

Avec l'évolution des défis posés par la stérilisation, faut-il repenser le contrôle de la charge ?

Par Dr Brian Kirk et Mr Colin Hunt

Contrôler chaque charge.

Une composante essentielle pour un programme d'assurance qualité en stérilisation.

Les questions qui dérangent.

Dois-je me préoccuper de la qualité de ma vapeur ?

- La vapeur destinée aux processus de stérilisation par vapeur saturée/vapeur de surface doit être pure. Bon nombre des problèmes associés à la stérilisation à la vapeur proviennent de la mauvaise qualité de la vapeur. La vapeur peut contenir de fines gouttelettes d'eau liquide. Si la vapeur contient trop d'eau liquide, le processus de stérilisation sera incapable de sécher les éléments chargés une fois l'étape de stérilisation terminée, risquant alors de compromettre la stérilité des emballages. Dancer¹ décrit un incident au cours duquel des emballages sont restés humides après le processus de stérilisation, se sont contaminés et ont donné lieu à des infections lors d'interventions chirurgicales critiques. Au cours de la production de vapeur, de fines gouttelettes d'eau peuvent être transportées par cette dernière dans la chambre du stérilisateur. La contamination de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur par des contaminants inorganiques (ex : le plomb) ou organiques (ex : les endotoxines) peut entraîner la contamination des instruments chirurgicaux. Cela peut causer des événements indésirables chez les patients concernés. La vapeur peut véhiculer des gaz non condensables qui, contrairement à la vapeur, ne se condensent pas lorsqu'ils rencontrent une surface froide. Cela peut entraîner une accumulation de poches d'air à la surface ou à l'intérieur des articles chargés, entraînant alors une stérilisation incomplète. La présence de ces gaz doit être contrôlée² et des mesures doivent être prises pour empêcher leur formation.³

Mon stérilisateur est qualifié, ai-je besoin de faire des tests supplémentaires ?

- Chaque cycle de stérilisation constitue un événement unique.^{2,4} Le stérilisateur est un dispositif électromécanique complexe, qui subit inévitablement des fluctuations de ses performances. Ses composants vieillissent avec le temps, entraînant alors une modification du processus. Si un composant perd sa fiabilité, il se peut que le processus ne soit plus en mesure de fournir des produits stériles, en compromettant alors la sécurité des patients.^{6,7} En outre, les charges de stérilisation hospitalière sont très difficiles à normaliser et à définir.⁴ Par conséquent, la variation de charge aura inévitablement un impact sur la reproductibilité du processus (Lapanaitis – sous presse).⁹ **Pour ces raisons, il est obligatoire de surveiller chaque charge au moyen d'indicateurs appropriés.**

Je surveille la pression et la température pour prouver la présence de vapeur saturée (humidité) ; est-ce acceptable ?

- Il s'agit d'une pratique risquée. Les tables de Régnault¹⁰ illustrent la relation entre la température et la pression dans un environnement de vapeur saturée. On présume que s'il y a corrélation entre la température mesurée et celle calculée à partir de la pression mesurée en fonction de la table¹⁰ de Régnault, la vapeur saturée doit être présente. De telles techniques peuvent servir à démontrer la présence de vapeur surchauffée. Mais elles ne peuvent en aucun cas être utilisées pour indiquer la présence d'un mélange air/vapeur susceptible de donner lieu à la formation de poches d'air à l'intérieur des articles chargés, empêchant alors leur stérilisation. Ceci a été discuté et démontré dans la littérature et les normes.^{11,4} **Les normes exigent la mesure de la température et du temps, mais spécifient également l'utilisation d'un PCD (Process Control Device = dispositif d'épreuve de procédé) pour assurer une bonne évacuation de l'air et une bonne pénétration de la vapeur d'eau, et donc maintenir un degré d'humidité acceptable au sein du processus.**

Mon stérilisateur est récent et a été qualifié. Ou, au choix, à toi de voir : Le processus est-il stable ?

- Tous les processus présentent un certain degré de variabilité. Le degré de variabilité est une mesure de la maîtrise de ce processus. Les études de Hoskins^{6,7} ont examiné le taux d'échec des stérilisateurs utilisés dans les services de stérilisation des hôpitaux. Les taux d'échec et les sources de variabilité des processus ont été documentés dans les études récentes de Van Doornmallen¹¹ et Lapanaitis¹². Toutes ces études ont montré que même l'équipement de stérilisation le plus récent présente une certaine variabilité de ses performances et que, par conséquent, chaque cycle de stérilisation est un événement unique. C'est pourquoi les normes^{2,4} exigent la surveillance de chaque charge pour garantir la stérilité (voir plus loin).

Prenez garde aux idées reçues !

La stérilité et comment l'atteindre.

Le but d'un processus de stérilisation est de débarrasser un produit de micro-organismes viables. Pour qu'un processus de stérilisation soit efficace, certains « paramètres critiques »¹³, à savoir les variables qui contribuent à la mortalité des micro-organismes, doivent être appliqués à un niveau d'efficacité connu ou démontré. Le tableau 1 présente les paramètres critiques pour les processus de stérilisation les plus couramment utilisés.

Processus de stérilisation	Paramètre critique	Norme
Rayons gamma	Dose (intensité d'irradiation en fonction du temps)	EN ISO 11137
Chaleur sèche	Température, Temps	EN ISO 20857
Vapeur	Température, Temps, Vapeur d'eau	EN ISO 17665
Oxyde d'éthylène	Température, Temps, Concentration gazeuse, Humidité	EN ISO 11135
Formaldéhyde et vapeur à faible température	Température, Temps, Concentration gazeuse, Vapeur d'eau	EN ISO 25424
Peroxyde d'hydrogène	Température, Temps, Concentration de vapeur, Eau (?)	<i>En préparation</i>

Tableau 1 : Paramètres critiques (contribuant à la mortalité microbienne) pour les processus de stérilisation les plus courants.

Spécification, validation et surveillance de routine.

Organisation Internationale de Normalisation (ISO) a publié un certain nombre de normes qui décrivent l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un certain nombre de processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux (voir tableau 1), qui s'inspirent toutes de la norme ISO 14937, une norme générique applicable à tout processus de stérilisation. Toutes ces normes définissent une approche fondamentale qui peut être résumée en trois étapes.

- 1. Spécification :** définir les objectifs du processus et la manière de les atteindre (incluant le processus, l'équipement et la charge prévue).
- 2. Validation :** définir, puis effectuer une série d'essais démontrant que le processus spécifié peut être appliqué de manière fiable en vue d'obtenir une charge stérile.
- 3. Surveillance de routine :** effectuer une série définie de contrôles sur chaque cycle de production, afin de démontrer que les paramètres critiques ont été atteints de manière satisfaisante et que la stérilité a été obtenue.

Surveillance des paramètres critiques.

Les paramètres critiques (cf tableau 1) impliquent l'application de conditions présentant des propriétés antimicrobiennes. Celles-ci peuvent être de nature physique ou chimique. Afin de prouver que les conditions satisfaisantes ont été réunies au cours du processus de stérilisation, un certain nombre de dispositifs de contrôle peuvent être utilisés (de tels dispositifs sont habituellement mentionnés dans les normes et, dans certains cas, font l'objet de leur propre ensemble de normes). Ces dispositifs sont généralement répartis en trois catégories distinctes :

- 1. Indicateurs physiques :** les indicateurs ou instruments qui surveillent un paramètre critique physique, notamment les systèmes de mesure de la température.
- 2. Indicateurs biologiques :** indicateurs contenant des micro-organismes viables, généralement des spores bactériennes, qui présentent une résistance élevée au processus mais qui sont elles-mêmes tuées par celui-ci si des conditions antimicrobiennes satisfaisantes ont été réunies.
- 3. Indicateurs chimiques :** indicateurs contenant des réactifs chimiques qui réagissent avec le(s) agent(s) de stérilisation afin de produire un changement visible. Ce changement visible est souvent un changement de couleur clairement observable à l'œil nu (les rubans indicateurs de stérilisation, par exemple). Il peut également s'agir d'une réaction physico-chimique qui donne lieu à un changement observable à l'œil nu (par exemple, un colorant qui se déplace le long d'une barre, notamment les indicateurs 3M™ Sterigage™).

Tous les processus de stérilisation comporteront un paramètre critique mesurable par un système de mesure physique, mais tous les paramètres critiques ne peuvent pas être mesurés par une mesure physique seule. Par conséquent :

Dans le cadre d'une stérilisation à la vapeur,

la mesure de la température et du temps est possible grâce à des mesures physiques. En revanche, la mesure de la présence de vapeur d'eau saturée s'avère plus difficile. Les mesures de température ne peuvent à elles seules différencier l'air chaud de la vapeur saturée. La corrélation entre la température mesurée et celle calculée à partir de la pression mesurée selon les tables de Régnault constitue un indicateur rudimentaire de la présence de vapeur surchauffée (qui se comporte comme un gaz sec). Mais elle est totalement inutilisable pour la détection de vapeur saturée ou de mélange air/vapeur. Il est courant d'utiliser une mesure indirecte de la présence de vapeur d'humidité. Si l'air est absent, nous en déduisons que la vapeur est présente. L'absence d'air peut être mesurée à l'aide de dispositifs d'épreuve de procédé, qui contrôlent les capacités d'évacuation de l'air et de pénétration de la vapeur au cours du processus de stérilisation (voir plus loin).

Dans certains processus de stérilisation à basse température,

par exemple la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au peroxyde d'hydrogène, il est beaucoup plus difficile de faire la démonstration du respect des paramètres critiques à un niveau satisfaisant sur toute la charge, et c'est dans ces processus que les indicateurs biologiques sont les plus utiles. Le tableau 1 indique les paramètres critiques qui doivent être surveillés dans les procédés de stérilisation à basse température. Un examen attentif de ce tableau montre la nécessité d'utiliser des instruments permettant de surveiller physiquement les paramètres critiques. De plus, il est difficile, dans de nombreux cas, d'établir une relation directe entre ce qui est mesuré au point de mesure de référence et les conditions présentes au sein des charges individuelles. C'est à cet égard que les indicateurs biologiques et chimiques prennent tout leur sens. Placer un indicateur biologique dans un dispositif d'épreuve de procédé approprié garantit l'intégration de tous les paramètres critiques en termes de mortalité microbienne. Si les spores contenues dans l'indicateur biologique survivent, les conditions de stérilisation sont insuffisantes et la stérilité risque d'être compromise. Si les spores sont tuées, il y a une forte probabilité que la stérilité ait été obtenue. Placer des indicateurs chimiques à l'intérieur de chaque pack aux zones les plus difficiles d'accès fournit une preuve supplémentaire du respect des conditions de stérilisation ; cette approche est particulièrement utile pour les utilisateurs finaux qui sont chargés de s'assurer que chaque pack est stérile avant que celui-ci ne soit utilisé sur le patient.

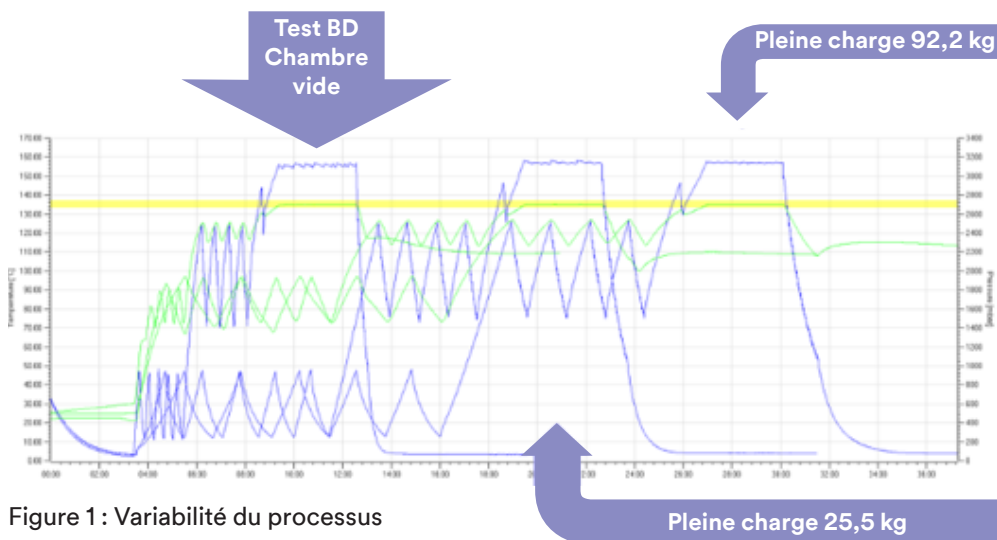
Variabilité du processus.

Tous les processus présentent un certain degré de variabilité.

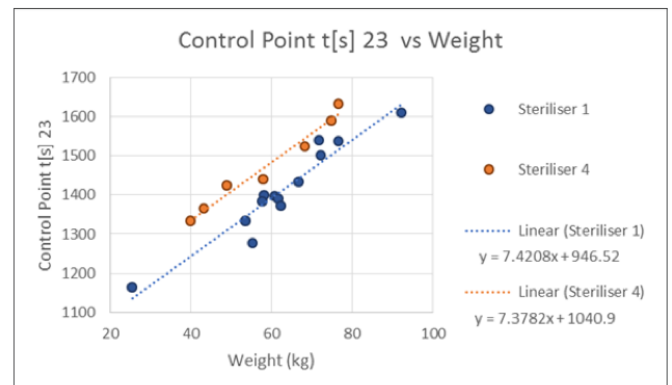
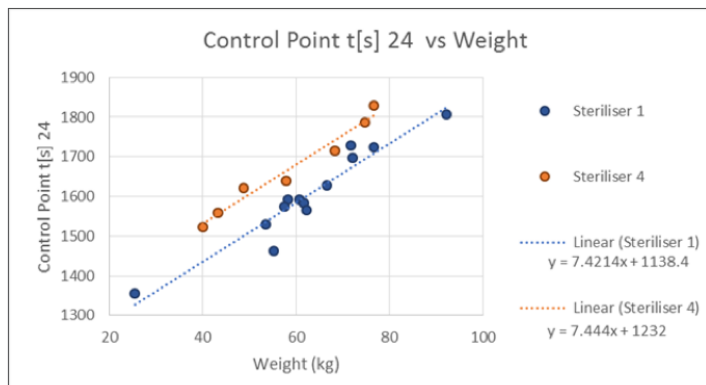
Le degré de variabilité est une mesure de la maîtrise de ce processus. La meilleure méthode de mesure de la variabilité des processus consiste à utiliser une approche statistique. Ces approches sont abondamment décrites dans la littérature. Deming⁵ fut l'un des premiers partisans du contrôle statistique des processus de fabrication. Hoskins^{6,7,8} a étudié la fiabilité des stérilisateur au moyen de techniques similaires. À ce jour, le contrôle des procédés de stérilisation n'a pas intégré dans ses opérations de routine ces techniques d'analyse des processus extrêmement précieuses. Plusieurs études publiées ou en cours démontrent que les processus de stérilisation à la vapeur présentent une certaine variabilité, dont voici quelques exemples.^{9,12}

La figure 1 illustre la variabilité d'un processus de production de vapeur saturée en fonction du poids et de la configuration des charges. La durée totale du cycle est fonction du poids de la charge. Le test de Bowie et Dick, effectué dans une chambre vide en début de matinée, semble être le plus rapide. Une charge lourde composée de plusieurs conteneurs de stérilisation renfermant des instruments chirurgicaux en métal semble être la plus lente. Certaines études (cf ISO TC198 groupe de travail 6) ont démontré que la qualité de l'évacuation de l'air est influencée par la vitesse du cycle (c'est-à-dire le taux de variation de la pression pendant les séquences d'extraction et de pressurisation).

Tout processus de stérilisation est un événement unique et deux processus ne sont jamais identiques. Même un processus validé peut présenter une variabilité.



La figure 2 présente les résultats d'une étude approfondie (Lapanaitis – sous presse) et apporte des preuves similaires démontrant une corrélation entre le poids de la charge et la vitesse du cycle.



Il convient de garder à l'esprit que les normes exigent une surveillance de routine, et que la littérature scientifique décrit la variabilité du processus ; surveiller chacune des charges pour vérifier l'efficacité du processus n'est pas une pratique facultative, mais une exigence de tout système d'assurance qualité en stérilisation.

Techniques de surveillance de routine.

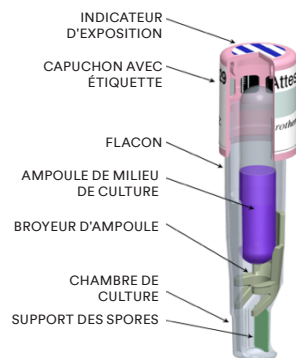
Mesure des paramètres physiques.



Les normes indiquent clairement que les paramètres doivent être surveillés dans la mesure du possible. Cela suppose la mesure de la température, de la pression, du temps et, dans certains cas, (voir ci-dessous) du degré d'évacuation de l'air durant la première étape d'un processus de stérilisation vapeur. Dans les processus plus complexes (notamment ceux utilisant du peroxyde d'hydrogène), il est difficile d'identifier des systèmes de surveillance paramétrique qui reflètent réellement les conditions réunies dans la chambre du stérilisateur et la charge. Dans de telles circonstances, les indicateurs biologiques offrent la meilleure alternative : ils intègrent les effets microbicides de tous les paramètres critiques, et produisent ainsi un simple résultat positif ou négatif.¹⁵

Indicateurs biologiques.

Il est courant de croire que les indicateurs biologiques sont dépassés, et que le temps de lecture des résultats est trop long. Cela est faux. Il existe désormais des indicateurs biologiques ultra-sensibles qui permettent la détection de la croissance des spores en quelques minutes, et non plus en heures ou en jours comme c'était le cas auparavant (voir ci-contre pour plus d'informations). L'utilisation d'un indicateur biologique (en combinaison avec un dispositif de contrôle du procédé approprié – voir ci-contre) garantit que les conditions microbicides ont été atteintes. Cela est considérée par certains experts comme « l'étalon-or » de la surveillance des processus de stérilisation.¹⁶



Indicateurs chimiques.

Les indicateurs chimiques fournissent une indication simple et claire de l'atteinte des paramètres critiques au point de placement. Les indicateurs chimiques de type 5¹⁷ fournissent un résultat en corrélation avec les propriétés microbicides du processus. Ils fournissent des résultats similaires à ceux pouvant être obtenus à partir d'indicateurs biologiques. Le grand avantage de ce type d'indicateurs est de

pouvoir être placés dans chaque pack, et donc de fournir à l'utilisateur final la preuve de la pénétration du stérilisant dans les emballages jusqu'au point de placement. Il s'agit là d'une preuve très importante de la stérilité. C'est un facteur que les équipes chirurgicales sont tenues de vérifier conformément à la liste de contrôle de sécurité chirurgicale de l'OMS, adoptée et utilisée par le personnel de bloc opératoire¹⁸. Les indicateurs chimiques de type 5 les plus utiles sont les dispositifs à migration de cire (voir ci-dessus). Ils fournissent un résultat semi-quantitatif par la migration d'une cire bleue le long d'une barre blanche, à un taux qui est fonction de la température du processus. Ces indicateurs comportent une limite claire « accepté/rejeté » et ne nécessitent donc qu'une interprétation minimale de la part de l'utilisateur ; ce dernier peut déterminer si une bonne marge de sécurité a été atteinte, ou si le procédé est proche de la défaillance.



Dispositifs d'épreuve de procédé.

Les dispositifs d'épreuve de procédé (PCD = process challenge device) sont considérés comme une mise à l'épreuve (scénario le plus pessimiste) de certaines caractéristiques du processus de stérilisation. Les PCD sont utilisés en combinaison avec l'un des dispositifs indicateurs décrits ci-dessus. La forme la plus simple est celle d'un indicateur chimique, qui réagit à la présence de vapeur et change de couleur. Ceux qui incluent un indicateur biologique sont plus utiles : ils sont capables de montrer que les conditions antimicrobiennes ont été atteintes à la zone la plus difficile d'accès dans le PCD. Ils fournissent donc à l'utilisateur

l'assurance que la charge la moins complexe a été exposée à un processus de stérilisation satisfaisant. Les PCD peuvent se présenter sous la forme de dispositifs tubulaires minces et allongés, avec une capsule contenant l'indicateur. Ils peuvent également prendre la forme d'un empilement de matériaux poreux, l'indicateur se trouvant au centre de celui-ci. Dans les deux cas, le PCD, tel qu'on le trouve dans le commerce, est conçu pour imiter un dispositif de test normalisé, tel que décrit dans les normes.^{2,14,16}



Dr Brian Kirk est Responsable des Affaires Scientifiques et de la Formation en Stérilisation. M. Colin Hunt est Directeur Marketing. Ils travaillent tous deux à la Direction Européenne du business Prévention des Infections de 3M.

Références :

1. Dancer, S.J. (2012), Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *Journal of Hospital Infection*, 81, 231-238.
2. EN 285:2015 Sterilization – Steam sterilizers – Large steam sterilizers
3. Health Technical Memorandum 0101, HMSO, London, 2016
4. EN ISO 17665 (1-3):2006. Sterilization of health care products – Moist Heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
5. Deming, W. Edwards (1993). *The New Economics for Industry, Government, and Education*. Boston, Ma: MIT Press. p. 132. ISBN 0262541165
6. Hoskins, H.T., and Diffy B.L., Efficiency of Autoclaves, *Phar J*, 219, 218, 1977
7. Hoskins, H.T. and Diffy, B.L., Sterile Prodn & Mechanical Reliability of Autoclaves, *Med& Bio Eng & Comp*, 16,330, 1978
8. Hoskins, H.T., Aspects of Autoclave Monitoring and Process Control, *J Clin Pharm*, 4, 9, 1979
9. Kirk, B. (in preparation) 2018, Evaluation of the variability of production processes used to sterilize re usable medical devices in a hospital sterile service department.
10. IAPWS 2012. Revised Release on the IAPWS Industrial Formulation 1997 for the Thermodynamic Properties of Water and Steam. Published by the International Association for the properties of Water and Steam.
11. Van Doornmallen et al, 2017. Steam Sterilization does not require saturated steam. *J Hosp Inf*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2017.07.011>
12. Lapanaitis, N, et al 2018 (in press). Evaluation of the variability of production autoclave cycles
13. ISO/TS 11139:2018. Sterilization of health care products – Vocabulary.
14. EN 867-5:2001. Non-biological systems for use in sterilizers. Part 5 Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S.
15. EN ISO 14161: 2001. Sterilization of health care products – Biological Indicators – Guidance for the selection, use and interpretation of results.
16. AMMI/ANSI ST 79: 2017. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
17. EN ISO 11140-1: 2014. Sterilization of health care products – Chemical Indicators. Part 1 General Requirements.
18. WHO Surgical Safety Checklist 2009: World Health Organisation. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng_Checklist.pdf;jsessionid=6BA62C0B45A0FBF6415C7EBC5289CA55?sequence=2



3M France
Division Prévention des Infections
Boulevard de l'Oise
95006 Cergy-Pontoise cedex
Tel : +33 1 30 31 61 61
www.3msante.fr/medical



3M Science. Applied to Life, 3M Attest, 3M Comply, 3M ETS (Système de Test Electronique) et 3M SteriGage sont des marques de 3M. © 3M 2017. Tous droits réservés 3M.
Photos non contractuelles. IPD-001349 - mai 2018