



# ETUDE DE PERFORMANCE DU TEST BOWIE & DICK PAQUET PRÊT À L'EMPLOI: CAS DE 5 MARQUES

*Dr. Wiame LAKHLILI  
Pr. Soufiane DERRAJI*

# Plan

2

- INTRODUCTION
- MATERIELS ET METHODES
- RESULTATS
- DISCUSSION
- CONCLUSION

# Introduction

3

- L'interêt du test B&D
- Le contexte de ce travail ( plusieurs marques ! Quoi choisir ? )
- Problématique
- Présentation du travail

# Intérêt du test B&D (1)



Contrôle de l'appareillage :

- Etanchéité de la cuve / joint de porte
- Le bon fonctionnement de la pompe à vide
- Qualité de pénétration de la vapeur



Libération paramétrique / Dossier du lot



# Intérêt du test B&D (2)

5

## Usage du B&D test

- *Quant ?*
  - ▣ chaque jour
  - ▣ après chaque panne
  - ▣ après chaque maintenance
- *Quoi ?*
  - ▣ tous les autoclaves avec vide initial
  - ▣ pas les stérilisateurs O.E
- *Comment ?*
  - ▣ Placer SEUL dans le stérilisateur
  - ▣ Placer à l'endroit le plus froid
  - ▣ Cycle: 3'30" à 134 °C



# Contexte de l'étude

6



Un sujet en relation avec le contrôle et  
la pratique quotidienne du service de  
stérilisation

# Objectifs

7

## Objectif Direct

📁 **Etude comparative du virage du test BD de plusieurs marques dans les mêmes conditions d'exposition en faisant varier le temps et la température**

## Objectifs indirects

- 📁 **Voir de proche la vie d'un service de stérilisation**
- 📁 **Se familiariser et manipuler un autoclave**
- 📁 **Approfondir mes acquis et connaissances dans le domaine grâce à l'encadrement.**

# Materiels et methodes

- Lieu de l'étude
- Matériels utilisés
- Plan ou méthodologie

# Lieu de l'étude

9

lieu

**Service de stérilisation Centrale  
Hôpital Militaire d'instruction Mohamed V  
HMIMV**



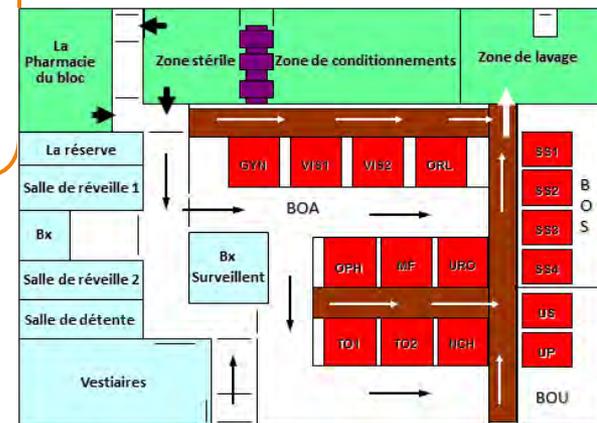
Date

**Mars 2014**



Maitre de stage

**Pr. Soufiane Derraji**



# Matériels

- Autoclave utilisé / marque Lequeux / Réf KCL46
  - date de qualification opérationnelle 2005
  - date du contrôle appave 2005
  
- B&D Test utilisée( 5 marques/ 5 fournisseurs différents )

# Méthodes (1)

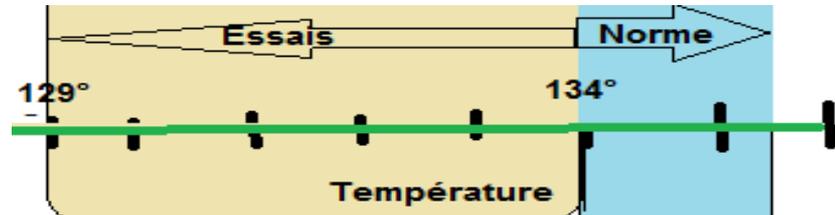
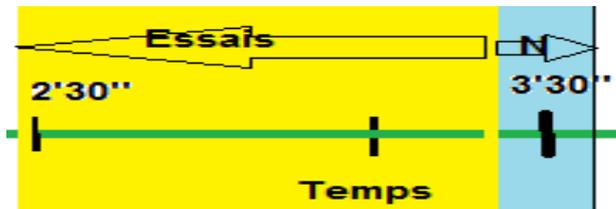
11

Même autoclave

Même jour

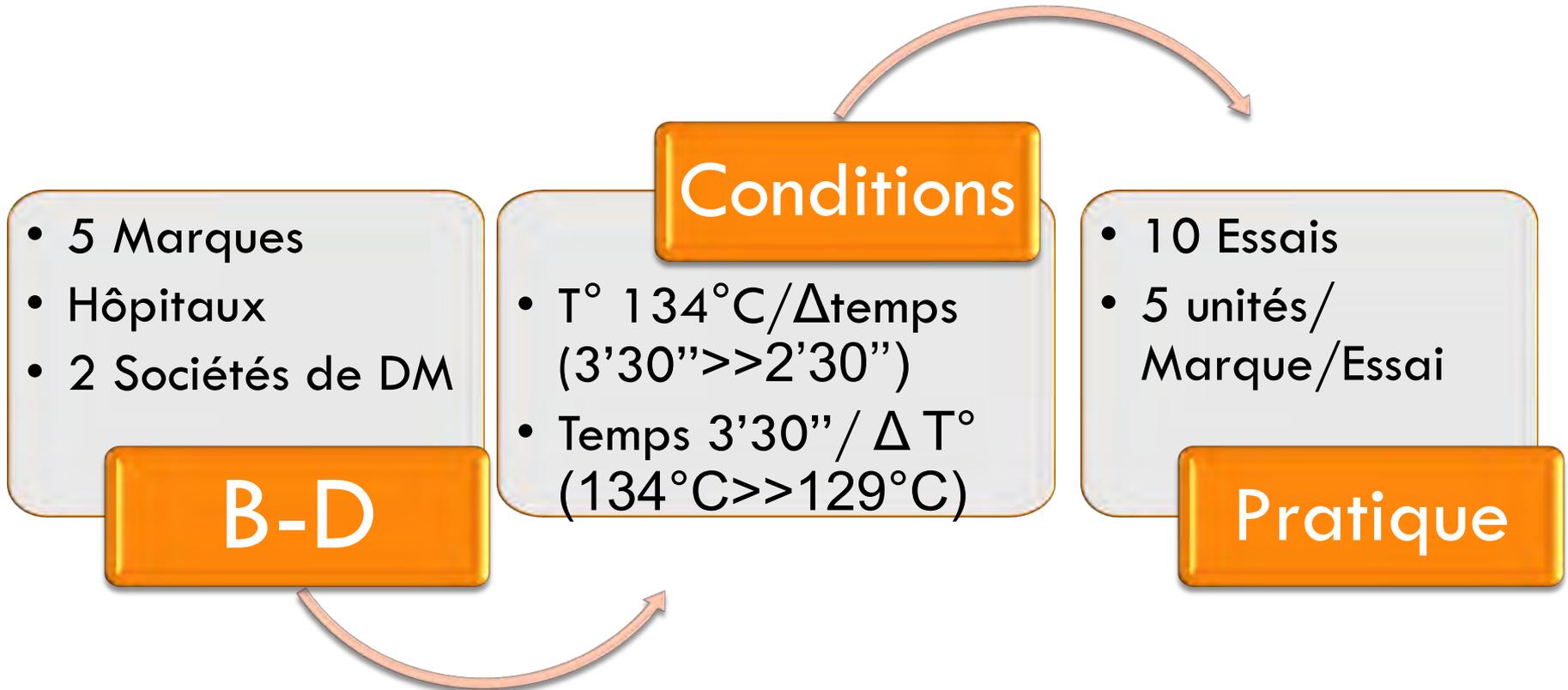
Même manipulateur

134°C 3'30"  
 $T^{\circ} +1,5^{\circ}/0$   
 $t +/ -5''$



# Méthodes (2)

12



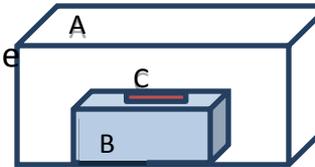
# Résultats

13

**Autoclave** : KCL 46 (type de cycle: instrument)

**Emplacement des tests dans la cuve de l'autoclave** : au centre de la chambre

**Interprétation des résultats**: ✓:Virage complet ⊗:Virage incomplet



A : Chambre d'autoclave

B : Panier

C : Emplacement des tests BD

Bowie-Dick Test 134°C 3,5Minute															
Essais		Variation du temps	Essais 1	Essais 2	Essais 3	Essais 4	Essais 5	Variation du Température	Essais 6	Essais 7	Essais 8	Essais 9	Essais 10		
Condition▶			134°/ 3'.30"	134°/ 3'.15"	134°/ 3'.00"	134°/ 2'.45"	134°/ 2'.30"		133°/ 3'.30"	132°/ 3'.30"	131°/ 3'.30"	130°/ 3'.30"	129°/ 3'.30"		
Marque▼			✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
I	134° 3,5min		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
II	134° 3,5min		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
III	134-137° 3,5min		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IV	134° 3,5min	⊗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
V	134-137° 3,3 -3,5min	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
N° Cycle			12838	12839	12840	12841	12842		12843	12844	12845	12846	12847		

# Discussions

14

⊗ **Virage complet de toutes les unités de tous les essais ( ≠tes combinaisons) . !!!**

**Nous suggérons que:**

⊗ La température indiquée sur le test dépasse largement la température du virage de l'indicateur coloré .

⊗ Les températures testées restent  $\gg T^\circ$  de virage

**Nous proposons:**

⊗ Elargir le nombre d'unités de chaque marques/ combinaisons

⊗ Faire un test de fuite avant de démarrer les essais

⊗ Voir possibilité de faire l'étude avec un autoclave donnant la possibilité de régler le nombre de pré-vides.

⊗ Qualification opérationnelle après variation des paramètres

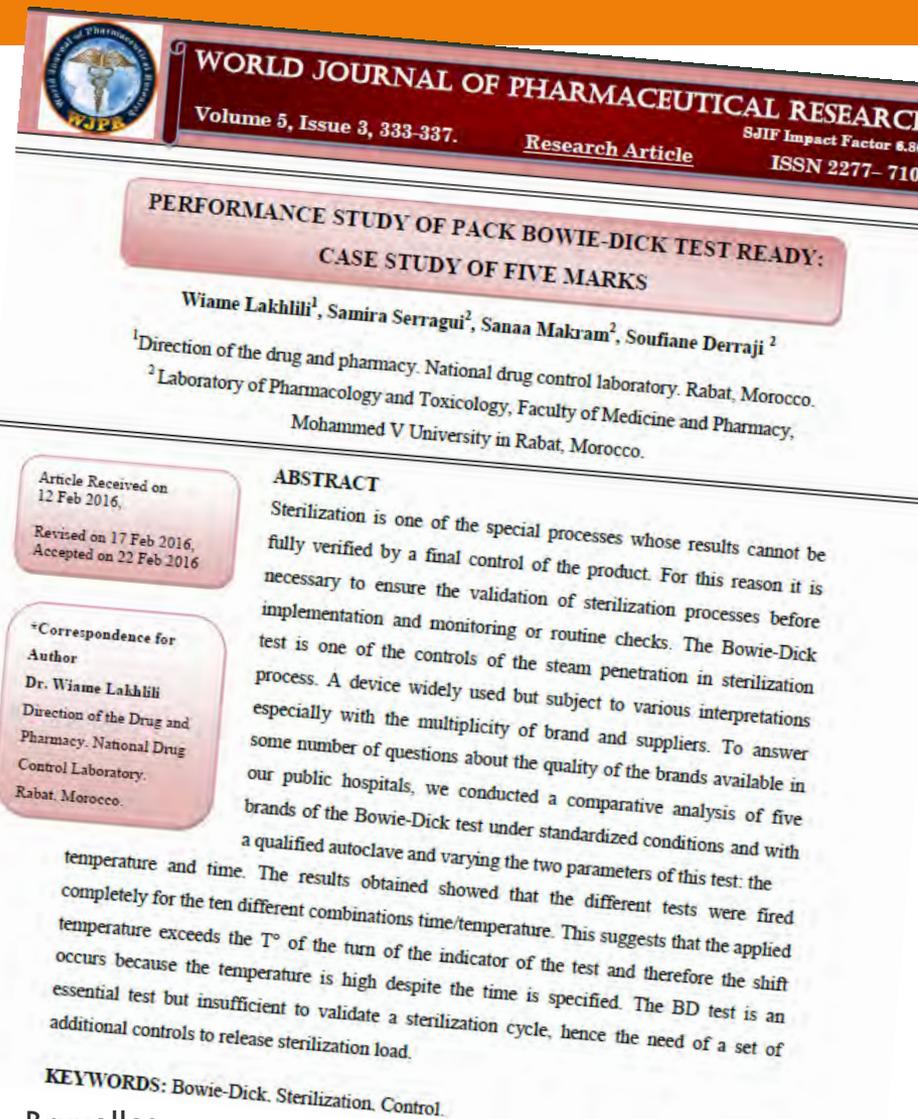
# Conclusion

- ❑ **Le test BD est essentiel mais non suffisant pour conclure à la conformité d'un cycle de stérilisation**
- ❑ **La fiabilité du test dépend étroitement de la fiabilité de l'appareil**
- ❑ **Nécessité de faire une qualification opérationnelle pour chaque paramétrage de l'appareil en vue d'exclure l'impact de l'appareil sur les performances du test B&D**

# Références bibliographiques

16

- Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins - en référence aux normes SN EN ISO 17665-1 et CEN ISO/TS 17665-2 (Version du 30 avril 2010)
- EN ISO 17665-1: 2006, Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- EN ISO 11140-3:2007: Sterilization of health care products - Chemical indicators- Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test
- <http://www.sssh.ch/>
- Cours de CU



**WORLD JOURNAL OF PHARMACEUTICAL RESEARCH**  
Volume 5, Issue 3, 333-337. *Research Article*  
SJIF Impact Factor 6.8  
ISSN 2277- 710

**PERFORMANCE STUDY OF PACK BOWIE-DICK TEST READY:  
CASE STUDY OF FIVE MARKS**

Wiame Lakhilili<sup>1</sup>, Samira Serragui<sup>2</sup>, Sanaa Makram<sup>2</sup>, Soufiane Derraji<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Direction of the drug and pharmacy. National drug control laboratory. Rabat, Morocco.  
<sup>2</sup>Laboratory of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Medicine and Pharmacy,  
Mohammed V University in Rabat, Morocco.

Article Received on  
12 Feb 2016,  
Revised on 17 Feb 2016,  
Accepted on 22 Feb 2016

\*Correspondence for  
Author  
Dr. Wiame Lakhilili  
Direction of the Drug and  
Pharmacy. National Drug  
Control Laboratory.  
Rabat, Morocco.

**ABSTRACT**  
Sterilization is one of the special processes whose results cannot be fully verified by a final control of the product. For this reason it is necessary to ensure the validation of sterilization processes before implementation and monitoring or routine checks. The Bowie-Dick test is one of the controls of the steam penetration in sterilization process. A device widely used but subject to various interpretations especially with the multiplicity of brand and suppliers. To answer some number of questions about the quality of the brands available in our public hospitals, we conducted a comparative analysis of five brands of the Bowie-Dick test under standardized conditions and with a qualified autoclave and varying the two parameters of this test: the temperature and time. The results obtained showed that the different tests were fired completely for the ten different combinations time/temperature. This suggests that the applied temperature exceeds the T<sup>o</sup> of the turn of the indicator of the test and therefore the shift occurs because the temperature is high despite the time is specified. The BD test is an essential test but insufficient to validate a sterilization cycle, hence the need of a set of additional controls to release sterilization load.

**KEYWORDS:** Bowie-Dick, Sterilization, Control.