

exi déroutain

Derouging de stérilisateurs à la vapeur : rapport d'expérience

Avec la précieuse collaboration de M. Urs Rosenberg, de la société Borer Chemie

Norma Hermann, Hôpital de l'Île, Berne

Les parois intérieures de nos stérilisateurs à la vapeur, âgés d'une dizaine d'années, présentent des colorations brunâtres, quand bien même nous les nettoyons régulièrement selon les instructions du fabricant. Nous savons que nos stérilisateurs ne sont pas les seuls touchés par ce phénomène, puisque des collègues travaillant dans d'autres établissements nous ont confirmé que cette coloration rouge-brun finissait, tôt ou tard, dans des proportions plus ou moins marquées, par être observée dans chaque stérilisateur.

QU'EST-CE QUE LE ROUGING ?

Au plus tard depuis l'exposé que Carlos Arango, Borer Chemie, a tenu à l'occasion du Congrès SSSH 2016 à Bienne, nous savons que ces fameuses colorations relèvent d'un phénomène communément appelé le « rouge » ou « rouging ». Nous avons également appris que le rouge se compose d'oxydes de fer, c'est-à-dire de rouille qui n'a pourtant rien à faire sur de l'acier inoxydable, dont sont faites les parois des chambres des stérilisateurs !

Et pourtant, le rouging est un phénomène connu de l'industrie pharmaceutique depuis un certain temps déjà, qui frappe notamment les systèmes de tuyauterie d'eau chaude, les réservoirs, réacteurs, installations de distillation, générateurs de vapeur et autoclaves, bref autant de systèmes fabriqués avec de l'acier inoxydable de qualité.

ALORS, POURQUOI LE ROUGE ?

L'acier inoxydable se compose essentiellement de fer, mais doit contenir au moins 10,5% de chrome. Sur les surfaces, le chrome réagit avec l'oxygène de l'air et se transforme en oxyde de chrome. Ensuite, à la surface de l'acier inoxydable, l'oxyde de chrome produit un film de protection ultra fin, appelé couche de passivation, qui protège le métal qu'il recouvre des agressions chimiques. Toutefois, la couche de passivation n'est pas une structure figée ; elle est en réalité le résultat de l'équilibre entre passivation

et dépassivation, équilibre qui – en conditions idéales – tend vers la passivation. Maintenant, à température élevée, certains agents, telle l'eau chaude ou la vapeur pure, déstabilisent ce fragile équilibre, et donc la couche de passivation. Cet effet est d'autant plus prononcé que l'on se trouve dans un milieu exempt d'oxygène (ce qui est le cas dans les stérilisateurs). On assiste dès lors à un appauvrissement en chrome sur la surface de l'acier inoxydable et à une exposition de fer. Et c'est ainsi qu'est déclenchée une corrosion uniforme, qui produira de la rouille ou du rouge. CQFD !

PEUT-ON EMPÊCHER LE ROUGING ?

Non, en principe pas. Toutefois, certaines mesures peuvent être prises, qui contribuent à retarder l'apparition et la progression du rouging. Côté fabrication du stérilisateur, mentionnons l'utilisation d'un matériau pur (acier inoxydable), exempt d'inclusions, le traitement soigneux de ce matériau ainsi que le choix de la finition appropriée des surfaces. Ensuite, l'entretien – c'est-à-dire le nettoyage régulier – de la chambre du stérilisateur par les utilisateurs permet également de ralentir le rouging.

IMPACT DU ROUGING SUR LE MATÉRIEL À STÉRILISER ?

Le transfert du rouge sur le matériel à stériliser n'a à ce jour pas pu être mis en évidence. Toutefois, on sait de l'industrie pharmaceutique que certaines parties d'installations situées en aval de systèmes d'eau chaude ou de vapeur (eux-mêmes particulièrement vulnérables au rouging) sont elles aussi, avec un certain décalage, exposées au rouging ; force est dès lors de supposer que les particules de rouge migrent, pour se redéposer plus loin (rouging secondaire). Il semblerait cependant que cette migration et ce report soient fonction de l'importance de la couche de rouge primaire. On comprend donc aisément toute l'importance qu'il y a à éviter un développement trop prononcé de la couche de rouge primaire dans la

chambre du stérilisateur et à procéder périodiquement à un derouging.

QUEL EST LE PRINCIPE DU DEROUGING ?

Le processus de derouging vise à éliminer la couche de contamination, composée essentiellement d'oxydes de fer, de manière sûre et en ménageant le matériel, sans que l'acier inoxydable sous-jacent ne soit corrodé ou affaibli électrochimiquement par de puissants acides anorganiques. L'élimination des oxydes de fer est suivie d'une repassivation, afin de reconstituer le film protecteur d'oxyde de chrome sur les surfaces. Le produit breveté de derouging au pH neutre ainsi que le processus de passivation de la société Borer Chemie satisfont à ces exigences : la réduction chimique d'oxyde de fer est obtenue en conditions anaérobies au moyen de dithionite de sodium, puis le fer est complexé chimiquement à l'aide d'oxalate de potassium. Le sel complexe ferrique ainsi formé est éliminé par rinçage avec un détergent neutre. Enfin, la passivation est réalisée au moyen de peroxyde d'hydrogène.

COMMENT LE DEROUGING S'EST-IL DÉROULÉ CHEZ NOUS ?

Dans notre Stérilisation centrale, nous avons soumis cinq stérilisateurs de différentes tailles à un processus de derouging, exécuté par un technicien de la société Borer Chemie. Un technicien du fabricant de stérilisateurs était également présent, car il fallait réaliser, sur le stérilisateur, deux raccordements pour y coupler l'appareil de derouging (appelé « Derouging Mobile », car installé sur des roulettes). Pour le premier raccordement, nécessaire pour injecter les solutions requises, on utilisa le raccord de validation situé sur le côté du stérilisateur. Un tuyau fut inséré à travers ce raccord jusque dans le stérilisateur ; le bout situé dans la chambre était doté d'une tête d'aspersion, le bout à l'extérieur, d'une vanne à bille. Pour le deuxième raccordement, permettant d'aspirer les solutions, nous avons utilisé l'écoulement de condensat. Nous avons rem-

placé le couvercle borgne et le filtre du tamis par un couvercle sur lequel avait été soudé un raccord à vanne à bille. Le technicien du fabricant de stérilisateur fut également appelé à installer un petit programme dans le système de commande, dédié uniquement à l'évacuation du stérilisateur (vide fractionné) et préchauffant également la chambre.

Avant de pouvoir raccorder le système de derouging mobile et démarrer le processus, il fallut d'abord éliminer, à l'aide d'une spatule synthétique et d'un diluant à colle, les résidus de colle dans la chambre du stérilisateur. Puis, vannes à bille d'entrée et de sortie fermées, le vide nécessaire a été créé dans le stérilisateur.

Le « Derouging Mobile »

Cet appareil de derouging compact 110 x 75 x 80 cm (longueur x largeur x hauteur), se compose des éléments suivants : réservoir d'une capacité de 50 litres, chauffe-eau instantané, pompe de circulation, raccord à azote (bonbonne), robinet à prélèvement, manomètre, débitmètre, diverses vannes ou robinets, ainsi que d'un boîtier de commande à mesure de température et de conductivité intégrée.

Le pré-nettoyage

Avant toute chose, l'ensemble du système a été rincé à l'eau déminéralisée. Ensuite, le réservoir de l'appareil a été rempli avec la quantité d'eau déminéralisée requise, puis le système mobile a été raccordé au stérilisateur. Le vide a alors été fractionné à l'azote ; la pression, réglée à 50 mbar au-dessus de la pression atmosphérique, fut maintenue pendant toutes les étapes jusqu'à la fin du dernier rinçage après la passivation. Après avoir branché la pompe de circulation et le chauffage, la chambre du stérilisateur a été soumise à un rinçage préliminaire de 10 minutes, la conductivité de l'eau de rinçage a été notée dans le protocole. Cette valeur sert de référence et doit être nettement supérieure aux résultats obtenus en fin de processus.

Une fois le rinçage préliminaire effectué, le pré-nettoyage, d'une durée de 30 minutes, fut réa-

lisé avec du deconex® CIP alpha-x, un détergent alcalin, le chauffage étant limité à 70°C. Puis l'eau de nettoyage fut neutralisée en y adjoignant du deconex® 26 PLUS, et évacuée dans les canalisations. Enfin, après un rinçage intermédiaire à l'eau déminéralisée, la chambre était prête pour le derouging proprement dit.

Le derouging

Comme nous l'avons mentionné, une légère surpression de 50 mbar a été constamment maintenue au moyen d'azote durant toutes les phases du processus dans le stérilisateur. En effet, sans l'atmosphère anaérobie ainsi obtenue, le derouging – basé sur un principe chimique de réduction – ne fonctionnerait pas.

Le derouging proprement dit débuta par le remplissage du réservoir avec la quantité requise d'eau déminéralisée, suivi de l'adjonction d'environ un quart des produits chimiques de derouging, à savoir du deconex® DEROUGE liquide et du deconex® DEROUGE P en poudre. Tandis que le chauffage était enclenché à 70°C, la solution a circulé pendant 30 minutes, en suite de quoi l'activité de la solution fut mesurée, afin de garantir l'absence d'azote dans le système. Ce n'est qu'alors qu'on ajouta le reste des produits chimiques. La solution de derouging fut maintenue en circulation pendant les 90 minutes suivantes, avec des mesures d'activité après 30, 60 et 90 minutes.

Au terme de cette étape de processus, on rajouta un détergent neutre à la solution de derouging et le tout circula encore 10 minutes. C'est à cette étape que le fer complexe est éliminé par lessivage des surfaces des parois de la chambre du stérilisateur, cette eau étant évacuée dans les eaux usées, avant que la chambre ne soit rincée à l'eau déminéralisée.

La passivation

Pour redéposer une couche protectrice de passivation sur les parois de la chambre du stérilisateur, on réalisa un traitement au peroxyde d'hy-



Avant derouging et passivation



Après derouging et passivation

drogène pendant 30 minutes à 50°C. Le rinçage se fit au moyen d'eau déminéralisée ; le nombre de rinçages, chacun de 5 minutes, est fonction des résultats de la mesure de conductivité.

Lorsque la conductivité de l'eau de rinçage final est proche de celle de l'eau d'alimentation utilisée, mais au moins sensiblement inférieure à celle de l'eau du pré-rinçage en début de processus, alors preuve est faite qu'il n'y a plus de résidus de système derouging deconex®.

Le résultat

Nous attendions tous avec impatience l'ouverture de la porte du stérilisateur. En réalité, nous avons été subjugués ! La chambre était rutilante et donnait l'impression d'être neuve. Borer Chemie a tenu ses promesses. Nous verrons maintenant combien de temps cette « étincelance » durera nous savons en effet que le rouging dans les stérilisateur est inexorable. Cela étant, nous avons également eu la preuve que le rouging peut être ralenti, notamment en maintenant la chambre propre. Nous y veillerons donc plus particulièrement à l'avenir. |