

Stérilisateurs : les biofilms ou l'analyse d'une panne

travail présenté en décembre 2003, H+ niveau 2

par Olivier Chuard, Marcel Blanc & Cie,

Marcel Blanc & Cie commercialise de petits stérilisateurs dits « de paillasse » (classes **B**, **S** et **N**), de même que de plus gros appareils. En tant qu'entreprise certifiée ISO 9001-2000 et ISO 13485, nous nous devons bien entendu d'assurer la qualité de leur fonctionnement à long terme.

Or, dans le cas de certains types d'appareils, il a été constaté qu'après une certaine période d'utilisation (de durée variable), une annonce de panne apparaissait en cours de programme, empêchant la machine de finir son cycle correctement.

A l'issue de nombreuses analyses conduites en atelier et dans des conditions normales d'utilisation, nous sommes parvenus à la conclusion qu'il se formait un bouchon de matière translucide et visqueuse à l'entrée du raccord « rapide » entre le réservoir d'alimentation en eau déminéralisée et le générateur.

Nous avons dès lors entrepris de nettoyer, rincer et sécher parfaitement les réservoirs. Ensuite, nous avons contrôlé la conductivité de l'eau d'alimentation.

La qualité de l'eau était normale, soit d'environ 2,5 mS/cm¹ (la limite de fonctionnement

de l'appareil étant de 15 mS/cm), et le filtre biologique de 0,2 mm venait d'être changé. Puis, nous avons rempli les réservoirs et relancé les tests. Tout s'est bien passé : les appareils fonctionnaient parfaitement et n'indiquaient plus de messages d'erreur. Nous les avons donc rendus en toute confiance aux clients.

Or quatre à six mois après la remise en service de l'appareil, le même phénomène s'est reproduit, sans qu'aucune erreur n'ait été commise par les utilisateurs :

- la qualité de l'eau était bonne ;
- les bouteilles d'eau distillée avaient été conservées fermées et à l'abri de la lumière ;
- la température ambiante était conforme aux exigences requises ;
- rien n'obstruait les bouches latérales d'amenée en air frais et d'évacuation du stérilisateur.

Nous nous retrouvions donc à la case départ...

Pour approfondir les recherches, nous avons décidé d'envoyer au laboratoire Ecobion de Carouge (GE) le filtre à eau de la pompe d'alimentation qui était complètement bouché par la substance incriminée, à des fins d'analyse.

En attendant les résultats, nous avons contrôlé le fond des réservoirs ; car l'eau déminéralisée a la faculté de reprendre les éléments qui lui manque autour d'elle, ce qui aurait pu endommager le revêtement de

surface de ces réservoirs et faire empirer les choses. Mais il n'y avait rien à signaler de ce côté-là non plus.

Pour information, la technique d'analyse utilisée par le laboratoire a été la suivante : passage aseptique, à travers le filtre, d'une seringue avec une aiguille stérile remplie de 10 ml d'un produit à base de soja, puis récupération d'un bouillon et mise en culture pour numération des germes totaux et des pseudomonas.

Voici les résultats obtenus : pour les 10 ml de bouillon sortis du filtre, le nombre total de contaminants microbiens était de 800'000. Il s'agissait surtout des bacilles, de microcoques et de staphylocoques. Parmi ceux-ci, aucun germe pathogène.

Conclusion : même avec une eau distillée ou déminéralisée et filtrée, il y a une certaine prolifération de micro-organismes.

Pourquoi donc ? Le fait est que les réservoirs ne sont pas complètement étanches en raison de l'orifice percé dans les deux couvercles de fermeture afin de supprimer le vide d'air qui empêcherait l'acheminement correct de l'eau vers la pompe. Du coup, des particules en suspension dans l'air peuvent venir se déposer dans l'eau du réservoir, contaminer le fond et les parois, pour ensuite constituer un biofilm tenace. Les biofilms se forment dans un milieu liquide soumis à un certain flux, sur des surfaces plutôt rugueuses provoquant des « tourbillons ». Ils se composent de bactéries, virus, autres champignons et algues,

¹ Pour mémoire, la conductivité en microsiemens (mS) indique la concentration en ions Na⁺, Cl⁻, Ca²⁺ (etc.) résidant dans l'eau, donc susceptibles d'endommager la machine et les dispositifs médicaux (DM).

qui se déposent en raison de la circulation de l'eau sur des surfaces propices à leur prolifération et à la formation de cellules (exopolymères) au bout de quelques heures déjà. Les réservoirs sont donc propices à la formation de biofilms. Ils sont en matière synthétique (Delrin[®]), et se maintiennent à une température de 31°C (un phénomène dû à la masse de chaleur de la chambre de stérilisation). Le fond n'est pas parfaitement lisse, ce qui crée des micro-turbulences juste à l'endroit où l'eau sort par le raccord. C'est d'ailleurs là où l'on en dénombre le plus.

Comment avons-nous réagi à ces informations? Nous avons immédiatement envoyé un courrier à tous nos clients utilisant ce type d'appareil, afin de leur recommander d'effectuer les opérations suivantes une fois par mois ou toutes les cinquante stérilisations:

- frotter avec une brosse à poils synthétiques non abrasive l'intérieur complet du tiroir pour décoller les dépôts;

- le rincer à grande eau;
- le rincer ensuite à l'eau déminéralisée afin de ne pas laisser de trace des différents éléments de l'eau du réseau;
- le sécher avec un linge qui ne peluche pas.

Si le nettoyage «mécanique» reste à ce stade la seule solution pour éliminer les biofilms, nous nous sommes également adressés au fabricant afin d'avoir son avis sur la question. Bien entendu, nous tiendrons nos clients informés de tout développement éventuel.

A notre sens, cette expérience montre à quel point il est important que nous contrôlions la façon dont les appareils sont utilisés (respect des consignes du mode d'emploi notamment), afin de pouvoir corriger les éventuels manquements. Pour la petite histoire, même après l'envoi de notre lettre de recommandations, plus d'un tiers des utilisateurs nous ont appelés au moins une

fois pour nous signaler ce même genre de panne, dont la moitié ne se rappelaient pas avoir reçu le courrier... En d'autres termes, une collaboration étroite entre l'utilisateur et le fournisseur nous paraît essentielle pour travailler dans des conditions de sécurité optimales.

Sources :

- Projet de normes EN 13060 pour petits stérilisateurs à vapeur d'eau.
- Manuels d'utilisation et description technique du stérilisateur Matachana M20-B.
- «Retrofits» du fournisseur.
- Analyse microbiologique du laboratoire Ecobion (Carouge, Genève).
- <http://www.sciences-en-ligne.com> (pour les informations sur la conductivité de l'eau).
- <http://www.lennotech.com/> (pour les informations sur les biofilms).



EMBALLAGES DE STÉRILISATION

- **sachets et gaines pour l'emballage manuel**
- **systèmes de contrôle de stérilisation**
- **papiers médicaux spéciaux**
- **films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés**
- **machines y appropriées**



Geissmann Papier AG

CH-5695 Dottikon

Tél. 056 616 77 67

Fax 056 616 77 78