

évaluation Bowie-Dick

Evaluation de neuf tests de Bowie-Dick disponibles au Royaume-Uni

Dr Brian Kirk, BSc, MSc, PhD, MRPharmS, FIHEEM, AE(D), Senior Technical Service Specialist, Sterilization and Monitoring, 3M Health Care, Loughborough UK

RÉSUMÉ

Le test de Bowie-Dick (B-D) a été conçu pour vérifier l'efficacité de l'extraction d'air et de la pénétration de vapeur lors des processus de stérilisation pour charges poreuses. Comme le prévoient les normes et directives internationales (ISO 17665, 2006) et nationales (HTM2010, 1998; CFPP 01-01-C, 2012), le test doit être effectué chaque jour. Il fait par ailleurs partie intégrante du système d'assurance-qualité déployé afin de garantir la stérilité des dispositifs médicaux (DMx) à usage multiple. L'essai B-D est décrit dans l'EN 285:2009; il consiste en une pile de champs de coton au centre de laquelle est placé un indicateur pré-imprimé conforme à l'ISO 11140-3:2007. La plupart des services de stérilisation ont recours à des paquets ou à des dispositifs d'essai B-D de substitution, qui satisfont aux dispositions de l'ISO 11140-4:2007. Cette dernière compare la performance des essais alternatifs à celle du paquet B-D textile standard. La présente étude a pour objet d'évaluer neuf tests ou dispositifs B-D alternatifs prétendument conformes à l'ISO 11140-4, ainsi que leur capacité à détecter l'air résiduel dans les charges poreuses passées dans les stérilisateur à la vapeur réalisant une étape d'extraction d'air (avec trois impulsions subatmosphériques et trois impulsions suratmosphériques). L'air résiduel a été généré soit en ajustant les niveaux de vide à chacune des trois impulsions subatmosphériques (valeurs de consigne 50, 75, 100, 150, 200 et 300 mbar), soit en simulant une fuite de la chambre au moyen d'une vanne pointeau et d'un débitmètre raccordé à la chambre (taux de fuite <1.3, 9.5, 20, 42 et 55 mbar/min.).

Neuf systèmes ont été testés. Quatre étaient en mesure de détecter l'air résiduel causant une perte de température de 2°C ou plus au sein d'un paquet textile B-D de référence. Les cinq autres produits n'ont pas réussi à détecter la présence d'air résiduel générant une perte de température supérieure à 80°C au centre du paquet B-D textile; en d'autres termes, il restait tellement d'air

que le cœur du paquet n'a pas atteint la température minimale de stérilisation de 134°C.

INTRODUCTION

La stérilisation à la vapeur est effectuée dans un stérilisateur à chambre scellée, dans laquelle le matériel à stériliser est exposé à de la vapeur d'eau saturée. Si l'air n'est pas extrait de la chambre du stérilisateur, de la charge et des emballages avant le début de la phase de stérilisation, la vapeur ne peut pas entrer en contact avec les surfaces du matériel à stériliser.

Le problème de l'air résiduel dans les stérilisateur à vapeur utilisés pour charges poreuses a été mis en évidence par le Dr Bowie et M. Dick. Dans le cadre de leurs expériences, ils étudièrent l'extraction de l'air et la pénétration de la vapeur dans des matériaux textiles largement utilisés lors d'interventions chirurgicales (Bowie, 1961). Leurs observations suggérant un dysfonctionnement simultané de nombreux stérilisateur, ils conçurent un test simple, qui pouvait être réalisé chaque jour dans le but de garantir une performance satisfaisante des autoclaves pour charges poreuses (Bowie Kelsey et Thomson, 1963). Le test consistait en une pile de champs chirurgicaux grossiers, au centre de laquelle était placée une feuille de papier sur laquelle était apposée une croix de ruban de stérilisation. Lorsque l'extraction d'air et la pénétration de vapeur étaient suffisantes, l'encre de l'indicateur virait complètement au noir. À l'inverse, si de l'air résiduel demeurait au cœur du paquet, la vapeur ne pouvait pas y pénétrer et l'encre indicatrice sur le ruban ne changeait pas de couleur. Ce test fut adopté par le National Health Service (NHS) de Grande-Bretagne et fut décrit dans le Hospital Technical Memorandum 10 (HTM 10 1968). D'autres pays dans le monde adoptèrent également ce procédé. Par la suite, un essai B-D hybride, fonctionnant selon le principe décrit par Bowie en 1961, fut développé à l'intention des ingénieurs, aux fins d'essai de routine pour les stérilisateur; cette nouveauté impliquait l'insertion

de capteurs thermiques au cœur des paquets textiles. Cet essai thermométrique pour petites charges fonctionnait selon le principe suivant: si de l'air était emprisonné au centre du paquet standard, la température mesurée au cœur serait différente de celle mesurée à l'écoulement de la chambre. En se basant sur ce phénomène, une nouvelle exigence vit le jour: la différence entre les températures mesurées au cœur du paquet et dans l'enceinte ne devait pas dépasser les 2°C durant toute la durée de maintien du cycle de stérilisation.

Le développement du Marché unique européen entraîna une vague de normalisation, notamment la publication de l'EN 285 (EN 285:2009), qui fixe les exigences et les conditions d'essai pour les grands stérilisateur à la vapeur. La norme européenne stipulait que l'essai de B-D et l'essai thermométrique pour petites charges étaient de nature quasi identique aux essais décrits dans l'HTM 10 (HTM 10, 1968), partant, dans l'HTM 2010 (HTM 2010, 1998), et plus récemment dans la CFPP 01-01 (CFPP 01-01, 2012). La norme européenne décrivait toutefois un paquet d'essai plus épais, composé de champs en pur coton pesant 7 kg (+/- 0.14kg), doté d'une feuille-indicateur pré-imprimée selon l'ISO 11140-3 (ISO 11140-3:2007), plutôt que des champs grossiers pesant 5-6 kg munis d'un ruban de stérilisation en croix. Pour démontrer une extraction d'air et une pénétration de vapeur efficaces, les résultats fournis par l'essai thermométrique pour petites charges devaient indiquer une différence de température inférieure à 2°C entre le point de mesure de référence (en général à l'écoulement dans l'enceinte) et tout endroit dans l'emballage B-D textile, et ce pendant toute la durée de maintien (EN 285:2009). La différence de température entre l'enceinte et le centre du paquet B-D textile est souvent qualifiée de « perte de température »

La stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide est spécifiée dans l'ISO 17665; cette

norme, internationalement reconnue, confirme la validité de l'essai de B-D, exigeant qu'un test d'extraction d'air et de pénétration de vapeur soit effectué tous les jours (ISO 17665:2006). Même si l'essai B-D décrit dans l'EN 285 sert de test de référence, la majorité des utilisateurs effectuent leur test quotidien au moyen de paquets et dispositifs d'essai commerciaux. Depuis quelques temps, il existe même des versions électroniques, récemment évaluées par Benoit *et al.* (Benoit *et al.*, 2011). Afin de normaliser la performance des dispositifs B-D alternatifs, une nouvelle norme a été élaborée (ISO 11140-4:2007); celle-ci spéci-

fie les exigences de ces paquets en se basant sur les indicateurs chimiques de classe 2 (ISO 11140-1:2009). Le texte normatif stipule que la performance des paquets B-D alternatifs doit être égale à celle des paquets B-D textiles, les mesures se faisant au moyen de méthodes thermométriques pour petites charges (cf. essais thermométriques pour petites charges EN 285:2009). En conditions d'essai telles que décrites par la norme, les paquets de substitution doivent indiquer une non-conformité lorsque la perte de température est supérieure à 2°C au cœur du paquet B-D textile.

La norme ISO 11140-4 spécifie une série de tests comparant les paquets alternatifs avec un paquet B-D textile. Les essais sont effectués en application de trois processus de stérilisation différents (cf. illustration 1).

Les essais B-D alternatifs sont testés d'abord en conditions conformes, puis en conditions dégradées, ces dernières étant simulées par l'une des trois méthodes ci-dessous :

- modifications des valeurs de consigne du vide ou de la pression lors de la phase d'impulsions, ou suppression des impulsions;
- fuite de la chambre, induite par une vanne de fuite;
- injection d'un volume défini d'air comprimé, à un point spécifique déterminé dans le cycle (cf. illustration 1) et au moyen d'un cylindre à air comprimé.

Le tableau 1 illustre la combinaison des types de cycles d'une part, et de l'air résiduel induit par les modes dégradés définis d'autre part.

Lors des essais, le stérilisateur doit d'abord prouver qu'il est en mesure d'atteindre une pénétration rapide et régulière de la vapeur dans le paquet B-D textile. L'extraction d'air et la pénétration de vapeur sont mesurées au moyen de capteurs thermiques insérés à des endroits spécifiques du paquet. Le profil de température obtenu, mesuré sur la base des températures enregistrées au centre du paquet et dans l'enceinte, ne doit pas indiquer d'écart (cycle conforme). Ensuite, le paquet B-D alternatif est exposé au même cycle; il doit fournir un résultat conforme, tel que spécifié par le fabricant.

Puis le cycle est modifié de telle manière que de l'air demeure dans la chambre. Le paquet textile est alors exposé à ce cycle d'essai. Pour que ce dernier soit considéré comme non conforme, la différence de température mesurée au cœur du paquet textile et à l'écoulement de la chambre doit satisfaire aux critères ci-après (cf. illustration 2).

- Dépression de 2 à 7°C, lorsque la température de consigne est atteinte;
- Dépression de 2 à 4°C, 30 secondes après le début de la durée de maintien;
- Dépression de 0 à 2°C, 90 secondes après le début de la durée de maintien;
- Dépression de 0 à 1°C, à la fin de la durée de maintien.

Le paquet d'essai B-D alternatif est ensuite exposé au même cycle, dont le résultat devrait être non conforme, tel que défini par le fabricant.

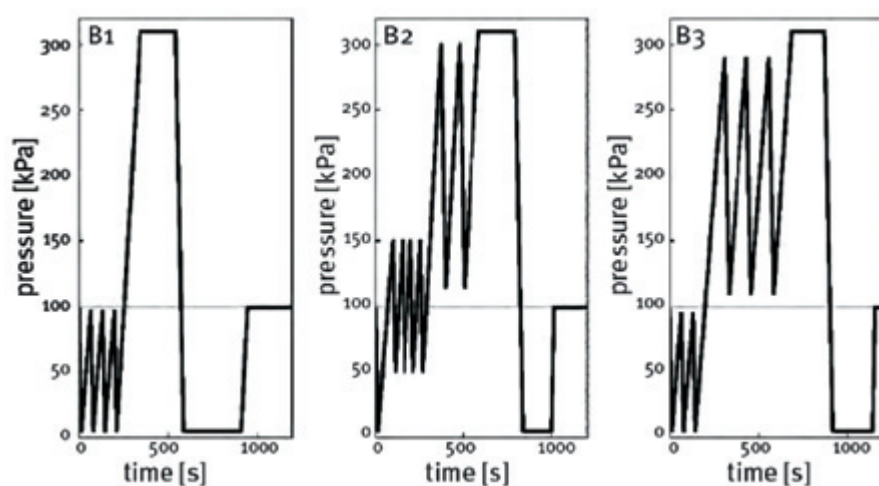


Illustration 1 Cycle d'essai B1 = subatmosphérique, B2 = transatmosphérique et B3 = suratmosphérique. Ces cycles sont décrits dans l'ISO 11140-4 et servent à démontrer l'équivalence entre l'essai B-D textile standard (tel que spécifié dans l'EN 285) et les essais et dispositifs B-D de substitution.

La flèche et le symbole du nuage indiquent le point d'injection d'air lors des tests de sensibilité à l'air résiduel effectués par injection d'un volume connu d'air comprimé (s'applique uniquement à B1 et B3, cf. tableau 1).

Tableau 1 Configurations d'essai requises afin de démontrer l'équivalence entre les paquets d'essai B-D textiles (tels que définis dans l'EN 285) et les paquets d'essai B-D alternatifs (tels que spécifiés dans l'ISO 11140-4).

Configurations d'essai	Cycles d'essai (cf. illustration 1)		
	subatmosphérique (B1)	transatmosphérique (B2)	suratmosphérique (B3)
Cycle conforme	Test requis	Test requis	Test requis
Cycle non conforme – vide modifié	Test requis	Test requis	Test non requis
Cycle non conforme – fuite induite	Test requis	Test non requis	Test non requis
Cycle non conforme – injection d'air	Test requis	Test non requis	Test requis

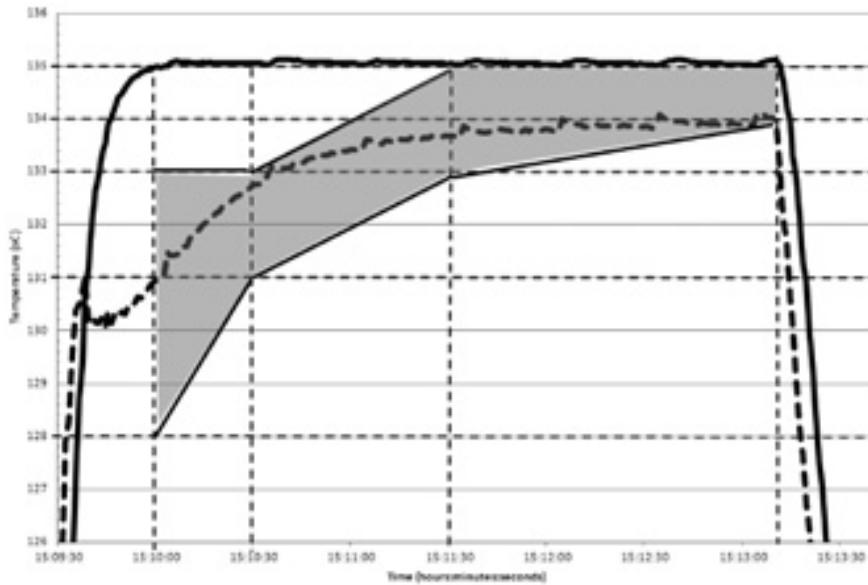


Illustration 2 Preuve de l'équivalence entre le paquet B-D textile de référence et le paquet ou dispositif B-D alternatif : l'essai est considéré comme non conforme lorsque la température mesurée au cœur du paquet d'essai B-D textile se situe dans la zone ombrée. Le graphe représente la température au point de référence de la chambre (écoulement; ligne pleine) et au cœur du paquet B-D textile (ligne pointillée).

Une série de tests itératifs est effectuée avec trois lots de produits alternatifs commerciaux, afin d'établir la reproductibilité de ces derniers. Diverses versions électroniques du test B-D sont désormais disponibles (Benoit *et al.*, 2011); mais en l'absence d'une norme spécifique pour ces dispositifs, les fabricants renvoient aux exigences de performance requises dans l'ISO 11140-4.

Finalité de la présente étude

Les paquets et dispositifs d'essai B-D alternatifs utilisés dans les hôpitaux britanniques doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 11140-4 (cf. clause 13413 dans CFPP 01-01, partie C, 2012). Celle-ci spécifie un cycle d'essai en conditions suratmosphériques, avec trois impulsions subatmosphériques et trois impulsions suratmosphériques (cf. illustration 1). En Grande-Bretagne, les stérilisateur fonctionnent en général selon ce type de cycle, même si le nombre d'impulsions données dans les différentes zones de la chambre est souvent plus élevé: entre 3 et 6 impulsions subatmosphériques, et 3 à 6 impulsions suratmosphériques. A la lecture du tableau 1, on constate qu'avec le cycle à impulsions sub-/suratmosphériques, il suffit de tester un paquet B-D alternatif en conditions conformes, puis en mode dégradé induit par injection d'air. Cette méthode, artificielle, prévoit l'injection d'un bolus d'air comprimé à un instant spécifique du cycle (cf. symbole du nuage dans l'illustration 1). Elle

ne peut être comparée aux modes dégradés susceptibles d'être observés sur un stérilisateur en exploitation, le point d'injection étant en général situé juste au-dessus du dispositif à tester.

Tous les paquets et dispositifs d'essai B-D alternatifs utilisés dans le cadre de la présente étude ont été déclarés conformes à l'ISO 11140-4; en d'autres termes, les fabricants ont pu prouver que les dispositifs testés fournissent un résultat satisfaisant en conditions conformes, et un résultat non conforme en conditions dégradées, comme indiqué dans le tableau 1, en particulier avec la méthode d'injection d'air combinée au cycle d'impulsions sub-/suratmosphériques B3 (illustration 1). Aucune obligation n'est faite d'établir la performance dans les deux autres modes dégradés spécifiés (vide modifié et fuite induite), qui relèvent davantage de conditions dégradées observées dans les stérilisateur en exploitation. La finalité de la présente étude consistait à examiner la performance de neuf paquets et dispositifs B-D de substitution testés dans les modes dégradés les plus susceptibles d'être observés dans des stérilisateur en exploitation, c'est-à-dire le vide modifié et la fuite induite.

MATÉRIEL

Stérilisateur

L'étude a eu recours à un stérilisateur 300L avec un manteau de vapeur, programmable par ordinateur (Lautenschlager, Cologne, Allemagne).

Le système de contrôle de l'appareil a été programmé par PC, au moyen d'un programme spécialement conçu.

L'extraction de l'air a été obtenue au moyen d'un condensateur et d'une pompe à vide à anneau liquide raccordée à deux orifices d'écoulement situés le long de la ligne centrale du fond de la chambre, équidistants de la paroi arrière et de la porte avant. Le capteur de référence de la chambre se situait 10 cm à l'intérieur de l'orifice d'écoulement arrière. Les échantillons d'essai ont été disposés sur un support en treillis placé 10 à 15 cm au-dessus du fond de la chambre.

Le taux de fuite de la chambre a été déterminé au moyen de la méthode décrite dans l'EN 285 (EN 285:2009). Durant toute l'étude, le taux de fuite est resté bien en deçà de la limite de 1.3 mbar par minute (en général, entre 0.4 et 1.0 mbar/min.), satisfaisant ainsi aux conditions de cycle conforme.

Cycle d'exploitation

Le cycle d'exploitation a consisté en un cycle à impulsions mixtes incluant trois impulsions subatmosphériques et trois impulsions suratmosphériques (cf. illustration 1). Les valeurs de contrôle ont été ajustées de manière à fournir des impulsions allant de 50 à 950 mbar durant la phase subatmosphérique, et de 1100 à 2880 mbar en phase suratmosphérique. A ces valeurs de consigne, l'extraction d'air et la pénétration de vapeur observées dans le paquet B-D textile se sont révélées satisfaisantes. Pour les cycles d'exploitation conçus pour créer un mode dégradé dû à une extraction d'air insuffisante, la valeur de consigne inférieure de chacune des trois impulsions subatmosphériques a été ajustée par étapes (50, 75, 100, 150, 200, 250 et 300 mbar), afin d'augmenter graduellement le niveau d'air résiduel dans la chambre du stérilisateur. S'agissant des cycles d'exploitation conçus pour créer un mode dégradé par fuite induite, les valeurs de consigne de la pression utilisées pour le mode conforme sont demeurées constantes, tandis que de l'air a pu pénétrer dans la chambre à travers une vanne pointeau; cette dernière a été réglée de manière à permettre une augmentation graduelle du flux d'air, faisant ainsi augmenter le niveau d'air résiduel dans la chambre (taux de fuite <1.3, 9.5, 20, 42 et 55 mbar/min.). Les flux d'air ont été surveillés au moyen d'un débitmètre à sections variables. Le taux de fuite de la chambre a été déterminé selon la méthode spécifiée dans l'EN 285; il est exprimé dans les résultats sous forme de taux d'augmentation de la pression dans la chambre, en mbar/min.

Alimentation vapeur

L'étude a eu recours à un système d'alimentation vapeur dédié, tel que décrit par Benoit (Benoit *et al.*, 2011). L'eau potable a d'abord été purifiée au moyen d'une cartouche de déionisation à lit mixte, puis traitée par osmose inverse, produisant ainsi une eau à conductivité $<0.5 \mu\text{S/cm}$. Cette eau a été stockée dans une citerne de 1000 l. Avant d'être utilisée, l'eau purifiée a été dégazée par réchauffement dans un ballon maintenu à 95°C . Puis l'eau a été pompée du ballon dans un générateur de vapeur électrique (Lautenschlager, Cologne, Allemagne) maintenu à une pression de service de $5 \pm 0.5 \text{ bar}$. La vapeur générée dans le boiler est ensuite passée dans un collecteur vapeur (CFPP 01-01, partie C, clause 13458) maintenu à une pression de $3.5 \pm 0.2 \text{ bar}$. Enfin, la vapeur a circulé du collecteur au stérilisateur à travers un tuyau de 2 m de long et de 3.75 cm de diamètre.

Mesures de la température et de la pression

Les températures à l'intérieur du stérilisateur ont été mesurées soit à l'aide de thermocouples cuivre-constantan (classe T) isolés PTFE à pointe soudée (classe 1, 0.15 cm diamètre), soit au moyen de capteurs à résistance miniatures en platine à quatre fils introduits dans la chambre via un raccord étanche dans le tuyau d'alimentation de la vapeur. La pression dans la chambre a été mesurée au moyen d'un transducteur de pression de haute précision (0.15%), dont le temps de réponse est de 3 ms et la plage de fonctionnement de 0 à 4 bar absolu. Le capteur de pression a été maintenu à une température constante de $55 \pm 2.5^\circ\text{C}$ grâce à des chemises chauffées et contrôlées électriquement de manière à réduire les imprécisions dues aux effets de coefficient de température. Le capteur de pression était monté sur un collecteur directement relié à la chambre du stérilisateur au moyen d'un tuyau de 2.5 cm et d'une vanne d'isolation.

Les capteurs de température et de pression ont été calibrés au moyen d'instruments préconisés dans la norme allemande.

Gestion des données

Les différents systèmes de capteurs étaient connectés à un système multicanal de gestion de données (Delphin Technology SA, Bergisch Gladbach, Allemagne). Les données ainsi récoltées ont ensuite été analysées en utilisant un logiciel tableur standard (Microsoft® Excel®).

Paquets d'essai Bowie-Dick textiles

Les paquets d'essai B-D textiles utilisés satisfaisaient à l'exigence de l'EN 285 stipulant

30 champs par paquet. Chaque paquet B-D textile a été exposé à plusieurs cycles d'exploitation, afin de stabiliser les caractéristiques de réponse (Denhoffer, 2000), puis laissé reposer afin de s'ajuster aux conditions ambiantes ($25 \pm 5^\circ\text{C}$ et $45 \pm 7\% \text{ HR}$). Juste avant utilisation, la température et l'humidité relative au centre du paquet ont été mesurées à l'aide d'un hygromètre numérique avec sonde à épée (Rotronic, Allemagne).

Durant les cycles de stérilisation, le profil de température au cœur du paquet a été déterminé au moyen d'une sonde unique placée dans le pli central des 10^e, 15^e, 20^e et 25^e champs (Denhoffer, 2000). Chaque capteur a été introduit dans le paquet selon un schéma hélicoïdal afin de réduire le traçage vapeur. Un morceau de feuille-indicateur B-D (3M™ Comply™ Bowie and Dick Test Indicator Sheet, 1227, 3M, Neuss, Allemagne, 10 x 10 cm) a été inséré un champ en dessous du point de mesure des capteurs aux 10^e, 20^e et 25^e champs. Une feuille-indicateur B-D (Comply™ Bowie and Dick Test Indicator Sheet, 1227, 3M, Neuss, Allemagne) satisfaisant aux exigences ISO 11140-3 (taille A4) (ISO 11140-3, 2007) a été placée deux épaisseurs de textile en dessous du capteur thermique du 15^e champ (point médian). Les indicateurs devaient mettre en évidence la position relative de toute poche d'air qui se serait formée dans l'emballage par rapport à l'endroit où le capteur métrique était situé.

Paquets et dispositifs d'essai Bowie-Dick alternatifs disponibles dans le commerce

Des paquets et dispositifs d'essai B-D de substitution ont été achetés via des canaux de distribution traditionnels en Grande-Bretagne (chaîne logistique du NHS, ou distributeurs indépendants). Tous les paquets d'essai étaient déclarés conformes à l'ISO 11140-4. Avant leur utilisation, les paquets ont été conditionnés dans un environnement de $25^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ et $45\% \pm 7\% \text{ d'humidité relative}$. Les dispositifs d'essai ont été utilisés conformément aux indications des fabricants.

Définition d'une condition non conforme dans un paquet textile

La présence d'une poche d'air au sein d'un paquet textile B-D crée une dépression thermique dans le paquet, ce qui se traduit par un virement incomplet de l'indicateur d'essai chimique.

L'EN 285 spécifie que lorsqu'une dépression thermique supérieure à 2°C est observée dans le paquet B-D textile durant la durée de maintien de l'essai thermométrique pour petites charges, l'extraction d'air et la pénétration de

vapeur n'ont pas été réalisées de manière adéquate. Par analogie, selon l'ISO 11140-4, Annexe M (ISO 11140-4, 2007), un paquet ou dispositif d'essai B-D alternatif doit indiquer un résultat non conforme lorsque de l'air résiduel au sein de la chambre crée une dépression thermique similaire dans le paquet B-D textile (cf. illustration 2). La présente étude n'a pas cherché à créer une dépression thermique spécifique dans le paquet B-D textile; la méthode a consisté à introduire des quantités d'air toujours plus importantes dans la chambre du stérilisateur afin de créer des pertes de température thermiques croissantes durant la phase de maintien des cycles d'exploitation réalisés. L'étude indique la perte de température maximale observée durant les 30 premières secondes de la phase de maintien, ainsi que la réponse du paquet B-D alternatif soumis aux mêmes conditions. Une perte de température supérieure à 2°C en début de phase de maintien entraîne une non-conformité de l'essai B-D.

MÉTHODES

La performance de plusieurs dispositifs B-D alternatifs disponibles dans le commerce a été évaluée selon la méthode décrite plus haut (Benoit *et al.*, 2011). Les contrôles initiaux de calibrage ont été effectués en utilisant des instruments de référence préconisés par les normes allemandes. Le système d'alimentation en vapeur a été mis sous tension afin de lui permettre de chauffer et d'atteindre une température et une pression stables. Plusieurs cycles d'exploitation ont été réalisés pour échauffer l'ensemble du système, à la suite de quoi le taux de fuite de la chambre a été déterminé, afin de s'assurer que les conditions de l'EN 285 ($<1.3 \text{ mbar/min}$) étaient remplies. Finalement, de nouveaux cycles d'échauffement ont été effectués. Une série initiale d'essais a alors été pratiquée: la performance des paquets et dispositifs d'essai B-D alternatifs a été déterminée au moyen d'un cycle d'exploitation dont il était prouvé qu'il fournissait des conditions conformes dans un paquet B-D textile. Puis une nouvelle série de tests a été menée: la valeur de consigne inférieure de la phase d'impulsions subatmosphériques du cycle a graduellement été augmentée, passant du réglage initial de 50 mbar à 75, 100, 150, 200, 250 et 300 mbar. La réponse du paquet B-D textile et des paquets et dispositifs B-D alternatifs a été déterminée à chaque valeur de consigne de vide paramétrée. Une troisième série d'essais a ensuite été réalisée: les valeurs de consigne de la pression du cycle d'exploitation ont été maintenues à un niveau constant, tandis que le taux de fuite de la chambre a été modifié, passant de la valeur initiale de <1.3 à 9.5, 20, 42

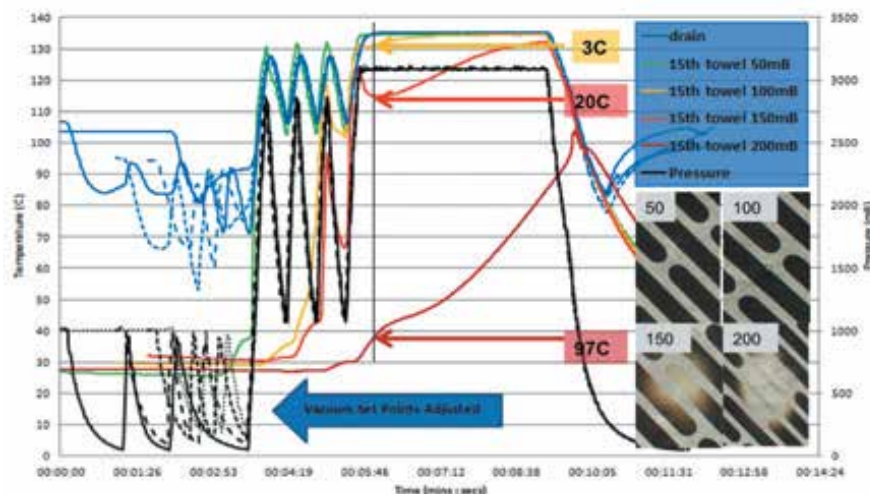


Illustration 3A Graphe illustrant le profil de température (ligne noire) pour chaque cycle d'exploitation effectué à des valeurs de consigne de vide à 50, 100, 150 et 200 mbar pour chacune des trois premières impulsions subatmosphériques. Les températures à l'écoulement de la chambre (bleu) et au centre du paquet d'essai Bowie-Dick textile indiquent la différence de température entre le centre du paquet et l'écoulement, obtenue par modification des valeurs de consigne de vide (dépression de 0°C = vert, 3°C = orange, 20°C = rouge et 97°C = rouge foncé pour des valeurs de consigne respectives de 50, 100, 150 et 200 mbar).

Images : apparence de la zone centrale de l'indicateur chimique placé au cœur du paquet, et emplacement du point de mesure du capteur de température (petite marque circulaire).

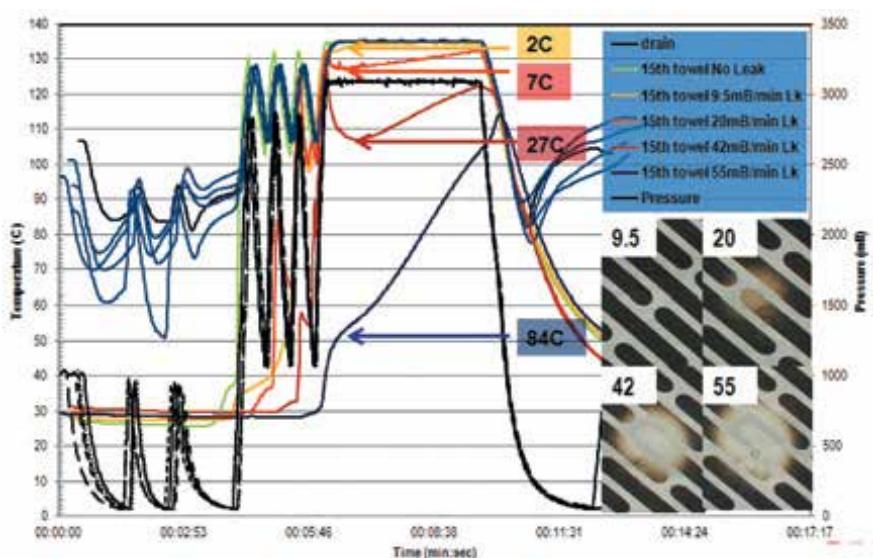


Illustration 3B Graphe illustrant le profil de température (ligne noire) pour chaque cycle d'exploitation effectué à une valeur de consigne de vide à 50mbar et des taux de fuite de <1.3, 9.5, 20, 42 et 55 mbar/min. Les températures à l'écoulement de la chambre (bleu) et au centre du paquet d'essai Bowie-Dick textile indiquent la différence de température entre le centre du paquet et l'écoulement, obtenue par modification des valeurs de consigne de vide (dépression de 0°C = vert, 2°C = orange, 7°C = rouge, 27°C = rouge foncé et 84°C = bleu pour des valeurs de consigne respectives de <1.3, 9.5, 20, 42 et 55 mbar/min.).

Images : apparence de la zone centrale de l'indicateur chimique placé au cœur du paquet, et emplacement du point de mesure du capteur de température (petite marque circulaire).

et 55 mbar/min. La réponse du paquet B-D textile et des paquets et dispositifs B-D alternatifs a été déterminée à chaque taux de fuite paramétré.

RÉSULTATS

Paquet d'essai Bowie-Dick textile

Après exposition au cycle d'exploitation, le paquet textile a été sorti de la chambre et soigneusement déballé. Le point de mesure du capteur de température a été marqué sur l'indicateur chimique situé sous le champ. Le virement de couleur de l'indicateur chimique a aussitôt été relevé; et, lorsqu'il y avait lieu, la taille de toute zone claire a été mesurée, soit sous forme de diamètre, lorsque la zone était ronde, soit en indiquant les axes majeur et mineur, lorsque la forme était elliptique. On enregistra ensuite la dépression thermique maximale dans le paquet B-D textile au cours de 30 premières secondes de la durée de maintien, ainsi que la position du champ sur lequel la dépression s'est manifestée. L'illustration 3A représente les réponses du paquet B-D textile à des cycles d'exploitation dans lesquels la rétention d'air a été augmentée graduellement par des niveaux de vide insuffisants. Le graphe illustre le profil de pression des cycles d'exploitation pour les différentes valeurs de consigne de vide appliquées aux trois premières impulsions subatmosphériques (50, 100, 150 et 200 mbar). Il illustre également la température à l'écoulement de la chambre et celle mesurée au centre géométrique (15^e champ) du paquet B-D textile après exposition à chacun des cycles d'exploitation. A la valeur de consigne de vide de 50 mbar, aucune dépression thermique n'a été observée au centre du paquet. Tandis que les valeurs de consigne de la pression ont été augmentées à 100, 150 et 200 mbar, la perte de température maximale enregistrée a augmenté respectivement de 3, 20 et 97°C au 15^e champ. L'illustration montre également l'apparence de la portion centrale de l'indicateur chimique placé au cœur du paquet d'essai B-D pour chacune de valeurs de consigne de pression appliquées. Le petit point visible sur les indicateurs montre l'endroit où le capteur de température a effectué la mesure. Une perte de température de 97°C ayant été observée à la valeur de consigne de 200 mbar, on est parti du principe que les valeurs de consigne de 250 et 300 mbar généreraient une dépression encore plus élevée, raison pour laquelle les essais avec paquets B-D textiles n'ont pas été effectués à ces valeurs.

L'illustration 3B représente la réponse du paquet B-D textile à des cycles d'exploitation dans lesquels la rétention d'air est accrue graduellement par fuites de la chambre. Le graphe se lit de la même

manière que le graphe 3A. A un taux de fuite ambiant <1.3 mbar/min, aucune dépression thermique n'a été observée au centre du paquet. Tandis que les taux de fuite ont été portés à 9.5, 20, 42 et 55 mbar/min, la perte de température enregistrée a augmenté respectivement de 2, 7, 27 et 84°C. L'illustration montre également l'apparence de la portion centrale de l'indicateur chimique.

Paquets et dispositifs d'essai B-D alternatifs

Les tableaux 3A et 3B représentent les réponses du paquet B-D textile, de l'indicateur placé au centre du paquet, d'un dispositif B-D électronique ainsi que de divers paquets B-D à usage unique disponibles dans le commerce à des processus de plus en plus dégradés.

Le tableau 3A indique la réponse de chacun des dispositifs d'essai à des cycles d'exploitation dans lesquels le niveau d'air résiduel induit par extraction inadéquate a été graduellement rehaussé. Le tableau 3B indique la réponse de ces dispositifs à différents taux de fuite de la chambre.

La première colonne des deux tableaux stipule les conditions d'essai, soit le cycle 3B (cf. ci-

dessus ainsi que l'ISO 11140-4), avec diverses valeurs de consigne de vide à chacune des trois impulsions subatmosphériques, 50mbar fournissant un résultat conforme, suivi des valeurs de consigne 75, 100, 150, 200, 250 et 300 mbar (tableau A), ou avec divers taux de fuite de la chambre, <1.3 fournissant un résultat conforme, suivi de 9.5, 20, 42 et 55mbar/min (tableau 3B). Dans les deux tableaux, la deuxième colonne indique la réponse du paquet B-D textile en termes de perte de température au centre du paquet. La troisième décrit l'apparence de l'indicateur placé au centre du paquet B-D textile, ainsi que la taille de toute zone plus claire observée.

Les autres colonnes, A à I, indiquent les réponses des paquets et dispositifs d'essai B-D alternatifs, interprétées selon les instructions des fabricants. Pour le dispositif électronique (colonne A), le chiffre et le statut du résultat (conforme, non conforme) sont indiqués. Une valeur positive est synonyme de conformité, un chiffre négatif, de non-conformité. Dans le cas des paquets B-D à usage unique, sont mentionnés le résultat (conforme ou non) ainsi que la dimension (diamètre) de toute zone visiblement intacte sur l'indicateur.

Les lignes grisées indiquent les conditions de test auxquelles des essais ont été répétés afin de garantir la reproductibilité des résultats. Les valeurs tests identifiées ont été choisies dans la mesure où elles représentent des conditions dans lesquelles la quantité d'air résiduel est suffisante pour occasionner une grande dépression thermique au sein du paquet B-D textile, laissant escompter une réponse non conforme du dispositif ou paquet B-D alternatif.

Tableaux 3A et B: Les deux tableaux fournissent les résultats des tests évaluant la performance de dispositifs d'essai B-D alternatifs commerciaux; aux différents cycles d'essai, l'air résiduel a progressivement augmenté, soit suite à des extractions d'air inadéquates (tableau 3A), soit suite à des fuites de la chambre (tableau 3B).

La colonne 1 fixe les conditions d'essai en termes de valeurs de consigne de vide à chacune des trois impulsions subatmosphériques. La colonne 2 indique la différence de température observée entre la chambre et le centre du paquet B-D textile (tests itératifs). La colonne 3 décrit l'apparence de l'indicateur placé au centre du

Tableau 3A

Essai	Résultat paquet B-D textile	Dispositif A	Paquet B	Paquet C	Paquet D	Paquet E	Paquet F	Paquet G	Paquet H	Paquet I
Valeur de consigne de vide (mbar)	(Différence de temp., °C)	Apparence indicateur (taille NC, en cm)	Numérique			Apparence indicateur (taille NC, en cm)				
	C	C	C	C	C / NC ¹⁾	NT	NT	NT	NT	NT
50	C (0)	C (changement couleur uniforme)	C (54, 87)	C	C	C / NC ¹⁾	NT	NT	NT	NT
75	NT	NT	NC (-50)	NC	NC	NC	NT	NT	NT	NT
100	NC (0.5, 3)	C / NC ¹⁾	NC (-53)	NC	NC	NC	C	C	C	C
150	NC (8, 20)	NC (4.5, 4.0)	NC (-1122, -1143)	NC	NC	NC	C	C	C	C
200	NC (97)	NC (6.5)	NC (-1160)	NC	NC	NC	C	C	C	C / NC (3)
250	NT	NT	NC (-1175)	NT	NT	NT	C	NC (3)	C	NC (6)
300	NT	NT	NC (-1169)	NT	NT	NT	NC (1.5)	NT	NC (2)	NC (3)

¹⁾ Signale une répétition des tests, l'un des résultats étant conforme, l'autre non.

C = résultat conforme

NC = résultat non conforme

NT = non testé dans les conditions décrites

paquet B-D textile. Les colonnes 4 à 12 (A à I) illustrent les résultats des dispositifs B-D commerciaux, soit sous forme de valeur numérique telle qu'indiquée par le dispositif électronique, soit sous forme de taille de la poche d'air signalée par l'indicateur placé au centre du paquet d'essai à usage unique. Des essais préliminaires ont été effectués, afin de déterminer quelle non-conformité doit être considérée comme grave (dans ce cas: une dépression de 8 et de 20°C dans le paquet B-D textile). La ligne grisée indique la valeur à laquelle les essais ont été répétés.

Tableau 3B: Le tableau fournit les résultats des tests évaluant la performance de dispositifs d'essai B-D alternatifs commerciaux; aux différents cycles d'essai, l'air résiduel a progressivement augmenté suite à des fuites de la chambre. Les colonnes sont identiques à celles du tableau 3A.

DISCUSSION

L'essai Bowie-Dick

L'essai Bowie-Dick est décrit dans l'EN 285; il consiste en une pile de champs dans laquelle est glissé un indicateur chimique. Permettant de s'assurer du bon fonctionnement d'un stérilisateur à charges poreuses, le test B-D joue un rôle crucial et doit donc être effectué tous

les jours (ISO 17665, 2006; HTM 2010, 1998; CFPP 01-01 partie C, 2012). Indépendant du système de contrôle du stérilisateur, il fournit des informations essentielles sur la performance de l'appareil. Les résultats d'un test B-D font partie intégrante de l'historique des équipements et des processus, ainsi que du dossier d'assurance-qualité, attestant d'une performance satisfaisante dans le temps. Un stérilisateur ne devrait pas être utilisé en exploitation tant qu'il n'a pas passé avec succès le test B-D. Certes, les stérilisateur commercialisés en Grande-Bretagne sont tous munis de détecteurs d'air; mais ces derniers requièrent un minutieux ajustement initial, puis des tests périodiques récurrents. Car des incidents surviennent: les appareils peuvent tomber en panne, se dérégler et ne plus être calibrés. Par conséquent, utilisés conjointement à des détecteurs d'air réglés et validés correctement, ainsi qu'à des capteurs de température et de pression indépendants et bien calibrés, les tests B-D permettent de garantir l'efficacité et la sécurité continues des processus. Dans la pratique, les utilisateurs optent en général pour des essais B-D alternatifs commerciaux. Ils partent du principe que ce type de produits fournira la même performance que les paquets B-D textiles de référence, tels que décrits dans l'EN 285.

Dispositifs d'essai Bowie-Dick commerciaux et ISO 11140-4

La performance des paquets et dispositifs d'essai B-D alternatifs commerciaux doit être corrélée avec celle des paquets B-D textiles standard décrits dans l'EN 285. Pour ce faire, il convient de prouver la conformité à l'ISO 11140-4, qui décrit les exigences de performance et les méthodes d'essai permettant d'apporter la preuve de l'équivalence. L'ISO 11140-4 décrit l'utilisation des trois cycles d'essai, dont l'un présente des similitudes avec les cycles utilisés par les stérilisateur en exploitation en Grande-Bretagne. En réalité, la norme n'exige pas du fabricant que celui-ci contrôle la performance des paquets et dispositifs d'essai B-D alternatifs dans les trois modes dégradés communément rencontrés dans les stérilisateur en exploitation: fuites de la chambre, vide inadéquat et gaz non condensables dans l'alimentation de vapeur (CFPP 01-01, partie C, 2012). La norme exige plutôt qu'un test soit effectué, qui fait appel à une seule injection d'air comprimé immédiatement avant la phase d'échauffement et de stérilisation. Les résultats présentés dans cette publication suggèrent qu'il pourrait s'agir d'un vice sur lequel le comité normatif devrait se pencher. Tous les paquets et dispositifs B-D testés dans le cadre de la présente étude sont prétendument

Tableau 3B

Essai	Résultat paquet B-D textile	Dispositif A	Paquet B	Paquet C	Paquet D	Paquet E	Paquet F	Paquet G	Paquet H	Paquet I
Taux de fuite de la chambre (mbar/min)	(Différence de temp., °C)	Apparence indicateur (taille NC, en cm)	Numérique			Apparence indicateur (taille NC, en cm)				
<1.3	C (0)	C (changement couleur uniforme)	C (54, 87)	C	C	C / NC ¹⁾	NT	NT	NT	NT
9.5	(1.2, 2)	C / NC (2.5, uniforme) 1)	NC (-79, -85)	NC (2.5)	NC (5)	NC (4)	C	C	C	C
20	(7, 15)	NC (3.5, 2.5)	NC (-1154, -1153)	NC (3)	NC (6)	NC (5)	C	C	C	C
42	NC (27)	NC (6.5)	NT	NT	NT	NT	C	C	C	NC (?)
55	NC (84)	NC (7)	NT	NT	NT	NT	NC (?)	NC (?)	C	NC (3)

(?) = signale un résultat incertain de l'indicateur, interprété comme non-conformité marginale.

¹⁾ Signale une répétition des tests, l'un des résultats étant conforme, l'autre non.

C = résultat conforme

NC = résultat non conforme

NT = non testé dans les conditions décrites

conformes à l'ISO 11140-4 ou aux exigences de performance de la norme. Mais les résultats des essais indiquent que sur les neuf produits testés, seuls quatre étaient en mesure de détecter la présence d'air résiduel engendrant une perte de température de 2°C ou plus au centre du paquet B-D textile. Certains paquets d'essai B-D alternatifs étaient même tellement insensibles qu'ils n'étaient pas en mesure de détecter de l'air résiduel causant, dans le paquet textile, une perte de température de plus de 80°C, une poche d'air concomitante créant sur l'indicateur une zone plus claire de >6.5cm de diamètre! Dans ces conditions tests, le cœur du paquet n'atteint jamais la température de stérilisation (134°C). Ces résultats sont très préoccupants et laissent penser que des stérilisateurs défaillants sont utilisés en exploitation de routine, faute de mise en évidence des dysfonctionnements.

Les dispositifs d'essai Bowie-Dick ne sont pas considérés comme dispositifs médicaux et ne sont par conséquent pas soumis aux mêmes contrôles de conception que les DMx (c'est-à-dire au processus de marquage CE). La CFPP 01-01 partie C (CFPP 01-01, partie C, 2012) recommande aux utilisateurs d'employer des produits B-D conformes à l'ISO 11140-4. Toutefois, la conformité à la norme est avant tout apportée par des autocertifications et déclarations de conformité produites par les fabricants eux-mêmes, même s'il est vrai que certains fournisseurs investissent dans une certification de la performance par un tiers (p. ex. le système « kitemark » (= label de qualité) du British Standards Institute). Dans de nombreux cas, les acheteurs tablent sur la validité des affirmations du fabricant; ils ne contrôlent pas les données des tests effectués par les fabricants, ni n'en réalisent eux-mêmes. Tandis que, par souci de réduction des coûts, le NHS penche toujours plus en faveur de décisions d'achat groupées, les individus dotés des connaissances nécessaires pour prendre des décisions éclairées quant à l'adéquation de la performance d'un produit ne peuvent en général pas influencer sur les décisions d'achat. Dès lors, le risque existe, que des produits dont la performance est inadéquate finissent par être utilisés tous les jours dans la pratique. Cette situation est tout à fait insatisfaisante, et des mesures correctrices doivent être prises. A tout le moins, les utilisateurs devraient veiller à ce que les paquets ou dispositifs d'essai B-D alternatifs utilisés dans leur service soient suffisamment sensibles à l'air résiduel qu'ils sont censés détecter!

Conclusions

Neuf paquets et dispositifs d'essai B-D alternatifs commerciaux ont été évalués quant à leur sensibilité à l'air résiduel causé par extraction

inadéquate ou fuites dans la chambre lors d'un processus de stérilisation pour charges poreuses créant trois impulsions subatmosphériques et trois impulsions suratmosphériques, conformément à l'ISO 11140-4. Sur les neuf produits testés, quatre détectaient la présence d'air résiduel causant une perte de température de 2°C ou plus dans le paquet B-D textile de référence tel que décrit dans l'EN 285. Les produits restants étaient insensibles au point de ne pas détecter une quantité d'air résiduel entraînant une dépression de plus de 80°C au cœur du paquet B-D textile; cette quantité d'air était tellement importante qu'elle empêcha même le centre du paquet d'atteindre la température minimale de stérilisation de 134°C. Face à ce très préoccupant constat, les utilisateurs devraient veiller à ce que les paquets et dispositifs B-D alternatifs utilisés dans leur service présentent un degré de sensibilité acceptable, compte tenu des conditions qui prévalent.

BIBLIOGRAPHIE

- Benoit F, Merger D, Hermsen R J and van Doornmalen J P C M, 2011, A comparison of four commercially available electronic steam penetration tests according to ISO 11140 part 4, *Zentral Sterilisation*, 3, 180-185
- Bowie J H 1961, The Control of Heat Sterilizers. In *Recent Developments in the Sterilization of Surgical Materials, Report of a symposium organised by the department of pharmaceutical sciences of the Pharmaceutical Society of Great Britain and Smith and Nephew Research Ltd at the School of Pharmacy, University of London*, London, The Pharmaceutical Press.
- Bowie J H, Kelsey J C, Thompson G R, 1963. The Bowie and Dick autoclave tape test, *The Lancet*, 16, 586-587
- British Standards Institute 2006, *British Standard BS EN ISO 17665 - 1: 2006, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*, London, British Standards Institute.
- British Standards Institute 2007, *British Standard BS 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*. London, British Standards Institute.
- British Standards Institute 2007, *British Standard BS EN ISO 11140-4:2007, Sterilization of health care products – Chemical indicators. Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for*

detection of steam penetration. London, British Standards Institute.

- British Standards Institute 2009, *British Standard BS EN 285: 2006 +A2:2009, Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers*, London, British Standards Institute.
- British Standards Institute 2009, *British Standard BS EN ISO 11140-1:2009, Sterilization of health care products – Chemical indicators. Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2005)*. London, British Standards Institute.
- Denhoffer, E, 2000, The response of the Test Pack – personal communication, Lautenschlager, Koln, Germany
- Her Majesty's Stationery Office, 1968. Hospital Technical Memorandum 10, Pressure Steam Sterilizers, London, Her Majesty's Stationery Office (HMSO).
- Her Majesty's Stationery Office, 1995, *Health Technical Memorandum 2010, Part 2: Design considerations, Sterilization*, London, Her Majesty's Stationery Office (HMSO).
- Her Majesty's Stationery Office, 1998, *Health Technical Memorandum 2010, Part 3 (Including Amendment 1): Validation and Verification*, London, Her Majesty's Stationery Office (HMSO).
- Department of Health, 2012. *Choice Framework for local Policy and Procedures. CFPP 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part C – Steam sterilization*, Version: 1.0: England, London, Department of Health.

Déclaration d'intérêts

Les tests décrits dans la présente étude ont été effectués par l'auteur, Dr Brian Kirk, employé de 3M Healthcare, sur des installations tests de Medical Markets Laboratory, 3M Allemagne, Neuss. Les données et résultats bruts peuvent être consultés sur demande. Le manuscrit a été évalué de manière indépendante par un expert qualifié.

Il s'agit d'une reproduction de l'édition d'août 2012 du Medical Device Decontamination Journal, tome 17, édition n° 1.

Le présent article est soumis aux droits d'auteur de l'Institute of Decontamination Sciences et ne peut être reproduit qu'avec l'autorisation de celui-ci.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter IDSc, Fitwise Management Ltd, Blackburn House, Seafield, EH47 7AQ. Tél. : 01506 811077 ou e-mail : idsc@fitwise.co.uk

Vous trouverez davantage d'informations-produits sur www.3m.co.uk/sterilisation.