

Préparation d'un plan de contrôle pour la stérilisation centrale de l'AKH Wels (2/3)

Méthodes de contrôle des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

par Andrea Binder, Sterilgut-, Logistik-, Instrumentenmanagement, Wels (Autriche)

Méthodes de contrôles du procédé de stérilisation dans le stérilisateur à vapeur

La CEN s'appuie pour la définition de dispositifs médicaux stériles à celle des pharmacopées européennes: «un objet peut être considéré comme stérile, lorsque sa valeur théorique a moins d'un micro-organisme dans 1×10^6 (1 million) d'unités stérilisées du produit final.» Comme la courbe d'inactivation de micro-organismes suit une loi exponentielle, il est nécessaire de réduire au maximum la contamination de germes initiale par des mesures de nettoyage et désinfection, afin de pouvoir obtenir le niveau de sécurité exigé de 10^{-6} par la stérilisation.

Principes physiques appliqués lors de la stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur est un procédé utilisant de la vapeur d'eau saturée. Par la condensation de la vapeur d'eau sur l'objet à stériliser, beaucoup d'énergie est libérée, ce qui entraîne la coagulation et la destruction des protéines contenues dans les cellules. Lors de la stérilisation à la vapeur, trois facteurs jouent un rôle important:

Premièrement la qualité du vide, car l'air possède une faible conductibilité thermique et ainsi conduit mal la chaleur. De plus, un bon vide est une condition nécessaire pour

permettre une bonne pénétration de la vapeur d'eau saturée dans la charge à stériliser.

Deuxièmement, l'action stérilisatrice de la vapeur d'eau saturée. Celle-ci est démontrée, pour autant que la température mesurée au cœur de la charge, ainsi que la durée du plateau de stérilisation soient des valeurs enregistrées et validées.

Troisièmement le séchage, qui suit au moyen d'une diminution de la pression à env. 30 – 50 mbar et à env. 30 °C. Pour pouvoir atteindre la stérilisation avec le succès désiré, il faut suivre strictement tous les paramètres de stérilisation (pression, température, durée, qualité de vapeur d'eau saturée). Ceci nécessite le contrôle du procédé, aussi dans l'esprit de la sécurité de qualité, i.e. contrôler les paramètres avec des

Température de stérilisation	Temps de pose minimum
121 °C	15 min
126 °C	10 min
134 °C	3 min

Tableau 1: Paramètres de stérilisation selon ÖNORM EN 285, partie 8.3.1

méthodes appropriées, à intervalles prédéfinis et documenter ces derniers. Les procédés et les normes des paramètres de stérilisation sont établis dans ÖNORM/DIN EN 285.

Pour des stérilisateur préparés selon les normes (...) les combinaisons de température et de durée, citées ci-dessus, sont efficaces pour atteindre les exigences SAL.

Méthodes de contrôle de l'efficacité de la stérilisation

D'une part, on peut diviser les méthodes de contrôle du procédé de stérilisation en 3 grands groupes, le contrôle visuel mis à part : procédés physico-techniques, chimiques et biologiques. D'autre part, on peut aussi faire un suivi en fonction des contrôles prévus, comme on le fait pour le nettoyage et la désinfection, par rapport à la durée, cycle test, étendue du test, lieu du test, etc.

Contrôle visuel

Parmi les contrôles visuels, on peut entre autres énumérer les contrôles des documents de mise en service (réception) des stérilisateur (contrôle de la cuve et des joints, des produits d'exploitation(qualité d'eau), de la mise en service des appareils enregistreurs et mise en service du générateur de vapeur) et

les contrôles visuels des DM stérilisés après le déroulement de la procédure (par ex. un emballage intact).

Méthodes physico-techniques

Ces méthodes regroupent en général la surveillance de la température, la pression et la durée, mais aussi la mesure de gaz non condensables et l'identification de la qualité de l'eau consommée.

Appareils enregistreurs : Les exigences techniques (2 canaux d'écriture, capteur de pression absolue, régulation et indication de température séparés, surveillance des valeurs limites de température etc.) sont établies dans la ÖNORM/DIN EN 285. La documentation de charge est donnée normalement par l'enregistrement automatique des paramètres relevant du procédé. L'enregistrement écrit du profil de pression, température et temps de l'entier du cycle de

stérilisation fait partie du contrôle de procédé inhérent. Leur avantage est que l'on peut tout de suite lire les résultats et que ceux-ci sont documentés. A part cela, ils rendent possible l'évaluation recommandée par la DGKH, évaluation de l'entier du déroulement du procédé par rapport à un choix de programme selon le catalogue et le respect des paramètres relevant du procédé en comparaison avec les données de validation comme partie intégrante de l'autorisation. Dans la ONR 112069-2, on encourage aussi la comparaison des données documentées selon le déroulement du procédé (par ex. avec un diagramme de références ou par PC etc.).

Mesures thermoélectriques : On entreprend des mesures thermoélectriques par ex. dans le cadre de la validation par l'introduction de capteurs de température dans divers points de la cuve de stérilisation. La quantité mini-

male de capteurs de température est liée au volume de chargement, celle-ci est mentionnée dans la DIN 58946-6 et aussi dans ONR 112069-2.

Test de vide : Le test de vide sert à tester s'il n'y a pas de fuites dans la cuve de stérilisation. Le test de l'étanchéité du stérilisateur doit être conduit mensuellement, voir plus selon les données du fabricant. Le déroulement de la pression doit être enregistré et documenté dans le déroulement du test, les valeurs limites étant indiquées par le fabricant. La vitesse de la montée de la pression ne doit pas être supérieure à 1,3 mbar/min selon EN 285.

Mesure de conductibilité : Le test de l'eau du réseau et celui de l'eau déminéralisée destinée à la production de vapeur s'obtient par la mesure de conductibilité. Pour l'eau du réseau, on recommande à 20 °C une valeur

stericlin[®] Des emballages médicaux pour chaque situation **VP PAPIER**

l'emballage 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

GEISSMANN gepa plast

Geissmann Papier SA CH-5605 Dottikon téléphone 056 616 77 77 téléfax 056 616 77 78

Contenu utile en litres	Capacité de chargement en STE	Quantité de capteurs
jusqu'à 60	1	5
jusqu'à 240	2 jusqu'à 4	7
jusqu'à 540	6 jusqu'à 9	10 (9)*
jusqu'à 1000	12 jusqu'à 18	12 (11)*
plus de 1000	plus de 18	selon appréciation*

* selon DIN 58946-6

Tableau 3:
Quantité de capteurs de température nécessaires en relation avec la grandeur de la cuve

limite de 5 $\mu\text{s/cm}$, pour la qualité de l'eau déminéralisée une valeur de $\leq 100 \mu\text{s/cm}$. Cette valeur diffère de la valeur de l'EN 285 à 15 $\mu\text{s/cm}$, à cause de nouvelles découvertes. La mesure de la conductibilité de l'eau du réseau doit être, selon la DIN 58946-6, effectuée quotidiennement et celle de la qualité d'eau déminéralisée tous les mois.

Méthodes chimiques

Les indicateurs chimiques proviennent généralement d'un support (par ex. carton, plastique, aluminium) sur lequel on met des indicateurs à base d'encre. On verra si les paramètres du procédé (température, durée etc.) sont atteints par un virement de couleur.

Une deuxième variante sont les indicateurs de déroulement appelés indicateurs Moving-Front, qui travaillent aussi avec un indicateur à base d'encre. L'indicateur d'encre fond lorsqu'il atteint le paramètre et s'étend dans une direction. Les indicateurs chimiques donnent des résultats immédiats à la fin du cycle de stérilisation, ils ne donnent toutefois pas d'indications directes sur le degré de stérilité atteint.

Il faut être attentif à employer les bons indicateurs, car il y existe plusieurs classes d'indicateurs, qui fournissent des indications différentes. Dans les normes EN, on distingue les classes A à D, dans les normes ISO les classes 1 à 6. Ces répartitions ne comportent aucune appréciation, mais reposent uniquement sur les différentes fonctions.

Indicateurs de procédé – indicateurs de processus

Les indicateurs de classe A selon EN 867-1 respectivement classe 1 selon ISO 11140-1 sont mis en place sous forme de bandes autocollantes, de cartes de containers ou imprimés sur des emballages de matériaux etc. Ils n'indiquent rien sur le succès de la stérilisation, mais servent uniquement à différencier les produits stérilisés des non-stérilisés. Les indicateurs doivent remplir les conditions de fonctionnement suivantes : lors de l'action de la vapeur d'eau saturée à 121 °C pendant 3 min respectivement 134 °C pendant 30 sec, on ne doit pas avoir de réaction complète. Lors de l'action de la vapeur d'eau saturée à 121°C pendant 10 min respectivement à 134°C pendant 2 min, on doit voir une preuve claire de l'action du procédé.

Test Bowie-Dick : Le test BD teste la capacité de fonctionnement du stérilisateur en contrôlant la qualité du vide d'air, la pénétration de la vapeur et peut détecter la présence de gaz non condensables. Il ne donne pas d'indications directes sur les résultats de la stérilité, mais peut montrer des dysfonctionnements à temps.

On peut réaliser le test BD, selon ÖNORM/DIN EN 285, avec un paquet test décrit par la norme et un indicateur chimique de classe B selon ÖNORM/DIN EN 867-3 (Partie 3: Etablissement des indicateurs de classe B pour le test Bowie-Dick). Le paquet test consiste en linges de coton, pliés 220 x 300 mm, empilés sur une hauteur de 250 mm. Au milieu du paquet, on entrepose la feuille avec l'indicateur de classe B. Le poids du paquet à stériliser est prévu à 7 kg +/-

Tableau 4: Classification des indicateurs chimiques selon ISO 11140-1, ÖNORM/DIN EN 867-1

ISO 11140-1	DIN EN 867-1	Indicateurs chimiques
Classe 1	Classe A	Indicateurs de procédé Étiquettes, bandes adhésives
Classe 2	Classe B	Indicateurs destinés à être utilisés dans des essais spécifiques Test Bowie-Dick
Classe 3	Classe C	indicateurs à « variable unique »
Classe 4	Classe D	Indicateurs à « variables multiples »
Classe 5	–	Indicateurs d'intégration Indicateurs chimico-biologiques
Classe 6	–	Indicateurs d'émulation (tous les paramètres)

10%. A part cela il faut observer une température de stockage entre 20°C et 30°C et humidité de l'air relative de 40 à 60 %. De plus, il faut aussi tenir compte d'autres exigences comme par ex. le lavage régulier et sans détergent des linges du paquet .

Le test est en général conduit à 134°C avec une durée de plateau de stérilisation de 3,5 min.

Ce test original BD est lié à un gros investissement, voilà pourquoi dans la pratique on emploie souvent des tests alternatifs BD selon ÖNORM/DIN EN 867-4. Les systèmes de tests pré-confectionnés se composent de feuilles d'indicateurs et d'un chargement test, et sont utilisables une ou plusieurs fois. L'industrie propose aussi les tests appelés modèle Hélix. Les modèles Hélix ne sont pas construits de manière à détecter des gaz inertes, voilà pourquoi ils ne peuvent être reconnus comme BD-test selon les normes EN.

Pour faire suite avec ce qui précède, j'aimerais juste énumérer rapidement les capteurs de données BD que l'on peut trouver sur le marché, même si ces derniers ne fonctionnent pas comme indicateurs chimiques et que l'on doit plutôt les classer parmi les méthodes physico-techniques. Il s'agit d'un instrument de précision indépendant du réseau, qui avec un enregistreur programmable (...) mesure dans la cuve de stérilisation les paramètres de pression, température et durée. Avec ce test, on peut documenter tous les paramètres du test-BD sur la base d'un socle de transmission, et via un PC, les gaz inertes mis à part.

Indicateurs d'émulsion : Les indicateurs d'émulsion selon ISO 11140-1 regroupent les paramètres relevant du procédé et sont utilisés comme contrôle de procédé. Cet indicateur doit être introduit dans un dispositif qui simule la difficulté de pénétration du vide et de la vapeur, difficulté rencontrée lors de la stérilisation de DM dans un conteneur (= Worst-Case-Simulation). Malheureusement pour l'instant les exigences de ces dispositifs ne sont définies que pour des petits stérilisateur dans la ÖNORM EN 867-5. Les indicateurs d'émulsion doivent aussi être installés pour le contrôle

de charge dans le container ou les sets à objets poreux ou, lorsqu'on a affaire à des containers trop lourds (hors DIN). Il faut noter, qu'il n'y a pas de transfert de la couleur des indicateurs sur les DM, vu l'emploi d'indicateurs laminés, et que le transbordement de couleurs n'est pas réversible (réaction au point d'arrivée).

Méthodes microbiologiques – Bio-indicateurs

Les bio-indicateurs sont des préparations de microorganismes définis non pathogènes, qui se distinguent par leur haute résistance à une ou plusieurs méthodes de désinfection et stérilisation. Avec les bio-indicateurs, on peut prouver l'efficacité du procédé à éliminer les microorganismes.

Les exigences pour les bio-indicateurs sont établies dans la DIN EN 866, partie 1, 3 et 7. On utilise dans la norme comme germe test le *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953. La population minimale par unité doit contenir 1×10^6 (lors de contrôles de routine), la valeur D doit, sous l'effet de la vapeur d'eau saturée et sèche à 121°C, pas être inférieure à 1,5 min.

La valeur D, le temps de réduction en décimales, est le temps en minutes, qui est nécessaire pour réduire de puissance 10 le nombre de germes initial d'un micro-organisme défini dans un état fonctionnel et avec des exigences bien définies.

On utilise les bio-indicateurs par exemple, quand lors d'un test de routine on obtient des résultats divergents les uns des autres, quand des modifications techniques ont été entreprises au stérilisateur ou au générateur de vapeur, lors de la validation ($> 1 \times 10^6$) et revalidation de même que lors de tests types, réception et qualification opérationnelle. L'utilisation de tests microbiologiques est aussi conseillée, quand la justification des exigences de stérilisation n'est pas estimable uniquement de manière paramétrique.

Les DM particuliers, que l'on teste avec les bio-indicateurs, sont listés dans la norme ONR 112069-2 (par ex. des instruments complexes, ou longs instruments avec un lumen étroit).

Fondamentalement, nous disposons de deux sortes de bio-indicateurs: bandes de spores et unité bio-indicatrices. Les bandes de spores sont des supports en papier avec des spores *Bacillus stearothermophilus* (minimum. 1x105) emballés dans une enveloppe laissant passer la vapeur. Les bandes de spores sont mises dans un bouillon de Soja-Caséine-Peptone après le cycle de stérilisation et incubées pendant 7 jours à 57 °C. Sont désignés comme unité bio-indicatrices, les bio-indicateurs que l'on peut directement incubé. Dans ce cas le porteur de germes se trouve dans une capsule en polypropylène. Les indicateurs doivent aussi être incubés à 57 °C, le résultat est déjà disponible après 48 heures.

De plus, différents corps tests peuvent aussi être utilisés comme des corps tests biologiques pour la simulation d'exigences mal choisies (par ex. les modèles Hélix, les paquets tests normatifs de linges poreux). Une forme particulière est aussi un système indicateur, appelé indicateur rapide, qui se développe de manière équivalente aux bio-indicateurs et qui a été autorisé par l'autorité de contrôle américaine FDA. Cet indicateur est composé d'une unité de test et d'une solution colorée. L'unité de test se compose d'une petite bouteille en verre, d'une pièce de mousse de nylon et d'une tablette avec plusieurs enzymes bactériens interactifs. Après le procédé de stérilisation, on remplit la petite bouteille en verre avec la tablette contenant la solution indicatrice, après 20 sec on peut lire le résultat en fonction de la coloration de la tablette. L'indicateur rapide n'a pas été testé par la EN 866-3.

Mise en place des contrôles de performances

Comme pour les LD, les tests types, tests d'usine et de réception, de qualification et de validation, les contrôles périodiques sont naturellement nécessaires.

Dans les recommandations de la DGKH, on trouve les principes suivants: dans le cadre de l'Assurance qualité, il est nécessaire d'établir l'efficacité d'un procédé de stérilisation et sa reproductibilité par une validation. Pour garantir un bon résultat lors de chaque

cycle de stérilisation, il est recommandé de faire des contrôles périodiques et la maintenance des installations, comme prévu par le fabricant de l'installation..

Validation

La validation du procédé de stérilisation à la vapeur est la preuve que le procédé de stérilisation atteint l'effet désiré selon les contraintes de l'entreprise sur le lieu de production des DM, des genres d'emballages et des chargements types reproductibles. Lors de la validation, on communique et documente des données relevantes du procédé et c'est leur enregistrement qui garantit le résultat de la stérilisation.

En Autriche, une validation de garantie de qualité du stérilisateur est aussi nécessaire dans les hôpitaux, comme déjà cité dans le chapitre conditions cadre, aux §§ 93 et 94 du MPG (Ö) et dans la loi sur les hôpitaux. La validation se compose de la réception et de la qualification opérationnelle dans chaque configurations établies. Pour pouvoir exécuter la validation, les exigences préliminaires définies doivent être remplies, qu'elles soient du genre technique, organisationnel ou interne à l'entreprise. Comme exigences préliminaires techniques, il y a les exigences minimales du stérilisateur comme définies dans EN 285. Comme exigences préliminaires organisationnelles, il y a les clauses indispensables comme par ex. documentation, conseil d'utilisation, documentation sur le procédé du stérilisateur, listes d'emballages inclus données de poids, lignes directrices pour la préparation, emballage et chargement etc. Parmi les exigences internes à l'exploitation, on peut citer les mesures de l'Assurance qualité comme par ex. les instructions de travail pour toutes les étapes de préparation, le plan de contrôle de routine, le plan de formation, la documentation libérée de manière réglementaire etc.

Dans le cadre de la réception il faut prouver que, le stérilisateur et le domaine dans lequel il est entreposé correspondent aux spécifications et que tous les appareils de réglages, d'indications et d'enregistrement sont calibrés sur les exigences. Les différentes étapes de test pour la réception



Les mesures doivent aussi être faites à l'intérieur de l'emballage.

sont établies dans la norme ONR 112069-1 (en Allemagne DIN 58946-6). Parmi celles-ci, il y a l'identification du stérilisateur, le contrôle de toutes les exigences préliminaires, la fiabilité de l'exploitation, la préparation des DM à stériliser et la définition des charges, etc.

Par la qualification opérationnelle, selon ÖNORM EN 554, paragraphe 5.3.2, il faut prouver que le procédé de stérilisation atteint de manière reproductible l'effet désiré, dans le stérilisateur réceptionné, sur les objets définis par l'exploitant dans leur emballage stérile et selon une charge définie.

Une nouvelle réception ou une nouvelle requalification devra être reconduite, lorsqu'un déménagement, des changements techniques, influençant la prestation de l'appareil, sont entrepris ou lorsqu'un contrôle de routine et un re-qualification obtiennent des résultats de validation trop différents ; dans la règle, ces contrôles se font une fois l'an.

Dans le domaine des hôpitaux on est confronté à une difficulté lors de la validation, celle de définir le chargement le plus critique, car dans l'exploitation de tous les jours, on rencontre des chargement mixtes. Conditions que l'on ne rencontre pas dans l'industrie.

Contrôle de routine

Lors de la validation, on enregistre le déroulement d'un cycle de stérilisation. Cet enregistrement sert de point de comparaison, par la suite avec le stérilisateur qui est surveillé ensuite aussi pendant son utilisation. Si des points faibles ont été détectés lors de la validation, il faut conduire des contrôles spécifiques en complément des contrôles de routine. Le contrôle de stérilisation des paramètres de procédé relevant et aussi décrit dans la ONR 11069-2. La périodicité correspondante, selon la méthode de test employée, est établie (selon la charge, journalier, mensuel, annuel, selon les données du fabricant etc.). Un exemple : le contrôle quotidien, grâce au test BD approprié, qui contrôle la qualité du vide et de la pénétration de la vapeur, dans la cuve de l'autoclave, ceci étant révélateur d'un fonctionnement a priori correct de l'installation.

Comme déjà mentionné pour les laveurs-désinfecteurs, il est également essentiel lors du contrôle de routine du stérilisateur, que les intervalles de contrôle, les méthodes et les attributions soient établies de manière claire et écrite, et que les méthodes de contrôles soient définies avec un rapport coût-emploi sensé et tenant compte des bases légales et normatives.

(suite dans le prochain numéro...)