

# Atténuation des risques grâce à des tests d'évacuation de l'air en autoclave

Des tests de vérification de l'évacuation de l'air doivent être effectués quotidiennement afin de réduire au minimum le risque de défaillance des stérilisateurs à vapeur et à prévide.

## Pourquoi est-ce important ?

La présence d'air dans un cycle de stérilisation en autoclave peut avoir un effet négatif sur la pénétration de la vapeur et sur le contact de la vapeur avec les matériaux à stériliser. La condensation de la vapeur saturée sur une surface est essentielle pour tuer les micro-organismes qui peuvent être présents à la surface du matériau. L'utilisation quotidienne du pack de test STERIS Steraffirm™ Bowie-Dick confirme que l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur sont suffisantes dans l'autoclave et garantit la conformité aux réglementations internationales et aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles.

## Réglementations concordantes

### Projet de révision de l'Annexe 1 de l'UE, section 8.61

« Il doit y avoir une assurance suffisante de l'élimination de l'air avant et pendant la stérilisation lorsque le processus de stérilisation comprend une purge d'air (p. ex. charges d'autoclave poreuses, chambres de lyophilisateurs). Pour les autoclaves, cela doit inclure un cycle d'essai de purge d'air (normalement effectué quotidiennement)... »

### ANSI/AAMI ST79, section 13.7.6.1

« Un test Bowie-Dick est effectué chaque jour d'utilisation du stérilisateur, avant le premier chargement traité ou à la même heure chaque jour, et pendant les tests de qualification du stérilisateur, car il s'agit d'un moyen sensible et rapide de détecter les fuites d'air, une évacuation inadéquate de l'air, une pénétration de vapeur inadéquate et des gaz non condensables. Une évacuation insuffisante de l'air dans un stérilisateur à évacuation dynamique de l'air, en particulier un cycle de prévide, peut empêcher la stérilisation et entraîner des fournitures non stériles si elle n'est pas détectée. Un stérilisateur mal chauffé peut entraîner de faux échecs au test Bowie-Dick. Le test est effectué à la même heure tous les jours, car la standardisation de la procédure de test réduit les risques d'erreur. »

### EN 285, section 17.1.

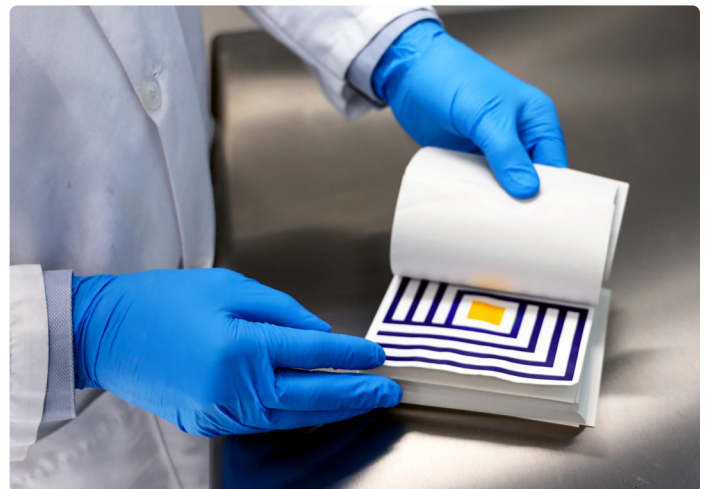
« Le test de Bowie et Dick a été conçu comme un test de réussite de l'évacuation de l'air pour les stérilisateurs à chargement poreux sous vide. Un test Bowie et Dick réussi indique une pénétration rapide et uniforme de la vapeur dans le pack de test standard ou le pack de test réduit. »

### ISO 17665-1, section 12.1.6

« Si le processus de stérilisation repose sur l'évacuation de l'air de la chambre du stérilisateur afin d'obtenir une pénétration rapide et uniforme de la vapeur dans la charge du stérilisateur, un test de pénétration de la vapeur doit être effectué chaque jour avant l'utilisation du stérilisateur. Le test de pénétration de la vapeur est effectué à l'aide d'un appareil présentant des caractéristiques précises pour l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur pour le processus. »

### ISO 17665-2, section B 4.2

« L'efficacité du système d'évacuation de l'air d'un stérilisateur à évacuation dynamique de l'air est testée à l'aide d'un test de pénétration de la vapeur similaire au test Bowie-Dick. »



# Atténuation des risques avec l'autoclave tests d'évacuation de l'air

## Choix du meilleur test d'évacuation de l'air

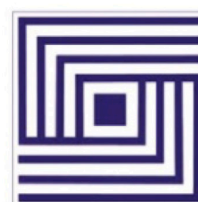
- Le pack de test Steraffirm Bowie-Dick est fabriqué, testé et conforme aux normes ISO 11140-4 et EN 867-4 en tant qu'indicateur chimique de type 2. Ces réglementations imposent l'utilisation d'un indicateur chimique pour détecter l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur.
- Le pack de test Steraffirm Bowie-Dick est validé pour une utilisation à des températures comprises entre 121 et 124 °C (250 et 255 °F), ce qui est typique des processus d'autoclave pharmaceutiques et biotechnologiques. Un test validé démontre la conformité des stérilisateur à vapeur à la norme EN 285 et constitue un test de routine des performances selon la norme ISO 17665-1.
- Le pack de test Steraffirm Bowie-Dick vérifie que le stérilisateur à vapeur et à prévide évacue efficacement l'air. Les données de test démontrent que, dans un stérilisateur à vapeur en présence de vapeur saturée à 121-124 °C pendant 8 à 8,3 minutes, la sensibilité du pack est suffisante pour détecter une dépression de température de 2 °C (3,6 °F) au démarrage de l'exposition.
- Le pack de test Steraffirm Bowie-Dick détecte les problèmes de qualité de la vapeur et peut servir d'outil de diagnostic en cas de défaillance.

## Simplicité d'utilisation

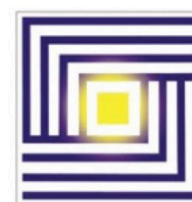
Après un cycle de préchauffage au début de chaque journée d'utilisation de l'autoclave, le cycle de test de Bowie Dick est exécuté avec le pack de test Steraffirm Bowie-Dick placé dans la chambre de l'autoclave au-dessus de la vidange. À la fin du cycle de test, le pack de test est retiré du stérilisateur. Le pack de test est ouvert et la carte de l'indicateur chimique est évaluée. En règle générale, ce processus prend moins de 20 minutes.



IC non traité



IC validé



IC défaillant, évacuation incomplète de l'air

## Atténuation des risques

- La fréquence d'exécution du test d'évacuation de l'air est déterminée en évaluant les risques pour la qualité, l'activité et la réglementation. L'impact de la non-détection d'une évacuation suffisante d'air pendant le cycle de prévide de l'autoclave doit être pris en compte, car la stérilité de tous les matériaux traités depuis le dernier test de réussite serait remise en question.
- Une évacuation inadéquate de l'air d'un autoclave a un impact direct sur la qualité du produit ; par conséquent, le non-respect de ces consignes entraîne une longue enquête d'assurance qualité. En fonction des résultats de l'enquête, le pire des scénarios est un produit non stérile et un possible rappel de produit.
- La correction des équipements nécessite des temps d'arrêt et des pertes de production, ce qui a un impact sur l'activité globale. La non-conformité avec les attentes réglementaires et les BPF actuelles peut entraîner des citations à comparaître et d'autres conséquences négatives.
- Dans la production de routine, la probabilité d'une évacuation insuffisante de l'air dans la chambre de l'autoclave peut être faible, mais l'impact de la non-détection d'une évacuation inadéquate de l'air est assez grave, car cela a un impact direct sur l'assurance de stérilité des matériaux. Par conséquent, la vérification quotidienne de l'évacuation de l'air à l'aide du pack de test STERIS Steraffirm Bowie-Dick est la méthode de détection la plus simple et la plus fiable.