

Contrôles et maintenance des autoclaves

Ce sont les contrôles réguliers qui permettent de s'assurer du fonctionnement correct de l'autoclave.

Les contrôles des autoclaves sont de deux ordres

Les tests de routine

Tests de pénétration de vapeur

Ils permettent de vérifier que l'air est correctement évacué durant la phase de pré-traitement (pas de rentrée d'air par défaut d'étanchéité également) ainsi que la qualité de la vapeur. Ils nécessitent un cycle spécial avec un plateau de 3,5 min à 134 °C.

Les tests de pénétration de vapeur sont les tests de Bowie-Dick ou les tests Hélix. Ils sont réalisés par les membres du cabinet.

Le test de Bowie-Dick a été initialement développé pour évaluer la pénétration de la vapeur au sein de charges de textile. Ce type de charge n'est actuellement plus fréquemment stérilisé.

Le test Hélix quant à lui mime un corps creux ce qui pourrait correspondre aux DM dentaires les plus difficiles à stériliser (instrumentation rotative). De plus, le dispositif pour les tests Hélix permet de n'utiliser pour chaque test qu'un système indicateur et de réutiliser le support en plastique. Ceux-ci sont changés tous les 250 à 350 tests. Cela permet de diminuer fortement le prix de revient de ces tests qui est de l'ordre de quelques dizaines de centimes d'euro l'unité.

Test de vide

Il est utilisé pour démontrer que le niveau de fuite d'air dans la chambre du stérilisateur pendant les périodes de mise sous vide ne dépasse pas un niveau qui empêchera la pénétration de vapeur dans la charge du stérilisateur et ne constituera pas un risque de re-contamination de la charge pendant le séchage. Le test se réalise cuve froide. Néanmoins, il peut être utile d'en réaliser un, suite à un échec du test de pénétration de vapeur, afin d'avoir une indication sur la cause de celui-ci.

Les essais de validation

La validation d'un autoclave comprend deux phases :

■ validation à la mise en service ou qualification de l'installation (QI) et qualifications opérationnelles (QO) initiales

✓ Cette phase est indispensable pour s'assurer que l'autoclave choisi permet d'obtenir la stérilité des dispositifs médicaux traités.

✓ Elle consiste à vérifier que les paramètres physiques de la stérilisation sont bien atteints dans la cuve du stérilisateur remplie des charges habituellement utilisées. Les certificats de conformité ainsi que le bon fonctionnement des sécurités sont aussi vérifiés.

✓ Cette phase peut être mise en œuvre par le fournisseur ou par un organisme spécialisé dans les validations de stérilisateur (elle donnera alors lieu à la remise d'un rapport de mesures). Elle est constituée de 5 cycles (1 cycle de vide, 1 cycle de pénétration de vapeur et 3 cycles Prion).

■ validations à distance de la mise en service ou qualifications opérationnelles (QO) périodiques

✓ Elles ont le même objectif de qualité que la validation à la réception.

✓ Elles sont nécessaires car divers événements peuvent avoir un impact sur l'efficacité de la stérilisation :

- au fil du temps, la charge introduite dans la chambre du stérilisateur évolue : nouveaux dispositifs médicaux, modification du positionnement des différents éléments au sein de la charge ou modification du conditionnement...

- au fil du temps, les cycles thermiques et mécaniques répétés génèrent des contraintes et une usure des différents organes de l'appareil ; ceci a pour conséquence de modifier les caractéristiques des cycles (température, pression, durée).

- après une modification technique ou une maintenance curative effectuée sur l'appareil suite au passage du fournisseur ou du prestataire de service.

✓ La fréquence de requalification est théoriquement annuelle mais en pratique elle est à définir en fonction de la survenue des modifications évoquées ci-dessus.

✓ Elles peuvent être mises en œuvre par le fournisseur ou par un organisme spécialisé dans les validations de stérilisateur. Elles ne comportent que 3 cycles (1 cycle de vide, 1 cycle de pénétration de vapeur et 1 cycle Prion).

La maintenance permet à l'autoclave de conserver ses caractéristiques et de limiter les risques de panne.

La maintenance des autoclaves est obligatoire.



Dr Philippe ROCHER

- Chirurgien-dentiste libéral
- Maître de conférences des universités à Lille 2
- Président de la commission des DM de l'ADF
- philrocher@gmail.com



M. Paul BRILHAULT

- Formateur en hygiène et asepsie
- paul.brilhault@wanadoo.fr

Elle est assurée par le fournisseur de l'autoclave ou par un intervenant qui prend en charge l'entretien, la maintenance préventive et les réparations selon leur périodicité respective en tenant compte des recommandations du fabricant. Elle peut être fixée par contrat. Ces interventions devront être consignées dans un cahier d'entretien fourni par le fabricant précisant les opérations nécessaires, leur protocole ainsi que leur fréquence, afin de pouvoir assurer le maintien des performances. Si cela est possible, l'entretien courant défini par le fabricant pourra être réalisé par l'utilisateur (exemples : nettoyage de la cuve, du réservoir d'eau, changement du joint ou des filtres).

En pratique, un simple tableau ou l'opérateur(trice) note l'acte effectué et la date de réalisation est suffisant.

Les documents à tenir à jour régulièrement

- Le « cahier de supervision de l'autoclave » comporte les éléments suivants :

1. le certificat d'homologation de l'appareil,
2. le PV d'installation,
3. la qualification à l'installation (QI) puis les qualifications opérationnelles (QO) périodiques,
4. les PV des interventions de maintenance (effectuées par un réparateur ou une personne du cabinet) datés et signés.



Exemple de cahier de supervision de l'autoclave affiché en salle de stérilisation

Ces informations permettant de suivre les contrôles et la maintenance de l'autoclave sont conservées toute la durée d'utilisation de celui-ci.

- Le « cahier de traçabilité de la stérilisation » comporte les éléments suivants :

1. les résultats des tests de pénétration de valeur,
2. les numéros des charges (= cycles de l'autoclave),
3. les descriptifs des charges,
4. les tickets des cycles de stérilisation,
5. les intégrateurs physico-chimiques,
6. les exemplaires d'étiquettes apposées sur les sachets (si utilisées).

Les éléments assurant la traçabilité sont conservés au minimum 5 ans.

Test de Bowie-Dick

Préparation du test



Paquet test conforme à la norme NF EN 867-4

Composition du paquet test



? Le test de Bowie-Dick est un test à usage unique qui mime un empiement de pièces de tissus.

✓ Choisissez des tests conformes à la norme NF EN 867-4 et utilisez-les tels quels.

! Ce test représente une charge poreuse (textile) qui n'est pas la charge la plus fréquemment rencontrée. Il vérifie que l'air est correctement évacué durant la phase de pré-traitement ainsi que la qualité de la vapeur. Au contact de l'air la vapeur d'eau devient inefficace sur les germes.

Programmation



Cycle de test de 3,5 min à 134°C

? Les réglages pour les tests de routine diffèrent de ceux du cycle Prion utilisé pour la stérilisation des DM.

✓ Réglez les paramètres sur 134 °C pendant 3,5 min. Un cycle préprogrammé existe le plus souvent. Il est appelé Test B&D ou Test Hélix.

! Il est préconisé de réaliser ce test le matin avec un autoclave froid bien que certains référentiels évoquent une cuve chaude. Ces tests doivent être réalisés sans DM dans la cuve.

Chargement



Le paquet test est disposé au centre de la cuve

? La position du paquet-test influence les résultats du test.

✓ Disposez le paquet-test au centre de la cuve à 10 cm au dessus de l'orifice d'évacuation. L'autoclave ne doit rien contenir d'autre.

! Il est interdit de stériliser des DM pendant le cycle du test Bowie-Dick car le plateau de stérilisation ne dure que 3 minutes 30 au lieu des 18 minutes du cycle Prion.

Évaluation du résultat



Changement de couleur de l'encre : état initial, mauvaise pénétration de vapeur (trace blanche centrale) et test validé (virage uniforme de la couleur).



Résultat du test de Bowie-Dick archivé dans le cahier de traçabilité

? La pénétration de la vapeur au cœur de l'objet-test modifie la couleur de l'encre de la feuille de test.

✓ Vérifiez que la couleur change de façon homogène et complète sur toute la surface de la feuille de test. Notez la date, le numéro de l'autoclave, le numéro du cycle et le nom de l'opérateur sur la feuille de

test avant de l'archiver dans le cahier de traçabilité.

! Si le test n'est pas concluant, un second test peut être réalisé. Un test de vide permet de diagnostiquer une absence d'étanchéité (souvent en rapport avec une défaillance du joint de porte) qui peut expliquer l'échec du test de Bowie-Dick.

Test Helix

Préparation du test



Fig. 1 : système pour le test Hélix composé d'un serpentín et des intégrateurs

Fig. 2 : préparation du test : capsule dévissée

Fig. 3 : préparation du test : système indicateur en place

Fig. 4 : préparation du test : capsule revissée

Fig. 5 : autre type de système de test Hélix

? Le test Helix mime un corps creux. Il est constitué d'un tube raccordé à une capsule hermétique sur un coté dans laquelle se trouve un système indicateur de passage de vapeur.

✓ Choisissez des tests conformes à la norme NF EN 867-5. Ouvrez la capsule en la dévissant et disposez-y un système indicateur neuf. Revissez la capsule.

! Ce test représente un corps creux qui correspond aux DM dentaires les plus difficiles à stériliser (instrumentation rotative).

Ces systèmes de test sont constitués d'une pièce réutilisable en plastique et d'un lot de plusieurs centaines d'indicateurs. Une fois tous les integrateurs utilisés, il faut racheter un système de test complet.

Programmation



Cycle de test de 3,5 min à 134°C

? Les réglages pour les tests de routine diffèrent de ceux du cycle Prion utilisé pour la stérilisation des DM.

✓ Réglez les paramètres sur 134 °C pendant 3,5 min. Un cycle préprogrammé existe le plus souvent. Il est appelé Test B&D ou Test Hélix.

! Il est préconisé de réaliser ce test le matin avec un autoclave froid.

Ces tests doivent être réalisés sans DM dans la cuve.

Chargement



Système de test disposé au centre de la cuve

? La position de l'objet-test influence les résultats du test.

✓ Disposez l'objet-test au centre de la cuve à 10 cm au dessus de l'orifice d'évacuation. L'autoclave ne doit rien contenir d'autre.

! Il est interdit de stériliser des DM pendant le cycle du test Hélix car le plateau de stérilisation ne dure que 3 minutes 30 au lieu des 18 minutes du cycle Prion.

Évaluation du résultat



Virage de l'encre sur toute la longueur de la bandelette signant la réussite du test

? La pénétration de la vapeur jusqu'à l'extrémité fermée du tube modifie la couleur de l'encre qui se trouve sur le système indicateur.

✓ Vérifier que la couleur ait changé de façon homogène et complète. Notez la date et le numéro du cycle sur le système indicateur avant de l'archiver dans le cahier de stérilisation.

! Si le test n'est pas concluant, un second test peut être réalisé. Un test de vide permet de diagnostiquer une absence d'étanchéité qui peut expliquer l'échec du test Hélix. Si le résultat du test de vide est correct, l'échec du test Hélix signe une faiblesse de la puissance de la pompe à vide.



Résultat du test Hélix archivé dans le cahier de traçabilité