

Eva

processus

Evaluation d'une méthode de surveillance adéquate des processus de stérilisation aux vapeurs de H₂O₂

Susanne Nyffeler, Les hôpitaux de Soleure

1. INTRODUCTION

Voilà des années que nous surveillons, de manière standard, le processus de stérilisation à la vapeur au moyen d'indicateurs chimiques. Les contrôles des processus de nettoyage et de désinfection, ainsi que les essais de résistance des soudures font également, depuis quelques années, partie intégrante des contrôles de routine effectués par la stérilisation centrale, et ce afin de détecter à temps les éventuelles modifications qui seraient intervenues dans nos processus validés. Quant à mon stérilisateur H₂O₂ (Sterrad 100NX), j'en ai jusqu'à présent surveillé les différentes charges au moyen d'indicateurs chimiques de classe 4. Après avoir repris la direction de la stérilisation centrale, je me suis fixé pour objectif d'assurer une surveillance efficace des processus au point limite des performances de ces derniers, et j'ai peu à peu optimisé les méthodes de surveillance. Or pour le Sterrad 100NX, le défi était considérable ! D'une part, mes connaissances de ce procédé de stérilisation étaient plutôt superficielles ; d'autre part, nous utilisons trois programmes différents (Standard, Flex, Express), qui, à mon grand étonnement, étaient surveillés avec une seule et même configuration paramétrique de contrôle.

Comme pour toutes les autres démarches d'amélioration entreprises jusqu'alors, je me suis dans un premier temps posé les questions suivantes : « que faut-il contrôler ? » et « quelles sont, pour les trois programmes en question, les possibilités de surveillance adéquate et adaptée aux processus ? ».

2. EXIGENCES EN TERMES DE CONTRÔLES DES PROCESSUS DE STÉRILISATION

Prescriptions des « Bonnes Pratiques de retraitement des dispositifs médicaux 2016 »

- « Les indicateurs chimiques et biologiques sont utilisés chaque fois que nécessaire ; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation ; ils répondent aux spécifications des normes

(SN EN ISO 11140, SN EN ISO 11138) et des recommandations en vigueur. » (p. 45)

- « Contrôles de routine des procédés de stérilisation : Vérification des indicateurs chimiques en fin de cycle selon les instructions du fabricant : – Indicateur classe 1, présent sur chaque emballage – Indicateurs à paramètres critiques multiples présents dans chaque charge. » (chapitre 7.7.3)
- « Classe 4, Indicateur à paramètres critiques multiples, Contrôle d'au moins deux paramètres critiques de la charge. »
- « Pour certains types de stérilisation (oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène, etc.) il est nécessaire d'utiliser des indicateurs biologiques (SN EN ISO 11138) si tous les paramètres critiques ne sont pas mesurés/enregistrés. »

Autres prescriptions réglementaires

- La norme SN EN ISO 14161 (remplacée depuis le 8.6.2019 par la norme SN EN 11138-7) exige, pour les procédés qui ne sont pas encore « établis », le contrôle au moyen d'indicateurs biologiques.

Ne sont actuellement considérés comme « établis » que les procédés de stérilisation à la vapeur d'eau, à l'oxyde d'éthylène, ainsi qu'à la chaleur sèche ; ces procédés font d'ailleurs l'objet de normes de validation spécifiques.

Informations du fabricant pour la surveillance de mon Sterrad 100NX (Société ASP, avril 2019)

- Indicateurs de charge : pas requis.
- Les règles de libération paramétrique sans l'obligation d'utiliser en routine des indicateurs biologiques supplémentaires s'appliquent aux pays (p. ex. Allemagne, Suisse) dans lesquels les appareils STERRAD sont équipés de manière standard de l'IMS (système de monitoring indépendant) et où la

concentration des substances actives est mesurée directement et constitue le paramètre de cycle le plus important (à l'aide d'un rayon UV).

Selon moi, ces diverses exigences et prescriptions ne permettent pas de conclure à la nécessité – ou non – d'effectuer une surveillance adaptée aux processus ; et le cas échéant, elles n'indiquent pas non plus la manière de s'y prendre. Au contraire ! Elles soulèvent de nouvelles questions, notamment de savoir quels sont les paramètres critiques pertinents pour les processus à surveiller ?

Interrogée sur les paramètres critiques du Sterrad 100NX, la société ASP a répondu comme suit :

- la concentration H₂O₂ dans la cuve (principal paramètre de processus, mesuré via le temps d'action, désigné comme « surface sous la courbe »),
- la pression dans la cuve,
- la température dans la cuve,
- la puissance HF (= haute fréquence) pendant les phases à plasma, ainsi que
- la durée des différentes phases du processus.

Reste donc la question du type de surveillance. Côté appareil, les paramètres de processus sont mesurés automatiquement chaque seconde. Mais comment vérifier que le H₂O₂ agit réellement sur toutes les surfaces et dans tous les creux des dispositifs à stériliser ?

Sachant que je surveille déjà le processus de stérilisation à la vapeur – et donc le processus en LD – au moyen d'indicateurs de la société gke, il me semblait logique d'évaluer des indicateurs chimiques et biologiques qui peuvent être utilisés avec ou sans dispositif d'épreuve de procédé (DEP), afin de déterminer la limite de performance du processus.

3. EVALUATION DU DISPOSITIF D'ESSAI ADÉQUAT

Lorsque l'on cherche à déterminer l'indicateur et la méthode adéquats, on peut d'une part réali-

ser des phases de test en étroite collaboration avec des partenaires de l'industrie compétents, et d'autre part échanger avec des collègues de la profession.

Essais dans la stérilisation centrale d'une grande clinique

En coopération avec gke, la société Unimeda a, dans le service de stérilisation d'une grande clinique, procédé à des essais visant à comparer le Sterrad 100NX (programme Standard) et le stérilisateur H₂O₂ d'un autre fabricant, en utilisant différents indicateurs chimiques et biologiques dans divers DEP et types d'emballage.

A chaque fois, la charge d'essai était composée :

- d'indicateurs chimiques de classe 4 non emballés, emballés dans du Tyvek,
- d'indicateurs chimiques, dans des dispositifs Helix et des DEP,
- d'indicateurs biologiques non emballés, emballés dans du Tyvek, et dans des DEP.



Fig. 1 Charge d'essai.

Concernant les dispositifs Helix et les DEP, il s'agissait de modèles sensiblement plus simples que ceux utilisés pour la stérilisation à la vapeur. Pendant que les tests étaient en cours, les participants ont profité des temps morts pour échanger d'intéressantes informations. Ils apprirent notamment que ...

- les creux longs et étroits sont plus difficiles à stériliser aux VH₂O₂ qu'à la vapeur d'eau;
- l'inactivation des germes lors du processus H₂O₂ est fonction du matériau du support

(une étude de Volker Sigwarth/Alexandra Stärk de 2003 confirme qu'un germe présent p. ex. sur de l'aluminium est plus difficile à éliminer que sur une fibre de verre);

- les propriétés des indicateurs biologiques H₂O₂ devraient en principe être comparables sur la base des indications fournies par les certificats d'analyse (population, valeur D, valeur Z); mais en réalité cette comparabilité n'est pas possible eu égard à l'absence de résistomètre (stérilisateur d'essai) et à l'absence de méthode d'essai normée permettant de définir la valeur D;
- il n'existe pas encore de norme de validation spécifique pour le procédé de stérilisation aux VH₂O₂, compte tenu de l'absence de résistomètre (stérilisateur d'essai) et de germe de référence;
- les tests rapides avec indicateurs biologiques ne fournissent pas de résultat définitif (comme c'est le cas lors d'une incubation complète), mais indiquent uniquement une tendance, grâce à une réaction enzymatique.

Premières conclusions tirées des essais effectués dans la grande clinique

- La pénétration de H₂O₂ n'est que très limitée, malgré des DEP simples.
- Les résultats de processus fournis par les deux appareils testés ne peuvent pas être comparés.
- Les indicateurs biologiques et chimiques placés dans les DEP virent différemment, en fonction de l'appareil dans lequel ils sont placés.
- Les indicateurs biologiques sur support en fibre de verre ou en acier réagissent différemment; dans les cas de supports acier placés dans des DEP, on a toujours observé une croissance de microorganismes.
- Les indicateurs biologiques en vrac, c.-à-d. non emballés, n'ont jamais mis en évidence de croissance.

Résultats des essais ultérieurs, effectués au KSO

En collaboration avec la société Unimeda, j'ai par la suite effectué une phase de tests identiques au KSO (Hôpital cantonal d'Olten) pour mes trois programmes Sterrad 100NX.

Après incubation des indicateurs biologiques, je disposais au bout de quelques jours de résultats se prêtant à la comparaison, provenant des essais effectués tant dans la grande clinique qu'au KSO. En synthèse, les résultats ci-après permettent de tirer les conclusions suivantes :

- La pénétration H₂O₂ est très modeste, pour tous les programmes.
- A quelques petits écarts négligeables près, le programme Standard a généré des résultats comparables dans la Clinique et au KSO.
- Avec le programme Flex, la pénétration H₂O₂ est légèrement plus faible qu'avec le programme Standard.
- Le programme Express ne permet pas d'obtenir de pénétration H₂O₂.
- Les différences de résultats obtenus par les trois programmes sont considérables.

Après les tests

Afin de confirmer, à pleine charge cette fois, la limite de performance constatée, j'ai poursuivi les tests avec les DEP et indicateurs mis à ma disposition, en les utilisant comme suit :

Surveillance de charge avec indicateurs chimiques :

- Programme Express : indicateur à paramètres multiples (classe 4) avec temps de virage de 4 minutes.
- Programme Flex : bandelettes indicatrices dans Helix, longueur 25 cm, diamètre 5 mm.
- Programme Standard : bandelettes indicatrices dans Helix, longueur 50 cm, diamètre 5 mm.

Pour la vérification régulière des processus au moyen d'indicateurs biologiques :

- Programme Express : indicateur biologique avec support fibre de verre (à emballer dans du Tyvek).
- Programme Flex : indicateur biologique avec support fibre de verre dans le DEP le plus simple.
- Programme Standard : indicateur biologique avec support fibre de verre dans le 2^e DEP le plus simple.

Au cours des deux semaines durant lesquelles j'ai utilisé les divers indicateurs, je n'ai pas obtenu de résultat négatif. Les indicateurs chimiques ne présentaient que de minimes écarts de couleur, ce qui s'explique par le fait que la surveillance était opérée à la quasi-limite de performance d'une part, et par les différentes compositions des charges d'autre part.

4. CONCLUSION

Tant les tests réalisés dans la grande clinique que ceux effectués par la suite au KSO nous ont poussés à poursuivre une surveillance régulière du processus H₂O₂, selon la méthode présentée plus haut.

Ce délicat sujet nous a passablement mobilisés; cela étant, non seulement nous avons beaucoup gagné en clairvoyance, mais j'apprécie également

Résultats/Virage des indicateurs chimiques

Classe d'indicateur	Type de placement	Résultats Sterrad 100NX Progr. Standard STER Clinique	Sterrad 100NX Progr. Standard KS Olten	Sterrad 100NX Progr. Flex KS Olten	Sterrad 100NX Progr. Express KS Olten	Stérilisateur H ₂ O ₂ Progr. pour lumens STER Clinique
Cl. 4* 2 min	Non emballé	complet	non testé	non testé	non testé	complet
Cl. 4* 2 min	Tyvek	complet	complet	complet	complet	complet
Cl. 4* 4 min	Non emballé	complet	non testé	non testé	non testé	complet
Cl. 4* 4 min	Tyvek	complet	complet	complet	complet	complet
Cl. 4* 6 min	Non emballé	complet	non testé	non testé	non testé	complet
Cl. 4* 6 min	Tyvek	complet	complet	complet	complet	complet
Cl. 2**	Sans DEP	complet	complet	complet	complet	complet
Cl. 2**	DEP 1	partiel	partiel	partiel	pas de virage	partiel
Cl. 2**	DEP 2	partiel	partiel	partiel	pas de virage	partiel
Cl. 2**	DEP 3	pas de virage	pas de virage	léger	pas de virage	pas de virage
Cl. 2**	DEP 4	pas de virage	pas de virage	léger	pas de virage	pas de virage
Cl. 2**	DEP 5	pas de virage	pas de virage	léger	pas de virage	pas de virage
Cl. 2**	Helix DM5mm / L25cm	complet	complet	complet	pas de virage	quasi complet
Cl. 2**	Helix DM5mm / L50cm	complet	complet	quasi complet	pas de virage	quasi complet
Cl. 2**	Helix DM5mm / L75cm	quasi complet	quasi complet	quasi complet	pas de virage	quasi complet
Cl. 2**	Helix DM5mm / L100cm	quasi complet	quasi complet	partiel	pas de virage	partiel
Cl. 2**	Helix DM4mm / L25cm	quasi complet	quasi complet	partiel	pas de virage	partiel
Cl. 2**	Helix DM4mm / L50cm	partiel	Partiel	partiel	pas de virage	partiel
Cl. 2**	Helix DM4mm / L75cm	partiel	Partiel	partiel	pas de virage	partiel
Cl. 2**	Helix DM3mm / L25cm	partiel	partiel	partiel	pas de virage	partiel
Cl. 2**	Helix DM3mm / L50cm	partiel	partiel	partiel	pas de virage	partiel
Cl. 2**	Helix DM2mm / L25cm	partiel	partiel	partiel	pas de virage	pas de virage

* Indicateurs classe 4 = indicateurs chimiques

** Indicateurs classe 2 = indicateurs placés dans des DEP

Résultats/Croissance indicateurs biologiques

Indicateurs biologiques porteurs de spores	Type de placement	Résultats Sterrad 100NX Progr. Standard STER Clinique	Sterrad 100NX Progr. Standard KS Olten	Sterrad 100NX Progr. Flex KS Olten	Sterrad 100NX Progr. Express KS Olten	Stérilisateur H ₂ O ₂ Progr. pour lumens STER Clinique
Fibre verre	Non emballé	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance
Acier	Non emballé	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance
Fibre verre	Tyvek	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance
Acier	Tyvek	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance
Fibre verre	DEP 0	pas de croissance	pas de croissance	pas de croissance	croissance	pas de croissance
Acier	DEP 0	pas de croissance	pas de croissance	croissance	croissance	croissance
Fibre verre	DEP 1	pas de croissance	pas de croissance	croissance	croissance	pas de croissance
Acier	DEP 1	croissance	croissance	croissance	croissance	croissance
Fibre verre	DEP 2	croissance	pas de croissance	croissance	croissance	croissance
Acier	DEP 2	croissance	non testé	croissance	croissance	croissance
Fibre verre	DEP 3	croissance	croissance	croissance	croissance	croissance
Acier	DEP 3	croissance	non testé	croissance	croissance	croissance

le fait, rassurant, de désormais surveiller mes processus de stérilisation VH_2O_2 de manière fiable et grâce à des moyens simples.

Parmi les nouveaux constats, mentionnons en particulier les points suivants :

- L'efficacité du processus H_2O_2 est influencée non seulement par la géométrie des dispositifs à stériliser, mais aussi par la nature des matériaux et des surfaces.
- L'appareil ne peut pas mesurer – ni donc garantir – ces facteurs d'influence; toutefois, nous pouvons démontrer les propriétés de pénétration de l'agent stérilisant au moyen d'indicateurs chimiques, ainsi que l'efficacité du processus au moyen d'indicateurs biologiques.
- En l'état actuel de la technique, il n'est pas possible de valider le procédé Sterrad 100NX, puisqu'un procédé ne peut être validé que si a) l'on dispose d'un germe de référence (indicateur biologique) dont la valeur D (c.-à-d. sa résistance) peut être déterminée au moyen d'un procédé normé, et que si b) la preuve peut être établie, selon laquelle la résistance de ce germe est plus élevée que celle des agents pathogènes.

Il n'existe à ce jour encore aucune valeur D standardisée pour les indicateurs H_2O_2 ; chaque fabricant définit cette valeur par une méthode qui lui est propre. Par conséquent, il n'existe pas non plus de germe de référence, ni de norme de validation en la matière. La norme EN 14937 mentionnée dans le document ne constitue qu'une norme faïtière de validation, formulée en termes généraux, et ne peut donc pas être utilisée dans ce contexte. Le procédé peut être apprécié - mais certainement pas validé - à la lumière de la norme SN EN ISO 14937 !

Tant que nous ne disposerons pas d'un processus bien établi ni de connaissances plus détaillées, il est à mon sens indispensable de surveiller régulièrement et de manière indépendante les processus dont il est question. |

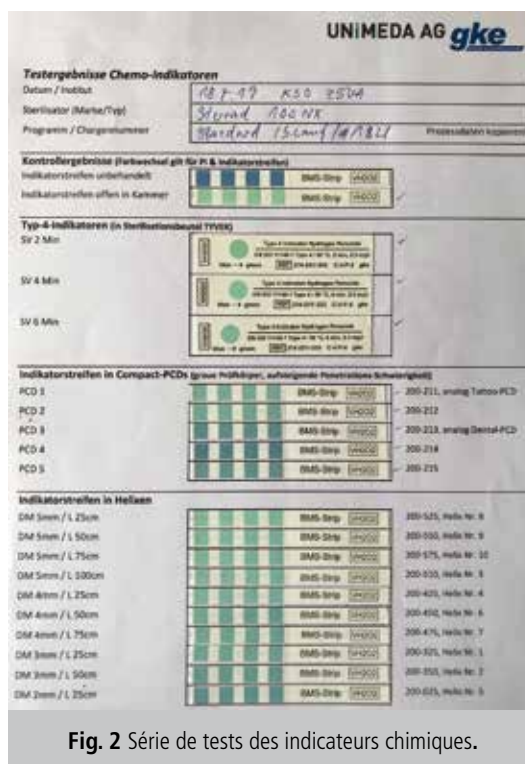


Fig. 2 Série de tests des indicateurs chimiques.

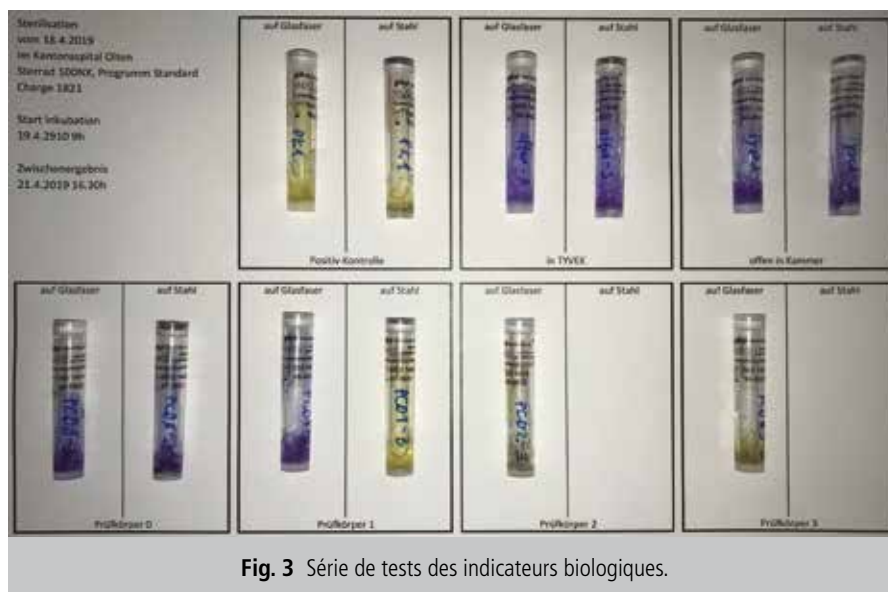


Fig. 3 Série de tests des indicateurs biologiques.

Note de la rédaction :

Les instructions d'utilisation du STERRAD 100NX précisent bien qu'il n'est pas possible de stériliser des creux borgnes, ce qui est le cas des DEP utilisés.

Les établissements qui utilisent un IMS pour libérer les charges des stérilisateur aux VH_2O_2 doivent valider annuellement celui-ci en même temps que le stérilisateur.

Deux projets de normes sont en cours de rédaction pour la stérilisation aux VH_2O_2 :

- prEN 17180 : Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences et essais
- projet 22441 : Stérilisation des produits de santé – Basse température à la vapeur de peroxyde d'hydrogène – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

NOTE extraite de la norme prEN 17180 B.8.5: *Geobacillus stearothermophilus* est un germe d'essai largement accepté comme approprié à l'heure actuelle et peut être utilisé en suivant les exigences données dans l'EN ISO 11138-1, suivant le cas. Cependant, il n'existe actuellement pas de valeur raisonnable FBIO-normalisée pour l'IB. Les modes opératoires et les conditions pour constituer les données respectives sont en cours de discussion au sein de l'ISO TC 198 et une nouvelle proposition de norme ISO/NP 11138-6 a été soumise et acceptée par l'ISO/TC 198 pour élaboration par le GT 4.