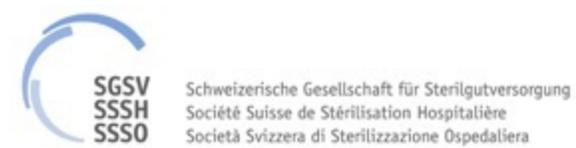


21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS

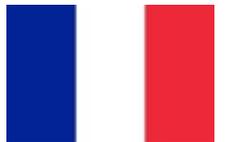


*Choix d'un PCD en routine à
la place d'un test BD*

Florian GALLAIS (Pharmacien)

CHU de Rouen

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND



Vapeur d'eau saturée

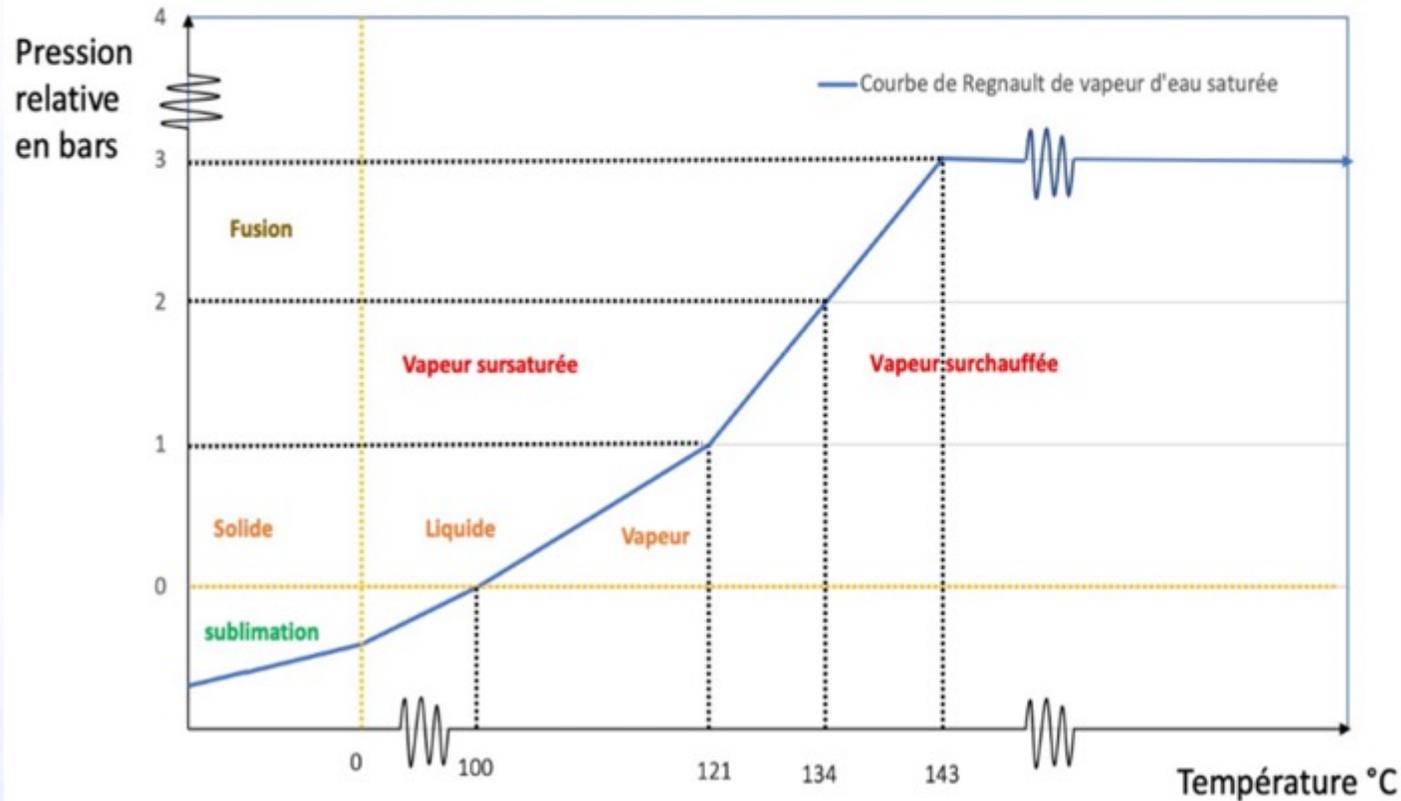


Table Regnault

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

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





Comment s'assurer de la bonne diffusion de la vapeur d'eau saturée à travers la charge ?

Cadre réglementaire en France

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières (BPPH)

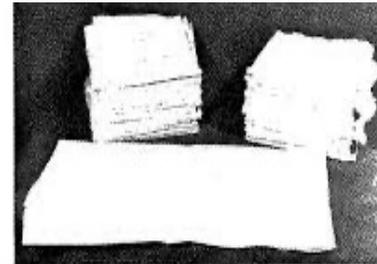


Fig. 1—General arrangement of original test, showing towels and tape before sterilisation.

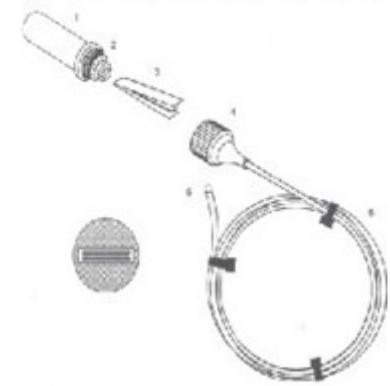


BD

Test de pénétration de la vapeur d'eau saturée à travers une **charge poreuse**¹

→ Faible représentativité

→ Sensibilité variable^{2,3}



PCD

Test de pénétration de la vapeur d'eau saturée à travers un **corps creux**

→ bonne représentativité

→ Sensibilité à déterminer

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, 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.

Déterminer le **dispositif le plus sensible** à un défaut de procédé de stérilisation dans des **conditions d'utilisation représentatives** d'une charge en routine





Matériel et méthodes

BD



Test BD 3M™



Test BD papier prêt à l'emploi Stericlin™

PCD



Dispositif Sterisense® ELLAB™



Goubanne® BVF Conseil™



Test Helix Stericlin™



Test helix en inox BVF Conseil™



Sonde NanoVACQ® TMI ORION™



Test BD/PCD Stericlin™



Test Helix en PTFE TMI™

Objectif	1. Déterminer le worst case			2. Déterminer la sensibilité des PCD par rapport aux tests BD	
	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	<ul style="list-style-type: none"> - Papier non tissé - Sachet plastique - Sachet ULTRA - Conteneurs 	<ul style="list-style-type: none"> - Emballage le plus contraignant (déterminé précédemment) 	<ul style="list-style-type: none"> - Emballage le plus contraignant (déterminé précédemment) 	<ul style="list-style-type: none"> - Emballage le plus contraignant (déterminé précédemment) 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucun emballage
Cycles utilisés	<ul style="list-style-type: none"> - Cycles conteneurs 134 °C-18min 	<ul style="list-style-type: none"> - Selon étalonnage 	<ul style="list-style-type: none"> - Cycle <i>a minima</i> (déterminé précédemment) 	<ul style="list-style-type: none"> - Cycle <i>a minima</i> (déterminé précédemment) 	<ul style="list-style-type: none"> - Cycle BD
Composition de la charge	<ul style="list-style-type: none"> - charge « standard » selon la QP 	<ul style="list-style-type: none"> - charge vide - charge pleine - charge pleine d'instruments creux 	<ul style="list-style-type: none"> - charge vide - charge pleine - charge pleine d'instruments creux 	<ul style="list-style-type: none"> - Charge la plus contraignante (déterminée précédemment) 	<ul style="list-style-type: none"> - charge vide
Méthode	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Comparaison des mesures PCD emballés / sonde ambiante 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Conformité des dispositifs d'épreuve (PCD emballés / sonde ambiante) ➤ Comparaison des mesures (PCD emballés / sonde ambiante) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Comparaison des mesures 					

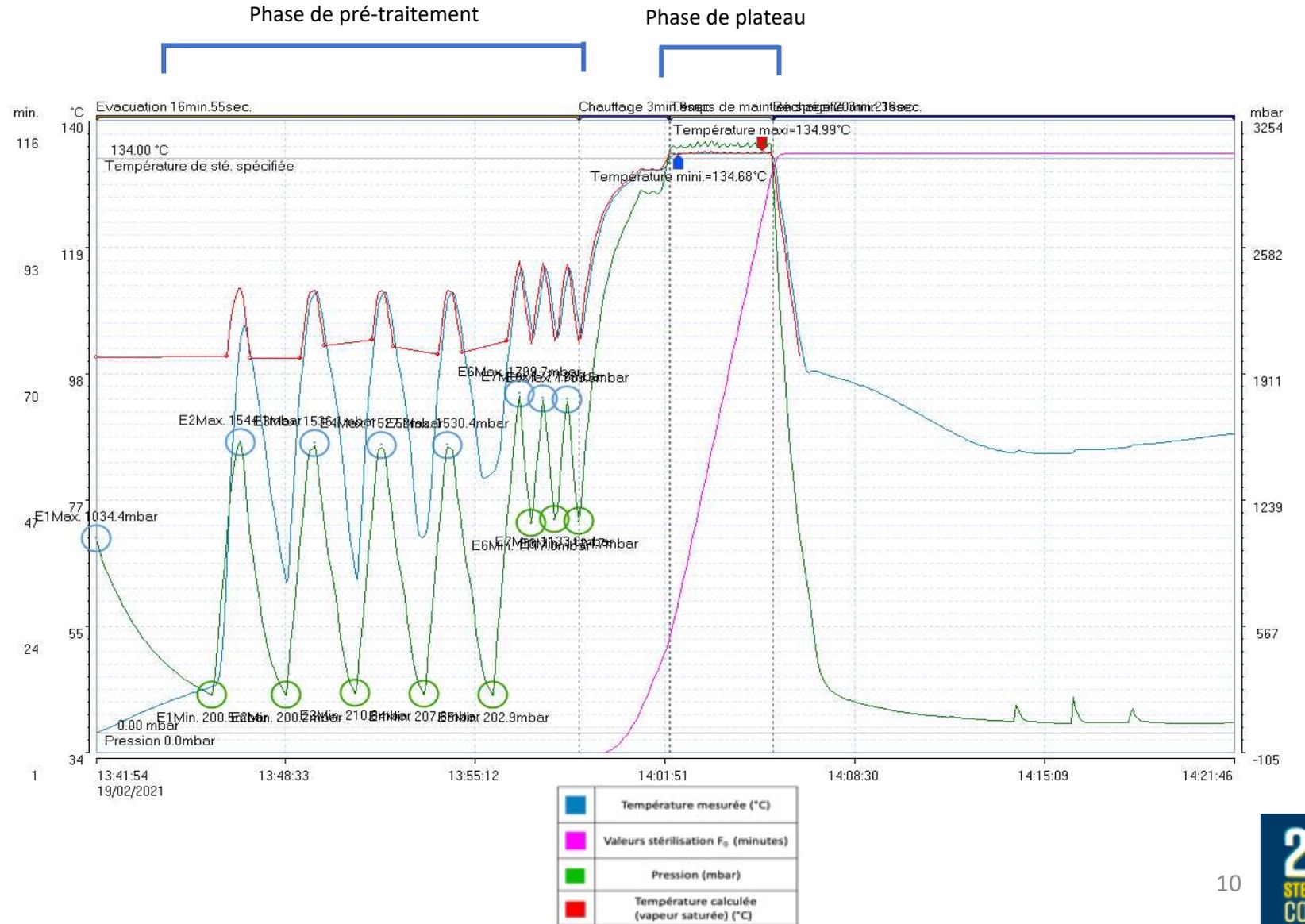
Mesures

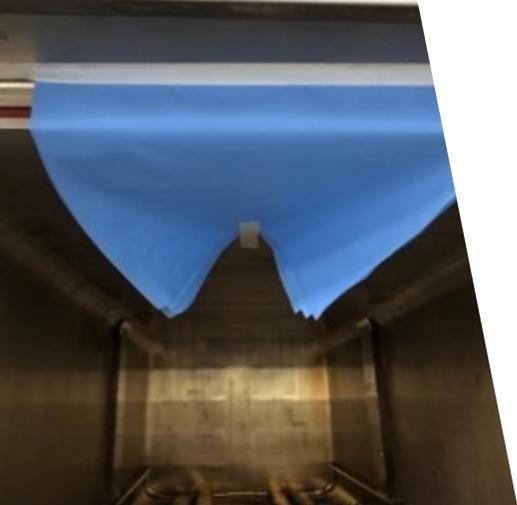
Mesure de la température

Mesure de la pression

Valeur stérilisation F_0

Durée du plateau





➤ Fuite à pression atmosphérique



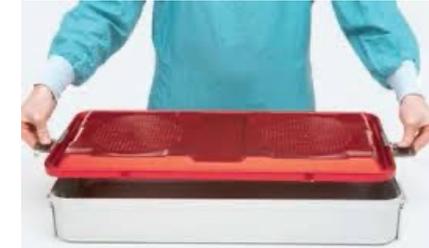
➤ Fuite à pression sub-atmosphérique



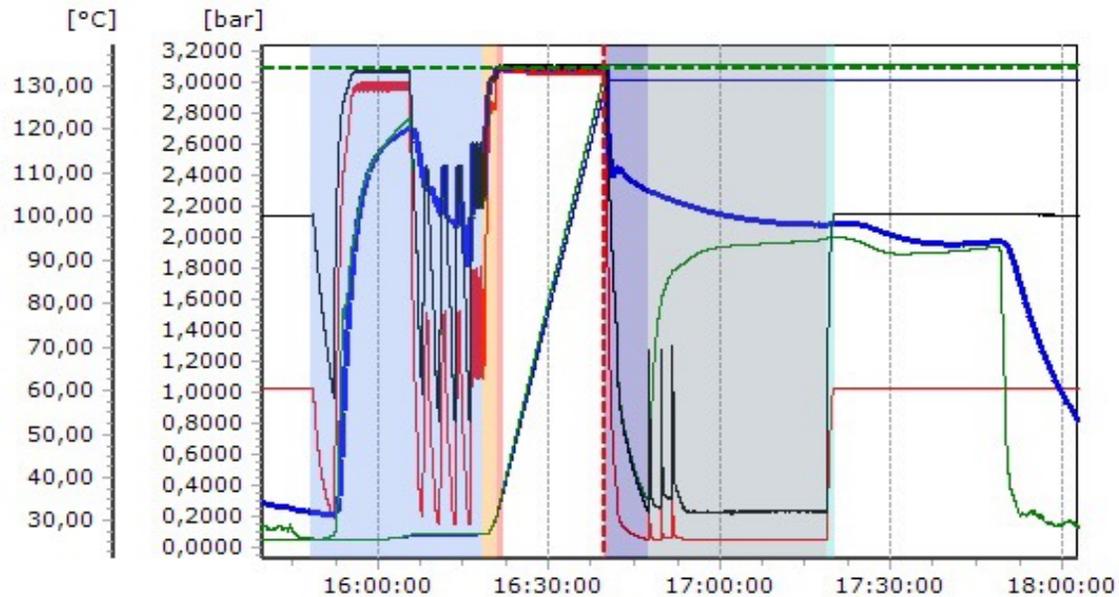


Résultats

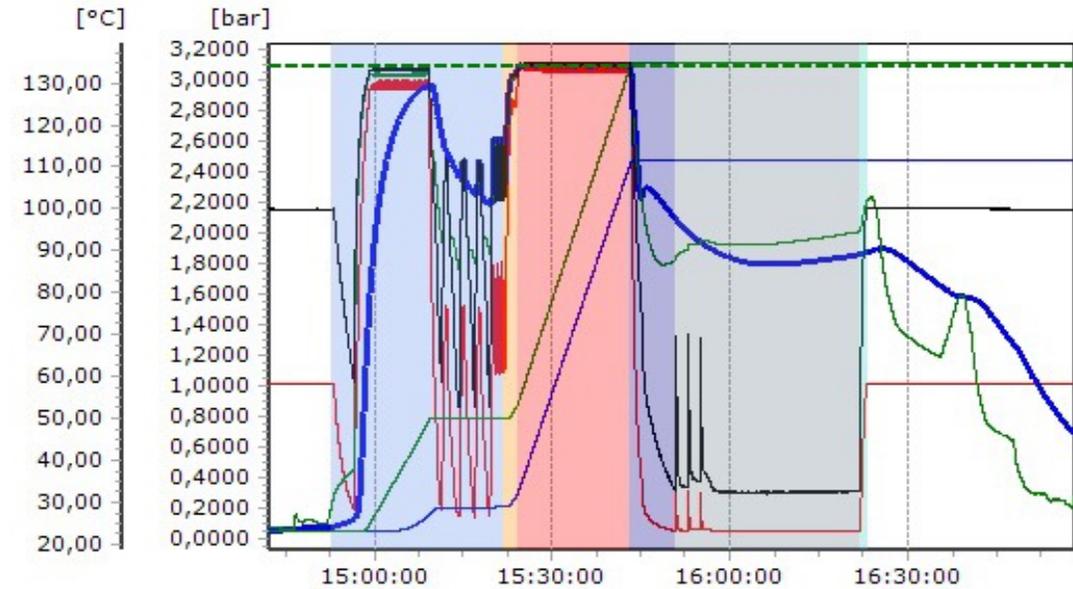
- Différence de température en phase de pré-chauffage



Emballage conteneur



Emballage conteneur



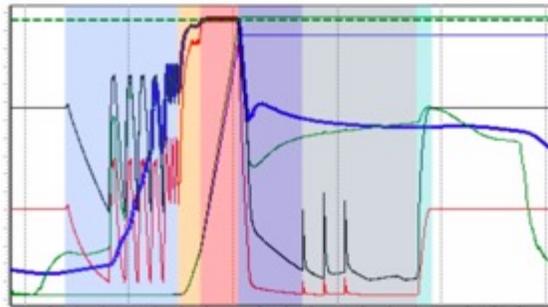
Emballage papier-plastique

- Ecart de mesure de la valeur st rilisatrice F_0 **le plus important**

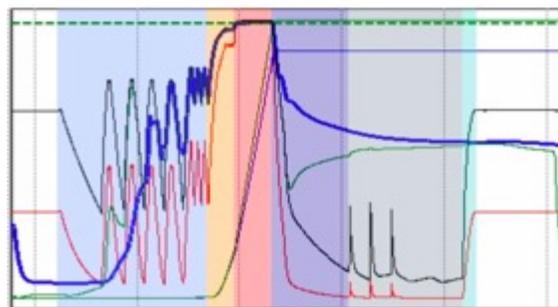
- ➔ Cycle à 1 pré-vide 200 mbar + 3 pré-vides 150 mbar 
- ➔ Cycle à 1 pré-vide 200 mbar + 3 pré-vides 100 mbar 
- ➔ Cycle à 5 pré-vide 200 mbar 

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		

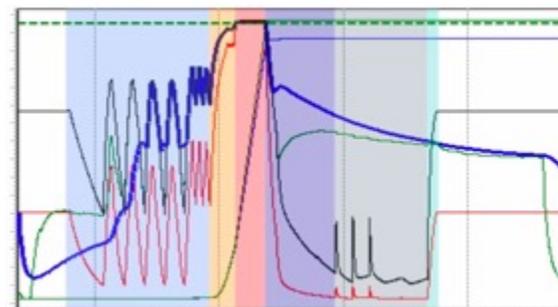
Charge la plus contraignante



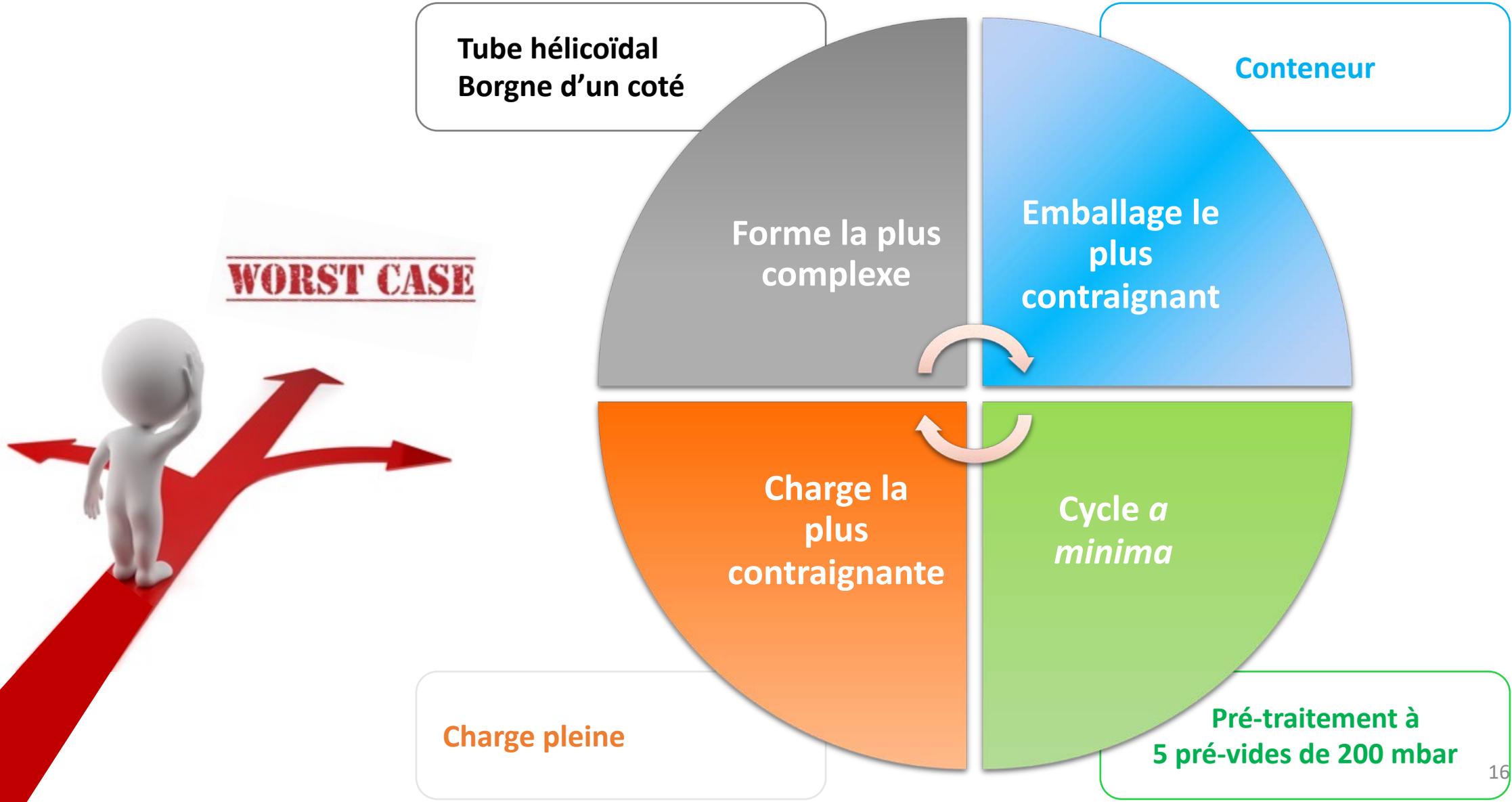
Charge vide

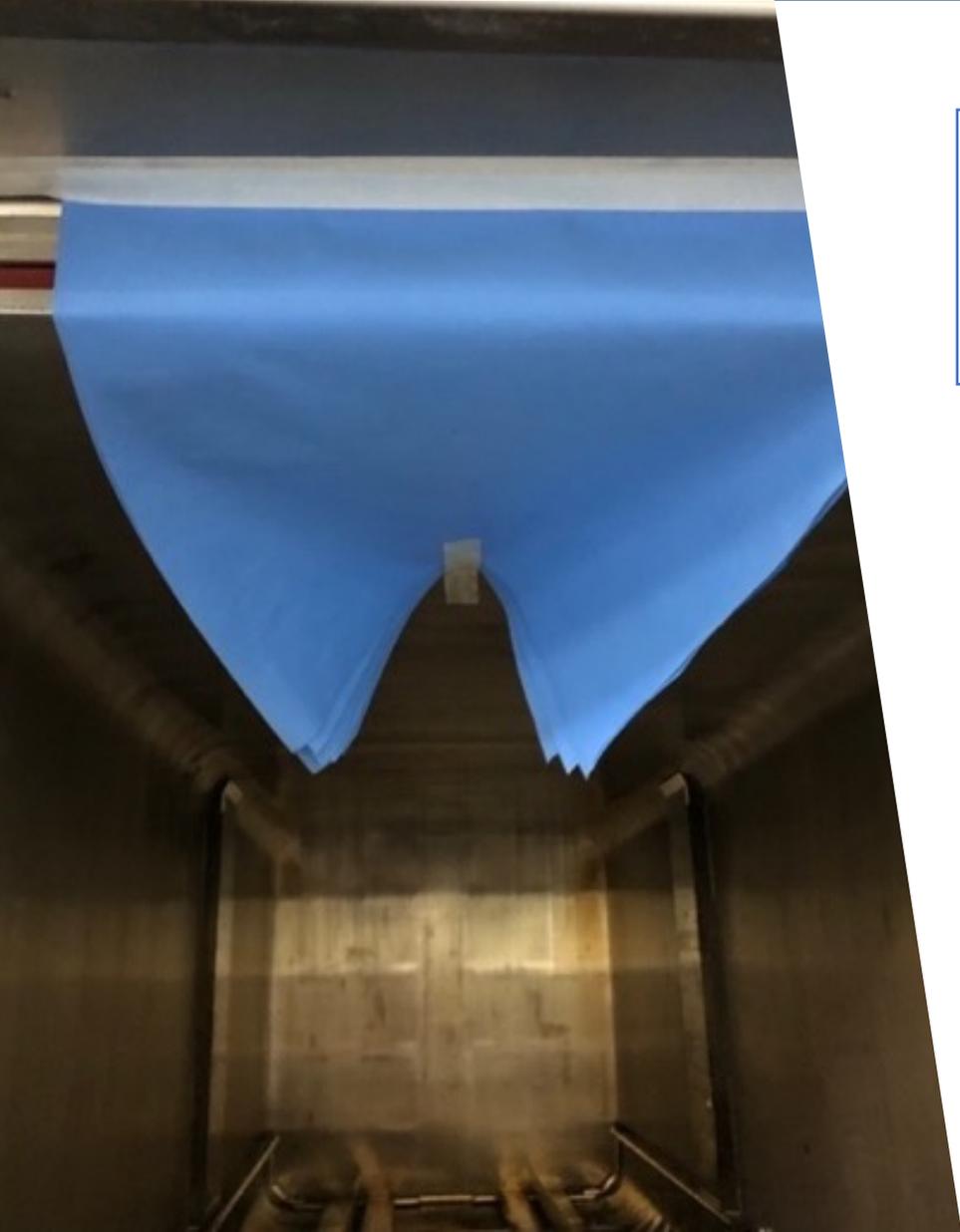


Charge creuse



Charge pleine





1 feuille

- Seul le Goubanne® détecte la fuite quelle que soit la charge
- Aucun test BD ne détecte la fuite





20 mbar

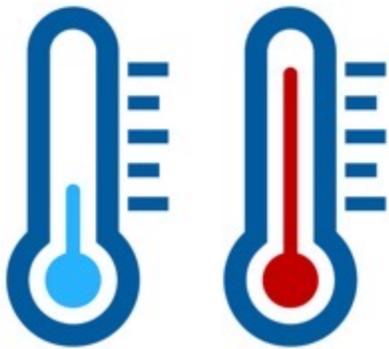
- Le Goubanne[®], le Sterisense[®] et le test BD/PCD Stericlin[™] détectent une fuite quelle que soit la charge
- Cycle BD : Le test BD 3M[™] et le test BD/PCD Stericlin[™] détectent une fuite





Discussion

Un dispositif d'épreuve emballé ou non, quelle différence ?

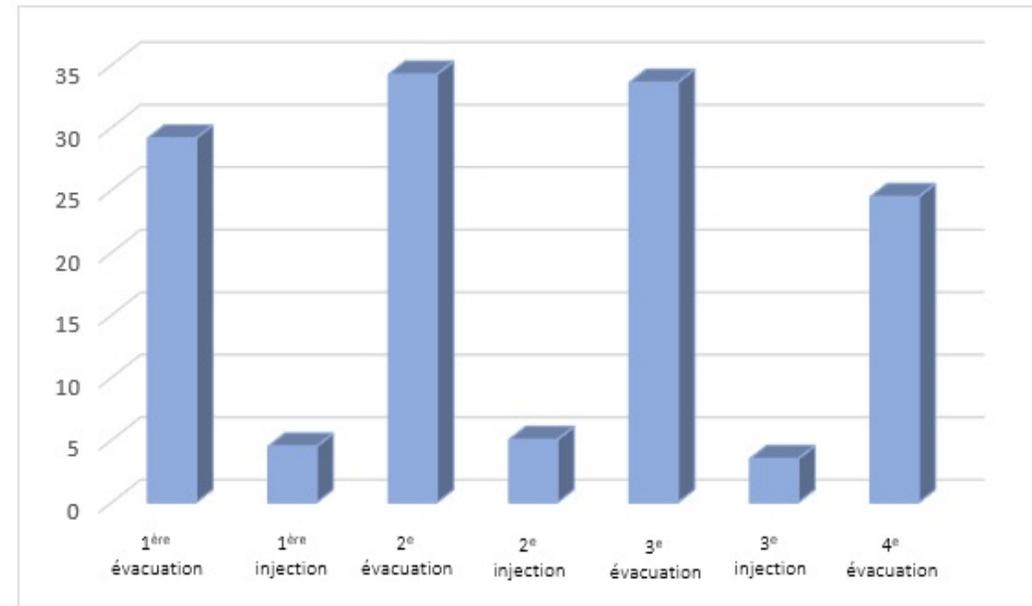


- ▶ Lors de la phase de pré-traitement, certains écarts de température entre le dispositif d'épreuve emballé et la sonde ambiante ont dépassé 50 °C



Un PCD emballé, c'est essentiel !

Attention à l'emballage d'un corps creux !



Ecarts de températures mesurées entre le test hélix en emballage sachet papier-plastique et la sonde ambiante pendant le pré-traitement



Risque d'obturer l'orifice avec la partie imperméable du sachet

Pourquoi le Goubanne est il systématiquement non conforme sur un cycle à vide?

► Défaut d'extraction d'air ? Oui mais pas seulement !

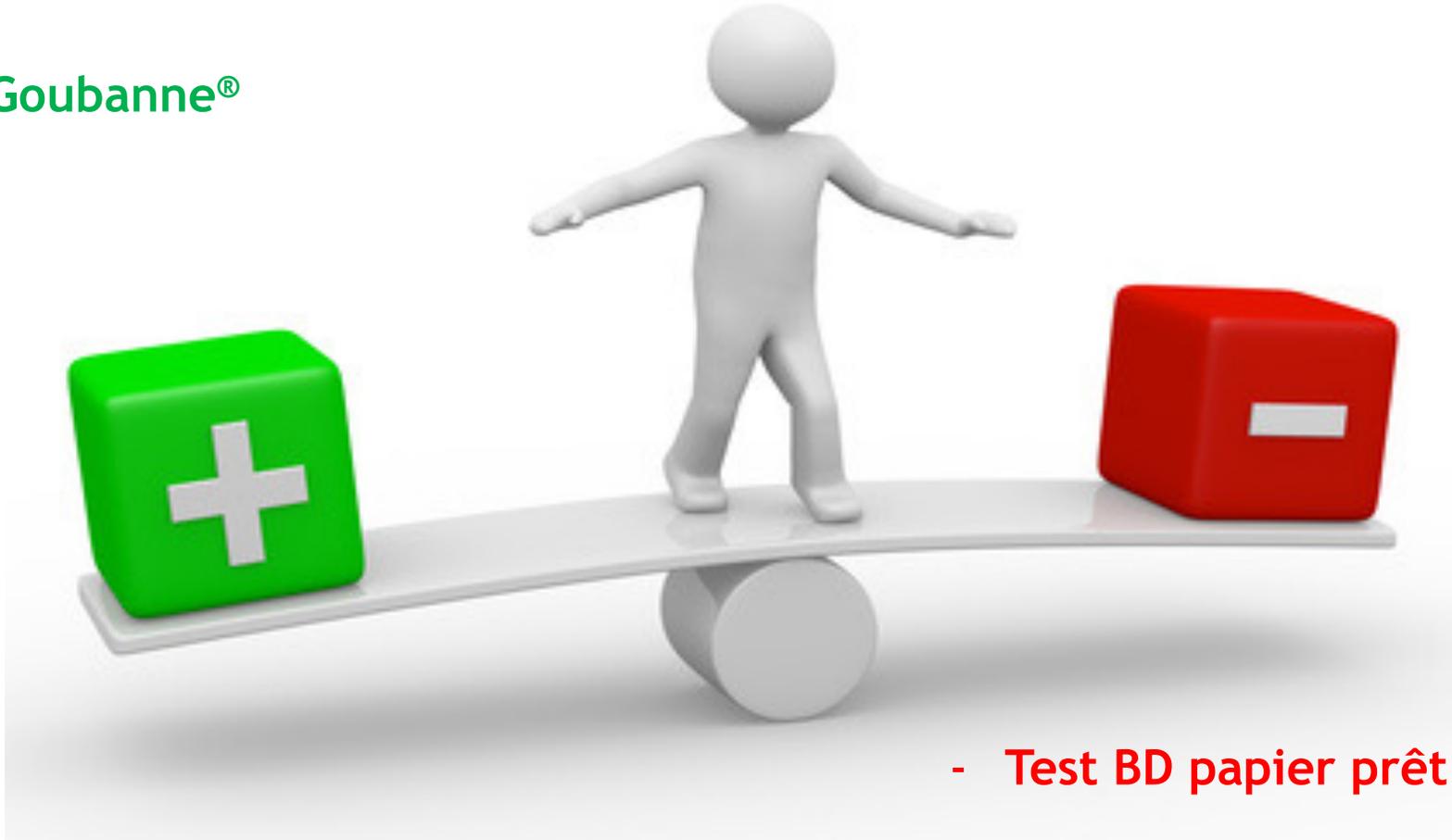


Phénomène de sur-condensation

- *Influence du matériau*
- *Influence de la forme*
- *Influence du rapport taille du corps creux / interne de l'emballage ???*



- Dispositif Sterisense® emballé en conteneur
- Goubanne®



- Test BD papier prêt à l'emploi



- ▶ Bonne sensibilité du test BD/PCD Stericlin™
- ▶ Problème : virage coloré des indicateurs parfois ambigu



L'interprétation du virage coloré est à l'appréciation de celui qui le lit



- ▶ Procédure dégradée ?



Et donc ? Test BD ou PCD ?

- ▶ PCD en conditions de worst case plus sensible que les tests BD
- ▶ PCD représentatifs des DM stérilisés en routine
- ▶ Permet un contrôle de la pénétration de vapeur sur tous les cycles en routine et non 1 fois par jour

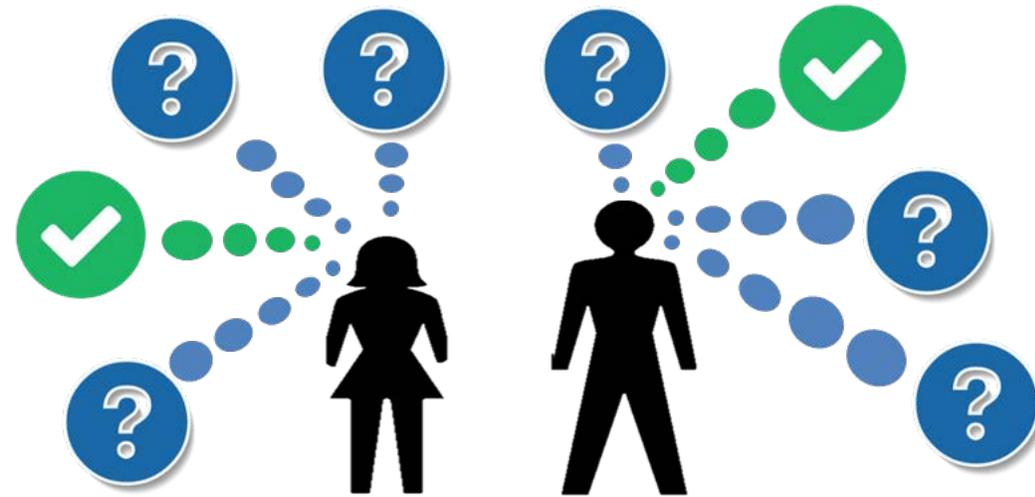
Test BD

→ le plus couramment utilisé
dans les établissements de santé
français

→ peu sensible et non
représentatif

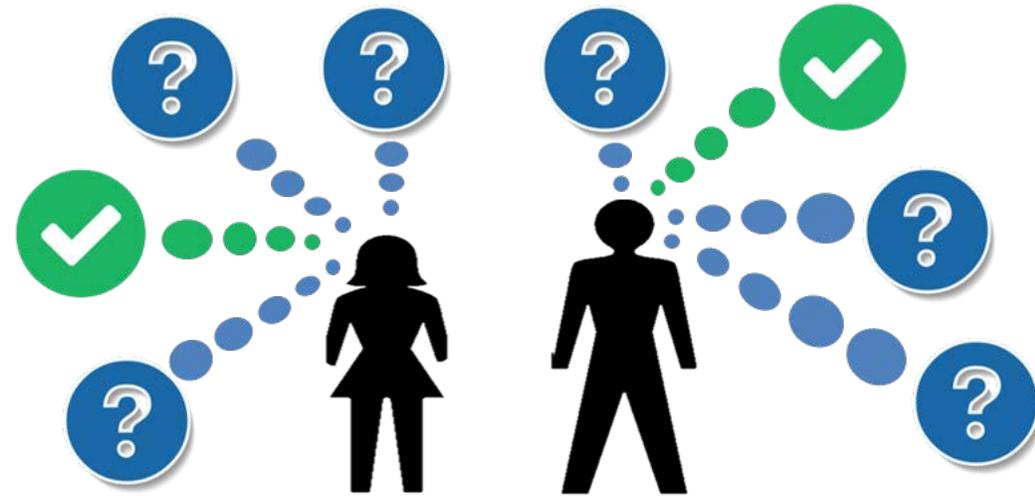
PCD

→ bonne sensibilité : le
Goubanne® et le Sterisense®



- ▶ PCD en substitution du BD
- Économie
- Sécurisation circuit DMR stériles

- ✓ PCD utilisé dans les pires conditions de stérilisation
- ✓ Bien choisir son PCD adapté à sa pratique
- ✓ PCD remplace le test BD ET une sonde ambiante
- ✓ Outil de qualification





- ▶ Au CHU de Rouen :
 - ▶ Le test BD 3M™ utilisé en routine est un test BD capable de détecter la majorité des fuites d'air
 - ▶ A tester sur nos cycles en routine par les agents de stérilisation

Merci de votre attention