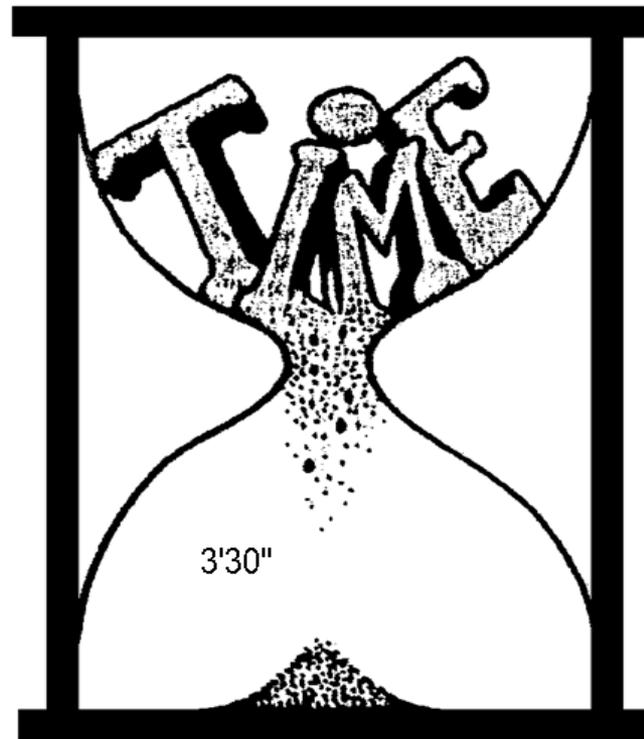


Test Bowie & Dick : *Qu'une question de secondes ?*



Plan:

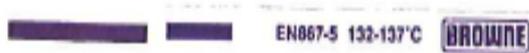
- Problématique
- Objectifs
- Données théoriques
- Réflexions
- Solutions envisagées
- Conclusions
- Bibliographie
- Remerciements

Problématique:

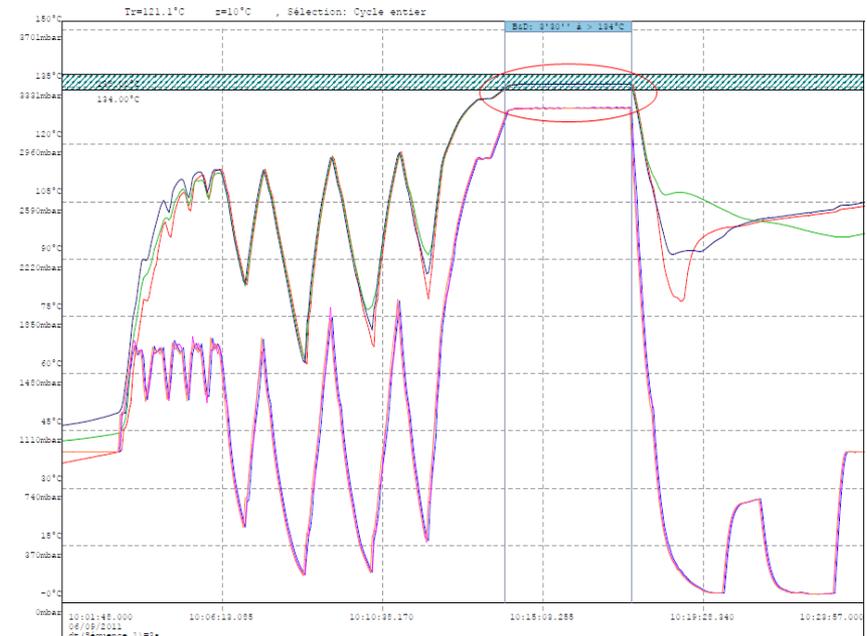
- Lors de l'analyse temporelle du test Bowie & Dick, certains stérilisateurs ont un temps de maintien plus long que 3'30'' (+/- 5'').
- Ces stérilisateurs sont-ils conformes et pouvons-nous considérer ce test comme correct lors de la validation ?
- Un temps de maintien trop long, n'influence-t-il pas le résultat de l'indicateur de classe II utilisé quotidiennement ?

Problématique:

- Test B&D avec un temps de maintien dans la tolérance:

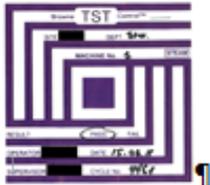


Début de cycle: 3600	Valeurs mesurées	Valeurs de référence
Analyse thermique au plateau		
Température de sté. spécifiée		134.00°C
Température effective de calcul		134.00°C
Température mini.	135.42°C	134.00°C
Température maxi.	135.60°C	138.00°C
Température de la chambre	135.51°C	
Homogénéité	0.06°C	2.00°C
Stabilité	0.15°C	2.00°C
Analyse temporelle		
Cadence de mesure	03s	
Temps de maintien	03min 32s	3min 30s
Temps de maintien mesuré	02min 57s	3891..3950
Temps d'équilibrage	2.1s	15s
Analyse des pressions		
Pression moyenne	3188mbar	
Vide	54mbar	

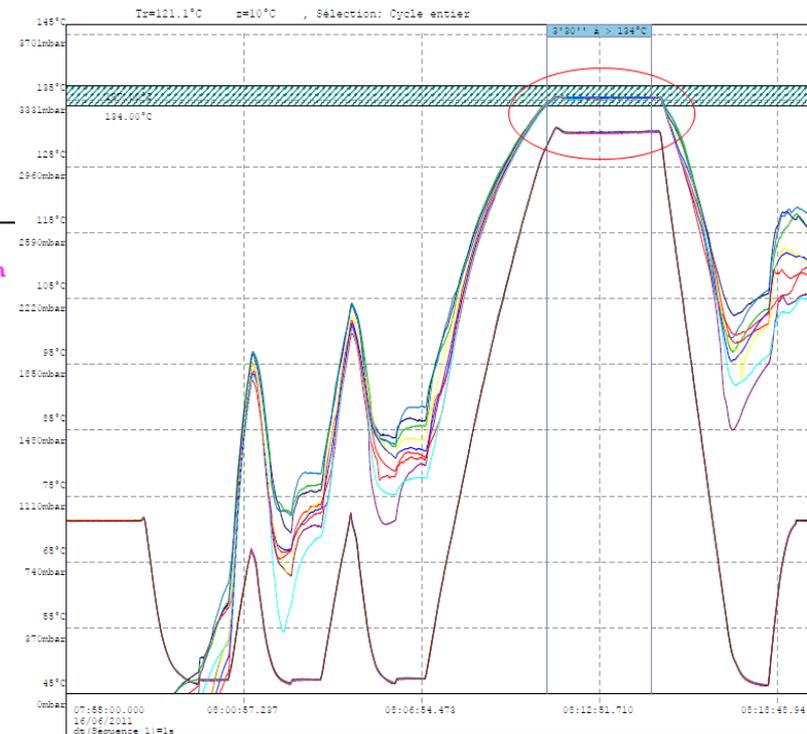


Problématique:

- Test B&D avec un temps de maintien hors tolérance:



Début de cycle: 1	Valeurs mesurées	Valeurs de référence	Valeurs de qualification
Analyse thermique au plateau			
Température de sté. spécifiée		134.00°C	
Température effective de calcul		134.00°C	
Température mini.	135.08°C	134.00°C	134.6
Température maxi.	135.60°C	138.00°C	135
Température de la chambre	135.15°C		
Homogénéité	0.32°C	2.00°C	
Stabilité	0.36°C	2.00°C	0.4
Analyse temporelle			
Cadence de mesure	01s		
Temps de maintien	03min 54s	3min 30s	
Temps de maintien mesuré	03min 33s	983.1196	
Temps d'équilibrage	7.3s	15s	
Analyse des pressions			
Pression moyenne	3147mbar		
Vide	43mbar		



Objectifs:

- Comprendre pourquoi et d'où vient cette tolérance de + ou – 5 sec du temps de maintien.
- Démontrer que ce temps de maintien a, oui ou non, une importance.

Données théoriques:

Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (30.04.2011)

§8.1 Evaluation paramétrique :

§8.1.3 Exigence :

Temps de maintien du test B&D: 210 s +/- 5 s

Données théoriques:

ISO 17665-2 : 2009, § A.5 Essai de Bowie & Dick

- *§ A.5.1 Il s'agit d'un essai de pénétration de la vapeur d'eau identique à celui de petite charge et destiné à une utilisation quotidienne. Un indicateur chimique conforme à l'ISO 11140-3[55] est placé au centre d'un paquet d'essai standard et un changement de couleur uniforme au niveau de l'indicateur permet d'identifier une passe.*
- ***Pour plus d'informations sur les travaux originaux de Bowie et Dick sur lesquels cet essai est fondé, voir Bowie et al.[44].***
- [44] BOWIE, J.H., KELSEY, J.C. and THOMPSON, G.R. The Bowie and Dick autoclave test, Lancet, pp. 586-587, 1963

Données théoriques:

EN 285 : 2006 + A1 : 2008, § 6.3 Enregistreurs et enregistrements

EN 13060 : 2004 + A1 : 2009, § 4.4.4 Enregistreurs et enregistrements

- *Si les durées sont indiquées, les unités doivent être des secondes, des minutes ou des multiples de celles-ci.*
- ***Les périodes jusqu'à 5 min doivent avoir une exactitude de $\pm 2,5$ % ou meilleure et les périodes au-delà de 5 minutes une exactitude de ± 1 % ou meilleure.***
- Soit : 2.5% de 210 sec = 5,25 sec arrondi à 5 sec donc une tolérance de +/- 5 sec.

Données théoriques:

EN ISO 11140-3 : 2007 Systèmes d'indicateurs de Cl.2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie & Dick de pénétration de la vapeur.

EN ISO 11140-4 : 2006 Indicateurs de cl.2 comme alternative à l'essai de Bowie & Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur.

- § 6 Exigences de performance :
- *§ 6.1 L'indicateur, lorsqu'il est soumis en association avec la charge d'essai spécifiée par le fabricant, doit présenter un changement de couleur uniforme conforme au § 5.1 c) après exposition à la vapeur d'eau saturée à 134°C durant 3.5 min, ou à 121°C durant 15 min, ou à une autre combinaison temps/température quelconque spécifiée par la fabricant lorsque la tolérance en matière de température doit être de 0/+ 1.5°C et que **la tolérance en matière de temps doit être de +/- 5 s.***
- *§ 6.3 Le système indicateur ne doit présenter **aucun changement de couleur discernable après exposition à la chaleur sèche à (140 +/- 2)°C durant 30 min au minimum.***

Données théoriques:

- TST Helix, Consigne d'utilisation:

*7. Traitez le dispositif dans une chambre vide en utilisant le cycle pour instruments emballés à 132°C – 137°C pour une **durée maximale de 3 min 30.***

Réflexions:

- Publication de 1963 dans The Lancet?

- Pas disponible gratuitement!

- Posé la question à Dominique Goulet:

“Le temps de maintien à 3.5 min a été déterminé par Bowie & Dick très probablement et tout simplement parce qu’à l’époque, en Angleterre, on stérilisait les instruments et les textiles pendant 3.5 min. Aucune précision sur l’exactitude de cette durée dans les normes.”

Réflexions:

- Aucune précision dans les normes au sujet de la durée du temps de maintien du test Bowie & Dick.
- Les seules informations sur cette tolérance de +/- 5 sec concerne les indicateurs et les enregistreurs.
- Il paraît évident que, si le temps de maintien réglé sur notre stérilisateur est plus long que le temps d'exposition paramétré de l'indicateur chimique, cela aura une influence négative sur les résultats quotidiens. Effectivement, on peut penser que l'indicateur aura tendance à virer dans tous les cas, puisque le temps est allongé.

Réflexions:

- Mais le but principal du test Bowie & Dick est de contrôler la bonne pénétration de la vapeur, le paramètre temps est-il aussi important qu'on le pense ?
- Que se passe-t-il si les pré-vides n'ont pas lieu ?

Réflexions:

- Lecture de l'indicateur chimique du test Helix :

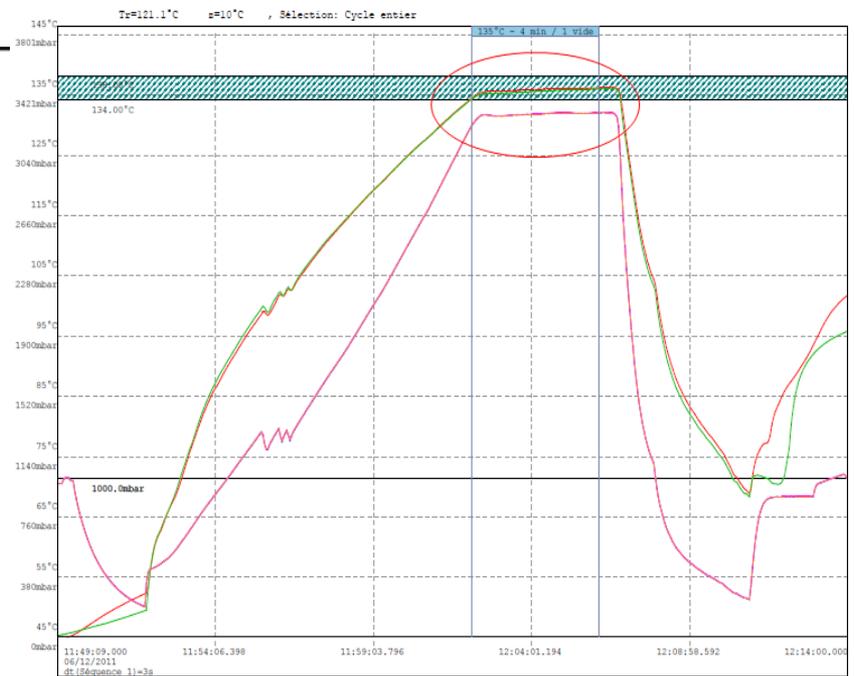


- On constate que l'indicateur n'a pas viré, alors que les paramètres temps et température sont conformes!?

Réflexions:

- **Essai n°2** : Stérilisateur EN13060 de classe B programmé pour ne faire qu'un seul vide fractionné avant le plateau, et avec un temps de maintien de 4'00'' :

	Valeurs mesurées	Valeurs de référence
Début de cycle: 1		
Analyse thermique au plateau		
Température de sté. spécifiée		134.00°C
Température effective de calcul		134.00°C
Température mini.	135.03°C	134.00°C
Température maxi.	136.05°C	138.00°C
Température de la chambre	135.49°C	
Homogénéité	0.37°C	2.00°C
Stabilité	0.84°C	2.00°C
Analyse temporelle		
Cadence de mesure	03s	
Temps de maintien	04min 41s	4min 0s
Temps de maintien mesuré	04min 16s	271.356
Temps d'équilibrage	1.8s	15s
Analyse des pressions		
Pression moyenne	3294mbar	
Vide	191mbar	



Réflexions:

- Lecture de l'indicateur chimique du test Helix :



- On constate que l'indicateur n'a pas viré, malgré que le temps de maintien soit trop long de 71 sec!

Réflexions:

- **Essai n°3** : Stérilisateur EN13060 de classe B, programmé pour ne faire qu'un seul vide fractionné avant le plateau, et avec un temps de maintien de 18'00'' :

Début de cycle: 1

Analyse thermique au plateau

Température de sté. spécifiée
Température effective de calcul
Température mini.
Température maxi.
Température de la chambre
Homogénéité
Stabilité

Valeurs
mesurées

134.99°C
136.54°C
136.04°C
0.32°C
1.49°C

Valeurs
de référence

134.00°C
134.00°C
134.00°C
138.00°C
2.00°C
2.00°C

Analyse temporelle

Cadence de mesure
Temps de maintien
Temps de maintien mesuré
Temps d'équilibrage

03s

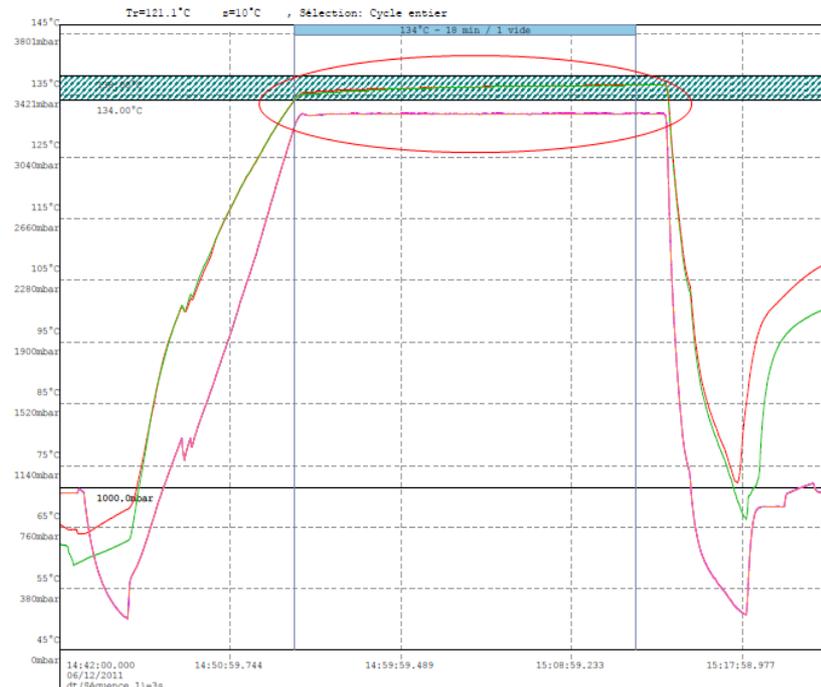
19min 42s
19min 18s
0.6s

18min 0s
257.642
15s

Analyse des pressions

Pression moyenne
Vide

3299mbar
195mbar



Réflexions:

- Lecture de l'indicateur chimique du test Helix :



- On constate que l'indicateur n'a toujours pas viré, malgré que le temps de maintien soit trop long de 16'12''!

Réflexions:

Paramètres	Essai n°	TST BD Pack	TST Helix 1	TST Helix 2
4min/135°C	1	NC	NC	
4min/135°C	2	NC	NC	
4min/135°C	3	NC	NC	
8min/135°C	1	NC	NC	NC
8min/135°C	2	NC	NC	NC
8min/135°C	3	NC	NC	NC
9min/135°C	1	NC	NC	NC
9min/135°C	2	NC	NC	NC
9min/135°C	3	NC	NC	NC
10min/135°C	1	NC	NC	NC
10min/135°C	2	NC	NC	NC
10min/135°C	3	NC	NC	NC
11min/135°C	1	NC	NC	NC
11min/135°C	2	NC	NC	NC
11min/135°C	3	NC	NC	NC
12min/135°C	2	OK	NC	NC
12min/135°C	1	OK	NC	NC
18min/135°C	1	OK	NC	NC
18min/135°C	2	OK	NC	NC
18min/135°C	3	OK	NC	NC

Réflexions:

- Rappel:

Pour que l'indicateur chimique vire

il doit réagir à tous les paramètres critiques:

- ✓ Température

- ✓ Temps d'exposition

- ? Présence de l'agent stérilisant

Réflexions:

- On sait que pour que ce test soit réussi, il est primordial et essentiel que les différents prévides aient complètement extrait l'air de la chambre et donc du dispositif Helix, objectif premier du test Bowie & Dick !
- En effet, s'il reste une poche d'air dans le tube, l'indicateur chimique ne virera pas, car la poche d'air résiduelle empêche l'agent stérilisant d'entrer en contact avec celui-ci.

Réflexions:

- On sait aussi que cet indicateur ne doit présenter aucun changement de couleur si il est exposé à la chaleur sèche ($140 \pm 2^\circ\text{C}$) pendant 30 min.
- Donc même si on allonge le temps de maintien ($t < 30$ min), mais qu'il y a encore de l'air ou un gaz non condensable présent, l'indicateur ne virera pas !
- C.Q.F.D. !

Réflexions:

- Je me suis encore posé les questions suivantes :
 1. Certifié **CE**, fabriqué selon une norme, mais NC?
 2. Quelle sera la réaction de mes clients ainsi que de la concurrence, si je déclare ces stérilisateurs non conformes, ou tout au moins, le test B&D comme non conforme ?

Solutions envisagées:

1. Modifier les paramètres du test par le fabricant du stérilisateur ou par le service technique agréé chargé de la maintenance.
 - Pas toujours possible, hélas...
 - Prends du temps
 - Implique des frais

Solutions envisagées:

- Utiliser un autre indicateur de classe II avec des paramètres de temps différents. Par exemple 4 min à 134°C.
- Aussi étonnant que cela puisse paraître, cela existe !
- 4.0 min Helix Loadcheck commercialisé par la société Valisafe.

Solutions envisagées:



- Conforms to EN ISO 11140-1
- Class 2 indicator for specific use
- Indicator using class 6 diagnostic technology
- Effective Load release
- Compliments your in pack monitoring
- Self adhesive backing for documentation purpose
- Easy to use - Easy to interpret
- Non-toxic / Lead free

C'est un dispositif identique que celui utilisé pour le test B&D, mais avec un indicateur calibré à 4 min au lieu de 3'30". Ce PCD (Process Challenge Device) est commercialisé au Brésil, en Turquie et en Australie, pays qui stérilisent à 134°C pendant 4 min.

Solutions envisagées:

- Pour info:

Browne Pack Bowie & Dick

Steam work at 121°C-124°C

For up to 8.3 min

EN ISO 867-4

Commercialisé en Suisse pour des entreprises pharmaceutiques.

Solutions envisagées:

- Pour info:
- Pour une température de 134°C, il existe plusieurs indicateurs avec des temps d'exposition différents :
- 3.0, 3.5, 4.0, 5.3 et 7.0 minutes.
- Il faut donc faire attention lorsque l'on commande ce matériel !

Solutions envisagées:

- Ne rien dire et ne rien faire, comme si de rien n'était !? En effet, beaucoup d'utilisateurs utilisent un autoclave avec un test Bowie & Dick mal paramétré et néanmoins validé !

☹ pas sérieux !

- Déclaration matériovigilance à Swissmedic ?

LPTth Art. 59 et ODim Art. 15

« Il est tenu d'annoncer à l'institut tout effet indésirable ou incident »

Conclusions:

- La phase la plus importante du test B&D est bien la phase du prétraitement:
 - vides fractionnés sont essentiels
 - température
 - quelques secondes de trop, pas si importantes

Conclusions:

- La solution n°1 est pour moi la meilleure.
- Il faut, si c'est possible, faire modifier ce paramètre et dans le cas où celui-ci n'est pas modifiable, le minimum est de le mentionner sous forme de remarque dans le rapport de validation, afin que l'utilisateur soit informé du problème.

Conclusions:

- Pour ma part, je considère donc un test Bowie & Dick avec un temps de maintien trop long comme acceptable, mais aux conditions suivantes :
 - ✓ La présence des pré-vides est indispensable
 - ✓ L'indicateur chimique doit avoir viré correctement
 - ✓ Les autres paramètres doivent être conformes
 - ✓ Le graphique doit être similaire en tous points au cycle prion
 - ✓ Cette non-conformité doit être signalée dans le rapport de validation

Conclusions:

- Car n'oublions pas que le test Bowie & Dick reste un « test » quotidien et non un cycle de stérilisation. Que la validation est un programme complet composé de la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification des performances (QP), lors desquelles sont analysés tous les tests et tous les programmes utilisés.

Bibliographie:

- ISO 17665-1 : 2006 et -2 : 2009
- EN 285 : 2006 + A1 : 2008
- EN 13060 : 2004 + A1 : 2009
- EN ISO 11140-1 : 2005, -3 : 2007 et -4 : 2001
- Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (30.04.2011)
- LPT_h, Art. 59
- ODim, Art. 15
- <http://www.gke.de/gke/eng/index.htm>

Remerciements:

- **Dominique Goullet**

Spécialiste français en stérilisation

- **Cindy Grahm**

Product manager Valisafe

- **Société Maybach**

- Mise à disposition d'un stérilisateur EN 13060, classe B
- Offert les tests Browne B&D Pack + TST Helix

Je terminerai par cette citation :

*« Il n'est pas nécessaire d'aller vite,
le tout est de ne pas s'arrêter. »*

Confucius

