



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Sterilisation Hospitalière
Società svizzera di sterilizzazione ospedaliera

La stérilisation

Lausanne – 1 octobre 2009

Frédéric Cavin – Responsable stérilisation CHUV

Programme

- ◆ Définitions
- ◆ Principes et lois
- ◆ Quel stérilisateur acheter ?
- ◆ Contrôle de l'appareil
 - Contrôle du traitement
 - Contrôle de la charge
 - Contrôles des produits stérilisés

Définition «stérile» (EN 556)

Etat d'un dispositif médical exempt de microorganisme viable.

Etant donné la nature de la cinétique de l'inactivation microbienne, il n'est pas possible de vérifier si tout dispositif pris au hasard dans une population de dispositifs stérilisés, est conforme à la définition.

Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté «stérile», la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10^6 .

Définition «stérilisation»

Mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer (destruction) tous les microorganismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé pour obtenir le résultat précédent.

Stérilisation à la vapeur d'eau

◆ Normes concernées

- EN 556 : 1998
 - ◆ Définition de la stérilité, probabilité $< 1 / 10^6$
- EN 285 + A1: 2008
 - ◆ Stérilisateurs à vapeur d'eau - grands
- EN 13060 : 2004 +A1: 2009
 - ◆ Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
- EN ISO 17665 –1 : 2006
 - ◆ Stérilisations des produits de santé Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- EN ISO 17665-2 : 2009
 - ◆ Directives relatives à l'application de la EN ISO 17665-1

Principe

- ◆ Destruction des micro-organismes par l'action conjuguée de la chaleur et de l'humidité
- ◆ Paramètres
 - température, temps d'exposition et humidité
 - température et pression sont liés

Inactivation des micro-organismes

◆ 1^{ère} loi

- à température constante, la contamination est divisée par 10 chaque fois que l'opération est prolongée d'un temps de durée constante
- Par conséquent, plus la stérilisation dure longtemps plus le niveau de stérilité est élevé



Exemple de destruction

◆ Stérilisation à 121° C (Geobacillus stearothermophilus)

Temps	Réduction des micro organismes
■ 1.5 min	90.00 %
■ 3.0 min	99.00 %
■ 4.5 min	99.90 %
■ 6.0 min	99.99 %

Inactivation des micro-organismes

◆ 2^{ème} loi

- chaque fois que la température est accrue d'un nombre de degré donné, la stérilisation est dix fois plus rapide
- Par conséquent, plus la température est élevée, plus la stérilisation est rapide



Exemples

◆ Temps de maintien du plateau de stérilisation ne doit pas être inférieur à :

- 15 min à 121° C
- 10 min à 126° C
- 3 min à 134° C*

* Attention à l'OMCJ

		Spécification de l'appareil			
		Cycles N	Cycles S (si approuvés par le fabricant)	Cycles B	Programme "prions"- 134°C, 18 min.
Groupe d'utilisateurs	Dentistes (selon recommandation de la SSO ⁱ)			x	(x) 1)
	Ophtalmologues			x	x
	Cabinets ORL			x	x
	Neurochirurgie			x	x
	Chirurgie maxillo-faciale			x	x
	Cabinets de praticiens		x	x	(x)
	Gynécologues		x	x	(x)
	Urologues		x	x	(x)
	Chirurgie esthétique		x	x	(x)
	Spitex / EMS		x	x	(x)
	Podologues (selon recommandation SPV ⁱⁱ)		x	x	(x)
	Studios de tatouage et de piercing		x	x	(x)
	Cabinets vétérinaires	x			
Utilisation	Dispositifs médicaux non emballés	x			
	Dispositifs médicaux emballés		x	x	
	Dispositifs médicaux avec corps creux A ⁴		x	x	

(x) 1): Selon les recommandations de la Commission d'Hygiène de la SSO, il y a lieu de viser l'absence de prions

(x): Observer les recommandations des associations professionnelles

Recommandation de la Swiss NOSO CJD Taske Force : [http:// www.bag.admin.ch/prionen/f/swissnoso_empf.htm](http://www.bag.admin.ch/prionen/f/swissnoso_empf.htm)

ⁱ La stérilisation en médecine-dentaire, Rev Mens Suisse Odontostomatol, Vol 109: 10/1999 1073-1081

ⁱⁱ Verzeichnis der Mindesteinrichtungen einer Podologie-Praxis vom 13. Mai 2005,

http://www.podologen.ch/fileadmin/dateien_anwender/allgemein/dokumente/Verzeichnis_Mindesteinrichtungen.pdf

Exemple de liste de contrôle pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau

	<input type="checkbox"/> cocher si correspondant	<input checked="" type="checkbox"/> type de cycle recommandé	Mesures à prendre /Remarques
Données de l'utilisateur à considérer pour l'achat d'un appareil			
Existe-t-il des recommandations émanant de votre association professionnelle?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Si NON: faites-vous conseiller par des collègues, des fabricants ou d'autres professionnels de la branche.
	<input type="checkbox"/> B / <input type="checkbox"/> S / <input type="checkbox"/> N		
Le personnel dispose-t-il des connaissances spécialisées suffisantes et de la formation nécessaire pour retraiter et stériliser dans les cabinets des dispositifs médicaux réutilisables selon l'état actuel des connaissances?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Si NON: ne retraiter soi-même qu'après avoir suivi une formation personnelle ou bien n'utiliser que des instruments à usage unique ou encore faire retraiter par des tiers certifiés.
Des interventions chirurgicales invasives ou des traitements au moyen d'instruments pénétrant dans la peau ou dans les muqueuses sont-elles pratiquées ? Des instruments entrent-ils d'une autre manière en contact avec des blessures ou avec du sang? (Dans ce cas, les dispositifs médicaux doivent être utilisés une fois stérilisés, un emballage est nécessaire).	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Si NON: un nettoyage et une désinfection appropriés sont souvent suffisants pour des instruments non critiques, à la rigueur aussi avec un appareil prévu pour des cycles N.
	<input checked="" type="checkbox"/> B / <input checked="" type="checkbox"/> S	<input checked="" type="checkbox"/> N	
Faut-il stériliser des produits qui ne peuvent être traités à plus de 125°C à cause de leur instabilité à la chaleur?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Si OUI: assurez-vous que l'appareil peut aussi être utilisé à un cycle température/ temps correspondant et non seulement à 134°C/18 min.
Faut-il stériliser des dispositifs médicaux poreux (par ex. des textiles, des tampons, des gazes, etc.)?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	
	<input checked="" type="checkbox"/> B / <input checked="" type="checkbox"/> S		
Faut-il stériliser des dispositifs médicaux présentant un corps creux dont le rapport entre la longueur et le diamètre est supérieur à cinq (corps creux A)?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	
	<input checked="" type="checkbox"/> B / <input checked="" type="checkbox"/> S		
Des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, oto-rhino-laryngologiques ou maxillo-faciales sont-elles pratiquées? (L'OMCJ prescrit une stérilisation à 134°C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes, également pour les cabinets médicaux!)	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	Pour toutes interventions chirurgicales: Recommandation de l'OFSP et de Swissmedic: donner la préférence à un appareil qui effectue le cycle "Prions" à 134°C/ 18 min.
	<input checked="" type="checkbox"/> B / <input checked="" type="checkbox"/> S		
Quels dispositifs médicaux / instruments doivent être stérilisés et dans quels emballages (simple, double, rigide, souple,..)? (év. annexer une liste complète)		Plus les informations seront détaillées, plus le fabricant sera à même de connaître vos exigences et pourra ainsi vous proposer une offre adaptée.
Nombre de procédés de stérilisation prévu journalièrement? cycles		
Quel est le poids total de charge par procédé? kg		

Tableau 1 — Types de cycles de stérilisation

Type	Description de l'application
B	Stérilisation de tous les produits emballés ou non emballés, pleins, à charge creuse de type A et produits poreux tels qu'ils sont représentés par les charges d'essais dans la présente norme.
N	Stérilisation de produits pleins non emballés.
S	Stérilisation des produits tels qu'ils sont spécifiés par le fabricant du stérilisateur, y compris les produits pleins non emballés et au moins l'un des suivants: produits poreux, petits articles poreux, produit de charge creuse de type A, produit de charge creuse de type B, produits à emballage simple, produits à emballage multicouches.
NOTE 1	La description identifie les gammes de produits et les charges d'essai.
NOTE 2	Les instruments stérilisés non emballés sont destinés soit à un usage immédiat, soit à un stockage, un transport et une application en milieu non stérile (par exemple pour éviter une infection croisée).

Exemples



Exemples



Eau

- ◆ Au moins conforme aux critères de potabilité
- ◆ Pour rinçage final et pour la production de vapeur
 - Eau déminéralisée ou osmosée
 - Voir limites dans EN 13060

Analyse eau d'alimentation pour petits stérilisateurs

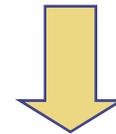
Analyses	Eau d'alimentation Valeurs maximales suggérées EN 13060	Echantillon 6463.01 Migros	Echantillon 6463.02 COOP Lot 0F058AT
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg/l	11 mg/l	≤ 10 mg/l
Oxyde de silicium, SiO ₂	≤ 1 mg/l	1.1 mg/l	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0.2 mg/l	≤ 0.2 mg/l	≤ 0.2 mg/l
Cadmium	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
Plomb	≤ 0.05 mg/l	≤ 0.05 mg/l	≤ 0.05 mg/l
Trace métaux lourds	≤ 0.1 mg/l	1.9 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Chlorures	≤ 2 mg/l	≤ 2 mg/l	≤ 2 mg/l
Phosphates (P ₂ O ₅)	≤ 0.5 mg/l	≤ 0.5 mg/l	≤ 0.5 mg/l
Conductivité (à 25°C)	≤ 15 uS/cm	750 uS/cm	195 uS/cm
pH (acidité)	5 à 7.5	6.81	6.389
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment	Incolore, propre, sans sédiment	Incolore, propre, sans sédiment
Dureté	≤ 0.020mmol/l	≤ 0.020mmol/l	≤ 0.020mmol/l

Juillet 2008

La vapeur d'eau (1)

Eau à 0° C

1 Kg d'eau à 0° C



+ 100 Kcal



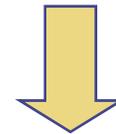
Eau à 100° C

1 kg d'eau à 100° C

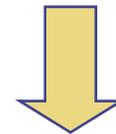
La vapeur d'eau (2)

Eau à 100° C

1 Kg d'eau à 100° C



+ 539 Kcal



Vapeur d'eau
à 100° C

1 kg de vapeur d'eau à 100° C

Loi de Regnault

Pression relative

0 bar

~ 1 bar

~ 2 bar

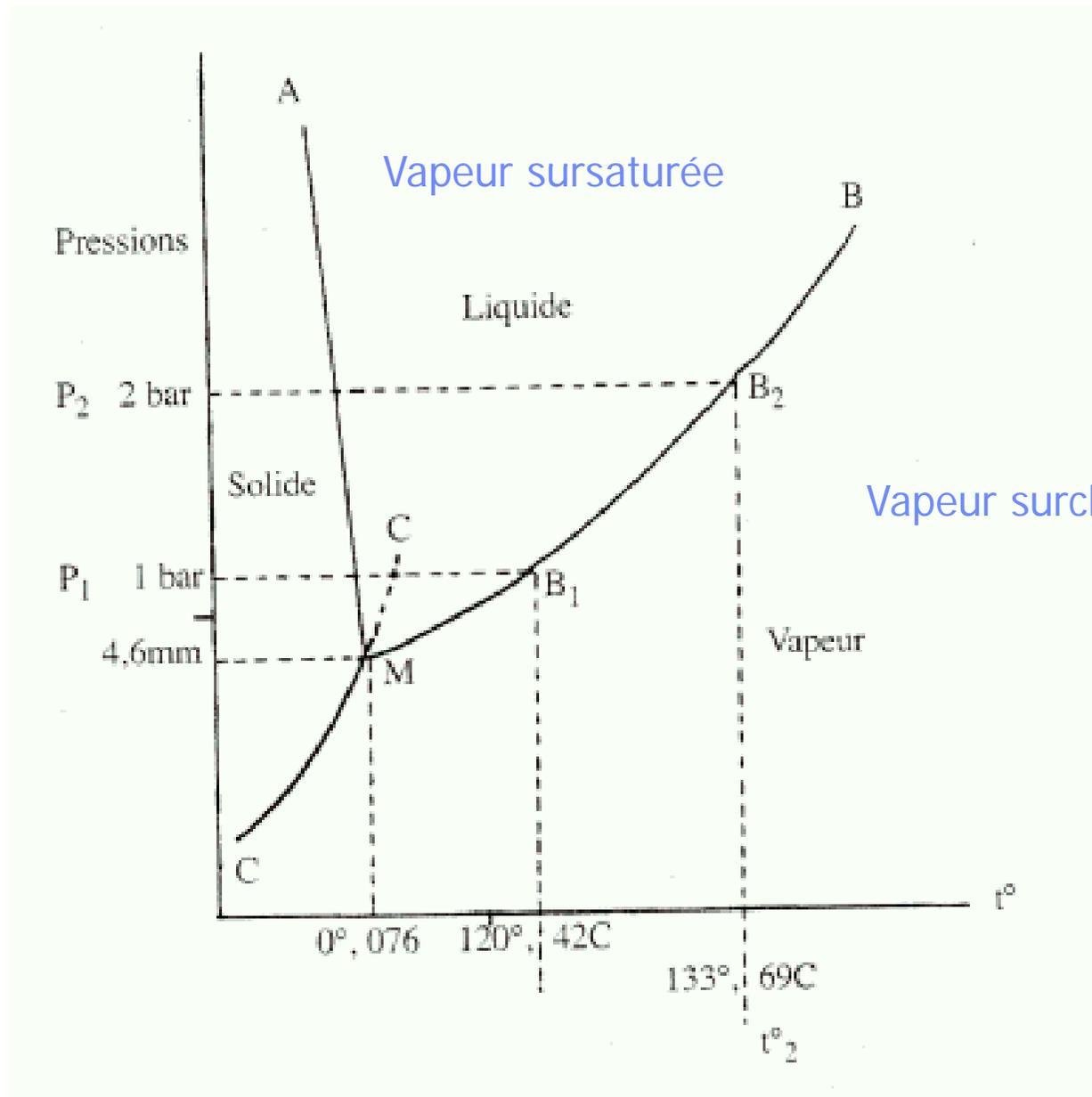
Température

100° C

121° C

134° C

Voir tabelles



Extrait de : La stérilisation en milieu hospitalier, CEFH – 3ème édition

Vapeur

- ◆ Saturée à 97 %
 - qualité stérilisatrice idéale
- ◆ Sursaturée
 - matériel humide
- ◆ Surchauffée
 - trop sec, incapacité d'effet hydrolytique sur certains germes, emballage cassant
- ◆ Impuretés (voir annexe C de la EN 13060)

ANNEXE A

Recommandations relatives aux contrôles nécessaires à la stérilisation des dispositifs médicaux

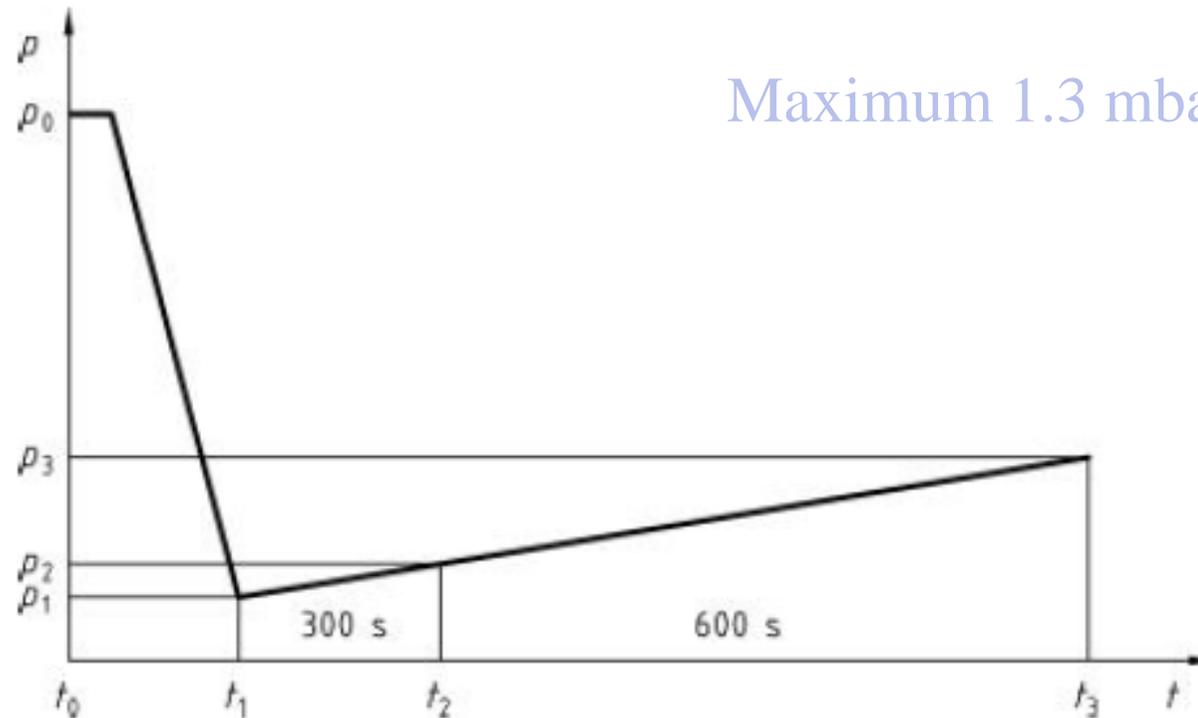
Mode	Quoi?	Comment?	Quand?	Documents	Remarques
Contrôle de l'appareil	Ordre de marche	Contrôle visuel (propreté, système de porte, unité d'affichage..)	Chaque jour au début du travail	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)	
	Essai de fuite d'air (Test de vide) (si disponible)	Chambre vide, selon fournisseur	Chaque jour au début du travail	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa
	Test de pénétration de vapeur (si disponible)	Test B&D, programme selon fournisseur ou Test hélix, programme selon fournisseur	Chaque jour en cas de stérilisation de DM poreux Chaque jour	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa

Essai d'étanchéité au vide (essai de fuite d'air)

- Description dans la norme EN 13060

Montrer que la fuite d'air pendant le vide n'empêchera pas la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser

Maximum 1.3 mbars/min



Légende

p_0 pression atmosphérique ambiante

p_1 niveau de pression le plus bas (égal ou inférieur au niveau réglé pour le cycle) pendant la phase d'extraction d'air et de pénétration de la vapeur

p_2 pression après une période de 300 s

p_3 pression après un temps de fuite de 600 s

t_0 début de l'essai

t_1 moment auquel est atteint le niveau de pression

t_2 début de la période de fuite

t_3 fin de l'essai

Figure 3 — Exemple d'une courbe de pression pendant l'essai de fuite d'air

Test Bowie-Dick

◆ But

- vérification de la pénétration rapide et homogène de la vapeur et de l'extraction de l'air

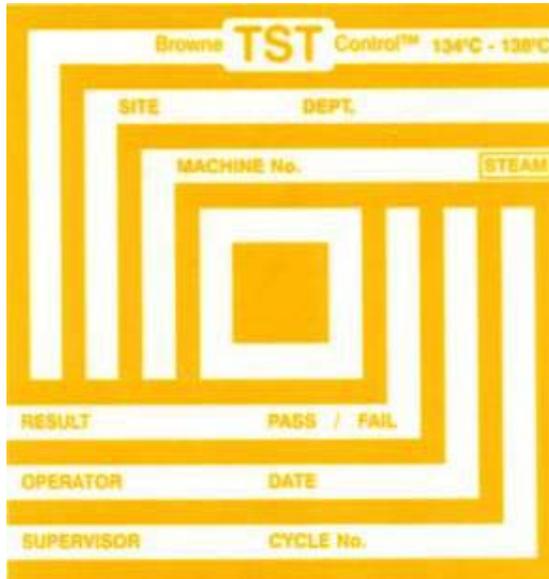
◆ Quand (EN 554 - 6.3.4)

- au début de chaque journée d'utilisation

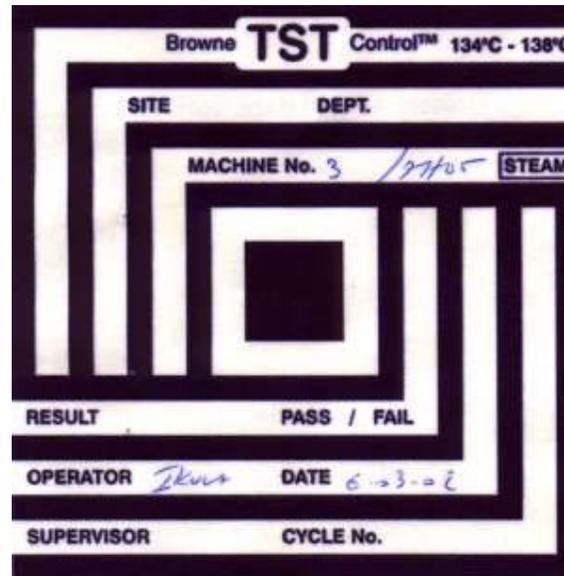
◆ Essai de BD non satisfaisant

- Mauvaise extraction de l'air
- Fuite d'air pendant la phase d'extraction
- Présence de gaz non condensable dans l'alimentation de la vapeur d'eau
- Autres

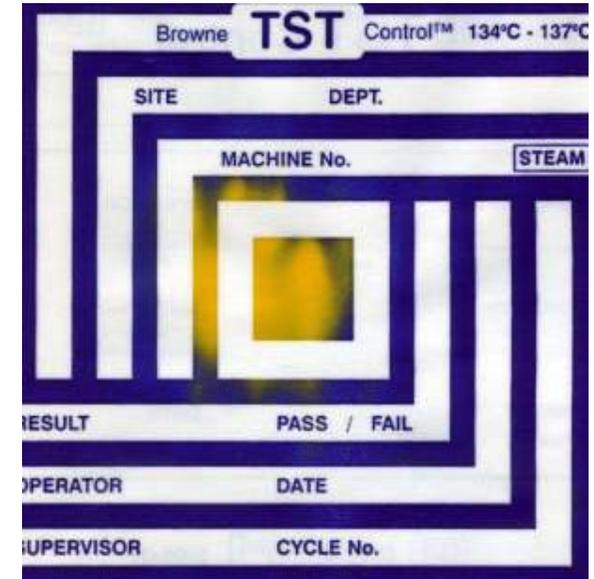
Exemple de Bowie - Dick



Avant



Après

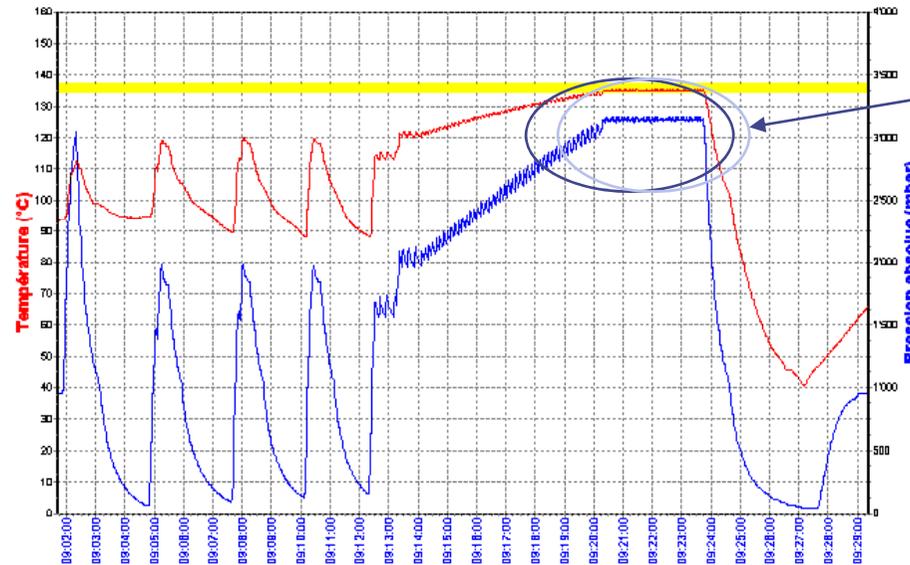


Non conforme

Document de cycle

STERILISATION CENTRALE BH04

Stérilisateur : STERI 3	Nom Opérateur
Date : 27/07/2005	
Programme : Test Bowie&Dick	
Numéro de cycle : 923	Dernier Test B&D : n°923 27/07/2005 09:01:44
Durée du cycle : 00:27:38	Dernier Test Vide : n°922 27/07/2005 08:42:20



Durée du plateau
3.30
minutes

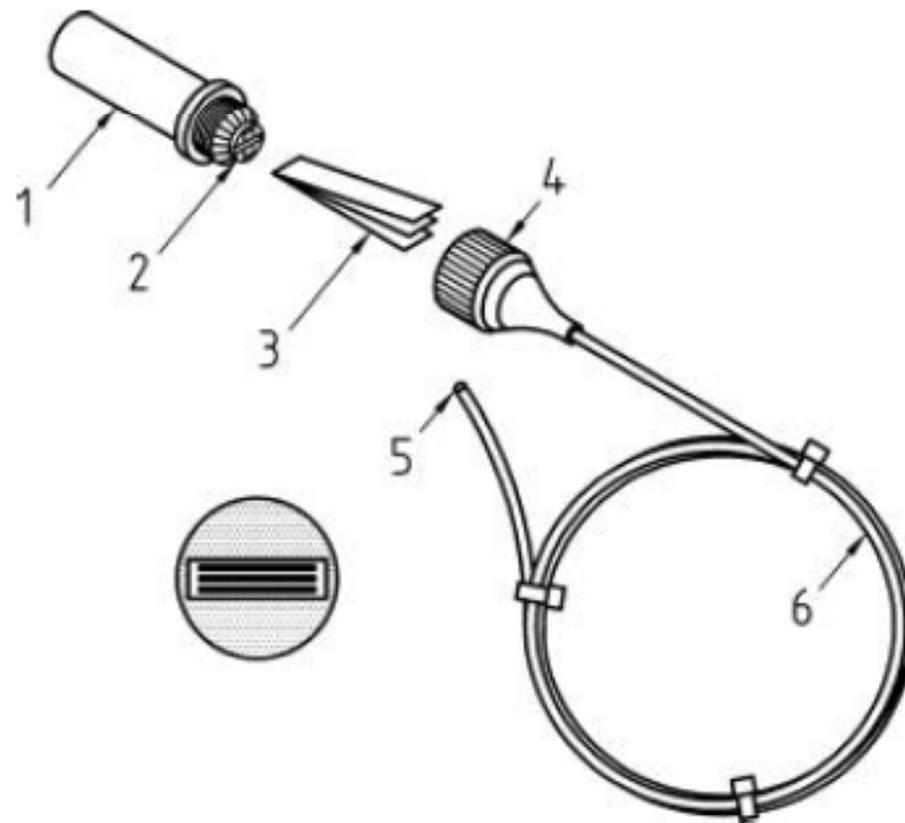
Pré-Traitement	Plateau	Séchage																														
- 09:01:44 3 Début de process (START) Fin de phase : 958 mbar - 09:01:55 4 Préchauffage avec poussée de vapeur Fin de phase : 1061 mbar - 09:03:07 7 fract. Fin de phase : 62 mbar - 09:04:52 8 Poussée de vapeur, vide fractionné Fin de phase : 1811 mbar - 09:05:29 7 fract. Fin de phase : 94 mbar - 09:07:40 8 Poussée de vapeur, vide fractionné Fin de phase : 1841 mbar - 09:08:16 7 fract. Fin de phase : 124 mbar - 09:10:09 8 Poussée de vapeur, vide fractionné Fin de phase : 1830 mbar - 09:10:41 7 fract. Fin de phase : 154 mbar - 09:12:21 9 Chauffage Fin de phase : 3137 mbar	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Heure</th> <th></th> <th></th> </tr> <tr> <th>Début</th> <th>Fin</th> <th>Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>09:20:20</td> <td>09:23:44</td> <td>00:03:24</td> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Temp.</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Pression</th> </tr> <tr> <th>Début</th> <td>134.9</td> <td>3124</td> </tr> <tr> <th>Fin</th> <td>135.1</td> <td>3134</td> </tr> <tr> <th>Mini</th> <td>134.9</td> <td>3123</td> </tr> <tr> <th>Maxi</th> <td>135.2</td> <td>3159</td> </tr> <tr> <th>Moy.</th> <td>135.1</td> <td>3142</td> </tr> </tbody> </table> <p>Différence Temp.: 0.3 °C Fo : 139</p>	Heure			Début	Fin	Durée	09:20:20	09:23:44	00:03:24			Temp.			Pression	Début	134.9	3124	Fin	135.1	3134	Mini	134.9	3123	Maxi	135.2	3159	Moy.	135.1	3142	- 09:23:46 12 Déchargement de pression 209 mbar - 09:25:39 13 Séchage 37 mbar - 09:27:39 15 Aération de la chambre 883 mbar - 09:28:43 17 Test Bowie&Dick, rétraction des joints de porte 980 mbar - 09:29:22 37 Fin du test BD.
Heure																																
Début	Fin	Durée																														
09:20:20	09:23:44	00:03:24																														
		Temp.																														
		Pression																														
Début	134.9	3124																														
Fin	135.1	3134																														
Mini	134.9	3123																														
Maxi	135.2	3159																														
Moy.	135.1	3142																														

37 Fin du test BD.

Résultats

Graphique	C	C	NC
Test BD	C	NC	C
Décision	C	NC	NC

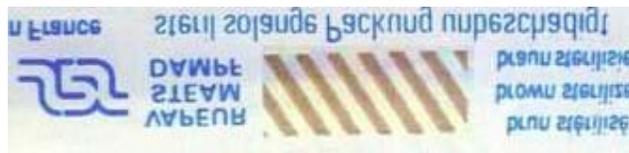
C : conforme, NC : non conforme



Légende

- 1 Capsule
- 2 Joint
- 3 Système indicateur
- 4 Connecteur
- 5 Extrémité ouverte
- 6 Tube

Contrôle du traitement	Témoins de passage	Coller sur chaque emballage si pas déjà imprimé sur celui-ci	Chaque charge, chaque emballage	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)
	Étiquetage	Date de stérilisation et n° du lot (si déjà connu) ainsi que le contenu (si pas visualisable) sont à appliquer sur chaque emballage	Chaque charge, chaque emballage	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)
	Contrôle d'emballage	Contrôle de la continuité de la soudure, contrôle de l'étanchéité des conteneurs et des plateaux	Chaque charge, chaque emballage	Enregistrement pas nécessaire (instructions de travail)



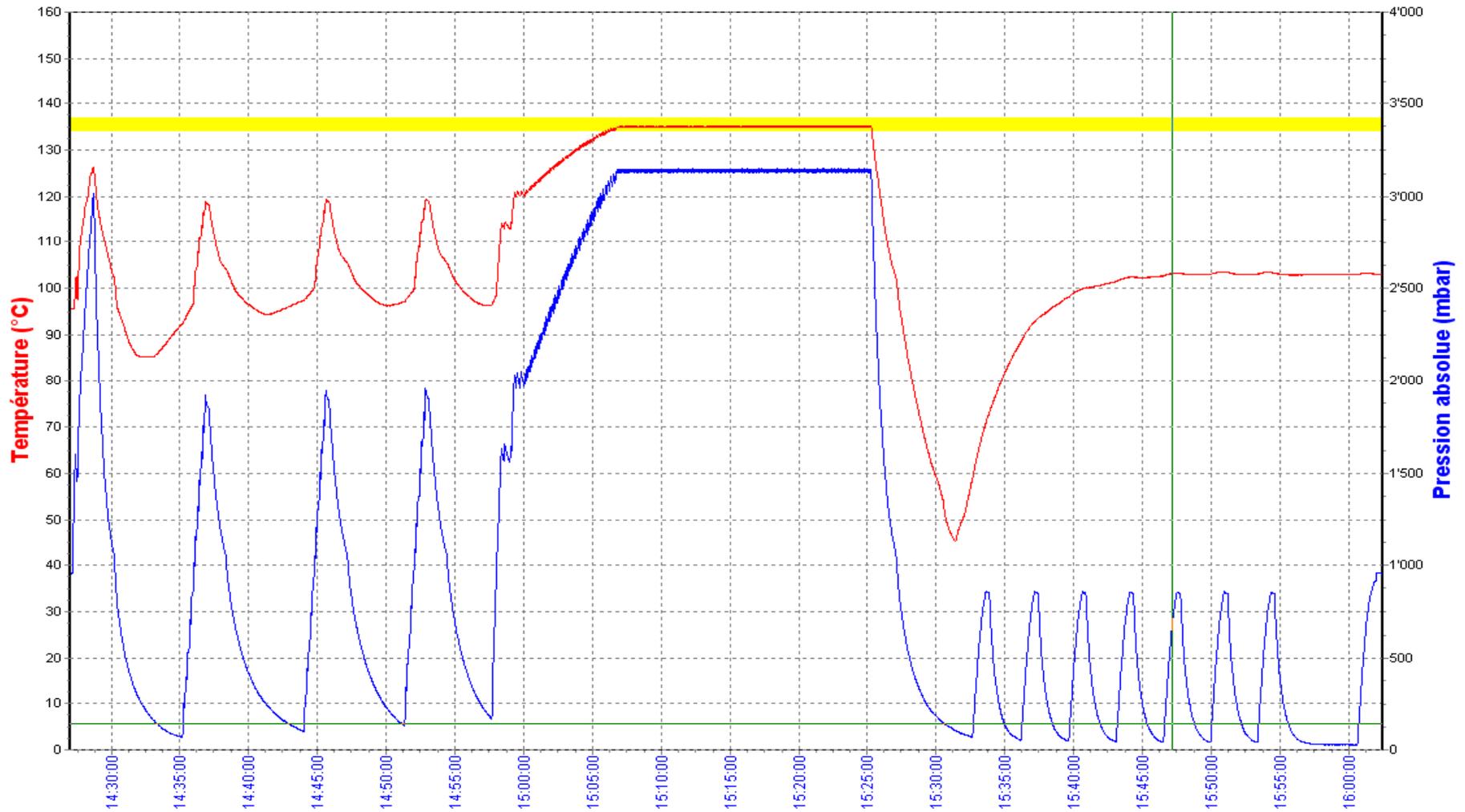
Non stérile

Stérile



Chargement (particularités)

- ◆ Matériel pas trop serré
- ◆ Matériel lourd en dessous
- ◆ Poids maximal
- ◆ S'assurer que la vapeur puisse circuler facilement (passer la mains)
- ◆ Ne doit pas toucher les parois



Info. générales		Détails	Plateau
Cycle	Programme		
918	Instruments en containers		
Date	Heure début	Heure fin	Durée
26/07/2005	14:27:01	16:02:29	01:35:28
Fin			
34 Fin du programme solides.			

Annul. Zoom

Cycle en cours  Imprimer

Cycle  Aperçu

STERI 3

Contrôle de la charge	Libération	Un indicateur chimique de classe 5 ou 6 emballé dans la charge, utilisation d'un dispositif d'épreuve de procédé (PCD) si une stérilisation de corps creux est effectuée.	Chaque charge	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa
	Impression du processus	Contrôle de la conformité des paramètres du processus imprimés, viser	Immédiatement après fin du processus	Classer l'impression visée dans le classeur, Protocole de stérilisation.	Inscription des résultats et visa
	Emballages	Examiner l'intégrité des emballages, contrôle des témoins de passage	Immédiatement après fin du processus	Protocole de stérilisation	Inscription des résultats et visa

Exemple

◆ Type indicateur classe 6

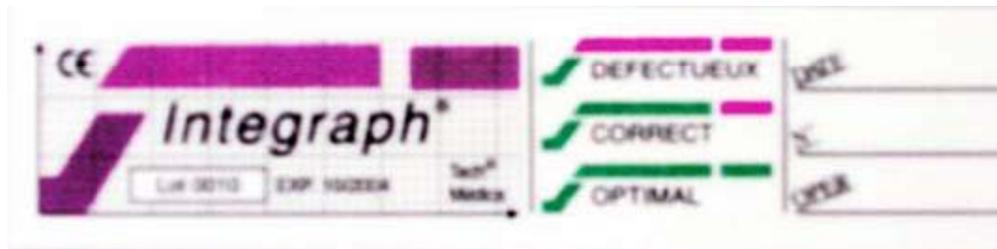


Non stérile

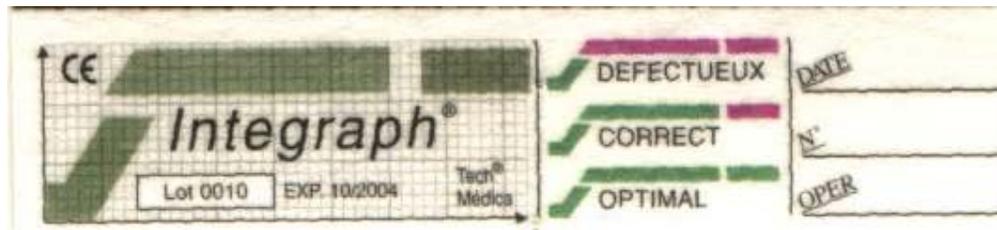


Stérilisé

Autre exemple



Non stérile



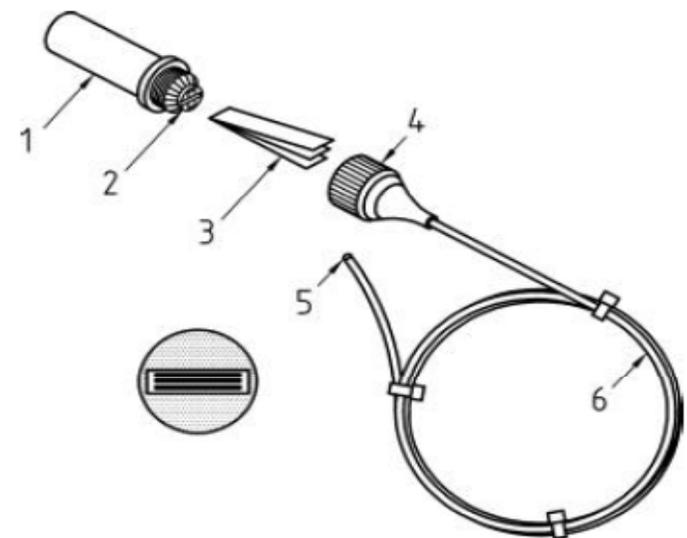
Stérile

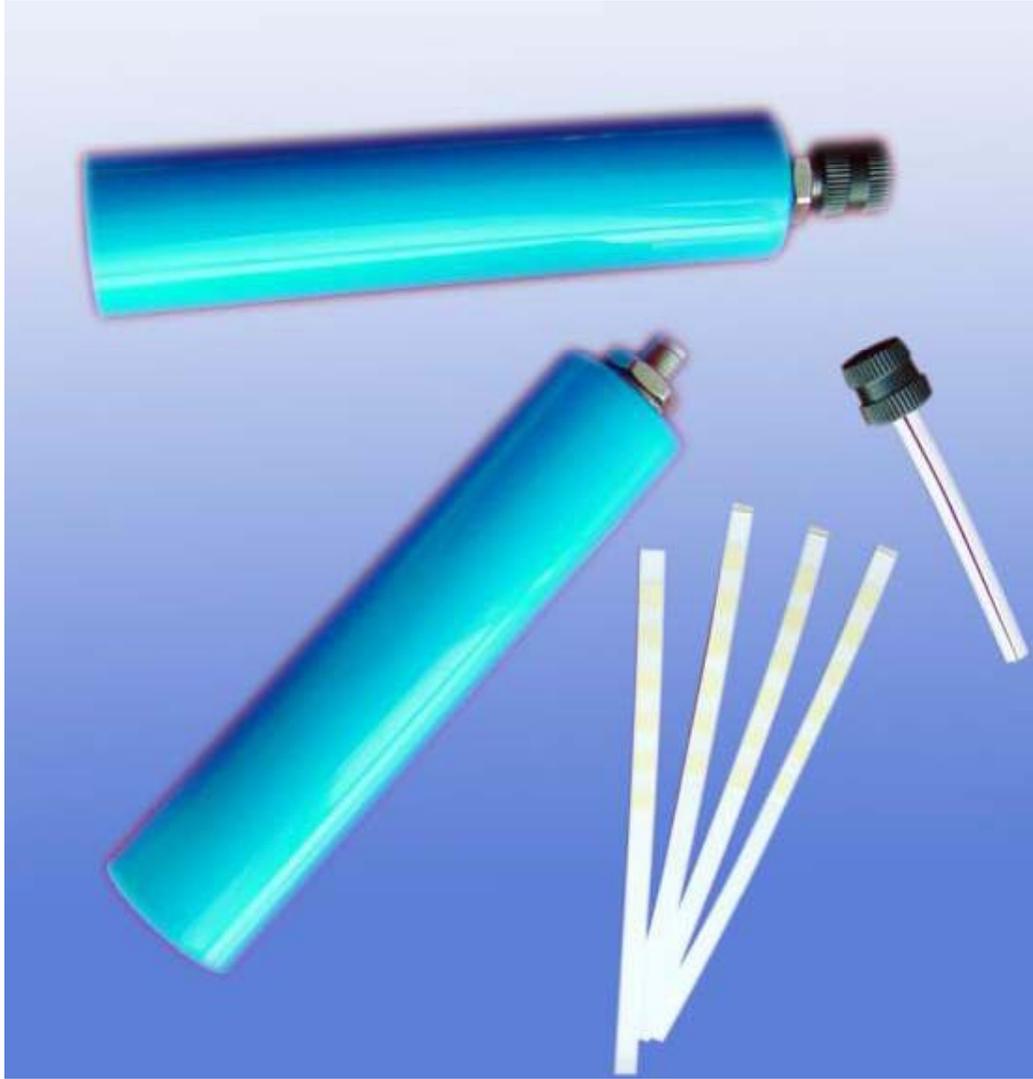


Stérilisé (ATNC)

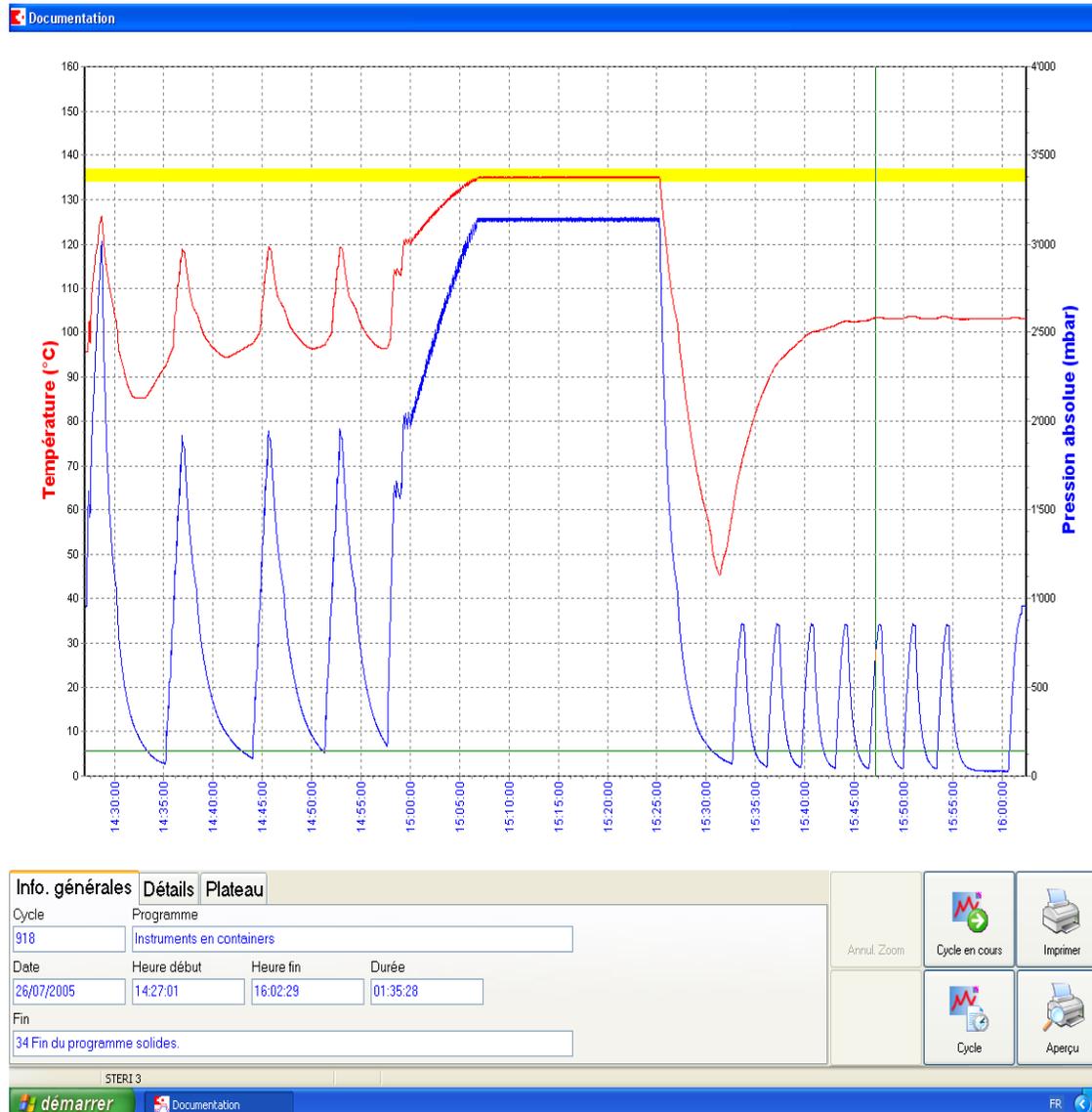
Placement des indicateurs

- ◆ Un minimum de 2 indicateurs par charge placés dans les endroits les plus défavorables du stérilisateur
- ◆ Dans un conditionnement analogue aux articles stérilisés
- ◆ Utilisation possible d'un dispositif d'épreuve de procédé





Contrôle de l'enregistrement



stérilisateur No. 02
PG-Version (V0110)

début *PRIDMS - (ANTC)*
date 13.09.2007 heure 14:54
pression absolue 0 bar (abs 945 mbar)

dépressions fractionnées heure 14:56
phase . 1 min -0.89 bar (abs 105 mbar)
 max +0.94 bar (abs 1890 mbar)
phase . 2 min -0.89 bar (abs 110 mbar)
 max +0.95 bar (abs 1900 mbar)
phase . 3 min -0.89 bar (abs 105 mbar)
 max +0.94 bar (abs 1890 mbar)
phase . 4 min -0.90 bar (abs 100 mbar)

montée au plateau heure 15:15

début stériliser heure 15:21
température effective °C 135.1
press. chambre +2.15 bar (abs 3095 mbar)
température min °C 134.9
fin stériliser heure 15:39
température effective °C 135.1
press. chambre +2.15 bar (abs 3095 mbar)
plateau stérilisation 18 min 01 sec

début séchage heure 15:43
press. chambre -0.82 bar (abs 175 mbar)
fin séchage heure 15:48
press. chambre -0.90 bar (abs 95 mbar)

début re-séchage heure 15:48
press. chambre -0.90 bar (abs 100 mbar)
fin re-séchage heure 16:06

fin de programme heure 16:06

temps de fonctionnement 72 min 56 sec
bonne exécution de programme

*** No. de cycle 03274 ***

Que lire sur le graphique

- ◆ Vérification de la bonne sélection du programme
- ◆ Vérification des paramètres du cycle
 - Pré-vides
 - ◆ valeur de la pression, nombre
 - Plateau de stérilisation
 - ◆ température, durée, éventuellement f_0 (valeur stérilisatrice)
 - Séchage
- ◆ Selon document de référence

ANNEXE B
Exemple de Protocole journalier de stérilisation

Stérilisateur: _____ Responsable: _____ Date: _____

Essai de fuite d'air (Test de vide)

No de la charge : _____ conforme non conforme Signature : _____

Test Bowie & Dick / test de pénétration de vapeur

Test utilisé : _____ No de lot : _____

Test conforme non conforme
 No de charge : _____ Signature : _____

Si « non conforme », mesures entreprises :

Nouveau test conforme non conforme
 No de charge : _____ Signature : _____

Contrôles de charges

No de la charge : _____		Contenu de la charge _____ _____ _____
Programme : _____		
Déroulement du programme	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____ _____
Indicateurs chimiques	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____ _____
Intégrité des Emballages	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____ _____
Libération : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		Signature : _____

No de la charge : _____		Contenu de la charge _____ _____ _____
Programme : _____		
Déroulement du programme	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____ _____
Indicateurs chimiques	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____ _____
Intégrité des Emballages	<input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	_____ _____
Libération : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		Signature : _____

Attention durée
 de conservation :
10 ans après dernière
 utilisation

Conclusion

- ◆ Mise à jour des connaissances
- ◆ Etat des lieux
- ◆ Mise en place des actions correctives progressivement

Si tu tombes sept fois,
relève-toi huit fois.

Proverbe

