

# Focus sur certains points importants de la chaîne de stérilisation

De très nombreuses publications et formations sont consacrées à l'hygiène et l'asepsie en cabinet dentaire. Nous n'allons donc pas décrire une nouvelle fois les unes après les autres les étapes de la chaîne de stérilisation. Mais certains points importants pour assurer une stérilisation correcte méritent d'être approfondis. Nous allons les détailler en répondant à certaines questions que de nombreux confrères se posent.

**B**ien qu'une littérature abondante traite du sujet, il est toujours utile de rappeler le document que tout praticien et toute assistante en charge de la stérilisation doivent connaître : *le Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie* deuxième édition de juillet 2006 édité par le Ministère de la Santé et des Solidarités. Les juristes s'accordent sur le fait que « les diverses recommandations [contenues dans ce guide] - qui n'ont pas sur le plan strictement juridique de force obligatoire - peuvent constituer des références objectives lors d'éventuelles inspections diligentées par les organismes de contrôle et servir de preuves à produire dans le cadre de l'appréciation de situations contentieuses ». C'est dans ce guide ou dans d'autres documents (normes ...) cités par celui-ci que se trouvent les réponses à bon nombre de questions.

## C'est quoi un « type B » et pourquoi obligatoirement utiliser un autoclave ?

Le « type B » fait référence à une catégorie d'autoclave selon la norme NF EN 13060 « Petits stérilisateur à la vapeur d'eau » publiée en 2004. Ce type d'autoclave est indispensable pour stériliser des dispositifs médicaux creux, fins ou de structure compliquée (ex. : fraises, instrumentations dynamiques, canules d'aspiration chirurgicale, instruments chirurgicaux, instruments endodontiques...).

C'est le seul type d'autoclave permettant de stériliser tous les dispositifs médicaux rencontrés dans un cabinet. Il est capable d'éliminer totalement l'air des corps creux, comme les turbines, ou des corps poreux comme les compresses avant d'injecter l'agent stérilisant (la valeur d'eau saturée). À la fin de la stérilisation, ces autoclaves évacuent complètement la vapeur permettant ainsi d'obtenir des sachets secs en fin de cycle. Ce sont les étapes de pré et post-vide fractionnés que l'on retrouve dans les descriptifs des autoclaves.

Depuis maintenant 6 ans que la norme définissant ce type de stérilisateur existe, il est vraisemblable que la plupart des cabinets disposent de tels autoclaves. Ceux qui n'en disposent pas encore, seront attentifs, lors du renouvellement de leur matériel à choisir un autoclave conforme à ces spécifications, car le Guide de prévention est très explicite sur les moyens à mettre en œuvre au cabinet :

*Pour la stérilisation des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie dentaire, seule l'utilisation d'un cycle de type B est recommandée, avec une température de 134 °C maintenue pendant 18 minutes.*

Tous les autres moyens de stérilisation sont maintenant à éliminer des cabinets :

*La stérilisation à la vapeur d'eau est le procédé de référence en l'état actuel de nos connaissances. Les autres procédés de stérilisation ne trouvent pas, à ce jour, d'indication pour la pratique courante en chirurgie dentaire.*

## C'est quoi un « cycle prion », pourquoi toujours l'utiliser alors que j'ai d'autres réglages sur mon autoclave ?

Le « cycle Prion » qui correspond à un plateau de 18 min à 134 °C est défini par la circulaire du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. Cette circulaire, de portée nationale, mentionne comme technique de stérilisation :

*L'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'afféctuosité liée aux ATNC. Les autoclaves pour charge poreuse doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134 °C pendant au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz plasma basse température) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC.*

Comme cela a été repris par la suite dans le *Guide de prévention*, les paramètres à utiliser sont systématiquement ceux du « cycle Prion ».

Les autres réglages ne doivent être utilisés que pour la réalisation de tests. Le cycle de 3,5 min à 134 °C est destiné aux tests de pénétration de vapeur (Hélix et Bowie-Dick). Un autre cycle pré-réglé permet de réaliser un « test de fuite » qui montre, une fois le vide effectué, si ce vide se maintient à la même valeur de pression. Il vérifie essentiellement l'absence de fuite au joint de porte et l'étanchéité de la chambre.

Certains stérilisateur possèdent un cycle ECO qui se déroule plus rapidement qu'un « cycle Prion », mais réservé aux petites charges emballées inférieures à 1 kg. Dans un cycle ECO l'optimisation vient du temps de préchauffage et de séchage, mais le plateau de stérilisation reste toujours de 18 minutes à 134 °C.



**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

## Une validation doit-elle être réalisée pour les « petits autoclaves » ?

Oui, la validation des petits autoclaves doit être réalisée. C'est même la première chose qui est demandée en cas de contrôle de votre cabinet par les pharmaciens inspecteurs des ARS. Dans ces conditions, il semble normal de conditionner l'acquisition d'un nouvel autoclave à la fourniture d'un service complet de la part du vendeur comprenant la validation de l'autoclave.

La norme spécifique des petits autoclaves (NFEN 13060) renvoie pour ce qui est de la validation, vers une norme générale qui s'applique aussi bien aux autoclaves hospitaliers qu'aux autoclaves de nos cabinets (NF EN ISO 17665-1). La validation comporte la qualification de l'installation et la qualification opérationnelle. Elle vérifie d'une part, que l'équipement est installé correctement dans un environnement approprié à son bon fonctionnement et d'autre part, que l'autoclave fonctionne correctement. Cela est particulièrement important, car la réussite de la stérilisation se juge, en partie, sur les informations données par les instruments de mesure (température, temps, pression) que comporte le stérilisateur. Si ceux-ci ne fonctionnent pas correctement, les paramètres de stérilisation ne seront pas justes et la stérilisation sera inefficace.

## À quel moment le test Bowie-Dick doit-il être réalisé ? Peut-on utiliser un autre test ?

Le test de Bowie-Dick est un test de pénétration de vapeur parmi d'autres et n'est pas le plus adapté à notre activité. Ce test permet de vérifier que l'extraction d'air assuré par un vide poussé a réussi. Ainsi, la vapeur d'eau peut pénétrer rapidement et complètement au cœur de la charge à stériliser. La norme NF EN ISO 17665-1 préconise un essai quotidien avant d'utiliser le stérilisateur. Cela peut se justifier pour les autoclaves hospitaliers réalisant 5 ou 6 cycles par jour. Dans nos cabinets, il nous est bien souvent accordé une petite tolérance permettant de réaliser un test par semaine.

Par conception, le test de Bowie-Dick mime la pénétration de vapeur au sein de tissu. Or nous ne stérilisons que très rarement de grandes quantités de champs opératoires par exemple. Les dispositifs médicaux que nous stérilisons sont plutôt constitués de tubulures et de concavités ; par exemple les porte-instruments rotatifs ou certains instruments chirurgicaux. Le test Hélix reprend ces caractéristiques puisqu'il est constitué d'un tube de 2 mm de diamètre intérieur et long de 1,5 m. Une extrémité est ouverte alors que l'autre est constituée d'une capsule étanche contenant un indicateur de passage de vapeur qui change de couleur lorsque la vapeur arrive à son contact. Ce test peut avantageusement remplacer le test de Bowie-Dick, car il est plus représentatif de nos conditions de stérilisation et il est bien moins onéreux. Il coûte quelques dizaines de centimes d'euros l'unité alors qu'un test de Bowie-Dick coûte



plusieurs euros. De ce fait, il n'y a plus d'obstacle à réaliser un test quotidien comme préconisé dans la norme.

## Les intégrateurs physico-chimiques sont-ils nécessaires si j'ai déjà des indicateurs de passage à l'autoclave sur mes sachets ?

Les indicateurs de passage des sachets sont des encres qui changent de couleur au contact de la vapeur (indicateur monoparamétrique). Ils prouvent donc le passage dans un stérilisateur, mais ne jugent pas de la qualité de la stérilisation puisque les autres paramètres (temps et température) ne sont pas vérifiés.

C'est pour cela que le *Guide de prévention* préconise : *En l'absence d'utilisation de sondes embarquées, il peut être recommandé de placer un intégrateur conditionné en sachet au sein de la charge, en son point de moindre efficacité déterminé par le fabricant ou lors de la validation de l'appareil.*

Ce sont des indicateurs de classe 6 selon la norme ISO 11140-1. Leur virage est fonction de 3 paramètres : le temps, la température et la pression de vapeur saturée (indicateur multiparamétrique). Ainsi, un indicateur type « Prion » ne vire que lorsqu'il a reçu une quantité de chaleur équivalente à 18 min à 134 °C. Ils permettent d'obtenir une bonne probabilité de stérilité aux points de l'autoclave où ils sont situés. Ils présentent néanmoins une très grande sensibilité aux conditions d'exposition entraînant parfois des difficultés d'interprétation du virage. De plus lors de leur achat, il faudra veiller à choisir des intégrateurs adaptés au « cycle Prion » car il en existe d'autres qui virent en 3 min 30 ou à 121 °C.

La sonde embarquée, bien plus précise, constitue l'équipement de choix pour valider les paramètres du plateau de stérilisation. Mais son coût en limite la diffusion. ♦