



Een negatieve Bowie Dicktest? Wat te doen?

Kwaliteitsgroep VSZ

Antwerpen

MOL 10 mei 2006

Dirk Eraly

*Professional Services IV Management
& Sterilisation, Sales Supervisor Medical Specialties*

3M Health Care



Stoomsterilisatie

Essentiële Parameters

- **Tijdsduur:** 3,5-18 min. Effectieve sterilisatietijd
- **Temperatuur:** 134°C – 121°C
- **Absolute Druk:** 2.2 of 3.2 Bar
- **Stoomkwaliteit** (droog & zuiver)
- **Totale afwezigheid van lucht**
- **Waterkwaliteit**

Energie



Temperatuur

100°C

Latente Energie

Oververhitte Stoom

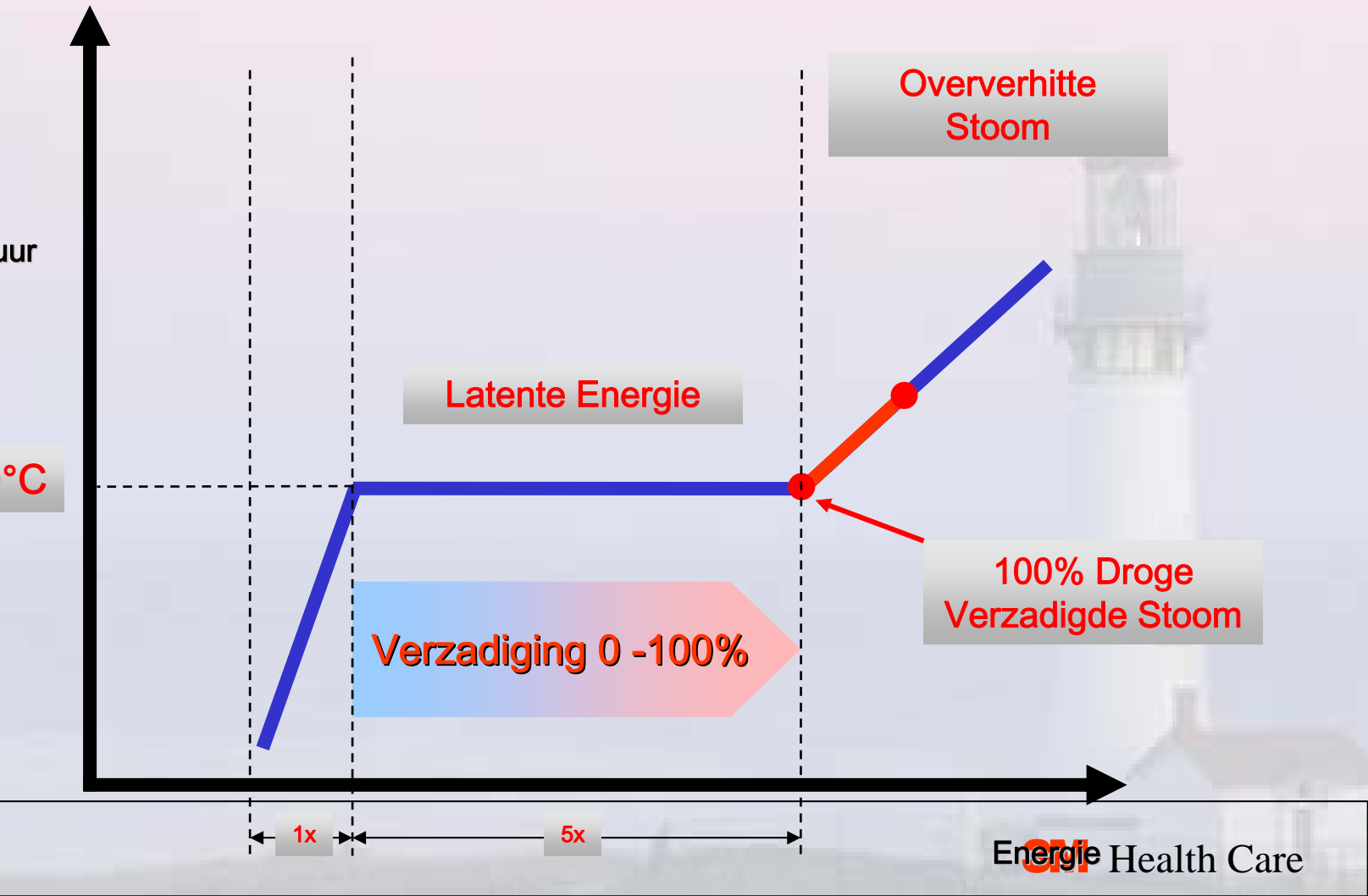
100% Droge Verzadigde Stoom

Verzadiging 0 -100%

1x

5x

OH Health Care





NBN EN-ISO 11140-1

- Vervangt EN 867-1 en ISO 11140-1
- Dr. Ulrich Kaiser TC198
- **Class 1** Process indic
- = Class A EN 867-1
- **Class 2** Indic for special use in specific tests
- = Class B EN 867-1
- **Class 3** Single variable indic
- = Class C EN 867-1 + tolerantiewaarden toegevoegd



Voldoet U?

- Wat is de relevante norm?
- Wat staat erin beschreven?
- Welke clausule is belangrijk?
- Wat schrijft deze voor?
- Wat betekent dit?
- Hoe dikwijls ?
- Welke producten?



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

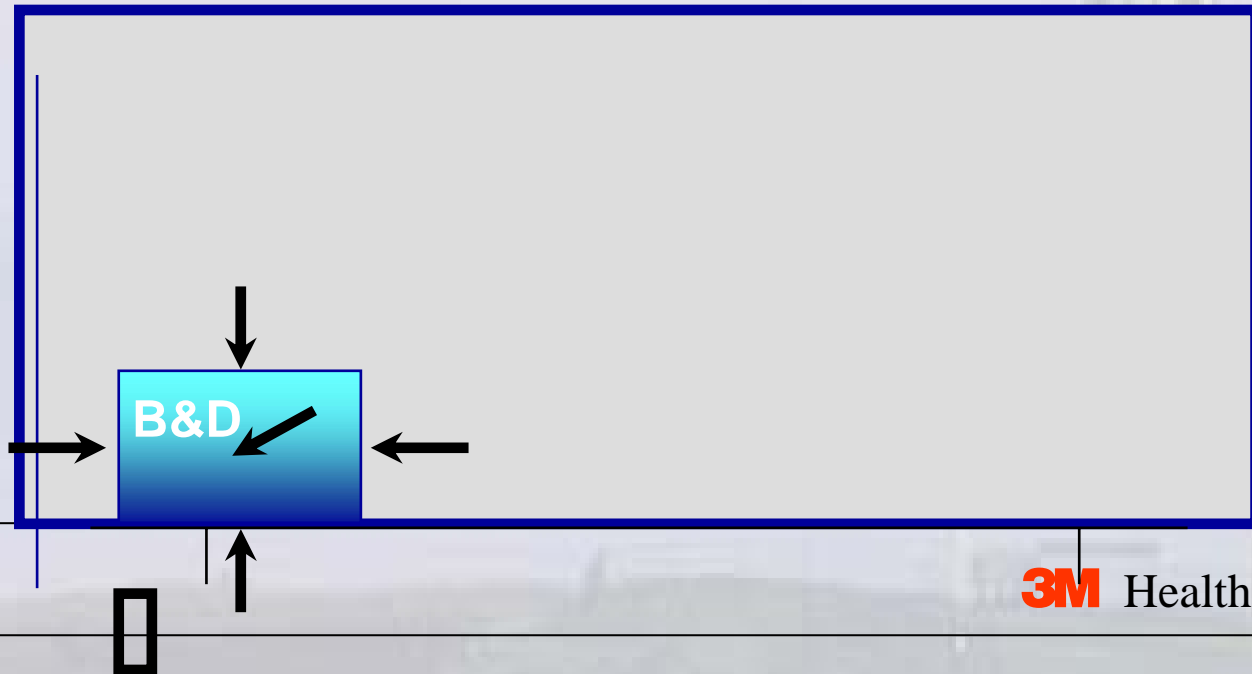
Na iedere panne

Na onderhoud



B&D: principes

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





Bowie Dicktest: Wat staat er in de norm

1. EN 285 definieert een linnen pakket
2. EN 867 - 3 geeft de vereisten voor chemische indicatoren die in het linnen pakket gebruikt worden (EN 285) nu NBN EN-ISO 11140-1

Deze 2 samen zijn de 'reference challenge' voor grote autoclaven

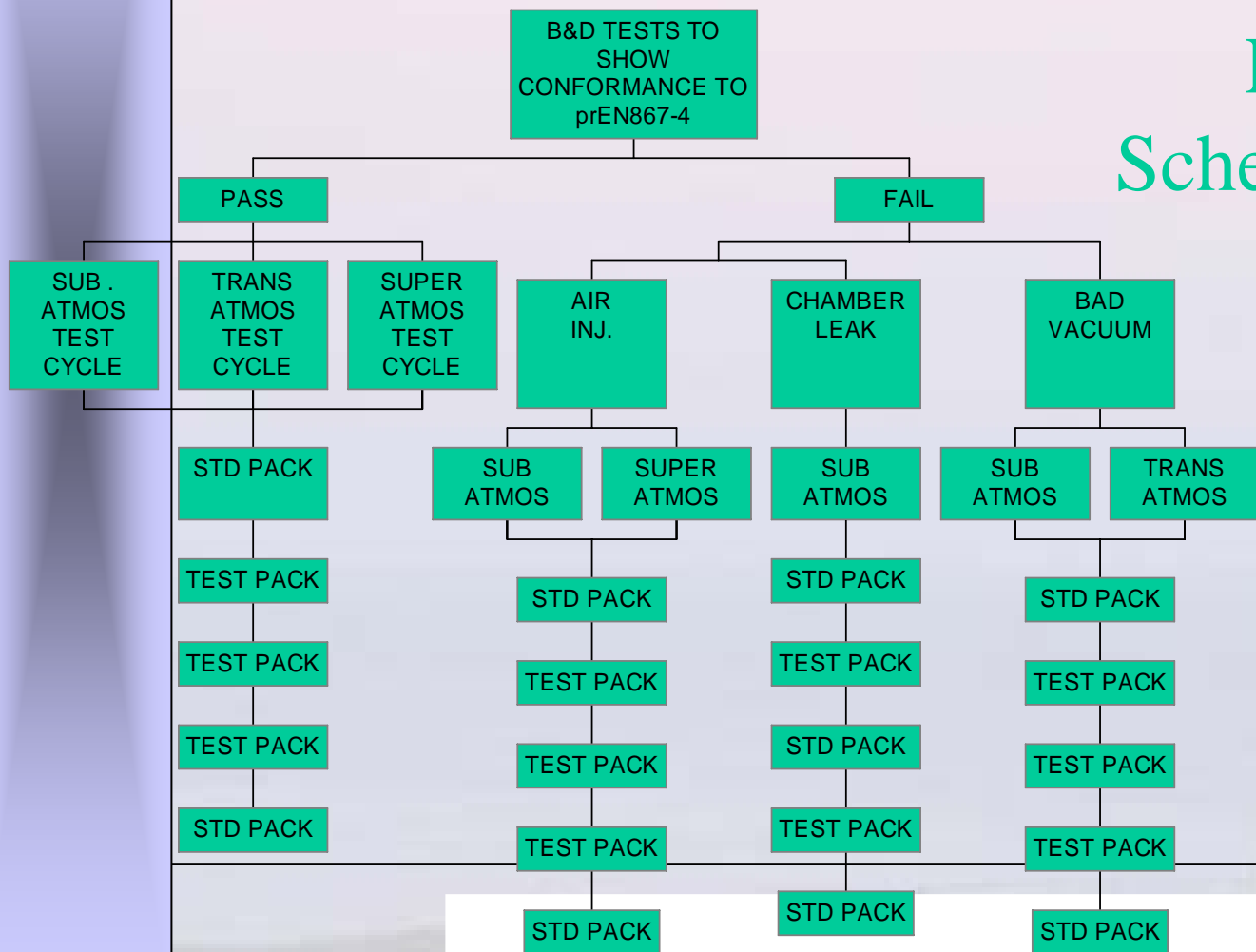
3. EN 867 – 4 geeft de vereisten voor alternatieve testpakketten met bewezen/aantoonbare gelijkheid met het “reference challenge” in de 3 beschreven types van vacuum systemen

Deze moeten getest worden tegenover de referentie onder gedefinieerde testcondities, zoals reproduceerbare FAIL settings zoals beschreven in de relevante standards.



Inter-Relationship between the Standards

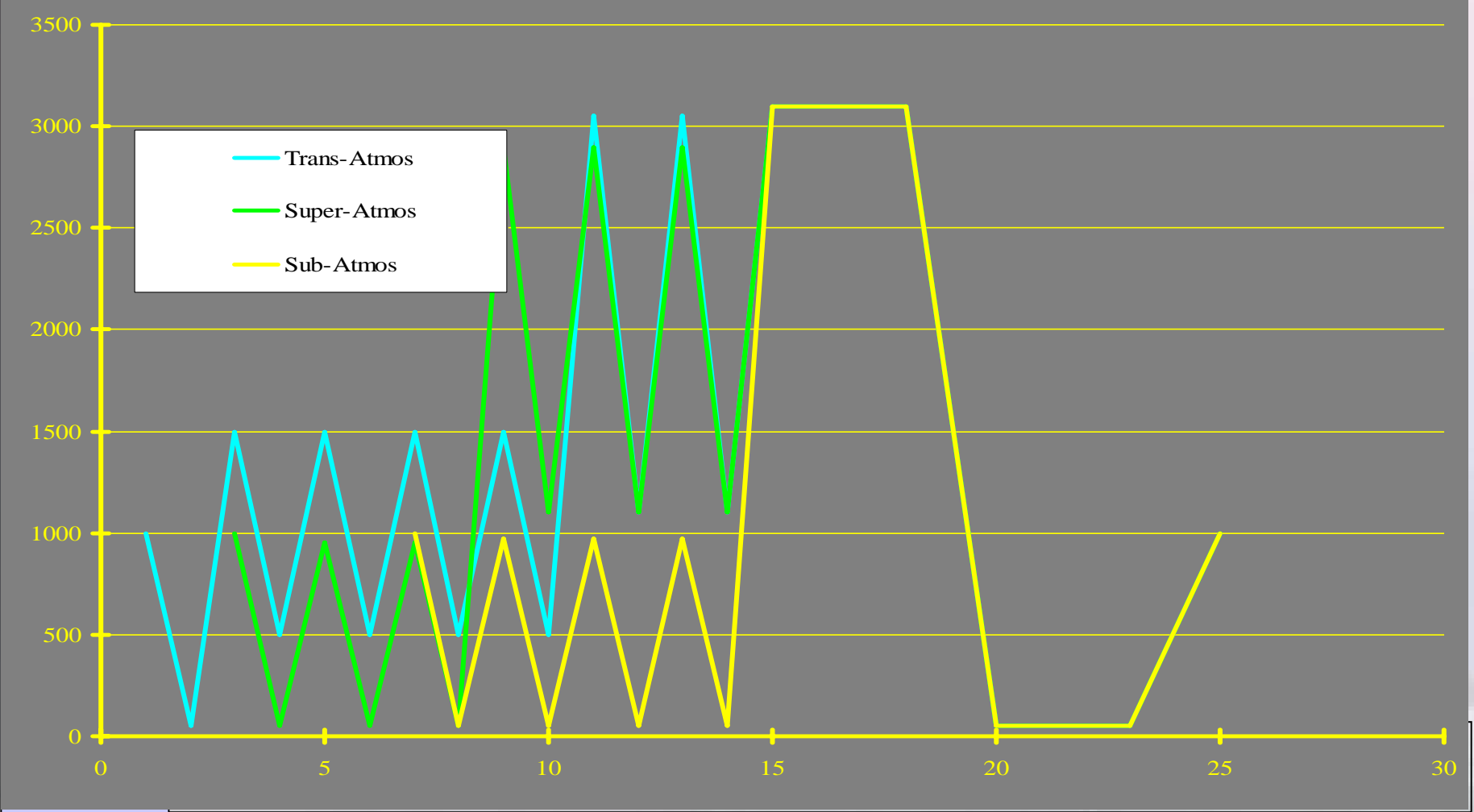
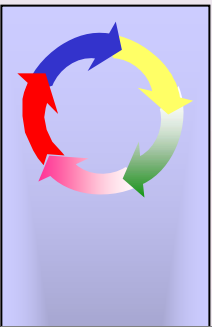
EN 867-4 Schedule of Tests



x 3 Production lots

Different Test Cycles - reflecting “real” life

EN 867-4





Inter-Relationship between the Standards

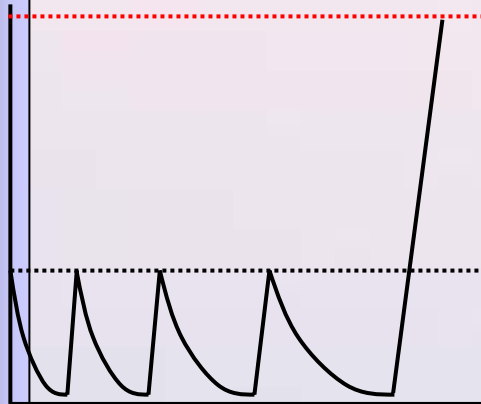
EN 867-4 - Schedule of tests

- Strength.....3.samp x 3 lots
- Optical Density...3.samp x 3 lots
- BD Equivalence..3.samp x 3 lots x 8 tests
- Dry Heat.....3.samp x 3 lots x 2 tests
- Indicator Transfer 3.samp x 3 lots
- Shelf Lifedefined protocol proving compliance throughout life
- Equipment Performance cycles x 2days

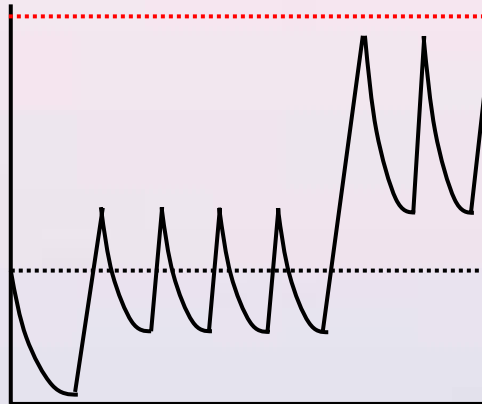


Electronic Test System

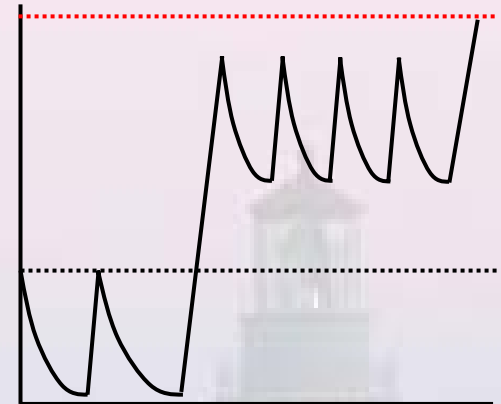
Standaarden - Validatie



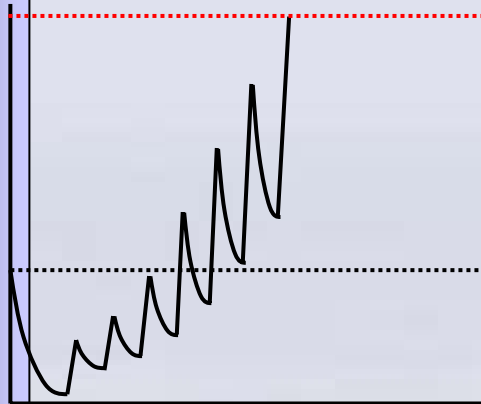
Sub-atmosferisch (B1)
BS7720, EN867-4



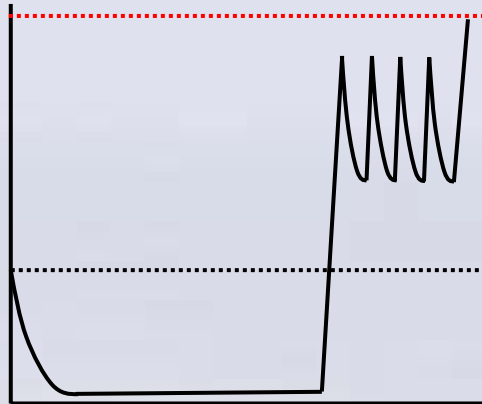
Trans-atmosferisch (B2)
EN867-4



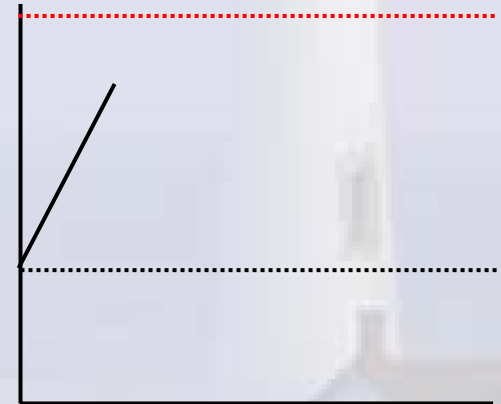
Sub/Super-atmosferisch (B3)
BS7720, EN867-4



Trans-atmosferisch
J.van Asten

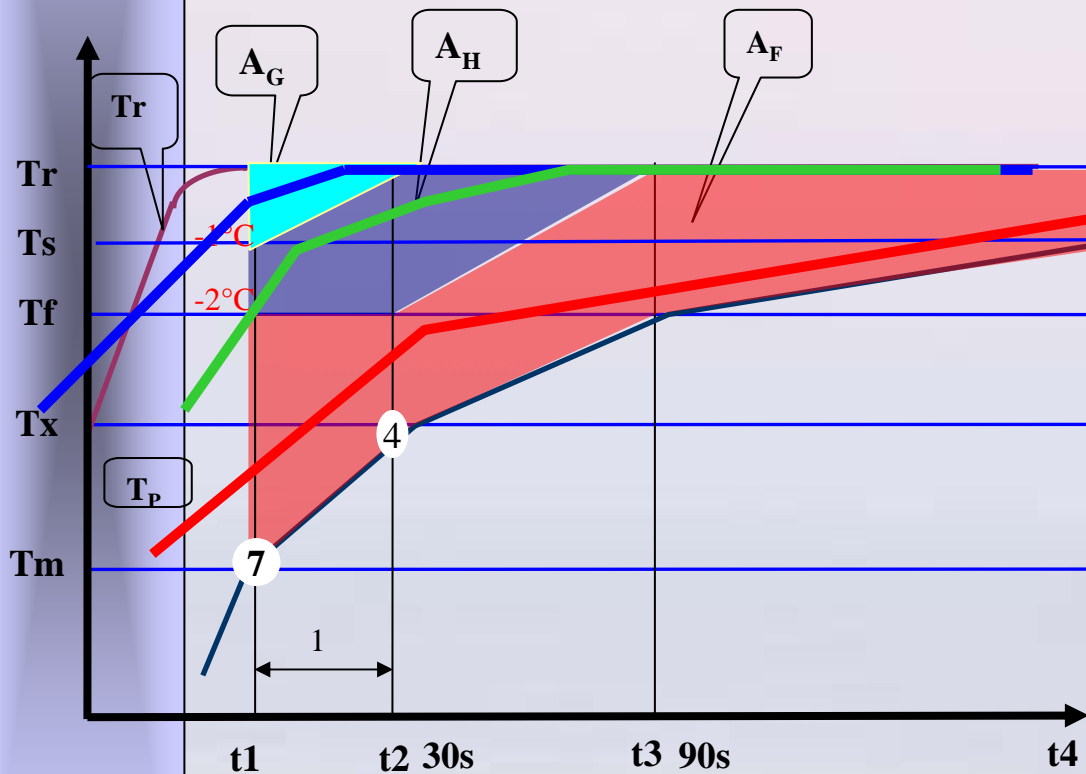


Steam Flush/Bleed
English production cycle



Steam First
Containers

Acceptatie en falingszone volgens EN 867-4



$T_r = T^\circ$ referentietemp van de kamer
 $T_s =$ minimum temp op tijdstip t_1
 »pass » ($T_r - 1$)

$T_f =$ max temp op tijdstip t_1 et t_2
 « FOUT » ($T_r - 2$)
 $T_x =$ min waarde temp T_p op tijdstip t_2
 « FOUT » ($T_r - 4$)
 $T_m =$ minim T_p op tijdstip t_1
 « FOUT » ($T_r - 7$)

$A_G =$ temperatuur in het standaardpakket (T_p)
 In een geslaagde BD-cyclus

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

$A_F =$ FOUT

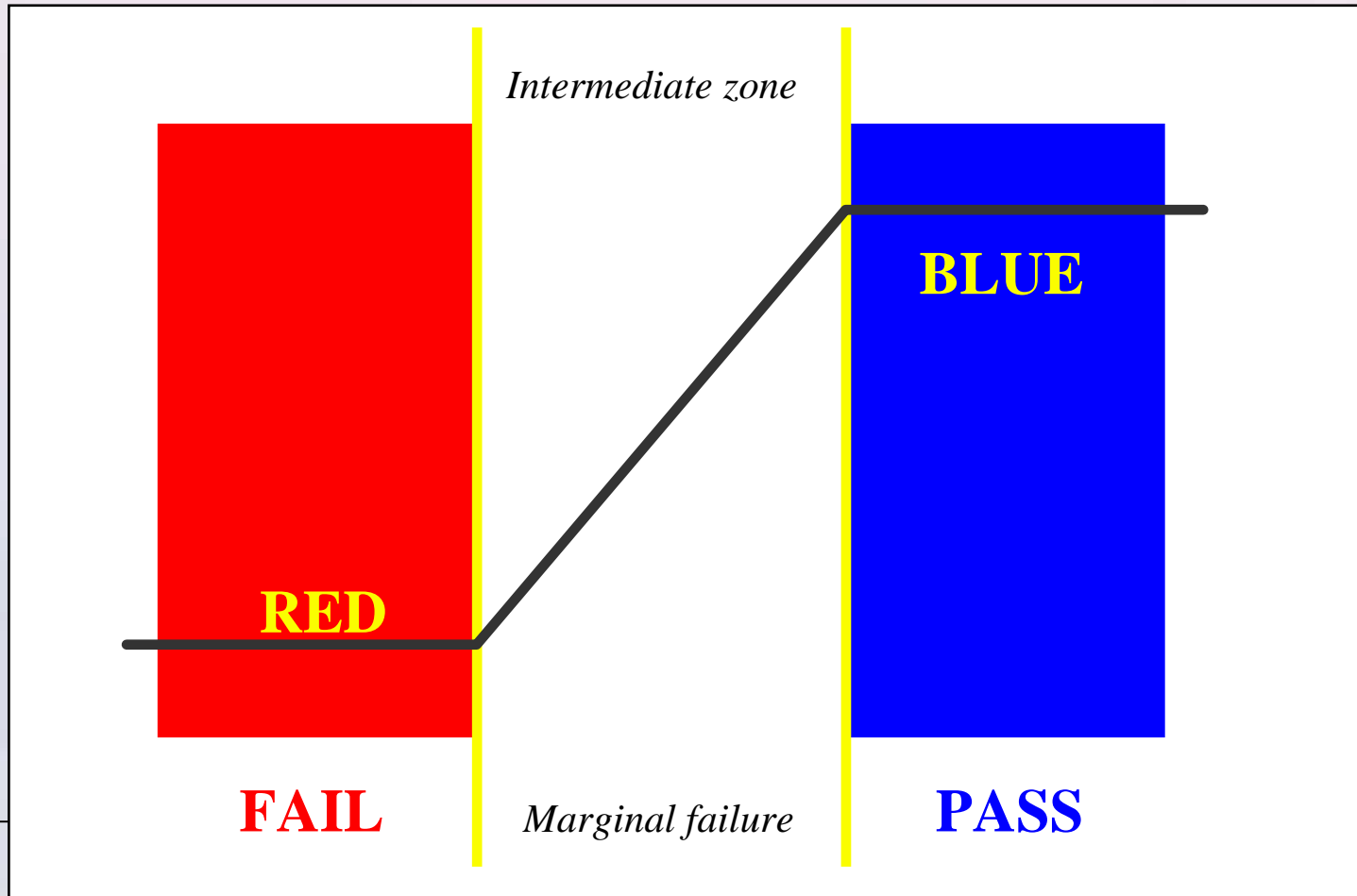
$t_4 >$ eindtemp van de blootstelling

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



Technologie

Verkleuring van de inkt





In de 'Central Service magazine (5/2004, pag 306-
<http://www.mhp-verlag.de>) Ernst Denhofer, 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.”



B&D-commerciële pakketten

Moeten **dezelfde resultaten** leveren dan
het AAMI doekenpakket
(2 °C t° verschil aantonen)

Moeten in staat zijn een air pocket te detecteren die voldoende groot is om een temperatuursverschil van 2 °C te veroorzaken tussen het centrum van het testpakket en de drain bij het begin van de sterilisatie(plateau) fase.

Moeten **gevalideerd** zijn

Design is onbelangrijk

Voldoen aan NBN **EN-ISO 11140-3**
en **EN 285**

Q-mark & Kite mark



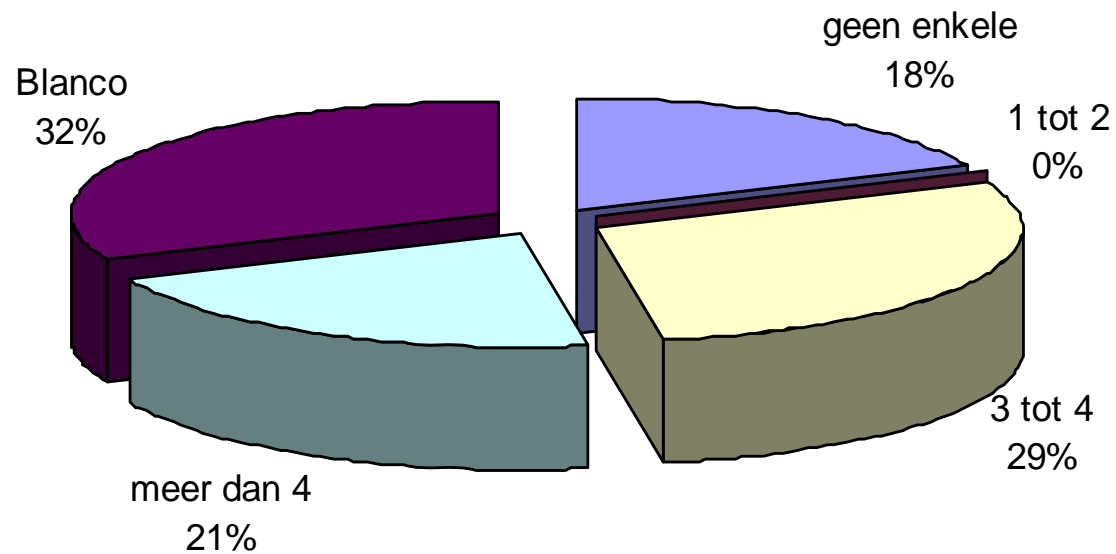
Nadelen disposable BD- testpakket:

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



Aantal /jaar disp BD= afgekeurd

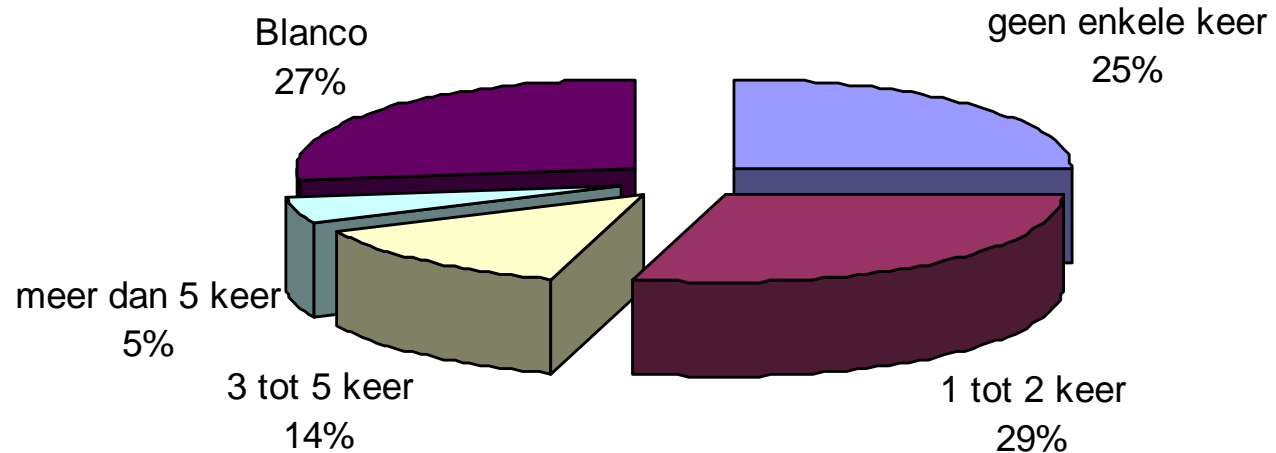
Aantal negatieve BD testen per jaar (N=38)





Aantal twijfelgevallen

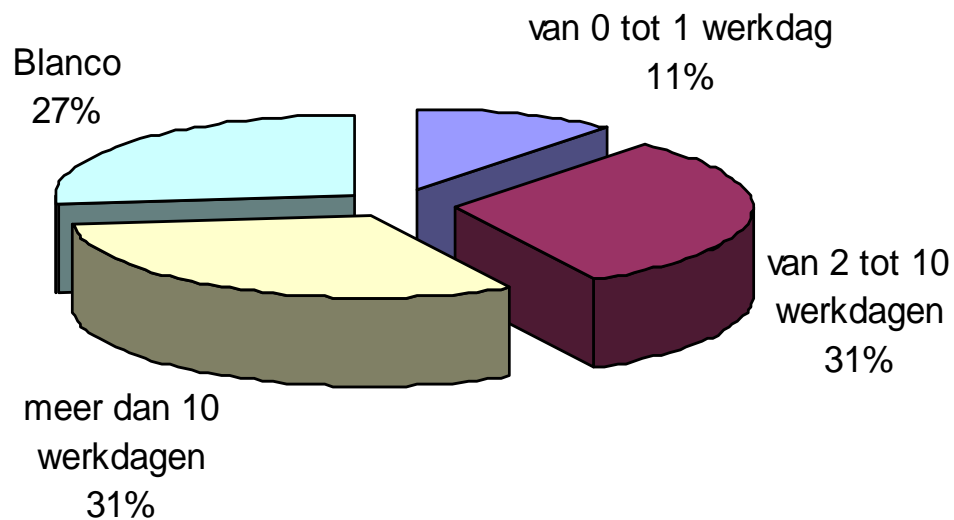
Aantal twijfelachtige resultaten met BD op jaarbasis



Verloren werkdagen



Aantal verloren werkdagen op jaarbasis (N=45)



De keten van totale controle



CONTROLE VAN DE APPARATUUR



CONTROLE VAN DE BLOOTSTELLING



CONTROLE VAN DE LADING



CONTROLE VAN HET PAKKET



GEGEVENSOPSLAG

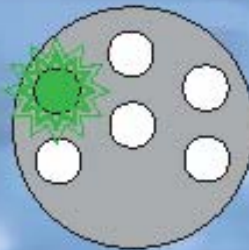
3M Sterilisatie- controleprogramma

Het uitgebreide 3M Sterilisatiecontroleprogramma biedt u producten ter ondersteuning van de procedures en methodes voor sterilisatiebewaking waarmee u het risico van onopgemerkte problemen bij sterilisatie kan beperken. Het programma bestaat uit vijf aparte, onderling gerelateerde procedures zoals hierboven aangegeven, die elk aspect van de sterilisatiecyclus behandelen en u helpen bij het vaststellen, beheersen en onderhouden van een consistent sterilisatieprotocol in uw instelling.

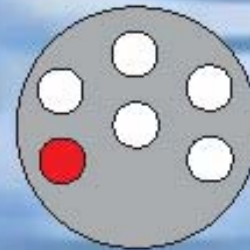
LED gids 3M™ Elektronisch Teststelsysteem



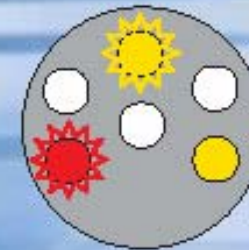
PASS



PASS/Early Warning

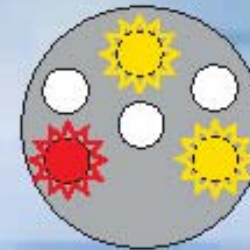


FAIL



Geen resultaat

(interne temperatuur is hoog of voeding is laag)



Geen resultaat

(bijv. door gegevensoverdracht)



Gereed voor gebruik
(a) stand alone gebruik



Gereed voor gebruik
(a) stand alone gebruik, voeding laag of nog 20 cycli te gaan



Gereed voor gebruik
(na gegevensoverdracht)



Gereed voor gebruik
(na data transfer, voeding laag of nog 20 cycli te gaan)



Nog niet gereed
(na gegevensoverdracht, interne temperatuur is hoog)



Nog niet gereed
(bij stand alone gebruik, interne temperatuur is hoog)



Wacht op starten van de cyclus



Nog niet gereed
(voeding is laag of interne fout)



Korte instructie

- Schakel de 3M ETS in door de zwarte knop op de ETS eenmaal naar het midden te schuiven.
- Controleer of de 3M ETS 'GEREED IS VOOR GEBRUIK'. Een of twee gele LED's moeten 'AAN' zijn of 'KNIPPEREN'.
- Plaats de 3M ETS in de sterilisator en start de BD test cyclus.
- Verwijder de ETS uit de sterilisator (gebruik hierbij handschoenen!) nadat de cyclus is voltooid.
- Schuif de zwarte knop naar het midden.
- De ETS moet een ROOD (Fail) of GROEN (PASS) licht tonen. Leg het resultaat vast in overeenstemming met het afdelingsprotocol.

Met ETS Software

- Activeer de ETS Software en open de toepassing ETS Data Converter Communication.
- Plaats de muis van de 3M ETS DataReader op de ETS sensings unit en start de gegevensoverdracht door de rode knop in te drukken zodra het LED aan de voorzijde van de DataReader muis groen oplicht.
- Verwijder na voltooiing van de gegevensoverdracht de muis van de DataReader en plaats deze terug in de DataConverter.
- Verwerk de gegevens met behulp van de PC software.



3M™ ETS Definitie

Een gekalibreerd Electronisch Teststelsysteem voor de controle en opvolging van stoomsterilisatieprocessen



- 1- Temperatuur
- 2- Tijd
- 3- Druk
- 4- Energetische kwaliteit van de stoom

UNIEK



LEKTEST (1)

De norm **EN 285** beschrijft een integriteitstest van de kamer. Deze test verifieert de luchtdichtheid van de kuip. Om een juist testresultaat te bekomen, dient de kamer te zijn uitgerust met een **manometer met hoge resolutie** (meestal met een bereik van 0 tot 160 mB, een resolutie van 1mB en een precisie van +/- 1 %). Door de aanwezigheid van een hoge resolutie druksensor (1 mB), kan de ETS worden aangewend om een lectest uit te voeren en de integriteit van de kamer te testen.

Data Logging Mode



Lektest (2)

- Frekwentie: **1/dag - 1/week**
- Routine equipment validatie test
- Lektestwaarde (Chamber Leak Rate) **< 1.3 mbar / min.**
(EN 285)



Data Logging Mode



Negatief resultaat Bowie Dick

Welke acties?

- Stappenplan opstellen door de verantwoordelijke apotheker(es) en hoofd CSA in functie van kwaliteit van autoclaaf en gekozen Bowie Dick-test.
- Een fout moet altijd leiden tot actie.
- Als de fout is gevonden, een nieuwe BD-test uitvoeren die goed moet zijn.
- Als de reparatie het procesverloop heeft gewijzigd, moet opnieuw gevalideerd worden.



Negatieve BD

- Heeft u een referentietest/curve direct uitgevoerd na de validatie? Vergelijk de cyclusgegevens van de afgekeurde BD en deze van na de validatie.
- Controleer op de curve van de autoclaaf op grote defecten aan de hand van de beschikbare procesgegevens (druk, tijd, temperatuur)
- Ga na of de juiste cyclus is gekozen.
- (grensafwijkingen kunnen de ene dag goedgekeurd worden, de andere afgekeurd zonder zichtbare verschillen van de parameters geregistreerd door de autoclaaf)



Negatieve BD

- 1. Is de test op de juiste manier uitgevoerd? (plaats, materiaal, cycluskeuze, leeg, opwarming,)
- Indien na deze controle geen redenen te vinden is: doe de lektest volgens EN285
- Electronische testen kunnen slechts gebruikt worden als de equivalentie met het origineel testpakket is aangetoond. (EN 285, NBN EN-ISO 11140-1,)



5 mogelijke oorzaken in volgorde van voorkomen in de praktijk:

- 1. Lekken
- 2. Onvoldoende vacuum
- 3. Niet-condenseerbare gassen
- 4. Oververzadigde stoom
- 5. Oververwarmde stoom



1. Lekkage

- Deurdichting controleren en eventueel vervangen
- De dichtheid van alle kamerconnecties nagaan
- Het diafragma van de kleppen en de dichtheid van de stoomleidingen nagaan



3. Lekken als probleem bij stoomsterilisatie

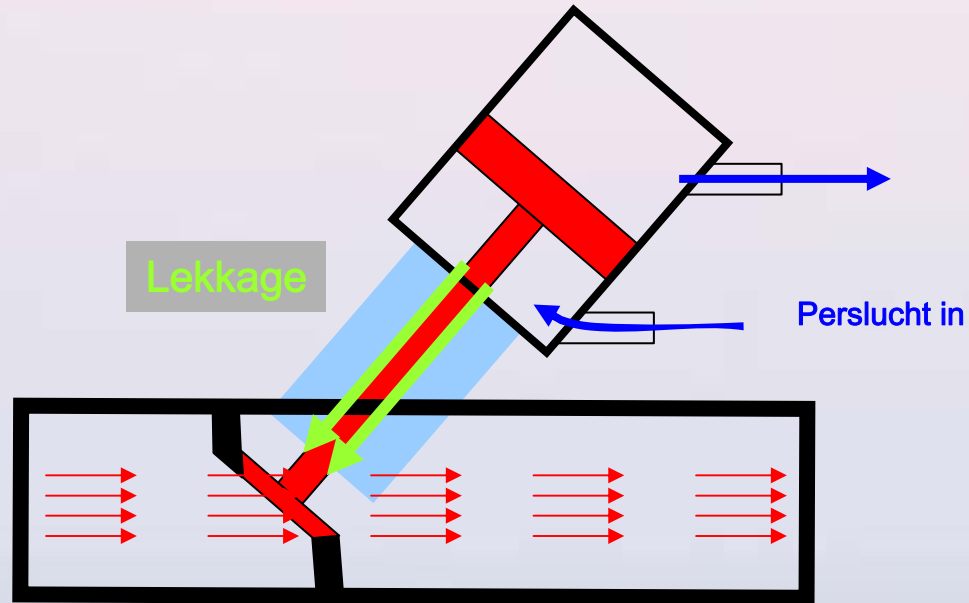


Lekken

- Een lek dat direct invloed heeft op de effectiviteit van de sterilisatie is een lek waarbij lucht ongewenst in de sterilisator binnendringt
 - Schroefdraad verbindingen
 - Bewegende delen
 - Deur pakking
 - Ventielen
 - Terugslag kleppen
 - Incorrect vacuüm systeembesturing

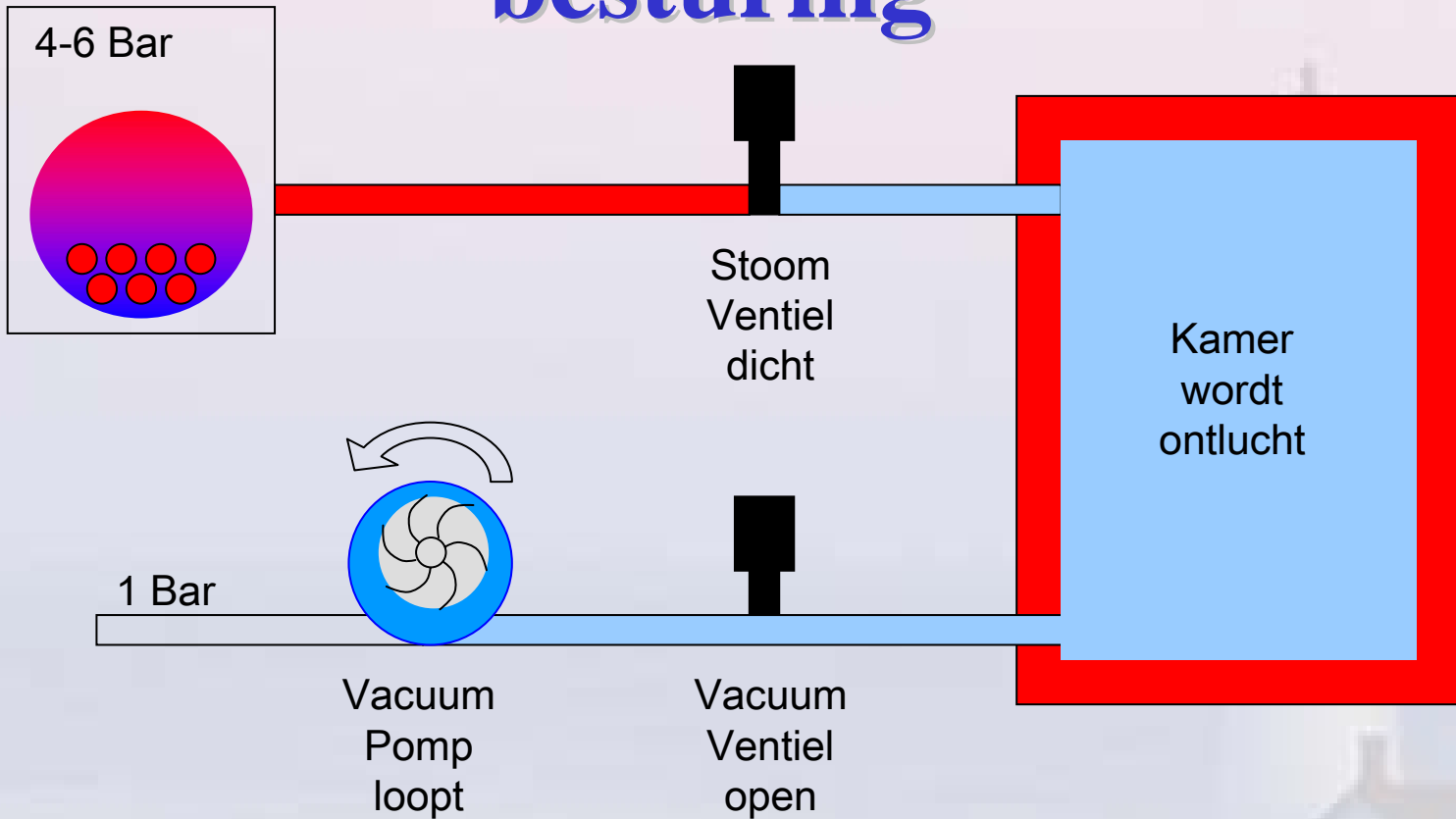


Lekken – Ventiel voering

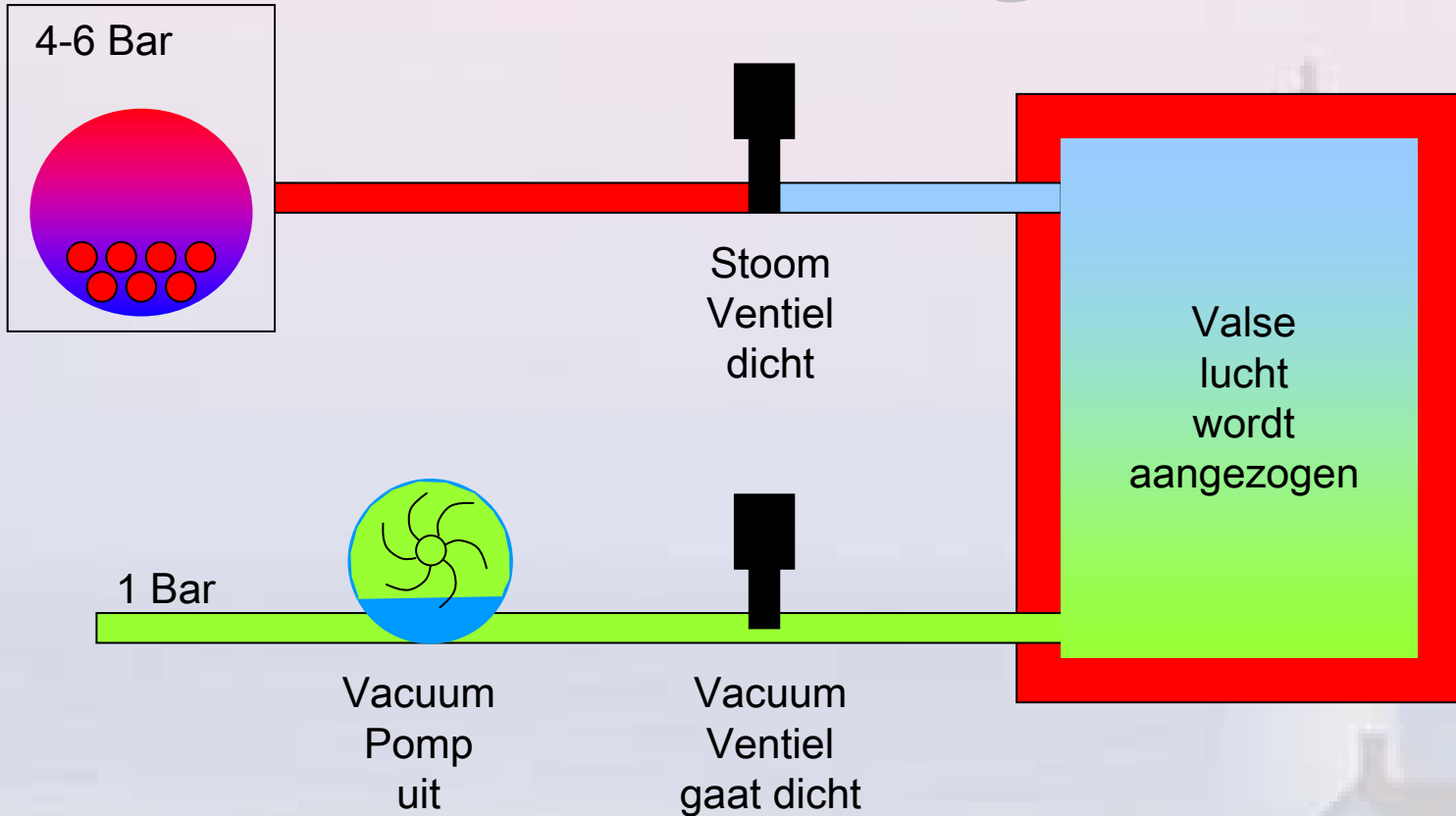




Lekken - Vacuümsysteem besturing

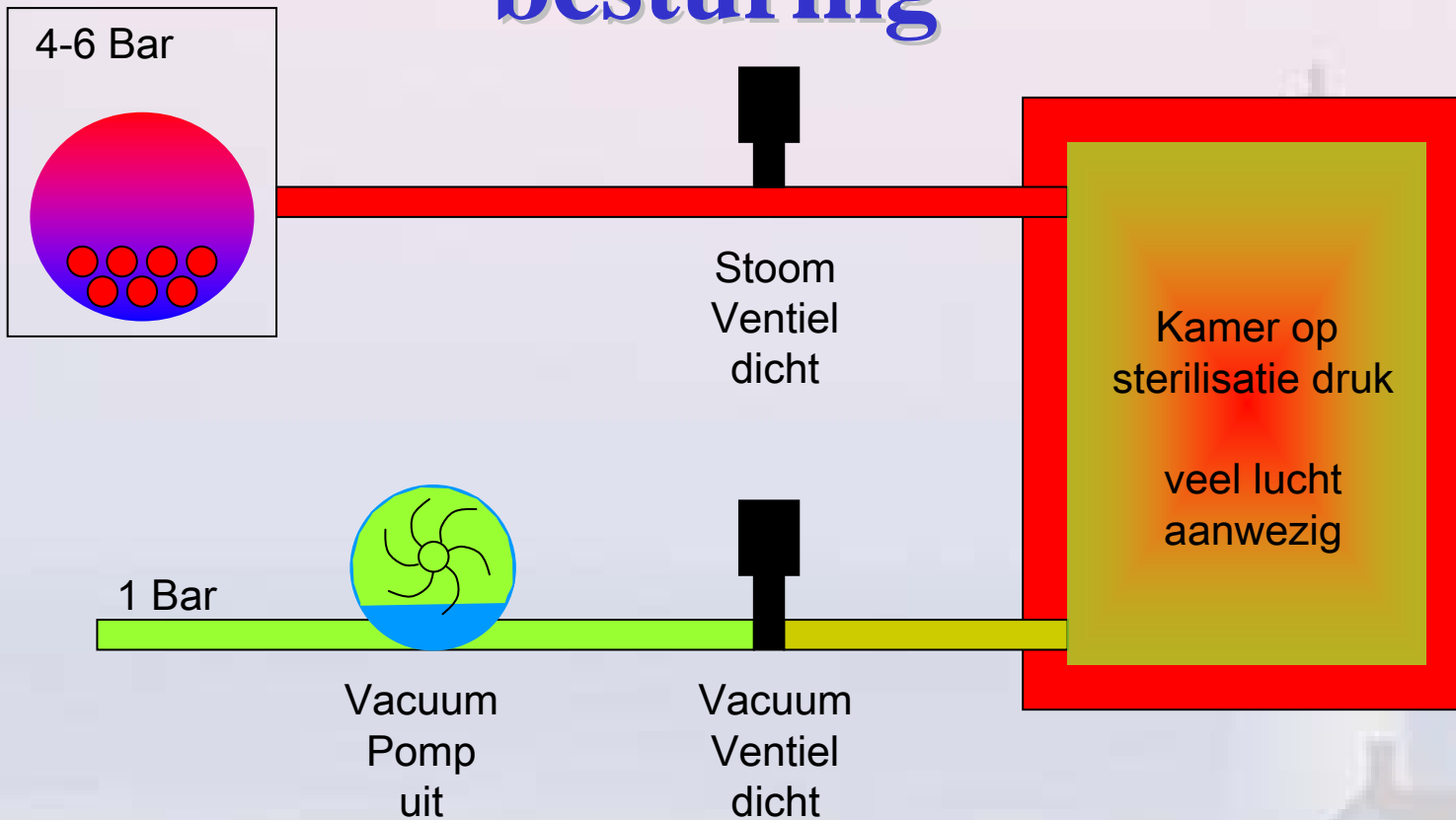


Lekken - Vacuümsysteem besturing





Lekken - Vacuümsysteem besturing





2. Onvoldoende vacuüm

- Herstellen of vervangen van de vacuümpomp
- Controle van de watertemperatuur toegevoerd naar de pomp (uit de leiding i.p.v. Waterreservoir, best lager dan 15°)
- Checken van de volledigheid van het vacuüm van elke pulsie (met validatieresultaten vergelijken)

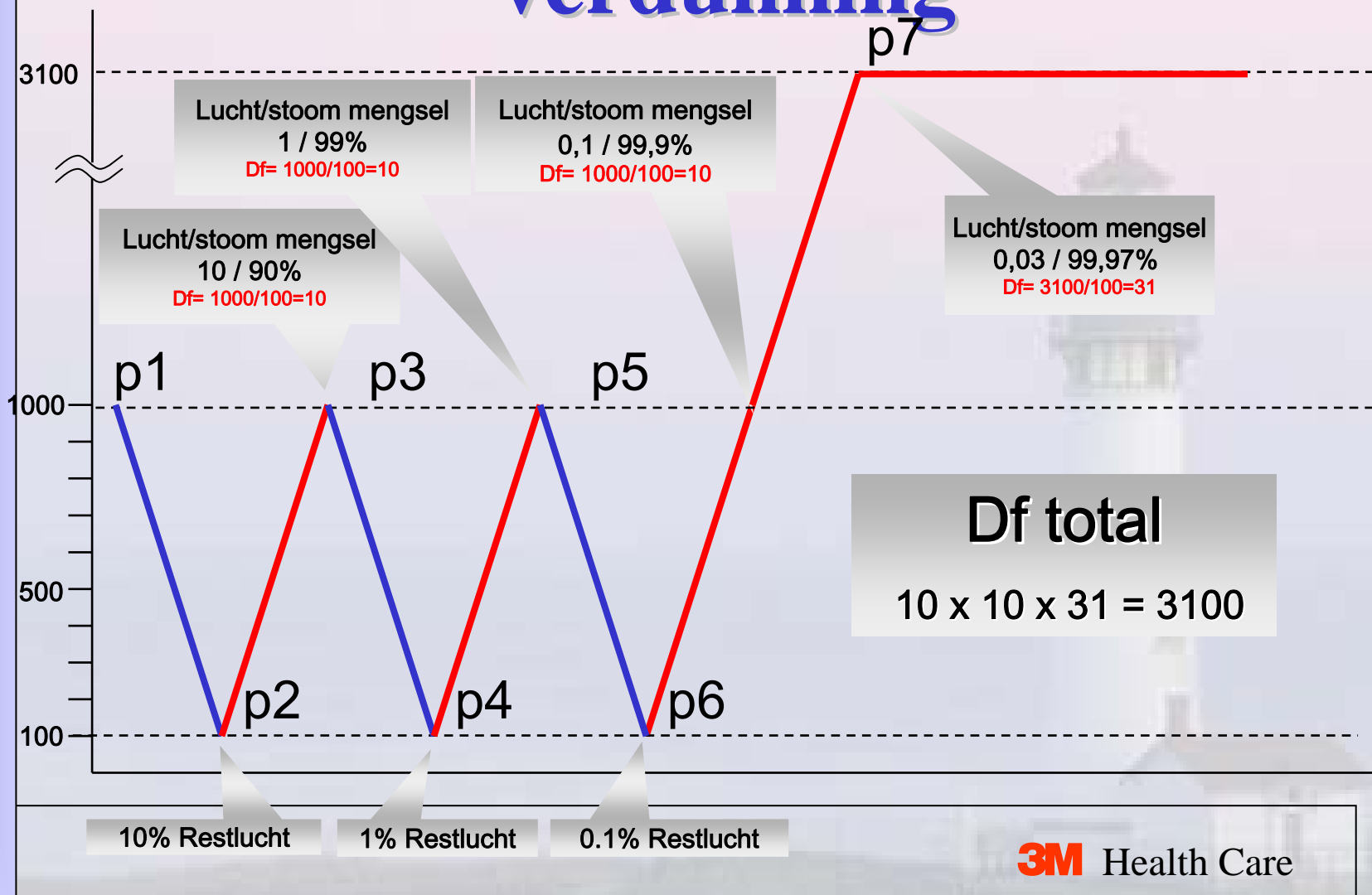


Luchtverwijdering

- Verdunning
- Verdringing



Luchtverwijdering - verduunning





Luchtverwijdering - verdringing

- Wanneer een hoeveelheid water wordt omgezet in waterdamp zal het volume +/- 1800 maal zo groot worden.



Ca 1800 liter
122 x 122 x 122 cm

1 liter
10 x 10 x 10 cm



3. Niet condenseerbare gassen

- 35ml NCG in 1 liter stoom-condensaat (in de standard 3,5%) of max level van 0,003% in de stoom
- Gebruik gede-ioniseerd, niet verzacht water.
- Het water minstens tot 80° opwarmen vooraleer het in de stoomgenerator te injecteren voor het ontgassen
- Installeer een ‘steam manifold’ met uitlaatventiel voor de lucht en een vochtcollector
- Lucht onder hoge druk kan binnenkomen in de kamer langs een defecte pneumatische klep, dus check de ventielen. Perslucht kan ontsnappen langs een opblaasbare deurdichting en zo de indruk geven van een NCG.



Niet Condenseerbare Gassen als probleem bij stoom sterilisatie



Gassen

Niet Condenseerbare Gassen (NCGs) aanwezig in de stoom in een sterilisator zijn altijd een optelsom van:

1. Gassen afkomstig uit het water tijdens de stoomproductie
2. Niet verwijderde lucht (schakelpunten, verdunning, verdringing)
3. Lekken in de installatie (sterilisator, leidingen ventielen etc...)
4. Ontgassing van kunststoffen (beperkt)



1. Gassen afkomstig uit het water tijdens de stoomproductie



Stoom productie



- Stoom wordt “simpelweg” geproduceerd door water te verhitten.

- Ziekenhuizen gebruiken centrale stoomvoorziening of toegewijde stoomgeneratoren





Stoomproductie

- Stoomgeneratoren voor de stoomopwekking ten behoeve van sterilisatie doeleinden in ziekenhuizen zijn **gesloten** systemen.
- Dit wil zeggen dat stoffen die met het vulwater in de ketel komen er niet meer uit gaan of met de stoom mee getransporteerd worden.



Stoomproductie

- Wat zit er zoal in het water?
 - Vaste verontreinigingen
 - Bacteriën
 - Opgeloste zouten
 - Opgeloste gassen
 - Metalen, Sporen, etc.....

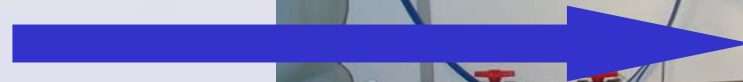


Stoomproductie

- Omkeer Osmose



- Filtratie



- Ionenwisselaar





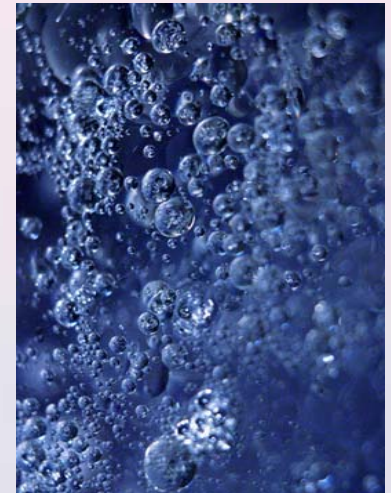
Gassen

- **GEEN** van de water behandelingsmethoden verwijdert de **GASSEN** uit het water.
- Bij het verwarmen van het water zullen deze gassen uiteindelijk vrijkomen en met de stoom mee naar de sterilisator kamer gevoerd worden.



Gassen

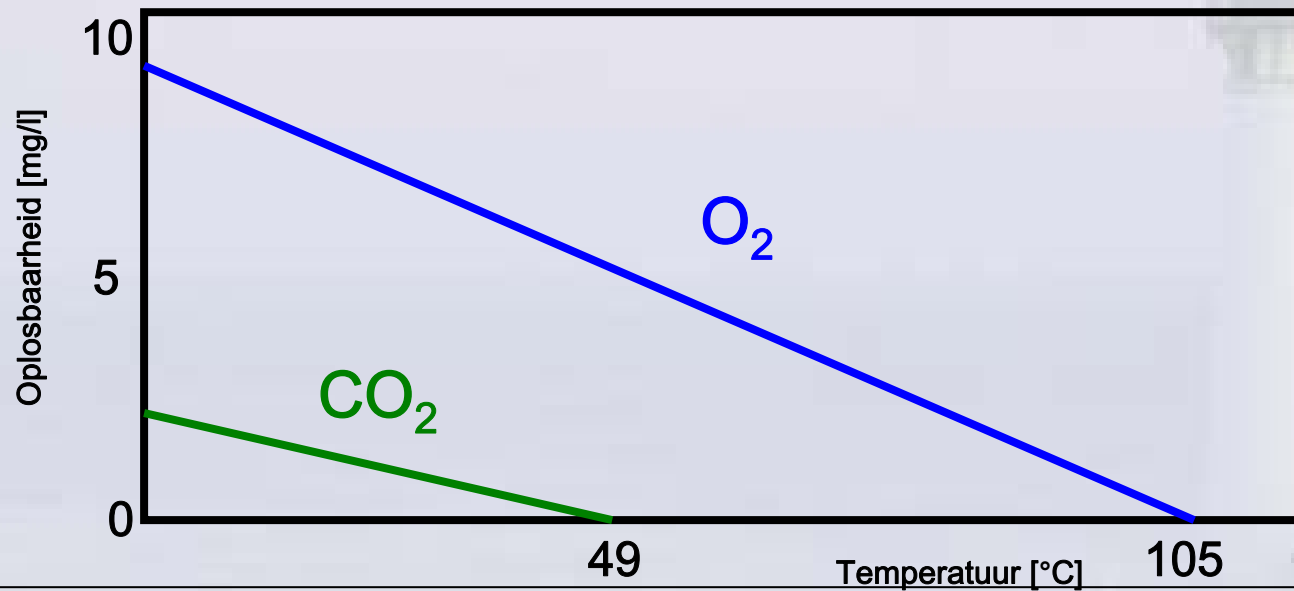
- In water dat onder hoge druk staat kan meer gas opgelost blijven.
- Op het moment dat het stoomventiel geopend wordt, zakt de druk in de boiler. Hierdoor zal er gas ontwijken uit het water en naar de sterilisator meegesleurd worden.
- Vergelijk dit met het openen van een fles met koolzuurhoudende drank





Gassen

- Zouten lossen steeds beter op bij hoge temperatuur
- Gassen lossen juist steeds slechter op bij hoge temperatuur





4. Oververzadigde stoom

- Dit vertraagd de opwarming in de kuip en leidt tot vochtige ladingen.
- De droogheid van de stoom moet minstens 0,9 bedragen. (EN 285)
- Slechte isolatie van de stoomgenerator?
- Generator met een onvoldoende capaciteit?
- Slechte isolatie van de stoomleidingen?
- Afwezigheid van een condenscollector in de nabijheid van de sterilisator?



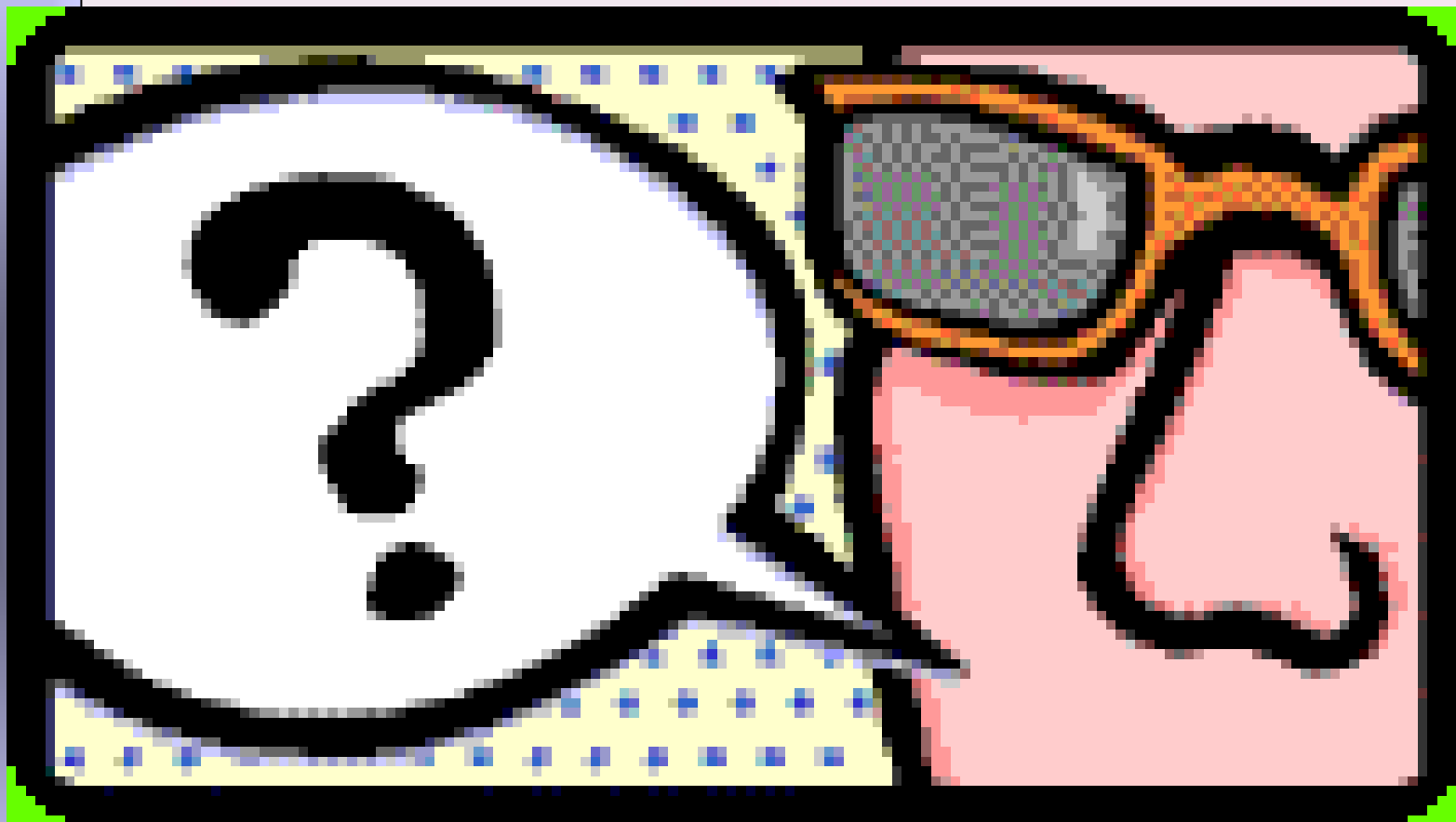
4. Oververzadigde stoom

- Oplossingen:
- Het stoomproductie- en transmissiesysteem (leidingen) checken
- Nagaan of de binnenwand van de kamer overal 134° bereikt
- Uitvoeren van een voorverwarmingscyclus alvorens de BD-test op te starten.



5. Oververwarmde stoom

- De toevoerdruk van de stoom progressief verminderen zodat bij een vernauwing het drukverschil voor en na de vernauwing de verhouding 2:1 niet overschrijdt.
- De temperatuur van de binnenbekleding terugbrengen op de vereiste $t^{\circ} 134^{\circ}$
- Stoomleidingen moeten een voldoende grote diameter hebben om de doorgangsnelheid van de stoom op een minimum te brengen.





Thank You!



3M Health Care