

# Les contrôles de l'environnement dans un service de stérilisation

par Eliane Chassot, Frédy Cavin, Stérilisation Centrale CHUV Lausanne

## INTRODUCTION

Différents textes normatifs ou de référence demandent d'effectuer des contrôles de l'environnement afin de garantir le conditionnement des dispositifs médicaux (DM) dans de bonnes conditions. Ainsi les normes EN 554 [2] et EN 556 [3] disent: «Il est important de savoir que l'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et précisément contrôlé n'est pas le seul facteur qui apporte l'assurance que le produit soit stérile et ainsi apte à l'usage auquel il est destiné...Il importe également d'accorder une attention particulière à un certain nombre de facteurs, notamment à la charge microbienne (bio charge) des matières premières et/ou des composants réceptionnés, à leur stockage ultérieur ainsi qu'à la maîtrise de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé, conditionné.» Et encore dans l'EN 554 [2]: «les DM destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions qui garantissent que la charge microbienne sera toujours faible.» Les Bonnes Pratiques de Retraitement des DM [1] (BPR) nous précisent: «La propreté de l'air requise est précisée et dépend de la nature des opérations effectuées. Elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1 [4] au repos dans toutes les zones de conditionnement... les procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées.»

Enfin le guide «Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation» [5] élaboré en

2005 par l'AFS (Association Française de Stérilisation) nous rappelle «Afin de garantir la sécurité des patients et du personnel, le traitement des DM doit être mis en œuvre dans des conditions rigoureuses concernant notamment la limitation de la charge microbienne initiale, la maîtrise et le contrôle de l'environnement, la maintenance des équipements et les contrôles sur le produit fini»... «Les prélèvements entrent dans le cadre général de la maîtrise du risque infectieux nosocomial. Ils permettent d'apprécier la bonne application des procédures d'entretien, de vérifier l'efficacité du système de ventilation, de contrôler la qualité de l'eau, de valider la maîtrise des flux (matériel, personnes...) de valider le comportement des opérateurs.»

L'obligation de contrôler et de maîtriser l'environnement sur notre lieu de travail, le service de stérilisation, est de ce fait bien présente.

En premier lieu, la question est de savoir si nos locaux et nos équipements ont un aspect adéquat et sont correctement entretenus: peinture non écaillée, revêtement de sol et des murs intègre, installation électrique ou informatique sans câble non fixé, plan de travail non ébréché, sièges en bon état, ... Tous ces éléments participent à la maîtrise de l'environnement dans des locaux de stérilisation de même que la sensibilisation et la formation continue du personnel dont l'attitude est souvent déterminante lorsque l'on parle de maîtrise de l'environnement, ne serait-ce que par le respect des mesures de bases en matière d'habillement par exemple.

## QUELS SONT LES CONTRÔLES À EFFECUTER? COMMENT PROCÉDER?

1. Contrôle de l'air:
  - particulaire (filtration et renouvellement de l'air)
  - bactériologique (présence de germes)
2. Contrôle de la qualité de l'eau
  - chimique
  - bactériologique
3. Contrôle des surfaces
  - présence de germes sur les plans de travail
4. Contrôle sur les DM
  - bio charge (bioburden) juste avant le conditionnement

Une fois définis les différents contrôles, il est indispensable de collaborer avec le service d'hygiène hospitalière, le service technique et avec le laboratoire qui effectuera les analyses afin de définir précisément la procédure à appliquer: qui fait quoi, quel support (plaque de gélose), quels endroits, de quelle manière, la durée d'incubation, et bien sûr les valeurs limites ... Tout cela doit être mis par écrit le plus clairement possible. A la suite de quoi les fiches de contrôles seront établies pour les différents prélèvements. La cadence des contrôles devra être définie. Rapproché pour les premiers prélèvements, le rythme pourra s'espacer si les résultats obtenus sont bons et constants.

### 1. Contrôle de l'air

En premier lieu il convient de s'assurer que la **ventilation** fonctionne et donc que la

pression est bien positive dans la zone de conditionnement. Le renouvellement de l'air de 15vol/h. selon les recommandations conduit à une surpression. Le contrôle quotidien de la pression permettra d'obtenir la garantie d'un renouvellement d'air conforme à la classe ISO 8.

Pour cela un manomètre à l'entrée de cette zone (fig. 1) sera lu quotidiennement et le résultat noté sur la fiche mensuelle de contrôle par une personne désignée. Un enregistrement automatique peut également être mis en place. A la fin de chaque mois, la fiche sera validée par le chef de service et archivée. Toute modification de



Fig. 1.

pression ou de température sera signalée au service technique afin de mettre rapidement en place une action corrective. Les flux directionnels seront testés au moyen de tests de fumée afin de déterminer si la pression est suffisante et le flux correct en tous points de la zone de conditionnement c'est à dire un flux de cette zone vers l'extérieur. Les contrôles s'effectueront près des différentes ouvertures situées dans la zone propre: porte d'entrée, liaison avec la zone sale, passe cassettes, sas, ...

Les diffuseurs de pression (bouches de soufflage) de même que les bouches de reprise (aspiration) seront régulièrement contrôlés et nettoyés par le service technique (fig. 2) Les filtres du système de ventilation seront régulièrement contrôlés et changés par le service technique en fonction de l'installation (nombre de filtres présents) et du type de filtre (F7, F9 ou HEPA), ces changements peuvent s'échelonner de tous les ans à tous les 10 ans selon le filtre. La température régulée automatiquement par le système de ventilation sera contrôlée soit par le service technique soit directement par le service de stérilisation. Les valeurs recommandées doivent se situer

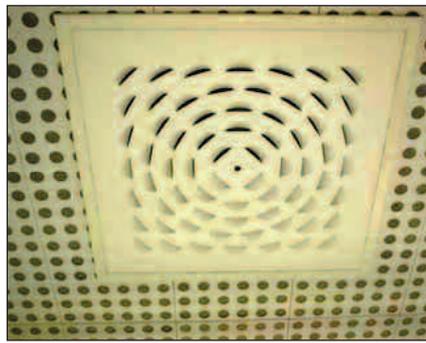


Fig. 2.

entre 18 et 25°C. L'hygrométrie programmée et contrôlée par le service technique est le plus souvent une hygrométrie dite de confort soit un minimum de 30%. Au service de stérilisation d'entreprendre les démarches nécessaires si ce taux est trop bas pour la préservation de la qualité des emballages (recommandation entre 40 et 75%).

Un **contrôle particulaire** sera effectué régulièrement par une entreprise spécialisée, soit au moins une fois par année si les valeurs sont conformes et stables. Les prélèvements seront effectués en différents endroits dans la zone de conditionnement, tout d'abord hors activité puis durant l'activité. Le nombre de points de prélèvement sera défini en fonction de la surface à contrôler à savoir la racine carrée de la surface en m<sup>2</sup> ainsi pour une surface de 193 m<sup>2</sup> dans notre unité STERBOP, 14 points sont contrôlés.

Les résultats de ce comptage particulaire doivent correspondre aux exigences de la norme EN ISO 14644-1 (exemple tableau 1). Tout résultat non conforme doit entraîner la recherche de la cause et la mise en place de

l'action corrective nécessaire. Dans notre service, il s'est avéré que, en activité, le nombre de particules était nettement plus élevé près de la thermoformeuse que dans les différents autres points de prélèvement. Cependant il convient de préciser que le manuel des BPR ne préconise pas un contrôle particulaire en activité.

La **qualité bactériologique** de l'air sera également contrôlée régulièrement, une ou deux fois par année et plus si besoin. Pour cela des emplacements pour les prélèvements seront définis, près de postes de travail de préférence, de conditionnement, de stérilisation et de stockage. Le nombre de points de prélèvements sera fonction de la superficie et de l'activité présente (nombre de personnes au m<sup>2</sup>) Les prélèvements seront effectués au moyen d'un appareil permettant l'impaction sur gélose c'est à dire l'aspiration d'un certain volume d'air avec collection des particules sur un milieu de culture sous forme de plaque de gélose (fig. 3).



Fig. 3.

Tableau 1.

Installation au repos			
Taille des particules	≥ 0.5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
<b>Selon la norme:</b> concentration maximale admissible par m <sup>3</sup>	3'520'000	832'000	29'300
<b>Mesures enregistrées:</b> concentration maximale par point de prélèvement en m <sup>3</sup>	211'000	26'690	1'988
Moyenne générale par volume par m <sup>3</sup> arrondie	103'877	14'862	1'230
Installation en activité			
Taille des particules	≥ 0.5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
<b>Selon la norme:</b> concentration maximale admissible par m <sup>3</sup>	3'520'000	832'000	29'300
<b>Mesures enregistrées:</b> concentration maximale par point de prélèvement en m <sup>3</sup>	6'869'909	607'936	4'881
Moyenne générale par volume par m <sup>3</sup> arrondie	1'134'672	104'407	2'607

Le laboratoire mettra la plaque en culture et là aussi les résultats seront étroitement surveillés afin de réagir rapidement en cas de besoin, en collaboration avec le service technique Au CHUV, un prélèvement est effectué tous les 6 mois et le seuil d'alerte est fixé à 200 UFC/m<sup>3</sup> comme cela est recommandé dans les BPR (exemple de résultats effectués en 2007 tableau 2).

Tableau 2.

N° de plaque	Emplacement	Nombre d'UFC/m <sup>3</sup>
1	Sortie laveurs désinfecteurs	23
2	Près de la table d'emballage n° 14	39
3	Devant les stérilisateur OE	20

## 2. Contrôle de la qualité de l'eau

Comme chacun sait, différentes qualités d'eau sont utilisées en stérilisation. Généralement il s'agit de :

- l'eau du **réseau** pour le lavage des mains, la pré désinfection et le lavage manuel?
- l'eau **adoucie** pour le lavage en machine?
- l'eau **déminéralisée** ou **osmosée** pour le rinçage final des instruments et pour la production de la vapeur.

La qualité chimique et bactériologique de **l'eau du réseau** nous est garantie par les services industriels de la ville afin d'assurer sa potabilité. Des analyses bactériologiques plus spécifiques peuvent toutefois être effectuées dans les établissements hospitaliers. Ainsi la recherche de pseudomonas aeruginosa pourra être effectuée sur les sites critiques tels que le bloc opératoire, les services de réanimation ou la maternité. La fréquence sera d'au moins une fois par trimestre et les résultats devront être négatifs. La recherche de legionelle se fera de façon plus ponctuelle et là aussi sur les sites critiques tels que les services accueillant des patients immunodéprimés. Un litre d'eau chaude sera prélevé et analysé, la valeur limite est de 10<sup>3</sup> UFC/litre, en effet au-dessous de cette densité le risque d'apparition de cas de légionellose est très faible.

**L'eau adoucie** comme l'eau osmosée sont le plus souvent fabriquées par l'établissement hospitalier. Dès lors des contrôles rigoureux

s'imposent. La dureté de l'eau adoucie doit être contrôlée en continu au moyen d'un appareil automatique dont l'alarme s'enclenchera si la qualité n'est pas atteinte. Dans un but de sécurité, un contrôle manuel de la dureté sera effectué toutes les semaines. Un contrôle bactériologique régulier sera d'autant plus important si l'adoucisseur fonctionne de façon intermittente.

La qualité de **l'eau osmosée** doit être en concordance avec les exigences de la norme EN ISO 15883-1 [6] chapitre 6.4 pour les laveurs désinfecteurs et de la norme EN 285 [7] pour les grands stérilisateur à vapeur d'eau, annexe B, afin de préserver la qualité de la vapeur servant à la stérilisation des DM, à savoir conductivité, pH, dureté et concentration ionique. Tout cela implique naturellement des analyses périodiques au niveau chimique, tous les 3 mois pour l'alimentation et tous les ans pour le condensât. Des contrôles bactériologiques seront effectués tous les mois. La flore mésophile a une température optimale de croissance entre 20°C et 40°C; la Flore Mésophile Aérobie Totale (FMAT) est de ce fait un indicateur sanitaire qui permet d'évaluer le nombre d'UFC (Unité Formant Colonie). La valeur cible au niveau bactériologique est < 10 UFC/ml, le seuil d'alerte 50 UFC/ml et le seuil d'action 100 UFC/ml.

## 3. Contrôle des surfaces

Les sols ou murs du service de stérilisation s'ils demandent un nettoyage minutieux et régulier, ne nécessitent pas d'autre contrôle qu'un contrôle visuel. Toute projection de liquide quel qu'il soit doit être bien sûr nettoyé rapidement. Les prélèvements bactériologiques sont inutiles car il n'y a pas de contact direct avec les DM ou emballages stériles. Lorsque l'on parle contrôles de surface, il convient de ne pas oublier les **plans de travail** sur lesquels les DM propres et désinfectés sont contrôlés et conditionnés.



Fig. 4.

La charge microbienne des DM à stériliser doit être minimale. Le contrôle bactériologique des plans de travail permet de valider le nettoyage régulier de ces surfaces et d'avoir un indicateur sur le comportement du personnel lors de cette étape.

Les prélèvements seront réalisés en différents points d'activité dans la zone de conditionnement, de stockage et également dans la zone de lavage, au minimum une fois par semestre et plus souvent si besoin. Les endroits de forte activité seront bien sûr testés mais également ceux de faible activité, souvent critiques.

La méthode la plus couramment utilisée est la méthode d'empreinte sur gélose c'est à dire l'utilisation d'une boîte de Pétri avec une gélose nutritive polyvalente. La pression exercée lors du prélèvement doit être uniforme, pour cela il sera utilisé un applicateur spécifique afin d'obtenir une reproductibilité du prélèvement (fig. 4); éventuellement on pourra utiliser un poids de 500 g. Cette pression doit être de 25 g/cm<sup>2</sup> Une procédure sera établie afin que les prélèvements soient effectués aux mêmes endroits d'une fois à l'autre afin de pouvoir établir un comparatif et détecter les dérives éventuelles dans un secteur ou l'autre.

Le prélèvement sera mis en culture durant 5 jours et les résultats ne devront pas être supérieurs à 15 UFC/boîte en présence humaine. En cas de résultat non conforme, la procédure de nettoyage sera revue et le personnel sera sensibilisé puis un nouveau prélèvement sera effectué (exemple tableau 3).

Tableau 3.

N° de plaque	Local	Nombre d'UFC
1	BH04 – sortie des laveurs-désinfecteurs	0
2	BH04 – table d'emballage n° 3	3
3	BH05 – sortie des laveurs-désinfecteurs	4
4	BH05 – table d'emballage n° 6	6

## 4. Contrôle de la bio charge sur les DM

Les contrôles sur la surface des DM ne sont pas des contrôles d'environnement, me direz vous. Bien sûr! Il n'empêche, le fait de quantifier la présence de germes sur les DM permet de valider la prise en charge du

matériel avant la stérilisation (nettoyage, désinfection et manipulation de contrôle) et de garantir une stérilisation efficace par le maintien avant le conditionnement d'une charge microbienne minimale. La mise en place d'une procédure pour ces prélèvements est donc importante. Le rythme des prélèvements pourra être semestriel une fois obtenue la certitude d'une stabilité des résultats. En ce qui concerne la méthode, il faut tout d'abord déterminer quels instruments seront analysés, des instruments courants type ciseaux à fils ou pince de Mosquitos par exemple. Ces instruments suivront le processus normal de pré désinfection, lavage désinfection en laveur désinfecteur, contrôles de propreté, de séchage et de fonctionnalité selon les habitudes du service (à mains nues) Les instruments contrôlés sont ensuite placés dans un flacon stérile, numéroté qui est présenté par la personne effectuant le prélèvement à la personne ayant effectué les contrôles (fig. 5) Les flacons sont ensuite acheminés au laboratoire pour mise en culture après élution. L'élution s'effectuera avec 100 ml d'eau peptonée Tween80 dans laquelle sera agité l'instrument pendant 30 sec puis une filtration sera faite sur une membrane de 0,45 µ. Cette membrane sera mise en culture sur une plaque de milieu de culture TSA ou R2A à une température de 30°C pendant 3 jours.

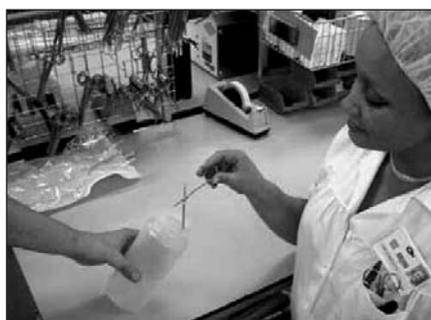


Fig. 5.

Le nombre d'UFC après l'incubation ne doit pas dépasser 10<sup>3</sup> (figure 2) La norme 1174 «estimation de la population de micro organismes sur un produit» demande de valider la technique pour cela il convient de connaître la capacité de récupération et le facteur de correction et la technique de comptage. Selon la norme 11737 «stérilisation des dispositifs médicaux – méthodes microbiologiques» il convient de répéter l'analyse plusieurs fois successives sur le même instrument. La capacité de récupération sera calculée en répétant l'analyse et en calculant quel pourcentage de micro organismes est détecté après chaque analyse (exemple tableau 4).

Le facteur de correction est donc le rapport entre 100% de détection souhaités et la détection en pourcent de la 1<sup>re</sup> analyse. Ce facteur de correction permet de ne faire qu'une analyse et ainsi appliqué de connaître la bio contamination totale présente sur l'instrument. Dans notre exemple, les variations observées (fig. 6) s'expliquent par l'observance ou non par le personnel de la désinfection des mains et la prise en cas

Tableau 4 Capacité de récupération (moyenne de 10 instruments).

1 <sup>re</sup> mesure	271 UFC	$271/343 * 100 = 79\%$ d'UFC détectée lors de la 1 <sup>re</sup> analyse
2 <sup>e</sup> mesure	57 UFC	21% non détectée à la 1 <sup>re</sup> analyse
3 <sup>e</sup> mesure	12 UFC	
4 <sup>e</sup> mesure	3 UFC	
5 <sup>e</sup> mesure	Aucune UFC détectée	
Total	343 UFC	

**Facteur de correction:**  
 $100/79 = 1,3$

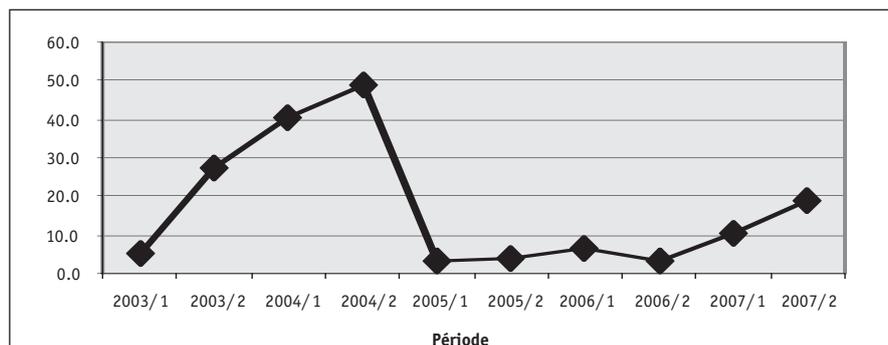


Fig. 6 Contamination microbienne sur les instruments.

de besoin de matériel sorti du stock de réserve. Il se pose encore la question du contrôle de la bio charge sur des instruments plus complexes. Ce contrôle est-il raisonnablement possible dans un service de stérilisation centrale? Nous n'avons pas encore de réponse.

### CONCLUSION

Si la nécessité d'analyses concernant la qualité chimique et bactériologie de l'eau n'est remise en cause par personne, les spécialistes en hygiène ne sont pas convaincus de la nécessité d'analyses au niveau de l'environnement. En effet ceux ci considèrent que les résultats obtenus ne donnent qu'une image ponctuelle et non une réalité ou une preuve car les conditions environnementales sont sujettes à de nombreuses modifications d'un jour à l'autre voire d'un moment à un autre. Pour nous, professionnels en stérilisation, ces divers prélèvements nous permettent d'avoir une vision de nos conditions de retraitement, d'effectuer un suivi de ces conditions, de valider nos procédures de retraitement et de sensibiliser le personnel. Ces analyses nous permettent enfin de répondre aux exigences de fonctionnement en système qualité notamment pour la certification ISO 13485. Nous sommes donc convaincus de leur utilité voire de leur nécessité.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles, SWISSMEDIC 2005.
2. Norme EN 554: 1994.
3. Norme EN 556: 1998.
4. Norme EN ISO 14644-1: 1999.
5. Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation, AFS 2005.
6. Norme ISO 15883 -1: 2006.
7. Norme EN 285: 2006.
8. Etude sur le contrôle de la bio contamination sur les DM avant stérilisation, CHUV 2006.

### REMERCIEMENTS

Nous remercions vivement les personnes mentionnées ci dessous pour leur aimable collaboration et leurs précieux conseils.

- M. AMOR, responsable du secteur sanitaire des Services Techniques, CHUV.
- M. COQUOZ, responsable du secteur chauffage ventilation des Services Techniques, CHUV. ■