



HAL
open science

Évaluation de l'impact de l'humidité résiduelle dans les plateaux opératoires après stérilisation

Camille Fayard

► **To cite this version:**

Camille Fayard. Évaluation de l'impact de l'humidité résiduelle dans les plateaux opératoires après stérilisation. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01074834

HAL Id: dumas-01074834

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01074834>

Submitted on 15 Oct 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2014

N°

MEMOIRE
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE-PRATIQUE ET RECHERCHE:
Conformément aux dispositions du décret N° 90-810 du 10 septembre 1990, tient lieu de

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

EVALUATION DE L'IMPACT DE L'HUMIDITE RESIDUELLE DANS LES
PLATEAUX OPERATOIRES APRES STERILISATION

Soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie de GRENOBLE
Le vendredi 10 octobre 2014

Par : Mlle Camille FAYARD

Née le : 14 septembre 1987, à la Tronche (38)

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président : Mme le Docteur Raphaëlle GERMI

Directeur de thèse : Mr le Docteur Christophe LAMBERT

Membres : Mr le Professeur François LOCHER

Mme le Docteur Marion LEVAST

Mme le Docteur Catherine GUIMIER-PINGAULT

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX - France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 72
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

Affaire suivie par Lantou FAURE NEUHAUSER. Lantou.Faure@ujf-grenoble.fr



Doyen de la Faculté : M. le Pr. Christophe RIBUOT

Vice-doyen et Directrice des Etudes : Mme Delphine ALDEBERT

Année 2013-2014

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT**	LABORATOIRE
MCU	ALDEBERT	Delphine	D4	LAPM
PU-PH	ALLENET	Benoit	D5	ThEMAS TMC-IMAG (UMR CNRS 5525)
PU	BAKRI	Aziz	D5	TMC-IMAG
MCU	BATANDIER	Cécile	D1	LBFA, Inserm U1055
MCU-PH	BEDOUCHE	Pierrick	D5	ThEMAS TMC-IMAG (UMR CNRS 5525)
DCE	BEL	Coralie	D4	-
MCU	BELAIDI-CORSAT	Elise	D5	HP2-Inserm U1042
PAST	BELLET	Béatrice	D5	-
DCE	BERTHOIN	Lionel	D1	-
DCE	BOSSON	Anthony	D4	-
PU	BOUMENDJEL	Ahcène	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	BOURGOIN	Sandrine	D1	CRI Inserm/UJF U823, équipe 5
MCU	BRETON	Jean	D1	L.C.I.B. - UMR E3 CEA/UJF
MCU	BRIANCON-MARJOLLET	Anne	D5	HP2-Inserm U1042
MCU	BUDAYOVA SPANO	Monika	D4	IBS
PU	BURMEISTER	Wim	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
MCU-PH	BUSSER	Benoit	D1	CRI Inserm/UJF U823, équipe 5
Professeur Emérite	CALOP	Jean	D5	-
MCU	CAVAILLES	Pierre	D1	LAPM
DCE	CAVAREC	Fanny	D5	-
AHU	CHANOINE	Sébastien	D5	IAB

Mise à jour le 26 février 2014

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX - France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 72
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

Affaire suivie par Laetitia FAURE NEUHAUSER Laetitia.Faure@unif-grenoble.fr



MCU	CHOISNARD	Luc	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
DCE	CHRISTEN	Aude	D3	-
PU-PH	CORNET	Murielle	D4	THEREX, TMC-IMAG
DCE	CRESPO	Xenia	D1	-
PU-PH	DANEL	Vincent	D5	SMUR SAMU
PU	DECOUT	Jean-Luc	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	DELETRAZ-DELPORTE	Martine	D5	Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128) UCB
MCU	DEMEILLIERS	Christine	D1	LBFA, Inserm U1055
PU	DROUET	Christian	D4	AGIM - CNRS 3405
PU	DROUET	Emmanuel	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
MCU	DURMORT-MEUNIER	Claire	D1	LB.S
ATER	FALLECKER	Catherine	D5	HP2-Inserm U1042
PU-PH	FAURE	Patrice	D1	HP2-Inserm U1042
AHU	FILIOL (VAN NOOLEN)	Laetitia	D1	HP2-Inserm U1042
PRCE	FITE	Andrée	D6	-
AHU	GARNAUD	Cécile	D4	THEREX, TMC-IMAG
PRAG	GAUCHARD	Pierre-Alexis	D3	-
MCU-PH	GERMI	Raphaëlle	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
MCU	GEZE	Annabelle	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	GILLY	Catherine	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	GODIN-RIBUOT	Diane	D5	HP2-Inserm U1042
PRCE	GOUBIER MATHYS	Laurence	D6	-
ATER	GRAS	Emmanuelle	D5	-
Professeure Emérite	GRILLOT	Renée	D4	-
MCU	GROSSET	Catherine	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	GUIEU	Valérie	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	HININGER-FAVIER	Isabelle	D1	LBFA, Inserm U1055
MCU	JOYEUX-FAURE	Marie	D5	HP2-Inserm U1042
MCU	KHALEF	Nawel	D5	TMC-IMAG
MCU	KRIVOBOK	Serge	D3	IRTSV

Mise à jour le 26 février 2014

DCE	LECERF-SCHIMDT	Florine	D3	-
ATER	LEHMANN	Sylvia	D1	-
PU	LENORMAND	Jean Luc	D1	THEREX, TDMC-DMAG
PU	MARTIN	Donald	D1	TDMC-DMAG, UMR 5325 UJF-CNRS
DCE	MELAINE	Feriel	D1	-
MCU	MELO DE LIMA	Christelle	D4	L.E.C.A.
DCE	MORAND	Jessica	D5	-
PU-PH	MOSSUZ	Pascal	D4	THEREX, TDMC-DMAG
MCU	MOUHAMADOU	Bello	D3	L.E.C.A.
MCU	NICOLLE	Edwige	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
DCE	OUIDIR	Marion	D3	-
MCU	OUKACINE	Farid	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	PERES	Baile	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	PEUCHMAUR	Marine	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	PEYRIN	Eric	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	RACHIDI	Walid	D1	L.C.I.B. - UMR E3 CEA/UJF
MCU	RAVELET	Corinne	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	RIBUOT	Christophe	D5	HP2-Inserm U1042
PAST	RIEU	Isabelle	D5	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	Anne-Marie	D1	-
PU-PH	SEVE	Michel	D1	CR INSERM / UJF U823 Institut Albert Bonniot
MCU	SOUARD	Florence	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	TARBOURIECH	Nicolas	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
DCE	THOMAS	Amandine	D5	-
PAST	TROULLER	Patrice	D5	-
MCU	VANHAVERBEKE	Cecile	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	WOUESSIDJEWE	Denis	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063

** D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »

D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »

D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments » (O3-PAM)

Mise à jour le 26 février 2014

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 72
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70

Affaire suivie par Laurent FAURE NEUHAUSER Lauro.Faure@unif-grenoble.fr



D4 : Département « Bases immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et

Médicaments associés »

D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »

D6 : Département « Anglais »

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CTB : Centre d'Innovation en Biologie

CRU : Centre de Recherche Institut

CNRS : Centre National de Recherche Scientifique

DCE : Doctorants Contractuels

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

et de Coagulation et Ostéogénèse »

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogénèse

DPB :

IBS : Institut de Biologie Structurale

JR : Jean Rigot

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogénèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire Biodérogétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

LR : Laboratoire des Radios pharmaceutiques

LR : Laboratoire des Radios pharmaceutiques

MCU : Maîtres de Conférences des Universités

MCU-PH : Maîtres de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

FU : Professeurs des Universités

FU-PH : Professeurs des Universités et Praticiens Hospitaliers

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modification

UMR : Unité Mixte de Recherche

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour le 26 février 2014

REMERCIEMENTS

A **Raphaëlle Germi**, que je remercie d'avoir accepté de présider le jury de thèse.

A **François Locher**, pour avoir accepté de prendre part au jury et de juger mon travail.

A **Marion Levast**, pour avoir accepté de participer au jury, ainsi que pour ton aide précieuse pour la mise en place du protocole.

A **Catherine Guimier-Pingault**, pour avoir accepté de juger ce travail et pour ta contribution dans l'achat des porcelaines.

A **Christophe Lambert**, pour m'avoir encadré et avoir activement participé à ce travail. Un grand merci pour ton encadrement, tes compétences, tes idées, ta grande disponibilité, ta gentillesse, la confiance que tu m'as accordée au cours de mes stages, et pour le temps précieux que tu as consacré à ce projet, ainsi qu'à tous les autres. C'est un réel plaisir de travailler avec toi, toujours dans la bonne humeur. J'espère vivement qu'on aura à nouveau l'occasion de travailler ensemble dans l'avenir.

A **l'ADFSP** (Association pour le développement de la formation en stérilisation des professionnels de santé), pour leur contribution.

A l'équipe de la stérilisation du **Centre Hospitalier de Chambéry**, un grand merci à toute l'équipe pour votre accueil et votre gentillesse durant les mois passés à vos côtés. Je vous remercie également pour votre compréhension et tolérance pour le stockage de mes conteneurs, l'immobilisation des instruments et des autoclaves !

Particulièrement à Maryline pour ton soutien et ta gentillesse.

A l'équipe de la pharmacie du **Centre Hospitalier de Chambéry**, merci aux pharmaciens et à l'ensemble du personnel de la pharmacie pour leur accueil et leur collaboration pendant mes stages. Merci à l'équipe de l'URCC pour nous avoir accueilli pour les manips.

Merci à Julia pour ta bonne humeur et ton écoute durant ces derniers mois.

Merci à Mr RABATEL (pour les tubes), pour votre confiance et votre sens de l'humour.

A l'équipe de la pharmacie du **Centre Hospitalier d'Aix les Bains**, pour l'accueil et le soutien que vous avez pu m'apporter pour cette thèse.

A tous les pharmaciens qui m'ont encadrée, aidée, ou avec qui j'ai eu l'occasion de travailler pendant l'internat : Etienne, Caroline, Maxime, Claire, Thierry, Aude, Isabelle, Nathalie, Cécile, Christophe, Julia, Sophie, Mr Rabatel, Mme Suisse, Anne-Cécile, Claudette, Aurélie, Séverine, François, Christelle et Sandrine.

A mes co-internes de stage, Maud, Hélène, Anne-Cécile, Laurence, David, Charlotte, Anne-Sophie, Maud, Romain, Delphine, Mélanie, Laura et Maud.

A mes amis,

Aurélie et Gwen, pour tous les moments qu'on a passé ensemble et ceux à venir, pour votre soutien, votre écoute et vos conseils dans les moments difficiles.

Mélanie et Sara, pour être toujours là pour moi quoi qu'il arrive !

Clément, (petit poney !) pour ta gentillesse et tous les bons moments passés ensemble dans de nombreux pays et encore beaucoup d'autres j'espère.

Cécile, Etienne et Adeline, mes amis de longue date, merci d'être toujours là à nos côtés.

Amandine (et Guillaume), merci pour votre écoute et votre accueil sur votre canapé !

A Kathy, Julie, Maud, Anne-Cé, Anaïs, Charles, Adrien, Flore-Anne, Marjorie, Prudence, Marion, Maryse, Anne-Laure, Valérie et tous les internes rencontrés pendant ces 4 ans.

A tous ceux qui ont passé les 5 premières années de fac inoubliables à mes côtés, Aurélie, Chloé, Gwen, Amandine, Aurélie (La Bête), Payou, Nono, PO, Max, Nico, Margueritte, Mandine, Christelle.

A Catel, Mathieu, Clément, Glwadys, Popo, pour tous les weekends passés ensemble.

A ma famille,

A mes *parents*, sur qui on peut toujours compter ! Merci pour votre écoute et votre présence dans tous les moments de la vie et votre soutien inconditionnel durant ces longues études.

A mes Grand-pères, mes oncles, tantes et nombreux cousins cousines, André et Marie-Claude pour votre soutien, les nombreux repas et toutes les vacances passés ensemble.

A *Catherine* pour ton aide pour l'herbier et ton soutien durant ces longues études; A *Patrice*, mon deuxième papa, c'est dur de vivre sans toi, tu es parti beaucoup trop tôt, merci d'avoir été là pour moi.

A *Mathilde* et *Clément* pour votre compréhension pendant les révisions, pour les soirées, les vacances passées ensemble, je peux toujours compter sur vous.

A *Brice*, mon âme-sœur, merci pour ton entrain et ta joie de vivre au quotidien, pour ton soutien en toutes circonstances, pour ta présence à mes côtés depuis 10 ans déjà et pour toutes les années à venir.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	6
TABLE DES MATIERES.....	9
INDEX DES FIGURES	11
INDEX DES TABLEAUX.....	12
LISTE DES ABREVIATIONS	13
INTRODUCTION	14
PARTIE I : LA STERILISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE	15
1. PROCESSUS DE STERILISATION	15
1.1. Généralités.....	15
1.2. Prétraitement	16
1.3. Lavage	17
1.4. Conditionnement	18
1.5. Stérilisation.....	19
2. LES EMBALLAGES DE STERILISATION	22
2.1. Les définitions	22
2.2. Les fonctions des systèmes de barrière stérile (SBS).....	24
2.3. La classification des conditionnements.....	25
2.4. Les matériaux constitutifs des emballages souples à usage unique	25
2.5. Les différents types de conditionnements souples à usage unique	28
2.6. Les conditionnements réutilisables : les conteneurs	31
2.7. Les essais effectués par le fournisseur pour les emballages à usage unique.....	33
2.8. Les essais effectués par le fournisseur sur l'emballage réutilisable.....	39
3. LE STOCKAGE APRES STERILISATION ET LA DATE LIMITE D'UTILISATION	43
PARTIE II : ETUDE	47
1. LE CONTEXTE	47
2. L'OBJECTIF.....	52
3. ESSAIS PRELIMINAIRES	52
3.1. Détermination du délai d'évaporation selon le type d'emballage.....	52
3.2. Résultats	54
3.3. Cycle de stérilisation et composition de la charge	57

3.4. Détermination de la zone de stockage des essais	59
4. MATERIEL ET METHODE	60
4.1. Stérilisation des essais	60
4.2. Analyses bactériologiques.....	63
5. RESULTATS	67
DISCUSSION.....	76
CONCLUSIONS	85
BIBLIOGRAPHIE	87

INDEX DES FIGURES

Figure 1 : Fibres du tissu en microscopie: le tissage des fibres laisse le passage aux micro-organismes (source Arjowiggings).....	26
Figure 2 : Non tissé en cellulose en microscopie : l'enchevêtrement des fibres crée une barrière aux micro-organismes (source Arjowiggings).....	26
Figure 3 : Pliage enveloppe	28
Figure 4 : Pliage pasteur	29
Figure 5 : Sachets et gaines de stérilisation.....	31
Figure 6 : Conteneurs	32
Figure 7: Test de résistance à l'eau (source Arjowiggings).....	34
Figure 8: Test BFE (source Arjowiggings)	34
Figure 9 : Test de la cloche à vide	39
Figure 10 : Principales causes de dysfonctionnement (d'après la procédure de récupération d'Orthorisq)	51
Figure 11 : Médiane de la perte de masse en fonction du temps : série conteneur	54
Figure 12 : Médiane de la perte de masse en fonction du temps : série non-tissé.....	55
Figure 13 : % d'emballage contenant de l'humidité en fonction de la durée de stockage (Vol départ=20ml).....	55
Figure 14 : % d'emballage contenant de l'humidité en fonction de la durée de stockage (Vol départ=30ml).....	56
Figure 15 : Graphique cycle de stérilisation habituel.....	57
Figure 16 : Graphique cycle de stérilisation avec phase de séchage réduite à 1 minute.....	58
Figure 17 : Conteneur avec plateaux en PP et panier d'instruments.....	61
Figure 18 : Cylindre en porcelaine	61
Figure 19 : Plateaux et porcelaines.....	62
Figure 20 : Témoin négatif.....	62
Figure 21 : Culture négative	68
Figure 22 : Culture positive	68

INDEX DES TABLEAUX

Tableau I : Tableau récapitulatif des tests physiques et microbiologiques effectués sur le papier	35
Tableau II : Tableau récapitulatif des tests physiques effectués sur les conteneurs.....	40
Tableau III : Grille de répartition des points selon l’emballage, le stockage et le transport	45
Tableau IV : Résumé des essais pour obtenir une quantité d’eau homogène et reproductible selon les conteneurs	59
Tableau V : Résultats des prélèvements d’aérobiocontamination : zone de stockage	60
Tableau VI : Plan d’échantillonnage.....	66
Tableau VII : Moyenne des volumes d’eau obtenus dans les compositions	67
Tableau VIII : Volumes d'eau obtenus dans les compositions pour la série supplémentaire (milieu de culture intégré au conditionnement).....	67
Tableau IX : Résultats série n°1 après 0, 1 et 3 jours de stockage	69
Tableau X : Résultats série n°1 après 7 et 14 jours de stockage	70
Tableau XI : Résultats de la série n°2 après 0, 1 et 3 jours de stockage	72
Tableau XII : Résultats de la série n°2 après 7 et 14 jours de stockage	73
Tableau XIII : Résultats de la série supplémentaire (milieu de culture intégré au conditionnement).....	75

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR : Association Française de Normalisation

AFS : Association Française de Stérilisation

AORN[anglais]: Association of periOperative Registered Nurses

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

BFE[anglais]: Bacterial Filtration Efficiency

BG: Bacille Gram

DM : Dispositif Médical

EPR : Evènements Porteurs de Risques

FIFO[anglais] : First in first out

KC : Kimberly Clark

NAS : Niveau d'Assurance Stérilité

NT : Non-tissé

PNC : Particule donnant naissance à colonies

PP : Polypropylène

PTFE : Polytétrafluoroéthylène

SBS : Système de Barrière Stérile

SMS : Spunboud-Meltbound-Spunbound

SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière

TSA : Trypto-caséine soja

UFC : Unité Formant Colonie

INTRODUCTION

La stérilisation est un procédé spécial. Ainsi, la maîtrise de chacune des étapes du processus de stérilisation est nécessaire pour assurer et garantir la qualité du produit final. La vérification de la siccité de chaque emballage fait partie des contrôles de routine lors de la libération d'une charge en stérilisation (1,2). Les compositions humides sont donc refusées lors de ces contrôles de validation. Cependant, certains systèmes d'emballage, conteneur et pliage non-tissé (NT) notamment, ne permettent pas toujours de déceler la présence d'humidité résiduelle à l'issue de cycle de stérilisation. C'est seulement lorsque le chirurgien décide d'utiliser le plateau opératoire que l'humidité est découverte. Par principe de précaution, ces compositions humides sont généralement exclues de toute utilisation.

Cet événement, particulièrement rencontré en chirurgie orthopédique, expose le chirurgien à une prise de décision : maintenir l'intervention, modifier la technique opératoire ou reporter l'intervention.

L'objectif de ce travail est de s'interroger sur le bien-fondé d'une recommandation, non démontrée à ce jour, et cependant partagée au niveau internationale par toutes les sociétés savantes œuvrant dans le domaine de la stérilisation : l'humidité à l'intérieur des emballages est-elle réellement une source potentielle de re-contamination ?

Dans la première partie de ce travail, nous rappellerons le processus global de stérilisation ainsi que les caractéristiques et spécifications des différents emballages utilisés. La seconde partie décrit le contexte dans lequel s'inscrit ce travail, et présente l'ensemble des essais préliminaires qui nous ont permis d'établir notre protocole de

recherche. Enfin nous exposerons les résultats de notre étude évaluant la réalité du risque de re-contamination de l'instrumentation en présence d'humidité.

PARTIE I : LA STERILISATION DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

1. PROCESSUS DE STERILISATION

1.1. Généralités

La stérilisation correspond à la « mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé et séché. C'est une opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux contaminés, le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité » (3). Selon l'arrêté du 3 juin 2002 du code de la santé publique (4), l'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'au moment de l'utilisation constituent une obligation de résultat : les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs.

Les procédés et précautions à prendre doivent être tels qu'un niveau résiduel théorique de contamination correspondant au plus à un micro-organisme vivant par 10^6 unités soumises à la stérilisation, soit atteint dans le produit fini. C'est le Niveau d'Assurance Stérilité (NAS).

L'adjectif stérile définit un objet qui ne porte aucun micro-organisme viable c'est à dire capable de se multiplier; dans la pratique quotidienne il est impossible de le vérifier. Si nous ne pouvons prouver par des essais de stérilité quotidiens l'obtention de ce niveau de qualité, nous pouvons cependant garantir et contrôler les procédés successifs utilisés par

les opérateurs au cours de chaque étape du processus de fabrication de l'objet stérile. La seule méthode pour certifier la qualité stérile du résultat de la stérilisation en établissement de santé est de s'assurer que les moyens employés ont été validés, et que ces moyens ont été correctement appliqués en routine, en respectant les bonnes pratiques de stérilisation définies dans le guide FD S 98-135 de l'AFNOR (2). Autrement dit, on ne peut parvenir à l'état stérile qu'en appliquant rigoureusement des procédures bien définies. Cette notion est reprise par les normes NF EN ISO 9001 : 2000 (5) et NF EN 46001 (6). La stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit *a posteriori*. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leurs mises en application, à la surveillance de leurs fonctionnements en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel. Un pilotage continu des opérations ainsi qu'un respect permanent des procédures sont indispensables pour assurer la conformité aux exigences spécifiées.

Le processus de stérilisation se décompose en plusieurs étapes successives : prétraitement, lavage, conditionnement et stérilisation (7).

1.2. Prétraitement

« *Le prétraitement est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés afin d'éviter la dessiccation des matières organiques sur les dispositifs réutilisables* » (1). Selon la norme NF T 72-101 (3), il s'agit d'une opération « au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération ». Le prétraitement, anciennement appelé décontamination a deux buts principaux : d'une part, diminuer la population de micro-organismes et de souillures organiques présents à la surface de l'instrumentation afin de

faciliter le nettoyage ultérieur, et d'autre part, protéger l'environnement et le personnel lors de la manipulation de l'instrumentation.

La pré-désinfection chimique est le mode de prétraitement le plus répandu en France. Son principe est de mettre en immersion les instruments dans une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes. La durée d'immersion est celle recommandée par le fabricant, le plus souvent de 15 minutes minimum. Si la qualité première des désinfectants est leur activité anti-microbienne, pour autant ils ne doivent ni détériorer les dispositifs par un pouvoir corrosif excessif, ni présenter un risque de toxicité pour les personnels et les patients lors de leur utilisation (8).

1.3. Lavage

La qualité de l'opération de lavage garantit celle de l'opération de stérilisation. Selon la norme EN ISO 15 883-1 (9), le nettoyage consiste en l'élimination de la contamination d'un objet jusqu'au niveau requis pour l'utilisation à laquelle il est destiné. Une autre définition, donnée par la norme NF X 50-790 (10), est la suivante : « ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel dans des proportions variables aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, temps d'action ». D'après les BPPH (1), l'objectif du lavage est « d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical (DM) fonctionnel et propre. ». Ce nettoyage, étape indispensable avant le conditionnement, doit être compatible avec le DM (1). Cette étape « concerne les conteneurs et les plateaux réutilisables, les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant » (1). Le

lavage n'est pas seulement une étape importante qui conditionne le résultat de la stérilisation mais contribue également à ce que le personnel puisse manipuler le matériel en toute sécurité. Le matériel utilisé chez un patient doit toujours être considéré et traité comme potentiellement à risque. C'est pourquoi, le nettoyage manuel ne permettant pas l'exécution d'une désinfection thermique et étant très dépendant de l'opérateur, donc peu reproductible, sera réalisé avec un produit détergent désinfectant garantissant une désinfection chimique. C'est la raison pour laquelle cette méthode est uniquement appliquée au matériel qui ne supporte pas le traitement en laveur-désinfecteur. L'idéal est d'utiliser un laveur-désinfecteur qui doit être capable de ramener la biocharge à un niveau acceptable (Ao supérieur à 3000 secondes). La notion de Ao traduit la létalité des spores de *Bacillus stearothermophilus* pour un procédé de désinfection par la chaleur humide et s'exprime en temps équivalent secondes à une température de 80°C. La norme 15883-1 recommande une valeur minimale de Ao supérieure à 600 secondes pour les instruments. Cette valeur est atteinte avec un couple température / durée de 80°C / 10 minutes ou 90°C / 1 minute.

La qualité du processus de lavage et de désinfection est déterminée par les paramètres suivants : effets mécaniques, utilisation de détergents appropriés, temps et température de contact. Outre le temps et la température, la qualité de l'eau doit également être maîtrisée.

1.4. Conditionnement

L'état stérile d'un DM et son maintien dépendent de l'intégrité de son emballage. L'étape de reconstitution consiste à rassembler, remonter si nécessaire, les instruments d'une même composition avant leur stérilisation.

Les BPPH rappellent que le délai entre les étapes de lavage et de conditionnement doit être le plus court possible afin d'éviter toute re-contamination du matériel (1). Tout le

matériel à stériliser doit être conditionné de manière à garantir la stérilité jusqu'au moment de son utilisation. Le conditionnement encore appelé système d'emballage est constitué de deux emballages successifs : le système de barrière stérile (SBS), emballage directement au contact du dispositif, puis un emballage de protection. La norme EN 11607-1 précise l'objectif de l'emballage : « *le but d'un système d'emballage de DM stérilisés au stade terminal est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique* » (11). Chaque emballage, dont la fermeture doit être contrôlée avant stérilisation, comporte obligatoirement un indicateur de passage attestant d'un contact avec l'agent stérilisant.

Les conditionnements sont soit à usage multiple, soit à usage unique et doivent répondre aux exigences générales de la norme NF EN ISO 11607-1 (11) et des normes de la série NF EN 868 parties 2 à 10. Le choix du matériau et le mode de conditionnement dépendent toujours de la méthode de stérilisation à appliquer, de la nature des objets à stériliser et des conditions dans lesquelles ils sont transportés, stockés et utilisés.

1.5. Stérilisation

1.5.1. Définitions et objectifs

La stérilisation est définie par la norme NF EN 285 (12) comme « *un procédé visant à rendre stérile la charge d'un stérilisateur* ». La charge d'un stérilisateur étant, quant à elle, définie comme les « *produits destinés à être stérilisés simultanément dans la même chambre du stérilisateur* ». La norme ISO 14937 (13), considère qu'un DM traité en milieu hospitalier ou extrahospitalier est « *considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables* » et que « *les dispositifs médicaux... qui ont subi un procédé de nettoyage dans le cadre de leur retraitement dans un établissement de santé peuvent, avant stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint* ». Ces produits

n'étant pas stériles, le rôle de la stérilisation consiste « à *inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, à transformer les produits non stériles en produits stériles* ». Cependant, l'introduction de cette même norme apporte des informations complémentaires. Ainsi, « la cinétique de l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut être décrite par une relation exponentielle ce qui signifie qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un micro-organisme survive. Il s'ensuit que la stérilité d'un produit donné ne peut être garantie et que la stérilité de la population de produits traités doit être définie en termes de probabilité de présence d'un micro-organisme viable sur un produit » (13). Par conséquent, la norme NF EN 556 (14) précise que pour qu'un DM puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 1 million, c'est la notion d'objet stérile.

1.5.2. Procédés de stérilisation utilisés dans les hôpitaux

Le choix du procédé de stérilisation est principalement fonction de la résistance thermique du DM à stériliser. Sur du matériel emballé :

- stérilisation par la vapeur d'eau saturée (procédé de référence pour la stérilisation en milieu hospitalier),
- stérilisation par les gaz (oxyde d'éthylène, vapeur de formaldéhyde, peroxyde d'hydrogène).

La stérilisation par la chaleur humide au moyen de vapeur d'eau saturée est le procédé de stérilisation recommandé car le plus fiable et le plus facile à mettre en œuvre dans les établissements de santé. Le principe est le suivant : le matériel à stériliser est exposé à l'action de la vapeur d'eau saturée sous pression, à une température et durant un

temps de contact définis. Le transfert d'énergie vers le matériel à stériliser se réalise par condensation de la vapeur saturée. Le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases de stérilisation et qui n'est atteint que dans ces conditions de vapeur d'eau à saturation (Table de Regnault). L'association de chaleur et d'eau réalise une dénaturation protéique par hydrolyse partielle des chaînes peptidiques des micro-organismes. L'effet biocide est proportionnel à la durée du traitement.

Selon la norme NF EN 554 (15), les conditions de références sont 15 minutes à 121°C.

La circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob recommande en pratique de fixer de manière générale la durée de stérilisation à 18 minutes minimum et à 134 °C minimum pour tout le matériel réutilisable (16). Ces paramètres sont repris dans l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs (17).

La libération d'une charge stérile nécessite la réalisation de plusieurs contrôles :

- test de pénétration de vapeur (Bowie-Dick). Ce test est réalisé une fois par jour selon les indications données dans les normes NF EN 285 (12), NF EN 554 (15), et NF EN 867-3 (18),
- lecture de l'enregistrement des paramètres obtenus au cours du cycle : lecture du diagramme,

- vérification du virage des indicateurs de passage : vérifier que tous les composants de la charge ont été soumis au procédé de stérilisation (indicateur placé sur chaque emballage),
- vérification de la siccité de la charge,
- vérification de l'intégrité de chaque emballage.

D'autres contrôles sont facultatifs :

- test d'étanchéité (ou test de fuite ou test de vide),
- utilisation d'un indicateur à variables multiples (19) (indicateur de classe ISO 6), indicateurs répondant à une température, durée et présence de vapeur d'eau. Lorsqu'ils sont utilisés, ces indicateurs sont répartis dans la charge avec au minimum deux par charge (2).

L'acceptation de la charge nécessite de considérer la convergence de l'ensemble des moyens de contrôle utilisés.

La traçabilité de tout le procédé de stérilisation est consignée dans un dossier de stérilisation, qui rassemble l'ensemble des contrôles.

Ce dossier de traçabilité est conservé au minimum pendant 5 ans.

2. LES EMBALLAGES DE STERILISATION

Les matériaux d'emballage sont considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux (classe I) soumis au marquage CE selon la directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux (20).

2.1. Les définitions

Les textes actuels concernant les emballages utilisés en stérilisation sont :

2.1.1. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)

Les BPPH rappellent les caractéristiques et le rôle de l'emballage. Elles précisent que les matériaux et les systèmes d'emballage des DM doivent être conformes aux normes et aux spécifications en vigueur.

2.1.2. La norme NF EN ISO 11607 : 2006 parties 1 et 2

La norme NF EN ISO 11607-1 (11) définit 3 notions importantes :

Le système de barrière stérile est défini comme une « *configuration d'emballage minimale qui empêche la pénétration de micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation* ».

L'emballage de protection est défini comme une « *configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage et jusqu'au point d'utilisation* ».

Le système d'emballage est une combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

Le SBS préformé : il s'agit d'un « *système de barrière stérile fourni partiellement assemblé avant remplissage et fermeture ou scellage* », comme par exemple les sachets, les gaines, les sacs ou les conteneurs.

Enfin la norme définit les propriétés qui doivent être évaluées pour valider le SBS et elle rappelle l'ensemble des fonctions de celui-ci.

2.1.3. Les normes NF EN 868-3, NF EN 868-5 et NF EN868-8

La norme NF EN 868-3 concerne les papiers utilisés dans la fabrication de sachets et gaines.

La norme NF EN 868-5 concerne les sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique.

La norme NF EN 868-8 concerne les conteneurs.

Dans ces textes sont redéfinis les rôles principaux des SBS : « *Ils sont utilisés comme systèmes de barrière stérile et/ou d'emballage destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal jusqu'à leur utilisation* ».

Ces normes fournissent les caractéristiques physico-chimiques et mécaniques auxquelles doivent répondre les SBS ainsi que les méthodes de mesure de celles-ci.

2.2. Les fonctions des systèmes de barrière stérile (SBS)

L'état stérile est un état éphémère qui est maintenu grâce à l'utilisation d'un conditionnement compatible avec le procédé de stérilisation. Ses fonctions sont décrites dans la norme NF EN ISO 11607-1 (11).

Les systèmes d'emballage doivent répondre à cinq objectifs principaux :

- avant la stérilisation, les conditionnements doivent permettre le maintien du niveau de décontamination obtenu lors du lavage,
- pendant la stérilisation, les conditionnements doivent permettre le passage de l'agent stérilisant grâce à une bonne perméabilité sans être dégradés par celui-ci,
- après la stérilisation, ils doivent conserver l'état stérile obtenu jusqu'à l'utilisation du produit, protéger le DM lors du stockage et du transport et permettre une mise à disposition aseptique du DM.

Les conditionnements doivent être compatibles avec les dispositifs médicaux et avec la méthode de stérilisation et doivent permettre l'étiquetage.

2.3. La classification des conditionnements

La classification peut être effectuée de plusieurs manières :

- selon leur utilisation : conditionnements à usage unique ou conditionnements réutilisables à usages multiples,
- selon la nature des matériaux constitutifs : emballage papier, non-tissé, métallique, polycarbonates....,
- selon leur mécanisme de fermeture : conditionnements soudés, pliés ou en conteneur,
- selon leur fonction : SBS ou emballage de protection.

2.4. Les matériaux constitutifs des emballages souples à usage unique

2.4.1. Le papier

Il est fabriqué à base de fibres de cellulose blanchie, non recyclées, enrichies d'additifs permettant l'amélioration de leurs performances. Les exigences auxquelles doivent répondre les papiers sont définies dans la norme NF EN 868-3 (21).

2.4.2. Le non-tissé ou intissé

Le non-tissé (NT) est défini comme étant une « *feuille manufacturée, constituée de voile ou de nappe de fibres, qu'elles soient orientées directionnellement ou par hasard, liées par friction et/ou cohésion et/ou adhésion....* » (22). Le NT est constitué de fibres naturelles (cellulose) hydrophiles, ou synthétiques hydrophobes (polyéthylène, polypropylène, polyester). Il se différencie du papier par l'absence de structure géométrique organisée. Il existe un grand nombre d'intissés en fonction du procédé de fabrication, de la nature des fibres et des adjuvants utilisés.

Par rapport au tissu ou au papier dans lequel la cohésion des fibres est assurée par des liaisons chimiques faibles, la présence d'un liant entre les fibres du NT augmente la résistance mécanique et améliore les performances de barrière microbienne (Figures 1 et 2). L'absence de fibres libres diminue l'émission de particules. La manipulation, lors du pliage notamment, est plus aisée que celle du papier crêpe du fait de sa souplesse.



Figure 1 : Fibres du tissu en microscopie: le tissage des fibres laisse le passage aux micro-organismes (source Arjowiggings)

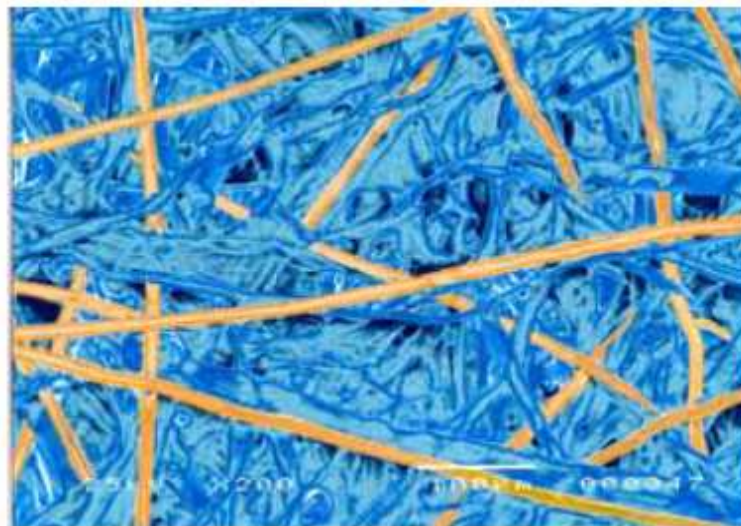


Figure 2 : Non tissé en cellulose en microscopie : l'enchevêtrement des fibres crée une barrière aux micro-organismes (source Arjowiggings)

Un dispositif de type électrostatique peut venir judicieusement compléter le procédé de fabrication des voiles de non-tissé. L'intérêt majeur de ce dispositif électrostatique est qu'il permet de disperser les regroupements de filaments qui sont générés par les équipements situés en amont. Le dispositif électrostatique, en induisant une charge électrique sur les filaments, provoque leur déplacement relatif dans l'espace soit par le champ électrique créé par le dispositif électrostatique lui-même soit par répulsion avec les filaments voisins qui présentent la même polarité. On dépose les fibres et/ou les filaments utilisés pour former l'étoffe non-tissée sur une surface de formation selon une orientation régulée en appliquant à ces fibres et/ou filaments une charge électrostatique et en les dirigeant simultanément vers une plaque déflectrice d'électrodes alors qu'ils sont encore sous l'influence de la charge. Des particules de polarité positive et négative sont créées, puis sont entraînées par le champ électrique vers l'électrode ou la plaque de polarité inverse. Dans leur déplacement ces particules entrent en collision avec d'autres particules présentes dans le volume et peuvent se re-combiner et annuler leur charge ou créer de nouvelles charges. Ainsi, dans ces collisions, les filaments vont également recevoir des charges électrostatiques et subir à leur tour les forces électrostatiques créées par le champ électrique. Tous les filaments n'étant pas chargés de façon identique, ils ne vont pas subir des forces et des déplacements identiques et ainsi vont se disperser dans l'espace situé entre l'électrode et la plaque plane (23).

2.4.3. Les matières plastiques

Elles sont utilisées en association avec le papier ou le NT car elles ne permettent pas le passage de l'agent stérilisant (sauf dans le cadre de la stérilisation par les radiations ionisantes). Les composés les plus souvent utilisés sont le polyéthylène associé au polyester et au polyamide.

Le plus souvent il s'agit d'un complexe associant deux films dont l'un est utilisé pour le scellage par thermofusion et l'autre comme support. L'association de 2 films co-extrudés renforce la résistance mécanique et la sécurité vis-à-vis du risque de perforations.

2.5. Les différents types de conditionnements souples à usage unique

2.5.1. Les feuilles de stérilisation

Elles peuvent être constituées de papier crêpé, de papier crêpé renforcé ou de NT. Elles sont utilisées pour les objets de dimensions importantes ou pour conditionner les instruments disposés dans des paniers opératoires. Le conditionnement réalisé à l'aide de feuilles de stérilisation est désigné sous le terme de pliage. Le plus souvent un double emballage est réalisé, cela permet une ouverture en deux temps au moment de l'utilisation. Plusieurs types de pliage existent tels que le pliage pasteur ou le pliage enveloppe (24) (Figures 3 et 4).

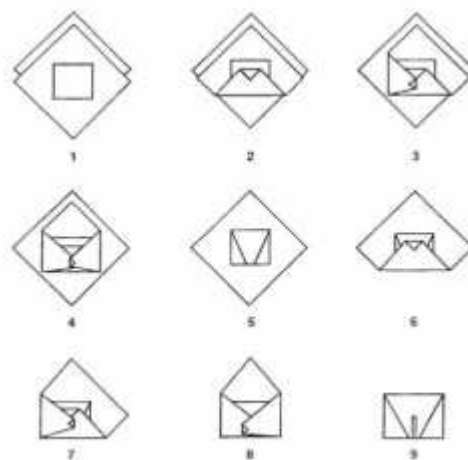


Figure 3 : Pliage enveloppe

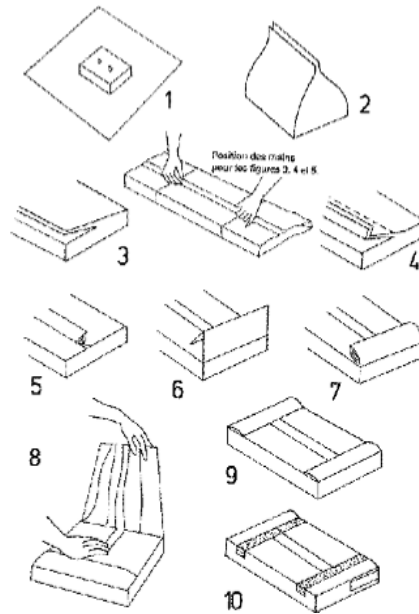


Figure 4 : Pliage pasteur

Avantages et inconvénients liés au pliage (25) :

Les avantages :

- bonne adaptation à la forme de tous les objets,
- permet le conditionnement unitaire.

Les inconvénients :

- risque de perforations et de rupture de l'état stérile,
- temps de pliage plus long que lors du conditionnement en conteneur,
- moins bonne protection contre les chocs.

2.5.2. Les sachets et les gaines de stérilisation

Il en existe plusieurs types :

- les sachets tout papier,
- les sachets avec une face papier et une face plastique,

- les sachets avec une face en NT et une face plastique.

Un sachet est un système dans lequel les trois côtés sont scellés par le fournisseur. La fermeture finale est effectuée par l'utilisateur soit par thermoscellage, soit par une bande adhésive (non utilisée dans les établissements de santé, car elle ne garantit pas une fermeture totale).

Il existe des gaines dont seuls les côtés longitudinaux sont scellés par le fournisseur permettant l'adaptation aux différentes tailles des instruments (longs, petits,...).

L'emballage à usage unique est très polyvalent du fait de la large gamme de dimensions présente sur le marché. Sa résistance mécanique est assez faible, ce qui nécessite des précautions lors de la manipulation et du stockage. L'avantage réside dans le fait que le contenu demeure visible.

Ce type de conditionnement peut contenir des dispositifs médicaux légers et de faible masse. Les sachets ne peuvent pas être utilisés pour les dispositifs lourds ou volumineux car ils entraînent des tensions au niveau des soudures qui peuvent rompre, ou encore des perforations au niveau de la face poreuse, entraînant une rupture de la stérilité. Il est possible de réaliser un double emballage.

Les sachets peuvent retenir l'humidité et il est important lors du chargement du stérilisateur de les placer verticalement en respectant un espace suffisant pour laisser circuler librement la vapeur et éviter la formation de gouttières.



Figure 5 : Sachets et gaines de stérilisation

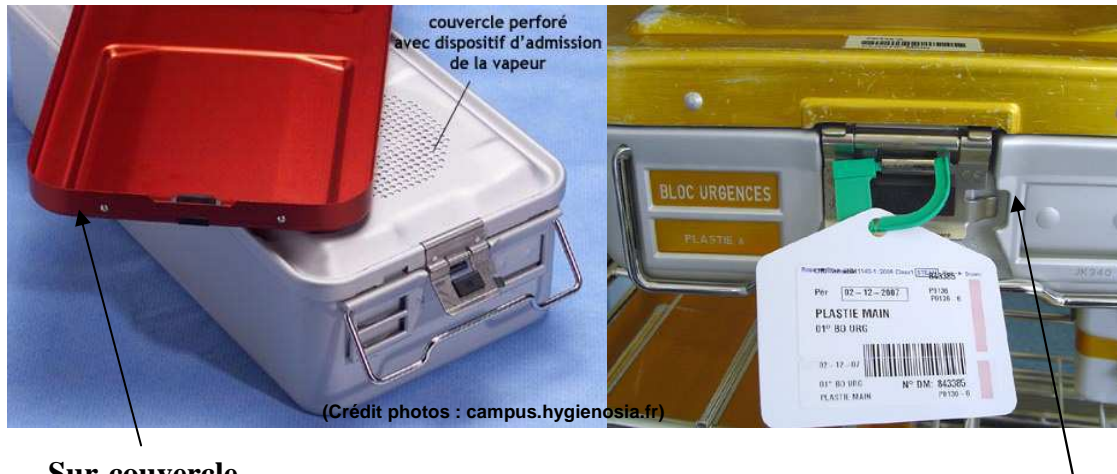
2.6. Les conditionnements réutilisables : les conteneurs

Les conteneurs (Figure 6) sont en acier inoxydable, en aluminium ou en matériau composite (résine). L'aluminium anodisé présente l'avantage, par rapport à l'acier inoxydable, d'être plus léger et d'être un meilleur conducteur de la chaleur entraînant ainsi moins de condensats. Toutefois sa résistance chimique est moindre, et de façon plus relative, ses qualités mécaniques sont diminuées.

Les polymères utilisés sont très souvent renforcés par des fibres de carbone ou de silice, en polysulfone ou autres résines de type époxy. Ils ont l'avantage de la légèreté, mais ils présentent certains inconvénients lors de la stérilisation par la vapeur d'eau. En effet, ils ont tendance à fixer l'humidité du fait d'une moindre propriété de convection, ce qui peut conduire à des charges humides en fin de cycle de stérilisation.

Le conteneur est composé d'une cuve, d'un couvercle perforé et éventuellement d'un sur-couvercle. Le couvercle est muni de joints d'étanchéité en silicone et d'un système de filtration. Il est maintenu en place sur la cuve par un système de verrous. Le conteneur, y compris les poignées, doit pouvoir s'intégrer dans un module de stérilisation.

Afin de faciliter le nettoyage, tous les coins internes doivent être arrondis. La fermeture doit satisfaire aux exigences spécifiées dans la norme NF EN ISO 11607-1 (11). Un système de fermeture à dispositif d'inviolabilité doit également être disponible (Figure 6). Un porte étiquette peut également être rajouté permettant l'identification du matériel.



Sur-couvercle

Protège le filtre, permet le passage de la vapeur

Scellé de sécurité

Figure 6 : Conteneurs

Le principal inconvénient du conteneur est son poids. Cependant il présente une excellente résistance mécanique, ce qui constitue un intérêt vis à vis des chocs que peut subir un conditionnement de stérilisation lors du transport ou du stockage.

Le système de passage de l'agent stérilisant est constitué :

- soit d'un filtre à usage unique (papier ou NT) qui recouvre toute la surface de l'ouverture en une seule pièce,
- soit d'un filtre réutilisable en polytétrafluoroéthylène (PTFE),
- soit d'un système de soupapes qui vont s'ouvrir sous la pression de la vapeur dans l'autoclave et qui laissent ainsi pénétrer la vapeur pendant le cycle de stérilisation et se ferment ensuite, permettant de conserver l'état stérile.

Ces systèmes de passage de l'agent stérilisant sont situés sur le couvercle et / ou dans le fond de la cuve.

Les avantages :

- une très bonne résistance/protection,
- un stockage ordonné et facilité,
- un gain de temps lors du conditionnement,
- une possibilité d'étiquetage facilité,
- une fermeture de sécurité,
- une bonne conservation de l'état stérile si le matériau ne subit pas de déformation et si les joints ainsi que les filtres sont régulièrement entretenus et contrôlés.

Les inconvénients :

- un investissement important,
 - une obligation de les désassembler et de les nettoyer après chaque utilisation,
 - une limitation en masse, 10 à 12 kg maximum (26), en tenant compte de la propre masse du conteneur,
 - des difficultés d'appréciation de la déformation des matériaux ou d'une éventuelle dégradation des joints ou des filtres, pouvant nuire ainsi au maintien de la stérilité.
- Ceci induit la nécessité d'une maintenance régulière.

2.7. Les essais effectués par le fournisseur pour les emballages à usage unique

Quel que soit la nature des matériaux, les systèmes d'emballage proposés par les fournisseurs doivent répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 11607-1(11).

Différents tests sont à effectuer sur le matériau :

La mesure de la taille des pores et de la perméabilité permet d'apprécier la pénétration de l'agent stérilisant et l'efficacité de la barrière microbienne.

Pour vérifier que l’emballage résistera aux nombreuses contraintes qui surviennent lors du cycle de stérilisation à cause des variations de pression et lors des manipulations ultérieures, plusieurs mesures de résistance sont effectuées : test de résistance à l’eau (Figure 7), résistance à l’éclatement et à la déchirure amorcée.

Des tests sont à effectuer sur l’emballage : test de résistance au scellage, test de pellabilité et test de résistance au procédé de stérilisation.

Des tests microbiologiques, seront réalisés pour démontrer l’efficacité, tels que le BFE (Figure 8) : test d’efficacité de la barrière microbienne en conditions humide et sèche.

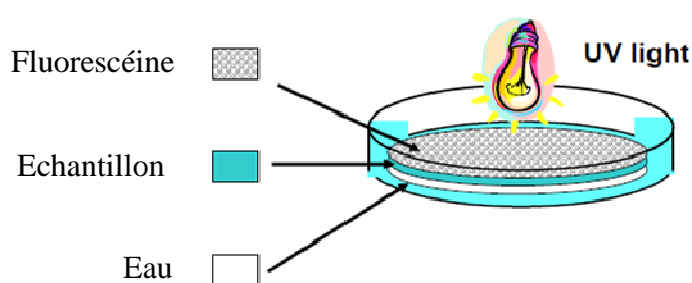


Figure 7: Test de résistance à l'eau (source Arjowiggings)

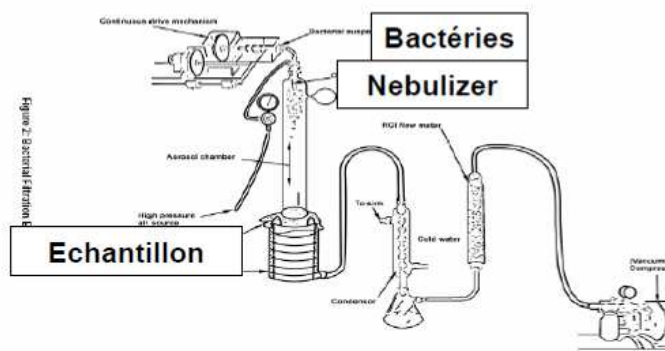


Figure 8: Test BFE (source Arjowiggings)

Les objectifs, principes et résultats attendus des différents tests sont présentés dans le Tableau I.

Tableau I : Tableau récapitulatif des tests physiques et microbiologiques effectués sur le papier

	Objectif	Principe	Valeur attendue	Norme
Tests physiques				
Tests effectués sur le matériau (NF EN 868-3)				
Taille des pores	Déterminer la taille des pores (interstices entre les constituants solides d'une membrane)	Le matériau est mouillé par un liquide dont la tension superficielle est connue. Un flux d'air sous pression est appliqué jusqu'à l'apparition de bulles d'air à travers les pores du matériau. La pression exercée ainsi que la tension superficielle du liquide permettent d'estimer la taille des pores.	$\leq 35 \mu\text{m}$. Aucune valeur individuelle ne doit dépasser $50\mu\text{m}$.	NF EN 868-3
Perméabilité à l'air	Mesurer le volume d'air moyen traversant une unité de surface sous une différence de pression par unité de temps.	Le matériau est fixé entre un joint circulaire et une surface plane en forme de couronne. Une différence de pression est maintenue entre les deux faces. Le flux d'air qui traverse la surface d'un échantillon de 10 cm^2 est mesuré. L'appareil utilisé pour la mesure est un porosimètre.	$\geq 3,4 \mu\text{m/Pa.s}$ à une pression inférieure d'air de $1,47 \text{ kPa}$.	ISO 5636-3:1992
Résistance à l'eau (Figure 7)	Mesurer le temps nécessaire à l'eau pour imbiber le matériau par phénomène de capillarité.	L'échantillon est mis en contact avec une poudre contenant de la fluorescéine. La pénétration de l'eau par capillarité est mise en évidence par une lumière ultraviolette. Le résultat correspond au temps nécessaire pour qu'une fluorescence générale apparaisse. Ce test mesure la résistance du papier à la pénétration d'eau sous pression hydrostatique.	≥ 20 secondes	NF EN 868-3

Résistance à l'éclatement	Déterminer la pression maximale qui entraîne la rupture du papier.	Une pression est appliquée sur l'échantillon à l'aide d'une membrane de caoutchouc que l'on gonfle à l'aide d'un fluide hydraulique à débit constant. La pression atteinte lors de la rupture de l'échantillon permet la détermination de la résistance à l'éclatement.	≥ 230 kPa	NF EN ISO 2758
Résistance à la déchirure amorcée	Déterminer la force moyenne nécessaire pour poursuivre la déchirure amorcée par une entaille initiale dans une feuille de papier.	Le papier est entaillé sur un côté. Par rapport à la ligne de déchirure un côté est ensuite fixé à un support et une force de traction est appliquée sur l'autre côté. La valeur obtenue désigne la force nécessaire à partir de laquelle la déchirure se prolonge. La mesure est effectuée sur un déchirromètre.	≥ 550 mNewton (sens marche et travers)	NF EN 21974
Détermination de l'absorption d'eau	Déterminer la quantité d'eau que peut absorber la surface du papier pendant un temps déterminé.	L'échantillon est pesé avant et immédiatement après exposition de l'une de ses faces à l'eau pendant 60 secondes. Le résultat est calculé à partir de l'accroissement de masse.	< 20 g/m ²	NF EN 20535
Tests sur l'emballage (NF EN 868-5)				
Résistance au scellage	Déterminer la résistance au scellage.	Une bandelette de 15 mm de large est découpée à 90° à travers chaque scellage. A l'aide d'un dynamomètre, la force nécessaire pour séparer les deux feuillets est mesurée.	$\geq 1,5$ N pour 15 mm	NF EN 868-5
Test de pelabilité	Ouverture sans défibrage, sans cassure ou sans enroulement pouvant entraîner des fautes d'asepsie.	Une bandelette de 15 mm est découpée perpendiculairement au scellage. Sur cette bandelette un essai de traction est réalisé.	la surface du matériau poreux ne doit présenter aucun clivage	NF EN 868-5

Résistance au procédé de stérilisation		Remplir les sachets à moitié avec de la gaze de coton absorbante. Leur faire subir un cycle de stérilisation. A la fin du cycle procéder à un examen visuel.	la liaison entre des couches de matières plastiques ne doit pas se séparer ou devenir trouble	NF EN 868-5
Tests microbiologiques				
BFE – bacterial filtration Efficiency (Figure 8)	Vérification de l'efficacité de la barrière microbienne ou microbiologique du papier à l'aide d'un aérosol de <i>Staphylococcus aureus</i> .	Une suspension de <i>Staphylococcus aureus</i> est pulvérisée sur l'échantillon du matériau à tester. De l'autre côté de l'échantillon un milieu de culture est placé afin de recueillir les germes qui traverseront le papier. Le nombre de <i>Staphylococcus aureus</i> présents dans l'aérosol de départ est connu et le nombre de micro-organismes qui ont traversé le matériau est compté sur le milieu de culture.	≥ 85 %	ASTM F2101-01
Test de l'efficacité de la barrière microbienne en condition sèche	Le principe de cette méthode est basé sur la création d'un flux d'air à travers l'échantillon à tester. L'air transporte des particules de quartz contaminées par des spores. La perméabilité du papier de stérilisation est évaluée par le nombre de micro-organismes qui l'ont traversé.	Le milieu de culture est coulé dans le fond de la bouteille. Le goulot de celle-ci est fermé hermétiquement à l'aide de l'échantillon à tester, la face potentiellement contaminable étant tournée vers l'extérieur. La poudre de quartz (diamètre compris entre 0,04 et 0,15 mm) contaminée par des spores de <i>Bacillus subtilis</i> est déposée sur l'échantillon. Ce dispositif est ensuite soumis à des variations de température afin de créer des courants d'air à travers le papier. Cinq fois de suite, il passe de 10 °C à 50 °C. Enfin le dispositif est incubé à 36 °C pendant 20 à 24 heures.	le nombre de colonies ne doit pas excéder 5 colonies par échantillon et 15 colonies sur l'ensemble des échantillons testés.	DIN 58953 - Partie 6

<p>Test de l'efficacité de la barrière microbienne en condition humide</p>	<p>Le principe de cette méthode est basé sur l'application d'une suspension de micro-organismes sur le papier à tester. Il s'agit de vérifier si ceux-ci ont traversé l'échantillon.</p>	<p>Des gouttelettes d'une suspension de <i>Staphylococcus aureus</i> sont déposées sur la face de l'échantillon qui est potentiellement contaminable. Ce dispositif est mis à sécher. Une fois les gouttelettes sèches l'échantillon est appliqué, face contaminée vers le haut, sur un milieu de culture pendant 1 minute. La lecture des milieux est effectuée après une incubation en étuve à 37 °C pendant 16 h.</p>	<p>* la barrière microbienne est conservée si aucune unité formant colonie (UFC) n'est présente sur l'ensemble des milieux. * si moins de 5 UFC sont comptées sur l'ensemble des milieux, il est nécessaire de refaire le test sur un plus grand nombre d'échantillons (20 échantillons). La barrière microbienne est conservée si moins de 5 UFC sont dénombrées sur l'ensemble des 20 échantillons. * la barrière microbienne est considérée comme inefficace si plus de 5 UFC sont comptées sur l'ensemble des échantillons.</p>	<p>DIN 58953 - Partie 6</p>
--	--	--	---	-----------------------------

2.8. Les essais effectués par le fournisseur sur l’emballage réutilisable

Selon les dispositions de la norme NF EN ISO 11607-2 (27), les conteneurs constituent un système de SBS préformé. Les méthodes d’essai sont décrites dans la norme NF EN 868-8. Concernant les essais de performance relatifs à l’étanchéité de la fermeture cuve-couvercle plusieurs méthodes sont possibles mais non détaillées dans la norme :

- le contrôle visuel,
- la cloche à vide (26),
- le test aux ultrasons,
- le test par rotation sur la tranche (28).

Les différents tests de performance ont été présentés dans la conférence de *C.Lambert* lors des 2^{èmes} journées internationales francophones de stérilisation (29).

Les objectifs, principes et résultats attendus des différents tests sont présentés dans le Tableau II.

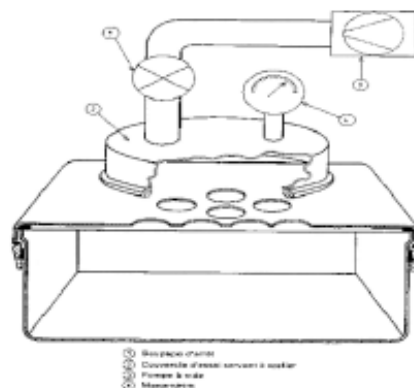


Figure 9 : Test de la cloche à vide (26)

Tableau II : Tableau récapitulatif des tests physiques effectués sur les conteneurs

	Objectif	Principe	Valeur attendue	Norme
Essai de résistance des poignées		Répartir le poids de la charge d'essai uniformément à l'intérieur du conteneur, fermer le couvercle et suspendre le conteneur par les deux poignées sans force horizontale pendant 10min	Calculer la masse de la charge d'essai : $m = 10\text{kg} + (h \cdot 0.1\text{kg/mm})$ h= hauteur de la charge en mm m= masse de la charge de l'essai	NF EN 868-8
Essai d'empilage		Soumettre la partie supérieure de deux conteneurs empilés à une force F, qui doit être appliquée avec un dispositif de distribution de charge. Cette force F dépend de la surface plane projetée du conteneur et doit être de 500mN/cm^2 , avec un minimum de 100N.		NF EN 868-8
Essai d'aptitude du dispositif à l'empilage	Le conteneur d'essai doit être préparé avec une charge uniformément répartie de 10kg et empilée au-dessus d'un conteneur inférieur fixe en conception identique.	Soumettre le conteneur d'essai à une force de 40N appliquée dans les directions horizontales.		NF EN 868-8

<p>Détermination de la performance de stérilisation</p>		<p>Remplir complètement le conteneur. Placer un capteur de température approximativement au centre géométrique de la charge et un deuxième capteur entre le couvercle et la paroi du conteneur dans la région de l'orifice d'entrée de l'agent stérilisant.</p> <p>Fixer le couvercle sur le conteneur et placer le conteneur dans le stérilisateur à la vapeur d'eau. Placer le troisième capteur de température dans la chambre de stérilisation à environ 50mm au-dessus du centre géométrique de la surface supérieure du conteneur et placer le quatrième capteur dans la purge de la chambre de stérilisation. Effectuer le cycle de stérilisation et enregistrer les températures atteintes aux quatre emplacements de détection tout au long du cycle. Répéter 3 fois.</p>	<p>Le temps d'équilibrage ne doit pas dépasser 15s pour des chambres de stérilisation allant jusqu'à 800l et 30s pour des chambres de stérilisation plus grandes.</p> <p>Durant la période plateau, la température mesurée entre la charge et la paroi du conteneur ne doit pas dépasser la température mesurée dans la chambre de stérilisation de plus de 5°K pendant les 60s et de 2°K pendant le reste de la période.</p> <p>Tout au long de la période stationnaire, les températures mesurées dans la chambre de stérilisation et au centre géométrique nominal du conteneur chargé doivent : être dans la plage de température de stérilisation, ne pas différer l'une de l'autre de plus de 2°K.</p>	<p>NF EN 868-8</p>
---	--	--	--	--------------------

Essai de séchage de charge		Conteneur chargé, selon une masse maximal + ou - 0.1kg avec des vis métalliques qui doivent : être en acier inoxydable austénitique, à tête hexagonale, être nettoyées, dégraissées et séchées.	La variation de taux d'humidité ne doit pas dépasser 0.2%.	NF EN 868-8
----------------------------	--	---	--	-------------

3. LE STOCKAGE APRES STERILISATION ET LA DATE LIMITE D'UTILISATION

Après la stérilisation, il est essentiel de veiller aux conditions de transport et de stockage afin d'assurer le maintien de l'intégrité de la barrière microbienne jusqu'à l'utilisation du DM.

Selon la norme NF EN ISO 11607-1 (11), la perte d'intégrité d'un emballage stérile est généralement liée à des incidents plutôt qu'au vieillissement naturel. Les facteurs de risque qui influent sur la durée de péremption sont :

- d'ordre mécanique : chocs, objets contondants, conditions de transport et de stockage,
- d'ordre biologique : conditions environnementales pouvant favoriser une contamination accidentelle,
- d'ordre climatique : humidité, température, pression, exposition à la lumière, tout facteur de risque susceptible de modifier la qualité de la barrière de l'emballage.

Ces éléments peuvent être réduits dans la mesure où les conditions de manutention et de stockage répondent à des règles simples qu'il convient de respecter et de faire respecter pour garantir l'état stérile du produit dans le temps (30). Les dispositifs médicaux doivent être conservés de manière à éviter tout risque de perforation ou de déchirement des emballages. La taille de la zone de stockage doit être adaptée au stock détenu. Les rangements doivent protéger les dispositifs contre les chocs et l'écrasement et doivent prévenir leurs chutes. Le stockage doit se faire en respectant la règle du « premier entré, premier sorti » ou « first in first out » (FIFO) et limiter l'empoussièrement (25). Dans les BPPH (1) les conditions de transport sont précisées ainsi : « *dans des bacs, conteneurs ou*

armoires, hermétiques, propres et régulièrement entretenus de manière à garantir l'intégrité de l'emballage ».

Dans le guide FD S98-135 (2), il est recommandé de conserver les dispositifs stérilisés à une température comprise entre 18 et 25 °C avec un taux d'humidité compris entre 40 à 75 %, afin de conserver la souplesse des emballages et de minimiser la prolifération microbienne. L'exposition à la lumière naturelle directe est à éviter car les rayonnements ultraviolets peuvent modifier les caractéristiques des emballages et accélérer le vieillissement des matériaux.

L'emballage de transport doit présenter des caractéristiques adaptées aux trajets. Il doit assurer une certaine résistance aux chocs et une étanchéité à l'humidité (pluie). Le système de transport doit fournir des possibilités de fixation évitant ainsi tout mouvement intempestif en particulier lors de transport routier ou de système de traction (31).

On ne retrouve aucun texte réglementaire précisant la durée de validité des dispositifs ainsi stérilisés. Le guide FD S98-135 (2) recommande de suivre la directive appliquée dans les hôpitaux de Belgique et des Pays Bas. La péremption est calculée en tenant compte de la nature et du vieillissement des emballages et des matériaux mais aussi en fonction des conditions de stockage et de transport.

Tableau III : Grille de répartition des points selon l’emballage, le stockage et le transport

Description	Points
Emballage primaire (unique ou premier emballage)	
Papier crêpé (première épaisseur)	20
Feuille non-tissé	40
Sachet papier / papier	40
Sachet papier / plastique	80
Conteneur avec filtre	100
Conteneur + Emballage interne non-tissé	210
Deuxième emballage primaire (deuxième épaisseur)	
(Ce nombre de points ne s'applique pas si le premier emballage doit être présenté stérilement)	
Papier crêpé (deuxième épaisseur)	60
Feuille non-tissé	80
Sachet papier / papier	80
Sachet papier / plastique	100
Conteneur avec filtre	250
Emballage de transport / protection (après stérilisation)	
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400
Emballage de transport / protection (après stérilisation)	
Sac en polyéthylène pas fermé hermétiquement	250
Emballage de protection clos (bac, carton,..)	250
Résultat intermédiaire: (si >50, continuer)	
Moyens de stockage	
Chariot de soins	0
Etagère ou rayon ouvert	0
Armoire fermée / tiroir	100
Lieu de stockage	
Couloir / chambre de patient	0
Magasin général	75
Magasin de matériel stérile séparé	250

Les points obtenus par les différents modes de conditionnement et ceux obtenus par les conditions de stockage sont additionnés pour obtenir un total qui permet de déterminer un délai de conservation.

Barème des péremptions :

1 à 25.....	24 h
26-50.....	1 semaine
51-100.....	1 mois
101-200.....	2 mois
201-300.....	3 mois
301-400.....	6 mois
401-600.....	1 an
601-750.....	2 ans
> 750.....	5 ans

Face à l'empirisme de cette méthode de détermination de la date limite d'utilisation, l'association française de stérilisation (AFS) a demandé aux fabricants d'apporter plus de preuves concernant le maintien des propriétés barrières des emballages dans le temps. Plusieurs études récentes sur le sujet montrent que selon le type d'emballage, le maintien de l'intégrité du SBS peut être garanti jusqu'à 6 mois ou 1 an (32,33,34).

PARTIE II : ETUDE

1. LE CONTEXTE

La conservation de l'état stérile d'un DM ne peut être garantie que par le maintien de l'intégrité de sa barrière microbienne. Après stérilisation, l'air traverse les emballages dont le contenu demeure stérile grâce aux propriétés physiques de ces emballages. C'est depuis les travaux de Louis Pasteur, et sa célèbre expérience du « Col de cygne » exposée à l'académie des sciences le 7 avril 1864 (35) que nous savons que l'air et les poussières ambiantes sont porteurs de germes capables de contamination. Avec cette démonstration Pasteur va mettre fin à une longue lutte entre partisans et détracteurs de la théorie de la « génération spontanée ».

« Je vais vous montrer, (mesdames et) messieurs, par où les souris sont entrées¹. [...] »
« Eteignez tout. Faisons la nuit autour de nous, rendons tout obscur, et éclairons seulement ces petits corps, alors nous les verrons comme le soir on voit les étoiles. Envoyer le projecteur. Vous pouvez voir, mesdames et messieurs, s'agiter bien des poussières dans ce faisceau lumineux. Braquez-le sur la pailleasse [...]. » « Accumulons ces poussières sur une lame de verre, et voilà ce qu'on observera au microscope. Monsieur Dubosq, projetez la micrographie. [...] » « Vous y voyez beaucoup de choses amorphes. Mais, au milieu de ces choses amorphes, vous apercevez des corpuscules tels que ceux-ci. Ce sont là, (mesdames et) messieurs, les germes des êtres microscopiques. [...] ». Extrait de la conférence de Louis Pasteur à la Sorbonne, le 7 avril 1864.

1-Pouchet et ses collaborateurs qui soutenaient farouchement la théorie de la « génération spontanée » croyaient en l'affirmation du métaphysicien belge Van Helmont qui assurait qu'il suffisait de déposer un morceau de tissu et du fromage dans un grenier pour faire apparaître une souris.

Ainsi donc, seule l'effraction ou l'altération d'une barrière microbienne, ouvrant la voie aux particules environnementales, peuvent être à l'origine d'une rupture de l'état stérile et de la contamination de son contenu.

Partant de l'expérience acquise que certains micro-organismes se développent plus facilement au contact d'un milieu humide, les bonnes pratiques de stérilisation recommandent l'élimination de tout produit présentant des traces d'humidité à l'issue du processus de stérilisation.

Selon les Bonnes pratiques de stérilisation de 1993 (36) : « *La charge doit sortir sèche du stérilisateur, sous peine d'annihiler la stérilité. Le contrôle de la siccité intervient [...] à chaque cycle. Pour effectuer ce contrôle, il faut vérifier [...] à l'intérieur des conditionnements [...] que juste avant utilisation, en ouvrant un conteneur, on n'observe pas de condensat. Une charge humide ne peut être acceptée* ».

Selon le Guide FD S98-135 (2) : « *Après la sortie du stérilisateur, la charge est laissée en attente jusqu'à refroidissement à la température ambiante car c'est à la sortie du stérilisateur que l'on rencontre le maximum de risque de re-contamination* ». § 11.1.3.4.1 « *il convient que la charge sorte sèche du stérilisateur pour ne pas menacer la conservation de la stérilité. Ce contrôle est effectué en vérifiant : - à l'extérieur, que la charge ne montre pas de traces évidentes d'humidité (papier mouillé ou gouttelettes ruisselant le long de la charge) et ne donne pas une impression d'humidité à la sortie ; - à l'intérieur des conditionnements, qu'il n'existe pas de condensation sur la face intérieure des sachets* ».

Selon les BPPH (1) : « *Chapitre 12.2 Contrôles de routine : la siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées en fin de cycle. Chapitre 12.3 Libération de la charge et du dispositif médical stérile avant utilisation : la charge stérilisée est considérée comme non*

conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat ».

Selon l'association des infirmières de bloc opératoire aux Etats-unis (AORN) (37,38) : *« There is no definitive evidence to support that moisture inside a closed container is sterile; therefore, the pack is considered contaminated and should not be used. Often, moisture can act as a wicking agent and may cause pathogens to come in contact with the items in the pack ».*

Le contrôle de la siccité de chaque emballage, par contrôle visuel mais également par contrôle tactile, fait donc partie des contrôles de routine lors de la libération d'une charge en stérilisation (1,2). Les compositions humides seront donc refusées lors de ces contrôles de validation du fait d'une probable re-contamination.

Cependant, lorsque l'humidité résiduelle n'est pas détectée lors de la libération de la charge, notamment à l'intérieur des conteneurs et des emballages en NT, cela peut conduire à la mise à disposition d'un dispositif non conforme auprès des utilisateurs. Cette humidité résiduelle, découverte lors de l'ouverture du conditionnement, peut amener à un refus ou une impossibilité d'utilisation du matériel. Les conséquences de cette situation peuvent être problématiques pour les professionnels de santé et dangereuses pour le patient, ceci du fait de l'interruption ou de la prolongation de la procédure chirurgicale et anesthésique car les dispositifs médicaux ne sont pas toujours disponibles en exemplaires multiples à l'hôpital.

Cette problématique a conduit l'organisme de gestion des risques en chirurgie orthopédique (ORTHORISQ) à solliciter 2 autres sociétés savantes, l'Association française de stérilisation (AFS) et la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), afin de

réfléchir à l'élaboration d'une procédure de récupération en cas de découverte d'humidité à l'intérieur d'emballages de stérilisation (39).

La présence d'eau résiduelle dans les paniers d'instrumentation emballés et dans les conteneurs est une situation fréquente en chirurgie orthopédique. Il s'agit de la principale déclaration de situation à risque pour ORTHORISQ. Sur 2252 déclarations enregistrées par ORTHORISQ en 2012, 28% des déclarations sont dues à une stérilisation non conforme, et les compositions humides représentent 55% des incidents dus à la stérilisation (40).

La présence d'humidité résiduelle dans les emballages après stérilisation est souvent multifactorielle. Le diagramme des causes identifiées est présenté page suivante.

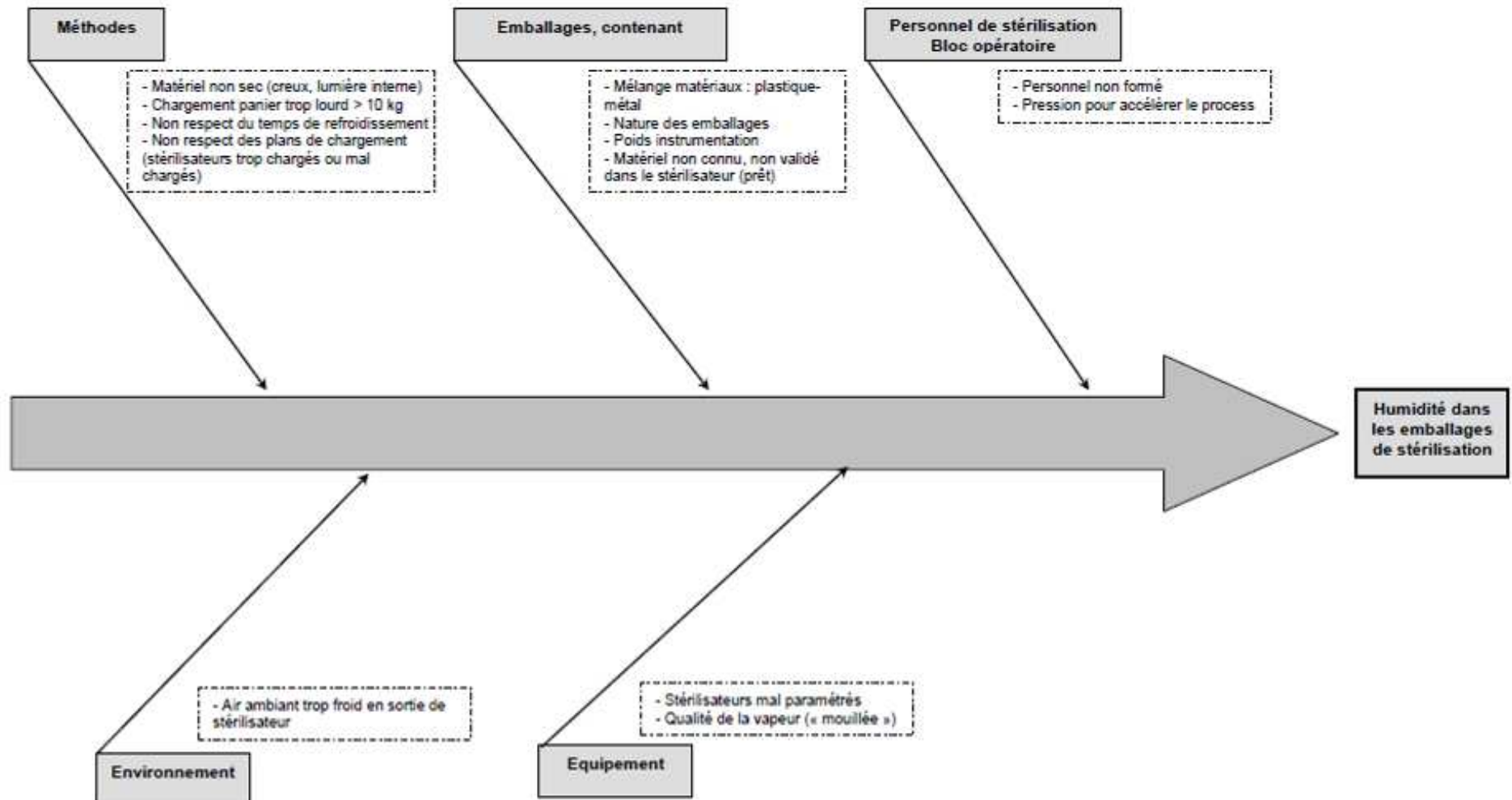


Figure 10 : Principales causes de dysfonctionnement (d'après la procédure de récupération d'Orthorisq)(39)

2. L'OBJECTIF

L'objectif de ce travail concernant l'impact de l'humidité résiduelle dans les plateaux opératoires est de s'interroger sur le bien-fondé d'une recommandation, non démontrée à ce jour, et cependant partagée au niveau internationale par toutes les sociétés savantes œuvrant dans le domaine de la stérilisation. L'humidité à l'intérieur des emballages est-elle réellement une source potentielle de re-contamination ? Le risque de re-contamination de l'instrumentation en présence d'humidité est-il réel ? Est-il justifié d'exclure ces compositions de toute utilisation au nom d'un risque potentiel de contamination ?

Au cours de ce travail de recherche seront établis :

- les conditions d'évolution de l'humidité résiduelle pendant le stockage et selon le type de matériau d'emballage,
- les conditions d'obtention d'une humidité résiduelle artificielle dans un conditionnement,
- la détermination d'un lieu de stockage le plus défavorable à la conservation de l'état stérile,
- les essais de re-contamination en présence d'eau pendant le stockage.

3. ESSAIS PRELIMINAIRES

3.1. Détermination du délai d'évaporation selon le type d'emballage

Afin de mesurer le temps nécessaire à l'évaporation d'un volume d'eau contenu dans différentes compositions au cours de leur stockage, des essais ont été réalisés sur des emballages non stériles selon la démarche suivante :

- Réalisation de 2 séries de 30 compositions permettant de comparer 2 types d'emballages : conteneurs avec filtre papier et non-tissés SMS.

- Introduction à l'aide d'une seringue graduée de 20 ml d'eau dans chaque composition. La température de l'eau introduite dans chaque composition étant proche de celle de l'eau résiduelle obtenue à la fin d'un cycle de stérilisation (70°-80°C).
- Stockage des échantillons dans une zone reproduisant les conditions habituelles, température moyenne de 23°C et hygrométrie moyenne de 49%. Les conteneurs ne sont pas superposés pour garantir la même surface d'échange avec l'air ambiant.
- Mise en place du système barrière de chaque composition après introduction du volume d'eau : 30 conteneurs avec filtres papier à usage unique et 30 conteneurs sans filtre emballés dans un double emballage non-tissé SMS (KC 400).

Rq : Pour l'évaluation de l'évaporation avec le non-tissé, les conteneurs sont conservés et emballés de non-tissés afin de maintenir la même surface d'échange air/eau à l'intérieur du conteneur.

- Pesée de chaque composition à J0, J3, J7, J14 et J21 afin d'évaluer le temps nécessaire à l'évaporation de l'eau sans procéder à l'ouverture de l'emballage.
- Ouverture des emballages et inspection visuelle à la recherche de traces d'humidité lorsque 2 résultats de pesées successives sont identiques.

Afin d'évaluer si le temps d'évaporation est dépendant du volume d'eau résiduelle, des essais sont réalisés sur le même échantillon et selon le même mode opératoire avec 30 ml d'eau.

3.2. Résultats

Les résultats sont présentés sur les figures 11, 12, 13 et 14 :

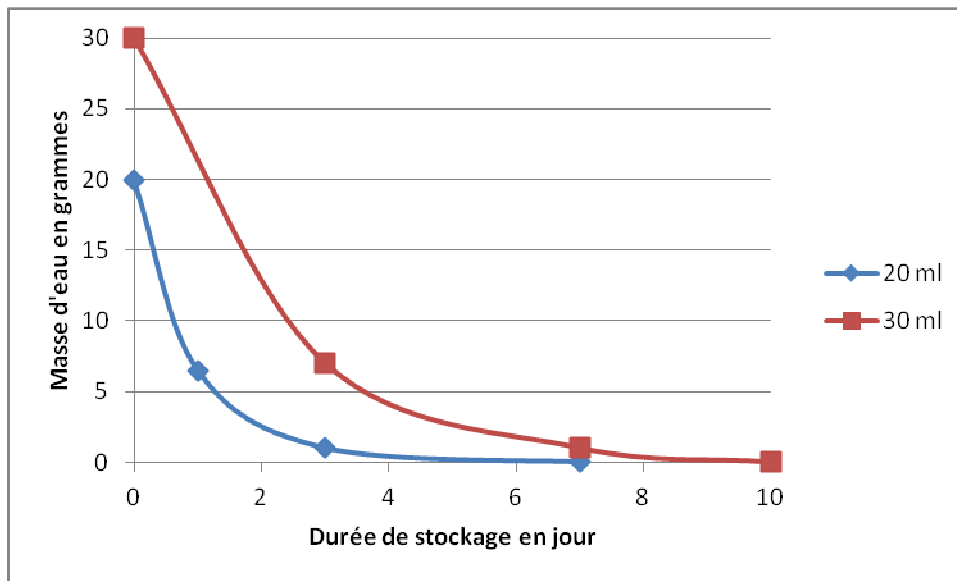


Figure 11 : Médiane de la perte de masse en fonction du temps : série conteneur

La durée d'évaporation est fonction du volume d'eau résiduelle. L'évaporation dans un conteneur est totale à 7 jours lorsque le volume d'eau résiduelle ne dépasse pas 20 ml, volume correspondant aux limites de tolérance de la norme NF EN 285 pour un conteneur de 10 kg (12). Au 10^{ème} jour de stockage, la siccité est totale pour l'ensemble des conteneurs même lorsque le volume d'eau résiduelle est de 30 ml.

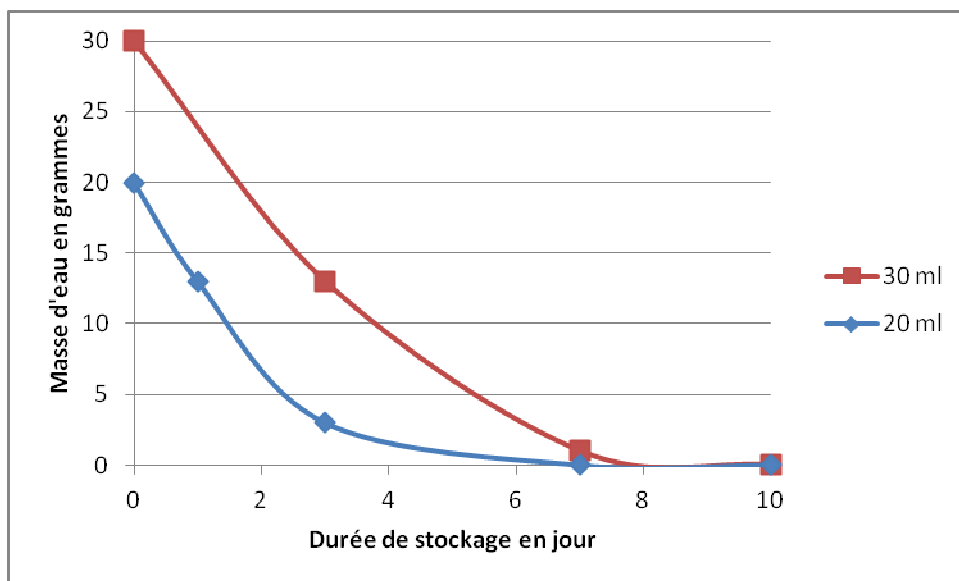


Figure 12 : Médiane de la perte de masse en fonction du temps : série non-tissé

Comme pour les conteneurs, la durée d'évaporation avec le NT est fonction du volume d'eau résiduelle. Lorsque le volume d'eau résiduelle n'excède pas 20 ml, l'évaporation est totale après 7 jours de stockage dans les conditions expérimentales. Il faudra 10 jours pour obtenir l'évaporation totale lorsque le volume est de 30 ml.

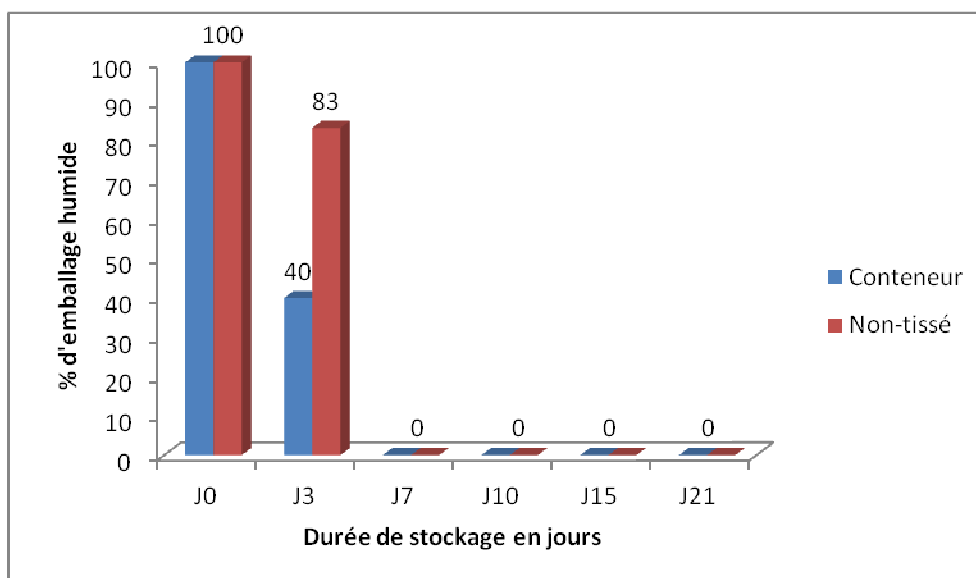


Figure 13 : % d'emballage contenant de l'humidité en fonction de la durée de stockage (Vol départ=20ml)

Pour un volume d'eau résiduelle de 20 ml :

- à J3 l'évaporation est plus importante dans un emballage rigide avec filtre papier (conteneur) que lorsque le système de filtration est constitué d'un SMS,
- à J7 l'évaporation est totale pour les 2 types d'emballages.

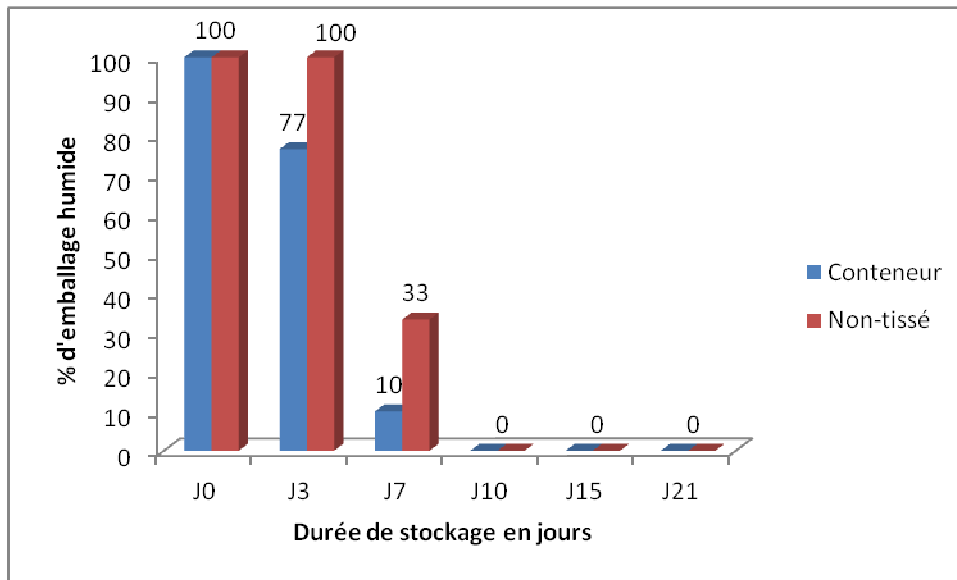


Figure 14 : % d'emballage contenant de l'humidité en fonction de la durée de stockage (Vol départ=30ml)

Pour un volume résiduel de 30 ml :

- l'évaporation est peu importante à J3 : de 0 à 23% selon le type d'emballage,
- la siccité totale est obtenue à J10 pour les 2 emballages.

La durée d'évaporation dépend donc du volume d'eau résiduelle présent au départ et du type d'emballage. Ces premiers essais permettent de conclure qu'il n'est pas nécessaire de prolonger des recherches d'humidité résiduelle au-delà du 14^{ème} jour du fait d'une évaporation totale.

3.3. Cycle de stérilisation et composition de la charge

L'objectif de cet essai est d'obtenir une quantité d'eau résiduelle similaire dans chaque plateau opératoire et reproductible sur chaque cycle de stérilisation. Le même stérilisateur (Getinge HS 66, 8 paniers) est utilisé pour chaque essai. L'objectif est d'obtenir un volume d'eau proche des limites de tolérance fixées par la norme NF EN 285 (12) soit <0.2% d'humidité résiduelle par composition pour une charge métal.

La Figure 15 représente un graphique de stérilisation d'un cycle instrument conventionnel avec un plateau de stérilisation de 18 minutes à 135°C.

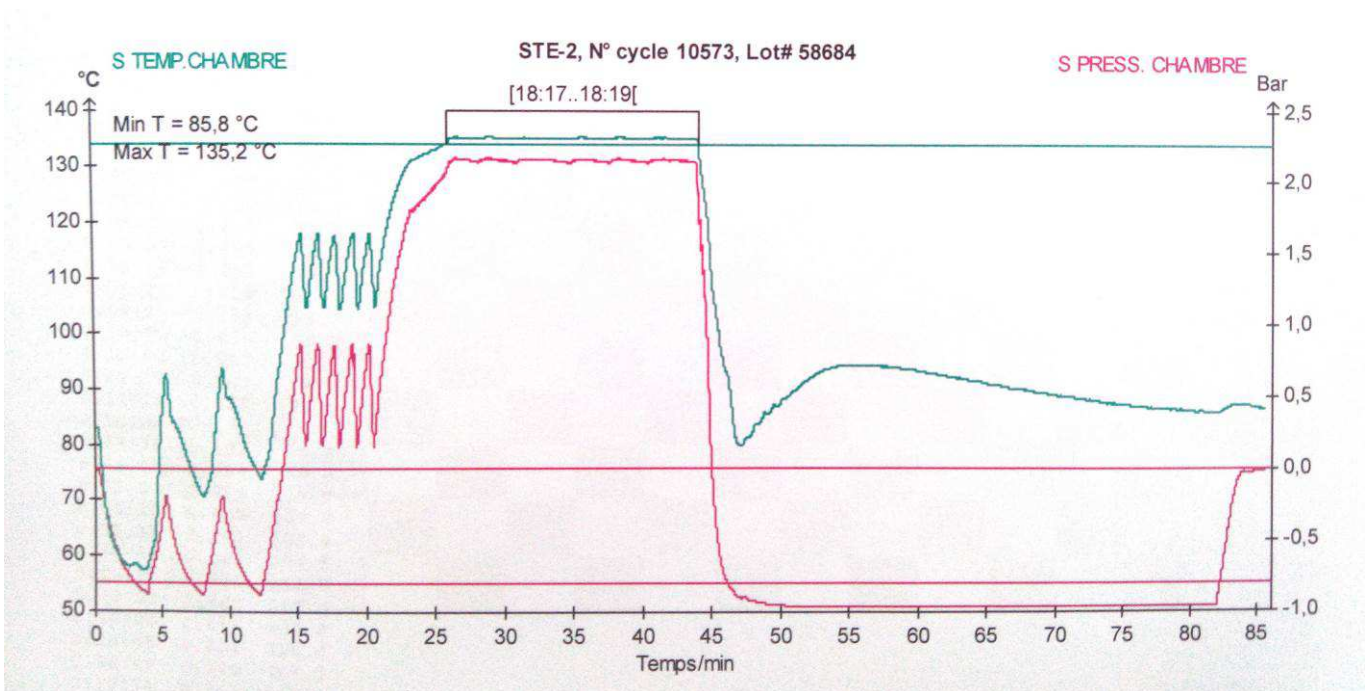


Figure 15 : Graphique cycle de stérilisation habituel

La Figure 16 représente le graphique d'un cycle instrument avec une phase de séchage paramétrée à 1 minute afin de favoriser la conservation des condensats.

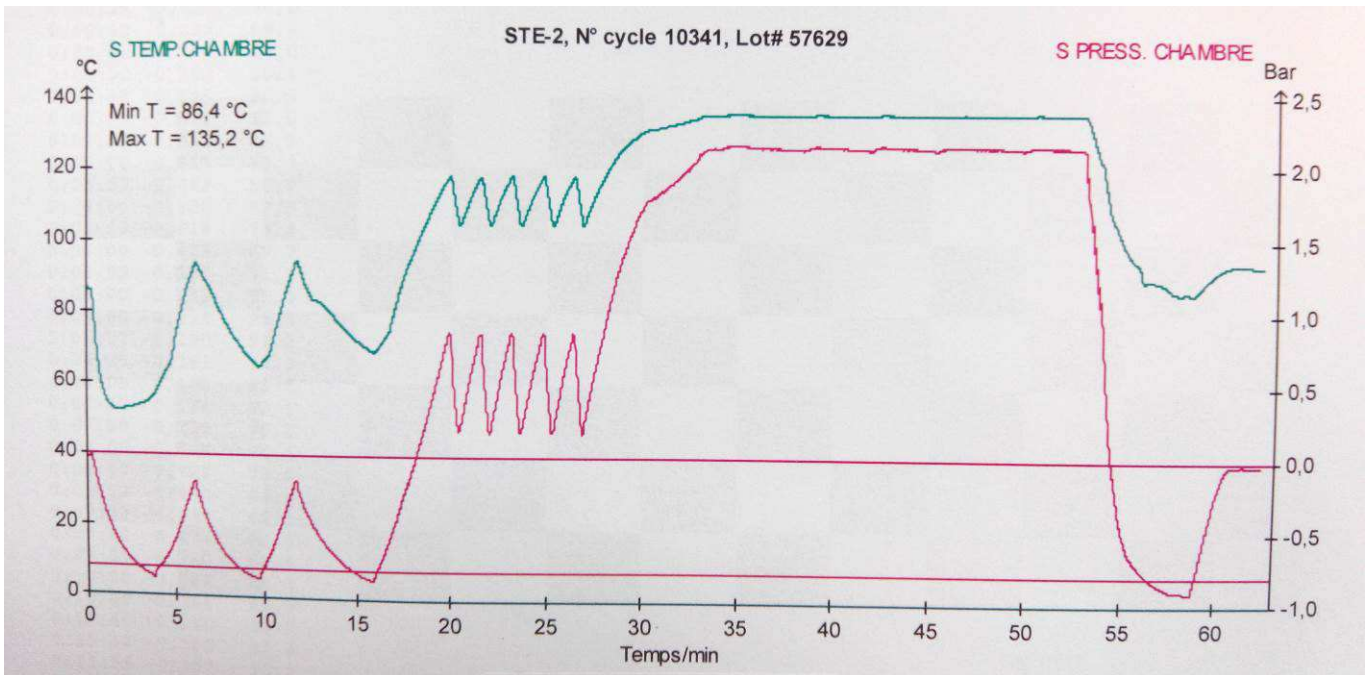


Figure 16 : Graphique cycle de stérilisation avec phase de séchage réduite à 1 minute

La masse du matériel, la composition des emballages, le stérilisateur, la position du matériel ont une influence sur la siccité (41). Au total, 16 cycles d'essais seront nécessaires pour obtenir une quantité d'eau suffisante et reproductible pour tous les conteneurs et nous permettre de récupérer l'eau résiduelle. Les résultats des essais sont présentés dans le Tableau IV.

Tableau IV : Résumé des essais pour obtenir une quantité d'eau homogène et reproductible selon les conteneurs

N°	Contenu de la charge	Résultats
1	6 conteneurs vides avec cupules en plastique de 120 ml pour récupérer l'eau	Pas d'eau dans les cupules en plastique. Hétérogénéité de la quantité d'humidité selon les conteneurs
2	6 conteneurs vides avec cupules en plastique pour récupérer l'eau+ charge pleine du stérilisateur	Quelques gouttelettes d'eau dans les cupules. Hétérogénéité de la quantité d'humidité selon les conteneurs
3	6 conteneurs avec panier d'instruments + cupules en plastique pour récupérer l'eau	Eau dans les cupules. Hétérogénéité de la quantité d'humidité selon les conteneurs.
4 et 5	6 conteneurs avec paniers d'instruments + cupules en plastique pour récupérer l'eau+ charge pleine du stérilisateur	Toute l'eau n'est pas dans les cupules et non récupérable
6 à 8	6 conteneurs avec paniers d'instruments disposés sur plateaux en plastique pour récupérer l'eau + charge pleine	Toute l'eau est récupérée dans les plateaux. Hétérogénéité de la quantité d'humidité selon les conteneurs
9	6 conteneurs avec paniers d'instruments + plateaux en plastique pour récupérer l'eau + charge pleine. Modification qualitative des instruments	Toute l'eau est récupérée dans les plateaux en plastique. Moins d'hétérogénéité de la quantité d'humidité selon les conteneurs.
10 à 13	6 conteneurs avec paniers d'instruments + plateaux en plastique pour récupérer l'eau + charge pleine. Ajout d'instruments pour augmenter la masse des conteneurs	
14 à 16	6 conteneurs avec paniers d'instruments + plateaux en plastique pour récupérer l'eau + charge pleine	
		Reproductible

Au final, la masse des conteneurs est comprise entre 10,5 kg et 11,7 kg permettant d'obtenir un volume d'eau résiduel de 23 ml à 37 ml.

3.4. Détermination de la zone de stockage des essais

L'objectif de cet essai est d'identifier une zone dont l'atmosphère contient de nombreux micro-organismes en suspension, afin d'exposer les échantillons aux conditions les plus défavorables pendant le stockage.

Des prélèvements d'aérobiocontamination sont effectués dans 3 zones de stockage potentielles (zone A, C et D), à deux instants différents de la journée et avec 2 milieux de cultures : Sabouraud (levures) + Trypticase soja (TSA) pour le développement des bactéries. Les résultats sont exprimés en unité formant colonie (UFC) par m³ et sont présentés dans le Tableau V.

Tableau V : Résultats des prélèvements d'aérobiocontamination : zone de stockage

		A	C	D	Valeurs cibles selon la norme NF S 90-351 (42)
Matin	TSA	28 UFC/m ³	16 UFC/m ³	100 UFC/m ³	<100 UFC/m ³ sans pathogène
	Sabouraud	<1/m ³	<1/m ³	25 UFC/m ³ (<i>A.fumigatus</i> , <i>A.niger</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Cladosporium</i>)	<1 UFC/m ³
AM	TSA	18 UFC/m ³	18 UFC/m ³	40 UFC/m ³	<100 UFC/m ³ sans pathogène
	Sabouraud	1 UFC/m ³ (<i>fusarium</i> sp)	1 UFC/m ³ (<i>fusarium</i> sp)	4 UFC/m ³ (<i>penicillium</i> sp, autres champignons contaminants)	<1 UFC/m ³

La zone D étant celle présentant le plus grand nombre de contaminants environnementaux (champignons filamenteux), cette zone sera choisie pour le stockage et l'exposition des échantillons aux conditions les plus défavorables.

4. MATERIEL ET METHODE

4.1. Stérilisation des essais

D'après les résultats obtenus dans les essais préliminaires, chaque échantillon est constitué d'un panier d'instrumentation chirurgicale déposé sur 3 plateaux en polypropylène (PP), permettant ainsi de récupérer l'humidité résiduelle (Figure 17).

Selon les standards américains pour l'évaluation de l'activité sporicide d'un procédé, des supports inertes en porcelaine seront employés du fait de leurs hautes propriétés

d'adhésion pour les micro-organismes (43). Les cylindres en céramique, diamètre externe = 8 ± 1 mm, diamètre interne = 6 ± 1 mm, hauteur = 10 ± 1 mm sont fabriqués par CeramTecCeramic, Laurens, SC, Cat. No. LE15819 et sont représentés sur la Figure 18.



Figure 17 : Conteneur avec plateaux en PP et panier d'instruments



Figure 18 : Cylindre en porcelaine

Dans chaque plateau en PP sont disposés 5 porcelaines, soit un total de 15 porcelaines par conteneur. Les plateaux sont surélevés d'un côté afin de diriger les condensats et de permettre aux porcelaines de baigner dans l'eau résiduelle pendant la durée du stockage (Figure 19).



Figure 19 : Plateaux et porcelaines

La réalisation de 2 séries va permettre de comparer le comportement de 2 types d'emballages : conteneurs et NT. Pour les emballages en NT, les plateaux en PP et les paniers d'instrumentation sont déposés sur une plaque en aluminium de dimensions : longueur = 53.5cm ; largeur = 23.7cm et épaisseur = 0.3cm.

Composition de la série n°1 : 6 conteneurs (90 porcelaines) + 1 conteneur témoin positif sans filtre (15 porcelaines) + 1 témoin négatif composé de 5 porcelaines stériles emballées sous simple sachet papier plastique (Figure 20). Pour l'ensemble de la série la masse des conteneurs est compris entre 10,443 kg et 11,721 kg.



Figure 20 : Témoin négatif

Composition de la série n°2 : 6 paniers emballés en NT (90 porcelaines) + 1 panier témoin positif (emballage NT perforé) + 1 témoin négatif composé de 5 porcelaines stériles emballées sous simple sachet papier plastique. La masse des paniers emballés sous NT est compris entre 8,784 kg et 10,191 kg.

Chaque série sera répétée 5 fois pour évaluer l'impact de l'eau résiduelle après 0, 1, 3, 7 et 14 jours de stockage. La durée maximale de stockage est établie à 14 jours suite à l'essai préliminaire de l'évaporation totale de 30 ml d'eau dans un contenant.

Le plan d'échantillonnage des 2 séries est résumé dans le Tableau VI.

Concernant les témoins positifs de la série n°2, les emballages en NT sont perforés en 5 points avec un trocart de 18 gauges immédiatement à l'issu du cycle de stérilisation pendant la phase de refroidissement.

La stérilisation est réalisée dans un autoclave Getinge®HS66, plateau de 135°C-18 minutes avec une phase de séchage paramétrée à 1 min. Chaque composition est pesée avant et après le cycle de stérilisation afin de s'assurer de la présence d'eau résiduelle lors du déchargement (balance Sartorius BL12).

4.2. Analyses bactériologiques

Des tests d'aérobiocontamination utilisant 2 milieux de cultures, Sabouraud (levures) et Trypticase soja (bactéries), sont effectués en parallèle dans la zone de stockage après 1, 7 et 14 jours de stockage pour les 2 séries. Ces prélèvements sont réalisés à la fin de la durée de stockage le jour du retrait des compositions.

Pour chacune des compositions étudiées, le mode opératoire suivant est respecté :

- Retrait aseptique sous hotte à flux laminaire des plateaux en PP contenant l'eau résiduelle et les porcelaines,

- Mise en culture des porcelaines dans un milieu de culture liquide TSA (5 porcelaines/tube),
- Après récupération dans une cupule en plastique stérile, l'eau résiduelle contenue dans les 3 plateaux en PP est mise en culture dans le milieu liquide TSA (1 ml d'eau).

Le retrait aseptique des plateaux PP sous hotte a nécessité deux opérateurs : un manipulateur pour la mise en culture de l'eau résiduelle et des porcelaines et un aide manipulateur pour ouvrir les emballages et présenter aseptiquement les plateaux en PP contenant l'eau résiduelle et les porcelaines ainsi que le matériel nécessaire. Le fonctionnement de la hotte à flux laminaire est contrôlé annuellement et des prélèvements de surfaces sont réalisés mensuellement.

Matériel nécessaire pour chaque manipulation :

- 2 charlottes,
- 2 masques,
- 2 casaques stériles,
- 2 paires de gants stériles,
- 1 champ de table stérile 70x90 cm,
- 1 marqueur stérile (identification des tubes),
- 1 plateau stérile contenant une pince à disséquer et une compresse (pour mise en culture des porcelaines du témoin négatif),
- 7 plateaux stériles contenant une pince à disséquer, une compresse et une cupule (pour mise en culture des porcelaines et récupération de l'eau résiduelle des plateaux),
- 7 seringues stériles de 2ml,

- 29 tubes de milieu de culture TSA,
- Gel hydro-alcoolique,
- Alcool 70%,
- Lingettes Bactinyl®.

Les tubes de milieu de culture préalablement décontaminés sont introduits sous la hotte ainsi que de gel hydro-alcoolique et le flacon d'alcool modifié. Un marqueur stérile permettant la numérotation des tubes est également utilisé. Les manipulations sont réalisées avec des gants stériles (changement de gants toutes les 3 manipulations) sur un champ stérile. Un plateau stérile contenant une pince à disséquer, une compresse (qui sera imbibée d'alcool permettant l'ouverture des tubes de milieu de culture) et une cupule permettant de récupérer l'eau résiduelle contenue dans les 3 plateaux en PP sont introduits sous la hotte pour chaque emballage. Une seringue stérile de 2ml est également utilisée pour prélever l'eau résiduelle. Après manipulation, les tubes sont placés en culture dans une étuve à $35 \pm 1^\circ\text{C}$ au laboratoire de bactériologie : 5 porcelaines par tube TSA.

Une lecture de chaque tube est réalisée à J0-J2-J5-J10 et J14. Une analyse de la flore totale et une identification du germe lors des prélèvements positifs sont réalisées.

Une série supplémentaire a été réalisée avec 6 conteneurs plus un témoin positif sans filtre, contenant pour chaque plateau en PP, le volume d'un tube de milieu de culture TSA avant passage à l'autoclave. Les conteneurs sont ensuite stérilisés dans un cycle à 125°C -20 minutes avec une phase de séchage paramétrée à 1 min. Une extraction sous hotte à flux laminaire des porcelaines et de l'eau résiduelle a été réalisée comme décrit précédemment après 3 jours de stockage afin de s'assurer de la persistance d'eau résiduelle. Un prélèvement d'aérobiocontamination est réalisé en parallèle à J3.

Tableau VI : Plan d'échantillonnage

			J0		J1		J3		J7		J14		TOTAL	
			Nombre de porcelaines	Nombre de tubes de milieu de culture	Nombre de porcelaines	Nombre de tubes de milieu de culture	Nombre de porcelaines	Nombre de tubes de milieu de culture	Nombre de porcelaines	Nombre de tubes de milieu de culture	Nombre de porcelaines	Nombre de tubes de milieu de culture	Nombre de porcelaines	Nombre de tubes de milieu de culture
Conteneur	Témoin -	porcelaines	5	1	5	1	5	1	5	1	5	1	25	5
	A	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	B	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	C	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	D	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	E	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	F	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	Témoin +	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
porcelaines		15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15	
TOTAL			110	29	110	29	110	29	110	29	110	29	550	145
Non-tissé	Témoin -	porcelaines	5	1	5	1	5	1	5	1	5	1	25	5
	A	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	B	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	C	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	D	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	E	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	F	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
		porcelaines	15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15
	Témoin +	eau résiduelle		1		1		1		1		1		5
porcelaines		15	3	15	3	15	3	15	3	15	3	75	15	
TOTAL			110	29	110	29	110	29	110	29	110	29	550	145
													1100	290

5. RESULTATS

Les moyennes des volumes d'eau obtenus après stérilisation dans les emballages sont présentées dans le Tableau VII. Le volume d'eau est apprécié en calculant la différence de masse des conteneurs avant et après stérilisation, la densité de l'eau étant considérée comme égale à 1.

Tableau VII : Moyenne des volumes d'eau obtenus dans les compositions

Conteneur	A	B	C	D	E	F	Témoin+
Moyenne Volume d'eau en ml. N=5	26 [24-27]	31 [28-33]	27 [26-29]	34 [32-36]	35 [32-39]	33 [29-38]	32 [32-33]
Non-tissé	A	B	C	D	E	F	Témoin+
Moyenne Volume d'eau en ml. N=5	31 [30-36]	36 [33-42]	39 [37-43]	37 [34-39]	41 [38-44]	42 [40-44]	53 [50-54]

Pour les conteneurs, le volume d'eau résiduelle obtenu est compris entre 24 et 39 ml.

Pour les non-tissés, le volume d'eau résiduelle obtenu est compris entre 30 et 54 ml.

Le tableau VII révèle que le volume d'eau résiduelle obtenu est supérieur dans les emballages NT par rapport aux conteneurs.

Tableau VIII : Volumes d'eau obtenus dans les compositions pour la série supplémentaire (milieu de culture intégré au conditionnement)

Conteneur avec milieu de culture	A	B	C	D	E	F	Témoin+
Volume d'eau en ml. N=1	23	24	25	32	29	22	26

Les résultats de la série 1 sont présentés dans les Tableaux IX et X. Le signe «-» correspond à l'absence de culture, le signe «+» correspond à une culture positive et le signe «/» indique qu'il n'y avait pas d'eau résiduelle récupérable donc pas de tube TSA effectué.

Les Figures 21 et 22 représentent les tubes TSA positif et négatif. Une contamination est présente lorsqu'une turbidité dans le milieu de culture est observée.



Figure 21 : Culture négative



Figure 22 : Culture positive

Tableau IX : Résultats série n°1 après 0, 1 et 3 jours de stockage

N° échantillon	Jour de lecture		J0	J2	J5	J10	J14	Résultats Prélèvements d'air	
	Durée de stockage (j)								
1	Conteneur A	0	----	----	----	----	----		
2	Conteneur B		----	----	----	----	----		
3	Conteneur C		----	----	----	----	----		
4	Conteneur D		----	----	----	----	----		
5	Conteneur E		----	----	----	----	----		
6	Conteneur F		----	----	----	----	----		
7	Témoin +		----	-+--	-+--	-+--	-+--		
8	Conteneur A	1	----	----	----	----	----	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	82
9	Conteneur B		----	----	----	----	----		quelques colonies <i>Micrococcus sp</i> Nombreuses colonies <i>Staphylococcus coagulase négative</i>
10	Conteneur C		----	----	----	----	----	Levures et moisissures	33
11	Conteneur D		----	----	----	----	----		1 colonie <i>Aspergillus niger</i> 1 colonie <i>Aspergillus versicolor</i> 1 colonie <i>Aspergillus fumigatus</i> 1 colonie <i>Alternaria sp</i> Quelques colonies <i>Cladosporium sp</i>
12	Conteneur E		----	----	----	----	----		
13	Conteneur F		----	----	----	----	----		
14	Témoin +		----	----	----	----	----		
15	Conteneur A	3	---/	---/	---/	---/	---/		
16	Conteneur B		---/	---/	---/	---/	---/		
17	Conteneur C		---/	---/	---/	---/	---/		
18	Conteneur D		---/	---/	---/	---/	---/		
19	Conteneur E		---/	---/	---/	---/	---/-		
20	Conteneur F		---/	---/	---/	---/	---/		
21	Témoin +		---/	--+/	--+/	--+/	--+/		

Pour chaque case sont présentés les résultats des cultures des porcelaines des 3 plateaux et de l'eau résiduelle.

Tableau X : Résultats série n°1 après 7 et 14 jours de stockage

N° échantillon	Jour de lecture		J0	J2	J5	J10	J14	Résultats Prélèvements d'air	
	Durée de stockage (j)								
22	Conteneur A	7	---/	---/	---/	---/	---/	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	230
23	Conteneur B		---/	---/	---/	---/	---/		quelques colonies <i>Micrococcus sp</i> Nombreuses colonies <i>Staphylococcus coagulase négative</i> 1 colonie <i>Paracoccus yeëii</i> 1 colonie <i>Rhizobium radiobacter</i>
24	Conteneur C		---/	---/	---/	---/	---/		
25	Conteneur D		---/	---/	---/	---/	---/	Levures et moisissures	2 colonies <i>Cladosporium sp</i> 1 colonie <i>Penicillium sp</i>
26	Conteneur E		---/	---/	---/	---/	---/		
27	Conteneur F		---/	---/	---/	---/	---/		
28	Témoin +		---/	+--/	+++/	+++/	+++/		
29	Conteneur A	14	---/	---/	---/	---/	---/	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	49
30	Conteneur B		---/	---/	---/	---/	---/		Nombreuses colonies BG+ évoquant le genre <i>Bacillus</i> 7 colonies <i>Staphylococcus coagulase négative</i> 1 colonie <i>Aeromonas salmonicida</i> 1 colonie <i>Sphingomonas paucimobilis</i>
31	Conteneur C		---/	---/	---/	---/	---/		
32	Conteneur D		---/	---/	---/	---/	---/	Levures et moisissures	1 colonie <i>Penicillium</i> 3 colonies Champignon(s) filamenteu(x)
33	Conteneur E		---/	---/	---/	---/	---/		
34	Conteneur F		---/	---/	---/	---/	---/		
35	Témoin +		---/	---/	---/	---/	---/		

Pour chaque case sont présentés les résultats des cultures des porcelaines des 3 plateaux et de l'eau résiduelle.

D'après les tableaux IX et X, les conteneurs ouverts après 3, 7 et 14 jours de stockage ne contiennent pas d'eau résiduelle. Lorsque l'eau résiduelle était présente, celle-ci n'a pas montré de contamination. Les témoins positifs poussent après 48 heures d'incubation pour les compositions stockées pendant 0, 3 et 7 jours. Les témoins positifs restent stériles pour 1 et 14 jours de stockage.

Les résultats de la série 2 sont présentés dans les Tableaux XI et XII.

Tableau XI : Résultats de la série n°2 après 0, 1 et 3 jours de stockage

N° échantillon	Jour de lecture		J0	J2	J5	J10	J14	Résultats Prélèvements d'air	
	Durée de stockage (j)								
36	Non-tissé A	0	----	----	----	----	----		
37	Non-tissé B		----	----	----	----	----		
38	Non-tissé C		----	----	----	----	----		
39	Non-tissé D		----	----	----	----	----		
40	Non-tissé E		----	----	----	----	----		
41	Non-tissé F		----	----	----	----	----		
42	Témoin +		----	----	----	----	----		
43	Non-tissé A	1	----	---	----	----	----	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	18
44	Non-tissé B		----	---	----	----	----		<i>Staphylococcus coagulase négative</i> <i>Micrococcus sp</i>
45	Non-tissé C		----	---	----	----	----	Levures et moisissures	<1
46	Non-tissé D		----	---	----	----	----		
47	Non-tissé E		----	---	----	----	----		
48	Non-tissé F		----	---	----	----	----		
49	Témoin +		----	---	----	----	----		
50	Non-tissé A	3	----	----	----	----	----		
51	Non-tissé B		----	----	----	----	----		
52	Non-tissé C		----	----	----	----	----		
53	Non-tissé D		----	----	----	----	----		
54	Non-tissé E		----	----	----	----	----		
55	Non-tissé F		----	----	----	----	----		
56	Témoin +		----	----	----	----	----		

Pour chaque case sont présentés les résultats des cultures des porcelaines des 3 plateaux et de l'eau résiduelle.

Tableau XII : Résultats de la série n°2 après 7 et 14 jours de stockage

N° échantillon	Jour de lecture		J0	J2	J5	J10	J14	Résultats Prélèvements d'air		
	Durée de stockage (j)									
57	Non-tissé A	7	---/	---/	---/	---/	---/	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	215	
58	Non-tissé B		---/	---/	---/	---/	---/		Levures et moisissures	Non identifiés
59	Non-tissé C		---/	---/	---/	---/	---/			
60	Non-tissé D		---/	---/	---/	---/	---/			
61	Non-tissé E		---/	---/	---/	---/	---/			
62	Non-tissé F		---/	---/	---/	---/	---/			
63	Témoin +		---/	---/	---/	---/	---/			
64	Non-tissé A	14	---/	---/	---/	---/	---/	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	155	
65	Non-tissé B		---/	---/	---/	---/	---/		Levures et moisissures	BG+ évoquant le genre <i>Bacillus</i> <i>Micrococcus</i> sp <i>Staphylococcus coagulase négative</i> <i>Pantonea</i> sp <i>Moraxella</i> sp
66	Non-tissé C		---/	---/	---/	---/	---/			
67	Non-tissé D		---/	---/	---/	---/	---/			
68	Non-tissé E		---/	---/	---/	---/	---/			
69	Non-tissé F		---/	---/	---/	---/	---/			
70	Témoin +		---/	---/	---/	---/	---/			

Pour chaque case sont présentés les résultats des cultures des porcelaines des 3 plateaux et de l'eau résiduelle.

D'après les tableaux XI et XII, toutes les cultures sont négatives, y compris les témoins positifs dont les emballages sont perforés. Pour les compositions NT, celles-ci ne contiennent plus d'eau résiduelle après 7 et 14 jours de stockage.

Les résultats de la série supplémentaire comportant le milieu de culture avant stérilisation et après 3 jours de stockage sont présentés dans le Tableau XIII. D'après ce tableau, les échantillons sont tous négatifs et le témoin positif pousse à 48 heures d'incubation et ne contient pas d'eau résiduelle.

Pour toutes les séries, le témoin négatif emballé sous sachet papier/plastique est resté stérile, et ceci quel que soit les durées de stockage.

Les résultats de l'ensemble des prélèvements d'aérobiocontamination montrent une contamination qualitativement et quantitativement variable mais toujours la présence de levures et champignons pathogènes.

Pour l'ensemble des cultures positives, l'identification a révélé la présence de *Staphylococcus coagulase négative*, témoins d'une présence humaine dans la zone de stockage.

Tableau XIII : Résultats de la série supplémentaire (milieu de culture intégré au conditionnement)

N° échantillon	Jour de lecture		J0	J2	J5	J10	J14	Résultats Prélèvements d'air	
	Durée de stockage (j)								
71	Conteneur A	3	----	----	----	----	----	Contaminants totaux (PNC/m3: particules viables donnant naissance à colonies)	66
72	Conteneur B		----	----	----	----	----		Nombreuses colonies <i>Micrococcus sp</i> Nombreuses colonies <i>Staphylococcus coagulase négative</i>
73	Conteneur C		----	----	----	----	----		
74	Conteneur D		----	----	----	----	----		
75	Conteneur E		----	----	----	----	----	7	
76	Conteneur F		----	----	----	----	----	Levures et moisissures	<i>Penicillium sp</i>
77	Témoin +		---/	+--/	+--/	+--/	+--/		

Pour chaque case sont présentés les résultats des cultures des porcelaines des 3 plateaux et de l'eau résiduelle.

DISCUSSION

Au cours de cette étude, nous avons souhaité vérifier la recommandation énoncée dans les bonnes pratiques de stérilisation (1,2,36) consistant à exclure de toute utilisation les paniers d'instrumentation chirurgicale contenant de l'eau résiduelle à l'issue du cycle de stérilisation. Pour effectuer ce travail, plusieurs expériences préliminaires ont été nécessaires : création de conditions pour l'obtention d'une humidité résiduelle reproductible à chaque essai, observation de l'évolution de l'humidité en fonction du temps, définition d'un lieu le plus défavorable pour le stockage et enfin, détermination d'une méthode de prélèvement-ensemencement des échantillons. Chacune de ces étapes ainsi que les résultats obtenus sont discutés et justifiés dans cette partie.

Conditions d'obtention de l'eau résiduelle

Les conditions d'obtention d'une eau résiduelle, quantitativement reproductible pour chaque échantillon ont été difficiles à obtenir et auront nécessité 16 essais consécutifs (Tableau IV).

Bien que la phase de séchage ait été supprimée dès le premier essai, cette condition était insuffisante à elle seule pour procurer des condensats récupérables dans des cupules en plastique. Afin de favoriser la production de condensats, nous avons dans un second temps augmenté la masse à stériliser en travaillant en charge pleine. Ce deuxième essai n'a apporté que quelques gouttelettes d'eau supplémentaires. C'est seulement en apportant une masse métallique au-dessus de cupules puis un plateau en PP en dessous du panier d'instrument, que nous avons réussi à obtenir une quantité d'eau résiduelle souhaitable.

Cette approche confirme bien que la présence d'eau résiduelle dans une composition va dépendre de la masse totale de la charge à stériliser, de la mixité des

matériaux (acier inoxydable, plastique) et de la masse de chacune des compositions. Ainsi, comme le montre *Cavin* (41), la quantité d'eau résiduelle obtenue après stérilisation est fonction de la masse de la composition, mais également de la nature de l'emballage.

Si l'on compare les résultats obtenus dans le tableau VII, on constate que le volume d'eau résiduelle est toujours nettement supérieur dans un emballage NT de type SMS que dans les conteneurs. Si l'on ajoute à cette information, les résultats présentés dans les Figures 13 et 14, on peut conclure que non seulement les emballages SMS provoquent plus de condensats mais également que ceux-ci sont plus tardifs à s'évaporer.

Facteurs d'évolution de l'humidité résiduelle

Afin d'étudier le comportement de l'eau résiduelle dans une composition stérile, nous avons expérimentalement placé un volume déterminé d'eau dans 30 compositions identiques et nous avons suivi la perte de masse de chaque composition en fonction du temps. Cette expérience a été réalisée pour 2 volumes d'eau distincts (20 et 30 ml) et 2 types d'emballages (conteneur avec filtre papier et non-tissé SMS). Les résultats de ces essais montrent que, même lorsque le volume d'eau est élevé (30 ml) et ceci quel que soit la nature de l'emballage, la siccité de chaque composition est complète au 10^{ème} jour. Cette première information s'est révélée importante pour 2 raisons : premièrement, il est inutile de rechercher toute trace d'humidité au-delà du 10^{ème} jour car l'évaporation de l'eau est totale à cette date et ceci quel que soit l'emballage; que secondairement, il serait possible de prédire la siccité des emballages à partir de la date de stérilisation : soit au 7^{ème} jour pour les conteneurs et au 10^{ème} jour pour les emballages NT. Cela est d'autant plus vrai que le volume de 30 ml d'eau résiduelle est improbable en pratique quotidienne et exagéré, car si l'on s'en réfère aux conditions de validation des performances des stérilisateur (12), le seuil d'acceptabilité pour la validation d'une charge instrument est < 0,2% d'humidité

résiduelle, ce qui correspond en pratique à un conteneur de masse supérieur à 15 kg ... et un stérilisateur bien mal réglé !

En conséquence, la siccité normalement observée à l'ouverture des compositions opératoires n'est-elle pas le simple fait d'une durée de stockage suffisante pour favoriser l'évaporation d'une quantité minimale d'eau résiduelle ? Si tel est le cas, la question de la re-contamination en milieu humide est-elle pertinente car nous disposons depuis de nombreuses années et à notre insu la réponse à cette question. C'est l'evidence based practice ! Une solution pour la maîtrise de la siccité dans les emballages « opaques » serait d'effectuer une pesée systématique de chaque composition avant et après stérilisation. Evidemment, ce contrôle supplémentaire serait chronophage et nécessiterait une révision des limites de tolérance actuellement définies dans la norme NF EN285 (12), car celles-ci sont inappropriées pour la définition d'un article stérile. Les autres résultats issus de cette première expérience démontrent que l'évaporation sera plus précoce dans un conteneur que dans un emballage NT en SMS, ce qui est vérifié dans les tableaux IX à XII où l'on observe une absence d'eau résiduelle à 3 jours de stockage pour les conteneurs et à 7 jours pour les non-tissés.

Un scénario défavorable

Pour la réalisation de notre étude, il aurait certainement été préférable de mettre directement le milieu nutritif dans les emballages pour favoriser la croissance des micro-organismes. Ce protocole est techniquement plus difficile à réaliser car du fait des successions de vide poussé pendant le prétraitement du cycle de stérilisation, les géloses solides sont difficilement contenues dans leur boîte et sont projetées à l'intérieur des emballages. En ce qui concerne les milieux de cultures liquides, la pression de 2.1 bar exercée au plateau de stérilisation pour un cycle de 134°C est également trop élevée pour

éviter l'éclatement des tubes. Une autre difficulté supplémentaire s'ajoutait à ces 2 contraintes, celle de garantir la rétention d'humidité résiduelle dans chaque échantillon contenant le milieu nutritif. Cette méthodologie a pourtant été utilisée dans la dernière série en employant des paramètres de stérilisation de 125°C-1.3 bar. Ainsi le milieu nutritif liquide a pu être contenu dans les plateaux en PP. Les résultats de cet essai n'ont pas montré de différence avec la série sans milieu nutritif (Tableau XIII). Cependant, la méthodologie employée dans nos séries 1 et 2 est en fait bien plus proche de la réalité quotidienne car si les céramiques sont reconnues pour améliorer l'accroche des micro-organismes (43), elles sont tout aussi inertes que l'acier inoxydable constituant les instruments de chirurgie. Les instruments réutilisables stérilisés quotidiennement ne baignent d'ailleurs pas eux-mêmes dans un milieu nutritif lors du retraitement !

Par ailleurs, comme l'a montré Louis Pasteur, la contamination atmosphérique est différente selon le lieu sur lequel on se trouve. Ainsi Pasteur et ses collaborateurs, en emportant leurs expériences et leurs flacons en altitude au Montenvers, ont démontré que la contamination atmosphérique était moindre en ce lieu qu'en pleine campagne (44). Aussi, afin d'étudier une éventuelle re-contamination de nos compositions humides, nous avons souhaité créer un scénario défavorable en exposant nos emballages aux conditions environnementales les plus difficiles pendant leur stockage. Après réalisation de prélèvements d'aérobiocontamination, la Zone D s'est révélée la plus contaminée (Tableau V) et a été choisie comme lieu de stockage. Il serait donc logique que dans un environnement mieux maîtrisé, le risque de re-contamination soit minimisé. Cependant d'autres auteurs démontrent que la contamination particulière de la zone de stockage n'a aucune influence sur le risque de contamination (45). Faut-il pour autant abandonner toute préoccupation de maîtrise de l'environnement dans la zone de stockage ? Dans le chapitre 15.2 des BPPH (1) est rappelé que « *le stockage s'effectue à l'abri de la lumière directe du*

soleil, de l'humidité et des contaminations de toute nature »; il est donc de notre devoir de respecter cette réglementation.

Nous aurions également pu envisager, au cours de cette étude, de surveiller étroitement la température et l'hygrométrie de notre zone de stockage afin d'y déceler une éventuelle incidence sur nos résultats. Cette problématique a été étudiée dans l'étude de *Quartim* (46) qui avait pour objectif de déterminer si la contamination de compositions stériles se produisait quand celles-ci étaient stockées dans des conditions de température et d'hygrométrie élevées. L'expérience comprenait 8 compositions contenant chacune 30 cylindres en porcelaine attachés aux instruments par un fil de soie. A la fin de la période de stockage de 3 mois, chaque support était retiré et inoculé dans un milieu de culture, soit un total de 240 échantillons. Chacune des 8 compositions chirurgicales avait été conditionnée dans 4 types d'emballage différent, et suivi par une stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C-5 minutes. Les compositions emballées ont été délibérément contaminées sur les surfaces externes. 4 compositions du groupe expérimental ont été stockées dans un incubateur à une température d'environ 35°C et à une hygrométrie d'environ 75%. Les 4 compositions du groupe contrôle ont été stockées dans les conditions préconisées dans la littérature, à une température d'environ 20°C à une humidité d'environ 60%. Les résultats montrent une absence de développement de micro-organismes dans les deux groupes. Ceci démontre la capacité des emballages testés à assurer le maintien de la stérilité à l'intérieur des compositions, même en présence de micro-organismes et lorsque la température et l'humidité de l'air sont élevées. Cette étude est importante et précieuse pour nos pratiques, principalement pour nos confrères d'outre-mer régulièrement victimes des aléas météorologiques qui modifient leurs conditions habituelles de stockage.

Après identification du lieu de stockage le plus favorable à une re-contamination, nous avons régulièrement surveillé l'aérocontamination de cette zone après 1,7 et 14 jours de stockage. Pour chaque prélèvement, de nombreuses colonies ont été identifiées [33-250] UFC/25cm² et la présence de moisissures et champignons était quasi constante. Si l'on considère que ces résultats d'aérobiocontamination ne témoignent que de la contamination un jour donné, il serait logique de considérer que nos échantillons ont été très largement exposés aux contaminants sur 7 ou 14 jours car les prélèvements n'étaient réalisés que le dernier jour. Cette surexposition aux contaminants n'apporte que plus de crédit aux résultats obtenus.

Ensemencement

Au total et pour chaque type d'emballage, 90 plateaux (3 par composition) avec en parallèle 5 témoins négatifs et 21 plateaux témoins positifs ont été testés, soit un total de 255 tubes de milieu TSA ensemencés. Ce nombre est inférieur au plan d'échantillonnage initial, étant donné qu'à delà du 3^{ème} jour de stockage pour les conteneurs et du 7^{ème} jour pour les NT, il n'y avait plus d'eau résiduelle à mettre en culture. Si l'on s'intéresse aux résultats obtenus pour les témoins positifs, on constate deux résultats intéressants. Premièrement, lorsque l'eau résiduelle est présente, celle-ci demeure stérile dans la série conteneur. Secondairement, tous les contrôles positifs des emballages NT sont restés stériles malgré les perforations réalisées. Ce second résultat pourrait s'expliquer de la façon suivante : les micro-organismes environnementaux ne peuvent pénétrer un emballage que lorsqu'ils sont portés par un flux d'air. Ce flux d'air est imposé dans les principales situations suivantes :

- lors du refroidissement des compositions à l'issue du cycle de stérilisation,

- lors des variations de pression et notamment des surpressions en zone de stockage, lors du transport en ascenseur ou en altitude (34).

Afin de favoriser ce phénomène, les perforations des emballages en NT ont été réalisées immédiatement après le déchargement du stérilisateur et avant le refroidissement des compositions. Cependant ces perforations en 5 points se sont déroulées dans une zone dont les conditions particulières sont maîtrisées et respectent les spécifications de la classe ISO 8 de la norme NF S90-351 (42). Nos résultats constituent donc un point en faveur de l'évolution de la réglementation des BPPH afin que chaque zone de déchargement respecte au minimum ces conditions ISO 8 qui sont favorable à la réduction d'une éventuelle contamination des emballages à la fin du cycle de stérilisation.

Concernant la stérilité de l'eau résiduelle contenue dans certains témoins positifs, le résultat le plus surprenant concerne l'échantillon n°7 (Tableau IX). Alors qu'un plateau sur 3 se révèle positif dans cet échantillon, l'eauensemencée et provenant du pool des 3 plateaux demeure stérile. De la même façon, pour les échantillons n°21 et 28, certains plateaux montrent une contamination alors que d'autres, contenus dans la même composition demeurent stériles. Comment expliquer que 3 plateaux d'une même composition, ne sont pas simultanément contaminés ? Cela tient peut-être à la nature du matériau. Les céramiques comme l'acier inoxydable ne constitueraient donc pas un support propice au développement des micro-organismes. Cette disparité a également été constatée par *Webster* (47) dans une étude analysant le comportement de 386 packs après stérilisation. Alors que chaque pack contenait chacun 3 articles soumis à l'exposition des contaminants pendant 22 semaines, il n'a pas été retrouvé 2 articles contaminés dans le même pack. Est-ce que cette disparité ne serait pas davantage expliquée par un trop faible nombre de contaminants fixés sur chaque support ? Par conséquent est-ce que le nombre

de micro-organismes constituant la dose infectieuse ne serait pas insuffisant pour entraîner le développement d'une infection chez l'homme ?

Pour la réalisation de cette étude, nous avons constitué un groupe de 30 échantillons pour chaque système d'emballage afin de permettre la comparaison des 2 groupes. A l'issue de ce travail, les résultats montrent que 100% des compositions étudiées ne présentent pas de signes de re-contamination en présence d'eau résiduelle. Ce résultat homogène répond non seulement à notre question de départ mais témoigne également de la qualité de notre protocole de prélèvement-ensemencement.

L'état stérile est défini comme la probabilité de 1 sur 1 million de rencontrer un produit non stérile. Pour démontrer ce résultat il faudrait effectuer 3.8 millions d'essais avec un intervalle de confiance de 95% (34). Cela n'a jamais été et ne sera jamais réalisé ! Même si notre étude n'a porté que sur un échantillon de 210 tubes, la reproductibilité parfaite dans les résultats permet d'orienter la conclusion sans équivoque. Si l'on associe ces résultats à ceux tirés de l'enseignement par la pratique, l'evidence based practice anglo-saxonne, le risque encouru par l'utilisation d'une composition humide est très certainement surestimé. Une certitude serait apportée par une étude complémentaire utilisant un nombre d'échantillon précisé dans les méthodes standards d'évaluation des agents sporicides (43). Le choix de notre méthode nous a permis d'exprimer les résultats en % de stérile et non stérile ce qui correspond davantage aux méthodes « false or pass » (48). Habituellement, les auteurs expriment leurs résultats en réduction logarithmique pour prouver l'efficacité d'un procédé ou d'un processus. Du fait de l'utilisation d'un cycle de stérilisation 134°C-18min et du pouvoir « sur-destructeur » de ces paramètres, il aurait été inutile de vouloir démontrer une réduction logarithmique déterminable par avance ! La

stérilisation est le pouvoir d'atteindre le NAS et ceci quel que soit le niveau de contamination initiale.

Néanmoins et à ce jour, les fabricants d'emballage de SBS démontrent l'efficacité de leur barrière sans véritablement démontrer la stérilité du contenu et ceci sur un nombre d'échantillon relativement faible (48). Ce niveau de preuve est pourtant jugé suffisant car en accord avec les exigences des normes !

CONCLUSIONS

L'état stérile est un état éphémère, notamment lorsque celui-ci n'est pas maintenu par un système de barrière stérile. Au cours de la stérilisation par la vapeur d'eau de dispositifs médicaux réutilisables, des condensats peuvent subsister dans les compositions à l'issue du cycle de stérilisation. Cette eau résiduelle constitue un probable facteur de recontamination des dispositifs médicaux pendant leur stockage et jusqu'à leur utilisation. Afin de maîtriser ce risque potentiel, les compositions humides sont éliminées au cours du processus de libération des charges stériles. Cependant, certains systèmes d'emballage ne permettent pas de déceler, par un contrôle visuel, la présence d'humidité et celle-ci n'est parfois découverte que lors de l'ouverture de la composition au bloc opératoire, causant annulation, changement de technique ou report d'intervention.

Au cours de ce travail, nous avons souhaité évaluer l'impact de l'humidité résiduelle dans les plateaux opératoires après stérilisation et en comparant 2 systèmes d'emballages : conteneur et double emballage NT. Les premiers résultats de cette étude démontrent que selon la nature de l'emballage, et dans les conditions de la qualification de performance de nos stérilisateur (15), l'humidité résiduelle n'est présente qu'un temps limité dans les compositions. Cette durée maximale de détection de l'humidité résiduelle est de 7 jours pour un emballage conteneur et de 10 jours pour un double emballage NT.

Pour étudier l'impact de l'eau résiduelle sur le maintien de la stérilité pendant le stockage, nous avons utilisé des supports en céramique favorisant la fixation des micro-organismes. Après stérilisation et stockage pendant plusieurs périodes comprises entre 0 et 14 jours, dans des conditions reproduisant le scénario le plus défavorable, les porcelaines en céramique, ainsi que l'eau résiduelle sont récupérées aseptiquement sous hotte à flux laminaire. L'ensemencement est effectué dans un milieu liquide de TSA et chaque tube est

incubé à 35°C pendant 14 jours. Sur 210 tubesensemencés, et quel que soit le type d'emballage, aucune contamination n'a pu être observée, ainsi 100% des essais demeurent stériles. Conformément à nos attentes, les témoins négatifs réalisés en parallèle n'ont montré aucune prolifération.


En conclusion, cette 1^{ère} étude sur le sujet montre qu'en présence d'eau résiduelle, la conservation de l'état stérile est maintenue pendant un minimum de 14 jours dans les plateaux opératoires emballés en conteneur et en double emballage non-tissé. Ces résultats apportent les premiers éléments de réponse sur l'utilisation possible ou la non-utilisation de compositions humides. Néanmoins, du fait de la taille réduite de l'échantillon (210 tubes), une étude complémentaire, respectant les standards pour l'évaluation des agents sporicides, serait nécessaire pour confirmer ces premiers résultats. Avec ce travail, nous évoluons de l'empirisme vers un début de preuve scientifique. Il n'en demeure pas moins que la maîtrise du processus de stérilisation exige la libération d'articles conformes aux contrôles de stérilisation, et que tout contrôle délibérément non conforme constituerait une négligence.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le

LE DOYEN

Professeur Christophe RIBUOT


Pr. Christophe RIBUOT
Directeur UFR Pharmacie
Université Joseph Fourier

LE PRESIDENT DE THESE

Docteur Raphaëlle GERMI



BIBLIOGRAPHIE

1. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. JO n°152 du 03 juillet 2001.
2. AFNOR. Guide FD S98-135. Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. La Plaine Saint-Denis ; 2005.
3. AFNOR. Normes NFT 72-101 : Antiseptiques et désinfectants - vocabulaire. Indice de classement T72-101. Mars 1981.
4. Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux. JORF n°134 du 11 juin 2002.
5. AFNOR. Norme ISO 9001 : 2000 : Système de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire. La Plaine Saint-Denis; Décembre 2000.
6. AFNOR. Norme NF EN 46001 : Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l’application de l’EN ISO 9001 (homologuée le 20 novembre 1996). La Plaine Saint-Denis; Décembre 1996.
7. Collectif. La stérilisation en milieu hospitalier. 3ème éd. Cahors : CEFH ; 2001.
8. Thiveaud D. Nettoyage des Dispositifs Médicaux. Hygiène en milieu hospitalier. 2004 ; 68 : 21-30.
9. AFNOR. Norme NF EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs – Exigences générales, définitions et essais. La Plaine Saint-Denis; Juillet 2006.
10. AFNOR. Norme NF X 50-790 : Activités de service de nettoyage industriel – Lexique de la propreté. La Plaine Saint-Denis; Décembre 1995.
11. AFNOR. Norme NF EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d’emballage. La Plaine Saint-Denis; Juillet 2006.
12. AFNOR. Norme NF EN 285 : Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d’eau – Grands stérilisateurs. La Plaine Saint-Denis; Février 1997.
13. AFNOR. Norme NF EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d’un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification en routine d’un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. La Plaine Saint-Denis; Mars 2001.
14. AFNOR. Norme NF EN 556-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux DM en vue d’obtenir l’étiquetage stérile – Partie 1 : exigences relatives aux DM stérilisés au stade terminal. La Plaine Saint-Denis; Février 2002.

15. AFNOR. Norme NF EN 554 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d’eau. La Plaine Saint-Denis; Octobre 1994.
16. Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face au risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (annulant la circulaire DGS/DH n°45 du 12 juillet 1994).
17. Instruction N°DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d’agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
18. AFNOR. Norme NF EN 867-3 : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l’essai de Bowie-Dick. La Plaine Saint-Denis; Juin 1997.
19. AFNOR. Norme NF EN ISO 11140-1 : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Prescriptions générales. La Plaine Saint-Denis; Décembre 2005.
20. Directive 93/42/CEE modifiée par directive 2007/47/CE JO L247 p21.
21. AFNOR. Norme NF EN 868-3. Matériaux et systèmes d’emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l’EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l’EN 868-5) - Exigences et méthodes d’essai. La Plaine Saint-Denis ; 2009.
22. AFNOR. Norme NF EN 29092. Textiles - Nontissés - Définition. La Plaine Saint-Denis; Décembre 1992.
23. Cohen B, Lake B. Nonwoven barrier and method of making the same. Patent 08/651,401. 02-05-1996.
24. Thiveaud D. Emballages de stérilisation à usage unique. Hygiène en milieu hospitalier. 1999 ; 17 : p. 17-24.
25. Thiveaud D. Le conditionnement des DM à stériliser. Hygiène en milieu hospitalier. 2004 ; 69 : p. 15-22.
26. AFNOR. Norme NF EN 868-8. Matériaux et systèmes d’emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d’eau conformes à l’EN 285. La Plaine Saint-Denis ; 2009.
27. AFNOR. Norme NF EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal-Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. La Plaine Saint-Denis; 2006.
28. AFNOR. Guide FD S98-053. Protocole d’essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisable (conteneurs) afin d’évaluer l’étanchéité de la fermeture Cuve/Couvercle. La Plaine Saint-Denis; 2014

29. Lambert C. Contrôle de performance des conteneurs : intérêt du test à l'eau. 2èmes journées internationales francophones de stérilisation. Marrakech, 12-13 septembre 2014.
30. Galtier F. La stérilisation. Collection Pharmascopie - soins et thérapies Vélizy-Villacoublay : Arnette; 1996.
31. Thiveaud D. Emballage et stockage des DMS. Hygiène en milieu hospitalier. 2002 ; 48 : p. 19-25.
32. Sterisheet. Event-Related Sterility Maintenance. The Focus N°4.
33. Denis C. L'emballage en stérilisation : comment sortir de l'empirisme ? All India Ophthalmological Society. Kochi, Octobre 2012.
34. Dunkelberg H, Schmelz U. Determination of the efficacy of sterile barrier systems against microbial challenges during transport and storage. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:179-183.
35. Latour B, Pau JM. Pasteur : « Bataille contre les microbes ». Paris: Nathan; 1995.
36. Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable. Guides et documents type annexe « Bonnes Pratiques de Stérilisation » N°5708 - 1993.
37. Recommended practices for sterilization. In: Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver, CO: AORN, Inc; 2013:513-540.
38. Spry C. Understanding current steam sterilization recommendations and guidelines. AORN J. 2008;88(4):537-550.
39. Orthorisq. Procédure de récupération en cas de présence d'humidité à l'intérieur d'emballages de stérilisation. AFS, SF2H.
40. Tracol.P. Intervention modifiée par problème de matériels: retour d'expérience. 37èmes Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation (JNES) Nantes, 6 avril 2011.
41. Cavin F. Incidence sur la siccité de différents types d'emballages dans un conteneur. 1ères Journées Nationales Suisses sur la stérilisation Olten,14-15 juin 2005.
42. AFNOR. Norme NF S 90-351. Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée. La Plaine Saint-Denis; Avril 2013.
43. United states environmental protection agency. Standard Operating Procedure for the AOAC Sporidical Activity of Disinfectants Test (Bacillus × porcelain component only) SOP Number : MB-15-01. Novembre 2006.
44. Besson A. Louis Pasteur Un aventurier de la science. Edition du Rocher; 2013.
45. Webster J, Lloyd W, Ho P, Burridge C, George N. Rethinking. Sterilization practices : evidence for event-related outdated. Infect Control Hosp Epidemiol. 2003;24(8):622–623.

46. Quartim de Moraes Bruna C, Morais Gomes Pinto F, Uchikawa Graziano K. The Influence of Environmental Temperature and Air Humidity on the Maintenance of Sterility of Surgical Instruments Sterilized in Different Wraps. *Infection control and hospital epidemiology*, 2012; 33 (12):1277-1280.
47. Webster J, Radke E, Georges N, Faoagali J, Harris M. Barrier properties and cost implications of a single versus a double wrap for storing sterile instrument packs. *Am J Infect Control* 2005;33:348-52.
48. DIN 58953-6. Sterilization-Sterile supply-Sterilization paper for bags and tube packings-test; subclause 2.14: Testing for germ proofness in moisture and clause 15: Testing for germ proofness with passage of air; 1987.



Serment des Apothicaïres

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



EVALUATION DE L'IMPACT DE L'HUMIDITE RESIDUELLE DANS LES PLATEAUX OPERATOIRES APRES STERILISATION

Soutenue le 10 octobre 2014 par Camille Fayard

Résumé : L'air et les poussières ambiantes sont porteurs de germes. Après stérilisation, l'air traverse les emballages dont le contenu demeure stérile jusqu'à une date limite d'utilisation. Lorsqu'une composition stérile présente des traces d'humidité, un risque potentiel de re-contamination est suspecté. Cette re-contamination pourrait survenir pendant le stockage et jusqu'à l'utilisation. Notre étude a pour objectif d'évaluer l'impact de l'humidité résiduelle dans les plateaux opératoires après stérilisation.

L'étude a porté sur 2 séries de 6 compositions permettant de comparer 2 types d'emballages: conteneur et non-tissé. Les 6 compositions étudiées contenaient chacune 15 supports en céramique favorisant l'adhésion des micro-organismes. Après stérilisation (135°C-18 minutes) dans un cycle privé de phase de séchage afin d'obtenir de l'eau résiduelle, les compositions sont stockées dans des conditions défavorables. L'eau résiduelle et les céramiques ont été récupérées de façon aseptique et mises en culture à 35±1°C pendant 14 jours. Des témoins positifs, constitués d'emballages perforés ont été réalisés en parallèle. Chaque série a été répétée 5 fois pour évaluer la contamination après 0, 1, 3, 7 et 14 jours de stockage. Sur 210 tubes ensemencés, et ceci quel que soit le type d'emballage, aucune contamination n'a pu être révélée.

Cette 1ère étude sur le sujet montre qu'en présence d'eau résiduelle, la conservation de l'état stérile est maintenue pendant 14 jours dans les plateaux opératoires emballés en conteneur et en double emballage non-tissé. Ces résultats apportent les premiers éléments de réponse sur l'utilisation possible ou la non-utilisation des compositions humides.

Mots-clés : stérilisation, humidité résiduelle, plateaux opératoires, contamination, conteneurs

Jury : Mme le Docteur Raphaëlle GERMI

Mr le Docteur Christophe LAMBERT

Mr le Professeur François LOCHER

Mme le Docteur Marion LEVAST

Mme le Docteur Catherine GUIMIER-PINGAULT

Adresse mail : camillefayard@hotmail.com