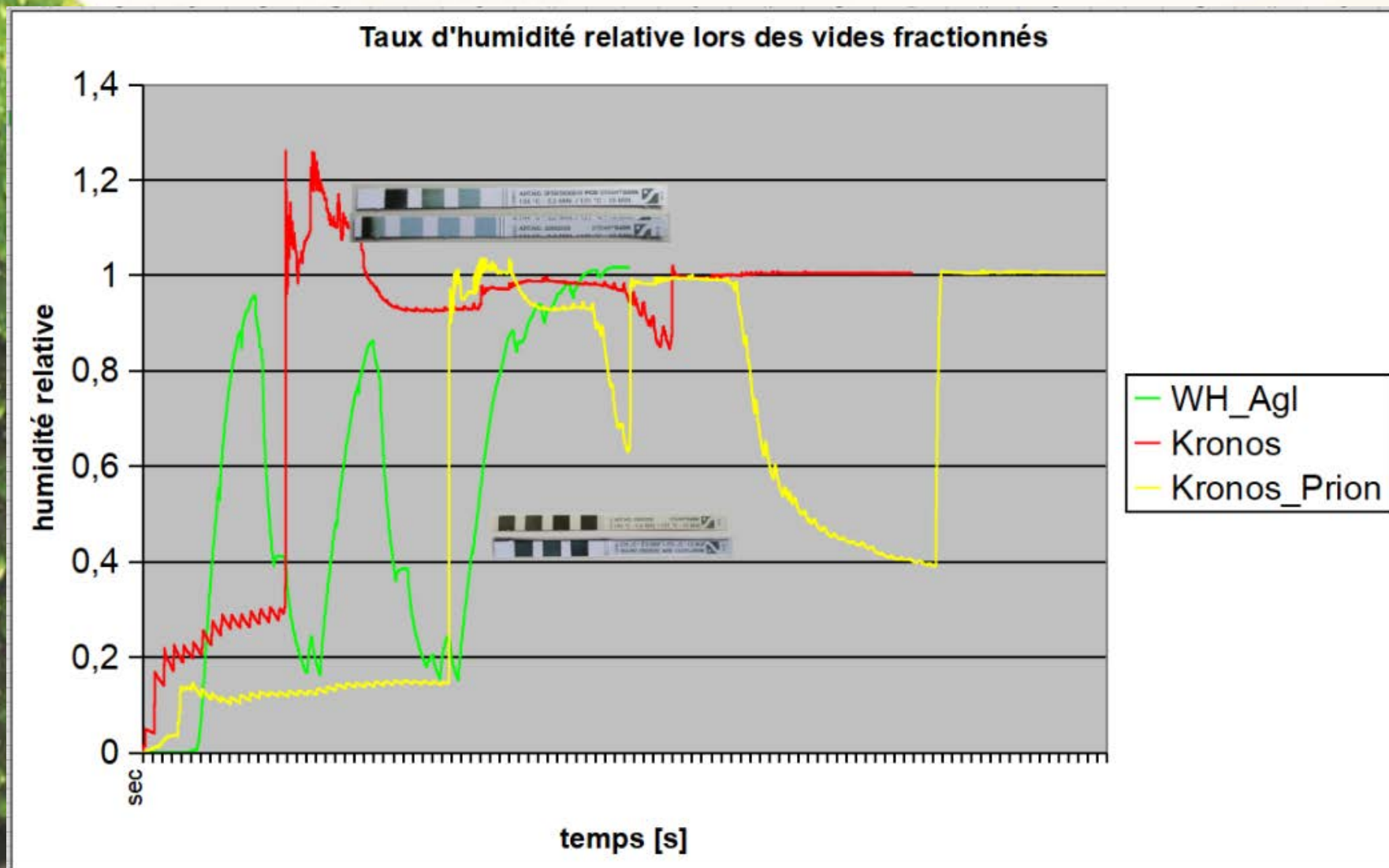
Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - L'histoire des phases de vide



Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - L'histoire des phases de vide



l'helix permet d'avoir une info sur les GNC
résiduels...
... oui, mais le reste est beaucoup plus à
l'ouest!

Nos conclusions:

Certains stérilisateurs saturent d'humidité
lors de prévides..

Cela bouche le tube helix, dont l'indicateur
virera mal

Dans tous les cas, la chambre n'était pas
assez chaude

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - L'histoire des phases de vide



l'helix permet d'avoir une info sur les GNC
résiduels...
... oui, mais le reste est beaucoup plus a
l'ouest!

Normativement parlant, au moins un test
doit passer à froid.
Usuellement, le test Helix est fait
quotidiennement, au début de la journée.

...mais.. les conclusions des autres?

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - A l'ouest, toujours plus a l'ouest

les 867, c'est des anciennes normes

Seul le test du fabricant
est valable



Seulement 1 test doit être passé a
froid.. pas forcément l'helix

Si un test échoue, c'est la faute
de la qualité de l'indicateur

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5

les normes 867 devraient être remplacées
par les 11140....

Oui, mais pas la 867-5 décrivant l'helix, qui
est toujours reprise pour les petits...
et les grands stérilisateurs!



Alors kékelle dit en vrai la norme
...hein...kékelle dit?

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5

Tableau 1 — Valeurs limites des durées "CONFORME" et "NON CONFORME"

Température °C	Durée "NON CONFORME" ^a	Durée "CONFORME" ^b
121	12 min	15 min
124	6 min	10,6 min
126	3,84 min	8,4 min
129	1,92 min	6 min
134	36 s	3,4 min
137	18 s	2,4 min

^a Facteur d'inactivation $IF = 8$; valeur $D_{121} = 1,5$ min ; valeur $z = 10$ °C.
^b Facteur d'inactivation $IF = 12$; valeur $D_{121} = 1,25$ min ; valeur $z = 20$ °C.

Oui, mais les plateaux en réalité ne sont ni
à 134°C, ni à 137°C

Alors ça donne quoi en vrai?

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5

4.6.7 La réponse du système indicateur doit être soumise à l'essai à au moins quatre températures différentes, comprises dans la plage de température spécifiée dans laquelle le système indicateur est censé être utilisé, les temps d'exposition étant conformes aux durées limites "CONFORME" et "NON CONFORME" mentionnées au Tableau 1, ou à des valeurs intermédiaires calculées.

NOTE Le temps d'exposition peut être calculé sur la base de la relation :

$$IF \cdot \text{valeur } D_T \text{ (telle que spécifiée en 4.6.5 ou en 4.6.6)} \quad (1)$$

et la valeur D théorique peut être calculée à la température t sur la base de :

$$D_T = D_{121} - 10^{\frac{121-T}{z}} \quad (2)$$

$$\text{d'où } t = IF \cdot D_T \quad (3)$$

Les systèmes indicateurs destinés à être utilisés sur toute la plage de température comprise entre 117,5 °C et 142,0 °C (voir 4.6.4) doivent être soumis à l'essai à (121 ± 0,5) °C et à (134 ± 0,5) °C sur les quatre températures d'essai.

Les systèmes indicateurs destinés à être utilisés sur une plage de températures restreinte doivent être soumis à l'essai aux deux températures représentatives des valeurs extrêmes de la plage spécifiée sur les quatre températures d'essai.

4.6.8 Pour chacune des températures d'essai choisies, les indicateurs doivent être exposés aux durées minimale et maximale définissant la zone de transition (voir le Tableau 1).

Les systèmes indicateurs exposés pendant la durée minimale ne doivent présenter aucune modification perceptible.

Les systèmes indicateurs exposés pendant la durée maximale doivent présenter un changement clairement perceptible de la coloration spécifiée par le fabricant, indiquant que l'exposition à un cycle de stérilisation est satisfaisante.

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

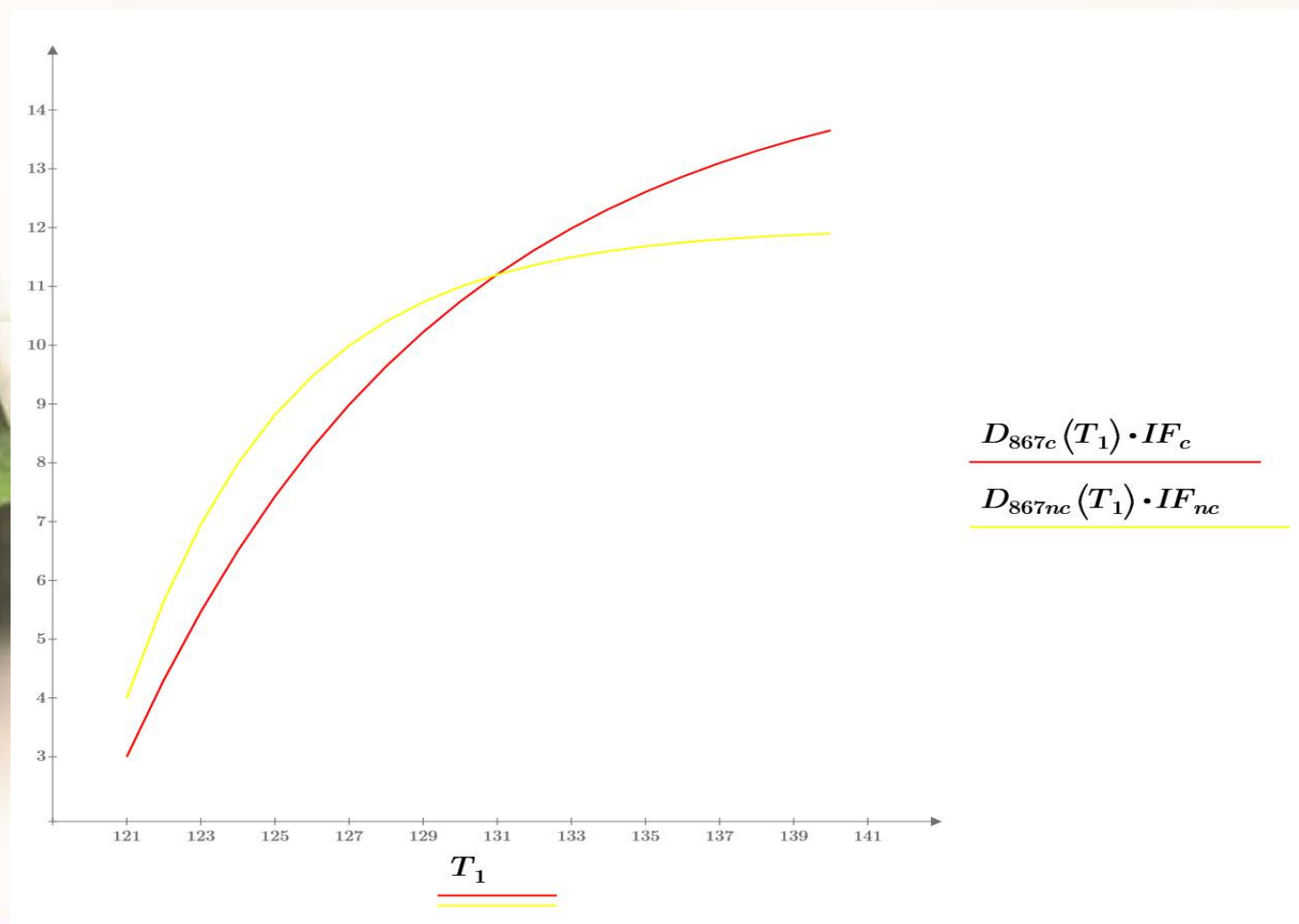
Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5

kékc'est cte formule magique?



Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

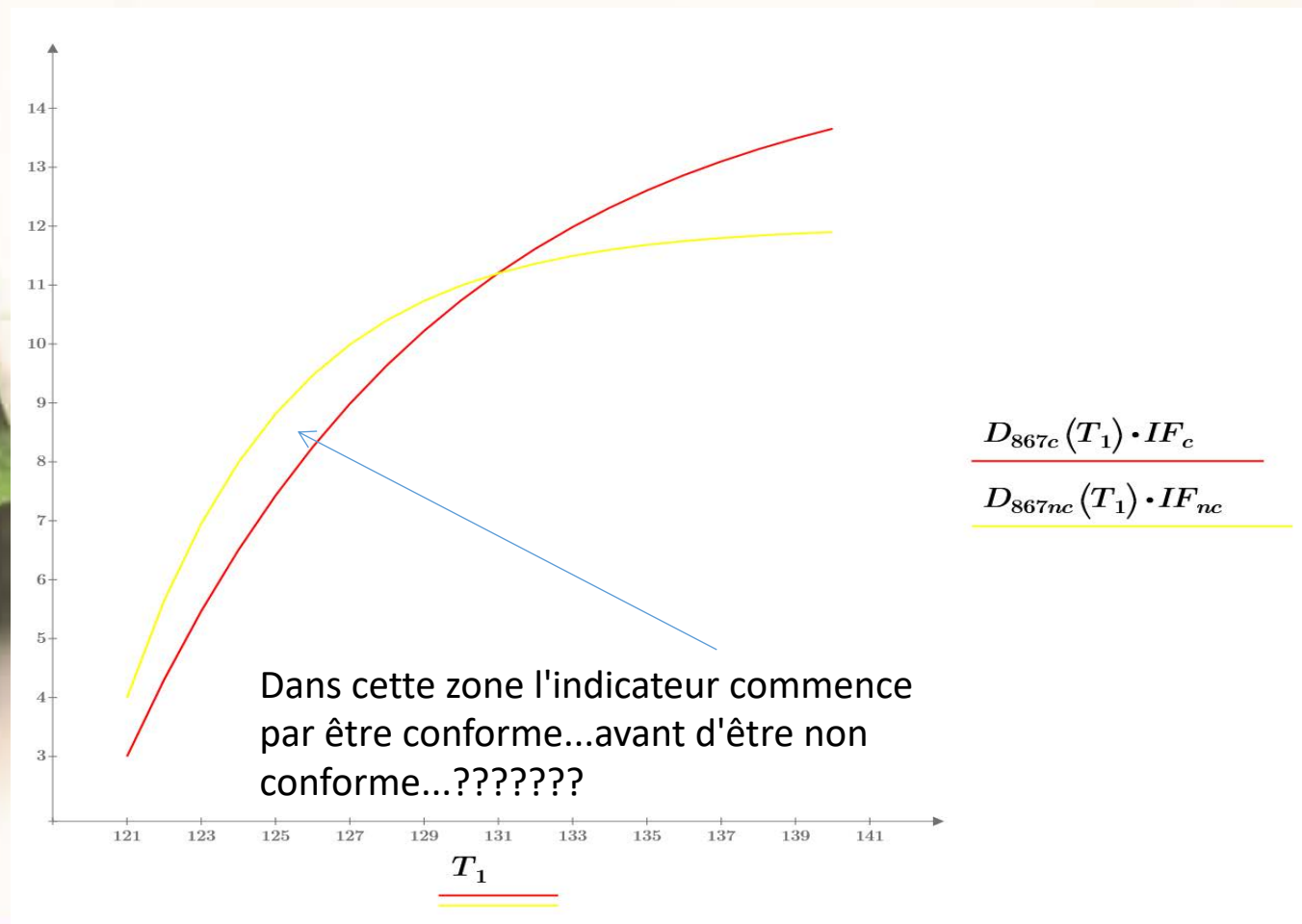
Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5



Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5

$$D_T = D_{121} - 10^{\frac{121-T}{z}}$$

$$\text{d'où } t = IF \cdot D_T$$



En fait, sur un traitement de texte, le signe divisé (\div)
n'est pas facile à trouver..

Et z est en fait une pente négative..

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5

Fort de ces informations, l'on obtient



$$D_{1c}(T_1) := \frac{D_c}{T_{Ref} - T_1} 10^{-z_c}$$

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

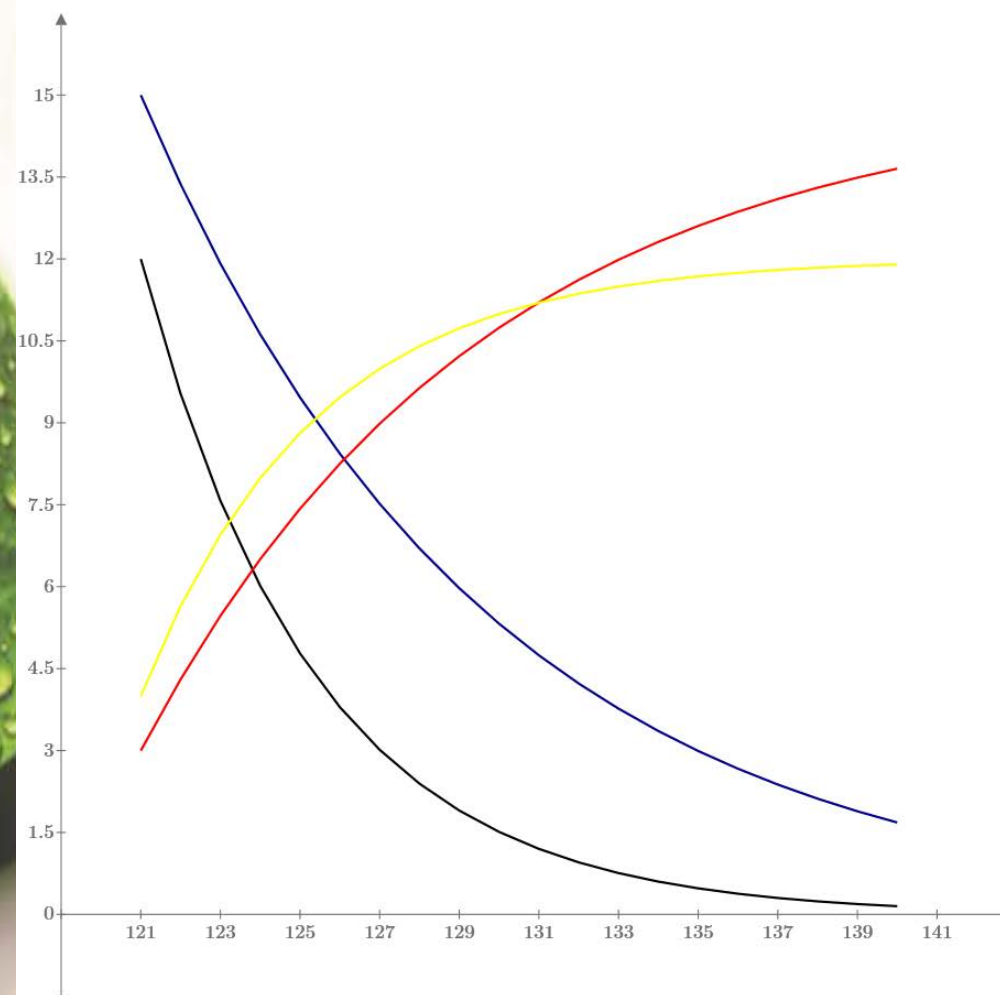
Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5



$$\frac{D_{1c}(T_1) \cdot IF_c}{D_{1nc}(T_1) \cdot IF_{nc}}$$
$$\frac{D_{867c}(T_1) \cdot IF_c}{D_{867nc}(T_1) \cdot IF_{nc}}$$

T_1

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

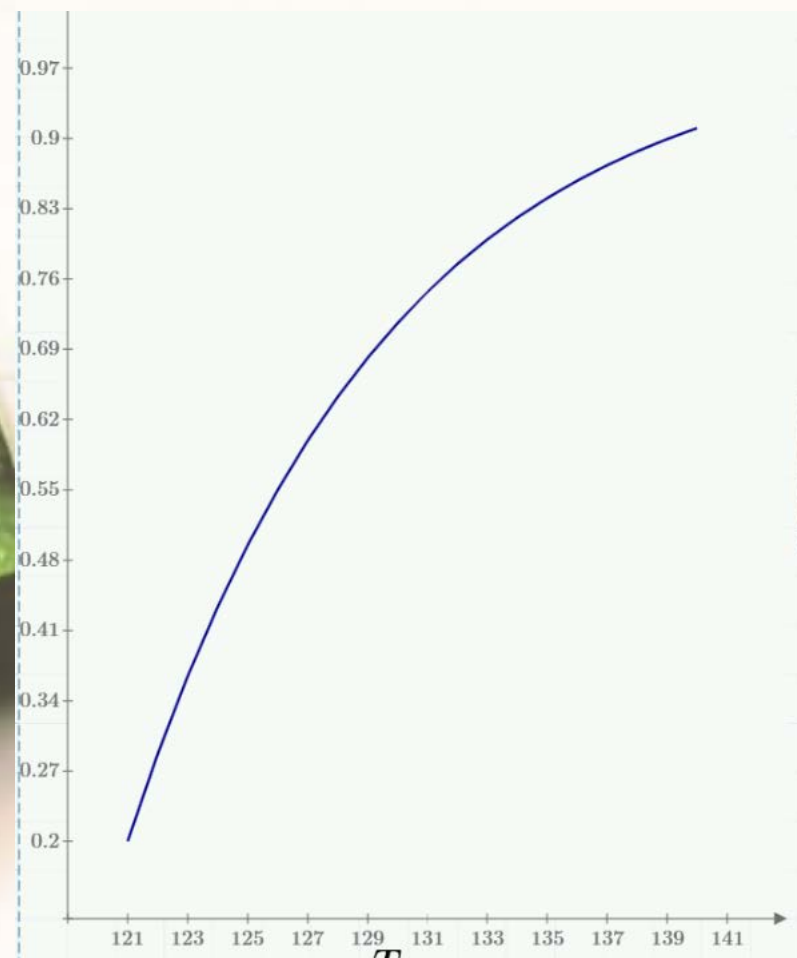
Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5

Répartition relative de la
zone de transition



Mais peut monter à plus de
80% du point
d'aboutissement à 135°C

Elle peut être de 20% du
point d'aboutissement
à 121°C

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

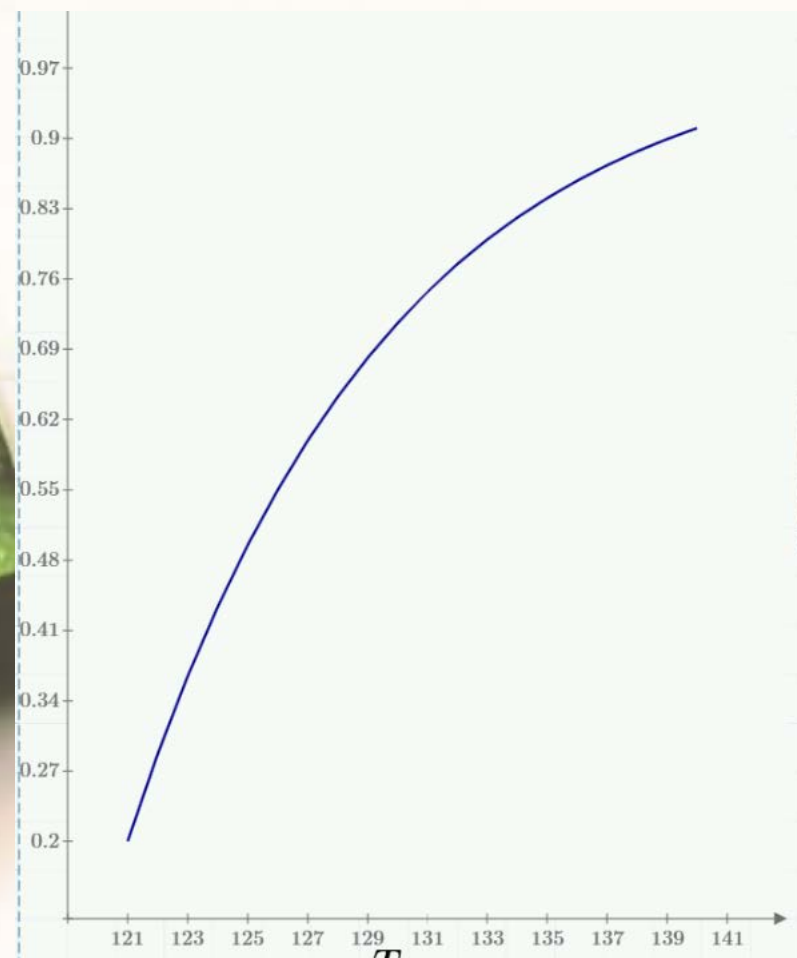
Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tfk - la nouvelle vieille 867-5

Répartition relative de la
zone de transition



Si l'on applique la logique des
essais des normes 11140 (4)

La zone de transition
descendrait à des valeurs
inférieures à 9%

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Helix tu sers a quoi?



Les normes, c'est comme la bible...

Tout dépend de la qualité de son
interprétation!

Un indicateur dont la zone de transition est
trop large est inutile...il devient "JA Sager"

Un bon indicateur permet de mettre en
évidence de manière simple et répétitive
les problèmes importants (GNC,
température des phases de vide, etc) et
devient un bon outil de prise de décision

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Conclusion - discussion

Jamais, ni la technologie, ni les normes ne remplaceront le bon sens des professionnels.

A noter:

Pour les petits stérilisateurs (13060) § 10.6,
le temps de plateau du stérilisateur doit
égal ou inférieur au temps de l'indicateur.

Pour 134°C

Au minimum inférieur à 3.5 min (3 min 21 pour l'indicateur)

Pour 135.5°C

Au minimum inférieur à 3.5 min (2 min 50 pour l'indicateur)

Helix - retour
d'expérience

**Gaz non condensable
oui, mais encore?**

**Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?**

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Conclusion - discussion

Jamais, ni la technologie, ni les normes ne remplaceront le bon sens des professionnels.

A noter:

Pour les grands stérilisateurs (285) § 15.3.1, le temps de plateau, ainsi que la plage de température doivent appartenir aux limites spécifiées de la SN EN 867-5 §4.5 & §4.6.

Helix - retour
d'expérience

Gaz non condensable
oui, mais encore?

Titre de la vapeur, oui
et avant le plateau?

Et du côté des normes?

Utilité du test.. oui mais!

Conclusion - discussion

Conclusion - discussion

Jamais, ni la technologie, ni les normes ne remplaceront le bon sens des professionnels.

A noter:

Pour les grands stérilisateurs (285) § 15.3.1, le temps de plateau, ainsi que la plage de température doivent appartenir aux limites spécifiées de la SN EN 867-5 §4.5 & §4.6.

Merci de votre attention!!