



Stérilisation Tests de fuite d'air et de pénétration de la vapeur

P
Procédure

1. OBJET

Les tests d'essai de fuite d'air et d'essai de pénétration de la vapeur (test Bowie-Dick) doivent être effectués lors du démarrage journalier des stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée et avant leur utilisation

2. DOMAINE D'APPLICATION

Service de stérilisation

3. DEFINITION

1. Essai de fuite d'air :

Ce test montre que la fuite d'air pendant le vide n'empêchera pas la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque de contamination pendant le séchage. La variation de pression ne doit pas être supérieure à 1.3 mbar/min, soit 13 mbar pour les 10 minutes à la fin du cycle.

2. Test de pénétration de la vapeur – Test Bowie Dick

Ce test permet de valider la bonne pénétration de vapeur dans une charge poreuse, c'est-à-dire la performance du stérilisateur à vapeur d'eau. Il permet de vérifier la qualité de la vapeur en vérifiant sa pénétration dans un paquet de linge standard ou un paquet test prêt à l'emploi. Après observation du test en lumière directe, le virage de l'encre (= changement de couleur sur toute la surface) après exposition à 134°C / 3,30 min doit être homogène.

4. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel du service de stérilisation.

5. DEROULEMENT

Enclencher le stérilisateur selon les indications du fabricant avant d'effectuer les tests de contrôle journaliers

Essai de fuite d'air

- Lancer le cycle (préprogrammé sur l'appareil)
- A la fin du cycle, enregistrer le résultat
- Enregistrer le résultat
- Si le cycle n'est pas conforme, le stérilisateur présente un dysfonctionnement majeur et ne doit pas être utilisé. Après détection et résolution de la panne, il est impératif de reconduire un nouveau test et de ne remettre le stérilisateur en service uniquement après un test conforme

Essai de pénétration de la vapeur (test Bowie Dick)

- Placer le paquet test au centre géométrique (horizontal et vertical) de la chambre du stérilisateur
- Lancer le cycle (préprogrammé sur l'appareil)
- A la fin du cycle, l'indicateur doit présenter un changement de couleur uniforme dans sa totalité.
- Noter dessus les mentions utiles (date, n° du stérilisateur, résultat, signature) et archiver.
- En cas de non conformité du cycle, une tache plus claire apparaît au centre de la feuille. La vapeur n'a alors pas pénétré au centre du paquet ; la température obtenue n'est donc pas homogène et l'état stérile ne peut être pas garanti. L'appareil ne peut donc être utilisé et l'intervention d'un technicien est alors nécessaire. Il est impératif de reconduire un test de Bowie et Dick et de ne remettre le stérilisateur en service uniquement qu'après un test conforme

6. DOCUMENT ASSOCIE

- Fiche technique 0411 : contrôles journaliers - Essai de fuite d'air et test Bowie-Dick

7. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux – Swissmedic 2005
- Norme EN 285 : 2006

8. VALIDATION

| N° de version | Date d'émission | Classement | Elaboration/Modification | Vérification Approbation Visa (s) |
|---------------|-----------------|------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 23.06.2008 | | GT stérilisation VD | |

9. DISTRIBUTION

L'ensemble du personnel concerné.