Tes
Bowie &

Test Bowie & Dick : qu'une question de secondes ?

Grégoire Jaquet – Travail de certification – STE2/2011

INTRODUCTION

Dans le cadre de la formation d'assistant technique en stérilisation niv.2, session 2011, nous devions rédiger et présenter devant un jury composé de 3 experts, un travail de certification qui consistait à analyser une problématique quotidienne dans le cadre de notre activité professionnelle.

Employé dans une société spécialisée en validation en stérilisation hospitalière, je suis régulièrement confronté à des tests Bowie & Dick qui ne respectent pas le temps de maintien, ceux-ci étant effectivement trop longs. Voilà donc l'opportunité de faire quelques recherches et de tenter d'apporter une ou des réponses à ces non conformités.

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 accepter ou considérer ce test comme correct lors de la validation ?

Le fait d'avoir un temps de maintien trop long, n'influence-t-il pas positivement le résultat de l'indicateur de classe 2 utilisé quotidiennement ? (voir exemples 1 et 2)

OBJECTIFS

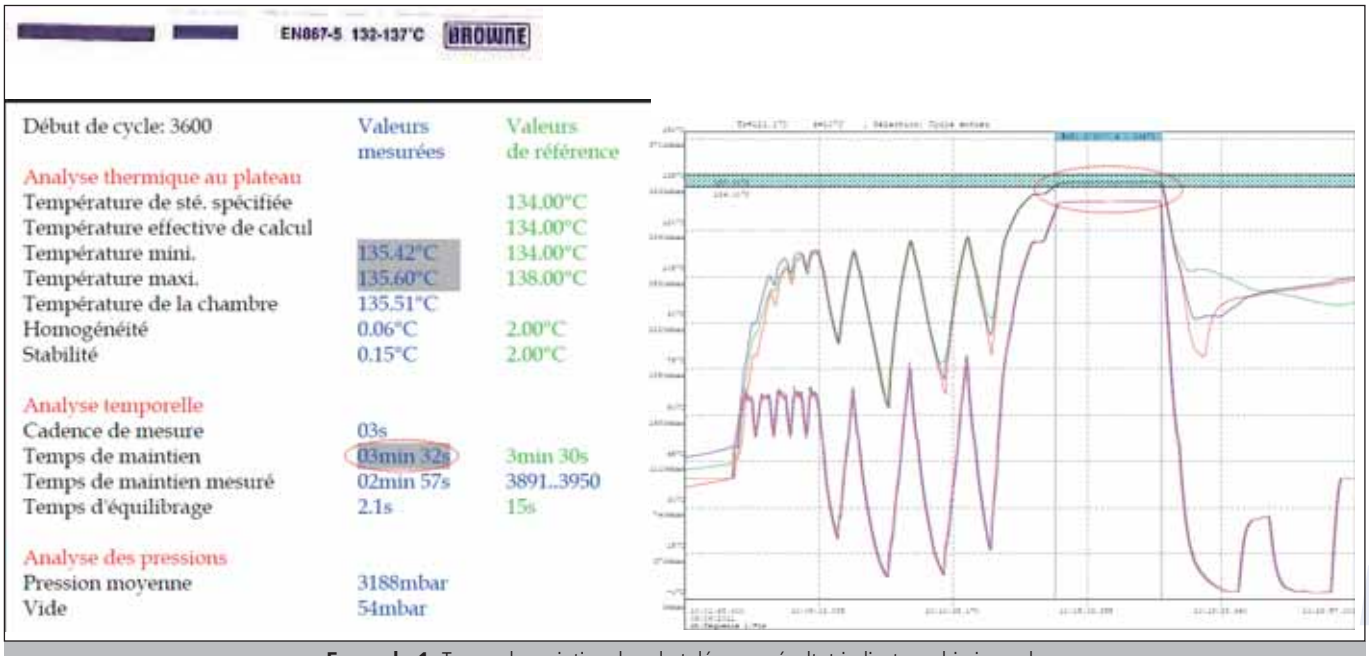
- Comprendre pourquoi et d'où vient cette tolérance de + ou – 5 sec du temps de maintien.
- Démontrer que ce temps de maintien a, oui ou non, une importance.

DONNÉES THÉORIQUES

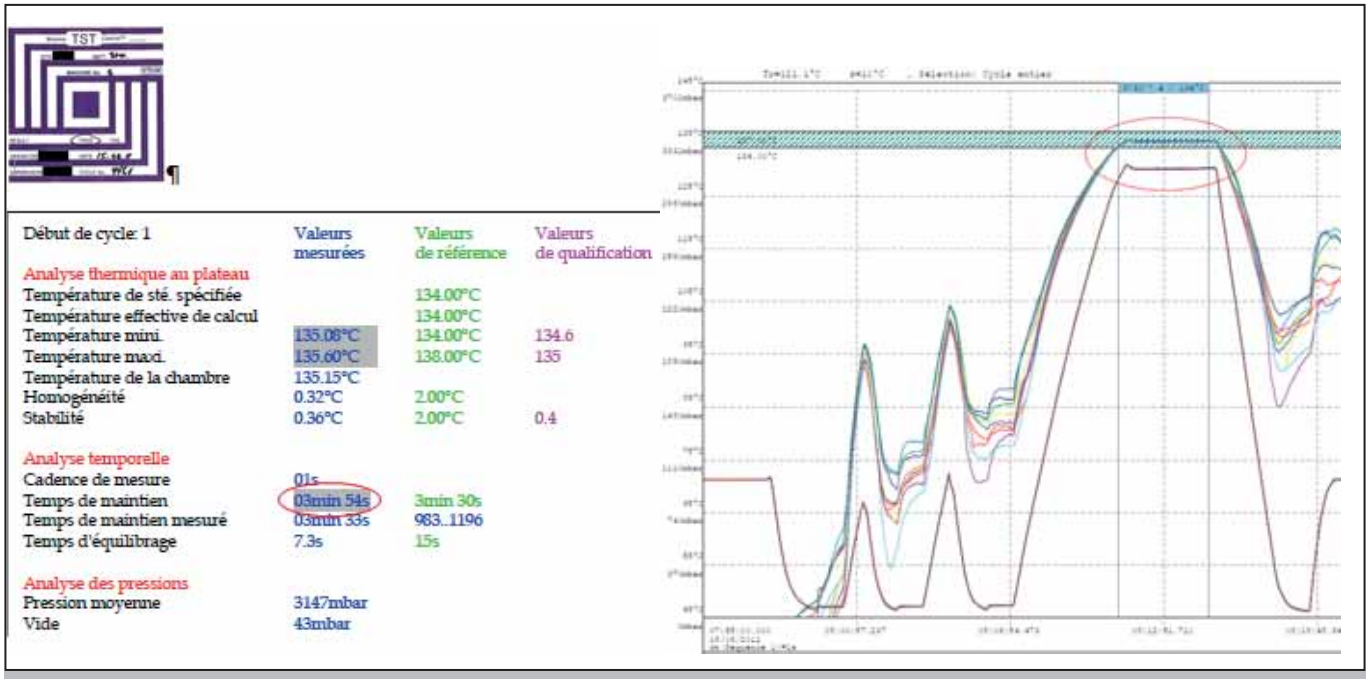
1. Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (30.04.2010)

   §8.1 Evaluation paramétrique :
   §8.1.3 Exigence : ***Temps de maintien du test B&D : 210 s +/- 5 s***

2. 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



Exemple 1 Temps de maintien dans la tolérance, résultat indicateur chimique ok.



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		

Exemple 2 Temps de maintien hors tolérance, résultat indicateur chimique ok.

The problem ?

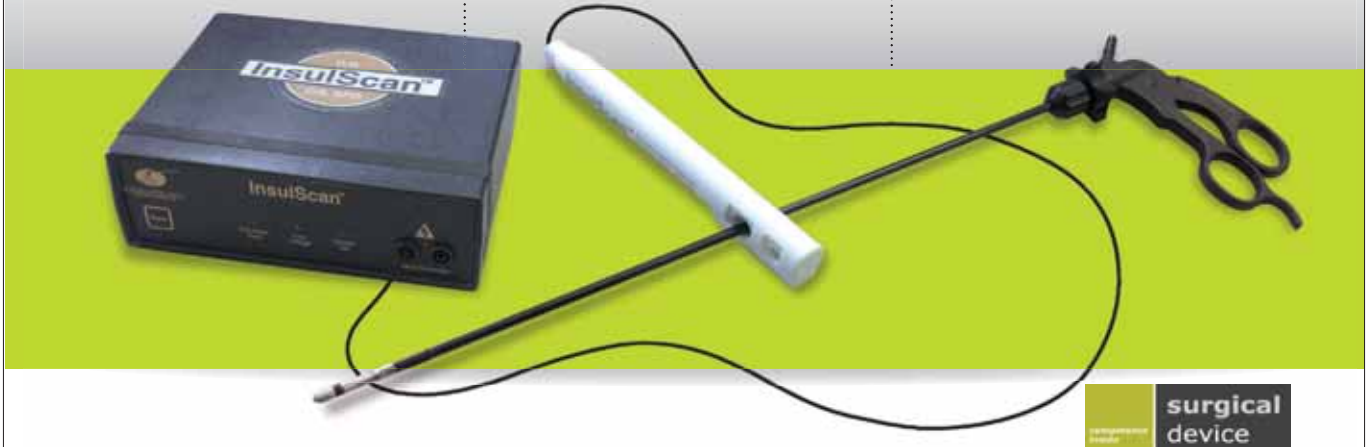
Insulation failure often causes important patient burns.

The Need ?

A method that lets ops staff detect wether or not a surgical instrument has a failure.

The solution !

InsulScan™ is a diagnostic system designed especially for surgical rooms.



InsulScan™

Protect your patients from what you can't see !

surgical device

Surgical Device GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19
CH–6330 Cham

Telefon +41 41 784 38 00
info@surgicaldevice.ch
www.surgicaldevice.ch

3. 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 ± 2,5 %** ou meilleure et les périodes au-delà de 5 minutes une exactitude de ± 1 % ou meilleure.*
   Soit : 2.5 % de 210 sec (3.5 min) = 5.25 sec arrondi à 5 sec donc une tolérance de +/– 5 sec.

4. ISO 11140-3 : 2007 Systèmes d'indicateurs de Cl.2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie & Dick de pénétration de la vapeur.
   ISO 11140-4 : 2007 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.*

RÉFLEXIONS

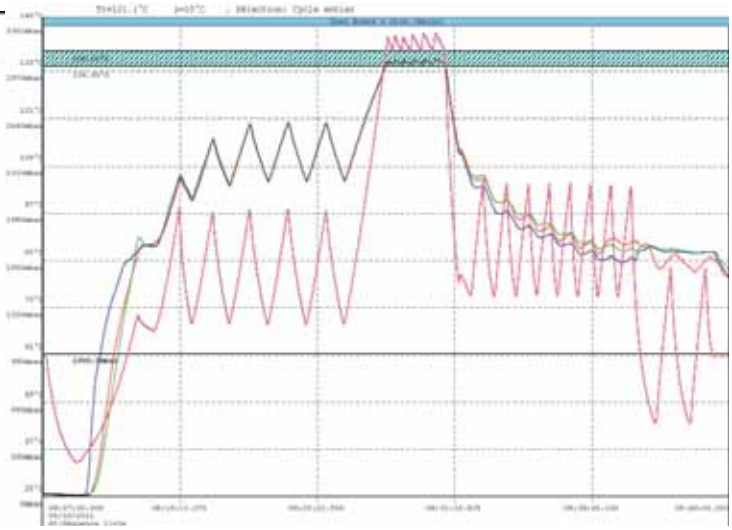
En premier, lieu j'ai voulu savoir d'où vient la tolérance de ce temps de maintien et je suis allé chercher cette publication de 1963 dans The Lancet. Malheureusement cette publication n'est pas gratuite et je n'ai donc pas pu la parcourir.
J'ai alors demandé à Dominique Goullet, spécialiste français de la stérilisation, s'il savait d'où provenait cette exigence ? Il m'a répondu comme suit :

"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."

Effectivement, je n'ai trouvé aucune précision dans les normes concernant la durée du test Bowie & Dick. Les seules informations trouvées sur la tolérance de +/- 5 sec, ne concerne que 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 positive sur les résultats quotidiens. Effectivement, on peut penser que l'indicateur aura tendance à virer dans tous les cas, puisque le temps est allongé.
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 ?
Faisons quelques essais :

Essai n°1 : Stérilisateur EN13060 de classe S, 1 vide fractionné avant le plateau et un temps de maintien conforme de 3'30" :

Début de cycle: 1	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.	134.55°C	134.00°C
Température maxi.	135.91°C	138.00°C
Température de la chambre	135.20°C	
Homogénéité	0.38°C	2.00°C
Stabilité	1.31°C	2.00°C
Analyse temporelle		
Cadence de mesure	03s	
Temps de maintien	03min 32s	3min 30s
Temps de maintien mesuré	03min 27s	412..480
Temps d'équilibrage	2.2s	15s
Analyse des pressions		
Pression moyenne	3165mbar	
Vide	240mbar	

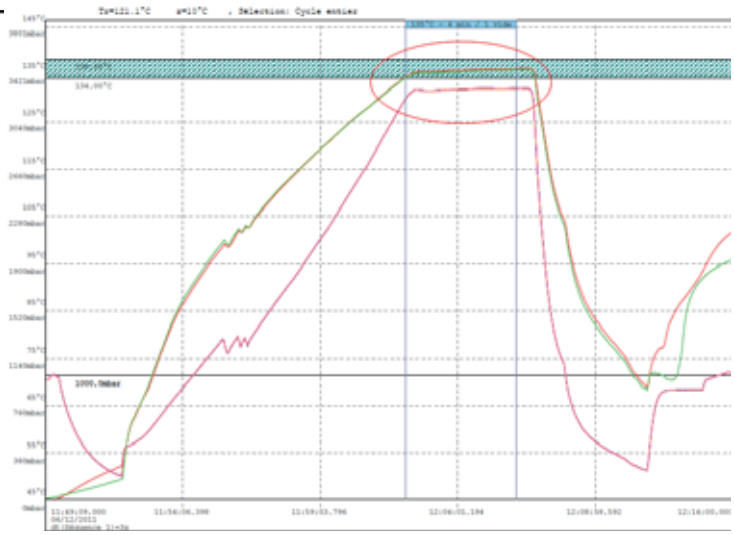


Lecture de l'indicateur chimique du test Helix :

On constate que l'indicateur n'a pas viré, malgré que le temps de maintien soit conforme.

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" :

Début de cycle: 1	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.	135.03°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	



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 !

Comme on pouvait l'imaginer, lorsqu'il n'y a qu'un seul pré-vide, l'air n'est pas complétement extrait des corps creux. Il reste donc des poches d'air qui empêchent la vapeur d'être en contact avec l'indicateur chimique et par conséquent, celui-ci ne vire pas uniformément.

Pour être certain qu'il ne s'agit pas d'un hasard, j'ai réalisé pour des temps de maintien à chaque fois plus long, 3 essais. Et pour assurer le bon fonctionnement du test de cl.2, le test Helix est doublé et j'ai encore rajouté un pack test Bowie & Dick, test rencontré le plus couramment dans les hôpitaux.

N.B :

Ces essais ont été réalisés à l'aide d'un petit stérilisateur EN 13060, de classe B, sur lequel il est possible de régler le nombre de pré-vide ainsi que le temps de maintien du plateau de stérilisation.

Attention, l'objectif n'est pas de comparer différents tests B&D, mais uniquement de multiplier les résultats, afin de confirmer l'essai (tab. 1).

On constate que la durée du temps de maintien n'a aucune influence sur le résultat du test TST Helix et que le test BD Pack, vire seulement à partir de 12 min, situation extrême que l'on ne rencontrera jamais.

Rappel : Pour que l'indicateur chimique vire, il faut que tous les paramètres critiques soient présents. Température, temps et présence de l'agent stérilisant.

Tableau 1

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

On sait que pour que ce test soit réussi, il est primordial et essentiel que les différents pré-vides 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 jamais, car la poche d'air résiduelle empêche l'agent stérilisant d'entrer en contact avec celui-ci.

On sait aussi que cet indicateur ne doit présenter aucun changement de couleur si il est exposé à la chaleur sèche (140 +/– 2°C) pendant 30 min. (ISO 11140-3&4)
Donc même si on allonge le temps de maintien, mais qu'il y a encore de l'air ou un gaz non condensable présent, l'indicateur ne virera pas !
Je me suis aussi posé les questions suivantes :
Comment est-ce possible de mettre sur le marché un appareil avec un certificat de conformité CE, fabriqué selon une norme et qui visiblement, ne remplit pas toutes les conditions requises par cette dernière ?
En tant que technicien en validation, quelle sera la réaction de mes clients et de la concurrence si je déclare ces stérilisateurs non conformes, ou tout au moins, le test B&D comme non conforme ?
Y a-t-il un risque de me trouver dans une situation en porte à faux, qui nuirait aux intérêts de la société pour laquelle je travaille, étant donné que les sociétés concurrentes ne font pas mention de cette non-conformité ?

SOLUTIONS ENVISAGÉES

1. Modifier les paramètres du test par le fabricant du stérilisateur ou par le service technique agréé chargé de la maintenance.
   Pour certaines marques d'autoclaves, cela est possible. Malheureusement, force est de constater que pour d'autres, cela est impossible. En effet, pour la plupart des stérilisateurs de la norme EN 13060, la carte mère qui pilote l'appareil est programmée d'usine et n'est, hélas, pas modifiable par la suite.

2. 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.
   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.

   Pour info :
   – Il existe chez Browne un 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.
   – 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 !

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

4. Déclaration matériovigilance à Swissmédic ?
   LPTh Art. 59 et ODim Art. 15
   « Il est tenu d'annoncer à l'institut tout effet indésirable ou incident »

CONCLUSION

J'en conclus que la phase le plus importante lors d'un test Bowie & Dick est bel et bien la phase du prétraitement dans laquelle ont lieu les vides fractionnés ainsi que la température et que, finalement, ce n'est pas quelques secondes de trop lors du temps de maintien, qui influenceront positivement ce test.
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.
Pour ma part, je considère donc un test Bowie & Dick avec un temps de maintien trop long comme acceptable, mais aux conditions suivantes :

- L'indicateur chimique doit avoir viré correctement
- La présence des pré-vides est indispensable
- 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

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

- EN ISO 17665-1 : 2006 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des DM
- EN ISO 17665-2 : 2009 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Directives relatives à l'application de L'EN ISO 17665-1
- EN 285 : 2006 + A1 : 2008 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
- EN 13060 : 2004 + A1 : 2009 : Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
- EN ISO 11140-1 : 2005 : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Exigences générales
- EN ISO 11140-3 : 2007 : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Systèmes indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie & Dick de pénétration de la vapeur
- EN ISO 11140-4 : 2001 Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie & Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur
- Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (30.04.2010)
- Lois sur les Produits Thérapeutiques, LPTh, Art. 59
- Ordonnance sur les Dispositif médicaux, ODim, Art. 15
- http : / / www.gke.de / gke / eng / index.htm

REMERCIEMENTS

- M. D. Goullet, spécialiste français en stérilisation, qui m'a mis sur la bonne voie
- Mme. C. Grahm, product manager Valisafe, qui m'a donné de précieux renseignements
- La société Maybach S.A., qui m'a mis à disposition un petit stérilisateur EN 13060 de classe B et m'a gracieusement offert les tests TST Helix et BD Pack

J'aimerais également remercier les 3 experts, Mme Marchand, Mr Cavin et Mr Ney, pour m'avoir décerné le prix du meilleur travail de certification de la formation STE 2 de l'année 2011.

Je terminerai par cette citation :

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

Confucius