



Bowie & Dick test en validatie

V.S.Z. studiedag “Zijn routinetesten zinvol?”

Mechelen, 16 oktober 2008

Ing. Jan Jacob Patijn



Inleiding

- Stoom sterilisatie condities
- Stoom sterilisatie proces
- Monitoring en validatie
- Biologisch, chemisch en fysisch
- Stoompenetratie en de Bowie en Dick test
- Conclusies



Sterilisatie condities

- Sterilisatie condities in water beschreven door Perkins

Perkins JJ. Principles and methods of sterilization. Springfield(IL): Charles C. Thomas; 1956.

Time [min]	Temp [°C]
2	132
8	125
12	121



Sterilisatie condities in stoom

- Afgeleid van Perkins
- 100% verzadigde stoom heeft vergelijkbare eigenschappen als water
- Stoom heeft een grote latente: goede energie (warmte) overdacht
- Gevolg sterilisatie condities identiek
- **ECHTER:**

Medical Research Council (MRC)



- Stoomkwaliteit (in ziekenhuizen)
- MRC installeerde een Working Party

Working Party on Pressure Steam Sterilizers of the Medical Research Council. Sterilisation by steam under increased pressure. Lancet 1959;28:425-35.
- Aanpassingen op de temperatuur-tijd combinaties van Perkins



Temperatuur-tijd combinaties

Perkins [1956]

Time (Min)	Temp (°C)
2	132
8	125
12	121

MRC [1959]

Time (Min)	Temp (°C)
3	134
10	127
15	121

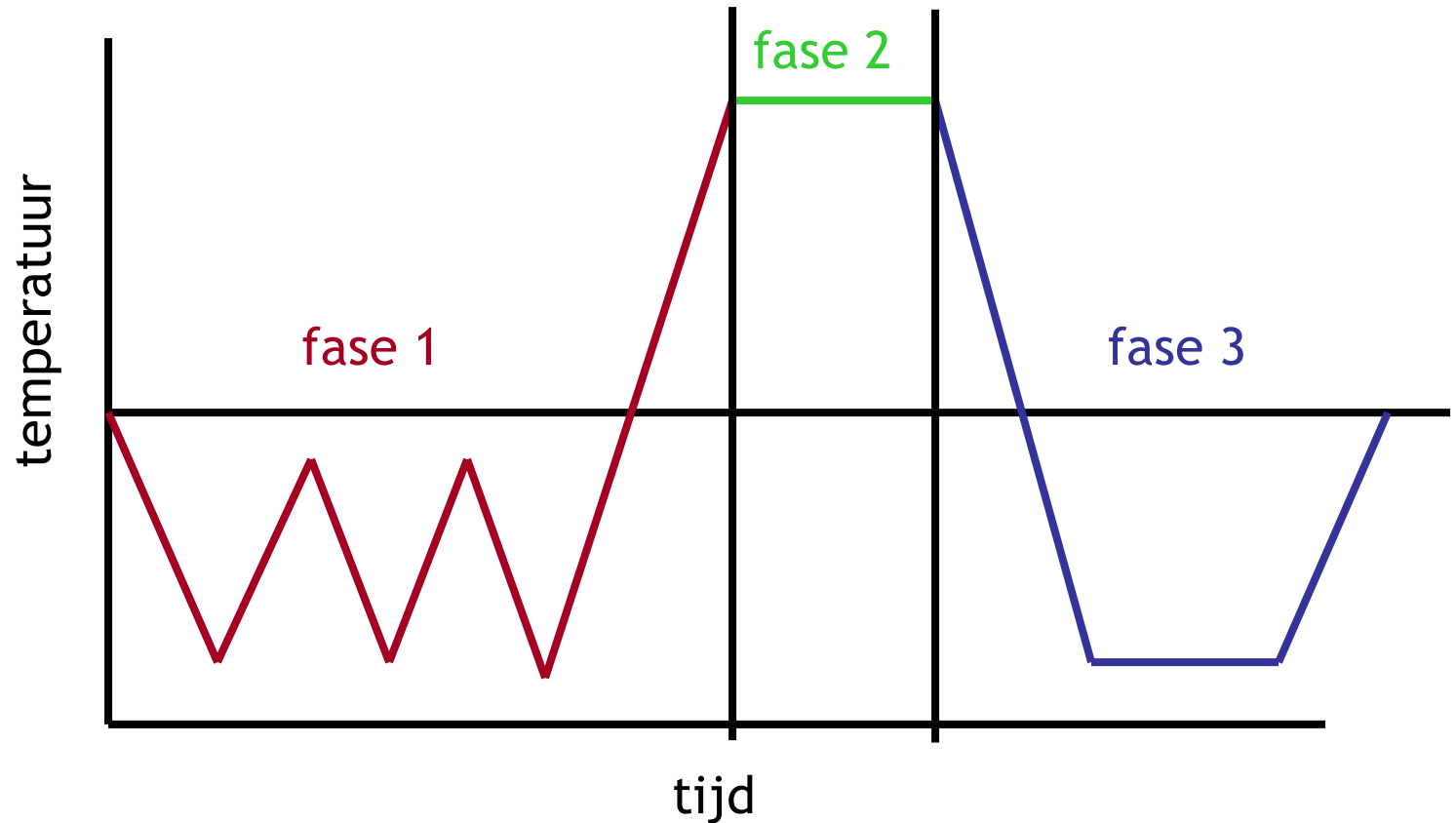
Oppervlakte sterilisatie met stoom



- Op al de te steriliseren oppervlakken moeten de sterilisatie condities worden bereikt:
 - 100 % verzadigde stoom
 - Beoogde temperatuur
 - Beoogde blootstellingstijd



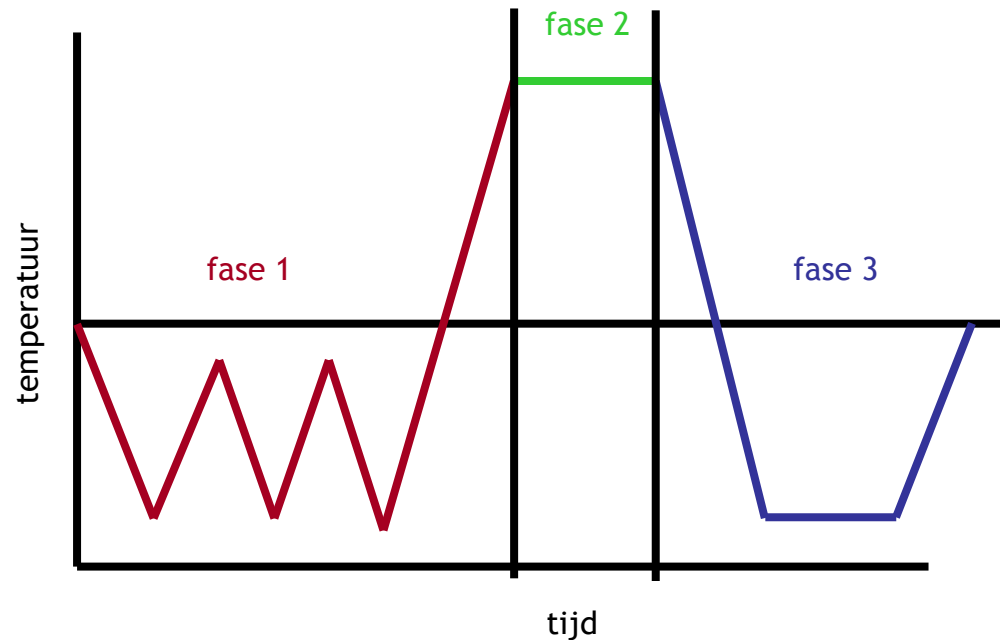
Schematische opbouw sterilisatie proces





De fases beschreven

- **Fase 1** komen tot sterilisatie condities
- **Fase 2** blootstellingstijd
- **Fase 3** komen tot een veilige situatie om te openen





Resultaat sterilisatie wordt bepaald door

2. Sterilisator
3. Proces
4. Lading
5. Verpakking
6. Beladingsconfiguratie



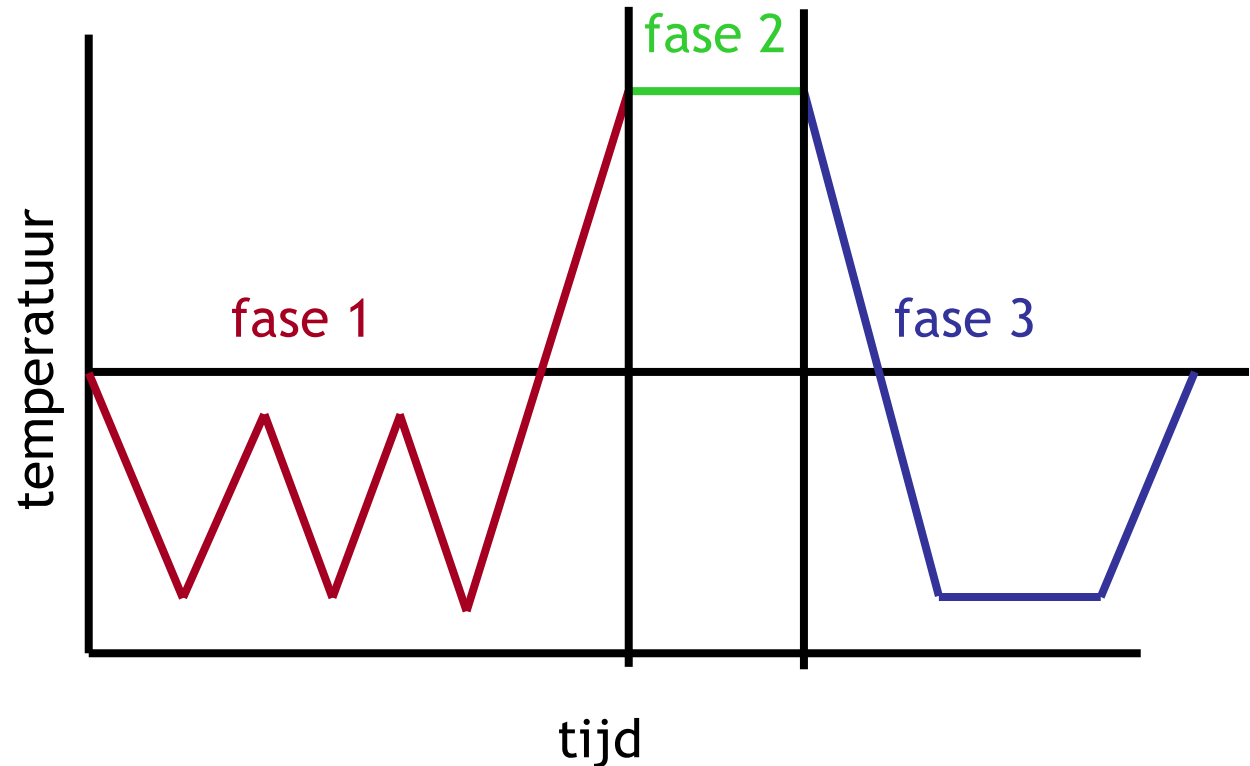
Oorzaken slecht resultaat

- Veelal geïntroduceerd vóór fase 2:
- Dus in fase 1
 - Bijvoorbeeld: Slechte lucht verwijdering
- Of vóór fase 1:
 - Bijvoorbeeld geen adequate verpakking,
beladingsconfiguratie, verkeerd proces of
ongeschikte sterilisator



Normen en criteria

- Alleen de sterilisatie condities zijn vastgelegd (fase 2)





Sterilisatie parameters stoom

- De fysische parameters vastgelegd
 - 100 % verzadigde stoom
 - Temperatuur
 - Tijd
- Verzadiging van stoom is moeilijk (dus duur) te meten en daarom meten we de afgeleide grootheid/parameter: druk



Monitoring

2. Machine (stoompenetratie test)
3. Batch
4. Individueel net of pakket
5. Blootstelling aan sterilisatie agens (tape)
6. Registratie van de gesteriliseerde lading



Validatie

1. Sterilisator
2. Proces
3. Lading
4. Verpakking
5. Beladingsconfiguratie
6. Controle van routinematige testen
(vacuümlekttest, B&D test)



Verschil monitoring en validatie

- **Monitoring** is alleen gericht op het eindresultaat van de lading in dat specifieke proces
- **Validatie** is gericht reproduceerbaarheid en effectiviteit van het complete proces en dus ook toekomstige processen



Monitoring of validation

- “Concurrently biological indicators have been the subject of extensive studies. In many studies their inaccuracy was shown.....This has been one of the main reasons for adopting a tendency -noticed all over industry- to change from process monitoring to process control”

Van Asten J and Dorpema JW, A new approach to sterilization conditions. The IMO concept, 1982, Pharm. Weekbl. Sci. Ed. Volume 4, page 49-56



Stoompenetratie test nodig (1)?

- EN554, § 6.3.4

Process control and monitoring: "If the sterilization process includes air removal from the product, a steam penetration test shall be carried out **at the commencement of each day the sterilizer is to be used.**"



Stoompenetratie test nodig (2)?

- ISO 17665, §12.1.6

Process control and monitoring: "If the sterilization process relies on the removal of air from the sterilizer chamber in order to achieve rapid and even penetration of steam into the sterilizer load, a steam penetration test shall be carried out **each day before the sterilizer is used.**"



Stoompenetratie test is ...

- Eenvoudige indicatieve test voor dagelijks gebruik
- Vergelijkbaar met checklist van een piloot in een vliegtuig

Mogelijkheden monitoring en validatie



- Biologisch
- Chemisch
- Fysisch



Biologisch

- Levend of levensvatbare organismen
- Opslag van indicatoren (specificaties fabrikant)
- Incubatie tijden
- Hoe accuraat zijn de indicatoren?
- Wat zegt het resultaat?



Chemisch

- Afgeleid van organismen of fysische parameters
- Opslag van indicatoren (specificaties fabrikant)
- Hoe accuraat zijn de indicatoren?
- Wat zegt het resultaat?



Fysisch

- Grootheden afgeleid in laboratoria
(experimenten Perkins bijvoorbeeld)
- Hoe accuraat **wilt** u de metingen ?



Voorbeeld ontwikkeling indicator

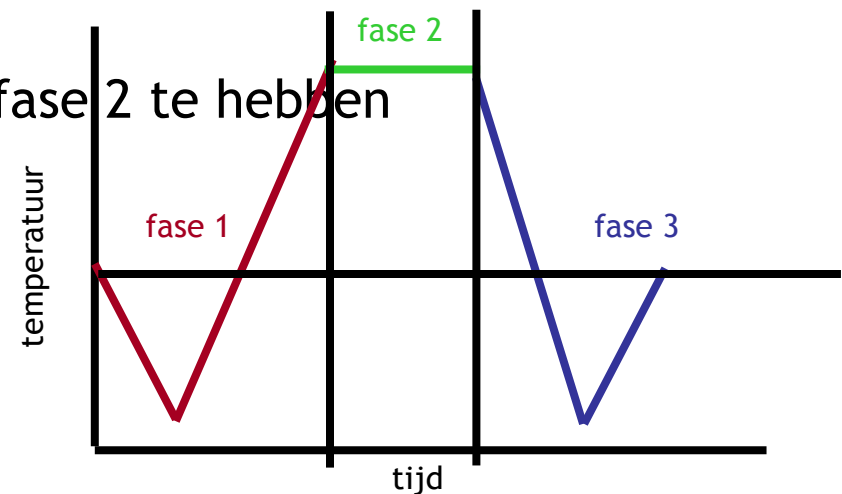
- Een indicator wordt ontwikkeld en getest in een BIER of CIER vessel.

Biological/**C**hemical **I**ndicator **E**valuator **R**esistomer
- In vastgesteld proces [ISO11140]



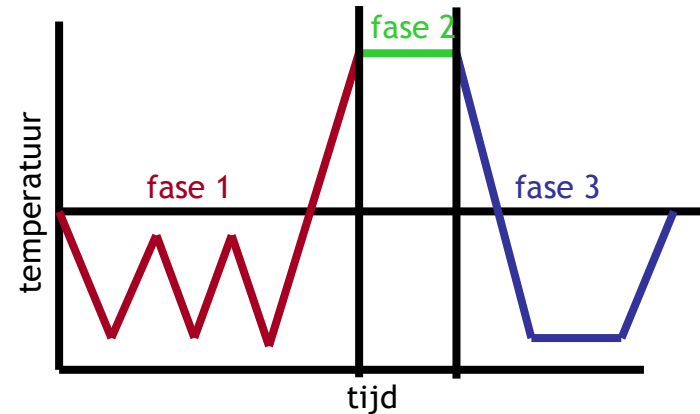
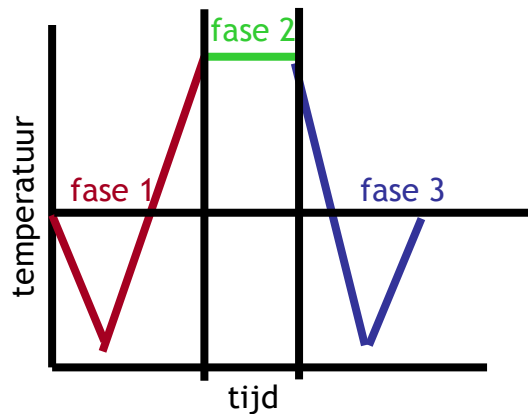
BIER/CIER proces

- Zeer snelle eerste fase
- Blootstellen aan vastgestelde sterilisatie condities
- Zeer snelle derde fase
- Proces bedoeld om alleen fase 2 te hebben





Verschil BIER/CIER proces met productie proces



- Hoe reageert de indicator op de toegevoegde warmte/vochtigheid in fase 1?
- Hoe wordt indicator beïnvloed door fase 3?
- Hoe accuraat is de indicator voor een productieproces?



Voorbeeld Bowie en Dick test

- Bowie en Dick hebben de eerste Bowie en Dick test ontworpen. In een publicatie van Bowie, Kelsey en Thompson wordt in de conclusie gerapporteerd:

“The test we have described here is not quantitative and should not be regarded as an alternative to thermocouple tests for the proving and acceptance of new sterilisers.”

Bowie JH, Kelsey JC, Thompson JR, The Bowie and Dick autoclave tape test, Lancet, march 1963, vol 16, 586-587.



Wat te doen bij een negatief resultaat

- Stel de indicator sheet Bowie en Dick test (of een andere CI of BI) slaat niet goed om.
- Conclusie: er is een probleem
- Maar wat is het probleem?
- Trouble shooting is lastig
- Nader onderzoek is nodig



Wanneer is test goed?

	Stoom sterilisator in ziekenhuizen				Stoom sterilisator in industrie				Totalen	
	CSA		OK							
	Aantal/ Totaal	(%)	Aantal/ Totaal	(%)	Aantal/ Totaal	(%)	Aantal/ Totaal	(%)	Aantal/ Totaal	(%)
Initiële validatie										
Vacuüm lektest	16/19	84	0/1	-	2/2	100	18/22	82		
Stoompenetratie test	16/19	84	0/1	-	2/2	100	18/22	82		
Hervalidatie										
Vacuüm lektest	143/154 ⁽¹⁾	93	10/11	91	9/9	100	162/174 ⁽¹⁾	93		
Stoompenetratie test	97/155	63	1/11	9	7/9	78	105/175	60		

(1) Op 1 stoomsterilisator geen vacuüm lektest aanwezig

Bron: Van Doornmalen JPCM, Dankert J, A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in The Netherlands in 2001 and 2002, Journal of Hospital Infection, 2005, vol 59, 126-130



Resultaat

- Overall 38 % van de stoompenetratie testen voldoet niet.
- Belangrijkste oorzaak blootstellingstijd te lang
- Dit is niet te zien met een BI of CI
- Bovendien wordt de uitslag van een BI of CI minder kritisch*
bij langere blootstellingstijd

*See: Bowie JH, Kelsey JC, Thompson JR, The Bowie and Dick autoclave tape test, Lancet, march 1963, vol 16, 586-587.



Positie van indicatoren

- Waar worden de indicatoren geplaatst en is dat representatief?
- BI en CI worden (bij voorkeur) niet op of in een medisch hulpmiddel geplaatst.
- Process Challenge Devices zijn niet bewezen representatief voor ladingen



Process Challenge Device (PCD) in EN867-5 en EN13060

- Onvoldoende data betreffende de PCD in wetenschappelijke literatuur (met impact factor)
- Het systeem van de beschreven PCD representeert geen lumen met een homogene radius
- Fysische eigenschappen van de PCD komen niet overeen met de werkelijk te steriliseren instrumenten (dichtheden, warmtegeleiding, warmtecapaciteit,...)



Vervolg PCD EN867-5 en EN13060

- Voor kleine stoom sterilisatoren
- Geen stoompenetratietest voor grote sterilisatoren
- Vervanging van de rubber load test



EN 285:2006+A1:2008 (E)

§ 8.1 Steam penetration

NOTE 2 In healthcare there has been an increase in the use of instruments with long lumens. For some of these instruments the air removal efficacy identified by the tests based on textile loads may be inadequate. These tests have their origin in the steam penetration test using a textile pack*. It was designed to establish that at the commencement of the plateau period, air removal had been sufficient to achieve a vapour temperature throughout a textile load equivalent to the vapour pressure of the steam in the sterilizer chamber. **The hollow load test complements these tests and should be regarded as an addition to, and not as a replacement to them.** A successful hollow load test indicates adequate air removal and even steam penetration into a process challenge device. A failure of any steam penetration test can be caused by an inefficient air removal stage, the presence of an air leak into the sterilizer chamber, and/or the presence of non-condensable gases in the steam supply.“

*See: Bowie JH, Kelsey JC, Thompson JR, The Bowie and Dick autoclave tape test, Lancet, march 1963, vol 16, 586-587.



Stoompenetratie testen

- EN867-3 (ISO11140-3)

beschrijft de originele B&D test

- EN867-4 (ISO11140-4)

alternatieven voor B&D test

- New work item voorstel voor PCD's in ISO workgroup 11140-6



Tijdens validatie

- Momenteel voorkeur voor origineel Bowie-&-Dick pakket
 - Andere testen zijn afgeleiden
 - Temperatuurmetingen in origineel pakket mogelijk
- N.B. de Bowie-&-Dick test met indicator is een vereenvoudigde versie* van de test met thermokoppels !!

*See: Bowie JH, Kelsey JC, Thompson JR, The Bowie and Dick autoclave tape test, Lancet, march 1963, vol 16, 586-587.



Samengevat

- Voor parametric release is de informatie uit een goede fysische validatie nodig
- Voor dagelijkse monitoring kunnen aanvullend indicatoren worden gebruikt
- Parametrische monitoring zou de voorkeur moeten hebben in verband met uitgebreidere informatie over het proces



Conclusies

- Stoomsterilisatie condities zijn fysisch vastgelegd met behulp van (biologische) experimenten
- Stoompenetratietest vóór gebruik sterilisator is aan te raden en wordt ook voorgeschreven door normen
- Fysische monitoring en validatie hebben de voorkeur vanwege informatie en interactie
- Monitoring en validatie moeten niet worden verward of gemixt



Afsluiting

Dank voor uw aandacht !