

L'Autoclave

Stérilisateur par chaleur humide



SOMMAIRE

SOMMAIRE	p.2
INTRODUCTION	p.3
1. INTRODUCTION A LA STERILISATION	p.4
1.1. Les différentes techniques	
1.2. Les différentes étapes d'une stérilisation par autoclavage	p.5
2. LA LEGISLATION DANS LE DOMAINE DE LA STERILISATION	p.8
2.1. La réglementation des appareils à vapeur de pression	
2.1.1. Les générateurs	p.9
2.1.2. Les soupapes	
2.1.3. Les joints de porte	
2.1.4. Les registres d'entretiens	
2.2. La réglementation de la stérilisation	
2.3. La réglementation de la désinfection	p.10
2.4. La réglementation du traitement de l'eau dans les établissements de santé	
3. L'AUTOCLAVE, STERILISATEUR PAR CHALEUR HUMIDE.....	p.11
3.1. Principe général de fonctionnement	
3.2. Différentes technologies mise en œuvre	p.12
3.2.1. L'eau	
3.2.2. La double cuve et isolation	p.14
3.2.3. Joint de porte gonflable	
3.2.4. Les indicateurs de contrôle permanent	p.15
3.2.5. Les indicateurs de contrôle périodique	
3.2.6. Autres dispositifs indispensables au bon fonctionnement	p.19
3.3. Problèmes de la charge	p.19
3.4. Evolution des technologies	p.12
4. QUALITE ET MAINTENANCE DE L'AUTOCLAVE	p.10
4.1. Les indicateurs de contrôle	
4.2. Le test annuel	p.6
4.3. Les types de maintenance	
4.4. Les formation requises et précautions à prendre	p.8
4.5. Maintenance et qualité : MATACHANA S1000 de l'hôpital de Sallanches	p.8
CONCLUSION.....	p.20

INTRODUCTION

La stérilisation des dispositifs médicaux constitue un élément clé de la qualité et de la sécurité des actes médicaux ; c'est la raison pour laquelle nous avons décidé de développer ce sujet qui nous paraissait peu connu.

Par ailleurs la stérilisation prend une place beaucoup plus importante de nos jours qu'il y a quelques années et suscite de nombreuses discussions et rencontres entre professionnels de la santé et de l'hygiène dans divers salons.

Dans un premier temps, nous définirons la stérilisation et ses différentes méthodes afin de situer le contexte.

En second lieu, nous nous attarderons sur la lourde législation qui enveloppe ce domaine particulier.

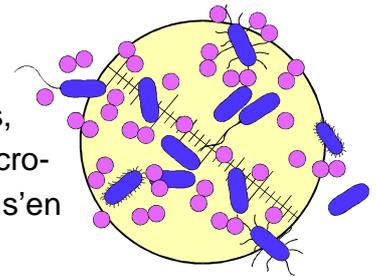
Ensuite, nous aborderons l'autoclave d'un point de vue technique afin de clarifier son principe de fonctionnement et de mise en œuvre mais aussi les différents problèmes pouvant être rencontrés.

Puis nous nous intéresserons aux procédures de contrôle de qualité ainsi que de maintenances diverses.

Enfin, nous ferons un bilan récapitulatif.

1. INTRODUCTION À LA STÉRILISATION

La désinfection est une opération consistant à retirer les matières organiques extérieures et vise à prévenir des infections, tandis que la stérilisation a pour but de détruire tous les micro-organismes d'un ou plusieurs dispositifs médicaux afin de pouvoir s'en resservir ensuite sans contaminer les patients.



- Quelques définitions :

Selon l'AFNOR, la stérilisation est la « mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants, de quelque nature que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé ».

L'état stérile d'un produit se traduit par la probabilité d'au plus 1 sur 1 million de trouver un germe viable ou revivifiable sur un produit.

1.1. Les différentes techniques de stérilisation

- A chaleur sèche avec un poupinel.
- Par traitement chimique (souvent l'oxyde d'éthylène).
- Par traitement par ionisation (par exposition à un rayonnement gamma, ou à un faisceau d'électrons accélérés).
- A chaleur humide avec un autoclave.

Le procédé le plus courant est l'autoclave. En effet, les autres présentent des risques non négligeables dans le domaine de la santé :

- La stérilisation par chaleur sèche, proscrite selon l'arrêté des « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière », s'avère inefficace vis-à-vis des Agents Transmissibles Non Conventionnels et est susceptible de fixer fortement l'infectiosité résiduelle des prions. Elle reste néanmoins utilisée dans l'industrie.
- Le traitement chimique à l'oxyde d'éthylène est utilisé pour des dispositifs médicaux thermosensibles car celui-ci ne dégage aucune chaleur. En raison de la toxicité de ce gaz, il n'est réservé qu'à certaines applications et, lui aussi, est inefficace envers les prions.
- La stérilisation par radiations ionisantes peut-être réalisée à température ambiante; mais les installations sont complexes et coûteuses. De plus, ce procédé n'est compatible qu'avec certains matériaux. Compte tenu de ces limites, ce type de stérilisation est utilisé uniquement pour le traitement de certains dispositifs médicaux à usage unique.
- La stérilisation par la chaleur humide utilise la vapeur d'eau saturée sous pression comme agent stérilisant; la chaleur associée à l'humidité provoque la destruction des germes. C'est le mode de stérilisation le plus utilisé en milieu hospitalier.

Dans la chaîne de traitement, une désactivation des ATNC est possible.

Pour cela, une circulaire recommande trois procédés pour une efficacité importante :

1. Immersion dans l'hypochlorite de sodium, à 2% de chlore actif, pendant une heure.
2. Immersion dans la soude molaire pendant une heure.
3. Autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.

Les deux premiers procédés permettent de désactiver chimiquement les ATNC.

Dans le cas d'un DM critique, cette phase d'inactivation est complétée par un procédé visé à détruire les agents infectieux conventionnels avec :

1. soit un autoclavage conventionnel
2. soit une désinfection sporicide utilisant un produit désinfectant sans aldéhyde.

1.2. Les différentes étapes d'une stérilisation par autoclavage

La stérilisation ne s'effectue que sur des équipements propres.

Pour cela, il faut les laver. Cette étape est généralement appelée « pré-traitement » ou « pré-désinfection ».

- **Le pré-traitement :**

Il a pour but de diminuer le nombre de micro-organismes, de faciliter le nettoyage ultérieur, de protéger le personnel et d'éviter la contamination de l'environnement.

La mise en œuvre se réalise au plus proche du lieu d'utilisation des outils, souvent juste en dessous ou à côté de la salle d'opération. Le fabricant des produits sélectionnés stipule la dissolution du produit, ainsi que les durées d'immersion. La température du bain ne doit pas excéder 30°C, le rinçage à l'eau doit être abondant et les bains renouvelés à chaque intervention.

- **La réception et le tri :**

À l'arrivée des instruments sales dans le service de stérilisation, il faut vérifier :

- Que la pré-désinfection s'est déroulée correctement.
- L'identification des instruments, à partir du bordereau d'accompagnement, afin d'organiser la prise en charge ultérieure selon les données fournisseurs.
- L'existence éventuelle d'une situation à risque (prions) nécessitant la mise en œuvre d'une procédure spécifique.
- L'état général du dispositif.

Ce premier tri doit permettre de mettre de côté les instruments détériorés et de choisir le mode de nettoyage adapté à chaque DM.

En l'absence de ces renseignements, la stérilisation ne peut pas prendre en charge les DM et l'agent chargé de la réception doit en référer à son encadrement. Chaque DM susceptible d'être pris en charge figure dans un fichier, comportant le nom du dispositif, du service et du fournisseur. La fiche technique du fabricant précisant les modalités de nettoyage et de stérilisation doit être disponible dans le service de stérilisation. Si un DM inconnu arrive en stérilisation, l'agent chargé de la réception ne doit pas le traiter avant d'avoir reçu des instructions spécifiques.

- **Le nettoyage :**

Le nettoyage se fait de préférence avec un laveur-désinfecteur comme le montrent les photos ci-dessous présent à l'hôpital de Sallanches (**Fig.1** et **Fig.2**), et manuellement pour des instruments utilisés chez des patients à risques prions. Le but de cette étape est de réduire le nombre de micro-organismes, d'éliminer les salissures mais surtout d'éviter la formation d'un biofilm. A la sortie du laveur-désinfecteur, idéalement les DM se trouvent en zone propre.



Fig.1 : Laveur désinfecteur pour peu de matériel



Fig.2 : Laveur désinfecteur pour beaucoup de matériel

- **Le conditionnement :**

Cette étape consiste à enfermer le matériel, le plus rapidement possible après le lavage, dans des emballages spécifiques qui peuvent être des sachets poreux à thermo soudage (**Fig.3**), des sachets poreux autocollants (**Fig.5**), du papier crêpé, ou bien des containers métalliques avec filtres (**Fig.4**). En effet, ces emballages doivent laisser passer la

vapeur d'eau lors du passage dans l'autoclave et deviennent imperméables après la stérilisation afin d'empêcher le passage de micro-organismes et de maintenir l'état stérile.



Fig.3 : Emballages poreux



Fig.4 : Container métallique



Fig.5 : Emballages poreux (Autocollants)

- **La stérilisation :**

L'agent stérilisant de l'autoclave est la vapeur d'eau. Un cycle se réalise à 2 bars, 134°C et pendant 18 minutes. De nombreux paramètres sont à valider :

- La vapeur doit être saturée.
- Il ne doit pas y avoir d'air.
- L'eau doit être d'excellente qualité.

La stérilisation comporte cinq phases :

- **Phase 1** : réalisation de plusieurs vides afin d'éliminer l'air dans la cuve pouvant altérer la qualité de la vapeur, et empêcher le contact de celle-ci avec la charge.
- **Phase 2** : injection de vapeur et purges successives pour réchauffer la charge et éliminer les condensats formés.
- **Phase 3** : phase de stérilisation durant 18 minutes.
- **Phase 4** : élimination de la vapeur par une phase de vide, séchant ainsi la charge maintenant stérile.
- **Phase 5** : retour à la pression atmosphérique

- **Le stockage :**

En attendant leurs futures utilisations, les DM stérilisés sont stockés dans des emballages étiquetés indiquant le nom du DM, la date de péremption et d'autres informations, puis rangés dans un endroit sans lumière naturelle.

Toutes ces étapes sont introduites dans une démarche de « marche en avant » qui stipule que les objets ne doivent pas revenir en arrière.

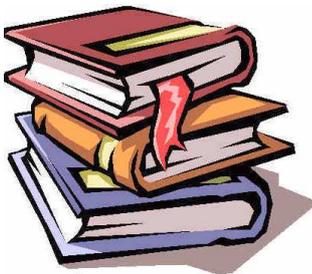
La traçabilité de tout cela est d'autant plus importante que la stérilisation ne peut être vérifiée. Seul le strict respect des procédures propres à chaque opération permet de garantir la stérilité du produit traité.

Pré-traitement	Réception et tri	Nettoyage	Conditionnement	Stérilisation	Stockage
Zone « Sale »			Zone « Propre »		

Entre les 2 zones, seuls les outils peuvent passer. L'idéal est d'avoir des appareils à 2 portes avec une entrée et une sortie.

Seul la zone « **Propre** » exige un traitement de l'air et le personnel doit porter des vêtements spéciaux.

2. LA LÉGISLATION ET LA RÉGLEMENTATION



Dans tous les établissements de santé réalisant une stérilisation, il est obligatoire de satisfaire les réglementations définies par l'état. Ces réglementations sont des textes officiels, signés par des personnes de l'état, garantissant une sécurité optimum pour un domaine donné. Par exemple l'arrêté du 16 février 1989, concerne l'exploitation et les contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible.

Nous pouvons décomposer ces réglementations en 4 parties distinctes pour l'utilisation des autoclaves :

2.1. Réglementation sur les appareils à pression de vapeur (autoclaves)

Tout d'abord, les principales normes établies sur l'utilisation des autoclaves sont :

- NF EN 285 : Stérilisateur à vapeur d'eau. (Indice S 98-011) – (février 1997).
- NFS 90-320 : Stérilisateur à vapeur d'eau pour charges perméables – (février 1984).
- NFS – 90-322 : Matériel médico-chirurgical. Désinfecteurs à vapeur d'eau – (1989).
- NF EN 13 060 : Petits stérilisateur à vapeur d'eau (indice S98-020-1) (2004).

Des textes officiels réglementent également ces types d'appareils :

- Le Décret du 2 Avril 1926 réglemente les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux.
- Depuis 1980, la réglementation se porte sur l'exploitation, les contrôles périodiques, les classifications et les évaluations de la conformité des appareils à pression de vapeur ou de gaz.

2.2. Réglementation de la stérilisation

Par ailleurs, dans le domaine de la stérilisation, trois sous parties peuvent être sujettes à la réglementation :

- Les missions et organisations de la pharmacie à usage intérieur (PUI) : concernant la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la sous-traitance et le système qualité relatifs à la stérilisation des dispositifs médicaux.
- Les procédés de stérilisation et les dispositifs médicaux : soumis à des contrôles périodiques afin d'assurer la sécurité.
- La prévention du risque infectieux : choix des procédures adaptées pour une stérilisation des DM en fonction des ATNC, des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné.

2.3. Réglementation de la désinfection

De plus, des textes sont également prévus pour la désinfection des DM. Principalement sur les précautions à prendre lors des soins afin de réduire les risques de transmission d'ATNC, mais aussi sur l'obligation de traçabilité du matériel, des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux.

2.4. Réglementation du traitement de l'eau dans les établissements de santé

Enfin, l'utilisation de l'eau dans les établissements de santé est également réglementée afin de réduire les risques d'infections nosocomiales, ou d'utiliser de l'eau traitée bactériologiquement pour la stérilisation de matériel.



On peut remarquer, que depuis l'affaire du sang contaminé (dans les années 80), l'affaire Creutzfeldt-Jakob (1985), les A.T.N.C et l'évolution de la société, la législation a considérablement changé. Ces dernières années, beaucoup de textes sont apparus afin de réglementer l'usage ou le fonctionnement des DM. Nous nous dirigeons vers une tolérance « zéro ».

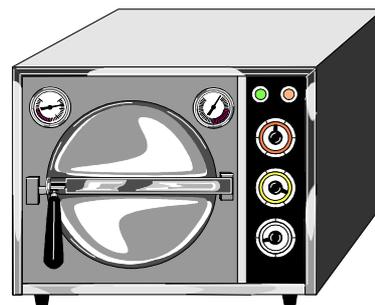
3. L'AUTOCLAVE – STÉRILISATEUR PAR CHALEUR HUMIDE

3.1.Principe général de fonctionnement

L'autoclave permet de stériliser les matériels médicaux-chirurgicaux résistants aux hautes températures, à la pression et à l'humidité (généralement instruments inox, caoutchouc, verrerie, etc....) et ce en agissant sur trois paramètres fondamentaux :

- la température : 134°C
- le temps : 18 minutes
- la pression : 2 bars

Il est considéré comme le moyen de stérilisation le plus fiable et le plus facile à contrôler. L'action conjuguée de la vapeur d'eau et de la température (température supérieure à 120°C) provoque la dénaturation puis la mort des micro-organismes (bactéries, virus...) présents sur ou dans le matériel (y compris les ATNC si un cycle spécifique est réalisé).



L'autoclave fonctionne selon un "cycle de stérilisation" qui comporte les étapes suivantes :

- **Phase 1 : Le préchauffage** de l'enceinte et de ses parois au démarrage du stérilisateur. La vapeur se condense sur les objets à chauffer et à stériliser en leur cédant une certaine quantité de calories dont la majeure partie provient de la chaleur latente de vaporisation. La capacité calorifique doit être suffisante pour provoquer une vaporisation totale, mais il est nécessaire, et impératif d'effectuer des purges d'air.
- **Phase 2 : La purge de l'appareil et la réalisation du vide** pour chasser l'air de l'enceinte et pour obtenir des vapeurs saturantes. La qualité de la stérilisation dépend de la qualité de la purge d'air. L'air est très mauvais conducteur de chaleur, c'est pourquoi il faut s'assurer qu'il n'y a plus aucune poche dans la cuve, sinon la température ne sera pas uniforme et les bactéries pourraient s'y développer.
- **Phase 3 : La montée en température et en pression de la vapeur d'eau** doivent s'effectuer très rapidement. A l'hôpital de Sallanches, la température était fixée à 135°C et la pression de la vapeur d'eau à 2.2bar.
- **Phase 4 : La stérilisation** commence lorsque la température et la pression choisies sont atteintes et s'achève lorsque celles-ci diminuent. On parle alors de plateau de stérilisation (temps de stérilisation pour 135°C à 2.2bars : 21minutes). Il est nécessaire de maintenir le plateau pendant au moins 18 minutes ; c'est le temps minimum pour tuer un maximum de bactéries afin de stériliser le matériel.

- **Phase 5 : Le séchage par le vide** qui permet d'évacuer la vapeur d'eau, à l'aide de la pompe à vide. La charge a été humidifiée par l'eau provenant de la condensation de la vapeur.
- **Phase 6 : Le retour à la pression atmosphérique** grâce à une entrée d'air filtré afin de pouvoir effectuer une ouverture de porte. Cette entrée d'air doit se faire à l'aide d'un filtre à air " très haute efficacité " retenant toutes les particules de dimensions supérieures à 1 mm et n'autorisant le passage que de 0,1% au maximum de particules comprises entre 0,3mm et 1mm.
- **Phase 7 : Nettoyage** de l'enceinte de stérilisation à l'aide d'un chiffon doux pour la débarrasser d'éventuelles particules résiduelles, et ce après chaque cycle de stérilisation.



Fig.6 : Autoclave Matachana S1000
Hôpital de Sallanches

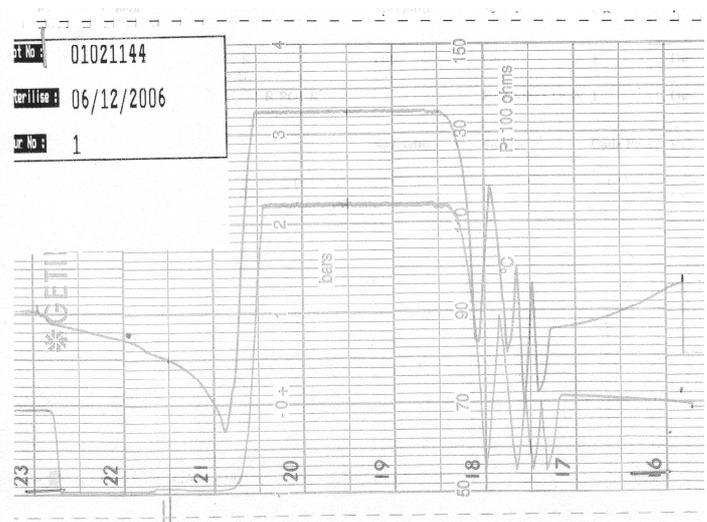


Fig.7 : Chronogramme d'un cycle de stérilisation

A la fin de chaque cycle de stérilisation, un chronogramme est imprimé et conservé au minimum cinq ans.

3.2. Différentes technologies mises en oeuvre

3.2.1. L'eau

L'eau passant dans l'autoclave est spéciale, car il ne faut pas que l'eau servant à stériliser les instruments contienne elle-même des particules, des ions contaminants organiques y compris endotoxines bactériennes et micro-organismes. Pour cela, plusieurs techniques sont possibles :



- **Eau adoucie**

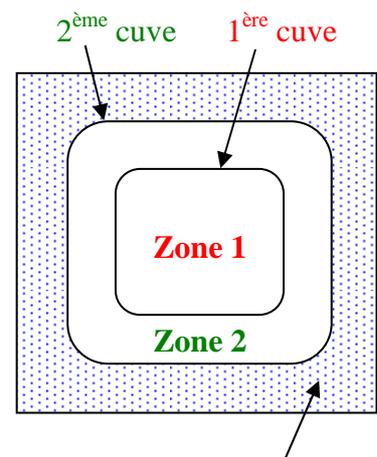
- L'adoucissement est un traitement physico-chimique afin de limiter l'entartrage des canalisations et des équipements de distribution de l'eau (dépôt de carbonate de calcium et de magnésium). Les ions sodium remplacent les ions calcium et magnésium.
- **Eau déminéralisée**
 - La déminéralisation est une étape du traitement physico-chimique d'eau pour dilution des solutions concentrées de dialyse rénale ou d'eau pour le fonctionnement de certains appareils hospitaliers comme les autoclaves. Cette eau est traitée par des résines échangeuses d'anions et de cations : les ions de l'eau traitée sont échangés avec des ions H⁺ et OH⁻. Les ions et les minéraux sont retirés afin d'éliminer le risque de création de biofilm.
- **Eau osmosée**
 - L'osmose inverse est un traitement antimicrobien qui permet de retirer tous les minéraux. Il peut constituer le dernier traitement d'une filière de traitement d'eau pour le fonctionnement d'autoclaves, de laveurs désinfecteurs...
 - L'osmose inverse est réalisée par passage de l'eau à traiter sur une membrane semi-perméable qui assure la rétention de la majorité des composés présents dans l'eau (particules, ions contaminants organiques y compris endotoxines bactériennes et micro-organismes). L'osmose vise à extraire les substances inorganiques et organiques de l'eau.
 - L'eau osmosée est beaucoup plus efficace que l'eau adoucie ou l'eau déminéralisée pour la stérilisation.

3.2.2. La double cuve et isolation

La double cuve de l'autoclave permet de maintenir la chaleur humide à l'intérieur de la 1^{ère} cuve, garantissant une bonne stérilisation.

Zone 1 : Intérieur de la 1^{ère} cuve où l'on place les ustensiles à stériliser. La cuve est préchauffée en injectant des vapeurs de pression.

Zone 2 : Intérieur de la 2^{ème} cuve et extérieur de la 1^{ère}. Le but ici est de maintenir la cuve centrale chaude. Pour cela on fait également le vide puis on injecte de la vapeur d'eau à 134°C à 2 bars, pour maintenir un ΔT minimal entre les deux cuves afin d'éviter la formation de condensation sur la 1^{ère} cuve pouvant altérer la stérilisation.



Zone 3 : Isolation

Zone 3 : Isolation avec de la laine de verre à l'extérieur de la 2^{ème} cuve. Ceci permet de maintenir la « Zone 2 » chaude pour ne pas la chauffer en permanence, et de faire des économies d'énergie.

3.2.3. Les joints de porte gonflables

Les joints de porte gonflables sont disposés tout autour des deux portes permettant de contenir le vide à l'intérieur de l'enceinte. De plus, il permet à l'air à l'extérieur de la porte de ne pas entrer dans la cuve, pour ne pas importer des particules contaminantes. Il permet également à la température et à la pression dans la cuve d'être les plus constantes possibles de manière à limiter les fuites éventuelles. Il existe deux types de joints gonflables :

- soit par le passage d'un fluide à l'intérieur d'un joint.
- soit par la poussée d'un fluide (joint dit « à lèvres »).

Les fluides utilisés peuvent être de l'air comprimé, de l'eau ou de la vapeur.

En règle générale, le joint de porte gonflable est utilisé par la poussée du joint vers la porte.



Fig.8 : Joint (bleu) non gonflé

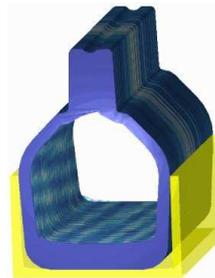


Fig.9 : Joint gonflé (étanchéité assurée)

3.2.4. Les indicateurs de contrôle périodique

Il existe des systèmes de sondes autonomes à placer dans l'autoclave, permettant les contrôles périodiques des paramètres de l'équipement, donnant des indications sur le fonctionnement du stérilisateur et permettant également l'enregistrement et le traitement des paramètres physiques d'un cycle de stérilisation.

• Les capteurs de pression

Ces capteurs permettent de mesurer la pression de la vapeur d'eau saturée à l'intérieur de la cuve. Il existe différentes sortes de capteurs de pression comme le capteur « tout ou rien » (**Fig.10**) ou le capteur à jauge de contrainte (**Fig.11**). L'acquisition des valeurs de pression à vide ou en charge se fait pour tout cycle de stérilisation et le test de fuite est nécessaire pour un bon fonctionnement de l'autoclave.

Le capteur détecte en continu la pression dans la cuve et dès qu'il y a une légère différence entre la valeur mesurée et la consigne, la pression est ramenée à la valeur de la consigne. Si la pression est trop faible, la chaleur humide ne pénètre pas dans les containers ou dans les sachets, impliquant une mauvaise stérilisation.



Fig.10 : Capteur de Pression tout ou rien



Fig.11 : Capteur de pression à jauge de contrainte

- **Les capteurs de température**

Les capteurs de température permettent de mesurer la température à vide ou en charge à l'intérieur de la cuve, et ce pour tout cycle de stérilisation. Un régulateur de température est également présent dans les autoclaves et réalise un contrôle continu de celui-ci.

Les capteurs de température électriques ont l'avantage d'avoir une plus grande souplesse d'emploi (information transmissible, enregistrement) tout en gardant une précision suffisante.

On décompose les capteurs de température en deux sous catégories :

- **Capteur passif, thermomètre à résistance et à thermistance**

Le fonctionnement de ces types de thermomètres est basé sur le phénomène physique, c'est à dire l'influence de la température sur la résistance électrique d'un conducteur. La mesure d'une température est donc ramenée à la mesure d'une résistance. La caractéristique résistance/température est de nature différente pour un métal et un agglomérat d'oxydes métalliques, deux cas sont distingués.



Fig.12 : Différents capteurs passifs

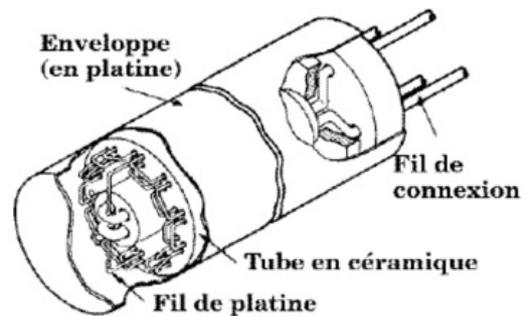
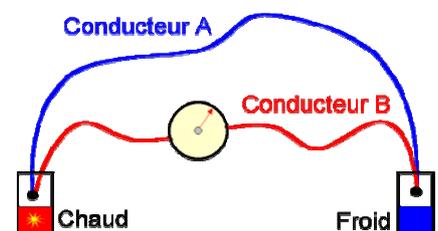


Fig.13 : Composition d'une sonde à platine, PT100

- **Capteur actif, thermomètre à couple thermoélectrique**

Les thermocouples ou couples thermoélectriques transforment une température en une tension électrique mesurable qui est basée sur l'effet **Seebeck**, mais leur principal défaut est leur manque de précision.

Le couple est constitué par deux conducteurs A et B de natures différentes, soudés bout à bout en circuit fermé. Les deux soudures sont à des températures différentes et un courant circule dans le circuit A – B. Les écarts de potentiel et de température entre les deux soudures sont liés par une relation qui est caractéristique du couple des métaux utilisés.



Le fait de chauffer la soudure génère un mini courant ou une force électromotrice (F.E.M) exprimée en millivolts (mV). L'élévation de température est proportionnelle à la force

électromotrice enregistrée par le galvanomètre. Cette mesure est ensuite traduite le plus souvent en degrés centigrades (°C). Des gaines (doigt de gant) protègent le thermocouple contre les ambiances agressives et les chocs mécaniques.

- **Le manomètre**

Le manomètre, comme les capteurs de pression, permet la mesure de la pression dans l'enceinte. A ceci près que le manomètre informe uniquement l'utilisateur de l'autoclave. En d'autres termes, le manomètre doit être visible et lisible.

Lors du test de fuite (à vide ou en charge pour les cycles de stérilisation), le manomètre permet une lecture instantanée pour les utilisateurs.



- **Le manovacuumètre enregistreur**

Présent sur certains modèles d'autoclave, il enregistre et restitue sous la forme d'un tracé de façon électrique ou mécanique les différentes phases d'un cycle de stérilisation. Il existe plusieurs types d'enregistrement :

- à disque (diagramme circulaire, une voie d'enregistrement : pression)
- à déroulement linéaire (ticket, deux ou trois voies d'enregistrement : vide, pression, température).

L'inscription est continue et se fait par stylo à pointe interchangeable, ou à l'aide de plume. De plus, le quadrillage du papier permet le minutage, et les perforations permettent le déroulement du graphique sur un support cranté servant de guide.

- **Imprimantes graphiques ou alphanumériques**



Ce type d'imprimantes permet de tracer chaque instrument stérilisé en vue de satisfaire la réglementation sur la traçabilité totale pour tout cycle, par un archivage automatique des données. Exemple de ticket imprimé par un laveur désinfecteur de l'hôpital de Sallanches (**Fig.15**).



Fig.15 : Ticket pour la traçabilité



Fig.16 : Exemple d'imprimante

3.3. Problèmes de la charge

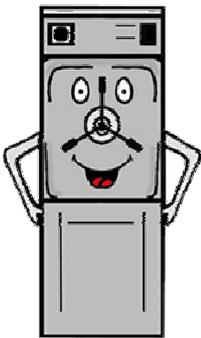
L'ensemble des objets à stériliser est couramment désigné par le terme de charge poreuse. Pour des instruments denses, la vapeur d'eau agit uniquement en surface de

l'objet. Le cycle instrument présente une phase de pré-traitement assurant l'entrée de la vapeur d'eau dans le conditionnement et la répartition autour de chaque objet.

Pour une question de solidité du conditionnement, on peut utiliser deux emballages dont le premier sera enlevé juste avant d'entrer en salle d'intervention.

Par ailleurs, lors de la mise en place des différentes charges dans l'autoclave il est nécessaire de laisser la vapeur d'eau pénétrer à l'intérieur des différents conteneurs et pour cela, la personne chargée de ce travail doit laisser suffisamment d'espace entre ces derniers. Il faut donc que les personnes travaillant dans les services de stérilisation aient reçu des formations adéquates.

3.4. Evolution des technologies



Dans le domaine de la stérilisation pour les instruments médicaux, les appareils traitant la désinfection ou la stérilisation ne subissent pas beaucoup d'évolution. Seules les technologies des capteurs ou des automates peuvent s'améliorer, et le confort d'utilisation peut également changer. La traçabilité est de plus en plus présente.

La stérilisation au plasma hydrogène à basse température fait partie des nouveaux procédés de stérilisation, qui semble présenter de nombreux avantages : une stérilisation de matériel thermosensible, une absence de toxicité, un temps de stérilisation court et une intégrité des instruments.

Cependant le coût du stérilisateur et du matériel est élevé et le manque de recul ne permet pas de connaître les conditions de validation de l'appareil.

4. QUALITE ET MAINTENANCE DE L'AUTOCLAVE

La qualité et la maintenance d'un autoclave sont primordiales, puisqu'elles sont indispensables à son bon fonctionnement. La qualité est l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites : « dispositif médical fonctionnel et stérile ».



4.1. Les indicateurs de contrôle permanent

Pour vérifier en routine le bon fonctionnement de l'autoclave, on utilise :

- 1) **Des tests de Bowie & Dick** : indicateurs colorimétriques sous forme de rubans adhésifs qui permettent de s'assurer de la qualité de la vapeur de l'enceinte et du vide, et de l'exactitude de la relation "pression-température". L'indicateur contient plusieurs couches de feuilles au milieu desquelles est placée une feuille test comportant l'encre chimique avec un virage calorimétrique précis du bleu clair au vert foncé. Il changera de couleur si l'air de l'enceinte a été correctement éliminé. Ce test ne constitue en aucun cas un test de stérilité.

Le test du Bowie Dick (**Fig.8**) doit être effectué tous les jours avant la première utilisation.

Avant l'utilisation, le motif est de couleur bleu clair, et une fois passé dans l'autoclave pendant 3.5minutes à 134°C, le motif vire au vert foncé uniforme si la qualité de la vapeur d'eau est correcte.

Cependant, s'il reste quelques taches bleutées sur le motif (**Fig.9**), le test ne sera pas validé, mais s'il est devenu totalement vert foncé (**Fig.10**), le test est conforme.



Fig.8 : Test Bowie Dick avant utilisation



Fig.9 : Test Bowie Dick non conforme



Fig.10 : Test Bowie Dick conforme

- 2) **Des indicateurs de passage** : indicateurs colorimétriques sous forme de ruban adhésif (**Fig.12**) que l'on met sur chaque emballage, ou sous forme d'étiquette (**Fig.11**) pour les containers afin de distinguer si les paquets sont passés dans l'autoclave ou pas, pour éviter toute confusion (Attention : ces indicateurs ne garantissent pas l'efficacité du cycle).

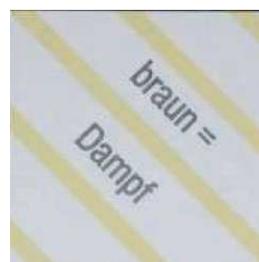
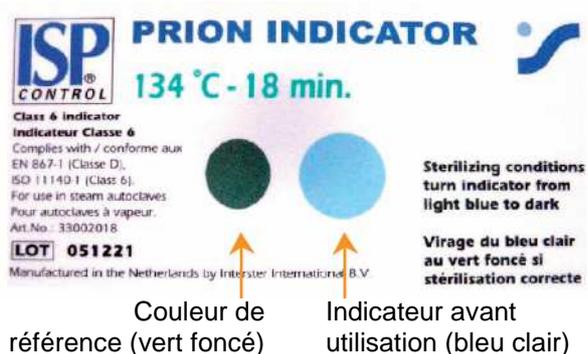


Fig. 11: Indicateur de passage pour containers

Fig.12 : Indicateur de passage pour sachets

- 3) **Des intégrateurs des paramètres de la stérilisation** : indicateurs colorés qui permettent d'évaluer si la valeur stérilisatrice minimale de l'autoclave est atteinte. Un pigment chimique thermo-réactif change de couleur en fonction des trois paramètres suivant : durée, température et vapeur d'eau saturée. L'intégrateur doit être placé à l'intérieur de la charge en différents points. L'indicateur garantit un virage uniforme du bleu clair au vert foncé dans les conditions de stérilisation suivantes : 134°C, 18 min, vapeur saturée.

Pour effectuer un contrôle qualité du cycle de stérilisation, il est intéressant de comparer le graphique correspondant à ce cycle avec l'enregistrement type fourni par le fabricant (dans le cas où l'autoclave est muni d'un manovacuomètre enregistreur).



- 4) **Des indicateurs biologiques** : ils sont placés au milieu de la charge et permettent d'évaluer l'efficacité de la stérilisation ; il en existe deux types :

- Des petits tubes contenant les milieux de culture et les spores bactériennes (cette opération est gérée par la stérilisation centrale)
- Des bandelettes imprégnées de spores bactériennes qu'il faut mettre en culture après passage à l'autoclave (cette opération est réalisée par un laboratoire)



4.2. Le test annuel

Chaque année, tous les paramètres de l'autoclave sont soumis à un test afin de vérifier en profondeur leur fonctionnalité. Parmi les différents prestataires, le fournisseur peut être retenu pour effectuer les essais de qualification si les exigences sont rigoureusement explicitées dans le cahier des charges établi par l'acheteur.

Néanmoins, il est préférable qu'un agrément COFRAC ait été obtenu par le prestataire. Le descriptif des essais à réaliser ainsi que la composition des charges types, et les critères de conformité selon les exigences de la norme NF EN 554, doivent être définis par l'établissement.

Si c'est le fournisseur qui réalise les essais, les modifications éventuelles de programmation des cycles, rendues nécessaires en cas de non-conformité constatée lors des premiers essais, seront réalisées plus rapidement. La répétition des essais n'entraînera pas de délai supplémentaire.

Les essais de qualification opérationnelle physique utilisent des systèmes de mesures de la température et de la pression dans la cuve et dans la charge. Ils sont réalisés par une personne qualifiée, utilisant des instruments de mesures étalonnés. Par rapport aux résultats des essais, c'est le responsable qualité de la stérilisation qui certifie le rapport d'essai et prononce la mise en service de l'appareil. Des essais de qualification opérationnelle sont réalisés régulièrement.

4.3. Les types de maintenance

Le niveau de la maintenance pour ce type d'appareil est assez élevé compte tenu de la complexité grandissante et de l'importance de leur bon fonctionnement (mise à disposition de matériel stérile). Le coût reste variable et est essentiellement dû à des pannes curatives (changement de pièces). Les pannes les plus courantes sont :



- La mauvaise étanchéité : changer le joint de porte de l'enceinte
- La durée des cycles non conforme : défaut électronique
- Les chutes de pression : fuites d'eau liées à des joints percés ou à de la tuyauterie percée

Pour la maintenance curative, il faut vérifier toute anomalie concernant les voyants, les enregistreurs, les charges humides, le test de Bowie Dick non homogène... Tout ceci donne lieu à une intervention technique.

Enfin, pour la maintenance préventive il faudra s'assurer du bon fonctionnement des soupapes de sécurité, vérifier et changer régulièrement les filtres air / eau et changer l'huile de la pompe à vide

4.4. Les formations requises et précautions à prendre

Niveau d'utilisation requis :

Le personnel utilisateur doit avoir suivi une formation sur la stérilisation en général et les étapes qui la précèdent (décontamination, nettoyage, emballage,...) ainsi qu'une formation à l'utilisation de l'appareil par le



constructeur, par un organisme habilité, ou par une personne compétente. Cela se fait généralement lors de la mise en service du matériel.

Le personnel intervenant dans la réparation et le suivi de ce type d'appareil doit également avoir suivi une formation sur son fonctionnement et sa maintenance. Cette formation doit être dispensée par le constructeur, un organisme habilité, ou une personne compétente.

Des connaissances en mécanique et en électronique sont souhaitables.

CONCLUSION

En conclusion, c'est dans les hôpitaux que les patients sont les plus exposés à des risques d'infections ; l'importance de la stérilisation dans les établissements de santé est donc primordiale. En effet, elle intervient indirectement sur la qualité des actes réalisés sur les patients. De plus, la stérilisation occupe une place de plus en plus importante. Il est donc nécessaire que celle-ci soit réalisée selon des règles très strictes afin de tendre vers une stérilisation parfaite.

La maintenance de la chaîne de stérilisation n'est donc pas à négliger malgré le fait que celle-ci n'apporte aucun soin direct.

Ainsi, lors de ce projet nous nous sommes penchés aussi bien sur des aspects législatifs que techniques ; en effet la stérilisation est un domaine très réglementé et les moyens de mise en œuvre pour sa réalisation sont particulièrement spécifiques.

Toutes les étapes d'une chaîne de stérilisation ont l'obligation d'être réalisées dans des conditions optimales afin de garantir la qualité de la stérilisation, celle-ci étant un procédé spécial dont le résultat ne peut en aucun cas être vérifié : seuls le strict respect des règles législatives et la bonne fonctionnalité des équipements permettent d'assurer cette stérilisation.

Ce mode de stérilisation à encore de longues années devant lui, seules de petites améliorations pourraient prochainement être envisagées.