

# Contrôle de la stérilisation : un impératif.



# Pourquoi dois-je contrôler chaque charge?

#### La qualité de la vapeur est primordiale.

La vapeur utilisée pour les procédés de stérilisation doit être de haute qualité (vapeur saturée). La vapeur peut transporter des gaz non condensables, qui peuvent être responsables d'une stérilisation incomplète. Pour cette raison, un test quotidien de la performance de l'autoclave doit pouvoir détecter si la vapeur est de mauvaise qualité et risque de compromettre la stérilité de la charge.



#### Chaque charge est unique.

Comme le montrent les études cliniques<sup>1,2</sup>, il n'est généralement pas possible de normaliser les charges des stérilisateurs en fonction de la taille, du poids, de l'orientation et du type d'emballage : chaque charge doit donc être considérée comme un événement unique.



#### Un contrôle de chaque charge : c'est la norme.

En raison de la diversité des processus, les normes internationales (EN 285:2015 et EN ISO 17665 (1-3):2006) exigent que chaque charge soit contrôlée pour garantir la stérilité.



#### Charges non contrôlées : quels sont les risques ?

Si on ne surveille pas chaque charge, on ne connaît pas l'efficacité de chaque procédé de stérilisation et la létalité réelle du cycle. Ceci expose le patient à un risque accru d'infections du site opératoire (ISO) dues à des instruments chirurgicaux dont la stérilité n'est pas garantie.



# Comment puis-je assurer une plus grande sécurité au patient?

### Un programme complet d'assurance qualité en stérilisation doit être mis en œuvre.

Une intervention chirurgicale sûre commence par des instruments correctement stérilisés. Un procédé de stérilisation sûr ne peut être réalisé qu'en contrôlant chaque étape. L'élaboration d'un programme complet d'assurance qualitéen stérilisation garantit un retraitement efficace des dispositifs médicaux réutilisables. Un indicateur biologique est très efficace pour fournirdes preuves de la létalité microbienne.



## Une nouvelle génération d'indicateurs biologiques.

Quand les premiers indicateurs biologiques (IB) sont apparus il y a quelques dizaines d'années, les résultats se lisaient visuellement, le plus souvent au bout de 24 heures (voire plus), avant d'être consignés manuellement sur papier.

Les IB de nouvelle génération font toujours appel à une technique permettant de déterminer la survie ou la mort d'un micro-organisme, mais utilisent une approche rapide et objective qui donne des résultats en quelques minutes au lieu de quelques jours. Ces résultats rapides permettent de sortir en temps réel des charges à haut risque, rendant ainsi possible un programme proactif plutôt que rétrospectif.



#### Informations et analyses numériques.

Les IB actuels fournissent des résultats numériques extrêmement rapides et qui ne nécessitent aucune interprétation. Ces résultats peuvent être enregistrés, récupérés et stockés sous forme électronique. Ceci est conforme aux exigences actuelles en matière de gestion des données et de leur traçabilité.



1 Parvis de l'Innovation CS20203 95006 CERGY PONTOISE Cedex Tél.: 01 30 31 61 61 Fax: 01 30 31 85 65 www.3MFrance.fr/medical

Division Solutions Médicales

3M France



<sup>1</sup> Kirk, B. 2018, (en préparation) Evaluation of the variability of production processes used to sterilize reusable medical devices in a hospital sterile service department.

<sup>2</sup> Lapanaitis, N, et al 2018 (sous presse). Evaluation of the variability of production autoclave cycles.