

L'autoclave :



Dernier acteur de la chaîne de stérilisation

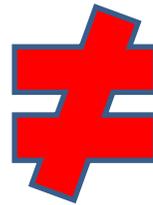
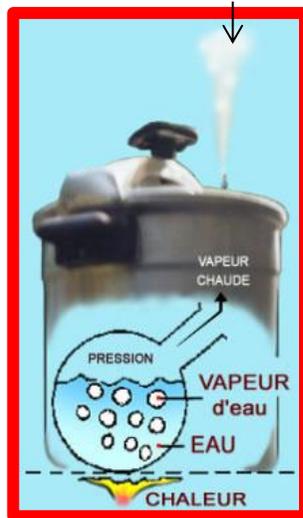
Dr Françoise Lamaison

Introduction :

Nous pouvons penser que l'autoclave n'est pas plus compliqué qu'une cocotte-minute.

Ce n'est pas tout à fait exact : la technologie de cet équipement est très complexe car il est soumis à des contraintes mécaniques et thermiques importantes (des vides d'air suivis de mise en pression). De plus, la qualité de la vapeur et du vide doivent être maintenus dans une fourchette très étroite.

Soupape sinon
boum



Vapeur d'eau saturée sous
pression

L'autoclave est fermé
hermétiquement



Définitions indispensables

1 Autoclave

2 Vapeur
saturée

3 Stérilisation

Méthodes et principe de l'autoclave

1. Un autoclave est un récipient à paroi épaisse et à **fermeture hermétique** destiné à réaliser sous pression soit une réaction industrielle , soit la cuisson ou la stérilisation à vapeur d'eau.

Le principe est inventé par D. Papin en 1679, puis amélioré et en 1879 C Chamberland améliore le procédé à des fins médicales.

Autoclavage = cycle d'utilisation de l'autoclave.

Nous utilisons dans notre cabinet **un stérilisateur de classe B (petits stérilisateurs)**

selon la norme NF EN 13060 car il permet le traitement :

- Des DM emballés
- Des objets pleins
- Des objets creux
- Des objets poreux
- Des objets non emballés



- Fraises
- Turbines
- Canules aspiration
- DM fins ou de structures compliquées
- Instruments endodontiques chirurgicaux dynamiques

L'autoclave est un Dispositif Médical soumis à des normes.

Les appareils doivent faire l'objet d'une maintenance. Ils sont qualifiés selon les exigences de la norme NF EN 554, désormais remplacée par la norme NF EN ISO 17665 .

Selon la circulaire ministérielle n°138 du 14 /03/2001 : Les précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission de A.T N C (agents transmissibles non conventionnels) ,

L'autoclave est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectuosité liée aux ATNC (prions).

Pour la stérilisation des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie dentaire, seule l'utilisation d'un cycle B est recommandée à une température de stérilisation de 134 °C pendant une durée au moins de 18 minutes.= Guide de prévention.

C'est une méthode de référence et nous avons une **obligation de résultats** .

Le cycle Prion est donc le plus efficace et recommandé par les Autorités Françaises.

Indications

Contre-indications

de la stérilisation de l'autoclave

On ne doit stériliser à la vapeur d'eau tout ce qui peut l'être.

Oui

Matériel propre et
sec

DM réutilisables

Thermorésistants



Non

Matériels
thermosensibles :

Matériels électriques
optiques

Fraises caoutchouc

Matériel jetable



2 Vapeur saturée

La vapeur d'eau peut prendre plusieurs formes, ses propriétés varient en fonction de la température et de la pression à laquelle elle est soumise.

La vapeur d'eau saturée existe seulement à une température et à une pression où l'eau à l'état liquide et la vapeur à l'état gazeux peuvent coexister ensemble.

On obtient de la vapeur d'eau saturée lorsque la vitesse de vaporisation de l'eau est égale à celle de sa condensation.

Remarque : Le terme de condensation ici est un abus de langage, car il s'agit ici de la transformation de gaz à l'état liquide. Normalement, la condensation décrit le phénomène physique du passage d'un gaz à l'état solide. Le condensat est le liquide résultant de la condensation d'un gaz. C'est une eau d'écoulement provenant de la condensation de la vapeur d'eau saturée au contact des parois froides.

L'utilisation de la vapeur saturée comme agent stérilisant reste la principale référence dans le monde hospitalier.

3 Stérilisation

La stérilisation est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les microorganismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé.

Un dispositif médical stérile est exempt de microorganismes viables. La probabilité théorique qu'un microorganisme soit existant sur un DM doit être inférieure à 1 pour 10 puissance 6

C'est une notion probabiliste et pourtant nous avons une obligation de résultats.

La charge est l'ensemble des instruments à stériliser.

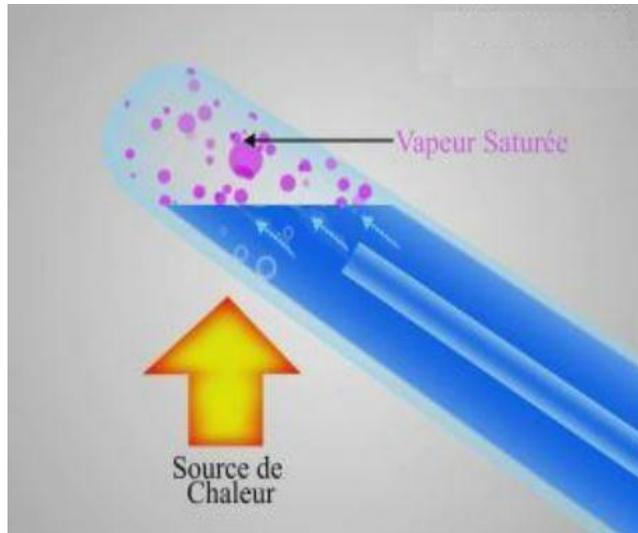
La stérilisation à la chaleur humide au moyen de la vapeur saturée est un procédé réalisé en enceinte étanche à l'intérieur de laquelle est injectée la vapeur d'eau sous pression ; c'est le moyen de stérilisation recommandé le plus fiable, peu coûteux, non polluant et le plus facile à valider et à contrôler.

Principe :

Le matériel à stériliser est exposé dans l'autoclave à l'action de la vapeur saturée sous pression et à une température donnée.

Le procédé de la vapeur saturée repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température qui doit être maintenu et qui n'est atteint que lorsque la vapeur est en saturation

Le matériel à stériliser est exposé à l'action **de la vapeur d'eau saturée** qui à son contact libère de l'énergie en se condensant ,entraînant la destruction radicale des micro-organismes ou des agents infectieux .



L'autoclave utilise un générateur pour produire de la vapeur d'eau sous pression

- Sous pression (vide d'air)
- à une température déterminée
- temps de contact déterminé

Des conditions précises doivent être respectées

Table de Régnault

Correspondance Température /Pression en milieu de vapeur d'eau saturée

Température	Pression absolue	Pression relative
100 °C	1013 mbar	13 mbar
101 °C	1050 mbar	50 mbar
102 °C	1088 mbar	88 mbar
103 °C	1126 mbar	126 mbar
104 °C	1166 mbar	166 mbar
105 °C	1208 mbar	208 mbar
106 °C	1250 mbar	250 mbar
107 °C	1292 mbar	292 mbar
108 °C	1336 mbar	336 mbar
109 °C	1382 mbar	382 mbar
110 °C	1408 mbar	408 mbar
111 °C	1456 mbar	456 mbar
112 °C	1508 mbar	508 mbar
113 °C	1560 mbar	560 mbar
114 °C	1614 mbar	614 mbar
115 °C	1668 mbar	668 mbar
116 °C	1726 mbar	726 mbar
117 °C	1786 mbar	786 mbar
118 °C	1846 mbar	846 mbar
119 °C	1908 mbar	908 mbar
120 °C	1972 mbar	972 mbar
121 °C	2038 mbar	1038 mbar
122 °C	2140 mbar	1140 mbar
123 °C	2174 mbar	1174 mbar
124 °C	2246 mbar	1246 mbar
125 °C	2318 mbar	1318 mbar
126 °C	2392 mbar	1392 mbar
127 °C	2468 mbar	1468 mbar
128 °C	2546 mbar	1546 mbar
129 °C	2624 mbar	1624 mbar
130 °C	2706 mbar	1706 mbar
131 °C	2788 mbar	1788 mbar
132 °C	2872 mbar	1872 mbar
133 °C	2958 mbar	1958 mbar
134 °C	3046 mbar	2046 mbar
135 °C	3136 mbar	2136 mbar
136 °C	3226 mbar	2226 mbar
137 °C	3320 mbar	2320 mbar
138 °C	3414 mbar	2414 mbar

L'équilibre thermodynamique quand la vapeur est en saturation est consigné dans les tables de Régnault publiées en 1857 qui nous fournit les correspondances entre la température et la pression

Valable uniquement si la vapeur est saturée sans mélange avec de l'air ou autre gaz

Rappel

Pression absolue (bars) =

Pression relative + Pression atmosphérique(1,013)

1bar=1,0197kg /carré

1kg/cm carré=0,98bar

Etapes préliminaires au bon fonctionnement de l'autoclave :(voir le guide numéro 1)



Préparer le matériel :

Avant toute stérilisation, les dispositifs médicaux doivent être Pré-désinfectés, lavés, de préférence avec un thermo-désinfecteur, rincés et séchés.

Il est indispensable de vérifier que chaque instrument est propre et sec et en bon état (absence de corrosion et de tâches).

Les parties amovibles, démontées pour le nettoyage sont rassemblées et la fonctionnalité de chaque instrument est vérifiée avant d'être emballées.

1 Le matériel à stériliser doit être déposé de manière à ne pas gêner l'entrée de la vapeur et l'évacuation d'air et permettre facilement à la vapeur d'atteindre toutes les surfaces à stériliser.

2 Les objets ne doivent pas dépasser les paniers ni être en contact avec les parois de l'autoclave

Ils ne doivent pas être tassés : il doit être possible de glisser la main sans forcer entre les emballages

3 La charge doit être la plus homogène possible (ne pas mélanger instruments et textiles ou corps pleins et corps creux. Elle ne doit pas dépasser 70% du volume total de la cuve

Assurer une bonne répartition de la vapeur et limiter le risque de condensation



Local bien ventilé et maintenu à température et taux d'humidité constant

Formation du personnel :

La qualité de préparation des DM dépend dans une grande mesure de la compétence de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations.

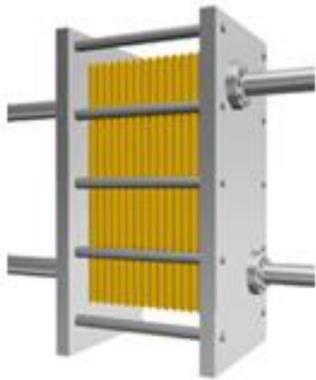
Ceux-ci doivent avoir une formation initiale et continue. En effet, il ne faut parler de produit stérile que dans le cas où l'ensemble des traitements mis en œuvre ont été contrôlés. Tout cela fait que de nombreuses normes sont applicables à la stérilisation et ne cessent d'évoluer. Les contrôles garantissent la maîtrise du processus et apportent des preuves de la qualité au produit final. La qualité de chaque étape doit donc faire l'objet de vigilance. Une étape inefficace de tout ce processus peut compromettre la qualité de la stérilisation.

La conscience professionnelle doit être de mise tout au long de ce processus de stérilisation.

Principale référence dans le monde hospitalier

Si tant d'industriels ont choisi et continuent de choisir la vapeur d'eau , c'est parce que ce fluide a des propriétés physiques particulièrement adaptées **au transfert de chaleur**.

Par exemple, la chaleur latente élevée permet d'obtenir un bon rendement thermique dans les échangeurs de chaleur ou encore la relation précise entre sa pression et sa température à l'état saturée autorise un bon contrôle de l'état du fluide.



Échangeur à plaques



Chaudière à double fond

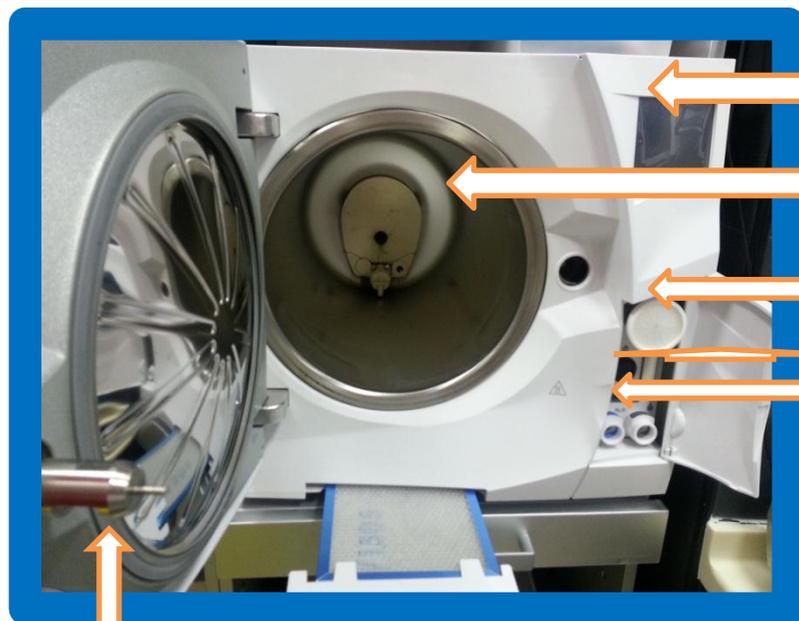


Échangeur à calandres

CINQ éléments importants :

- 1 La qualité de la vapeur : saturée et homogène
- 2 La température : régulée et plus proche du barème
- 3 La pression suivant la table de Regnault
- 4 La durée du traitement de la vapeur saturée sur le matériel
- 5 La qualité de l'eau

Principaux composants d'un autoclave (vue de face)



Porte et joint de porte

Filtre à poussières

Ecran tactile

Enceinte

Filtre bactériologique

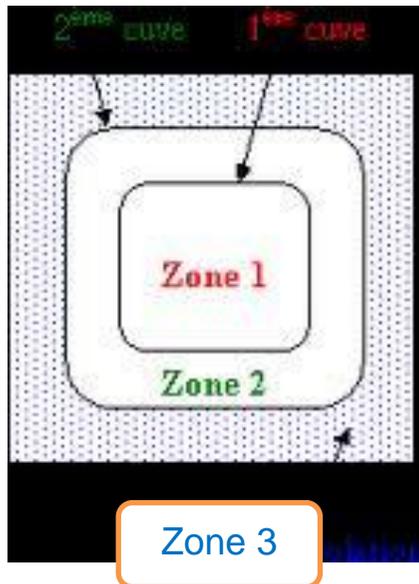
Logement de carte mémoire

Connecteur rapide pour la vidange
manuelle du réservoir d'eau usée et
pure

Composition d'un autoclave

- 1 Générateur de vapeur(chaudière)avec un réservoir d'eau osmosée ;autonome
- 2 Une enceinte de stérilisation(chambre de stérilisation)

Elle est faite d'une double enveloppe , de forme cylindrique ou parallélépipédique ,en acier inoxydable type 316Ti.La vapeur circule dans cette double enveloppe en permanence



La double enveloppe constitue une réserve tampon de vapeur aux conditions de stérilisation

On peut réchauffer la chambre de stérilisation par conduction de chaleur au travers de la partie de séparation

La zone 3 est isolée avec de la laine de verre à l'extérieur de la 2^{ème} cuve .Ceci permet de maintenir la zone 2 pour ne pas chauffer en permanence et de faire des économies d'énergie

L'enceinte de stérilisation reçoit la charge à stériliser .Elle reçoit la vapeur de la double enveloppe grâce à l'ouverture d'une électrovanne. La pompe à vide permet l'élimination de l'air .On y fait le vide .Il en résulte des contraintes thermiques et mécaniques très importantes qui imposent à la structure de la chambre d'être très robuste.

Pour une question d'hygiène le degré de polissage de l'intérieur de la chambre est important.On parle de poli miroir .

Le fond de la cuve est aménagé pour recevoir les **condensats** qui seront ultérieurement évacués par la pompe à vide.(voir plus loin)



Le fond de la cuve est aménagé pour recevoir les condensats qui seront évacués par la pompe à vide



3 Porte de l'autoclave

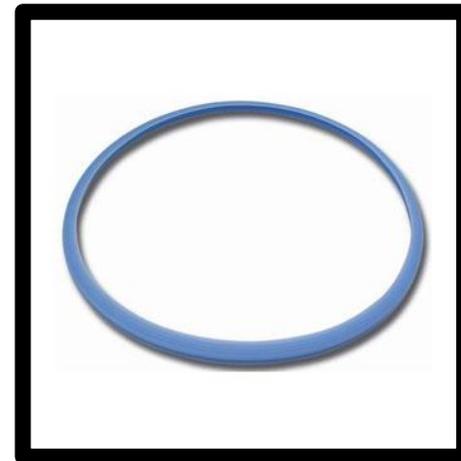
En acier inoxydable ,la porte est rendue étanche par le joint gonflé ou poussé par de l'air comprimé ou de la vapeur. Elle est étanche,thermiquement isolée pour limiter les brûlures par contact des parois et des déperditions.

Robuste pour résister à la pression exercée par la vapeur et au vide produit par la pompe à vide.

Le joint de porte est la pièce maîtresse du bloc de porte , c'est lui qui conditionne l'étanchéité et par conséquent la réussite de l'épreuve de stérilisation.



Porte



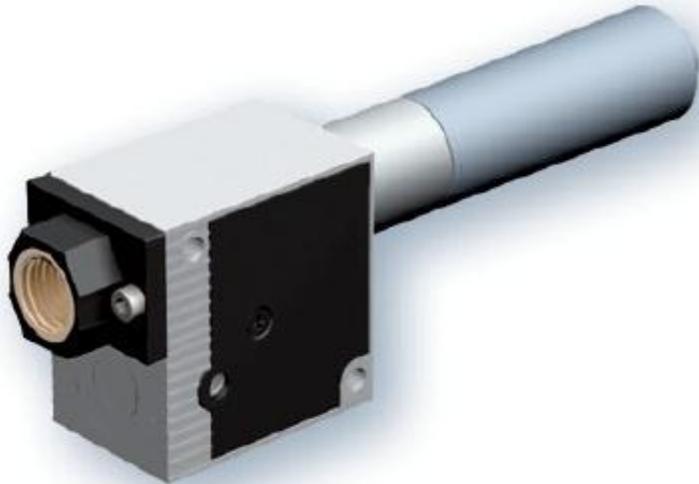
Joint

Les joints de porte garantissent l'étanchéité lors des phases de vide et de stérilisation. Ils sont disposés autour des portes dans une gorge, ils sont poussés par l'air comprimé et sont remis à l'état initial au moment du vide

4 Système de mise sous vide : une pompe à vide à anneau liquide

ou système venturi

l'évacuation d'air permet d'assurer la répartition homogène de l'agent stérilisant au sein de la charge. Si l'air n'est pas éliminé, l'équilibre thermodynamique température –pression de la vapeur saturée est faussé. L'air constitue un obstacle à la diffusion de la vapeur sur le matériel à stériliser.



5 Filtres (poussières ,bactériologique)

6 Tableau de commandes

La pompe à vide participe à chaque étape du processus

1 Evacuation initiale de l'air enfermé dans l'enceinte et réalisation de pulses de chauffage

2 Evacuation continue des condensats se formant dans l'enceinte

3 le séchage final sous vide des charges à stériliser

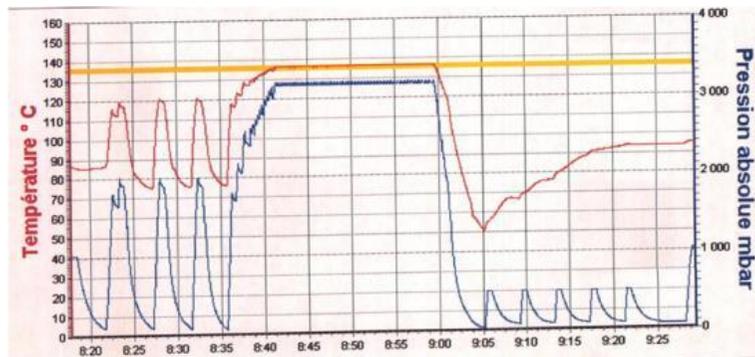
7 Système de contrôle et de sécurité manomètre(qui mesure la pression)

thermomètre,chronomètre,soupapes de sécurité,sécurité des portes.

8 Système d'enregistrement graphique et ou numérique :

L'autoclave fait tout son rapport de cycle où tous les paramètres de mesure de température et de pression sont imprimés avec un déroulement complet

Nous verrons plus loin comment comprendre la courbe parallèlement au fonctionnement de l'autoclave



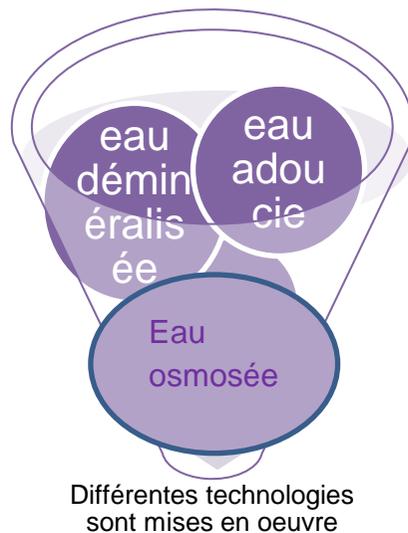
Exemple de cycle de stérilisation en milieu hospitalier

La lecture du diagramme d'enregistrement pression /température est un élément essentiel de la validation en routine du cycle de stérilisation

9 Sources d'énergie (électricité ,eau, air comprimé)

La qualité de l'eau est nécessaire pour le bon fonctionnement de stérilisation à la vapeur d'eau. La conduite d'alimentation d'eau doit être munie de filtres. Il faut que l'eau soit traitée avant son admission dans le générateur.

NFEN285 indique les valeurs max d'impuretés existantes dans l'eau d'alimentation permettant le bon fonctionnement ; en effet l'eau passant dans l'autoclave est spéciale car il ne faut pas que l'eau servant à stériliser les instruments contienne elle-même des particules ,des ions contaminants organiques y compris endotoxines bactériennes et microorganismes



Eau adoucie :

L'adoucissement est un traitement physico-chimique afin de limiter l'entartrage des canalisations et des équipements de distribution de l'eau (dépôt de carbonate de calcium et de magnésium). Les ions sodium remplacent les ions calcium et magnésium.

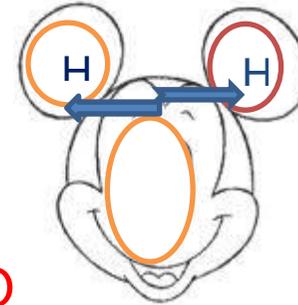
Eau déminéralisée :

La déminéralisation est une étape de traitement physico-chimique d'eau par des résines échangeuse d'anions et de cations : les ions de l'eau traitée sont échangés avec des ions H^+ et OH^- ; Les ions et les minéraux sont retirés afin d'éliminer le risque de création du biofilm.

Eau osmosée

Beaucoup plus efficace que l'eau adoucie et l'eau déminéralisée pour la stérilisation.

Elle est réalisée par passage d'eau à traiter sur une membrane semi-perméable qui assure la rétention de la majorité des composants .L'osmose vise à extraire les substances inorganiques et organiques de l'eau.



Formation de la vapeur saturée à parti de l'eau H₂O

Dans une molécule d'eau l'atome d'oxygène et les deux atomes d'hydrogène sont reliés par des forces **électriques importantes**.

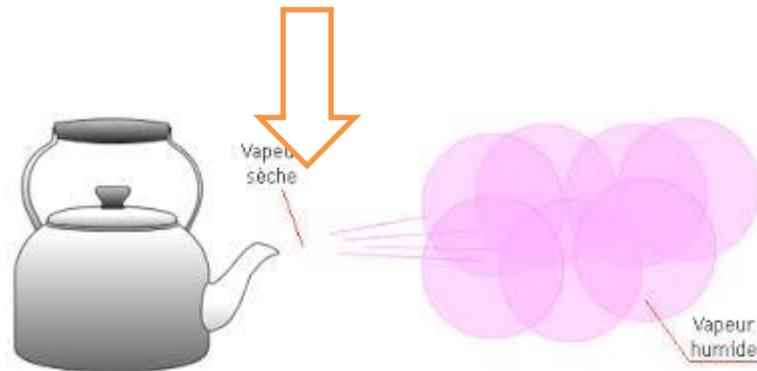
A l'état liquide, les molécules d'eau sont constamment en train de se lier et de se séparer les unes des autres.

Lorsqu'on augmente la température, les liaisons qui retiennent les molécules ensemble commencent à se briser plus rapidement qu'elles ne se forment.

Ainsi, lorsqu'une quantité suffisante d'énergie a été fournie, certaines molécules parviennent à se séparer complètement de l'ensemble.

On appelle **chaleur latente** l'énergie qui **fait varier l'état d'un corps** sans modifier sa température. Cette énergie reçue entraîne la rupture des liaisons électrostatiques de type hydrogène entre les molécules : la structure est désordonnée, les molécules sont libres.

Ces molécules 'libres' deviennent le gaz transparent que nous connaissons sous la forme de vapeur sèche ou vapeur saturée ? INVISIBLE



La vapeur sèche est un gaz transparent qui contient des molécules d'eau à l'état gazeux

La vapeur humide est un gaz qui contient des molécules d'eau à l'état gazeux et en suspension à l'état liquide.

Ici dans ce schéma la vapeur sèche sort de la bouilloire puis au contact de l'air perd une partie de son énergie : les fines gouttelettes que l'on voit montre qu'une partie des liaisons moléculaires se reforment ; la vapeur sèche devient vapeur humide puisqu'elle comprend un mélange d'eau à l'état liquide et à l'état gazeux.

De la vapeur d'eau de revaporisation sortant d'un purgeur est souvent interprétée comme vapeur d'eau saturée : or il n'en est rien puisqu'elle contient des gouttelettes d'eau (condensats en suspension)

On calcule : Chaleur totale de la vapeur = chaleur sensible (température initiale à celle de l'ébullition = 100 kcal) + chaleur latente de vaporisation = 539 kcal / kg

D'où chaleur totale de 1 kg de vapeur sous la pression atmosphérique = 639 kcal

On appelle **condensation de la vapeur** la quantité de chaleur libérée par rétablissement des liaisons électrostatiques entre les molécules ;

C'est cette énergie qui permet de chauffer la charge dans l'autoclave et surtout de tuer les micro-organismes.

La vapeur d'eau saturée existe seulement à une température et à une pression où l'eau à l'état liquide et la vapeur à l'état gazeux peuvent coexister ensemble.

On obtient de la vapeur d'eau saturée lorsque la vitesse de vaporisation de l'eau est égale à celle de sa condensation. Selon la table de Regnault, si la pression augmente, la température va s'élever pour atteindre 134°C à 3041 hPa (pression absolue)

Propriétés de la vapeur d'eau saturée

- 1 provient de l'eau
- 2 Chauffage rapide et uniforme à l'aide de la chaleur latente
- 3 Coefficient de transmission de chaleur élevé lorsqu'elle se concentre au contact des objets dont la température est plus basse
- 4 La pression contrôle la température
- 5 Gaz invisible incolore compressible extensible
- 6 Diffuse dans toutes les directions

Avantages de la vapeur saturée

- 1 Amélioration de la qualité du produit et de la productivité
- 2 Il est possible d'établir la température désirée rapidement et précisément
- 3 sécuritaire propre et peu coûteux
- 4 C'est le corps qui contient le plus d'énergie emmagasinée et transférable immédiatement
- 5 Elle permet d'atteindre la température de la limite de vie
- 6 Elle contient 7 fois plus de calories que l'eau bouillante

Titre de la vapeur saturée X

Définition :

Le titre permet d'exprimer le taux d'humidité de la vapeur saturée. Nous verrons plus tard que de l'eau à l'état de fines gouttelettes peut être entraînée dans le courant de vapeur à la sortie du générateur. Plus la vapeur saturée sera humide, moins elle sera intéressante d'un point de vue énergétique. D'autre part, l'eau contenue dans la vapeur saturée aura des effets destructeurs sur l'installation.

$X = \text{Masse de vapeur sèche} / \text{Masse vapeur sèche} + \text{Masse eau en phase liquide}$

$0 < x < 1$

Une vapeur dont le titre est de 0,95 contient 5% d'eau et ne contiendra que 95% de l'enthalpie. Une vapeur saturée humide transporte et cède moins de chaleur qu'une vapeur saturée sèche.

Siccité de la vapeur

Il s'agit de la mesure du titre de vapeur consistant à mesurer l'augmentation de la température provoquée par la condensation d'une quantité de vapeur

Phases de fonctionnement de l'autoclave

But de la mise en marche de l'autoclave :

Obtenir de la vapeur saturée stérilisante à la température de 134°C à une pression de 3bars (titre 1) durant la phase de stérilisation durant 18 min

.Pendant cette phase appelée **la phase de stérilisation**, les paramètres de la vapeur doivent rester rigoureusement constants. Il y a donc lieu de contrôler la température et la pression en permanence selon la table de Regnault qui garantit le maintien de la qualité de la vapeur dans son état de vapeur saturée pour autant :

1 qu'il n'y ait pas d'air dans la charge, et

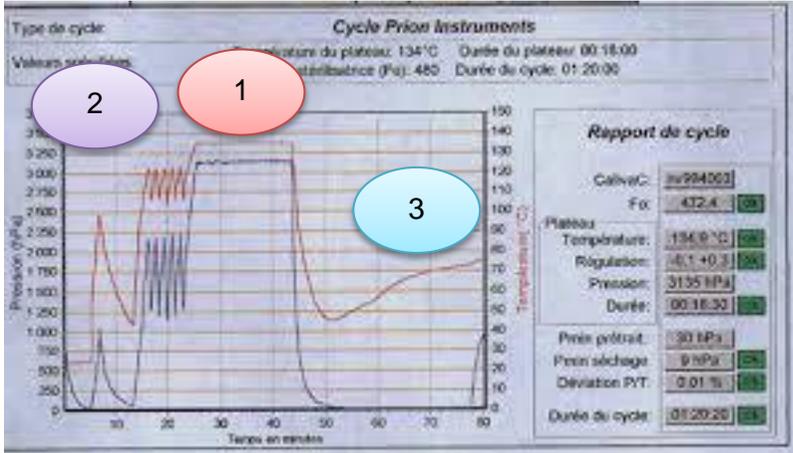
2 que nous ayons une qualité d'eau exceptionnelle.

Etude de chaque phase d'un cycle d'autoclave :

2 Phase initiale pour arriver à la phase de stérilisation

1 Phase de plateau ou de stérilisation

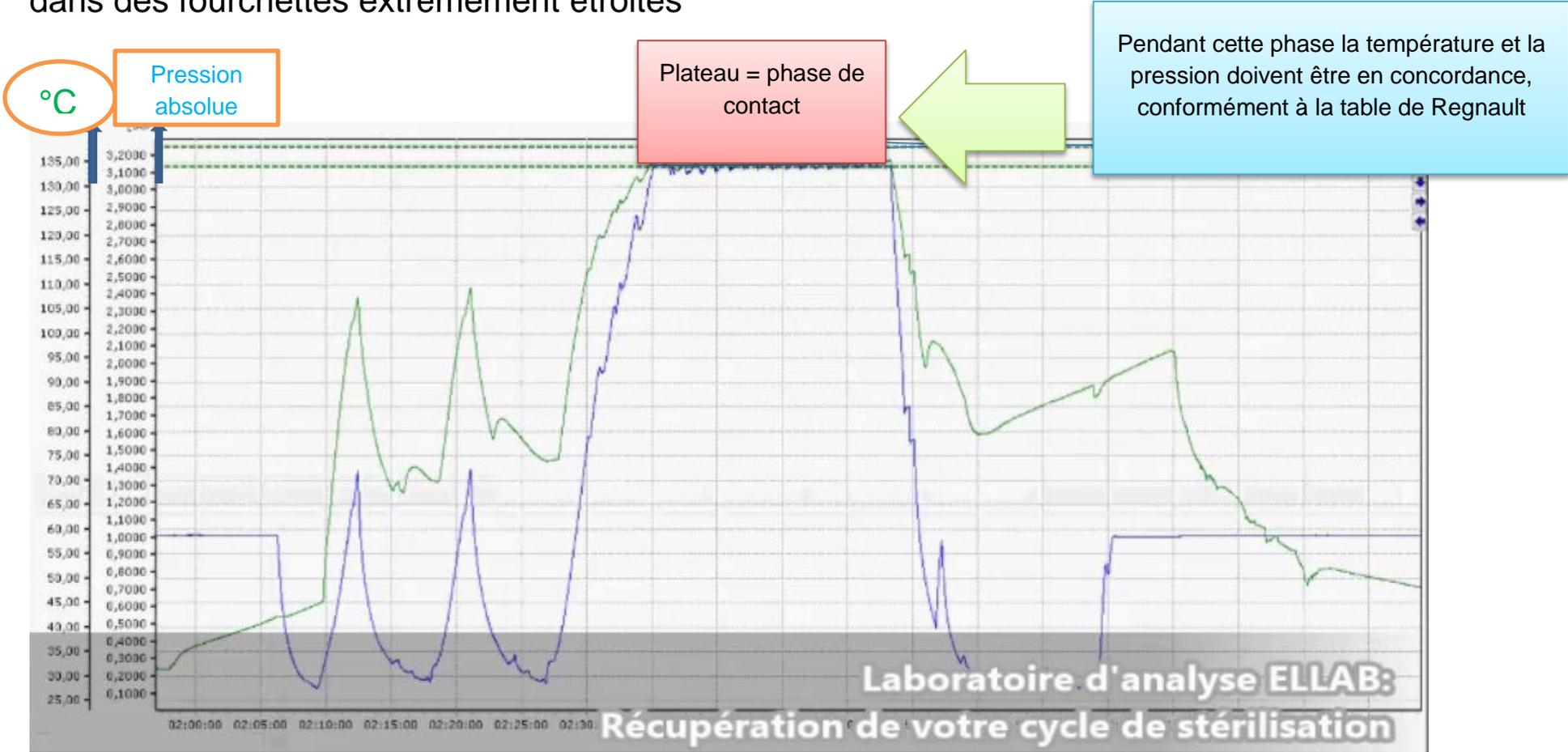
3 Phase de retour à la pression atmosphérique et refroidissement



1 Phase de plateau ou de stérilisation



Une fois atteinte la température de stérilisation au cœur de la charge, la phase plateau commence. Durant tout le temps que dure cette phase, les températures et pressions ne peuvent osciller que dans des fourchettes extrêmement étroites.



Phase de prétraitement

Phase de séchage et retour à la pression atmosphérique

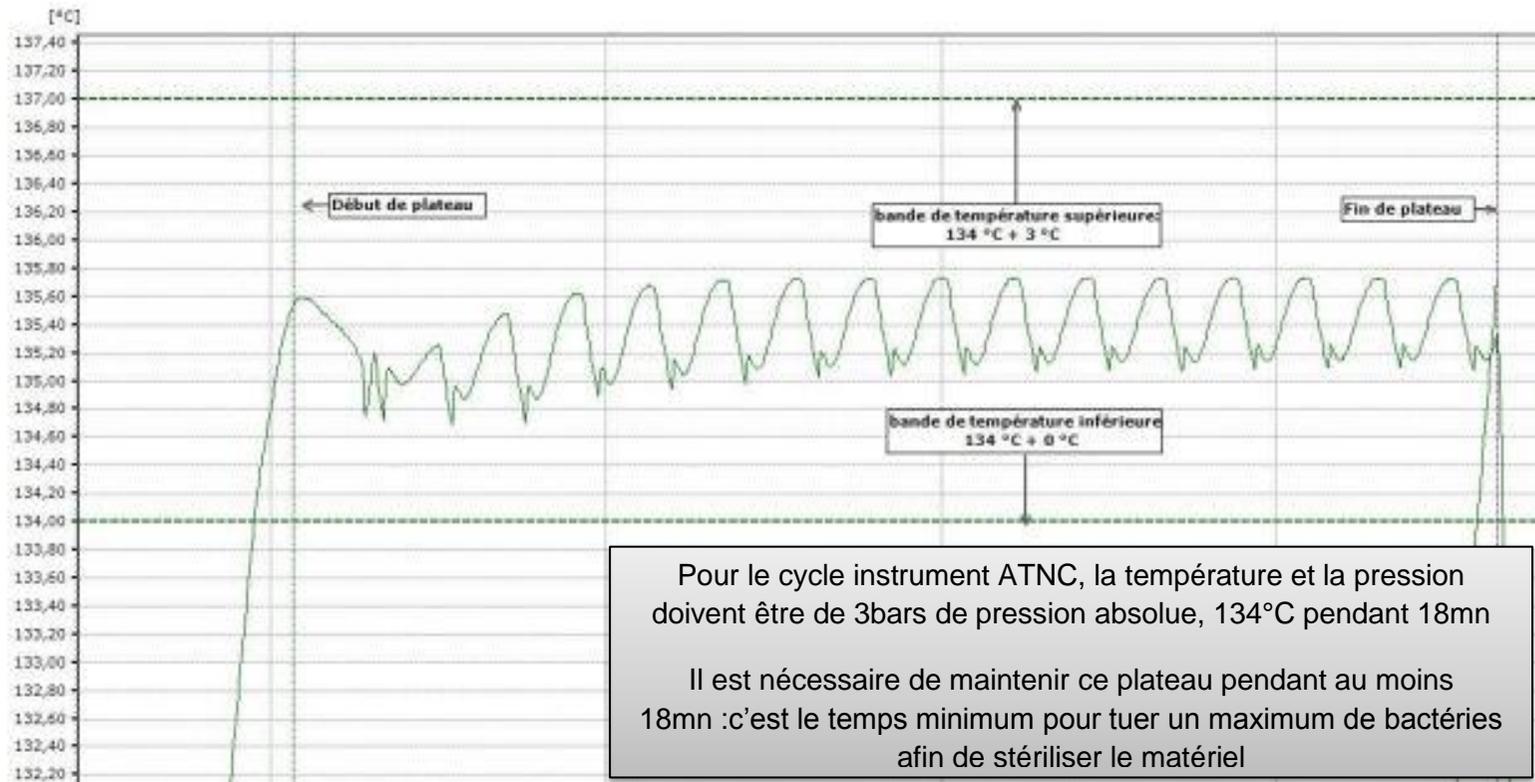


Figure 2 Plateau de stérilisation en température

Pour le cycle instrument ATNC, la température et la pression doivent être de 3bars de pression absolue, 134°C pendant 18mn

Il est nécessaire de maintenir ce plateau pendant au moins 18mn :c'est le temps minimum pour tuer un maximum de bactéries afin de stériliser le matériel

La fin du plateau thermique est toujours plus accentuée que le début

Tolérance 0 /+1°C

La température spécifiée est bien 134°C mais pour atteindre cette température au sein de la charge on doit régler à 135°C

Le tracé des plateaux de stérilisation présente de faibles oscillations correspondant à la suite de faibles admissions de vapeur commandées par les organes de régulation : pressostat, thermostat. Ces admissions de vapeur compensent la déperdition calorifique du stérilisateur. Ces injections de vapeur succèdent toutes les 10- 15 s.

Durant la phase de stérilisation, la pression et la température doivent être en phase avec la table de Regnault qui donne les correspondances de la température et la pression qui assurent la constante thermodynamique de la vapeur d'eau saturée. (valable seulement si la vapeur est saturée sans mélange avec de l'eau ou du gaz)

Il faut bien appliquer la table de Regnault aux valeurs lues (température et pression de régulation)

On appelle **temps de stérilisation** le temps durant lequel la température de stérilisation est maintenue en tout points de la charge

La chaleur qui a été absorbée lors de la vaporisation est entièrement transférée dans la corps de chauffe. La charge conserve la même température que la vapeur ambiante. Une fois cet équilibre atteint on a **la phase de contact de stérilisation**.

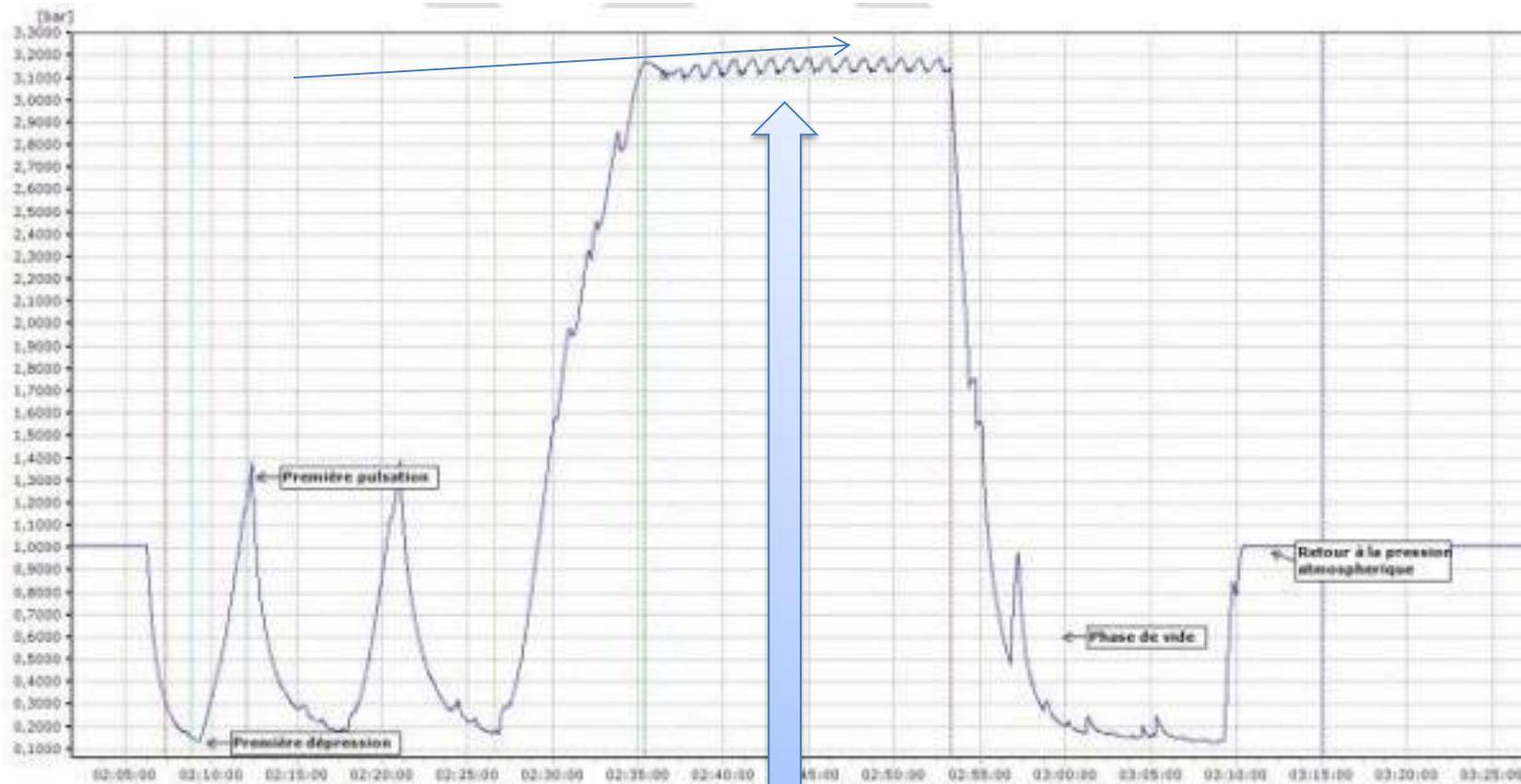
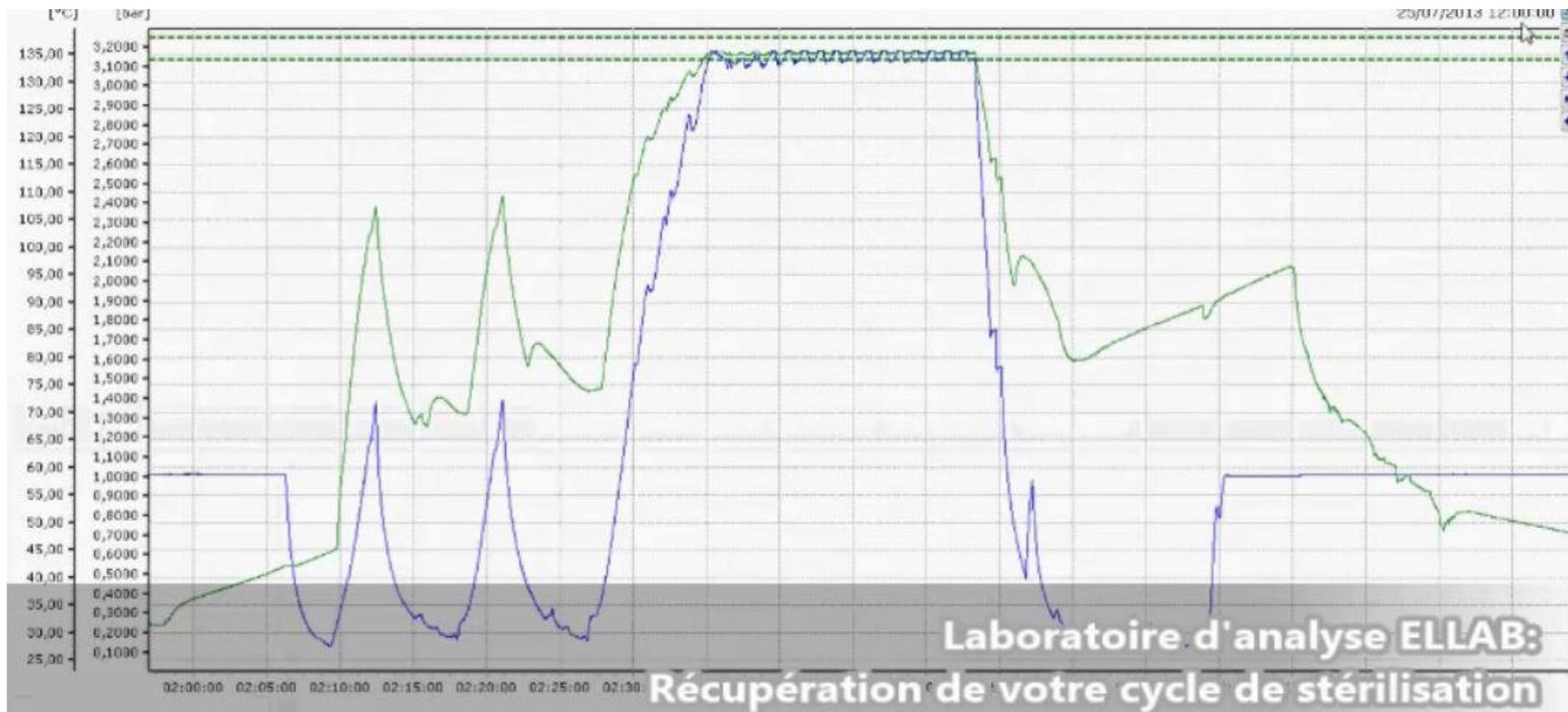


Figure 1 Cycle de pression

Pour la pression correspondant à la période plateau : la lire .Il ne doit pas y avoir de pente. Lorsque le plateau présente des dents de scie (régulation grossière), prendre la valeur moyenne

Tolérance :=+ OU- 45mbars

Car aux températures de stérilisation, 1degré d'incertitude correspond à 90 mbar d'incertitude.



Lors de la période plateau, la température n'est pas décalée par rapport à la pression : ils se superposent. Le décalage apparent est dû au décalage des stylets d'enregistrement dans l'espace sinon ils se télescoperaient. La période plateau est toujours identique d'un cycle à l'autre.

Incidents possibles :

L'incident le plus fréquent lors de la stérilisation à l'autoclave est la présence de poches d'air dans le matériel ,due à une élimination insuffisante de l'air :

- Problème de double enveloppe,
- insuffisance de pompe à vide,
- rentrée d'air par des joints défectueux.

Si l'air n'est pas retiré, il peut empêcher la chambre de se remplir complètement de vapeur.

La pression totale du mélange $P_{totale}=P(\text{air})+P(\text{vapeur})$:c'est la loi de DALTON

P_{totale} indiquée par le manomètre ne peut être utilisée pour évaluer la température de la vapeur représentée par $P(\text{vapeur})$ dans les tables de Regnault

Donc la température de la vapeur sera toujours plus basse que celle envisagée , ce qui diminue l'efficacité du processus de transfert de chaleur.

Si la vapeur est surchauffée la température lue est supérieure à celle attendue et la conséquence est la non stérilité des produits.

Mécanisme d'action de la vapeur saturée durant la phase plateau

Sur les microorganismes

La vapeur d'eau est un gaz et diffuse dans toutes les directions. Elle libère une grande quantité de chaleur

La chaleur engendre une agitation thermique des atomes de la macromolécule et provoque une rupture des interactions faibles comme les liaisons hydrogène. La rupture des interactions aboutit à une perte de la conformation tridimensionnelle de la protéine. La protéine est dite alors dénaturée et ne peut plus assurer sa fonction biologique. Il s'agit de l'hydrolyse partielle des chaînes peptidiques plus exactement de la liaison NH-CO. La destruction des micro-organismes est un processus qui comprend la dénaturation et la coagulation des protéines essentielles conduisant à l'intérieur des cellules, à des modifications cytoplasmiques irréversibles.

On sait que la chaleur humide est un agent plus efficace que la chaleur sèche et que les bactéries sont alors détruites à des températures plus basses en présence de l'eau. Ce phénomène s'explique par le fait que toutes les réactions chimiques y compris la dénaturation des protéines sont catalysées par l'eau.

2 La phase de préchauffage

-Purger plusieurs fois en faisant le vide, tout en chauffant, alternance d'admission puis d'expulsion de vapeur facilitant l'expulsion de l'air (entraîné par la vapeur), chauffage de l'installation. Terminer par une phase de vide tout en continuant à chauffer. Admission définitive de vapeur tout en chauffant.



Comment fait l'autoclave pour arriver à cette phase de stérilisation

Le matériel est introduit dans l'enceinte, la porte est fermée

Le préchauffage et la purge de l'appareil avec l'obtention du vide

Cette phase a pour but :

1 De remplacer tout l'air de la chambre de stérilisation, y compris l'air contenu dans la charge par de la vapeur. Lorsqu'il reste des poches d'air à proximité des spores (cellules bactériennes au repos redoutées en stérilisation et en milieu hospitalier de manière générale), celles-ci s'entourent d'une gangue isolante et peuvent résister à la chaleur. Seul remède, le pouvoir mouillant de la vapeur qui détruit, en principe, toute forme de vie.

2 De réchauffer progressivement la charge à stériliser.

On crée ce traitement en arrivant à un vide assez poussé (de l'ordre de 30mbar) de manière répétée par une pompe à vide à anneau liquide et en injectant entre chaque phase de vide de la vapeur tout en restant en dépression dans la chambre.

Au niveau du traitement proprement dit ,l'injection de vapeur joue à deux niveaux en se condensant au contact des composants froids de la charge et de la chambre :

1 La condensation assure un pouvoir mouillant optimum nécessaire à la destruction des spores

2 La chaleur de condensation est cédée à la charge et la réchauffe.

Chaque injection de vapeur s'accompagne naturellement d'une demande de vapeur au niveau du générateur ;cette nouvelle chaleur est perdue puisqu'elle se perd sur les parois froides et sur la charge par condensation.Les condensats sont ainsi évacués par la pompe à vide via l'égout car ceux-ci sont contaminés.

A la suite du dernier soutirage du vide,l'injection de vapeur est plus importante que les précédentes afin de se rapprocher au maximum des conditions de stérilisation.

Il faut attendre que les paramètres de température et de pression se stabilisent aux valeurs requises pour que la phase plateau puisse démarrer.

Une vidéo fort connue a été réalisée et en voici le lien :

http://www.dailymotion.com/video/x78lu5_les-sachets-dans-le-sterilisateur_tech

L'air est chassé de l'enceinte et remplacé par de la vapeur d'eau saturée sous pression. Cette évacuation d'air se fait par paliers successifs. La vapeur est visible car elle se condense en se refroidissant au contact de l'air encore présent et de la charge encore froide.

La pompe à vide participe à évacuer l'air enfermé dans la chambre et évacue les condensats se formant dans la chambre.

A la fin de cette phase, on procède à une alternance d'entrée de vapeur jusqu'à 1 Bar et une phase de vide jusqu'à 70 mbars produite par la pompe à vide.

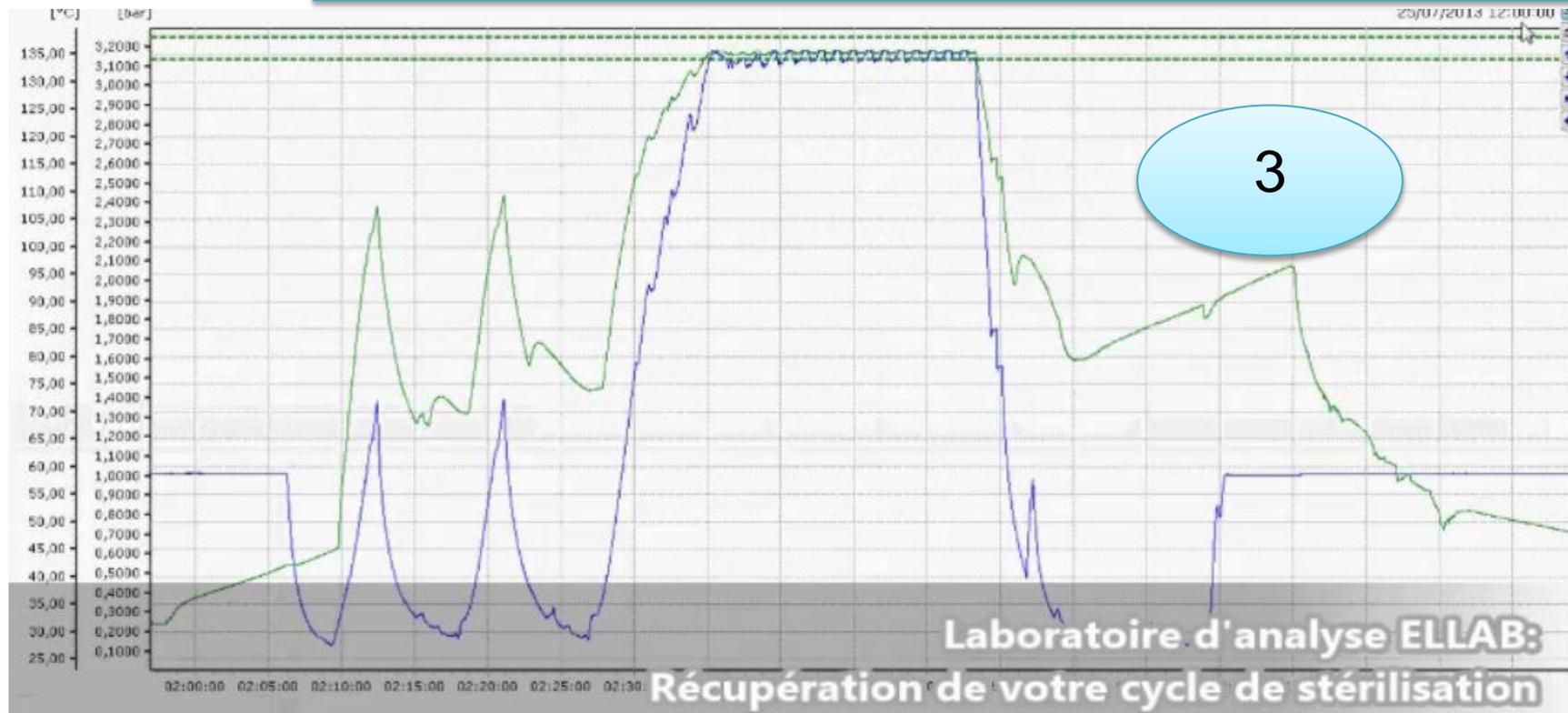
Lors du dernier vide, une entrée importante de vapeur permet d'atteindre ensuite la pression prévue pour le plateau de stérilisation. En effet selon la loi de Mariotte : $PV=RT$

L'enceinte ayant un volume fixe, l'entrée de vapeur augmente la pression et donc la température.

Le vide ainsi créé empêche, lors de l'admission définitive de la vapeur, toute poche d'air qui compromettrait la stérilisation et le chauffage associé et empêche la condensation de la vapeur en surpression.

3 Phase de séchage et retour à la pression atmosphérique

Pour avoir un séchage rapide on utilise le procédé d'évaporation sous vide
Le retour à la pression atmosphérique se fait grâce à une entrée d'air au travers d'un filtre



3 Phase de séchage :

En fin de plateau, la charge est mouillée par l'eau de condensation de la vapeur formée tout au long du cycle. Elle doit être séchée.

Pour cela le condensateur et la pompe à vide permettent de réaliser un vide poussé prolongé, à évacuer au maximum la vapeur d'eau présente dans la chambre et dans la charge par une revaporisation de l'humidité contenue.

Cette opération est délicate car la réussite de la stérilisation dépend de l'humidité résiduelle de la charge. Elle est, entre autre, dépendante du conditionnement préalable de la charge (présence de plastique, fond plat susceptible de garder l'eau emprisonnée...) et du maintien de la chambre sous vide.

L'eau de condensation existant sur la charge sera vaporisée grâce aux calories emmagasinées sur les objets. Un objet mouillé ne peut évaporer que sa propre eau de condensation d'où l'importance d'un chargement adéquat évitant l'accumulation d'eau sur certains objets.

Le retour à la pression atmosphérique se fait grâce à une entrée d'air filtré, afin de pouvoir repousser les portes bloquées par les joints, ce qui permettra d'ouvrir la porte.

Cette entrée d'air se fait au travers d'un filtre stérilisant de haute efficacité retenant les particules de diamètre supérieur à 1 µm afin de garantir l'absence de poussières et de micro-organismes qui

pourraient pénétrer à l'intérieur des conditionnements légèrement humides sous l'effet de la brutale variation de pression.

Ouverture de la porte :

Vérifier la fin du cycle avant d'ouvrir la porte c'est-à-dire avant la chute complète de la pression.

S'il restait une pression résiduelle par exemple de 100mbar dans l'autoclave défini ci-avant ,la force qui s'exerce sur la porte est IMPORTANTE:

Section de la porte 70 cm de côté pour une P 2bars force de 9,8 tonnes !!!

Sortie du matériel :

Le matériel stérilisé doit être sorti sans attendre dans un état sec de la chambre du stérilisateur car l'humidité nuit à la fonction de protection de l'emballage et peut favoriser la contamination microbienne du matériel. Les sachets doivent attendre d'atteindre la température ambiante avant



Voir le guide N°1
Traçabilité de la stérilisation

d'être stockés dans des armoires fermées. Lors du déchargement, il faut contrôler visuellement l'état des sachets, le virage des indicateurs et la validation paramétrique.

Le conditionnement doit être perméable à l'air et à la vapeur et résister aux différences de pression. Pour cela, la variation de la pression moyenne à l'intérieur de la chambre de stérilisation n'endommagera pas l'emballage si elle est inférieure ou égale à 10 bar /min.

Un emballage est donc recruté pour sa résistance à l'arrachement.



Le conditionnement doit être :

- 1 protection de l'état stérile
- 2 barrières infranchissables aux micro-organismes
- 3 Etre perméable à l'agent stérilisant
- 4 Protéger le matériel
- 5 Permettre l'extraction et l'utilisation du matériel dans des conditions aseptiques.

Pour accepter le cycle il faut considérer la réponse des moyens de contrôle utilisés.

Seule la conjonction d'éléments favorables peut attester de la stérilité de la charge .

Question :

La stérilisation étant une opération dont le résultat final ne peut être prouvé ,peut-on appliquer l'assurance qualité à la stérilisation ?

Pour cela il faut répondre :

- 1 A validation du processus de stérilisation
- 2 A la Conduite du processus par une personne qualifiée
- 3 Au Contrôle continu du processus
- 4 A l'enregistrement des paramètres du processus

Alors ,on pourra appliquer l'assurance qualité à un processus dont la qualité finale ne peut pas être démontrée.

Une procédure est la manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée, elle précise :

-ce qui doit être fait

-qui doit le faire

-quand ,où et comment cela doit être fait

-quels matériels,équipements,documents doivent être utilisés

-comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

|

Validation de l'autoclave :avant l'utilisation de l'appareil

Mise en service de l'autoclave : réalisée par le technicien du fournisseur.
S'assurer que l'autoclave est installé et fonctionne à vide selon les spécifications du constructeur et du cahier des charges

Qualification opérationnelle : réalisée par le technicien fournisseur. Vérifier que l'autoclave utilisé conformément aux spécifications fournit la stérilisation attendue du produit.

Qualification de performance : Démontrer que la charge à stériliser en routine a été effectivement exposée aux conditions de stérilisation spécifiées lors de la qualification opérationnelle.

(Préconisé aussi lors d'une déviation constatée, après un temps de non utilisation, après un déplacement de l'appareil, une forme de charge différente 1 à 2 fois par an)

Plan de maintenance :

Chaque intervention fait l'objet de l'établissement d'un compte rendu que l'on doit archiver :

- Des opérations effectuées
- D'un pointage sur la liste des opérations de maintenance
- D'un bon d'intervention si opérateur extérieur

Ceci devra être conservé durant toute la vie de l'appareil.

Contrôle en routine :

Le contrôle en routine se fait à chaque cycle de stérilisation et a pour but de contrôler le fonctionnement de l'appareil et le cycle de stérilisation.

Il doit contrôler :

- L'étanchéité de la chambre de stérilisation
- La qualité de la vapeur et de la chaleur
- La pénétration de la vapeur dans la charge
- Le résultat de la stérilisation

Le suivi en routine utilise des moniteurs physiques, physico-chimiques, biologiques.

Moniteurs physiques : thermomètre, nanomètre, minuterie



Systèmes de sonde embarquée

Indicateurs physico-chimiques : Indicateurs de procédé de passage, indicateurs de Bowie Dick, test d'Hélix,



Précisons quelques contrôles de routine



Le système embarqué est un système électronique autonome, souvent en temps réel ; spécialisé dans une tâche bien précise. Le terme désigne aussi bien le matériel pour le logiciel utilisé. La sonde embarquée, autonome est placée dans l'autoclave permettant le contrôle périodique des paramètres de l'équipement .

Elle permet d'assurer :

- L'enregistrement de la température, de la pression et de la durée
- De remplacer le test de Bowie dick
- De visualiser les gaz non condensables
- Test de fuite-
- Traçabilité de tout le cycle par un archivage automatique des données.



Le logiciel permet la comparaison des valeurs mesurées aux valeurs de consigne et au cycle de référence de l'autoclave.

Elle permet de déceler une non-conformité liée à un dysfonctionnement de la sonde de régulation de l'autoclave.

Elle permet de déceler des dysfonctionnements de l'autoclave non détectables précédemment.

Avec ce système, la validation de l'autoclave peut se faire de cette façon en externalisation c'est-à-dire en audit externe de manière à obtenir une traçabilité irremplaçable.

En effet, l'idée de choisir l'externalisation permet de ne pas être "juge et partie". L'impartialité d'un prestataire externe donne tout son sens aux mots : Contrôle, Vérification, Qualité.

L'externalisation est un procédé qui permet d'associer les expériences de chacun des partis afin de garantir une assurance et la Qualité des techniques de travail .



Le test de Bowie dick

La norme EN ISO 17665 préconise un essai quotidien avant d'utiliser l'autoclave. Il permet de s'assurer de la qualité de la vapeur de l'enceinte et du vide et de l'exactitude reliant Pression-Température.

Nous avons une tolérance dans nos cahiers de l'utiliser une fois par semaine.

« Ce test mime la pénétration au sein des tissus ; or en dentaire nous ne stérilisons pas nos champs opératoires. Les DM concernent des instruments à tubules (aspirations chirurgicales par exemple)

Et le test de Hélix semble plus approprié. De plus, le test de Hélix est moins onéreux que BD et permet de pouvoir le réaliser quotidiennement sans obstacle » Dr P Rochet

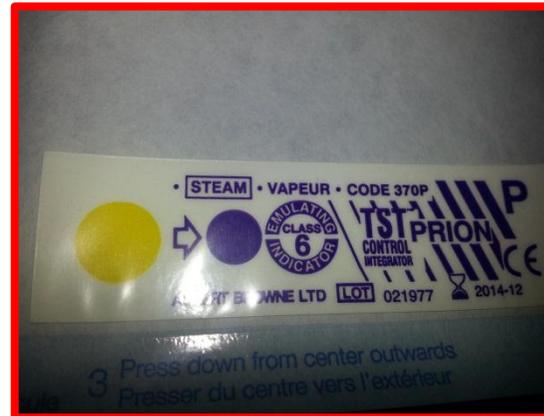


Le test de Hélix (classe 6) montre la capacité à stériliser les corps creux ou des objets à cavité profonde et étroites.

Selon le Guide de prévention :

« En l'absence d'utilisation de sonde embarquée, il est 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 les indicateurs de classe 6 selon ISO11140 »

Test prion



Ce test permet de savoir si l'on a atteint la température de 134 °C au bout de 18mn
(Voir le guide N1)

Entretien de l'autoclave

Voir article :Une propédeutique à la stérilisation .

Conclusion

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

C'est pour cela que la connaissance des appareils que nous utilisons semble indispensable ainsi que pour celle de l'équipe de travail qui nous accompagne.

Dr Françoise Lamaison