



Bowie-Dick intégré  
dans un stérilisateur

Quelle est sa place ?

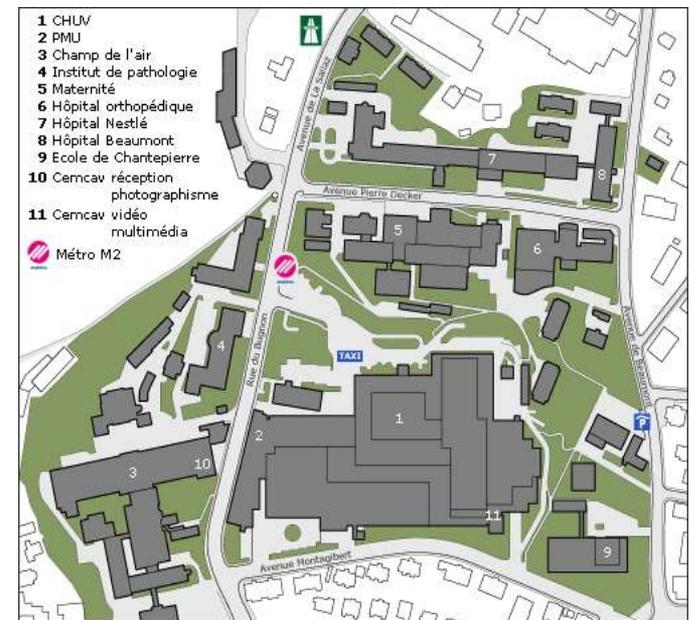
Partage de  
l'expérience du CHUV

Frédéric Cavin – Expert en stérilisation - Suisse



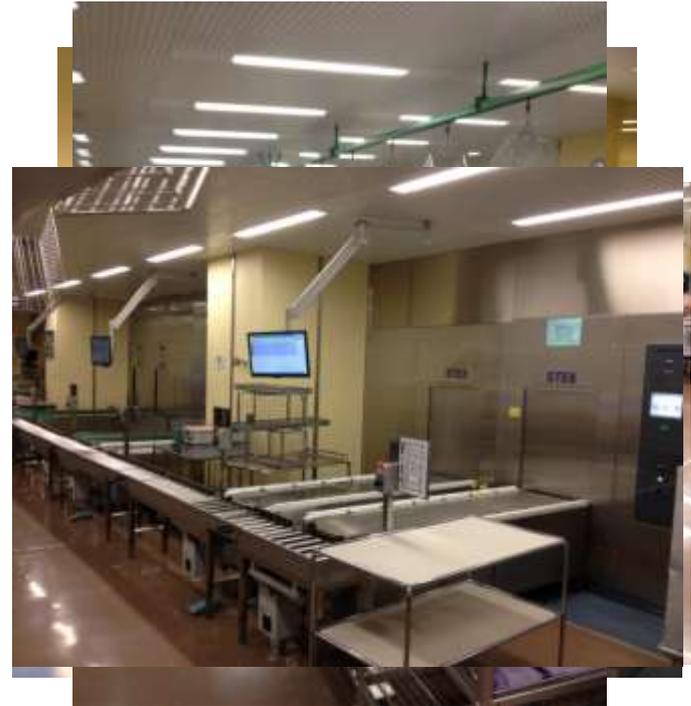
# Le CHUV en chiffres !

- Budget annuel : FS 1.5 milliard
- 9'711 collaboratrices et collaborateurs
- 114 nationalités
- 2'993 naissances
- 24'408 interv. chir.
- 38'276 urgences
- 476'639 journées d'hosp.



# La Stérilisation du CHUV

- 3 sites
- 55 collaborateurs
- 4'000 m<sup>3</sup> stérilisés
- 33'000 livraisons
- 830'000 sets livrés
- 5'900'000 FS de " chiffre d'affaire "

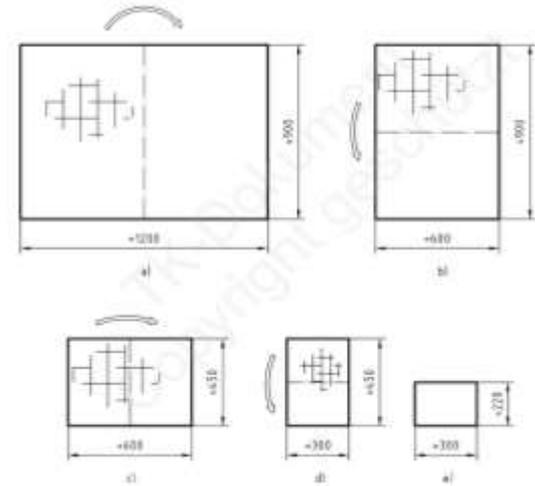


# BD en bref !

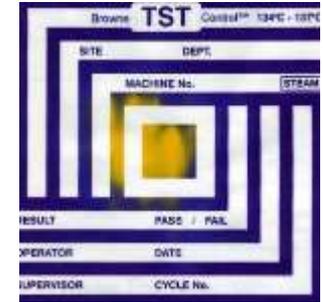
- Décrit en 1963 dans la revue Lancet par J.-H. Bowie et al
- Selon EN 285
  - Conçu pour vérifier l'efficacité de l'extraction de l'air des stérilisateurs dits « à vide pulsé poussé » pour charge poreuse
  - Essai satisfaisant = pénétration rapide et homogène de la vapeur à l'intérieur du paquet d'essai
  - Echec de l'essai, si :
    - Extraction de l'air inefficace
    - Fuite d'air pendant l'extraction
    - Présence de gaz non condensables dans la vapeur
    - Etc.

# Réalisation du test (1)

- Utilisation d'un paquet d'essai constitué d'une trentaine de linges
- Dimensions, qualité et pliage défini dans la EN 285 chapitre 24.1



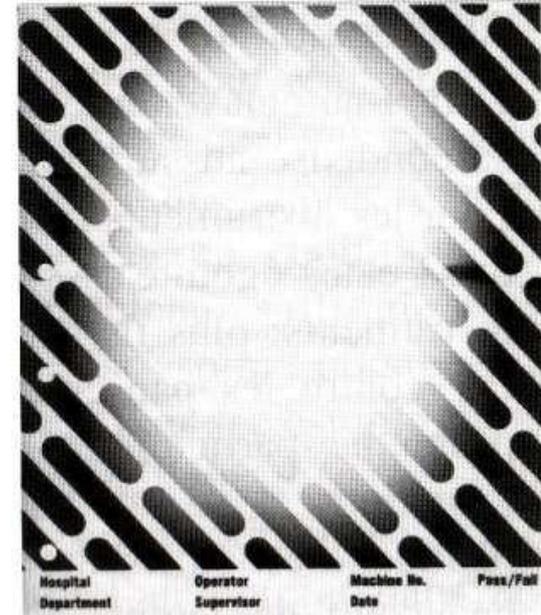
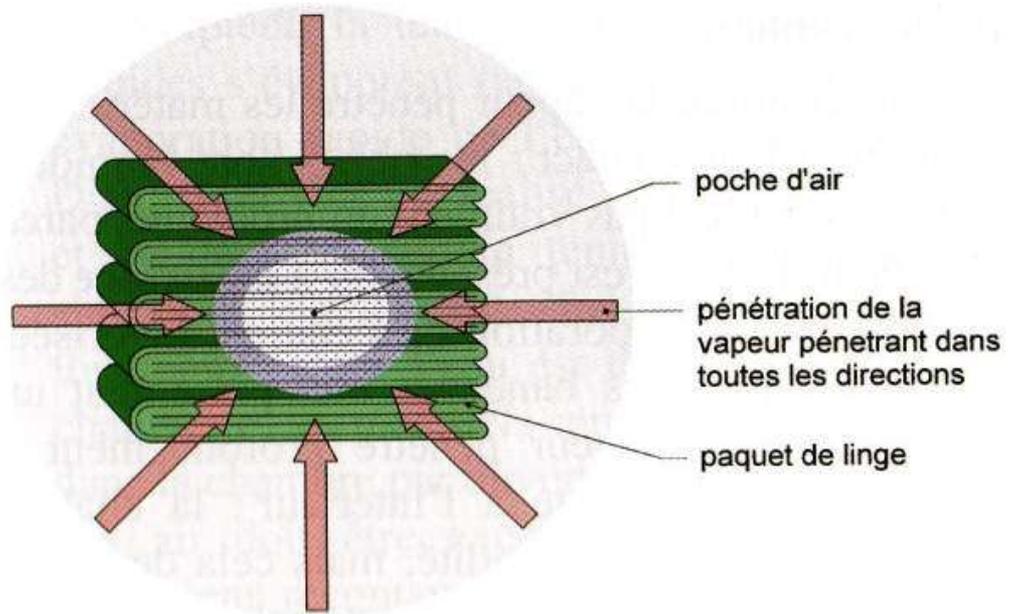
# Réalisation du test (2)



- Un indicateur chimique
  - classe 2 selon la norme EN ISO 11140
  - placé au centre du paquet
- Placer le paquet au centre de la chambre du stérilisateur vide à 100 – 200 mm du fond
- Effectuer le cycle de stérilisation avec le temps de plateau défini par le fabricant de l'indicateur (EN 285- 7.1.13)

# Durée du plateau de maintien

- Selon EN ISO 11140-4
  - 3,5 minutes  $\pm$  5 secondes pour 134° C
  - 15 minutes  $\pm$  5 secondes pour 121° C
  - Autres possibilités selon spécification du fabricant
- Tolérance pour la température  $\left( \begin{array}{c} -1.5 \\ 0 \end{array} \right)^\circ \text{C}$



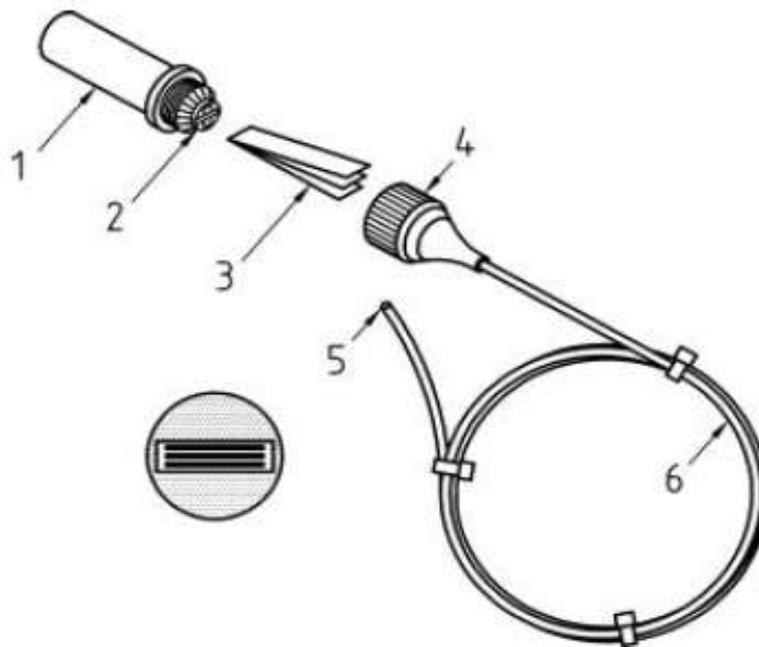
Extrait de la Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur de Jan Huys

# Alternative au paquet d'essai

- Charge d'essai avec d'autres matériaux
  - Avec indicateur pré incorporé => usage unique
  - Réutilisable avec un nouvel indicateur à chaque fois



# Pour charges creuses A



## Légende

- 1 Capsule
- 2 Joint
- 3 Système indicateur
- 4 Connecteur
- 5 Extrémité ouverte
- 6 Tube

Diamètre : 2 mm

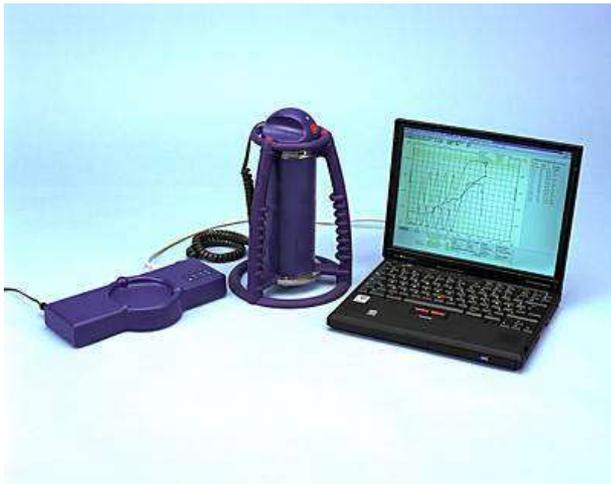
Longueur : 1500 mm

Décrit dans EN 867-5 et repris dans la EN 13060

Charge creuse A :  $L / \varnothing > 5$

# Systemes électroniques

- ETS
- EBI 16
- Wiscan

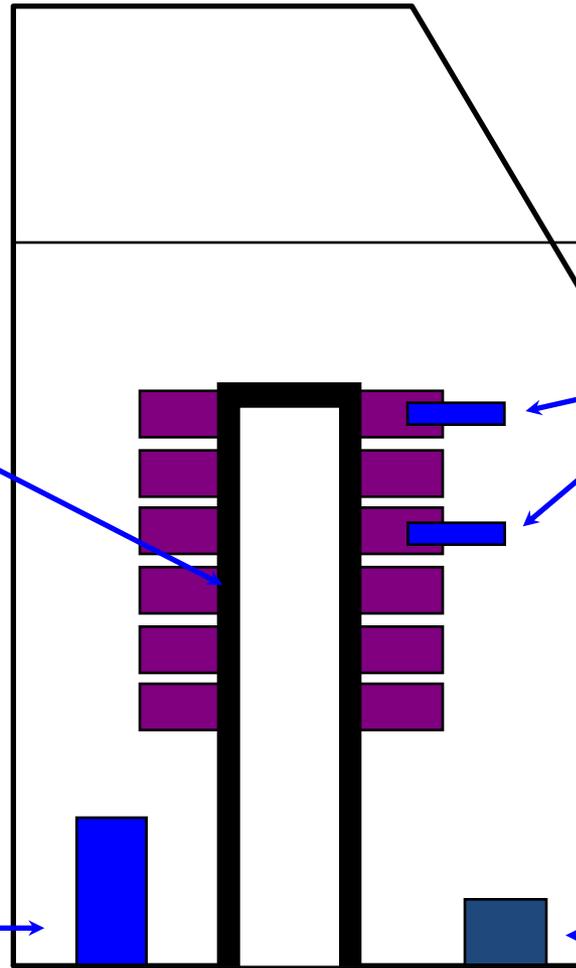


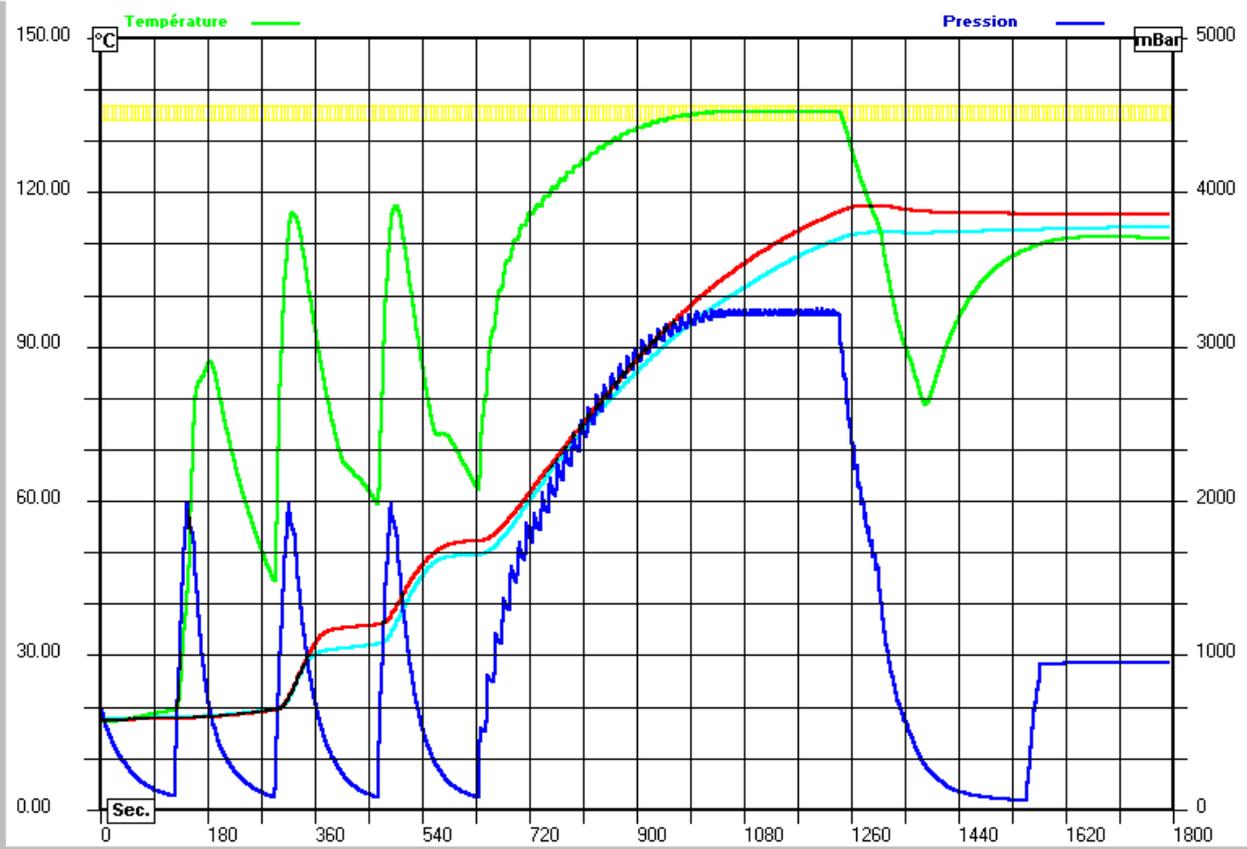
Sonde de gaz  
(Chambre  
de mesure)

Sondes de  
température

Sonde  
de température

Sonde de  
pression





**Résultat:** **Mauvais**

IPS > 3.5 min!

ETS n° de série	Date	Hôpital	Département
01362	12.02.2003	CHUV	SDL
ETS n° cycle	Temps	Stérilisateur	N° cycle stérilisé
367	14:28:01	vapofix BH04	
Commentaires/approbation		Opérateur	Responsable
Approbation:		M. IKULA	

# Performances requises

- Définies dans EN ISO 11140-4
- Mêmes performances que "l'original"

Tableau 1 — Programme des cycles d'essai à utiliser

Configuration d'essai	Cycle d'essai normalisé défini dans l'Annexe B		
	B.1 impulsion subatmosphérique	B.2 impulsion transatmosphérique	B.3 impulsion suratmosphérique
«Cycle» réussi (voir 6.1)	√	√	√
«Cycle» non réussi – modification de l'extraction de l'air (voir 6.2)	√	√	x
«Cycle» échoué – fuite induite (voir 6.2)	√	x	x
«Cycle» échoué – injection d'air (voir 6.2)	√	x	√

√ = essai obligatoire.  
x = essai facultatif.

# Littérature

- *De Bruijne A.C.P., Van Drongelen A.W. - Performance evaluation of hospital steam sterilisers using the European Helix Test - Zentr. Steril (2005), 13 N°1, 17-33*
  - Test helix réalisé dans 41 hôpitaux néerlandais : BD réussi à 100% mais test helix échoué dans 59 % des cas
- *M. Kremmel, W. Laudner et al – Testing the performance of process challenge devices (PCDs) used to check air removal from hollow instruments and effectiveness of sterilisation in steam processes - Zentr. Steril (2011), N°2, 100 - 104*
  - 40 % des systèmes testés échouent à détecter un défaut simulé

Nr	1	2	3	4	5	6
a	Green	Orange	Red	Red	Red	Red
b	Green	Green	Green	Orange	Orange	Yellow
c	Green	Red	Red	Red	Red	Red
d	Green	Red	Red	Red	Red	Red
e	Green	Green	Orange	Yellow	Yellow	Yellow
f	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Green
g	Green	Green	Orange	Orange	Orange	Yellow
h	Green	Red	Red	Red	Red	Red
i	Green	Yellow	Red	Red	Red	Yellow
k	Green	Red	Red	Red	Red	Red
l	Green	Orange	Red	Red	Red	Red
m	Green	Yellow	Orange	Orange	Orange	Orange
n	Green	Green	Orange	Orange	Red	Yellow
o	Green	Red	Red	Red	Red	Red

Fig. 4: Colour depiction of different results :

- 1 Control test – process in order
- 2 Most inadequate air removal (3 × 200 mbar)
- 3 Inadequate air removal (3 × 150 mbar)
- 4 Shorter holding time (1.5 min)
- 5 Much shorter holding time (45 sec)
- 6 Combination fault with poor air removal and holding time too short

a – o: Indicators tested

Evaluation of indicator display in respect of specified faults:

- green: Good; clear colour change
- yellow: Still good – colour change still detectable
- orange: Colour change scarcely detectable, or only after drying (experience needed!)
- red: Faults not detected

# Situation des stérilisateurs au CHUV



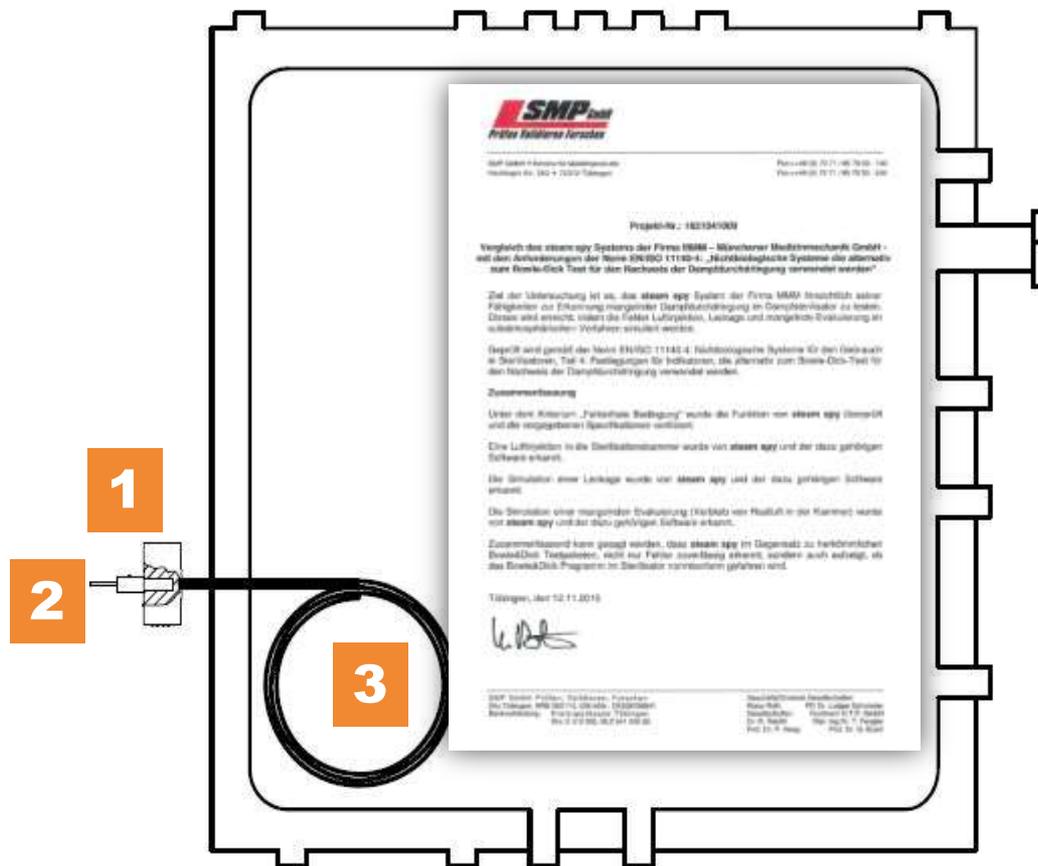
# BD intégré (Steamspy®)

Breveté par MMM

**1** Le dispositifs d'épreuve de procédé définit la quantité de vapeur qui pénètre à travers le tube.

**2** Le capteur de température Pt100 permet l'analyse de la courbe de température

**3** Le tube simule le degré de difficulté de pénétration de la vapeur pour une charge poreuse.

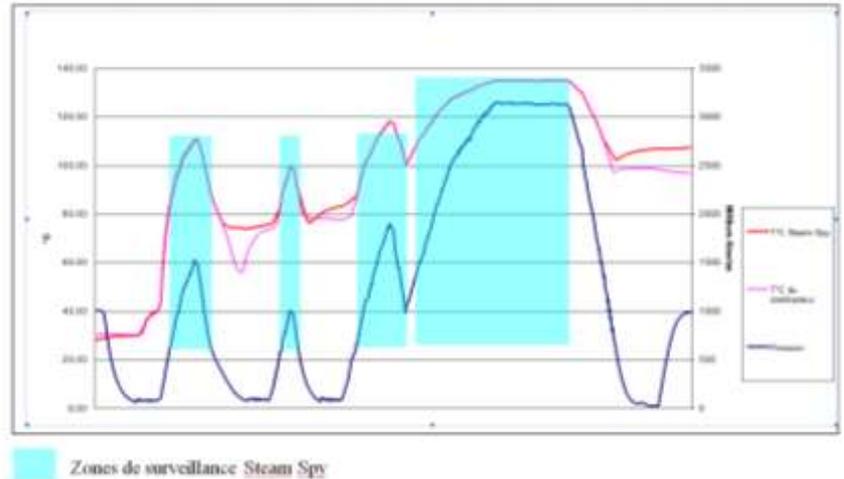


# Organisation du travail

- Traditionnelle
  - Démarrer l'essai de fuite d'air (20 min)
  - Démarrer la charge à vide (30 min)
  - Mettre le test BD et démarrer le programme (35 min)
  - Evaluer le test BD + enregistrement dans le système de traçabilité :
    - → sur „papier“: (3 min)
    - → électronique: (8 min)
  - Après environ 90 min. la production peut être démarrée
- Avec système Steamspy®
  - Pré programmation des différents cycles avant le démarrage de l'activité
  - Essai de fuite d'air démarre automatiquement
  - Le programme charge à vide démarre automatiquement
  - Le programme BD démarre automatiquement
  - Evaluer les tests + enregistrement dans le système de traçabilité: 3 minutes
  - La production peut démarrer après 3 minutes de travail

# Fonctionnement

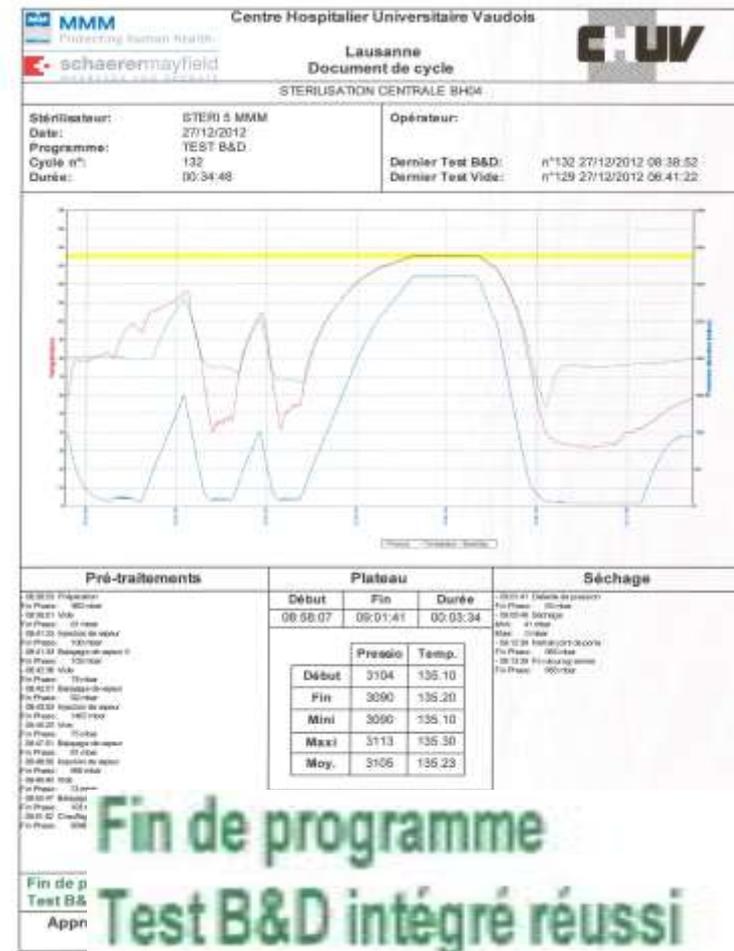
- Interprétation de l'évolution des températures dans un piège à gaz non condensable tout au long du programme



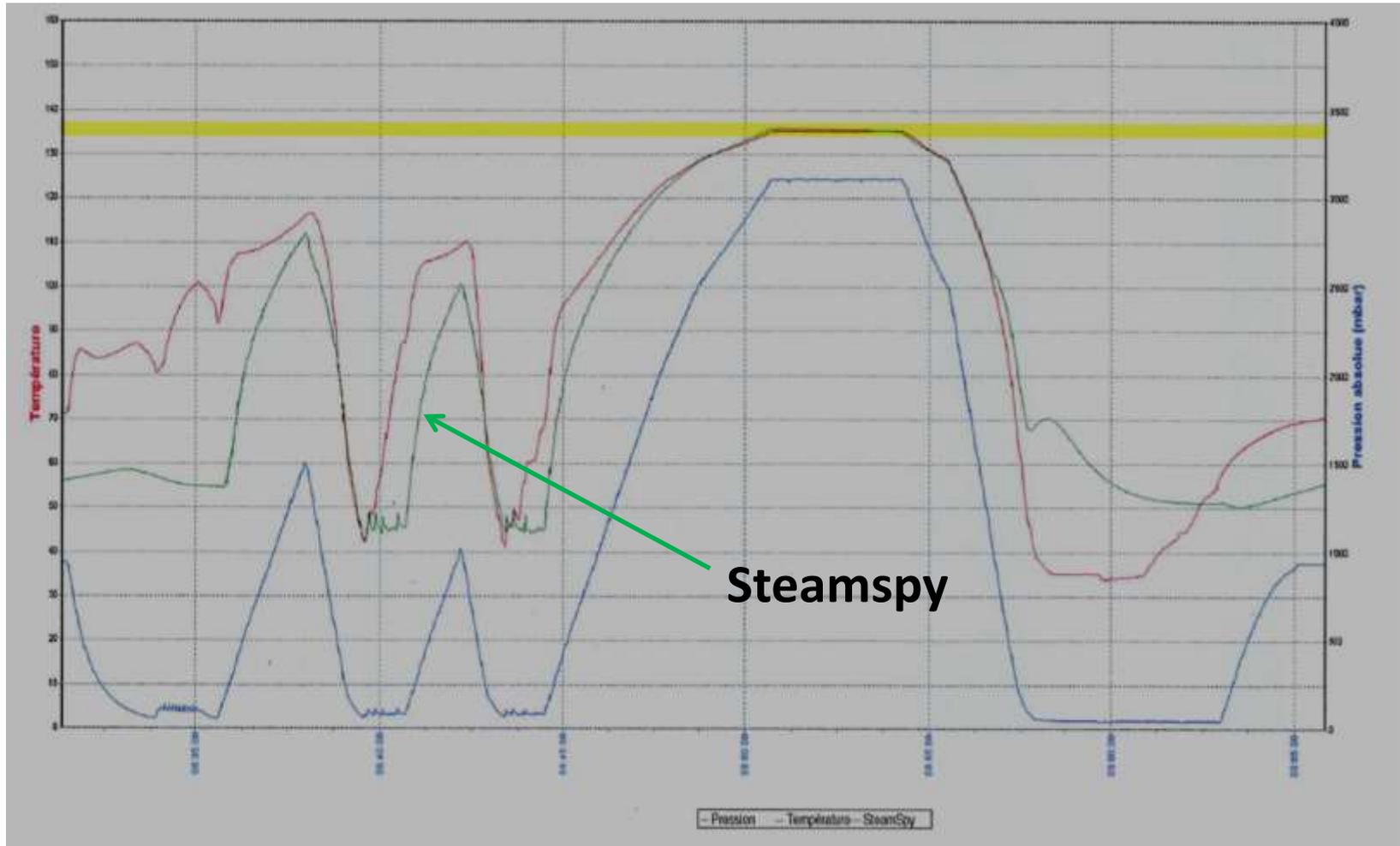
- Lecture au dessus de 580 mbar lors de chaque montée et descente
- Correspondance T° C et P vapeur
- Ecart > 5 K => non conforme

# Documentation de charge

- Après discussion avec MMM => impression de la courbe Steamspy® sur le graphique
- Pas seulement BD réussi
- Mais pas de valeur !



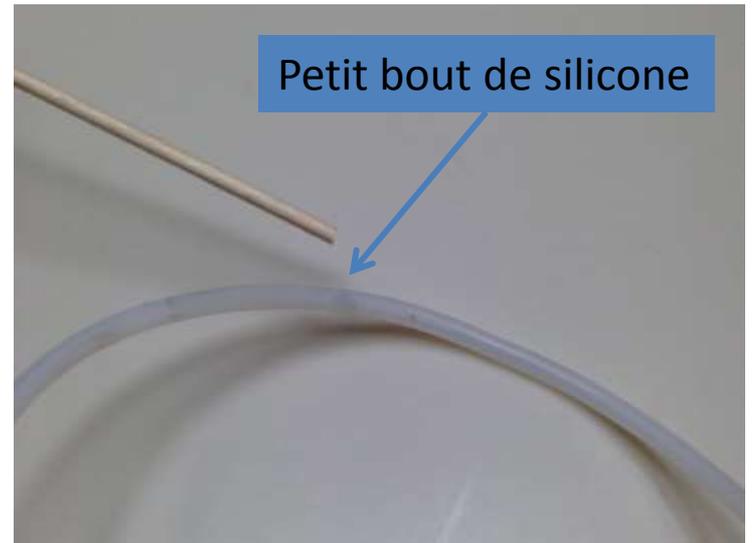
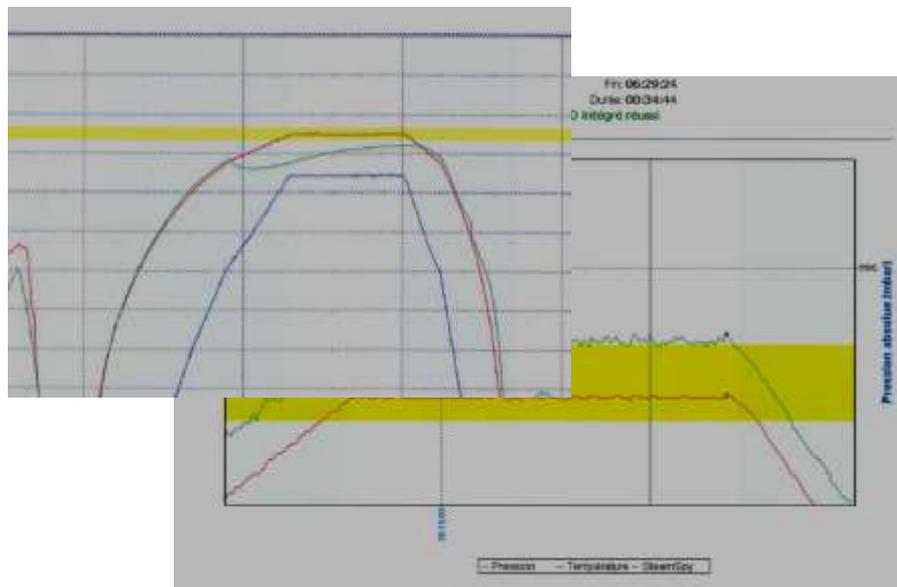
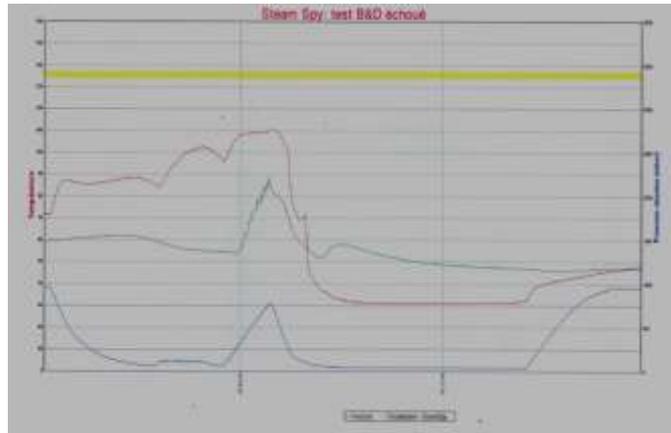
# Exemple d'enregistrement



# Adaptation

- Initialement pas possible de faire un BD différent
  - Système ETS utilisé une fois par semaine sur chaque stérilisateur
  - Si souhait de faire un BD classique
    - Enseignement
- Modification de la programmation

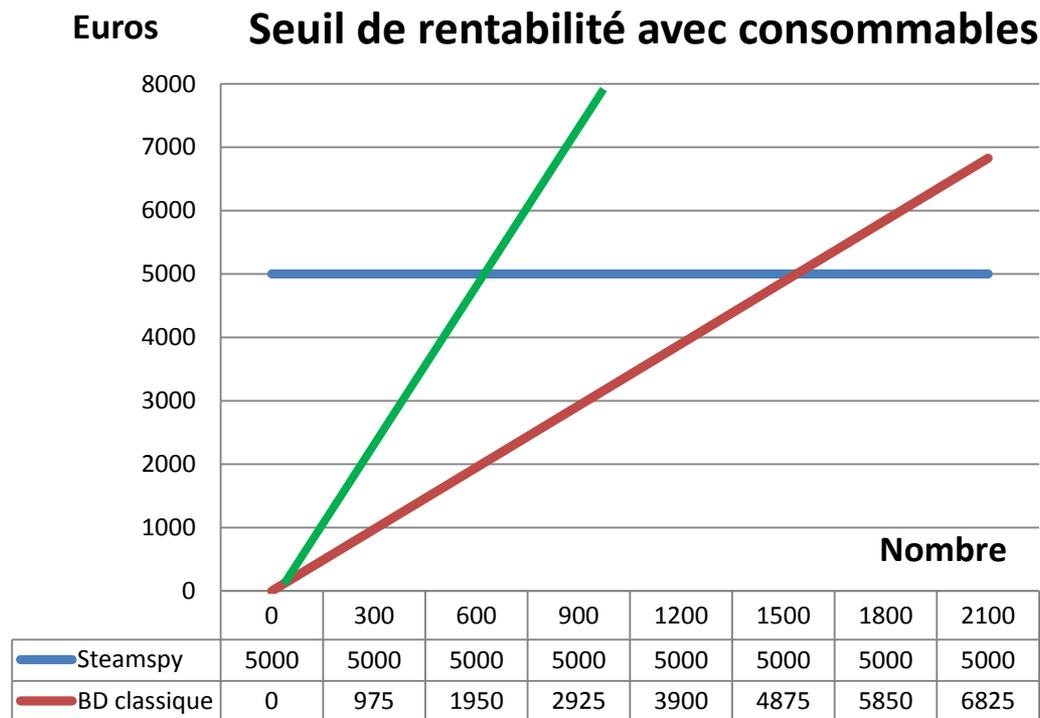
# Problèmes



# Mesures

- Kit de remplacement
- 2 fois par année au lieu de 1 fois en Allemagne
  - 18 minutes à 134° C au lieu de 5 minutes !

# Aspect économique



- Gain de temps pour le personnel
- Amélioration de l'utilisation des stérilisateurs :  
+ 1 cycle possible par jour
- Mois de déchets

# Steamspy<sup>®</sup>

- Possibilité d'utilisation sur le cycle standard
  - Economie éventuelle d'indicateurs chimiques
- Choix
  - Pas pris cette option, car :
    - Problème initiaux avec le bouchage des tuyaux
    - Pas de données chiffrées imprimées sur la documentation de charge, seulement test conforme

# Evaluation du produit

- Points positifs
  - Gain de temps sur l'utilisation des stérilisateurs
  - Réduction du travail des collaborateurs
  - Gain dans le stockage
  - Pas de déchet
  - Intégration dans la documentation de charge
- Points faibles ou d'amélioration
  - Système réservé aux stérilisateurs MMM
  - Pas de valeur imprimée sur la documentation de charge permettant d'évaluer une dérive possible ou un autre système

# Conclusion

- Le BD intégré dans le stérilisateur est une bonne alternative au BD traditionnel
- Au CHUV, il a permis une simplification du travail et un gain de productivité utile en début de journée



**Journées Internationales  
Francophones de Stérilisation**

**Sous le thème :  
« Les différents contrôles en stérilisation »**

**Est bien fou celui qui veut rester sage  
tout seul !**

*Proverbe marocain*

