



FICHE TECHNIQUE

Stérilisation Tests biologiques

A la fin de la lecture de ce document vous devez :

- Connaître les obligations légales.
- Comprendre la procédure du test biologique de stérilisation.
- Savoir utiliser ce test dans les meilleures conditions de manipulation.

Le processus de stérilisation avant une nouvelle utilisation des dispositifs médicaux qui ne sont pas à usage unique est une étape particulièrement importante et sensible. Il est primordial de vérifier le bon fonctionnement de l'autoclave par un ensemble de mesures.

1. Obligations légales et recommandations

Tous les autoclaves doivent, au minimum, être validés chaque année avec des sondes calibrées. Il est également recommandé de vérifier et d'enregistrer :

- les paramètres physiques (température, pression, temps)
- le résultat donné par l'indicateur chimique placé dans l'autoclave lors de chaque cycle de stérilisation.

Des contrôles journaliers (test de pénétration de la vapeur) et hebdomadaires (étanchéité de la chambre) sont aussi requis. Il n'existe actuellement pas d'obligations légales en Suisse concernant l'utilisation d'indicateurs biologiques pour la stérilisation (validation bactériologique).

Cependant au vu des statistiques mentionnées ci-dessous, ce test démontre une grande utilité dans le quotidien de la médecine dentaire ou chirurgicale. C'est un gage supplémentaire pour garantir la qualité des soins proposés aux patients.

Swissmedic a édité un guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau dans lequel sont décrits les critères les plus importants à connaître en vue de l'acquisition d'un tel appareil. Parallèlement, le CSCQ propose un programme de CQE Stérilisation – cycle prions (134°C durant 18 minutes).

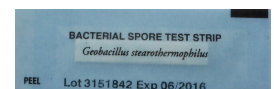
2. Maintenance de l'autoclave

Pour s'assurer du bon fonctionnement de son autoclave, il est nécessaire d'effectuer divers contrôles. Avant toute utilisation, il faut inspecter son état général : propreté, système d'étanchéité de la porte et système de verrouillage en bon état de fonctionnement. Il est important de respecter les délais entre deux maintenances selon les recommandations du fournisseurs.

Ne pas oublier que seul un matériel nettoyé consciencieusement au préalable peut être stérilisé.

3. Test biologique

Des bandelettes chargées de spores très résistantes de *Bacillus stearothermophilus* à une concentration d'environ 10^5 spores / bandelette sont introduites dans l'autoclave en même temps que le matériel à stériliser. Si la stérilisation s'est déroulée correctement, ces spores ont été détruites.



Le CSCQ propose un contrôle de qualité basé sur un test biologique (programme « stérilisation - spores ») permettant de s'assurer de la destruction de tout organisme vivant lors du cycle de stérilisation. La possibilité d'effectuer ces contrôles est soit mensuelle, soit 6 ou 4 fois par année.

4. Etude rétroactive sur les résultats de stérilisation (test biologique)

Une étude rétrospective réalisée par le CSCQ sur une période de cinq ans a mis en évidence qu'un tiers des utilisateurs d'autoclaves inscrits à ce programme a été confronté à un ou plusieurs résultats non stériles et que 2,1 % des stérilisations étaient inefficaces. Ceci montre bien que, malgré les contrôles de routine, un contrôle de qualité externe permet d'identifier les défaillances de son autoclave.

Sur 4'704 bandelettes test :

- 2'949 ont été stérilisées avec un autoclave à vapeur d'eau à 134°C et 0,8 % étaient non stériles.
- 141 ont été stérilisées avec un autoclave à vapeur d'eau à 121°C et 1,4 % étaient non stériles.
- 1'614 ont été stérilisées avec un Chemiclave (à vapeur de formaldéhyde) et 4,5 % étaient non stériles.

Réf : Morandi P-A, Kessler D : Résultats de stérilisation de bandelettes chargées de spores. Swiss Dental 7/8 :821-824 (2015)

5. Enquêtes de contrôles de qualité

Les participants reçoivent un formulaire composé d'une notice explicative et d'une partie compartimentée et détachable renfermant les bandelettes.

La partie compartimentée comporte :

- une section ouverte contenant une bandelette qui doit être stérilisée (bandelette test).
- une section fermée contenant une bandelette qui servira de « témoin positif ». Celle-ci ne sera pas stérilisée et confirmera la bonne viabilité des spores ainsi que l'absence d'altération au cours du transport.

Procédure

- Extraire la bandelette test et la placer dans le stérilisateur à contrôler pendant un cycle de stérilisation, selon la procédure habituelle utilisée pour le matériel du cabinet ou du laboratoire.
- A la fin du cycle, replacer la bandelette dans la partie ouverte de l'enveloppe, fermer et détacher la partie compartimentée. Elle fera office d'enveloppe et sera renvoyée au CSCQ.
- A réception au CSCQ, le matériel est transmis à un laboratoire de bactériologie qui mettra les 2 bandelettes en cultures parallèles dans un bouillon adéquat. La bandelette du « témoin » donnera une culture positive et le bouillon dans lequel se trouve la bandelette test restera « négatif », donc stérile, si le cycle de stérilisation a été efficace.



Bandelettes mises en culture (bouillon du type trycasse-soja) :

Tube de gauche : présence d'un trouble → résultat positif = non stérile
Tube de droite : aucun trouble → résultat négatif = stérile

Interprétation des résultats

Tube « témoin positif »	Tube « test »	Interprétation du test
milieu trouble	milieu clair	stérile
milieu trouble	milieu trouble	non stérile *
milieu clair	milieu clair	non interprétable *
milieu clair	milieu trouble	non interprétable *

* En cas de test non stérile ou de résultat non interprétable, le CSCQ donne la possibilité de répéter le test immédiatement après avoir investigué sur les causes de l'échec du processus de stérilisation.

6. Petit rappel de vocabulaire pour la stérilisation

- Petit stérilisateur à vapeur d'eau : stérilisateur à la vapeur d'eau dont le volume de la chambre est inférieur à 60L et qui ne possède pas la capacité requise pour loger une unité de stérilisation.
- Stérile : exempt de micro-organismes viables.
- Stérilisation : procédé validé, utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables.
- Cycle de stérilisation : cycle de fonctionnement d'un stérilisateur à des fins de stérilisation.

7. Autre bibliographie

- ❖ Manuel INB-EN 13060 : « Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à vapeur d'eau »
- ❖ Vision n°10 CSCQ 09-2015
- ❖ Site web : <https://achatmatérieldentiste.wordpress.com>