

# La libération paramétrique ou le contrôle de procédé en stérilisation par la vapeur d'eau<sup>1</sup>

par Younes Bounnit (Fac de Méd et Pharm de Rabat) et Bernard Certain (Groupe hospitalier Cochin, AP-HP)

Les principes physiques sur lesquels reposent la stérilisation par la vapeur d'eau autorisent les hospitaliers à utiliser une méthode particulière de libération du lot de dispositifs médicaux traités qui ne repose pas sur un contrôle bactériologique, mais sur le **contrôle du procédé, dans le cadre d'un système d'assurance qualité.**

Je vous propose de revisiter ce procédé de stérilisation que vous utilisez quotidiennement, en oubliant parfois les principes fondamentaux sur lesquels il repose. Nous insisterons sur la maîtrise des **paramètres critiques** dont les dérives peuvent constituer un échec à l'obtention de la stérilité des dispositifs médicaux. Pour être fiable, la libération paramétrique nécessite **l'adhésion de tous les acteurs qui participent à la chaîne de traitement** depuis la prédésinfection jusqu'à l'autoclavage, en passant par le conditionnement, la maintenance des équipements et l'assureur de la qualité. **L'insuffisance d'un maillon de la chaîne met en cause la stérilité attendue.**

L'eau est le meilleur des fluides caloporteurs existants: on l'utilise liquide, de manière préférentielle, dans les pays froids ou tempérés pour chauffer les logements avec des radiateurs. Mais si on l'utilise **sous forme de vapeur, l'eau transporte cinq fois plus de chaleur que l'eau liquide chaude et surtout, en se condensant, elle transfère sa chaleur, de manière instantanée, sur le corps à réchauffer.**

Dans un premier temps, il faut bien comprendre les **trois phénomènes** qui se produisent au sein d'un autoclave à vapeur d'eau. Il s'agit d'éléments qui peuvent sembler complexes, mais que nous utilisons pourtant quotidiennement et qui reposent sur le principe des échanges thermiques:

La cuisson par la condensation de la vapeur d'eau (cuisson à la vapeur),

Le refroidissement par l'évaporation de l'eau liquide (refroidissement d'une cruche d'eau),

L'évaporation de l'eau liquide sous l'action de la chaleur extérieure (séchage du linge). C'est le phénomène d'utilisation d'un **gaz pur caloporteur** que l'on utilise lorsqu'on cuisine la semoule du cous-cous. Et c'est **ce choc thermique** qui est recherché comme sporicide et virucide pendant la stérilisation.

De manière inverse, la conséquence d'une eau liquide qui s'évapore, extrait la chaleur qu'elle contient pour lui permettre de s'évaporer. Et c'est alors que l'eau liquide se refroidit dans une cruche poreuse, pour devenir fraîche et agréable à consommer, et ceci sans réfrigérateur!

Enfin, si l'on veut faciliter l'évaporation de l'eau liquide, on peut aussi lui apporter, de l'extérieur, de la chaleur. C'est la raison pour laquelle le linge que l'on met à sécher au soleil devient plus rapidement sec que si on l'expose à l'ombre ou durant la nuit.

Ces trois phénomènes peuvent se traduire par la **courbe des changements d'état de l'eau** qui explique comment l'eau passe de la glace au liquide et à la vapeur, en fonction de la pression et de la température. On

retiendra surtout que cette eau se comporte **comme un gaz** pendant la première partie du cycle, mais **comme un liquide** dans la seconde et que la principale difficulté résulte de l'élimination de cette dernière. Maintenant, visitons un autoclave à vapeur d'eau.

Il s'agit d'une enceinte close, à double portes jointées, entourée d'une double enveloppe dans laquelle circule de la vapeur à la même température que la chambre.

Elle possède quatre ouvertures, les deux premières, qui sont des « sorties » reliées à un condenseur et une pompe à vide et à une purge pour éliminer l'eau liquide condensée en partie basse, et les deux dernières, qui sont des « entrées », l'une pour permettre l'entrée de la vapeur et l'autre munie d'un filtre bactériologique pour laisser rentrer l'air stérile en fin de cycle de stérilisation.

Grâce à ces moyens rustiques, on va réaliser différents types de cycles selon la nature des dispositifs médicaux ou des différents conditionnements à stériliser: linges, compresses, sachets de dispositifs médicaux, contenants d'instruments, plateaux d'instruments, membranes filtrantes, optiques médicales, liquides,...

Le profil classique d'un cycle de stérilisation correspond aux courbes suivantes:

- Phases alternées de vide et d'injection de vapeur,
- Montée en température de la charge à stériliser,
- Maintien en température en pallier,
- Purge de la vapeur de l'autoclave,
- Vide prolongé de séchage. On

<sup>1</sup> 1<sup>re</sup> Journée de Stérilisation de Cochin (novembre 2004).

### Mais comment avoir l'assurance qu'un tel cycle donnera toujours un produit stérile ?

Le contrôle bactériologique de routine ne serait pas significatif et, de plus, il est destructif puisqu'en testant la stérilité, on en fait un dispositif usagé, inemployable pour un soin.

### C'est la raison pour laquelle on utilise la libération paramétrique qui repose sur le contrôle de procédé. Elle impose 4 pré-requis et une séquence de vérification de 6 étapes critiques.

Les 4 pré-requis sont les suivants :

1. Le marquage CE de l'autoclave,
2. La validation de l'équipement,
3. La réqualification opérationnelle annuelle,
4. Les bonnes pratiques de stérilisation.

1. Les autoclaves à vapeur d'eau sont des dispositifs médicaux de la classe IIa qui doivent répondre à des essais spécifiques que le fabricant fait réaliser par un organisme notifié, pour obtenir le marquage CE, indispensable pour mettre un produit sur le marché, au sein de la Communauté européenne. **L'autoclave doit au moins répondre aux spécifications de performances (norme EN 285) et à la norme EN 554** qui démontre une homogénéité parfaite des conditions de stérilisation avec des charges témoins standards, en tout point de l'autoclave, pour tous les cycles proposés par le fabricant. De plus, chaque cycle est testé avec les systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et des procédés de stérilisation, décrits dans la **norme EN 866-1**. Il s'agit de procédures auxquelles se soumet le fabricant d'autoclave pour chaque nouveau modèle d'équipement commercialisé et qui donne lieu à un certificat de marquage CE.

2. Le deuxième pré-requis est constitué par la **validation de l'équipement**. Il s'agit d'une procédure réalisée au moment de l'installation du nouvel équipement chez le client hospitalier: elle se décline en deux temps; la **réception** qui consiste à vérifier que l'équipement correspond bien à toutes les spécifications techniques exigibles et la **qualification opérationnelle** qui oblige à tester trois fois en vraie grandeur, selon les modalités d'usage du client, les cycles des charges à stériliser. Ces tests se réalisent au moyen de sondes embarquées étalonnées, disposées au sein de la charge qui permet-

tent de vérifier l'efficacité et l'homogénéité du traitement à la vapeur d'eau en tout point de l'autoclave.

3. La troisième étape consiste, **annuellement**, à effectuer une requalification opérationnelle allégée, mais qui doit démontrer qu'aucune dérive n'est intervenue au cours de l'année écoulée, par rapport aux cycles de références.

4. Le dernier pré-requis impératif est constitué par la mise en application de **toutes les directives décrites dans les Bonnes Pratiques de Stérilisation**, traduite dans le manuel d'assurance qualité du Service de stérilisation.

Les **6 points critiques** à contrôler sont les suivants :

1. Test d'étanchéité au vide,
2. Test de Bowie et Dick,
3. Niveau de la température et la correspondance température/pression,
4. Durée du plateau de stérilisation,
5. Homogénéité des paramètres de stérilisation,
6. Siccité.

1. Au minimum, en début de chaque semaine de production, on réalise un **test d'étanchéité au vide**. Ceci permet de s'assurer du bon fonctionnement de la pompe à vide, mais surtout de l'absence de micro-fuites dans les joints de portes ou autres ouvertures, car cela nuirait à la capacité de restituer des dispositifs secs, en fin de traitement.

2. Au début de chaque journée de production et sur chaque autoclave, on procédera au **test de Bowie et Dick** (ou BD ou encore test de vapeur homogène). En effet, seule une vapeur d'eau pure, sèche et saturée est le gage d'une bonne stérilisation: il faut notamment extraire tout l'air contenu dans les sachets et contenants ou encore emprisonnés dans les textiles ou objets poreux mis à stériliser. Il faut une vapeur ni surchauffée, ni « mouillée ». Pour ce faire, on effectue plusieurs injections de vapeur, suivies de vides. A titre d'exemple, un mélange à partie égale d'air et de vapeur d'eau ne parvient à atteindre que la température de 112° C, sous 2 bars de pression. De plus, les purges vide/vapeur, couplés à l'extension de volume d'un gramme d'eau liquide transformé en vapeur, puis recondensé, génèrent des variations de pression instantanées considérables (x 1000) qui favorisent l'ex-

traction de l'air résiduel. **C'est pourquoi on ne doit jamais utiliser un autoclave dont le test BD n'a pas été validé.**

3. Le test suivant consiste à vérifier qu'après la **montée en température de la charge, la pression lue correspond bien à la température obtenue, mesurées par des sondes indépendantes**. En effet, en vapeur pure, il existe un rapport constant entre pression et température :

- 134 ° C pour 2 bars,
- 121° C pour 1,2 bar.

4. Le critère du **temps de maintien de la température du plateau de stérilisation** est bien sûr fondamental. Il est étudié, au moment de sa conception, pour être léthal pour les systèmes biologiques conçus pour les essais des stérilisateur et les procédés de stérilisation selon les recommandations de la norme EN 866-1., par exemple,

- 134 ° C, **pendant 18 minutes**,
- 121° C, **pendant 30 minutes**.

5. On doit vérifier que les **paramètres précédents sont appliqués de manière homogène** au sein même de la charge à stériliser et aux points « froids » de l'autoclave (portes et purges). Pour ce faire, on utilise des témoins intégrateurs de stérilisation dont on vérifie le virage au déchargement ou des dispositifs de mesures électroniques embarquables qui transmettent ensuite les données à un enregistreur externe. Cela permet de vérifier qu'il n'y a pas d'obstacles imprévus à la pénétration de la vapeur d'eau.

6. Enfin, après la phase de séchage, on déchargera le stérilisateur. On vérifiera alors chaque contenant (sachet ou conteneur), **pour s'assurer de son intégrité et de sa totale siccité**. La moindre trace d'humidité doit faire conclure à une mauvaise maîtrise du procédé, à en rechercher les causes et à renouveler le cycle de stérilisation après traitement de la cause de la non-conformité.

**Ce paramètre de siccité** mérite que l'on s'y arrête quelques instants, car il reste la principale cause de non-conformité rencontrée dans toutes les stérilisations hospitalières pendant la stérilisation.

Au cours du déroulement du procédé de stérilisation, il se produit une condensation intense de l'eau-vapeur sur toutes les parties plus froides qu'elle, essentiellement les dispositifs médicaux à stériliser, accompagnée

d'un transfert de la quantité de calories équivalentes. Mais, s'il y a accumulation d'eau-liquide en provenance d'une localisation voisine (par ruissellement ou accumulation), le dispositif médical peut ne pas disposer de suffisamment de calories stockées dans sa matière, pour faire réévaporer l'eau-liquide en vapeur, au cours de la phase du vide final. Ceci constitue le principe général, car dans la réalité soit il y a trop d'eau à évaporer (par sur-production d'eau de condensation liée à des pics de dépression trop lents) ou par mauvais fonctionnement du purgeur, soit il n'y a pas assez de chaleur pour évaporer l'eau liquide accumulée, soit encore, il y a un défaut du vide.

On doit retenir deux principes: « **un dispositif médical ne peut évaporer plus d'eau qu'il n'en a condensé, au cours du cycle de stérilisation** » et « **tout ce qui limite les échanges de chaleur est une cause de rétention d'humidité** ».

Alors pourquoi continue-t-on à observer des défauts de siccité?

Je vous propose maintenant un thésaurus des causes possibles pouvant provoquer un tel inconvénient: vous pourrez l'utiliser pour en déterminer la cause, chaque fois qu'il se produit.

#### L'autoclave

- Mauvais fonctionnement des purges,
- Difficulté de monter en température et de chauffer la charge à cause de l'entartrage des résistances de la chaudière,
- Absence de déflecteurs internes,
- Cycle non qualifié,
- Sortie de la charge trop rapidement après la fin du cycle (recondensation),
- Panne de fonctionnement ou entartrage de la double enveloppe,
- Dysfonctionnement du générateur de vapeur,
- Entartrage du condenseur ou de l'échangeur à plaque.

#### Le profil des cycles

- Erreur du choix du cycle,
- Profil de cycle modifié accidentellement,
- Nombre insuffisant de pulsations vide-vapeur, en pré-traitement,
- Pulsations trop lentes du pré-traitement,
- Descente du plateau de stérilisation trop lente favorisant la condensation,
- Cycle dont la durée de séchage sous vide est insuffisante,

#### La pompe à vide

- Dépression trop forte de la pompe à vide conduisant à des micro-fuites des joints,
- Vide insuffisant, notamment lors du vide terminal de séchage
- Entartrage de la pompe à vide,
- Eau de ville ou adoucie trop chaude,
- Fuite sur jonction,
- Fuite de joint de porte de l'autoclave

#### Le conditionnement

- Conditionnement peu perméable à la vapeur et/ou à l'air,
- Non exposition de la face papier à la pénétration des gaz,
- Sachets de papier mal positionnés en double emballage,
- Conteneur mal entretenu (soupape et filtre),
- Oblitération des issues de conteneur par la feuille plastique du sachet,
- Trop forte densité de remplissage d'un conteneur,
- Gerbage multiple de conteneurs à températures non stabilisées,
- Non tissé pour pliage pasteur inapproprié, notamment le non tissé 100% *polypropylène*,
- Conditionnement en non-tissé (cellulose ou PP), déposé dès la sortie d'autoclave sur une surface froide,
- Conditionnements multiples imperméables (doubles conteneurs, sachet dans conteneur,...)
- Absence de nappage non tissé *cellulosique* en fond de conteneur,
- Conditionnements thermoformés pour ancillaire mal conçus,
- Incompatibilité entre plastique thermoformé et non tissés,
- Creux ou concavité piège à eau liquide,
- Obstacles à l'évaporation,
- Conditionnement non testés au préalable,

#### Dispositifs médicaux à stériliser

- Dispositifs mal séchés après lavage (cas des filtres ou des DM creux),
- Mélange d'un dispositif métallique avec des textiles dans le même conditionnement,
- Mélange dans le même conteneur de matériaux de densités très différentes (supports d'ancillaires, par ex)
- Conteneur ou sachet d'une masse supérieure à 10 kg,
- Matériaux composites à faible densité, emmagasinant peu de calories,

- Objet présentant une concavité ouverte vers le haut ou en forme de tuyau,
- Tuyaux pliés de manière trop serrée,
- Dispositif non testé au préalable, d'une manière général.

#### Les erreurs de l'opérateur au chargement

- Chargement des conteneurs supérieurs à 9 kg,
- Absence de nappage Non-Tissé cellulosique en fond de conteneur,
- Choix d'un cycle inapproprié à la charge à stériliser,
- Trop grande densité de chargement des autoclaves, surtout pour les textiles et caoutchoucs,
- Non homogénéité de la nature du chargement de l'autoclave,
- Mauvais positionnement des sachets ou des objets,
- Conteneur trop chaud stocké sur une surface froide (recondensation interne),

**Lorsque les 6 paramètres critiques sont contrôlés, chacun en son temps, on est alors en droit de qualifier le lot de « stérile » et de le libérer pour son usage médico-chirurgical.**

Un dernier point doit être souligné que l'on pourrait appeler « faux positif ». Une trace d'humidité à l'intérieur d'un conteneur ou sur la surface inférieure d'un conditionnement extérieur d'un paquet de stérilisation ne sont pas obligatoirement la preuve d'un dysfonctionnement du cycle de l'autoclave. Il peut très bien s'agir d'une recondensation de la vapeur d'eau contenue dans la charge qui se forme sur un point froid de la charge (pannier de chirurgie ou conteneur déposé sur une surface plus froide, trop rapidement après l'ouverture de l'autoclave. Pour limiter ce phénomène, il convient de laisser le temps nécessaire à un refroidissement de la charge dans l'autoclave, de déposer les conteneurs stérilisés sur des étagères en treillis ou encore de maintenir les conteneurs sur des plaques métalliques chaudes (faisant effet de radiateur temporaire).

L'intérêt d'une telle démarche s'inscrit dans un objectif quadruple:

- comprendre ce que l'on fait,
- maîtriser un procédé complexe,
- se responsabiliser au quotidien,
- apporter la sécurité au patient. ■