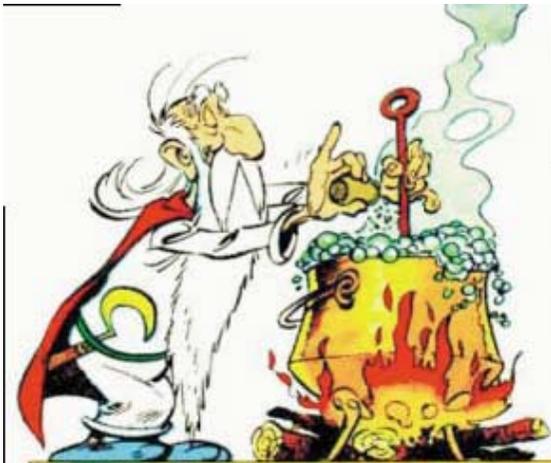


# Niveau d'assurance de stérilité

(NAS)



Hôpital Neuchâtelois  
Sylvie Schneider  
Novembre 2007

# Plan

- Objectif de la stérilisation
- Rappel théorique
- Niveau d'Assurance Stérilité
- Conséquence
- Destruction des micro-organismes
- 2 lois
- Charge microbienne avant la stérilisation
- Valeur stérilisatrice
- Qu'en est-il des ATNC?
- Comment prouver la stérilité d'un DM?
- Conclusion



# Objectif de la stérilisation

## Participe à la lutte contre les infections nosocomiales

- Evite que les Dmx soient
  - des réservoirs
  - des transporteurs
  - des inoculateurs
  - de micro-organismes sur les patients
- Comment?
  - Destruction des micro-organismes sur ou à l'intérieur des Dmx
  - Transformer des Dmx non stériles en Dmx stériles

# Rappel théorique

## Stérile:

Etat d'un dispositif médical exempt de micro-organismes viables

## Exigences de la norme EN 556 :

Un dispositif médical peut être étiqueté **stérile**, si la probabilité théorique est égale ou  $< \text{à } 10^{-6}$  qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif

# Définition « Niveau d'Assurance Stérilité »

## NAS

- **Degré d'assurance** avec lequel un groupe de dispositifs médicaux est rendu stérile
- **Probabilité** pour un dispositif médical d'être non stérile
- **Niveau de non-stérile acceptable**
  - Soit 1 DM sur 1 million ( $10^{-6}$ )

# Conséquences

- Pas garantir, ni vérifier la stérilité des Dmx suite à un traitement de stérilisation
- Toujours une certaine probabilité statistique qu'un micro-organisme puisse survivre à la stérilisation
- Courbes d'inactivation tendent vers 0 chance de rencontrer un micro-organisme sans jamais l'atteindre



# Destruction des micro-organismes

## Pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée

- Les micro-organismes et les formes sporulées sont sensibles à la chaleur humide, sensibilité qui varie selon l'espèce
- La destruction des spores par l'eau est une **réaction chimique d'hydrolyse**, un micro-organisme est inactivé par une molécule d'eau pour produire un micro-organisme inactivé

# Destruction des micro-organismes

Les cycles de stérilisation se basent sur la résistance des spores *Geobacillus Stearothermophilus* car plus résistants

→ donc destruction supérieure aux autres micro-organismes

- Cette destruction suit une **décroissance exponentielle** selon les paramètres

- Temps

- Chaleur

- Pour cela 2 lois sont appliquées



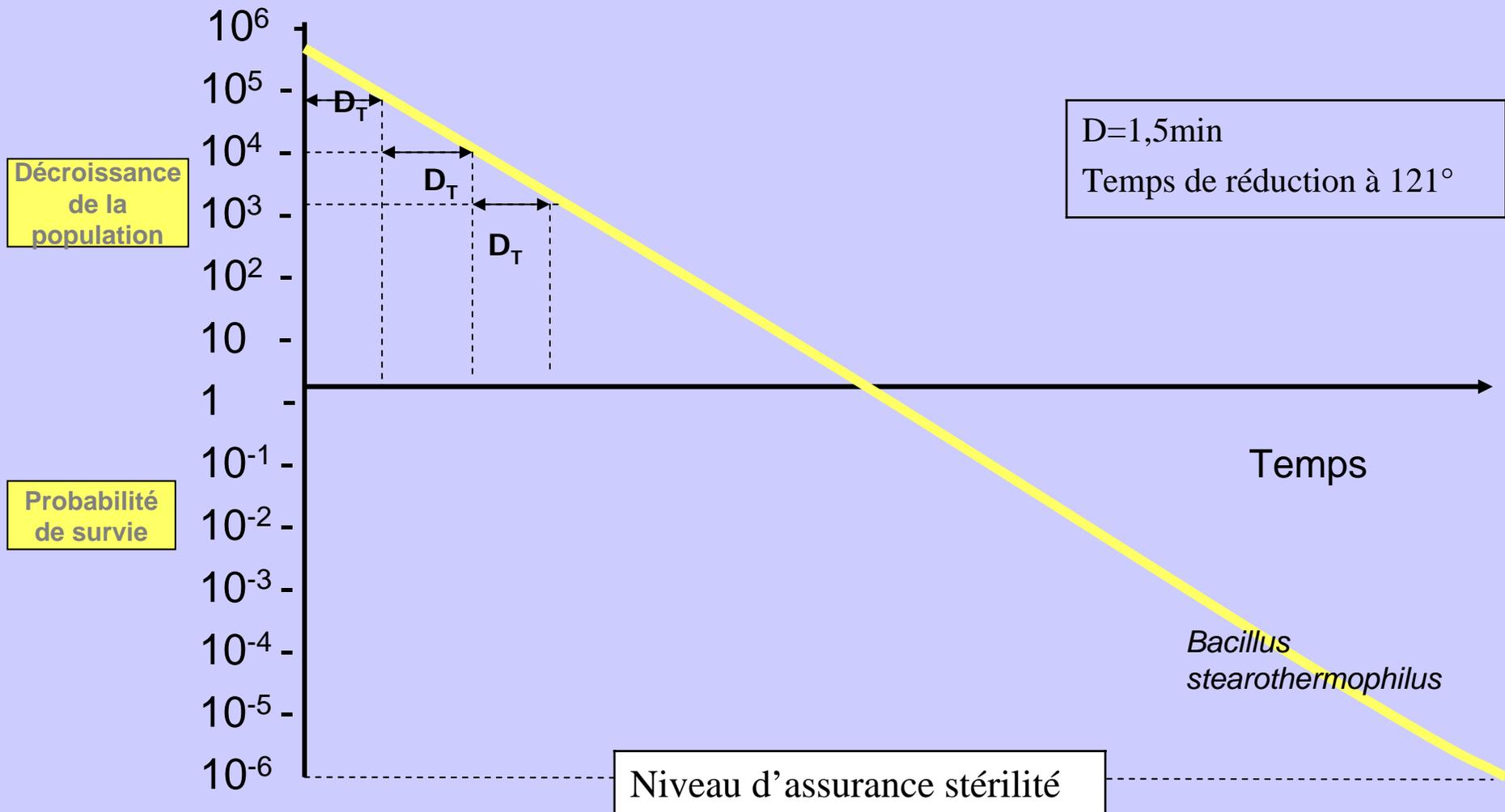
# 1ère loi

## Réduction en fonction du temps:

- A température constante, le temps nécessaire pour diviser par 10 la population bactérienne est toujours le même
- temps de réduction à 121° est de 1,5 min = D

# REDUCTION DE LA POPULATION BACTERIENNE EN FONCTION DU TEMPS

Population  
bactérienne

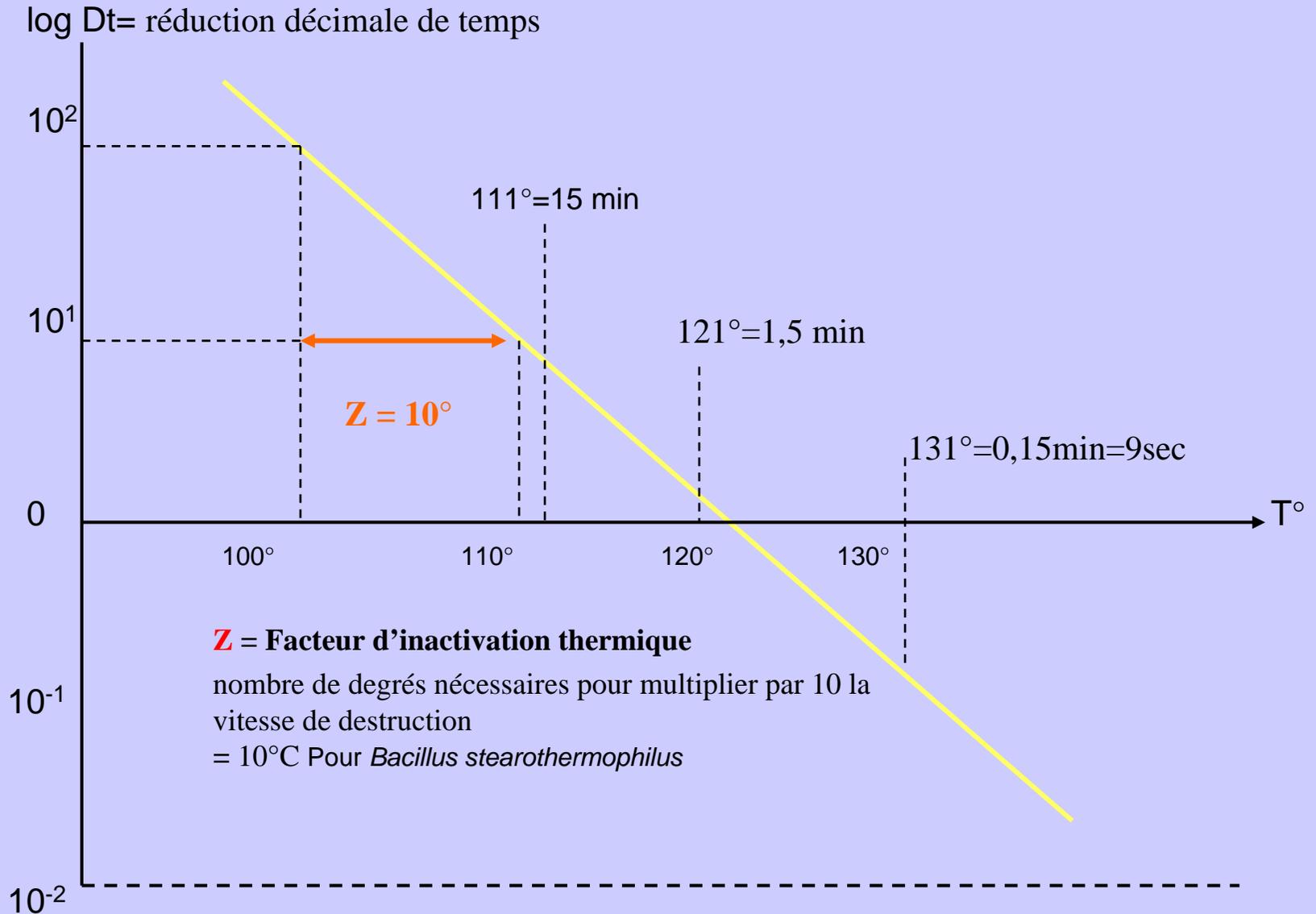


# 2ème loi

## Efficacité de la température

- Chaque fois que l'on augmente la température de 10°C la stérilisation est 10 x supérieure
- Pour le *Bacillus stearothermophilus* cette valeur **Z** est de 10°C

# DIMINUTION DU TEMPS NECESSAIRE EN FONCTION DE LA TEMPERATURE



# Charge microbienne avant stérilisation

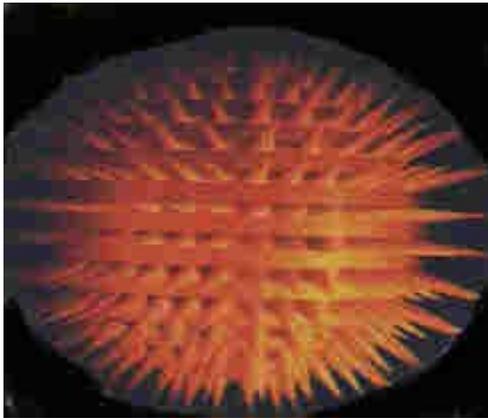
- On ne stérilise bien que ce qui est propre et sec
- La charge microbienne est inconnue mais on l'imagine à  $10^6$
- Stérilisation basée sur une concentration et une résistance initiale de la biocharge choisie qui est en fait plus forte que celle attendue
- donc très importante puisqu'après le nettoyage et désinfection

# Biocharge

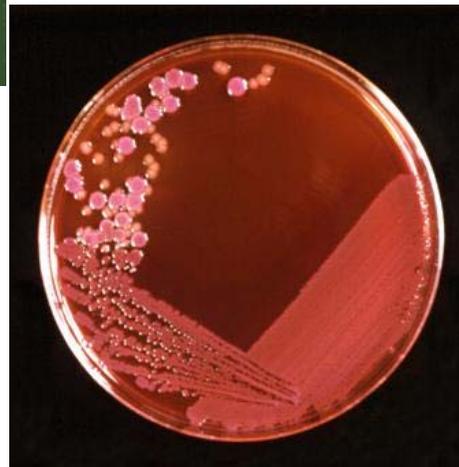
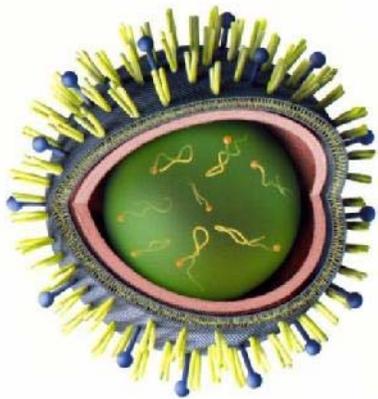
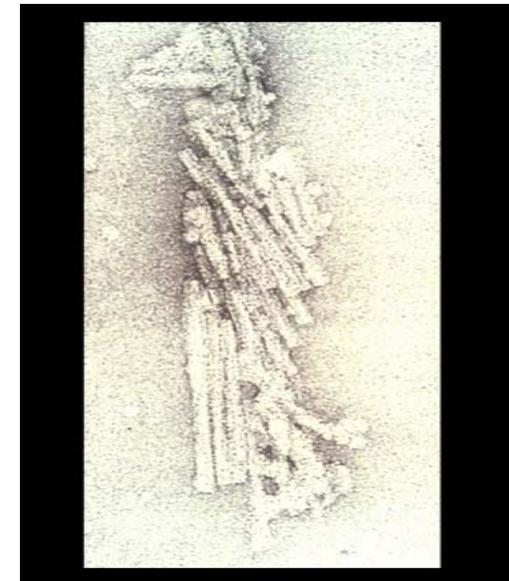
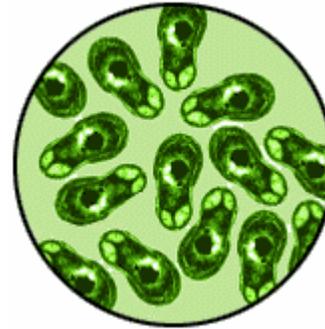
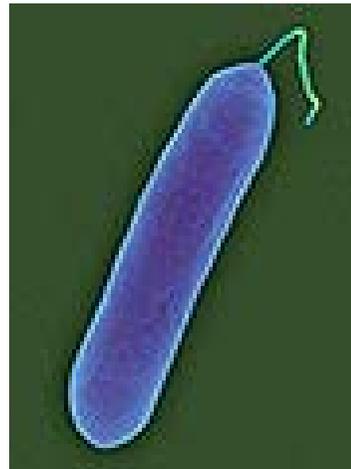
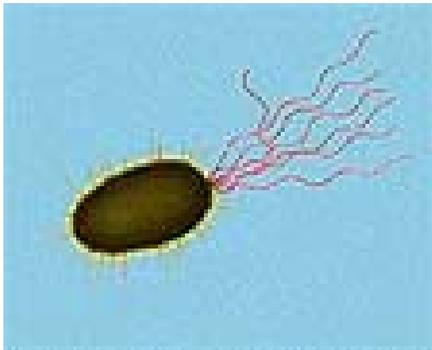
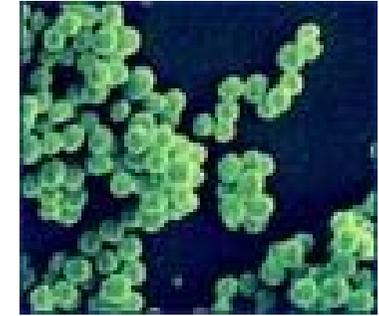
- Les bactéries
- Les virus
- Les levures ou champignons
- Les prions ATNC

Ils proviennent principalement:

- Du site opératoire
- De l'environnement de la stérilisation
- Du personnel
- Des matières premières y compris l'eau



ASPERGILLUS FLAVUS  
(De la Cretaz, Gregoriu)



# EN 554

- L'exposition à un procédé de stérilisation validé et contrôlé n'est pas le seul facteur qui apporte l'assurance que le produit soit stérile
- Importance de la biocharge des matières premières, de leur stockage, de la maîtrise de l'environnement dans lequel le produit à stériliser est fabriqué

# Qu'en est-il des ATNC ou prions?

- La stérilité est définie vis à vis des micro-organismes (référence = spore bactérienne) mais n'est pas définissable vis à vis des A.T.N.C
  - Ne sont inactivés que dans des conditions drastiques de température ou de trempage dans des solutions de soude ou d'eau de javel
    - Température cible **134°** degré au moins
    - Temps de maintien cible **18 minutes** au moins
- (OMCJ- 2003)
- En milieu hospitalier: surdestruction des micro-organismes (Overkill)
- Car au-delà du  $10^6$  pour le *Geobacillus Stearothermophilus*

# Valeur stérilisatrice

- Quantité de chaleur à produire sur un temps pour détruire une population bactérienne jusqu'au NAS requis ( $10^{-6}$ )
- Ce temps représente le taux de létalité càd le nombre de micro-organismes détruits
- Et s'exprime en minutes
  - REF: Cycle à  $121^{\circ}$  à 18min ( $F_0 = 18 \text{ min} \rightarrow 10^{-6}$ )
  - OMCJ: Cycle à  $134^{\circ}$  à 18 min
  - Équivalent à Cycle à  $121^{\circ}$  à 360 min (=6h)
  - => 20x supérieur biocharge initiale  $10^{240}$
  - Mais à faire concernant les prions

# Contrôle du produit fini

**L'examen du Dm stérilisé est impossible car il ne serait alors plus utilisable**

- Respect rigoureux de toutes les procédures de fabrication du produit stérile permet de s'assurer de la qualité du résultat
- NAS passe également par l'application de procédés de production convenablement validés

# Ce qu'il faut mettre en place pour le NAS

## Contrôles des processus suivants:

- Cheminement des Dmx (circuits)
- Limitation de la charge microbienne
- Contrôle de l'environnement et maintenance des équipements
- Conditionnement: la conservation de la stérilité dépend de l'emballage
- Stérilisation: NAS  $10^{-6}$  atteint à chaque cycle
- Contrôle du produit fini
- Traitement des non-conformités
- Traçabilité
- Circuit de distribution et stockage dans les unités de soins et le bloc opératoire

# Comment prouver l'état de stérilité?

- La validation des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau saturée selon les normes existantes, permet de conclure à la forte présomption de la stérilité d'une charge
  - Existence de procédures écrites pour chaque étape de retraitement du Dm
  - Formation du personnel
  - Traçabilité
- **Systeme qualité qui inclut un système d'assurance stérilité**

# Conclusion

- La notion de produit stérile fait apparaître de nombreux paramètres
  - Des bonnes pratiques de stérilisation, un produit bien manipulé et un bon stockage ne suffisent pas
  - L'environnement, les manipulations successives, la distribution du matériel, le transport, devront être effectués de façon à garantir l'état de stérilité
  - Le manque de moyens et de conditions de stockage adéquats chez l'utilisateur, diminuent la durée de stérilité du produit.

## N'oublions pas:



- Le respect des règles d'asepsie
  - La vérification de l'intégrité de l'emballage au moment de son emploi
- dernières garanties de conservation de la stérilité du Dm jusqu'au chirurgien puis au patient

**La stérilité d'un produit n'est pas négociable car la sécurité du malade n'est pas négociable**

# Bibliographie

- **EN 556**: Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d’obtenir l’étiquetage stérile – (2001).
- **EN 554** : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d’eau (
- **ISO 13485**: Système de management de la qualité
- **Bonnes pratiques** de retraitement des Dmx stériles :  
Swissmedic, 2004
- **La stérilisation**: Galthier, 1995

# Limites de la Stérilisation

- Il est impossible de vérifier la stérilité d'un objet sans lui faire perdre son caractère stérile.
- La stérilité est donc une notion de probabilité
- On a affaire à une probabilité de survie de spore, mais on refuse le fait qu'une spore puisse survivre