
Le détecteur d'air veille au grain... à chaque charge !

par le Dr. Peter Eifler, Responsable Recherche & Développement, Münchener Medizin Mechanik GmbH, Munich, Allemagne

Mots clés:

- Détecteur d'air
- Stérilisation à la vapeur
- Qualité de la vapeur
- Validation
- Test Bowie-Dick

Dans le contexte international de la stérilisation des dispositifs médicaux, de nouvelles normes sont sans cesse créées, qui remplacent les anciennes, ou des normes sont révisées afin d'être mises à jour. Ce constat vaut tout particulièrement pour la réglementation en matière de stérilisation à la vapeur d'eau.

Ainsi, le projet en cours de norme internationale ISO 17665 « Stérilisation des dispositifs médicaux » remplacera bientôt la norme européenne EN 554 sur la « Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau ». La deuxième mouture de la norme européenne EN 285 « Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur » est, elle, sur le point d'être publiée. Quant à la toute nouvelle prEN 13060 – qui traite du même sujet, mais qui se concentre sur les petits stérilisateur à la vapeur jusqu'à 60 litres –, elle a fait l'objet d'une consultation il y a quelques temps seulement. Le résultat étant positif, cette norme devrait être publiée sous peu.

L'objectif de tous ces efforts de normalisation est parfaitement clair: assurer un niveau constant de qualité et, surtout, accroître la sécurité pour les patients. En analysant ces normes de plus près, l'on observe toutefois une particularité: ces trois projets de norme font tous référence à

un système de contrôle de l'air (détecteur d'air), élément qui n'avait jusqu'à présent pas suscité une grande attention, ni en Allemagne ni dans d'autres pays.

Sources: ISO/CD 17665.2: 3.1 Air detector, 10. Routine monitoring and control; prEN 285: 8.3.4 Air detector, 19 Air detector tests; prEN 13060: 4.8.2.4.

Détecteur d'air: de quoi s'agit-il exactement ?

Avant de répondre à cette question, il convient tout d'abord de rappeler ce qu'est la vapeur – en tant qu'agent stérilisant – et de définir la qualité de la vapeur. Dans le présent article, nous entendons par « bonne qualité de valeur » la vapeur qui ne contient pas – ou que d'infimes quantités – d'air ou d'autres gaz non condensables.

Dans ce contexte, les gaz non condensables sont des gaz qui ne condensent pas en condition de stérilisation à la vapeur d'eau, c'est-à-dire que, lorsque toutes les conditions sont réunies, ils conservent la forme gazeuse, même lorsque la vapeur condense pour se transformer en eau liquide.

Lors de toute stérilisation à la vapeur d'eau, c'est précisément cette qualité de vapeur qui influe de manière déterminante sur la qualité du processus de stérilisation. Des résidus, même minimes, de gaz non condensables dans la vapeur (à l'époque également appelés gaz inertes) peuvent en effet entraver la destruction des germes de certains micro-organismes dans une mesure telle, que le résultat de la stérilisation n'est tout bonnement pas acceptable. Cet aspect comporte un risque et doit par conséquent être pris en considération.

La vapeur contenue dans la chambre des stérilisateur agit sur la surface des dispositifs à stériliser et y élimine les germes présents. La qualité de la vapeur se trouvant dans l'environnement immédiat des objets dépend de toute une série de facteurs: premièrement, de la qualité de l'alimentation en vapeur; ensuite, de l'air résiduel présent dans la chambre du stérilisateur après la phase de dégazage; également des gaz qui s'échappent des objets à stériliser; enfin, d'éventuelles fuites de la chambre, des joints de portes, des soupapes et autres tuyaux, etc. La liste de ces facteurs pourrait sans doute encore être allongée. Dans certains cas problématiques, les gaz non condensables peuvent même augmenter à certains endroits critiques (comme à l'intérieur de paquets de tissus), tant et si bien que la qualité de la vapeur en ces endroits risque d'être déplorable.

Des essais quantitatifs, effectués avec un stérilisateur à la vapeur de taille 669 (6 UST, unités de stérilisation), illustrent de manière exemplaire la mesure dans laquelle la réduction des germes dépend de la qualité de la vapeur. Pour ces essais, des bioindicateurs porteurs de spores *B. stearothermophilus*, avec un nombre initial de germes de $10^{8,21}$, $D_{121^{\circ}\text{C}}$ 2,5 min, ont été placés au centre d'un paquet de tissu et soumis à la stérilisation à la vapeur d'eau dans diverses conditions. Le paquet – correspondant au paquet d'essai standard décrit dans la norme EN 285, chapitre 26.1 – se composait de tissu de coton (H x L x P = environ 250 x 220 x 300 mm). Les temps d'action étaient respectivement de 2, 5, 10 et 15 minutes et la température de stérilisation était de 121°C. Les réductions

tions de germes ainsi obtenues ont ensuite été évaluées et représentées sous forme graphique (fig. 1 et 2).

Lors du premier test (fig. 1), de l'air a été ajouté à la vapeur d'alimentation du stérilisateur à des volumes de 0, 10, 20 et 30%. Les indications en % indiquent la part du volume d'air par rapport au condensat liquide de la vapeur. Comme l'on pouvait s'y attendre, les facteurs de réduction escomptés diminuent avec l'augmentation de la proportion de gaz non condensables.

Dans le deuxième essai (fig. 2), des fuites dans la chambre du stérilisateur ont été programmées – à des taux de fuite allant de 0 à 2,1 mbar/min – au moyen d'un système doseur. Là encore, conformément aux attentes, le facteur de réduction diminue alors que le taux de fuite augmente.

Il est donc important de vérifier, pour chaque charge à stériliser, si la vapeur est en ordre. Et c'est précisément ici que notre détecteur d'air entre en jeu: il surveille la qualité de la vapeur. Si la qualité de la vapeur contenue dans la chambre est insuffisante et laisse craindre que la stérilisation ne pourra être effectuée en bonne et due forme, le détecteur d'air lance un signal et interrompt prématurément le processus de stérilisation.

Il faut savoir qu'en condition de stérilisation, l'air – mais d'autres gaz également – est plus lourd que la vapeur d'eau. Il s'en suit que les gaz non condensables s'accumulent avant tout au fond de la chambre ou dans le tuyau d'évacuation de la chambre. L'on comprendra donc aisément que le détecteur d'air doit être placé à cet endroit précis, afin de surveiller les gaz inertes présents dans la chambre à un emplacement critique (fig. 3).

Comment le détecteur d'air fonctionne-t-il ?

Il existe différents types de détecteurs d'air, qui se distinguent non seulement par leur conception technique, mais aussi par leur principe de mesure (mesure de la différence de poids ou de pression, méthode de comptage, mesure de la température, etc.). Bref, la diversité des détecteurs d'air – essentiellement développés en Grande-Bretagne – est grande et il est plutôt difficile de s'y retrouver. C'est pourquoi le présent article se concentrera sur un appareil simple, fiable et largement répandu (fig. 4). Le détecteur d'air est un petit récipient à l'intérieur duquel passe brièvement la vapeur provenant de la chambre afin d'y condenser par-

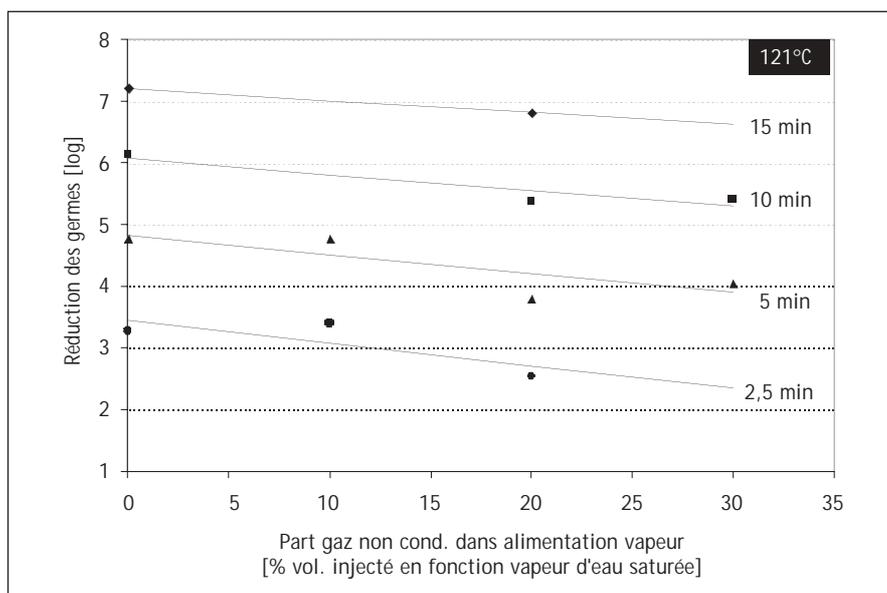


Fig. 1: Corrélation entre la réduction de germes et la part des gaz non condensables dans l'alimentation de la vapeur.

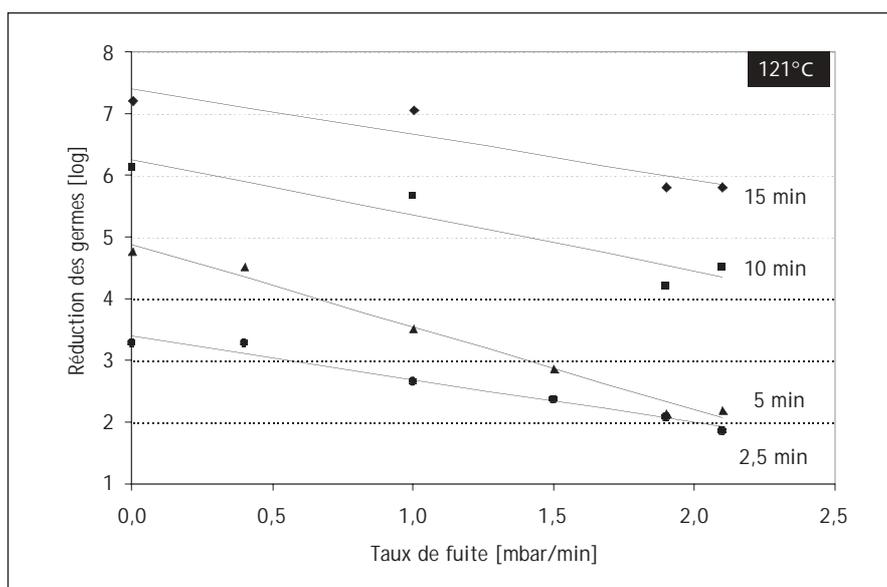


Fig. 2: Corrélation entre la réduction de germes et le taux de fuite dans la chambre du stérilisateur.

tiellement. Le condensat liquide s'accumule au fond du récipient, jusqu'au rebord inférieur de la tubulure de sortie. Pour assurer une condensation suffisante de la vapeur, le récipient est refroidi de l'extérieur par un manteau de refroidissement, dans lequel circule de l'eau courante froide. Dans la partie supérieure du récipient s'accumule la vapeur, en grande partie pure, les gaz non condensables étant plus lourds et migrant vers le bas, comme nous l'avons déjà vu. Par

conséquent, la part des gaz non condensables augmente régulièrement du haut vers le bas du récipient. Cette proportion est la plus élevée juste au-dessus du bassin récupérant le condensat.

Le système de refroidissement par eau permet d'ôter de la chaleur au système. Puisque la vapeur remplit la condition de vapeur saturée à une pression (dans la chambre) donnée, la vapeur a la même température (élevée) que la vapeur saturée. L'air quant à

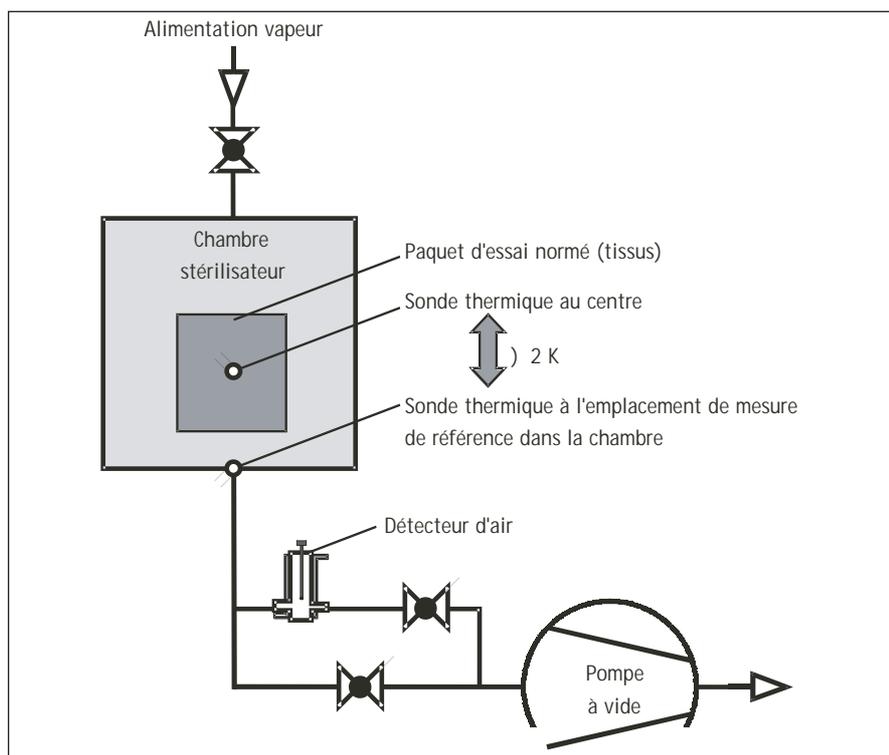


Fig. 3: Emplacement du détecteur d'air dans le stérilisateur / Placement du paquet-d'essai selon l'EN 285.

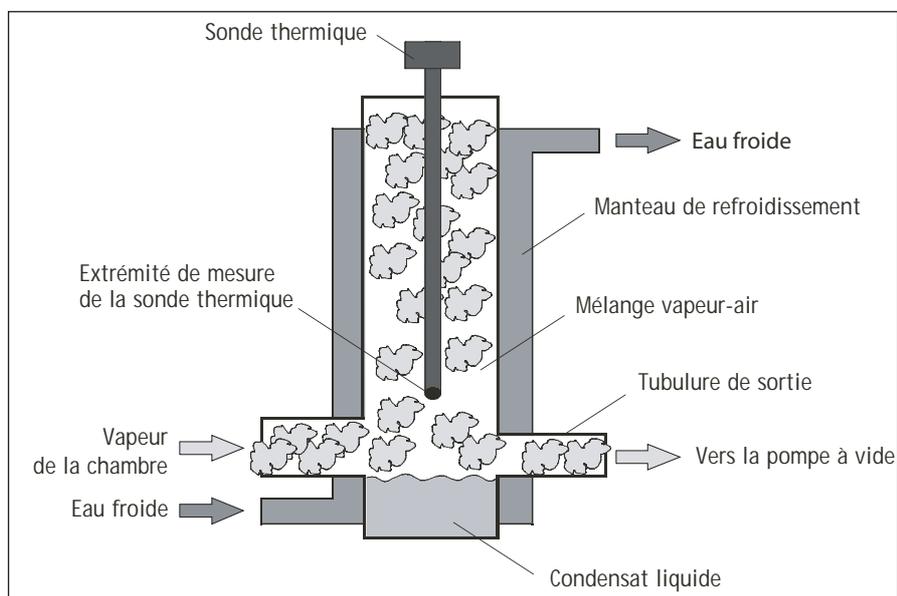


Fig. 4: Construction, raccords et fonctions du détecteur d'air.

lui n'a pas « besoin » de satisfaire à cette condition. Dès lors, la partie inférieure – où la proportion d'air est plus grande – refroidit plus rapidement que la partie supérieure, où se trouve la vapeur quasi pure. La sonde thermique, dont l'extrémité de mesure est positionnée dans la partie inférieure du

réceptif, permet de mesurer ce « refroidissement ». Plus la proportion de gaz non condensables est importante (c'est-à-dire plus la qualité de la vapeur est mauvaise), plus la température mesurée sera basse. A l'inverse, une bonne qualité de vapeur impliquera une température élevée.

Autant pour les processus *internes* du détecteur d'air. Passons maintenant à la figure 5. Nous y observons deux courbes de processus types de la stérilisation à la vapeur, à savoir la courbe de température et celle de pression. Ces deux courbes résultent des valeurs mesurées à l'emplacement de mesure de référence dans la chambre de stérilisation (fig. 3). Une troisième courbe représente l'évolution de la température du détecteur d'air (courbe noire). Lorsque la qualité de la vapeur dans la chambre est bonne (pas de gaz non condensables, pas de fuites, etc.), la température du détecteur d'air coïncide presque entièrement avec celles de la chambre (ligne grise). Par contre, s'il y a p. ex. une fuite, la température mesurée dans le détecteur d'air est inférieure, la courbe fléchissant et s'écartant de celle de la température dans la chambre (voir courbe traitillée).

Quand la vapeur dans la chambre est-elle bonne et quand ne l'est-elle pas ?

Les stérilisateur à la vapeur actuels qui répondent aux exigences de la norme européenne EN 285 fonctionnent tous selon le procédé dit du « vide fractionné ». Dès le début du processus, la chambre du stérilisateur est vidée à intervalles réguliers puis remplie de nouveau de vapeur. Lors de cette phase, appelée « phase de dégazage », la pression dans la chambre alterne en général en dessous de la pression ambiante (fig. 5). La phase de dégazage permet d'une part d'éliminer l'air de la chambre et, d'autre part, d'assurer une pénétration élevée de la vapeur, même dans les endroits très difficilement accessibles des objets à stériliser (p. ex. lumières, cœur des paquets textiles). La qualité de la phase de dégazage est par conséquent capitale pour la qualité de la vapeur sur les surfaces des objets et, partant, pour la réussite du processus de stérilisation.

Immédiatement après la phase de dégazage, la pression dans la chambre grimpe au-dessus de la pression ambiante. La chambre étant dès ce moment en surpression, les éventuels défauts d'étanchéité du système n'ont alors plus aucune incidence. C'est pourquoi, le détecteur d'air procède à une mesure *unique* au moment précis où la courbe de pression de la chambre croise la ligne du 0 mbar et, simultanément, décide si la phase de dégazage s'est déroulée avec succès ou non, et, donc, si la vapeur dans la chambre est bonne ou non.

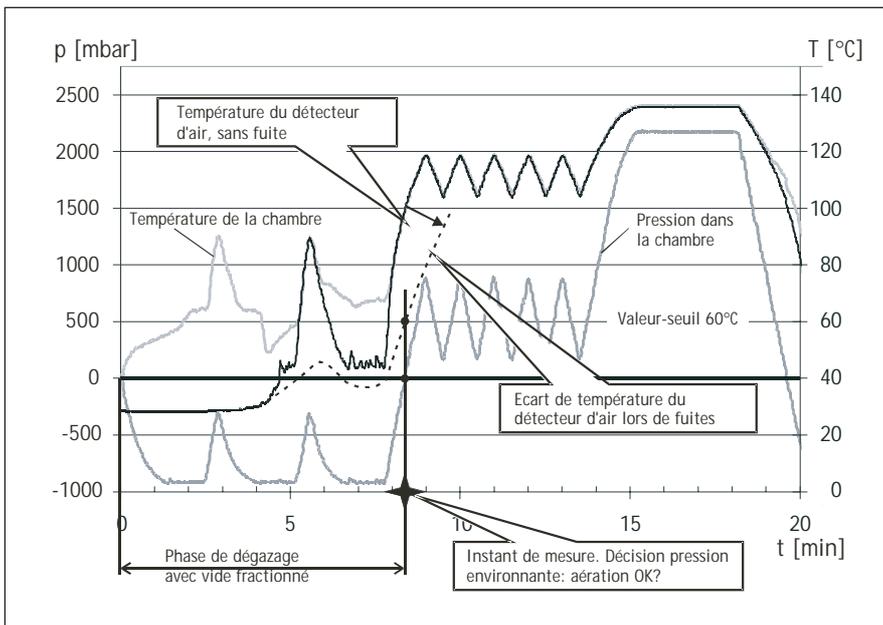


Fig. 5: Courbes des processus de la stérilisation à la vapeur.

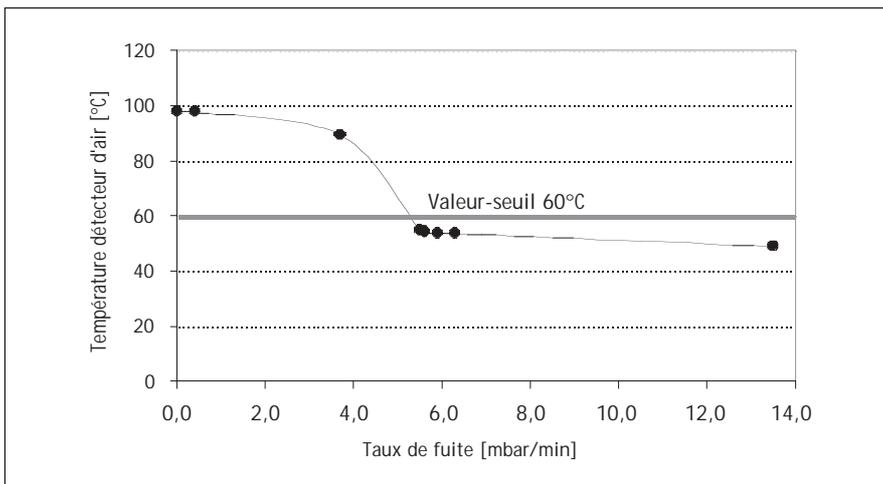


Fig. 6: Détermination de la valeur-seuil de la température à des fins de réglage du détecteur d'air.

Si la phase de dégazage ne s'est pas déroulée correctement, le processus est immédiatement interrompu.

Cet arrêt se produit précisément lorsque, au moment de la mesure, la température mesurée dans le détecteur d'air est inférieure à la valeur-seuil de p. ex. 60°C (fig. 5, ligne traitillée). La valeur-seuil est déterminée lors réglage du détecteur d'air.

Comment le détecteur d'air est-il réglé et étalonné?

Avant de répondre à cette question, il faut d'abord bien comprendre la différence entre le «réglage» et l'«étalonnage».

Le réglage consiste à «paramétrer» et à ajuster le détecteur d'air, afin de pouvoir détecter ultérieurement tout écart non souhaité qui entraverait le bon déroulement de la stérilisation. A l'inverse de l'étalonnage, il nécessite donc toujours une intervention technique, qui modifie de manière durable le système.

L'étalonnage quant à lui permet simplement de constater dans quelle mesure une exigence particulière est remplie ou non (dans notre cas, les exigences stipulées par la norme européenne EN 285). Pour effectuer l'étalonnage, l'on procède à une comparaison pour déterminer si les valeurs limites

exigées sont respectées ou dépassées ainsi qu'à une évaluation, afin de constater si le détecteur d'air est réglé correctement ou non. L'étalonnage n'implique donc aucune intervention technique sur le détecteur d'air, contrairement au réglage, et consiste simplement en une vérification du détecteur.

Lorsque l'étalonnage s'est bien déroulé, il n'y a pas besoin de procéder à un réglage. Cela constitue, dans la pratique, un gros avantage, l'étalonnage étant beaucoup plus simple et rapide à effectuer que le réglage. Ajoutons qu'il n'est, en règle générale, pas nécessaire de régler le système. Nous allons toutefois en décrire brièvement le principe ci-après.

Lors du réglage du détecteur d'air, l'on crée artificiellement des fuites afin de faire pénétrer de l'air dans la chambre du stérilisateur. Pour ce faire, l'on a recours à un système doseur, conformément à l'EN 285, chapitre 26.9 (p. ex. diaphragme, valve à pointeau, etc.). La figure 6 représente l'évolution de la température du détecteur d'air à divers taux de fuite dans la chambre. La température du détecteur est enregistrée à l'instant précis de la mesure représentée dans la figure 5, soit immédiatement après la phase de dégazage. L'évolution de la courbe de la figure 6 nous indique que plus le taux de fuite est important (c'est-à-dire, moins la qualité de la vapeur dans la chambre est bonne), plus la température mesurée dans le détecteur d'air sera basse. A l'inverse, un faible taux de fuite implique une température élevée (bonne vapeur).

Selon les exigences de l'EN 285, chapitre 21, le détecteur d'air doit obligatoirement indiquer un dysfonctionnement lorsque

1. le taux de fuite est réglé à plus de 10 mbar/min, ou que
2. au début de la durée de stérilisation, la température au centre du paquet d'essai standard diffère de plus de 2 K de celle de la chambre (fig. 3).

Dans l'exemple de la figure 6, nous pouvons avec certitude partir du principe suivant: lorsque, en conditions habituelles d'exploitation, la température du détecteur d'air est supérieure à la valeur-seuil de 60°C, le taux de fuite de la chambre est alors inférieur à 10 mbar/min. Lors du réglage du détecteur, la valeur-seuil de la température est, par conséquent, réglée à 60°C. Ce qui satisfait à la première des deux conditions énoncées ci-dessus.

La deuxième exigence est en principe remplie par le simple fait que, sur les autoclaves modernes, le processus de stérilisation est réglé de sorte à garantir que la température au cœur du paquet d'essai standard diffère de moins de 2 Kelvin de la température de la chambre au début de la durée de stérilisation, et ce même lorsque le taux de fuite est de 10 mbar/min.

Venons-en maintenant à l'étalonnage. L'étalonnage du détecteur d'air, c'est-à-dire la vérification de son bon fonctionnement, est effectué à intervalles réguliers, en général dans le cadre d'une revalidation sur place des processus de l'autoclave. L'étalonnage du détecteur d'air d'un autoclave consiste en 4 étapes:

1. Régler un taux de fuite juste inférieur à 10 mbar/min.
2. Démarrer le processus de stérilisation.
3. Vérifier si le détecteur d'air signale un dysfonctionnement.
4. Vérifier si la différence de température au cœur du paquet d'essai standard est inférieure à 2 K.

Si le détecteur d'air passe avec succès ce contrôle (étalonnage), il est alors certain que les deux exigences de la norme EN 285 mentionnées ci-dessus sont également remplies en conditions habituelles d'exploitation.

Quels sont les avantages du détecteur d'air ?

Le détecteur d'air est un appareil de contrôle technique. Il répond à une tendance généralisée visant à automatiser autant que faire se peut les processus routiniers du traitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux et, notamment, la phase de stérilisation. Dans le travail quotidien, il est en effet capital d'être en mesure de fournir continuellement les mêmes résultats et d'en tester immédiatement la qualité, le tout avec aussi peu de moyens que possible. Pour ce faire, les processus de stérilisation sont préalablement validés (en général, dans le cadre d'un tournus annuel), puis, lors de l'exploitation routinière, les paramètres susceptibles d'entraver le résultat de la stérilisation sont automatiquement vérifiés et enregistrés lors de chaque cycle de stérilisation, afin de vérifier si les tolérances sont respectées. Lorsqu'un paramètre sort de sa fourchette de tolérance, le processus de stérilisation est alors interrompu automatiquement. Ce procédé permet d'éviter de consommer inutilement de l'énergie et d'autres produits nécessaires à

la stérilisation, ainsi que de documenter tout dysfonctionnement.

Signalons encore que la valeur chiffrée effective de la valeur-seuil du détecteur d'air n'est pas déterminante en soi, car elle dépend de toute une série de facteurs (installation, processus, géométrie des appareils, etc.). En revanche, il est capital que le détecteur d'air soit étalonné correctement au moment de la validation du processus de stérilisation (voir ci-dessus) et que la valeur-seuil de la température soit ensuite systématiquement prise en compte pour assurer le contrôle automatique des processus routiniers récurrents.

Les avantages de ce système sont les suivants:

- Sécurité accrue pour les patients, chaque charge faisant l'objet d'un contrôle.
- Elimination du risque de fausse commande ou de diagnostic erroné d'éventuels indicateurs ou systèmes de contrôle manuels (p. ex. test B&D).
- Procédé plus rapide.
- Documentation automatisée.
- Compression des coûts et du temps de formation.
- Compression des coûts d'exploitation.

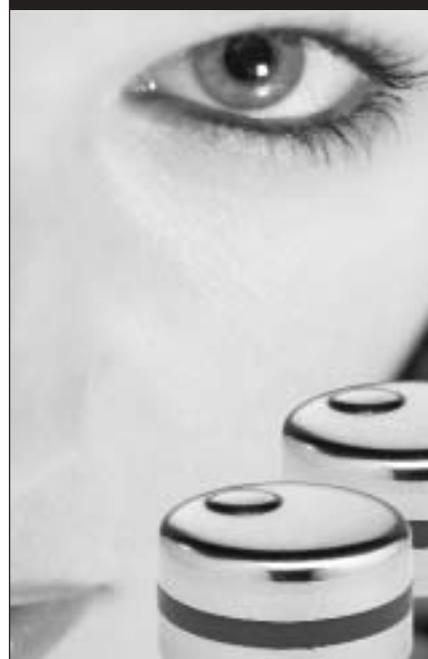
La sécurité des patients demeure prioritaire. La probabilité de détecter des gaz non condensables en procédant à un seul test indicateur par jour est minime.

Outre les avantages exposés ci-dessus, il faut encore mentionner le fait que le détecteur d'air se borne à « tourner » lors de chaque charge productive et qu'il n'implique pas de contrôles supplémentaires, comme c'est par exemple le cas avec le test Bowie-Dick, effectué chaque matin. Les contrôles effectués au moyen du détecteur d'air n'entraînent donc aucune tâche non productive, pas d'heures de travail supplémentaires ou d'augmentation des coûts énergétiques, comme cela serait le cas avec des charges-tests supplémentaires.

Auteur

Dr. Peter Eifler
Leiter Forschung und Entwicklung
Münchener Medizin Mechanik GmbH,
Munich, Germany
Sammelweisstrasse 6
82152 Planegg/Munich, Germany

-ebro®



Er kann sich

SEHENLASSEN

unser
TOPLOGGER

EBRO DESILOG

überwacht die Temperatur in

**Reinigungs- und
Desinfektionsautomaten
Autoklaven**

■ zulässig gemäß
DIN prEN ISO 15883-1/2/3

■ **A₀ Wert-Berechnung**

■ **Messbereich: bis +140°C**

Validiert durch TÜV München

EBI Winlog 2000

Eine Software
für alle Logger



Omikronexpress.ch GmbH

Christoph Merian-Ring 29a • CH-4153 Reinach
Tel. +41 (0)61 716 9001
Fax +41 (0)61 716 9002
Internet www.omikronexpress.ch
e-Mail info@omikronexpress.ch