

**21ST **
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS

PCD für die Routine- kontrolle anstelle des BD- Tests?

Florian GALLAIS (Apotheker)

CHU Rouen

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Vapeur d'eau saturée

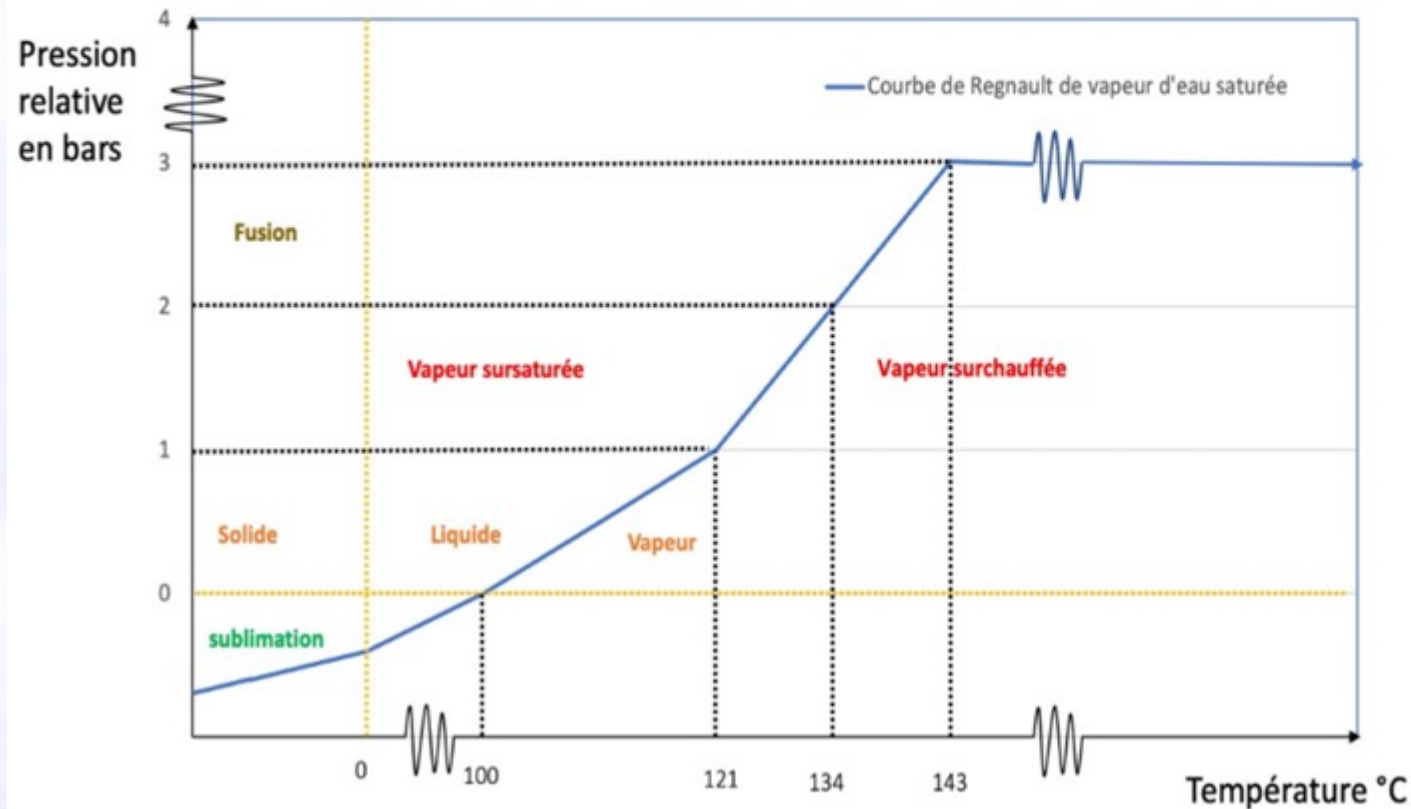


Table Regnault

Température °C	Pression relative bar
112	0,52
115	0,67
121	1,02
125	1,30
134	2,05
135	2,12
136	2,20
138	2,40

$$F_0 = \Delta t \sum 10^{T-121,11 / 10}$$





Wie stellt man die gute
Dampfdurchdringung der Charge sicher?

Rechtlicher Rahmen in Frankreich

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières
(BPPH-Gute Praxis Frankreich)

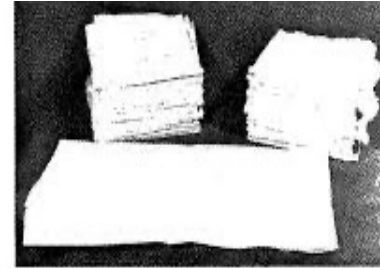


Fig. 1—General arrangement of original test, showing towels and tape before sterilisation.

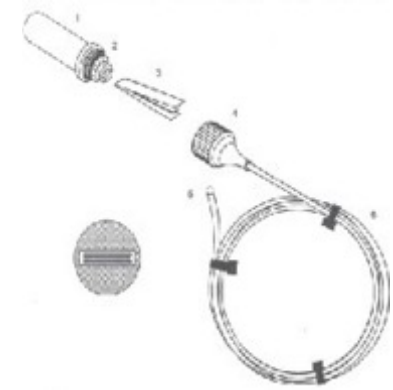


BD

Durchdringungstest für gesättigten Wasserdampf bei **porösen Charge**¹

→ Geringe Repräsentativität

→ Variable Sensibilität^{2,3}



PCD

Dampfdurchdringungstest für gesättigten Wasserdampf für **Hohlkörper**

→ Gute Repräsentativität

→ Bestimmbare Sensibilität

1. Bowie J.H., Kelsey J.C., Thompson G.R. The Bowie and Dick autoclave tape test. Lancet (1963), i, 586–587.

2. Brian Kirk, BSc, MSc, PhD, MRPharmS, FIHEEM, Senior Technical Service Specialist, (2012). An Evaluation of Nine Bowie and Dick Test Products Available in the United Kingdom, 3M Health Care, Loughborough UK.

3. Benoit F, Merger D, Hermesen 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.

Bestimmung des für einen
Prozessfehler in der
Sterilisation **sensibelsten**
Tests unter für eine
Routinecharge **üblichen**
Nutzungsbedingungen





Material und Methoden

BD



BD-Test 3M™



BD-Test Papier direkt einsatzbereit
Stericlin™

PCD



PCD Sterisense® ELLAB™



Goubanne® BVF Conseil™



Test Helix Stericlin™



Helix-Test in Inox BVF Conseil™



BD-Test /PCD Stericlin™



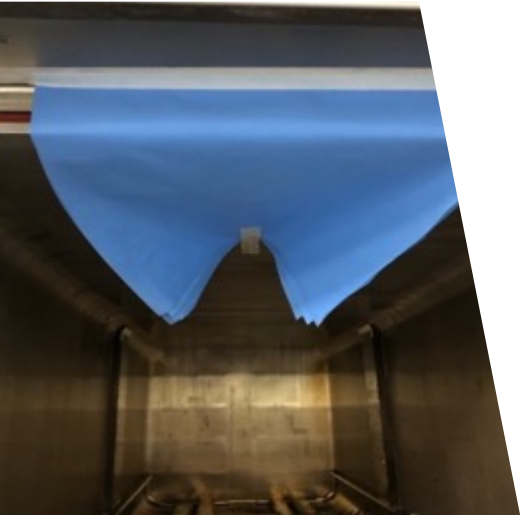
Helix-Test in TMI™



Sensor NanoVACQ®
TMI ORION™

1. Déterminer le worst case				2. Déterminer la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD	
Objectif	1. Déterminer l'emballage le plus contraignant	2. Déterminer le cycle <i>a minima</i>	3. Déterminer la composition la plus contraignante	PCD	Test BD
Emballages utilisés	- Papier non tissé - Sachet plastique - Sachet ULTRA - Conteneurs	- Emballage le plus contraignant (déterminé précédemment)	- Emballage le plus contraignant (déterminé précédemment)	- Emballage le plus contraignant (déterminé précédemment)	- Aucun emballage
Cycles utilisés	- Cycles conteneurs 134°C-18min	- Selon étalonnage	- Cycle <i>a minima</i> (déterminé précédemment)	- Cycle <i>a minima</i> (déterminé précédemment)	- Cycle BD
Composition de la charge	- charge « standard » selon la QP	- charge vide - charge pleine - charge pleine d'instruments creux	- charge vide - charge pleine - charge pleine d'instruments creux	- Charge la plus contraignante (déterminée précédemment)	- charge vide
Méthode	➤ Comparaison des mesures PCD emballés / sonde ambiante	➤ Etalonnage du cycle - Augmentation progressive du nombre de pré-vides - Augmentation progressive du seuil de vide ➤ Conformité des dispositifs d'épreuve (PCD emballés / sonde ambiante)	➤ Conformité des dispositifs d'épreuve (PCD emballés / sonde ambiante) ➤ Comparaison des mesures (PCD emballés / sonde ambiante)	➤ Création d'une fuite pendant le cycle - Fuite à pression atmosphérique - Fuite à pression sub-atmosphérique ➤ Augmentation progressive du débit des fuites - Fuite à pression atmosphérique - Fuite à pression sub-atmosphérique	➤ Création d'une fuite pendant le cycle - Fuite à pression atmosphérique - Fuite à pression sub-atmosphérique ➤ Augmentation progressive du débit des fuites - Fuite à pression atmosphérique - Fuite à pression sub-atmosphérique
				➤ Comparaison des mesures	

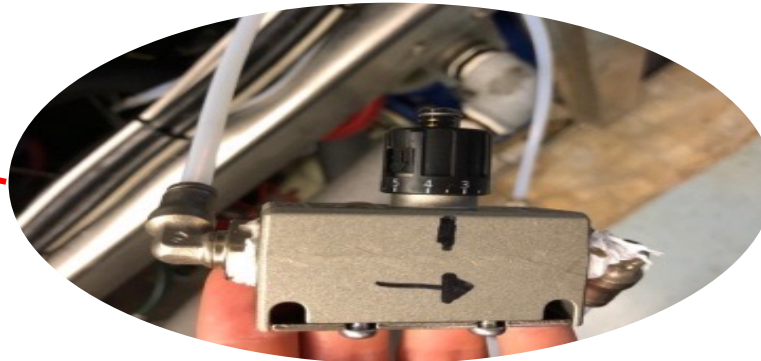
Schaffung einer Leckage



➤ Austritt atmosphärischer Druck



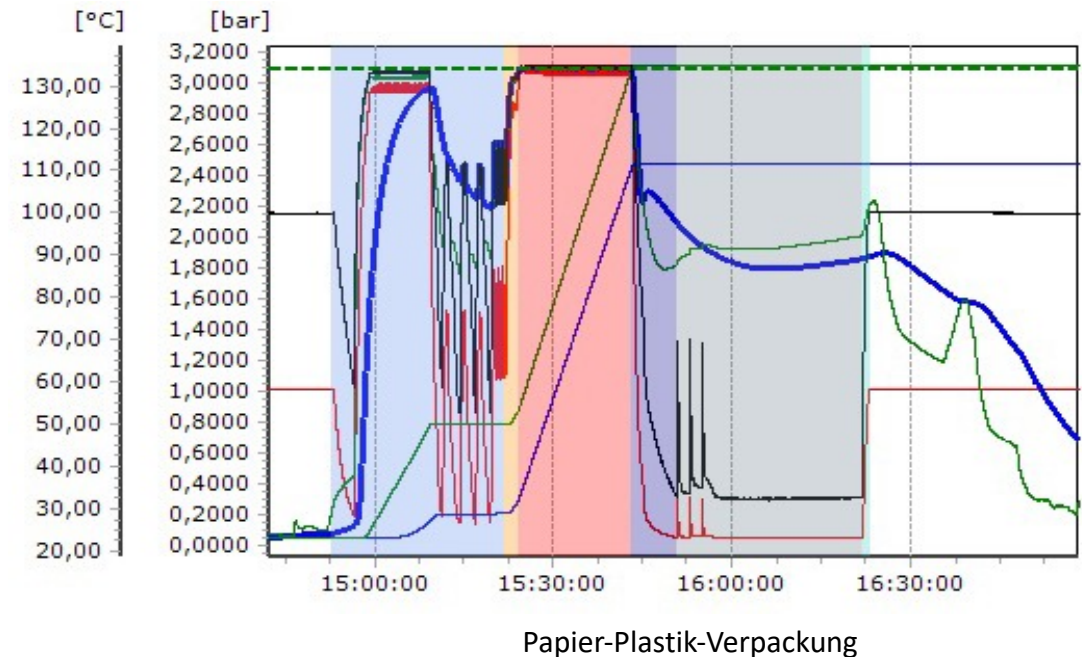
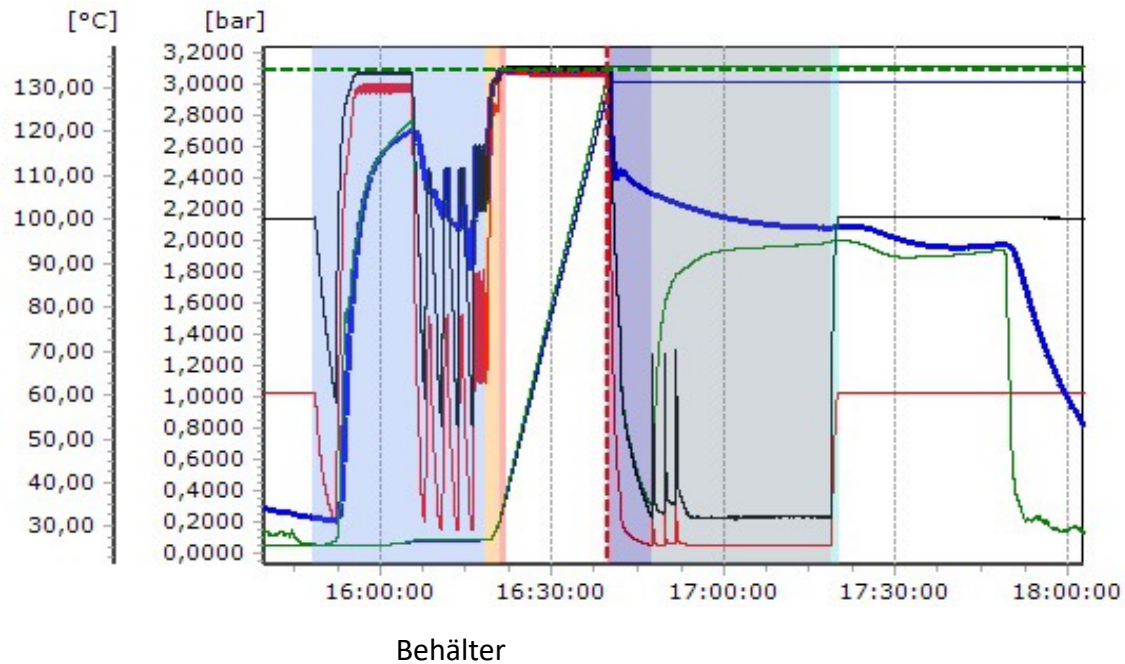
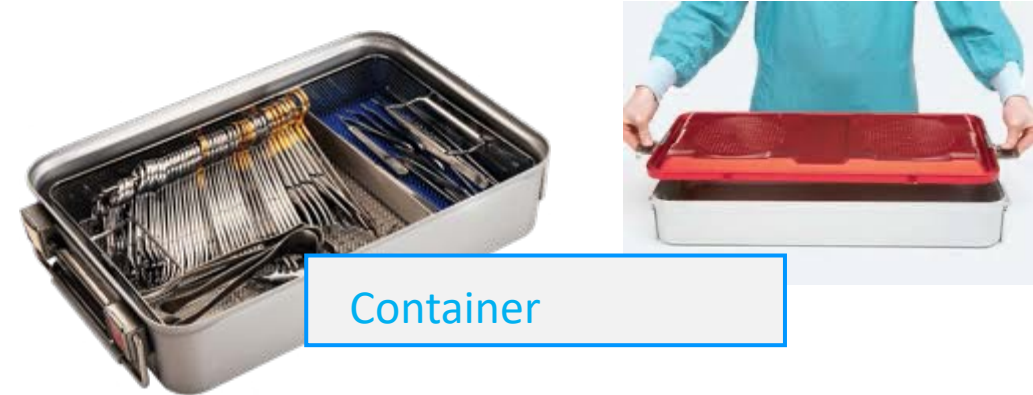
➤ Austritt subatmosphärischer Druck





Ergebnisse

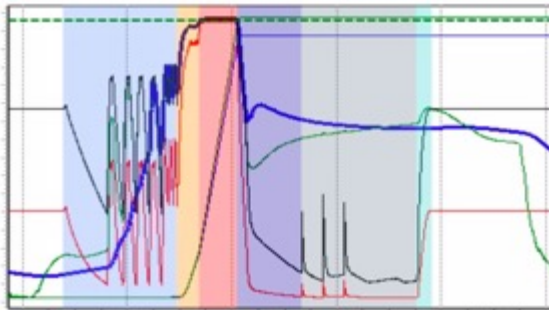
- Temperaturunterschied in der Vorheizphase



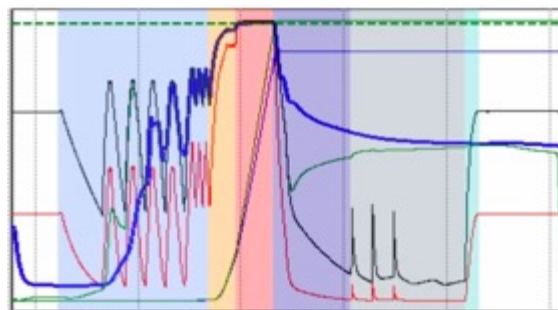
- Messabweichung Letalitätswert F_0 am grössten

- ➔ Zyklus 1 Vorvakuum 200 mbar + 3 Vorvakua 150 mbar 
- ➔ Zyklus 1 Vorvakuum 200 mbar + 3 Vorvakua 100 mbar 
- ➔ Zyklus 5 Vorvakua 200 mbar 

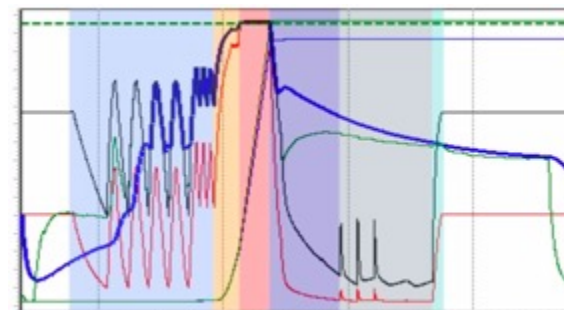
5 pré-vides à 200 mbar									
Dispositif d'épreuve	Charge vide			Charge pleine			Charge creuse		
	Δ Temps	Durée plateau	F ₀	Δ Temps	Durée plateau	F ₀	Δ Temps	Durée plateau	F ₀
Test Hélix en inox	00:00:00	00:03:35	107,42	00:00:00	00:03:35	111,76	00:00:00	00:03:35	108,7
Goubanne®	00:00:30	00:03:10	98,43	00:00:00	00:03:30	109,68	00:00:00	00:03:30	107,08
Test Hélix en PTFE	00:00:00	00:03:35	105,27	00:00:00	00:03:30	109,78	00:00:00	00:03:35	106,77
SteriSense®	00:00:00	00:03:36	99,5	00:00:00	00:03:38	103,66	00:00:00	00:03:36	96,4
Sonde ambiante		00:03:35	106,69		00:03:30		00:00:00	00:03:35	108,66
Test BD/PCD Stericlin	Conforme			Conforme			Conforme		



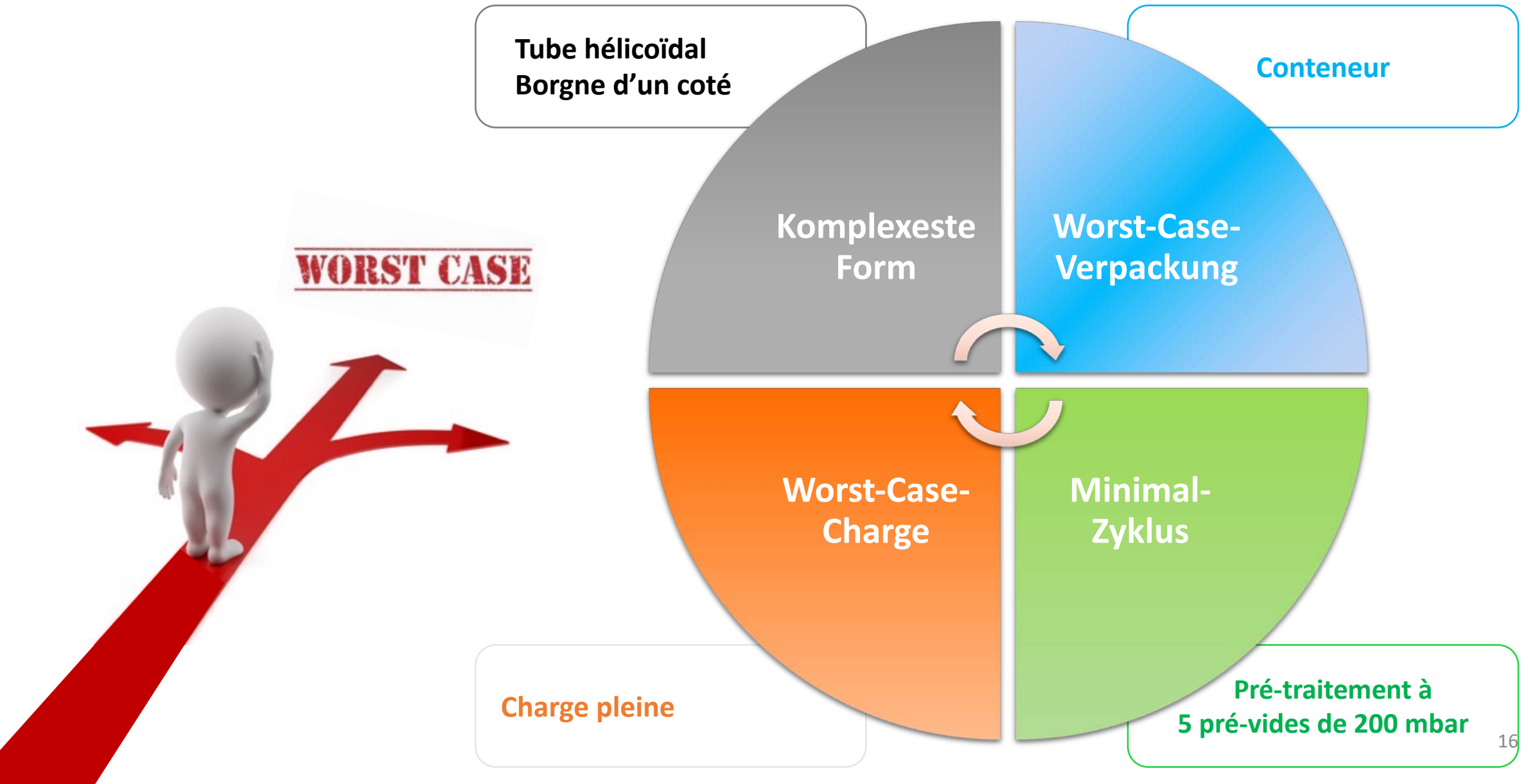
Leere Charge



Charge mit Hohlkörpern



Volle Charge



1 Blatt

- Nur Goubanne® erkennt die Leckage bei jeder Chargenart
- Kein BD-Test erkennt Leckage





20 mbar

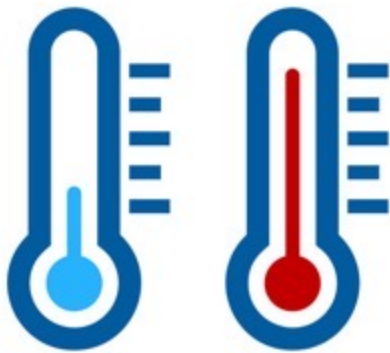
- Goubanne®, Sterisense® und BD/PCD-Test Stericlin™ erkennen eine Leckage bei jeder Chargenart
- BD-Zyklus: Der BD-Test 3M™ und der BD/PCD-Test Stericlin™ erkennt eine Leckage





Diskussion

Prüfkörper eingepackt oder unverpackt? Ein Unterschied?

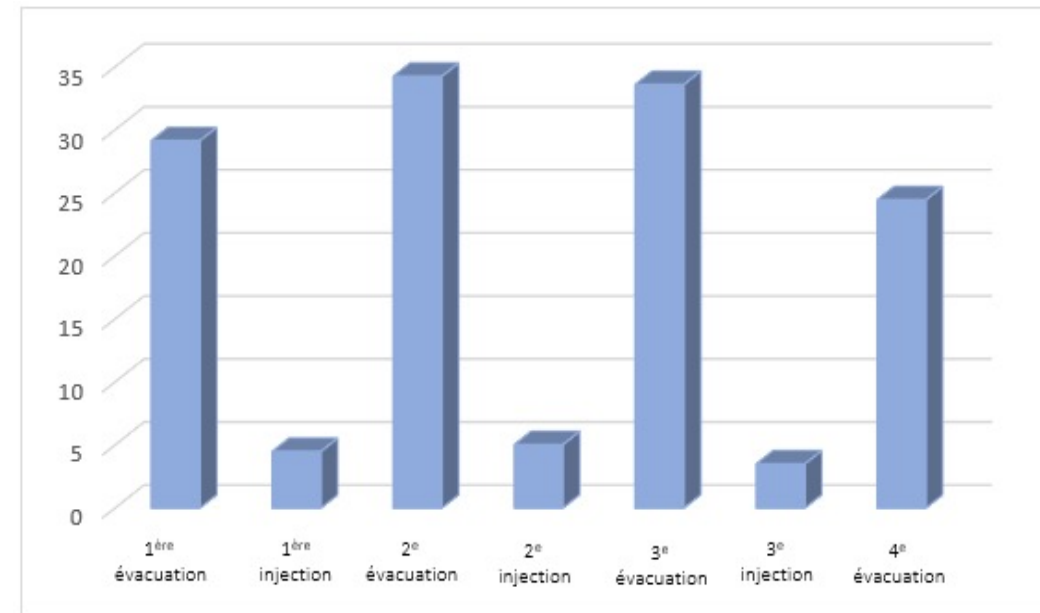


- Bei der Vorheizphase gab es Temperaturunterschiede zwischen dem eingepackten Prüfkörper und dem Raumsensor von über 50° C



Ein eingepackter PCD ist unerlässlich!

Achtung beim Verpacken von Hohlkörpern!



Gemessener Temperaturunterschied zwischen Helix-Test im Papier-Plastik-Beutel und Raumsensor während Vorheizen



Risiko Öffnung durch undurchlässigen Beutelteil abgededeckt

Warum ist der Goubanne beim Leerzyklus NIE konform?

► Mangelnde Luftabsaubung? Ja, aber nicht nur!



Phänomen der Überkondensierung

- *Materialeinfluss*
- *Formeinfluss*
- *Einfluss Hohlkörpergrösse / Verpackungsinneses ???*



- Prüfkörper Sterisense® in Container
- Goubanne®



- Einsatzbereiter BD-Papier-Test



- ▶ Gute Sensibilität des BD/PCD-Test Stericlin™
- ▶ Problem: Farbumschlag manchmal zweideutig



Auslegung Farbumschlag hängt von Bewertung des Lesers ab



- ▶ Prozess beeinträchtigt?



Wie denn nun? BD-Test oder PCD ?

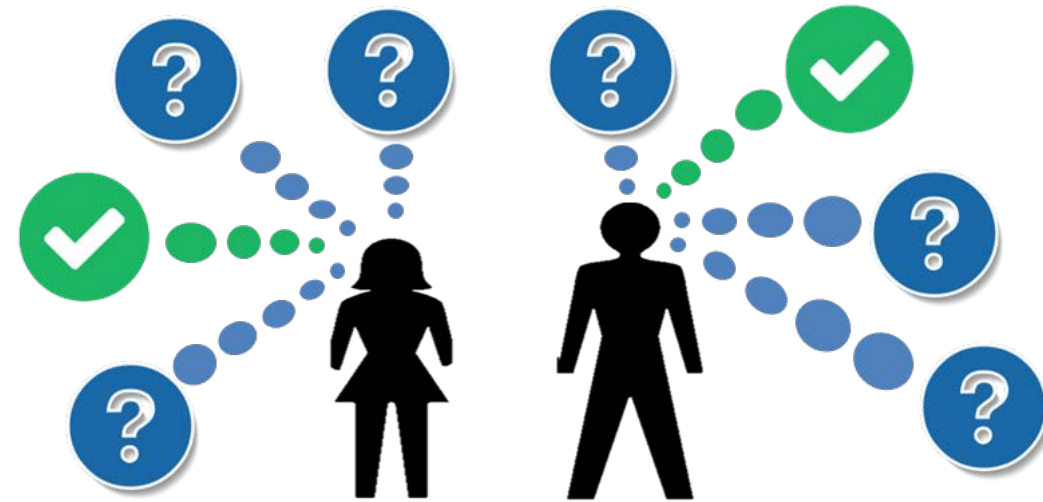
- ▶ PCD ist bei Worst-Case-Bedingungen sensibler als die BD-Tests
- ▶ PCD entspricht routinemässig sterilisierten MP
- ▶ Ermöglicht Dampfdurchdringungskontrolle für alle Routinezyklen und nicht nur einmal am Tag

BD-Test

- Am häufigsten verwendeter Test in den französischen Gesundheitseinrichtungen
- Wenig sensible und wenig repräsentativ

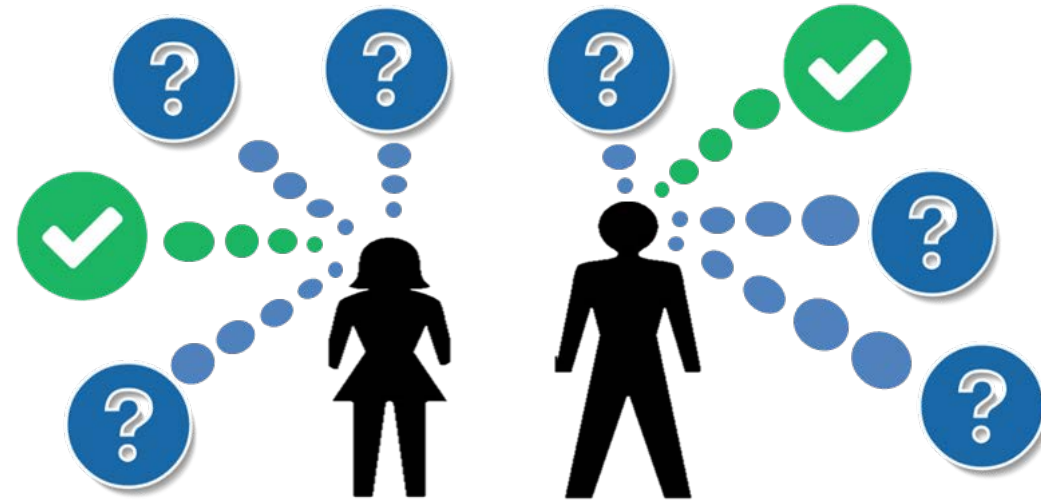
PCD

- Gute Sensibilität: Goubanne® und Sterisense®



- ▶ PCD als Ersatz für BD
- Wirtschaftlichkeit
- Absicherung steriler MWMP-Kreisläufe

- ✓ PCD verwendet bei Worst-Case-Bedingungen für Sterilisation
- ✓ Für eigene Verfahren bestgeeignetes PCD auswählen
- ✓ PCD ersetzt BD-Test UND Raumsensor
- ✓ Qualifikationstool





- ▶ Im CHU in Rouen:
 - ▶ Der routinemässig verwendete BD-Test 3M™ erkennt die meisten Luftleckagen
 - ▶ Sollte von unseren ZSVA/AEMP-Mitarbeitenden für Routinezyklen getestet werden

Danke für Ihre Aufmerksamkeit