

Les dispositifs d'épreuve type Helix sont-ils de bons tests de pénétration de vapeur ?

Comparaison de trois systèmes. Propositions pour une stratégie rationnelle de contrôle des cycles de stérilisation en routine

par GOULLET D. et GRASS A., Stérilisation Centrale-CAMSP, Hôpital Edouard Herriot, LYON

INTRODUCTION

Il est bien reconnu, maintenant, que le test de Bowie-Dick est avant tout un test de pénétration de vapeur dans les charges textiles, charges de moins en moins fréquemment traitées dans les hôpitaux.

Il est inadéquat pour prouver la pénétration de la vapeur dans les charges d'instruments.

D'autres tests de pénétration de vapeur ont été mis au point et commercialisés :

- les tests Helix (1), qui permettent de tester la pénétration de vapeur à l'intérieur des canaux ou lumières des instruments qui en sont munis
- le Goubanne, qui est un test de pénétration de vapeur à l'intérieur d'un conteneur test (2)

Ces trois types de tests sont complémentaires, car ils testent des conditions défavorables différentes.

Il existe plusieurs types de tests Helix sur le marché, et il est apparu un test semblable, mais plus complet, car il permet de tester la pénétration de vapeur dans les charges creuses et poreuses : l'HeliPac (Steritec – Amcor SPS) ;

Nous avons voulu mettre à l'épreuve ces tests dans les conditions normales d'utilisation, et dans des conditions de défaut afin de définir leur sensibilité et proposer une conduite à tenir, en routine, concernant la stratégie des contrôles de stérilisation à effectuer.

MATÉRIEL

- *Tests Helix*: Helix PCD Référence 211-260 et Helix Compact PCD Référence 211263, tous deux de marque GKE (Waldems – Allemagne). Les indications données par le fabricant sont « contrôle de routine pour applications complexes (instruments de chirurgie coelioscopique et tubes longs).

Indicateurs physico-chimiques Sterirecord

- *Test HeliPac™*: (Steritec revendu par Amcor Flexible SPS – Coulommiers) dispositif d'épreuve de procédé adapté aux grands stérilisateur, muni à son extrémité d'un simulateur de charge poreuse. Un indicateur permettant de vérifier la qualité de l'étanchéité du système est utilisé à chaque manipulation, en complément de l'indicateur principal (classe 5 ISO).

Masse poreuse réutilisable 15 fois.



Fig. 1 Tests Helix (simple et Compact).

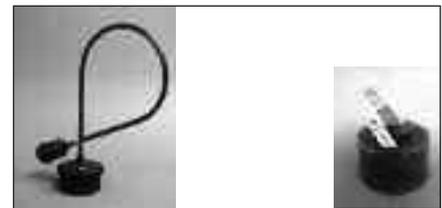


Fig. 2 HeliPac.

Stérilisateur utilisés pour les tests dans les conditions normales

- A1 stérilisateur STERINOVE 3003 de marque Subtil-Crépieux, volume utile de 432 L
- A2 stérilisateur ASD 2122 Schaerer, volume utile de 432 L
- A3 et A4 stérilisateur U 63 PE Colussi, volume utile de 432 L
- A5 stérilisateur MRP 3002 Subtil-Crépieux, volume utile de 216 L et volume en eau de 360 L.

Les essais ont été menés avec plusieurs types de cycles (134°C-18 min, 134°C-4 min, 125°C-20 min). Ce sont tous des cycles avec vides fractionnés. Les Helix et HeliPac n'ont pas été testés au cours des mêmes cycles.

Stérilisateur expérimental

« PASTEUR » (3) (4)

Caractéristiques:

- Volume de la chambre: 22 L
- Volume du générateur de vapeur: 14,5 L
- Puissance du générateur: 3 x 1,2 kW
- Pompe à vide: 1,5 kW, vide maximum: 35 mbar
- Hublot et éclairage

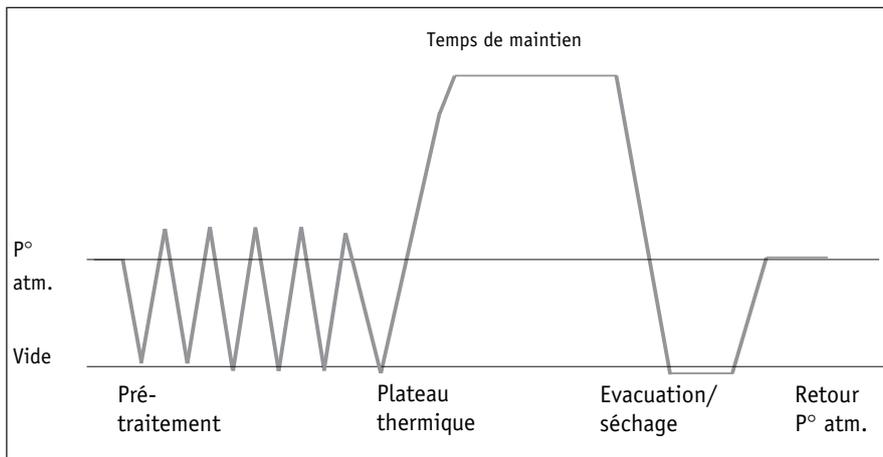


Fig. 3 Allure du cycle utilisé au cours des expériences.

- Systèmes de contrôle: régulateurs de température du générateur (Stork Eliwell, +/- 0,1 °C) et de la chambre (Jumo Dicon SMD 9750, +/- 0,1 °C)
- Systèmes de mesure: sondes de mesure de la température (Pt 100, classe A, +/- 0,15 °C)
- Sonde de température embarquable (Micropack I Datatrace Braive, 45 Chécy), pour pouvoir déterminer avec exactitude la température moyenne au cours du plateau.

MÉTHODE

1. Tests dans des conditions normales

Les tests Helix et HeliPac ont été déposés dans les paniers des stérilisateur A1 à A5, au sein de tout type de charge, et avec tout type de cycle. Les tests Helix étaient déposés directement (sans emballage) dans un plateau en acier inoxydable, selon les recommandations de DE BRUIJN (1), afin de faire condenser la vapeur et « libérer les gaz non condensables contenus dans la vapeur. Le dispositif HeliPac était déposé directement dans l'un des paniers de la charge. Les tests Helix et le test HeliPac ont été mis dans des cycles séparés dans le temps.

2. Test dans des conditions de défaut

Les conditions de défaut créées dans le stérilisateur A5 et dans l'autoclave expérimental P.A.S.T.E.U.R ont toutes pour but de modifier les conditions d'évacuation de l'air pendant la phase de pré-traitement du cycle de respectivement 134°C - 3,5 min et 134°C - 18 min afin d'observer s'il y a une modification de réponse des Helix et HeliPac:

2.1 Stérilisateur utilisé en routine (stérilisateur A5)

Rentrée d'air au cours du dernier vide, par ouverture de la vanne de mise à la pression atmosphérique, pendant 2 secondes, lors de la montée au plateau d'un cycle Bowie-Dick, juste avant d'atteindre la pression atmosphérique.

2.2 Stérilisateur expérimental P.A.S.T.E.U.R.

2.2.1 Modification du nombre d'injections de vapeur et de vide avant le plateau à 134°C pendant 18 min:

- Une seule injection de vapeur et deux vides
- Trois injections de vapeur et quatre vides

2.2.2 Injection d'air au cours du dernier vide, au moyen d'une seringue, lors de la montée au plateau à 134°C pendant 18 min, juste avant d'atteindre la pression atmosphérique:

- 600 mL d'air
- 500 mL d'air
- 400 mL d'air
- 300 mL d'air
- 200 mL d'air
- 100 mL d'air

2.2.3 Vides incomplets durant la phase de pré-traitement: descente à -500 mbar au lieu de -930 mbar, plateau à 134°C pendant 18 min.

2.2.4 Entrée d'air par fuite perpétuelle durant la phase de pré traitement: descente à -800 mbar au lieu de -930 mbar, plateau à 134°C pendant 18 minutes.

Dans un certain nombre de cas, l'indicateur Sterirecord des Helix a été remplacé par

l'indicateur de l'HeliPac, qui a dû être coupé en 2 dans le sens longitudinal afin de mettre en évidence un rôle éventuel du temps de virage de l'indicateur.

3. Détermination du temps nécessaire au virage des indicateurs

utilisés dans les tests Helix et dans l'HeliPac: en utilisant l'observation directe à travers le hublot du stérilisateur expérimental P.A.S.T.E.U.R, avec son éclairage interne. La température moyenne du plateau a été déterminée au moyen du capteur de température, déposé à côté de l'indicateur, et le temps équivalent à 134°C déterminé au moyen de la formule du $F_{134°C}$.

RÉSULTATS

1. Tests dans des conditions normales

Tests Helix

Nombre d'indicateurs correctement virés par rapport au nombre de cycles:

Tableau 1 Virages complets de l'indicateur dans les tests Helix.

		A1	A2	A3	A4	A5
Cycle BD	Helix simple	1/1	1/1	1/1	0/2	0/3
	Helix compact	1/1	1/1	0/2	0/2	0/3
Cycle instruments	Helix simple	2/2	2/2	2/2	2/2	0/2
	Helix compact	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2

Sur 17 cycles BD, un virage incomplet a été observé 14 fois pour trois stérilisateur, et 0 fois pour deux autres.

Sur 20 cycles instruments, un virage incomplet a été observé 2 fois sur un même stérilisateur, et jamais avec les autres.

HeliPac

Tableau 2 Virages complets de l'indicateur dans le test HeliPac.

	A1	A2	A3	A4	A5
Cycle BD	3/3	1/1	1/1		0/1
Cycle instruments	2/2	5/5	7/7	6/6	4/4

Sur 33 essais dans les mêmes conditions que précédemment, 4 fuites ont été détectées par l'indicateur témoin d'étanchéité de l'HeliPac, indiquant que la chambre contenant l'indicateur avait mal été visée. Seuls 29 essais sont donc exploitables. Un seul virage défectueux de l'indicateur principal a été noté (A5 – cycle BD).

2. Test dans des conditions de défaut

2.1 Stérilisateur utilisé en routine: rentrée d'air lors d'un cycle Bowie-Dick

Les résultats figurent dans le tableau N° 3

Tableau 3 Détection de la rentrée d'air au cours d'un cycle Bowie-Dick.

	Helipac	Helix Compact PCD	Helix PCD
Virage	0	Non interprétable*	Non interprétable*

0 = viré

* Dans un cycle Bowie-Dick normal, sans entrée artificielle d'air, les deux variétés de tests Helix montraient un virage incomplet.

2.2 Conditions de défauts créées sur le stérilisateur P.A.S.T.E.U.R.

La température de chaque cycle était, en moyenne, au plateau, de $135,0 \pm 0,2$ °C.

Le tableau N° 4 présente les réponses des dispositifs d'épreuve dans des conditions de défauts:

Tableau 4 Réponses des dispositifs d'épreuve dans des conditions de défaut.

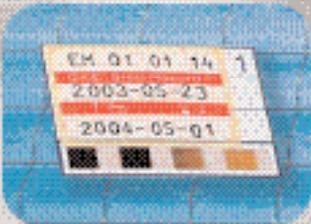
Défaut	Helipac	Helix PCD	Helix Compact PCD	Helix PCD avec indicateur Helipac	Helix Compact PCD avec indicateur Helipac
Une seule injection vapeur/vide avant le plateau	0	0	+	+	0
Trois injections vapeur/vide avant le plateau	0	0	0	0	0
Injection de 600 mL air	++	NR*	NR*	NR*	NR*
Injection de 500 mL air	++	+	+++	NR*	NR*
Injection de 400 mL air	++	NR*	NR*	++	++
Injection de 300 mL air	++	+	++	+	+
Injection de 200 mL air	+	++	+++	+	0
Injection de 100 mL air	0	0	0	0	+
Vides incomplets	++	0	0	++	++
Fuite perpétuelle	+++	+++	+++	++	++
Bilan des non virages**	14/10 = 1,4	8/8 = 1,0	12/8 = 1,5	8/8 = 1,0	8/8 = 1,0

0 = viré; + à +++: virage incomplet à non virage total; *: NR: non réalisé

** : nombre total de croix sur le nombre d'essais



**Qualité par tradition -
votre partenaire compétent pour la stérilisation centrale**





SALZMANN AG
Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
CH-9016 St. Gallen, Switzerland

Tel. (+41) 071 282 12 12
Fax (+41) 071 282 12 10
medico.sg@salzmann-group.ch
www.salzmann-group.ch

3. Détermination du temps nécessaire au virage des indicateurs à 134°C

Indicateur principal HeliPac 19,4 ± 1 min
Indicateur Sterirecord pour tests Helix: 5,8 ± 1 min.

DISCUSSION

Cette étude est une toute première approche dans la comparaison des tests venant en remplacement des tests de Bowie-Dick. La faiblesse de l'échantillonnage ne permet pas une étude statistique, mais on peut en conclure en première approche que le comportement des tests Helix soumis aux essais, et de l'Helipac ne diffèrent pas sensiblement. Ceci est étonnant, car les temps nécessaires au virage des indicateurs, et les conceptions sont fort différentes. Il existe d'autres tests Helix dans le commerce, qu'il conviendrait de soumettre à ces mêmes essais.

Dans les cycles «normaux», dans un certain nombre de cas, des virages incomplets ont été obtenus avec les différents systèmes, en nombre supérieur avec les deux variétés de tests Helix. Ces anomalies sont principalement survenues au cours des cycles BD, pour 3 stérilisateur sur 5. Une seule anomalie a été constatée avec un cycle instruments, mais sur l'un des stérilisateur montrant des anomalies avec les tests Helix. La conception du stérilisateur N°5 peut expliquer les résultats (générateur de vapeur intégré dans la chambre du stérilisateur). Pour les stérilisateur n° 3 et 4, la conception du cycle peut être mise en cause.

On peut être conduit à croire que les tests Helix sont plus sensibles que l'Helipac, représentant des conditions plus défavorables avec les types de cycles que nous utilisons.

Dans les conditions de défauts

Défaut lors d'un cycle Bowie-Dick: la rentrée d'air pendant 2 secondes au cours de la phase de montée au plateau, juste en dessous de la pression atmosphérique a été choisie comme condition de défaut, car nous avons déterminé antérieurement que ce temps d'ouverture de la vanne de mise à la pression atmosphérique correspondait à une entrée d'air de 7,8 L, quantité nécessaire limite pour faire virer un test de Bowie-Dick prêt à l'emploi (2).

Il est très surprenant de constater que cette quantité d'air ne soit pas détectée par l'Helipac, muni d'un indicateur qui nécessite plus de 18 minutes pour virer. Pour les tests Helix, le test n'a pas été réalisé, car, au cours d'un cycle Bowie-Dick normal, sans condition de défaut artificielle, le virage complet n'a jamais pu être obtenu pour ces essais.

On aurait pu penser que l'Helipac aurait plus facilement décelé les conditions de défaut, puisque son indicateur vire au bout de 20 minutes, alors que celui des tests Helix vire beaucoup plus rapidement, au bout de 6 min, mais il n'en est rien. Aucun de ces tests n'est fait pour être utilisé au cours d'un cycle Bowie-Dick.

Défaut lors d'un cycle prion. Dans les différentes conditions de défaut créées dans le stérilisateur expérimental, ces tests détectent les rentrées d'air, mais aucun ne détecte les variations du nombre d'injections de vapeur et de vide lors de la phase de pré-traitement. C'est probablement dû au fait que la phase de pré-traitement choisie était «trop complète» pour un appareil de cette dimension, vide, de surcroît.

Il est également très surprenant que l'utilisation d'un indicateur mettant plus de temps à virer n'améliore globalement pas la sensibilité des tests (sauf en cas de vide incomplet).

Pour le bilan des non-virages ou virages incomplets, le score la note la plus élevée représente, en théorie, le meilleur test. On constate que l'Helix compact PCD et l'Helipac obtiennent un score quasi-identique (1,5 et 1,4).

Ces résultats diffèrent quelque peu de ceux présentés dans le bulletin technique présenté par le fabricant, qui montre une nette supériorité de l'Helipac par rapports aux autres tests soumis aux essais (5).

CONCLUSION

Le test HeliPac présente l'avantage d'avoir été conçu pour les grands stérilisateur, alors que les tests Helix ont été initialement destinés aux petits stérilisateur (6). Il est muni d'un système permettant de vérifier l'étanchéité du test, donc sa validation.

Mais ces deux types de tests donnent des résultats comparables, de sensibilité assez

superposable: l'utilisateur peut choisir l'Helipac ou le test Helix compact, à condition de vérifier au préalable que le type de cycle convienne au test choisi, et vice-versa.

Ces résultats, combinés à ceux obtenus lors de précédentes expérimentations (2) viennent étayer notre conviction sur le choix raisonné de la stratégie des contrôles de stérilisation à effectuer en routine:

Si le service dispose de capteur embarqué

- **Test d'étanchéité** *chaque matin*
- **Capteurs de température et de pression dans un dispositif d'épreuve Goubanne** à *chaque cycle*
- **Test Helix ou Helipac** à utiliser pour revalider la pénétration de vapeur dans les canaux *chaque jour*, dans un cycle normal
- **Si stérilisation de textile: Bowie-Dick** *chaque matin*

Si le service ne dispose pas de capteur embarqué

- **Test d'étanchéité** *chaque matin*
- **Supervision** de *chaque cycle*
- **Test Helix ou Helipac** à utiliser pour revalider la pénétration de vapeur dans les canaux *chaque cycle*, dans un cycle normal
- **Si stérilisation de textile: Bowie-Dick** *chaque matin*.

Les enregistrements des appareils sont gardés en secours, à imprimer seulement en cas de besoin si l'option le permet

Tels sont les contrôles de l'avenir, que l'on peut mettre en œuvre dès à présent, que nous préconisons pour que l'on sorte enfin de l'ère du subjectif pour rentrer dans l'ère de la mesure, donc du juge impartial.

REMERCIEMENTS: au laboratoire SPS-AMCOR FLEXIBLES: Mr Michael FANGON, aux sociétés GKE et SALZMAN MEDICO: le Dr Ulrich KAISER et Mrs Joachim METZGER, Ulrich KUPZIG et Olivier EGGGER pour la fourniture gracieuse de l'Helipac, des tests Helix et des consommables».

BIBLIOGRAPHIE

- (1) DE BRUIJN A.C.P., VAN DRONGELEN A.W.
The relevance of the Bowie and Dick Test in hospital sterilisation.
Central Service (2003), 11, 324-328.
- (2) GOULLET D., MASSON J., LACABANNE J.P.
Un nouveau test de pénétration de vapeur pour les charges instruments en conteneurs.
Zentr. Steril (2005) 13(F1), F11-F24.
A new steam penetration test for instrument loads in containers.
Ein neuer dampfdurchdringungstest für die dampfsterilisation von Instrumenten in Containern.
Zentr. Steril. (2005), 13N°3, 174-201.
- (3) GOULLET D.
Indicator systems for monitoring steam sterilization: qualification and rationale for use.
Central Service (1997), 5, 13-27.
- (4) GOULLET D.
Intérêt et moyens de qualification des indicateurs physico-chimiques à variables multiples pour le contrôle de la stérilisation par la vapeur d'eau.
Sciences et Techniques Pharmaceutiques – pratiques (1997), 7N°2, 129-138.
- (5) STERITEC
Product comparison: HeliPac vs Compact-Pcd Load Control tes. Product evaluation summary report and conclusions.
Steritec éditeur (2005), Castle Rock CO éditeur.
- (6) AFNOR/COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
Norme NF EN 867-5: Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stériliseurs: Partie 5: Spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performance relatifs aux petits stériliseurs de type B et de type S – (2003). ■



Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

- Raumluftreinigung
- Filtersystem-Inspektionsdienst
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung mit Sauerstoff

Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und H-derluftsterilisationen
- Überprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

Visitenverteilung

- Schünung der VHE und Einzelster

Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätsdrehungssystemen
- Validationsdienstleistungen
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenzentrierte und Workshope

Vertrieb und Kalibrierung

- CUMET Partikelzähler System und deren Kalibrierung



Führer der

Ihr Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean-Air-Service AG
 Hauptsz:
 Reinluftweg 1
 CH - 9600 Wattwil
 Tel. +41(0)71 007 01 0 1
 Fax +41(0)71 007 01 11
 http://www.cas.ch
 E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean-Air-Service AG
 Niederlassung Österreich
 Eduard-Erdem-Gasse 3
 A - 6020 Innsbruck
 Tel. +43(0)512 390 300
 Fax +43(0)512 390 30 1
 E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean-Air-Service AG
 Verkaufsbüro Niederdeutschland
 Kalfershausen 100
 D - 52184 Hergenrath
 Tel. +49(0)2407 3936-0
 Fax +49(0)2407 3936-11
 E-Mail: sales@cas.de