



Resultaten Belgische vragenlijst BOWIE DICK-test

VSZ-30 maart 2006

Dirk Eraly

Professional Services IV Management & Sterilisation

Sales Supervisor Medical Specialties, 3M

3M



3M Comply™
Indicateur Chimique Prion
 pour la stérilisation à l'autoclave vapeur

No stérilisateur : _____

No charge : _____

Date : _____ Nom : _____

Stérilisation acceptée : Oui ☐ Non ☐

1259 LOT 2000-11-AB

134 °C pour 18 minutes

VIRE AU VERT





1. Monitoring van de apparatuur

B&D test – Data Logging

3M BD 1301 & 3M ETS

BD test

- ✂ In lege kamer
- ✂ Eerste cyclus van de dag (na opwarming)
- ✂ Enkel bij pre-vacuum autoclaven
- ✂ Koudste plaats van de kamer
- ✂ ≤ 3.5 min. Aan 134°C

Test frequentie:

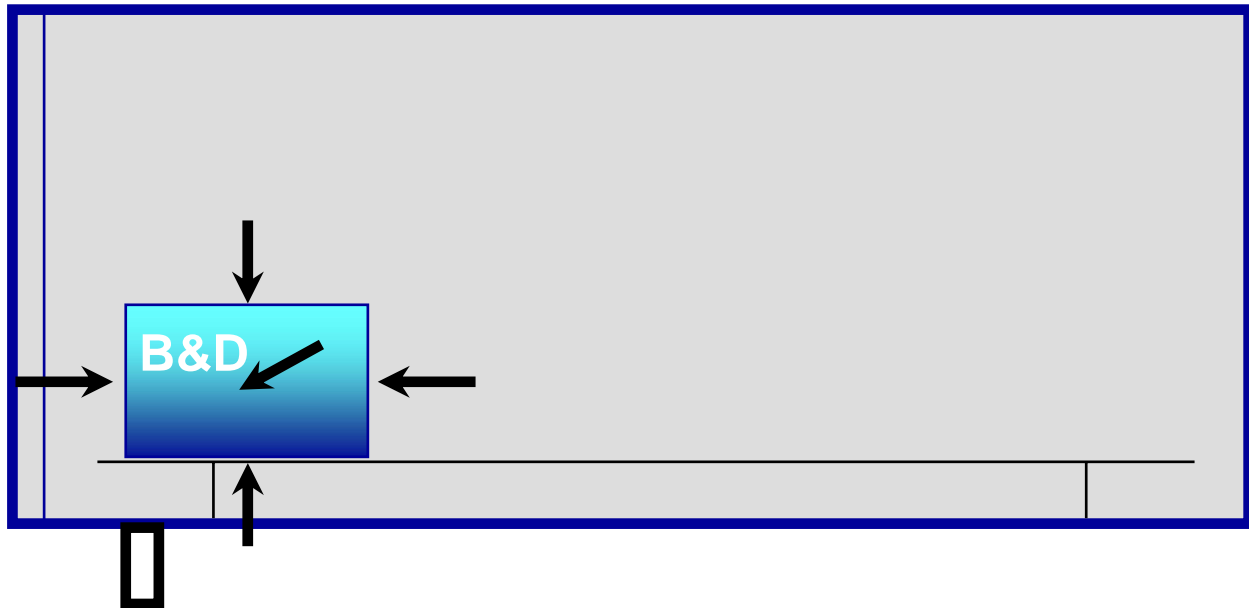
Elke dag

Na iedere panne

Na onderhoud

B&D: principes

- ✖ B&D is GEEN sterilisatietest
- ✖ Lucht en stoom zijn niet mengbaar



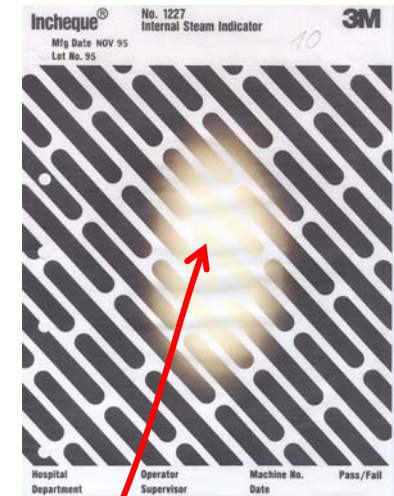
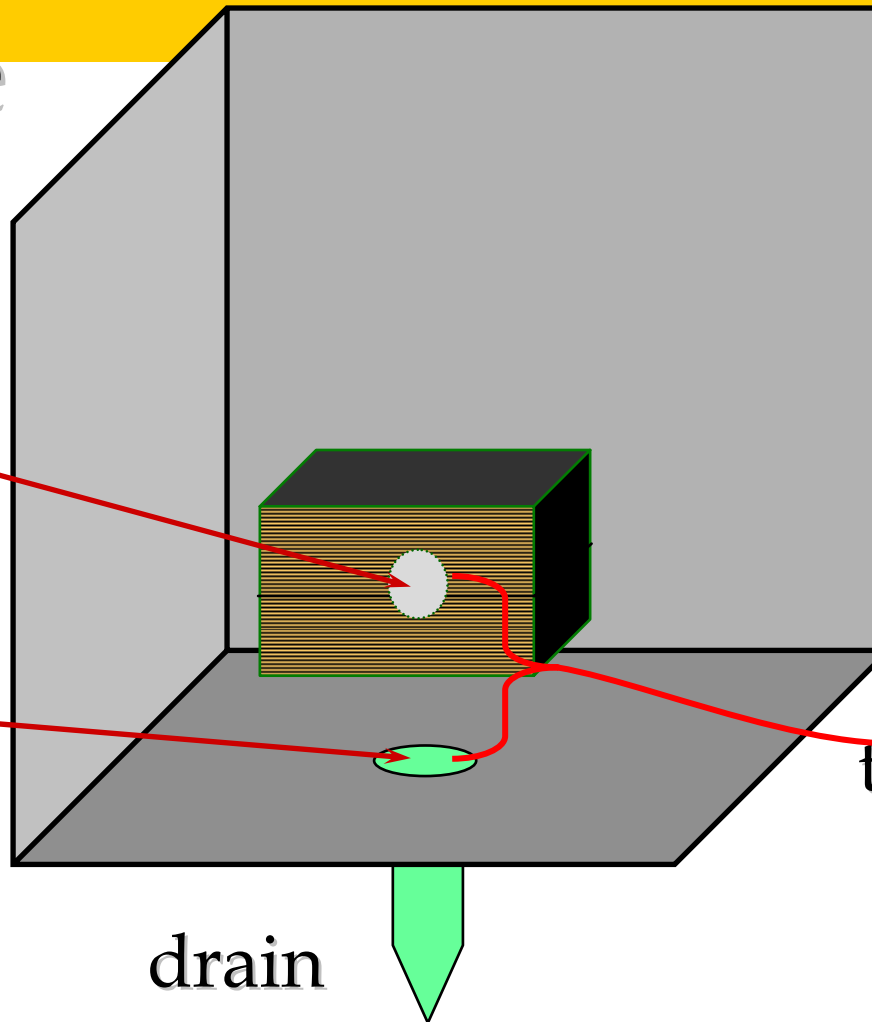
The temperature depression

example

temperature:
 130°C

temperature:
 135°C

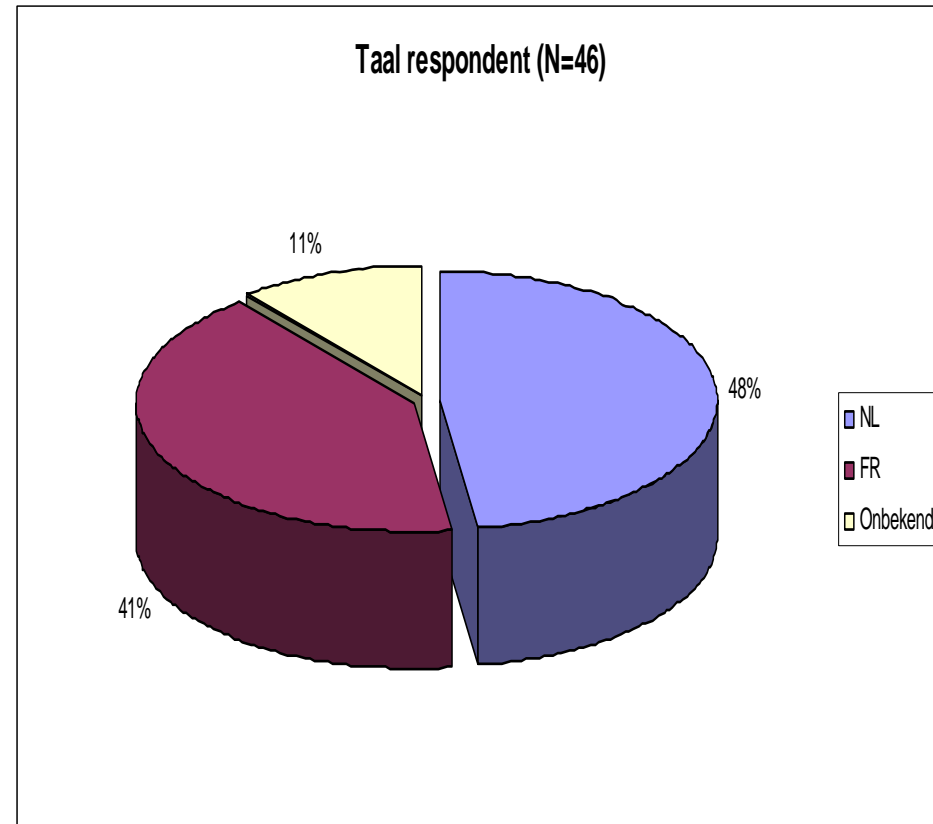
drain



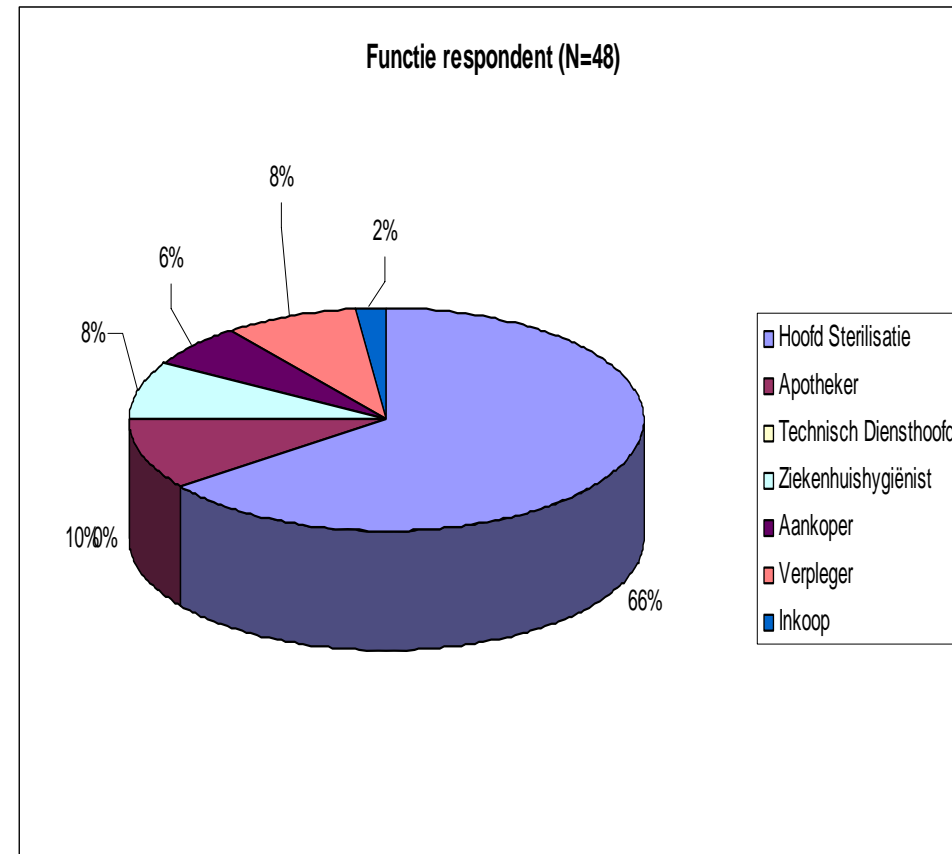
temperature
depression
of 5K

Taal & aantal respondenten

📌 TAAL:

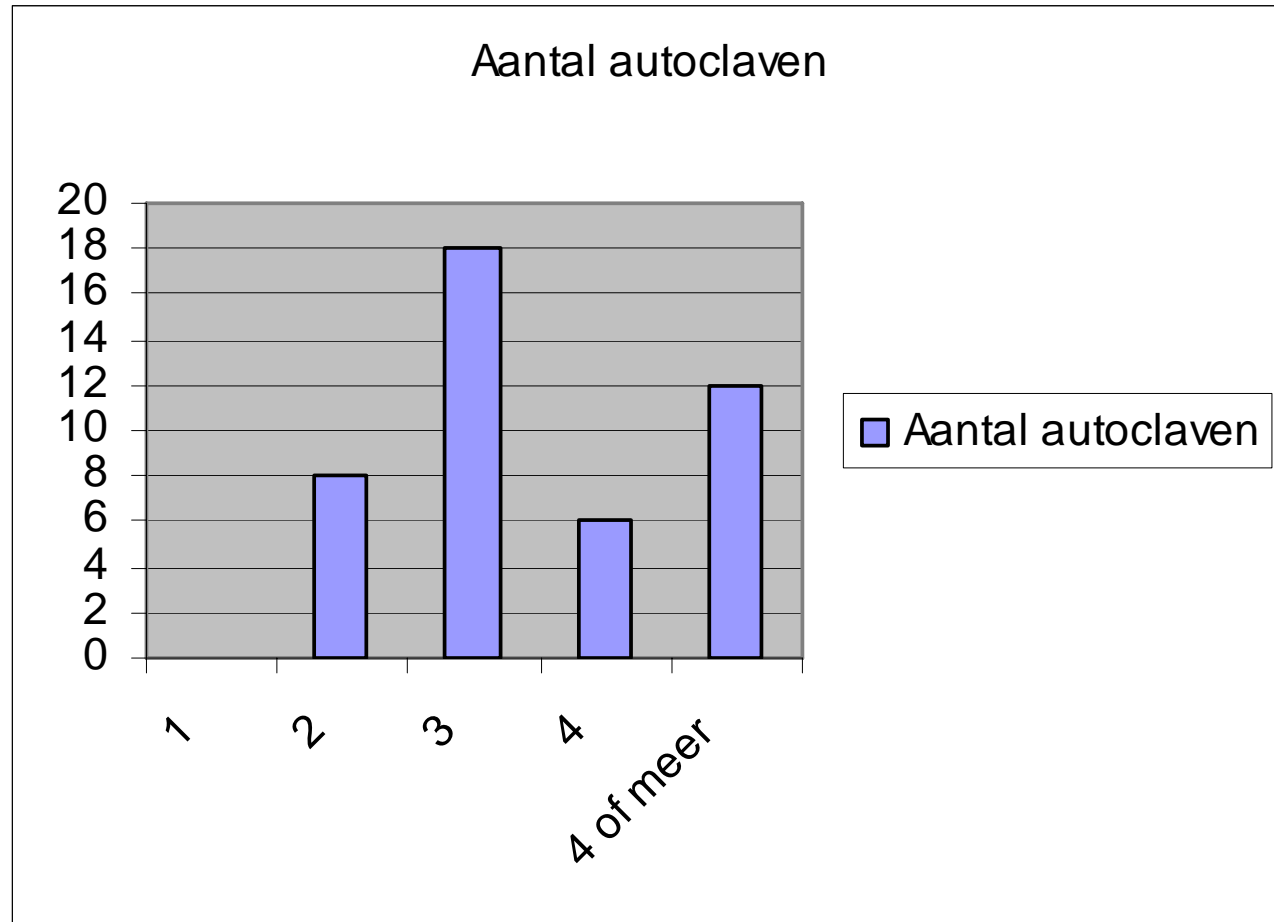


Functies

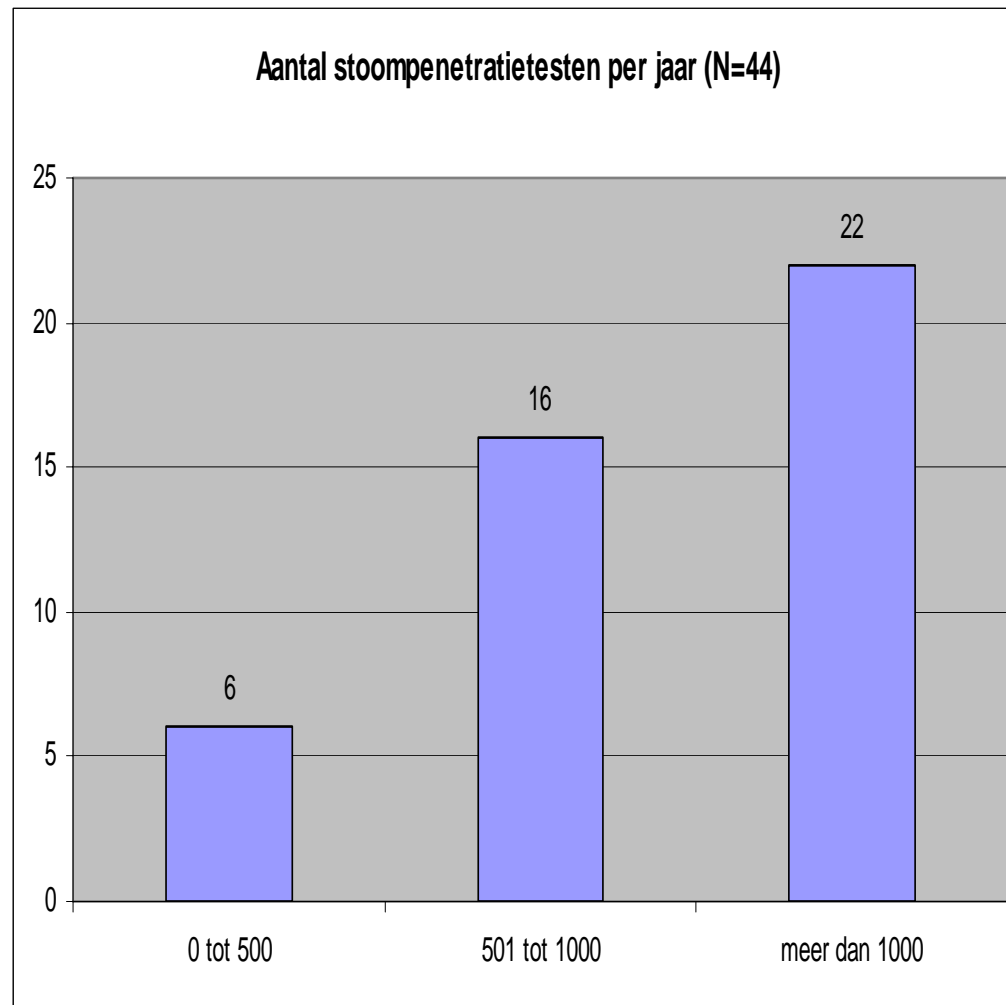


Aantal autoclaven

- ☼ 1 = none
- ☼ 2 = 8 hosp
- ☼ 3 = 18 hosp
- ☼ 4 = 6 hosp
- ☼ 5 of meer = 12

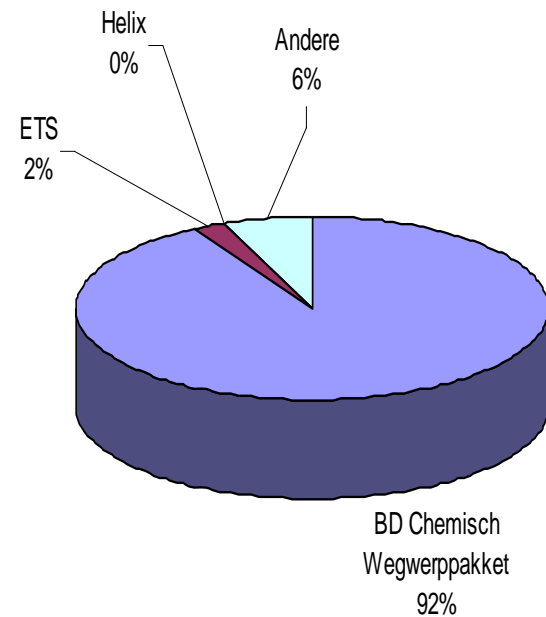


Aantal testen/jaar



Type test

Type stoompenetratietest (N=48)



Belangrijkste criteria

- nr.1 X 3, nr.2 X 2, nr.3 X 1
- Betrouwbaarheid 67 punt
- EN-conformiteit 50
- Gebruiksgemak aflezen 42

	Betrouwbaarheid	Verhouding prijs/ kwaliteit	Reputatie fabrikant	Kwaliteit service vertegenw oordiger	EN- conformiteit	Gebruiks gemak	
Plaats 1	15	2	1	0	9	8	
Plaats 2	10	9	3	1	7	5	
Plaats 3	2	10	2	3	9	8	
	67	34	11	5	50	42	

Belang 'Vroegtijdige waarschuwing'

☼ 10=heel belangrijk, 5
neutraal, 0 totaal
onbelangrijk

☼ Gemiddeld 8,3

☼ 10 n=11

☼ 9 n= 9

☼ 8 n= 5

☼ 7 n=5

☼ 6 n=1

☼ 5 n=2



Belang onafhankelijke nauwkeurige meting druk, t° en tijd van een BowieD

🌟 Gemiddelde 7,4

🌟 10 n=10

🌟 9 n=8

🌟 8 n=7

🌟 7 n=3

🌟 6 n=2

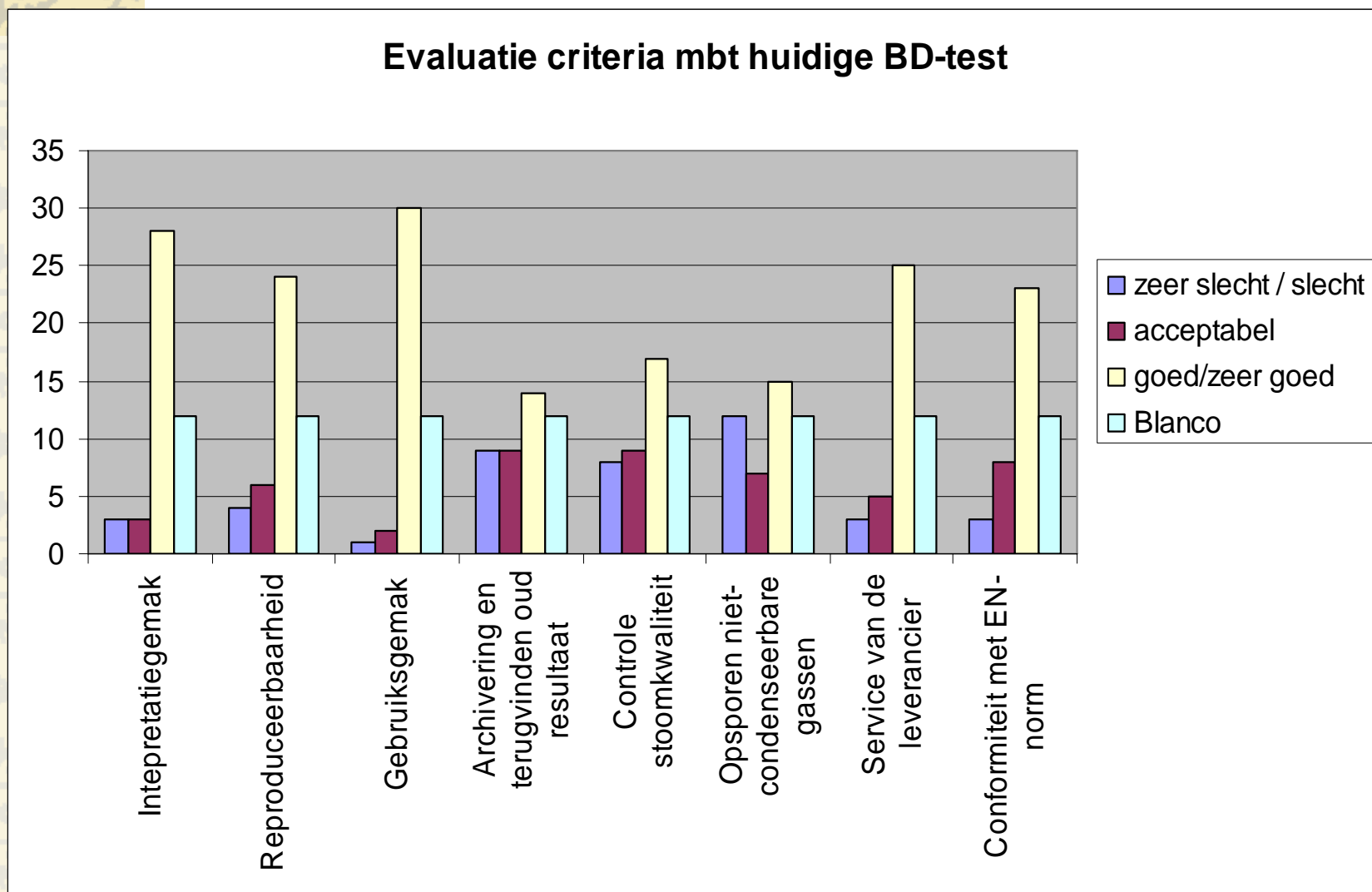
🌟 5 n=1

🌟 1 n=1

🌟 0 n=4

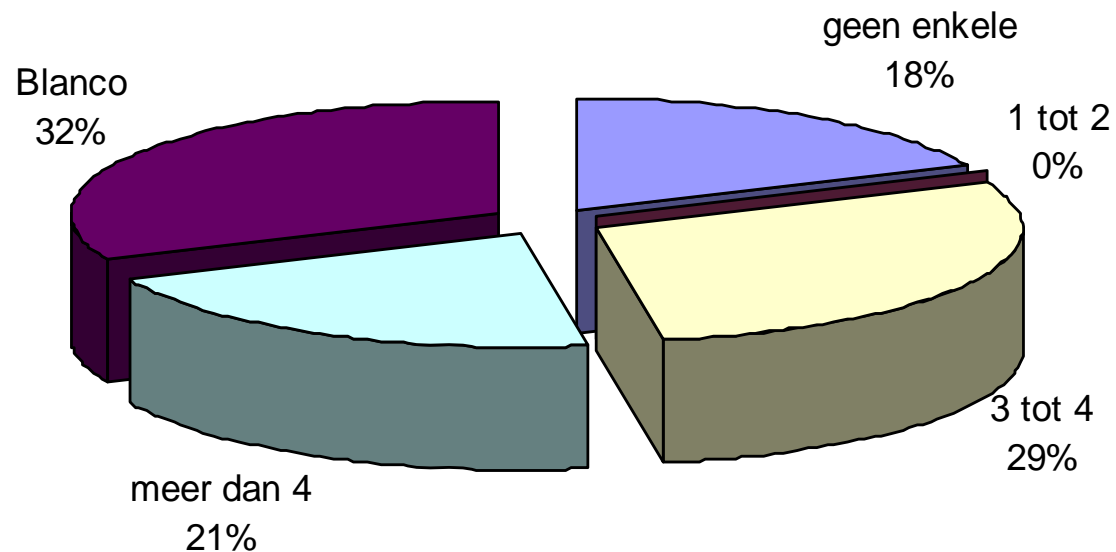


Evaluatie huidige disp BD



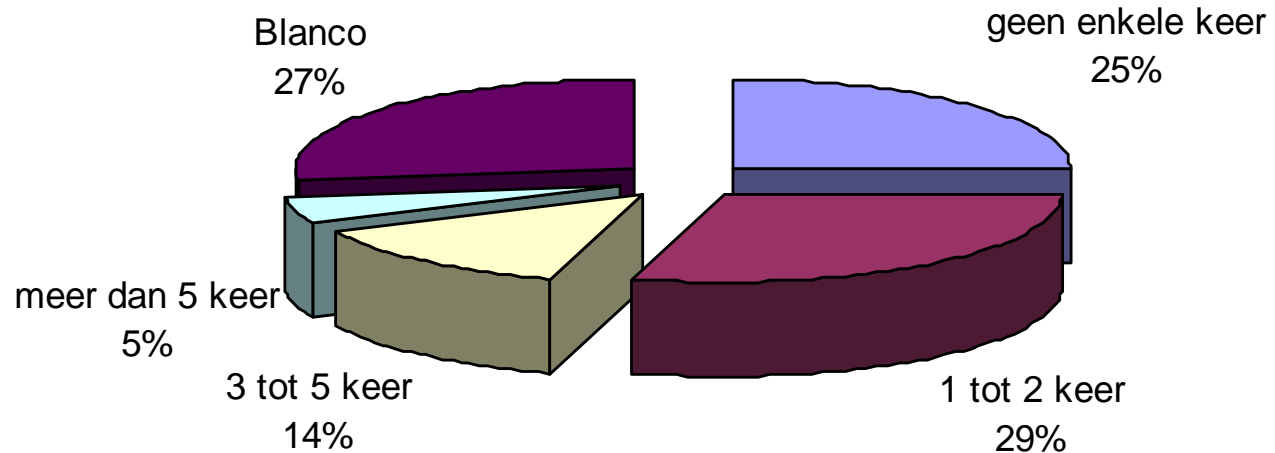
Aantal /jaar disp BD= afgekeurd

Aantal negatieve BD testen per jaar (N=38)



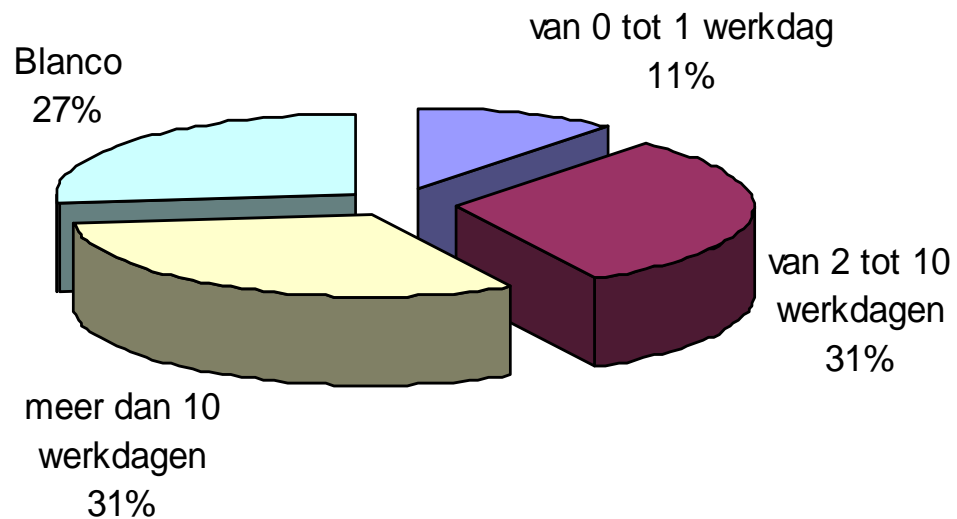
Aantal twijfelgevallen

Aantal twijfelachtige resultaten met BD op jaarbasis



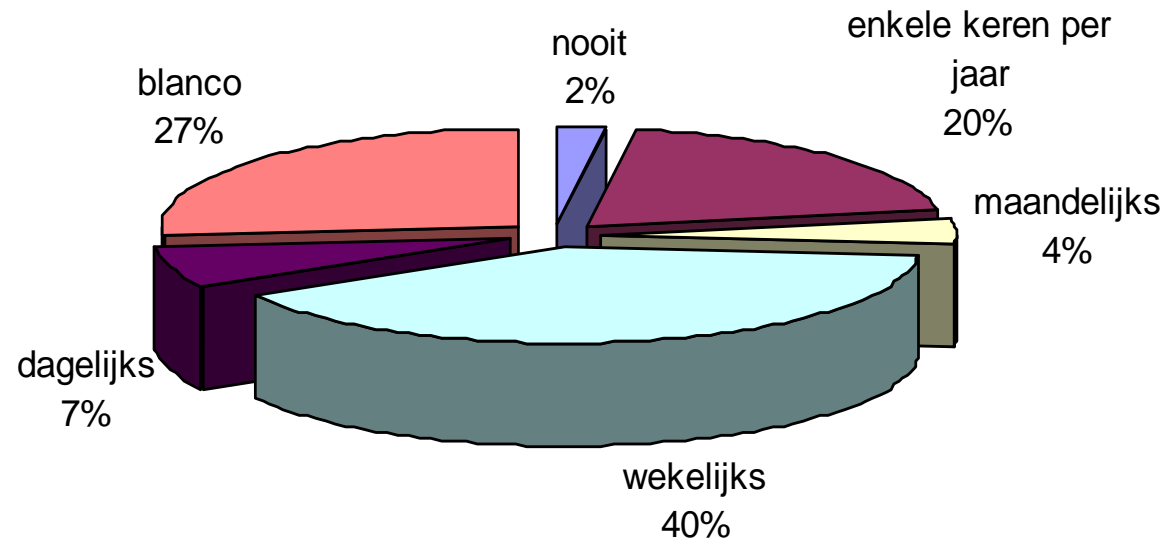
Verloren werkdagen

Aantal verloren werkdagen op jaarbasis (N=45)



Frekwentie lektest

Hoe regelmatig voert u een lektest uit? (N = 45)





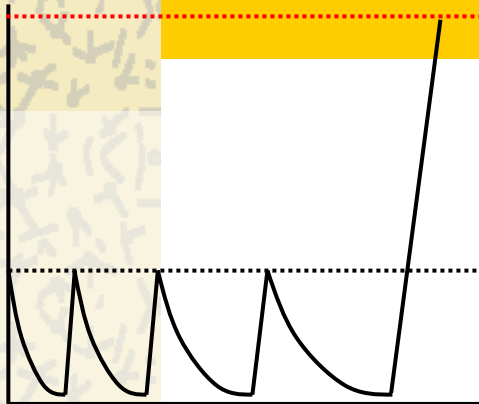
Welke stoompenetratietest kiezen?

Wat staat in de norm?

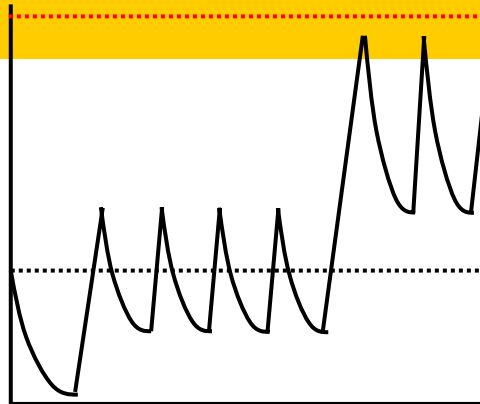
- ➡ Linnen-pakket beschreven in EN 285 met een
- ➡ Indicator test-blad in compliance with EN 867 - 3 of
- ➡ alternatieve indicator according to prEN 867 - 4

Electronic Test System

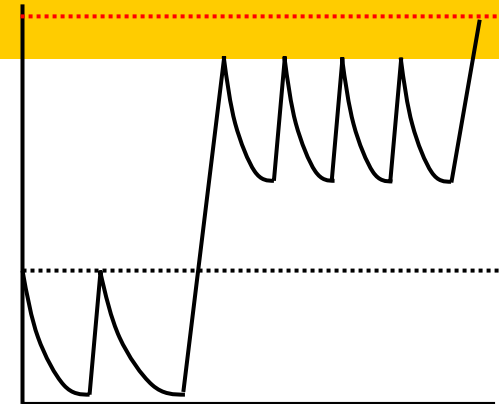
Standaarden - Validatie



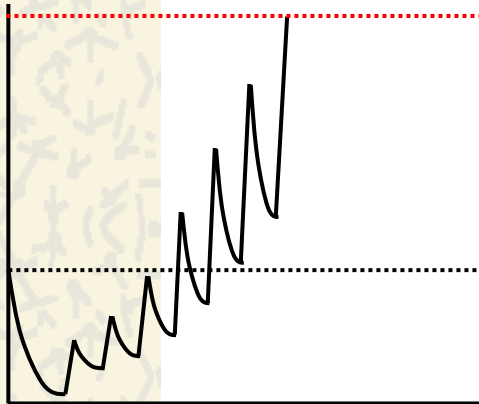
Sub-atmospherisch (B1)
BS7720, EN867-4



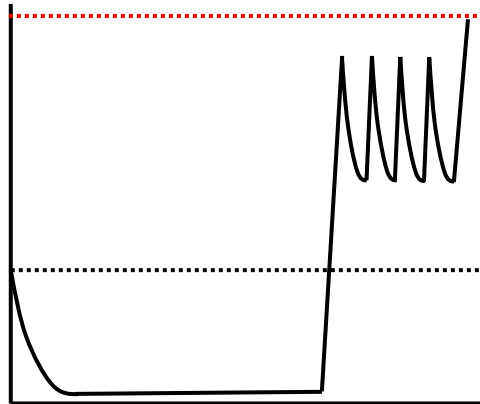
Trans-atmospherisch (B2)
EN867-4



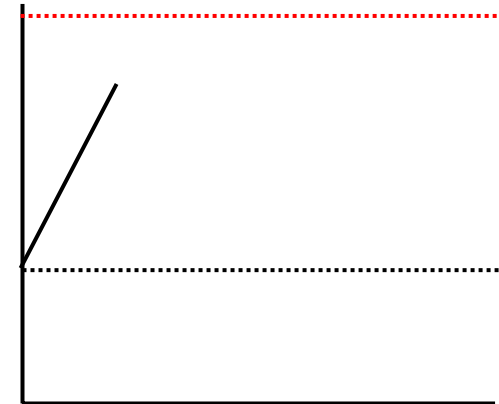
Sub/Super-atmospherisch (B3)
BS7720, EN867-4



Trans-atmospherisch
J. van Asten



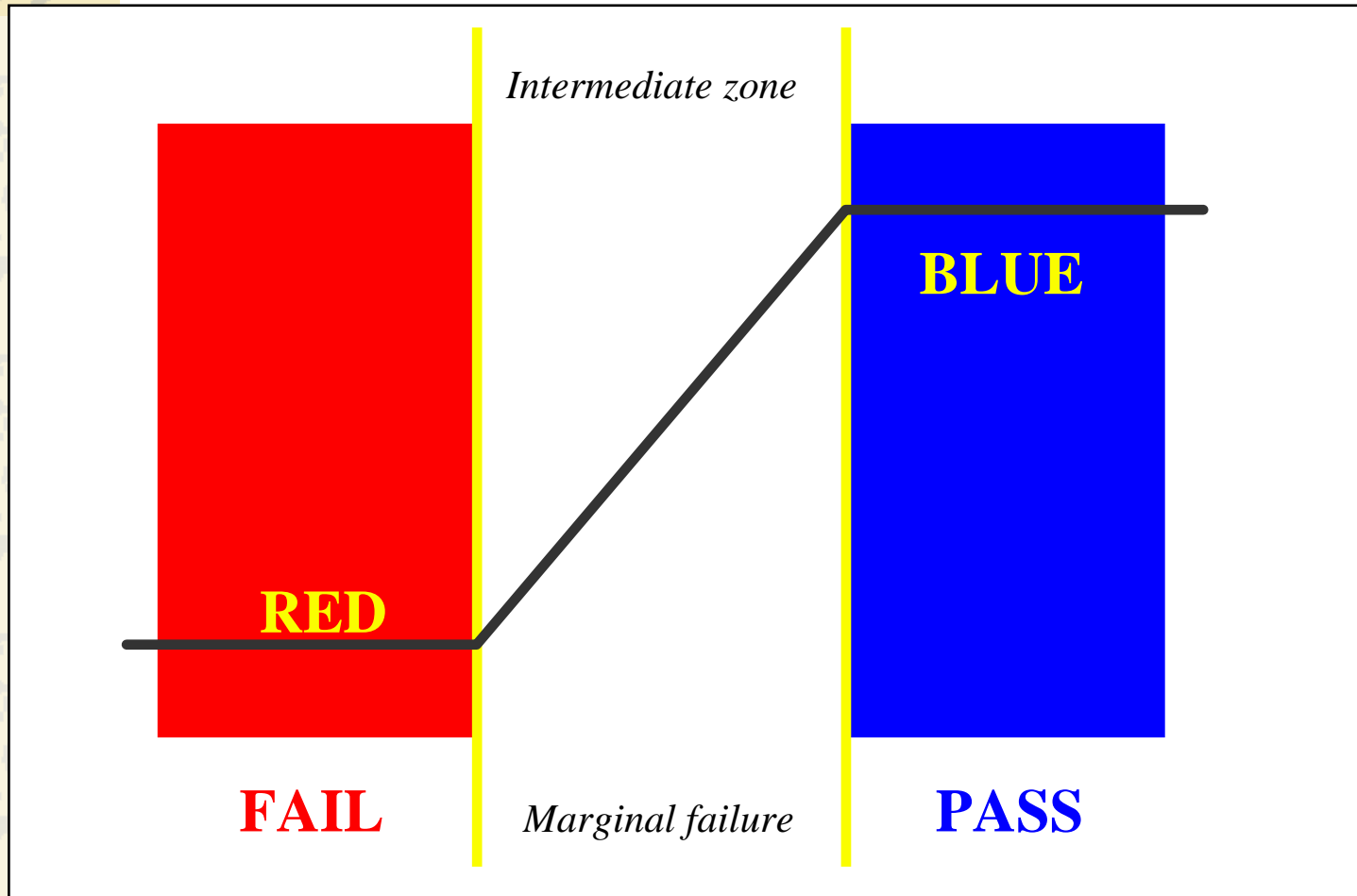
Steam Flush/Bleed
English production cycle



Steam First Containers

Technologie

Verkleuring van de inkt

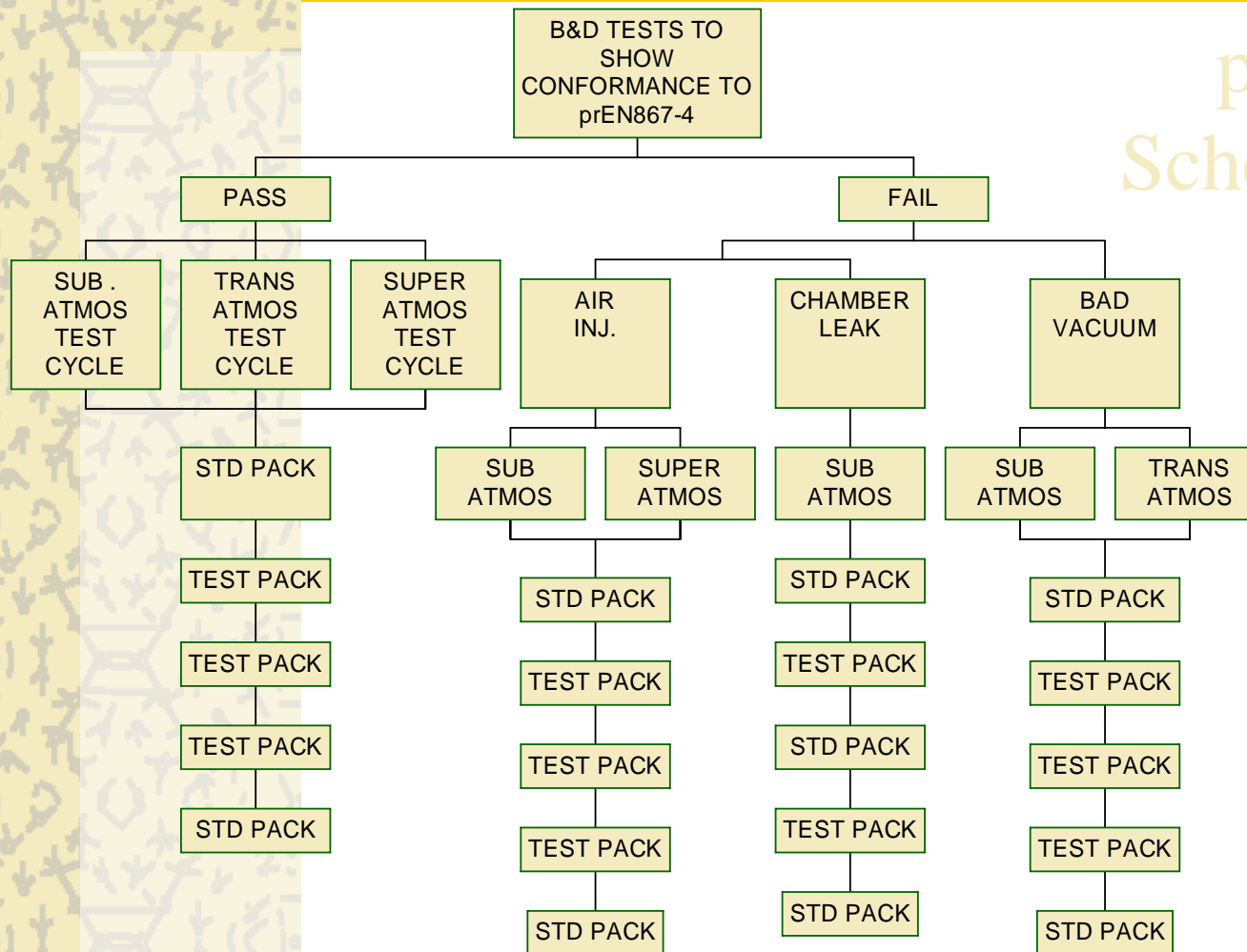


BD ref 1301



Inter-Relationship between the Standards

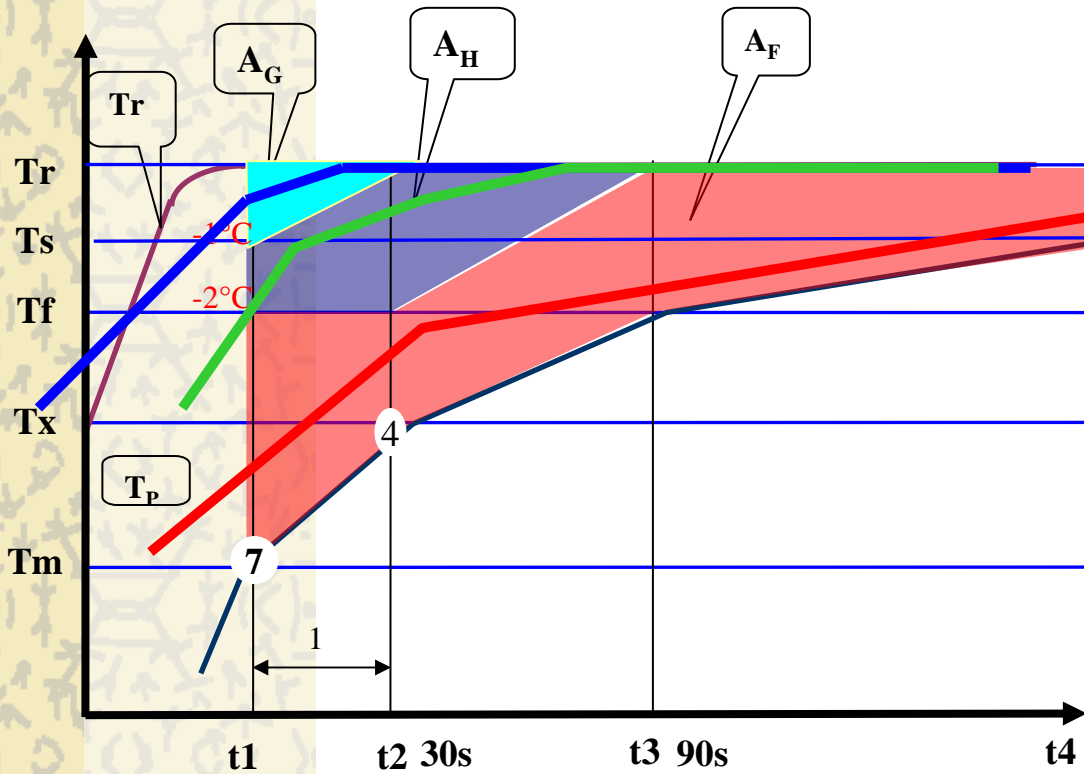
prEN 867-4 Schedule of Tests



x 3 Production lots

EN 867-4

Tr = T° referentietemp van de kamer
Ts = minimum temp op tijdstip t1
»pass » (Tr-1)



**Tf = max temp op tijdstip t1 et t2
« FOUT » (Tr-2)**

**Tx = min waarde temp Tp op tijdstip t2
« FOUT » (Tr-4)**

**Tm = minim Tp op tijdstip t1
« FOUT » (Tr-7)**

AG = temperatuur in het standaardpakket(Tp)
In een geslaagde BD-cyclus

AH =temperatuur in het standaardpakket dat indiceert dat de cyclus niet goed is, maar dat toch binnen de norm kan zijn

AF = FOUT

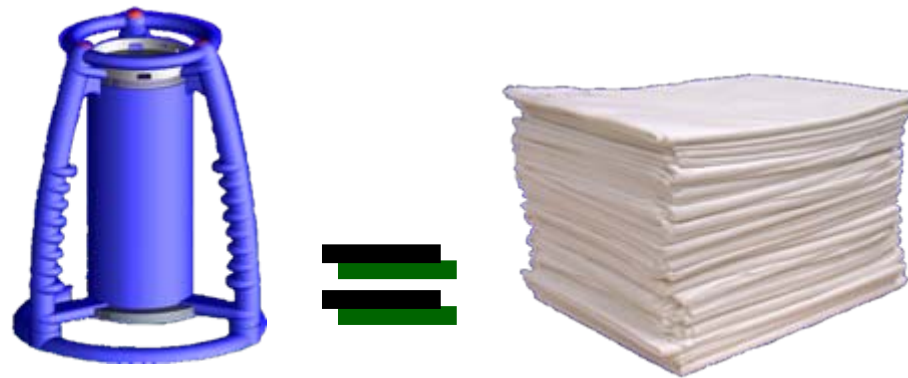
t4 > eindtemp van de blootstelling

$T_p = T^\circ$ in het centrum van standaardpakket

Electronic Test System

Standaarden - Validatie

De ETS kan gebruikt worden voor het uitvoeren van de dagelijks verplichte Bowie en Dick test want de uitslag is aangetoond hetzelfde als de uitslag van een thermometrische test in een standaard CEN textiel pakket uitgevoerd volgens EN285.



Nadelen disposable BD- testpakket:

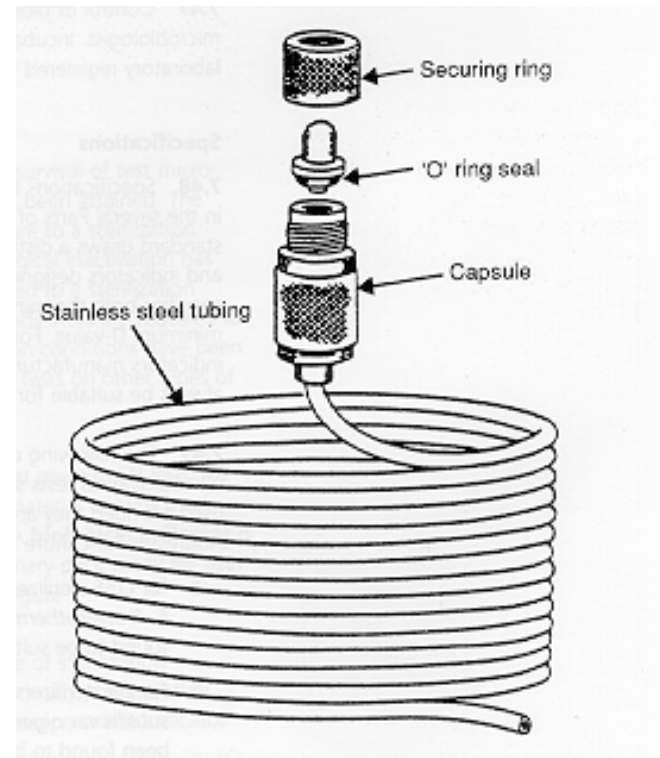
- ✖️ Waarom afgekeurd?
- ✖️ Vele vals negatief resultaten vb lange plateaufase, lange voorverwarming
- ✖️ Te interpreteren=subjectief en operator-afhankelijk resultaat-grote grijze zone)
- ✖️ Bewijs na enkele weken/maanden?
- ✖️ Weinig of geen uitspraken stoomkwaliteit
- ✖️ Reproduceerbaarheid?
- ✖️ Hoe communiceren na aflezen met verantw/fabrikant/technische dienst?

Index 'Central Service magazine (5/2004, pag 306-<http://www.mhp-verlag.de>) Ernst Dennhofer, voorzitter van CEN TC102: "What's new in Standardisation";

- ✱ "The manufactures of sterilizers as per EN 285 **cannot** dispense with the standard test package cited in EN 285 and they will **require** that the Bowie-Dick test be conducted **daily** with a porous test load for **all** processes that can be used for porous and packed items. Additional tests with other test systems, e.g. a hollow device, can also be conducted."

Monitoring of Sterilization Processes

- ✦ Line and Pickerell ontwikkelde een PCD (Process Challenge Device) voor het gebruik van microbiologische tests bij een stoom-formaldehyde sterilisator (LTSF) en Ethyleenoxysterilisatoren. Het is designed voor een simulatie van het moeilijkst te penetreren omstandigheid.

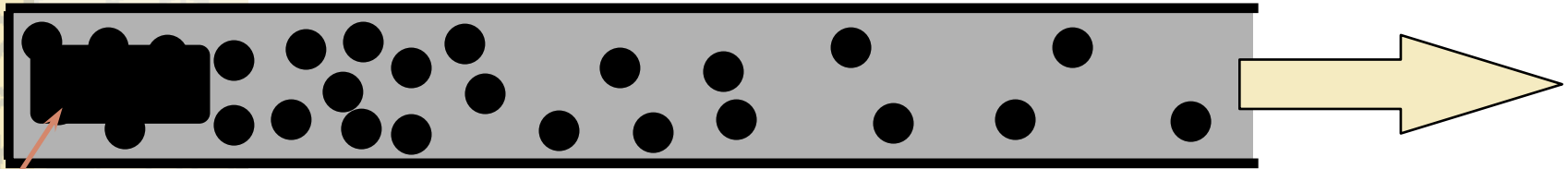


1973

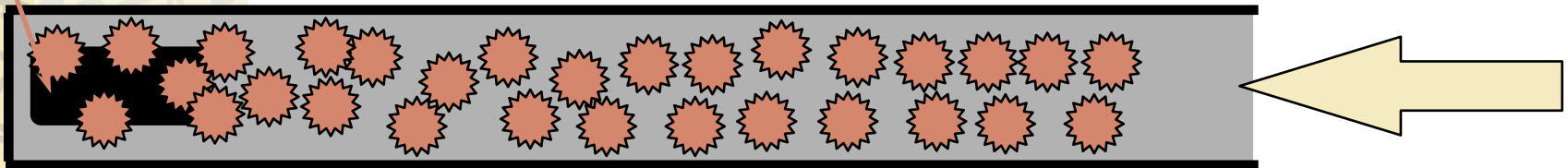
TESTING A STEAM-FORMALDEHYDE STERILIZER FOR
GAS PENETRATION EFFICIENCY, J Clin Pathol, (1973)

The Helix Test - Mode of Action

Demonstreert efficiënte luchtverwijdering ...



... door het aantonen van de penetratie van het agens tot op de indicator.



Electronic Test System

Lot verschillen	Textiel Pakket	Alt. BD test (CI)	ETS
Dichtheid barriere	Natuurvezel Productie	Natuurvezel Productie	Constant
Nauwkeurigheid	Calibratie (vaak) Thermokoppels	Subjectief	Calibratie (1x) PT1000
Resultaat	Electronica Software	Chemie Print kwaliteit Samenstelling	Electronica Software Algoritmen

Variabiliteit

Hoog

Aanzienlijk

Gering

Zeer gering

Electronic Test System

Introductie



3M ETS Meet Eenheid 4008

- Meting
 - Tijd
 - Temperatuur
 - Druk
 - Rest lucht
- Verwerking van meet data
- Berekening van het resultaat
- Tijdelijke opslag van meet data



3M ETS Data Converter 4009

- Data communicatie
 - ME ⇔ DC ⇔ Printer
 - ME ⇔ DC ⇔ PC



3M ETS PC Software 4010

- Visualisatie
 - Geregistreeerde data
 - Test resultaat
 - Additionele analyses
- Data opslag en oproep
- Analyse instrumenten
 - Schakel punten
 - F0
 - Lek test - dP/dt
 - verdunnings factor
 - SPI

3M™ ETS Definitie



Een gekalibreerd Electronisch
Testsysteem voor de controle en
opvolging van stoomsterilisatieprocessen

1- Temperatuur

2- Tijd

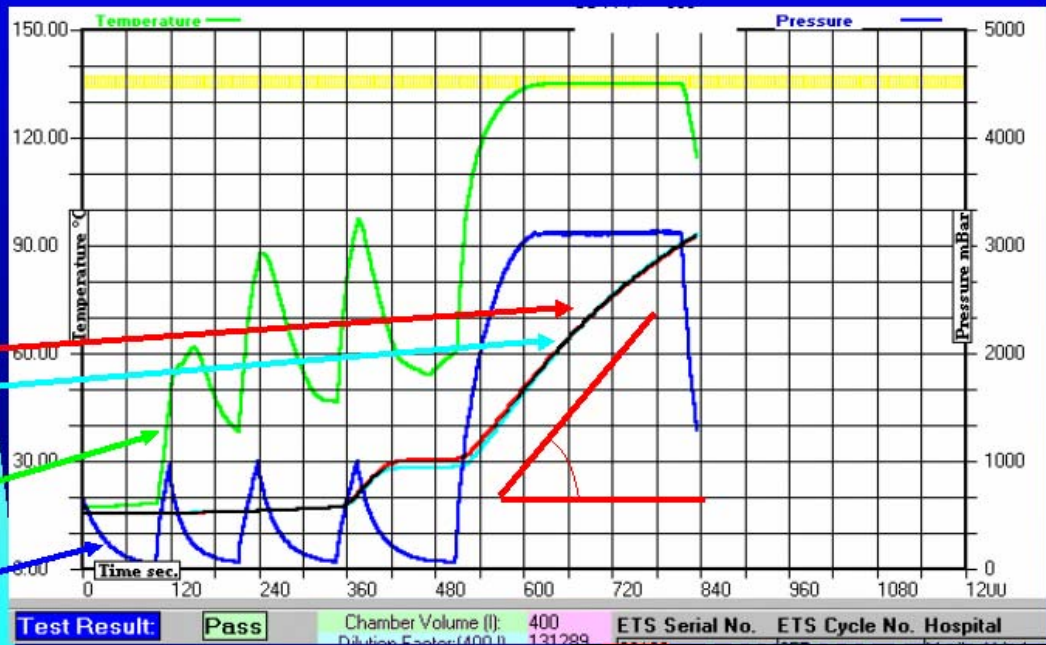
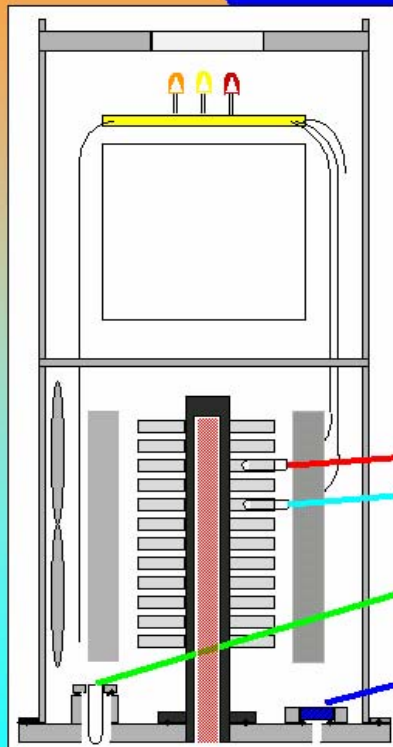
3- Druk

4- Energetische kwaliteit van de stoom

UNIEK

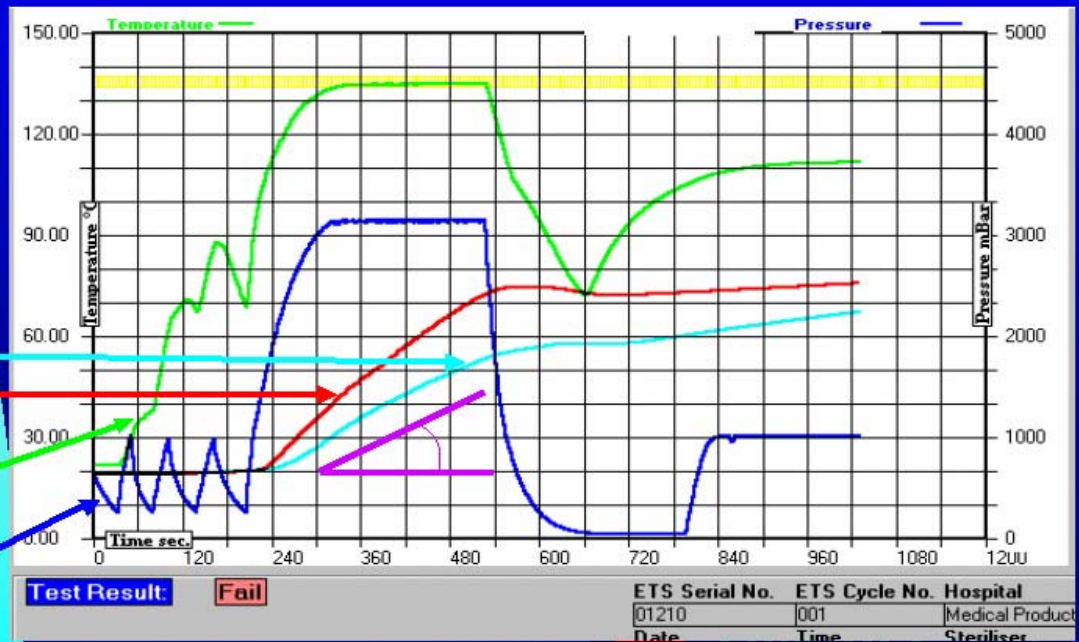
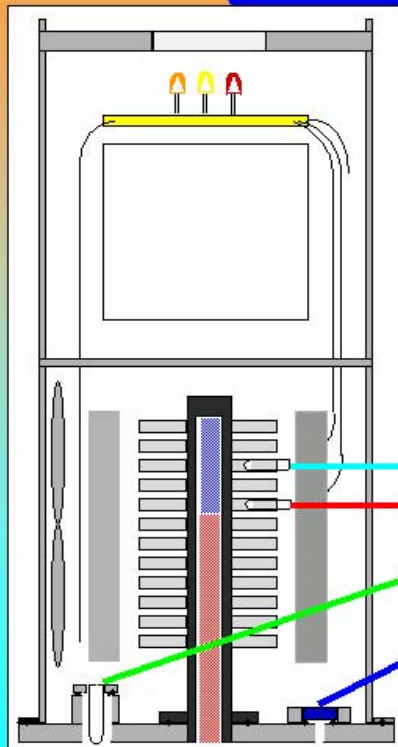
ETS - Werking - Pass

Interne Curves liggen boven mekaar
en de scherpe hoek wijst op de
afwezigheid van gas : dus BDT - **PASS**

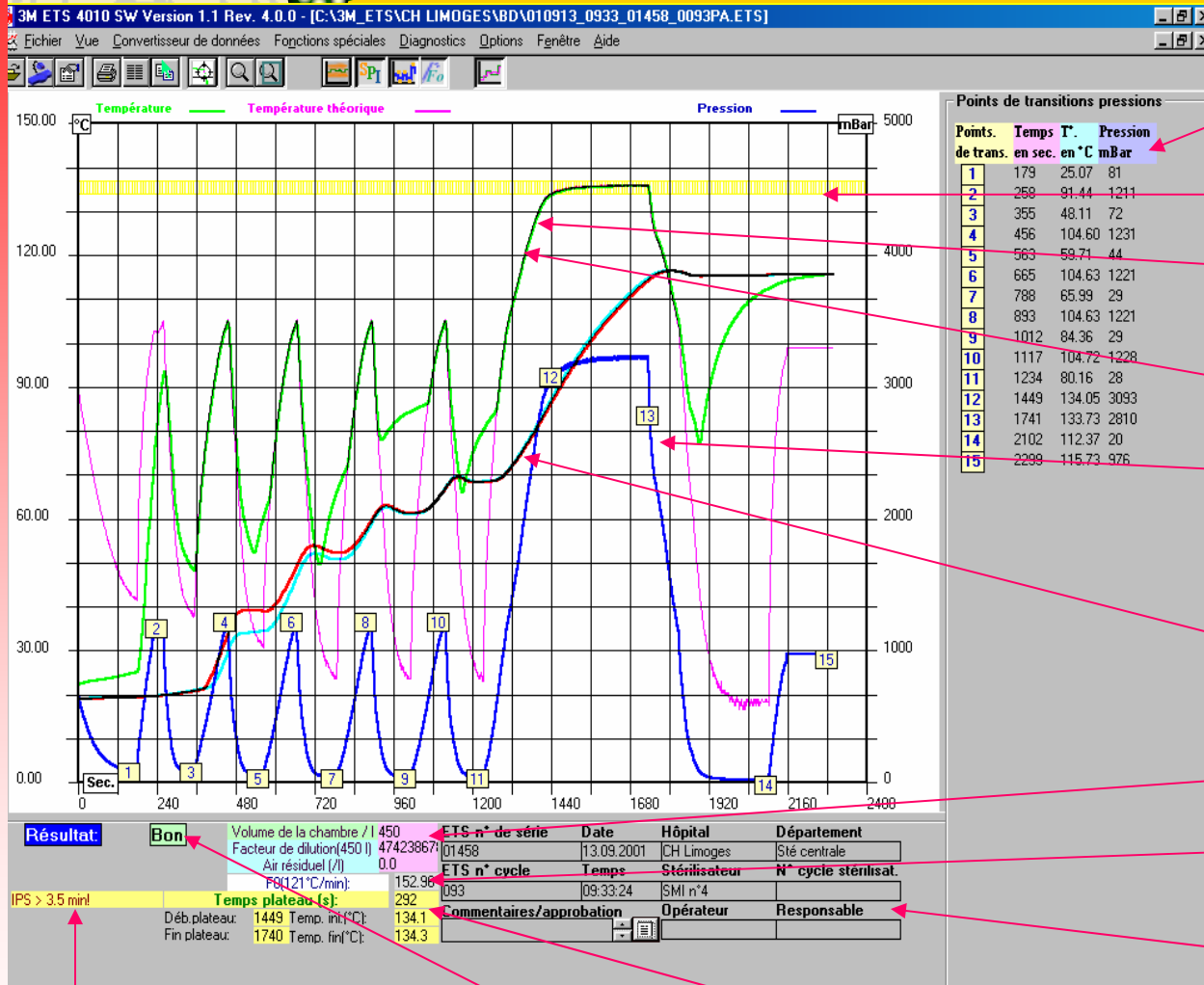


ETS - Werking - FAIL

Interne Curves uit mekaar en met een zwakke hoek betekent aanwezigheid van gas, dus : BDT - **FAIL**



ETS: een volledig resultaat



Overgangspunten

Acceptatiezone van 3°

Temperatuur van de kamer

Theoretische temperatuur

Absolute kamerdruk (mbar)

kromming «energetische kwaliteit van de stoom»

Dilutiefactor

Fo (T° ref. op 121°C)

Traceerbaarheid

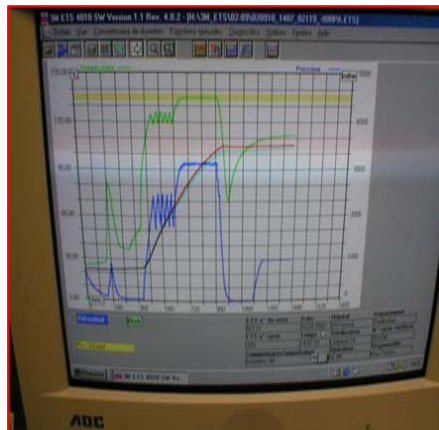
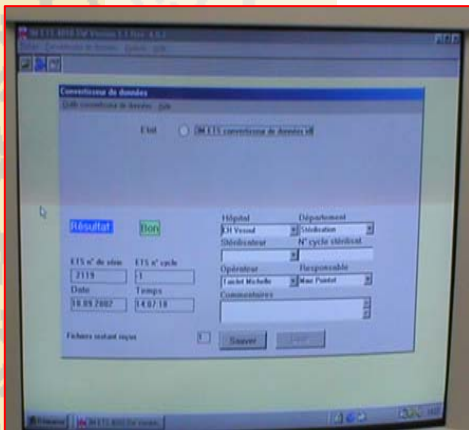
Blootstellingstijd (> à 134°C)

Signalisatie dat de tijd van de BD langer dan 3 '30 ' is

Electronisch testresultaat van de stoompenetratietest



... nieuwe technologie

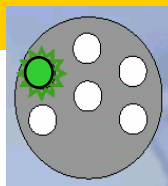
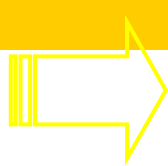
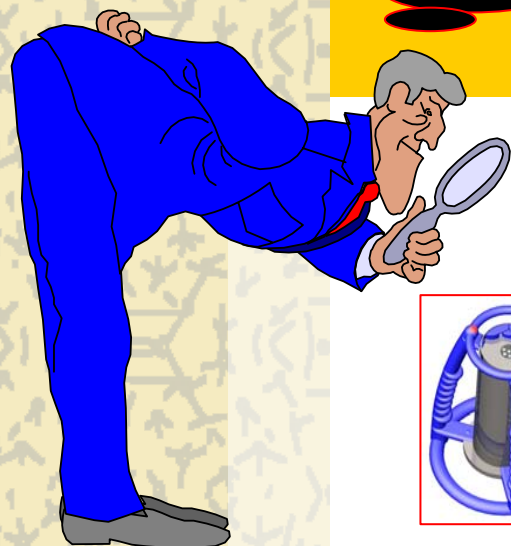


Er zit geen tovenaars in verborgen!

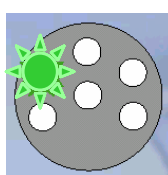
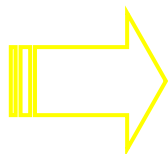


STOOMPENETRATIE-TEST

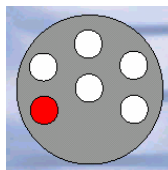
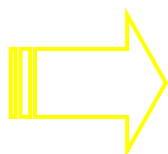
- EEN ELECTRONISCH RESULTAAT !
- GEEN SUBJECTIEVE RESULTATEN MEER
- 3 MOGELIJKE RESULTATEN



GOEDGEKEURD



VROEGTIJDIGE
WAARSCHUWING / CONFORM
MET DE RICHTLIJN



FALING: NIET CONFORM

3M ETS (Intelligente datalogger)

- **1.** Operator onafhankelijk,
– (*betrouwbaarheid belangrijkste criterium*)
- **2.** Direct aflezen resultaat conform EN
– (*2^{de} en 3^{de} belangrijkste criterium*)
- **3.** Toont ook waarom falen en vroege
waarschuwing
- **4.** Duurzaam bewijs/digitale overzichtelijke opslag



ADD 3M, SUBTRACT RISK

Dank U voor de aandacht
VRAGEN?



Thank You!

