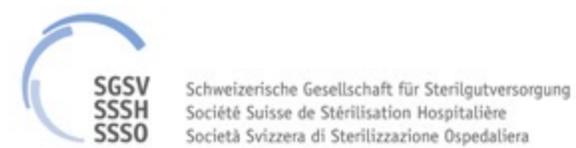


21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



Surveillance de routine de la stérilisation à la vapeur : est-il sûr d'utiliser des indicateurs chimiques de classe 5 comme alternative aux indicateurs biologiques ?

Nom : Matías Pilasi

Chili

17 / 20 NOVEMBRE 2021
CICG, GENÈVE, SUISSE

- Introduction
- Contexte
- Matériels et méthodes
- Résultats
- Conclusions

- Les indicateurs chimiques et biologiques (IC et IB) sont utilisés dans de nombreux pays pour évaluer les procédures de stérilisation à la vapeur.
- Certaines recommandations locales exigent l'utilisation des IB dans certaines situations (par exemple, pour la libération des implants).
- La norme ISO 11140-1 indique que les IC de classe 5 ont des performances équivalentes ou supérieures à celles des IB décrites dans la norme ISO 11138-1. Cependant, certaines recommandations ne permettent pas de remplacer les IB par des IC de classe 5.

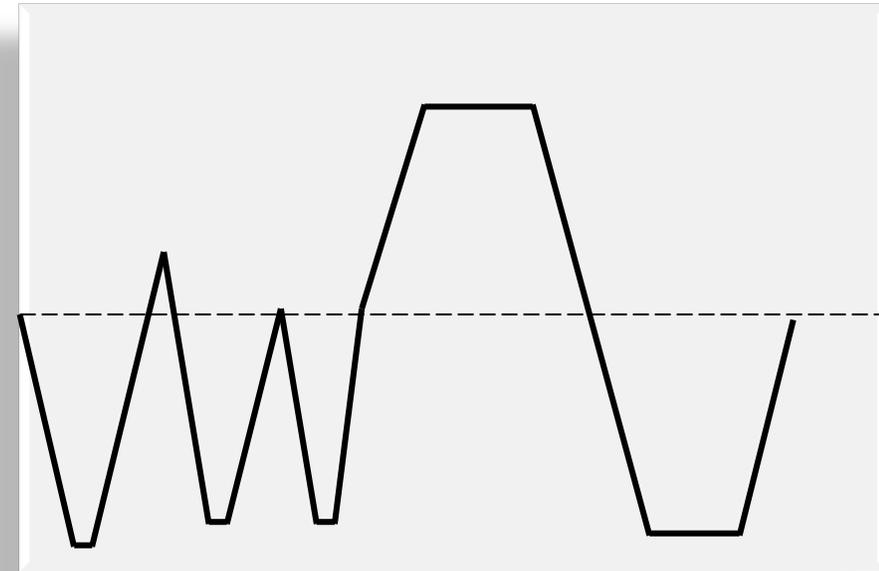


➔ quelle en est la justification ?

- Une publication de 2005¹ indique que seuls les IB détecte la vapeur surchauffée, même si les conditions sont diverses (IB autonomes, DEP, différentes populations et valeurs D).
- L'équivalence des IB et des IC de classe 5 selon la norme ISO 11140-1 repose sur des valeurs minimales :
 - Valeur D de 1,5 mn.
 - Population de 10^5 UFC
 - valeur z supérieure à 6
- Les indicateurs de vapeur de classe 5 ne doivent pas présenter un résultat positif lorsqu'ils sont exposés à une chaleur sèche à $140\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant $30\text{ minutes} \pm 1$ (ISO 11140-1, article 11.7).



- Les valeurs critiques de la stérilisation à la vapeur sont :
 - la température
 - le temps
 - l'humidité (vapeur saturée)
- Le coefficient de transfert thermique de la chaleur sèche est 40 fois inférieur à celui de la vapeur saturée.
- Le grand défi de la stérilisation à la vapeur est l'élimination de l'air.
- La vapeur surchauffée a un effet similaire à celui de la chaleur sèche.



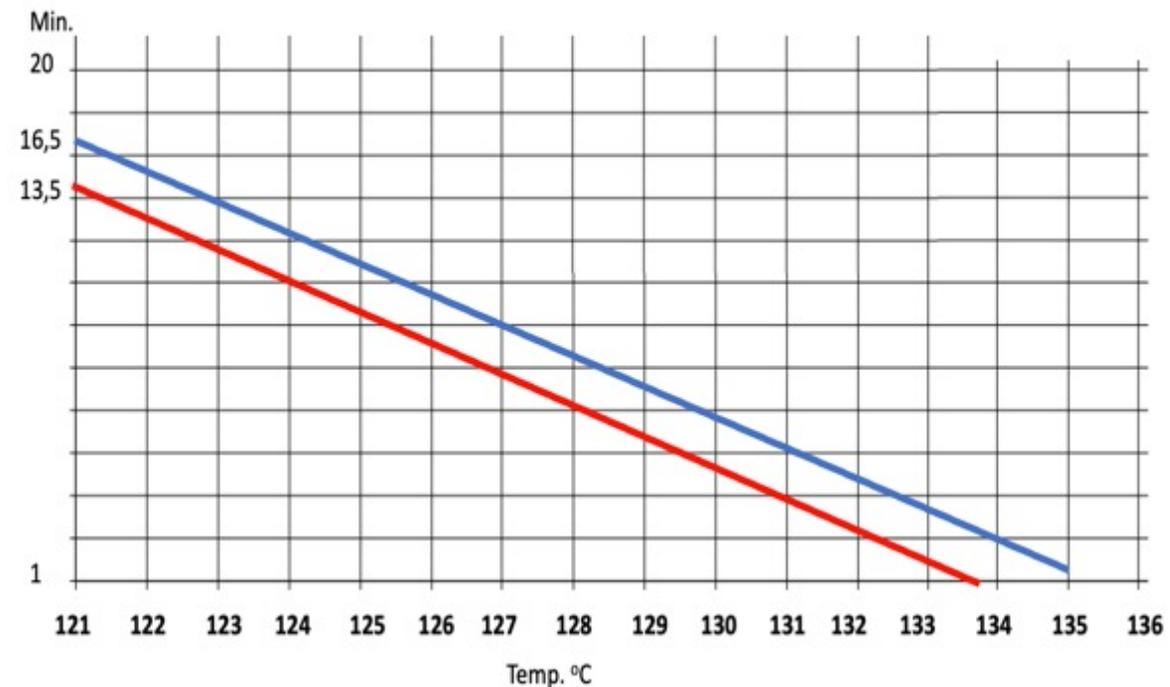
Équivalence entre l'IB et l'IC de classe 5

ISO 11138-1, IB :

- Temps de survie min. =
4,5 mn. à 121°C
- Temps d'élimination min. =
13,5 mn. à 121°C

ISO 11140-1, IC de classe 5

- Temps de survie min. : 14 mn à 121°C
- Temps d'élimination min. : 16,5 mn à 121°C

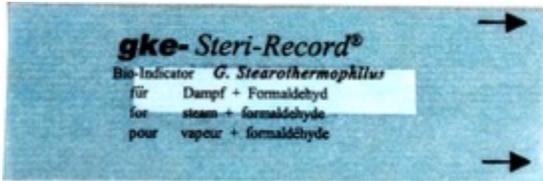


Ensemble de 9 DEP

DEP-No.	Longueur du DEP [m]	Diamètre interne [mm]
1	0,25	5
2	0,50	5
3	0,75	5
4	1,0	5
5	2,0	5
6	3,0	5
7	4,0	5
8	5,0	5
9	6,0	5



Bandelettes de spores



Germe : *G. stearothermophilus*

Population : 10^5 UFC

Valeur D_{121} : 1,6 minute

valeur z : 7,7 °C

Indicateur chimique

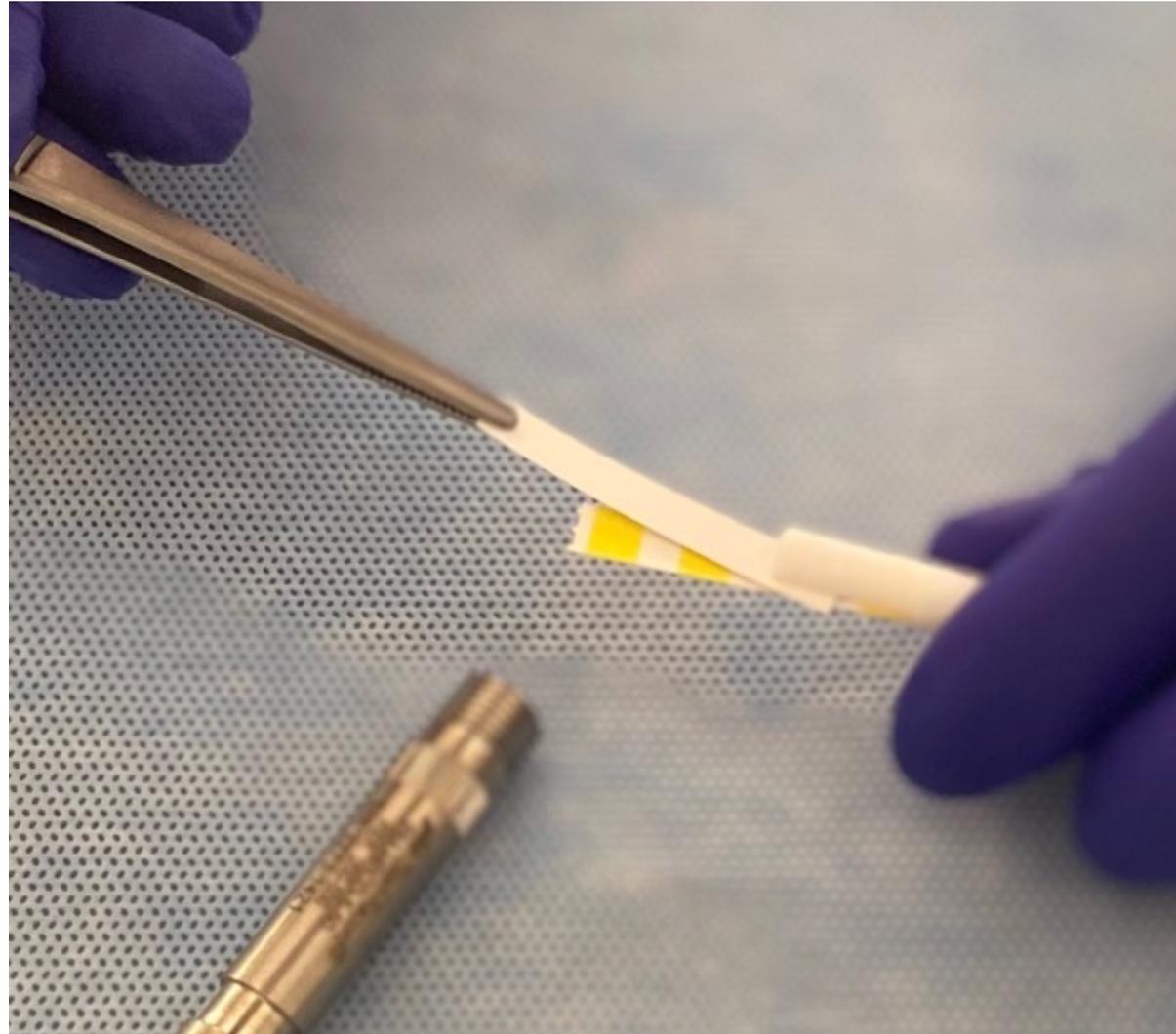
Avant l'exposition : 

Après l'exposition : 

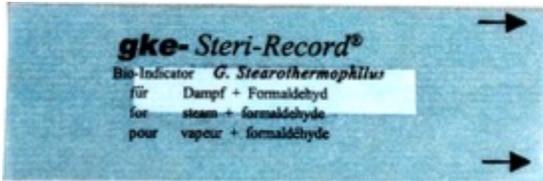
Valeur déclarée :

121 °C, 15 mn.

134 °C, 3 mn.



Bandelettes de spores



Germe : *G. stearothermophilus*

Population : 10^5 UFC

Valeur D_{121} : 1,6 minute

valeur z : 7,7 °C

Indicateur chimique

Avant l'exposition : 

Après l'exposition : 

Valeur déclarée :

121 °C, 15 mn.

134 °C, 3 mn.



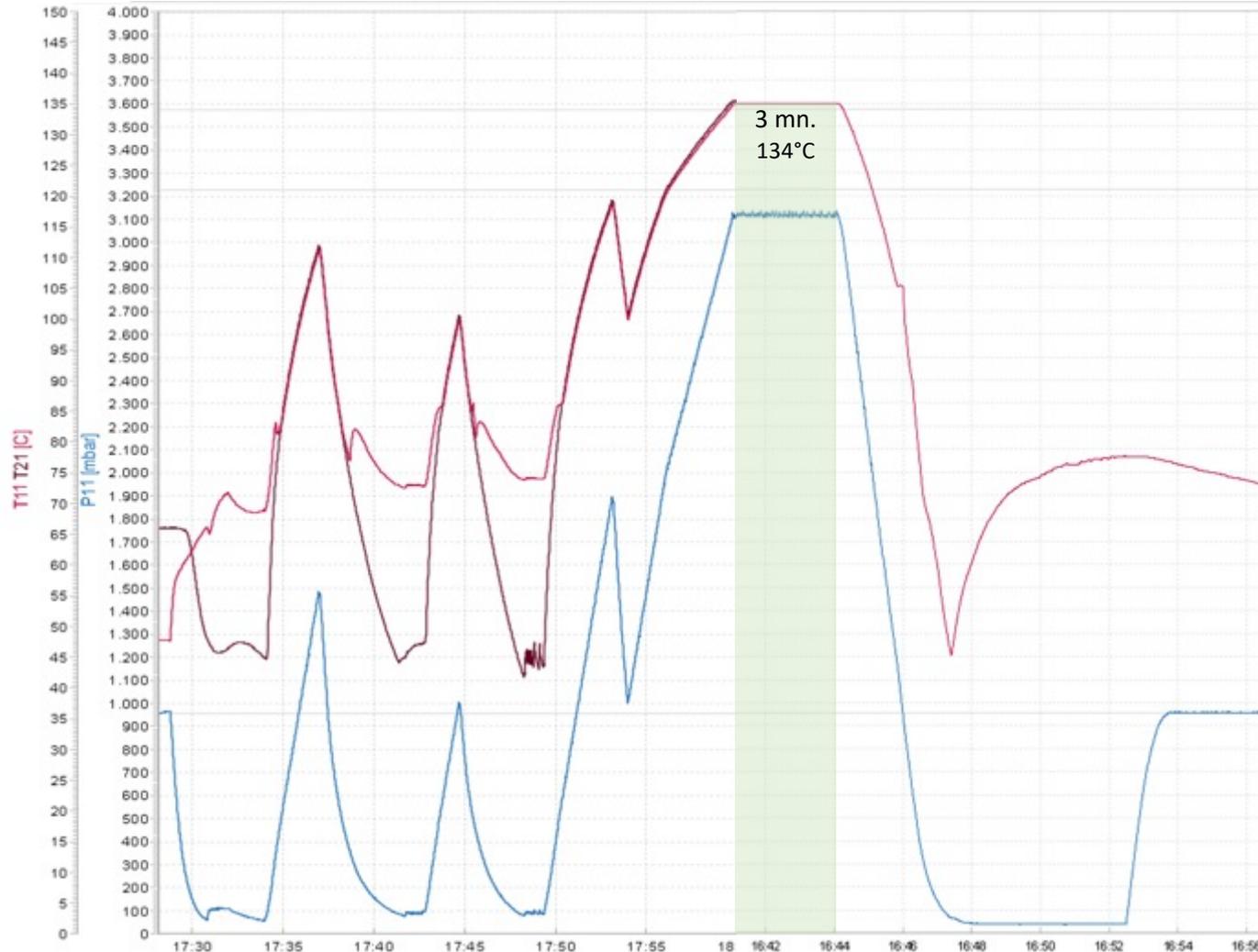
Incubation de 7 jours

Croissance

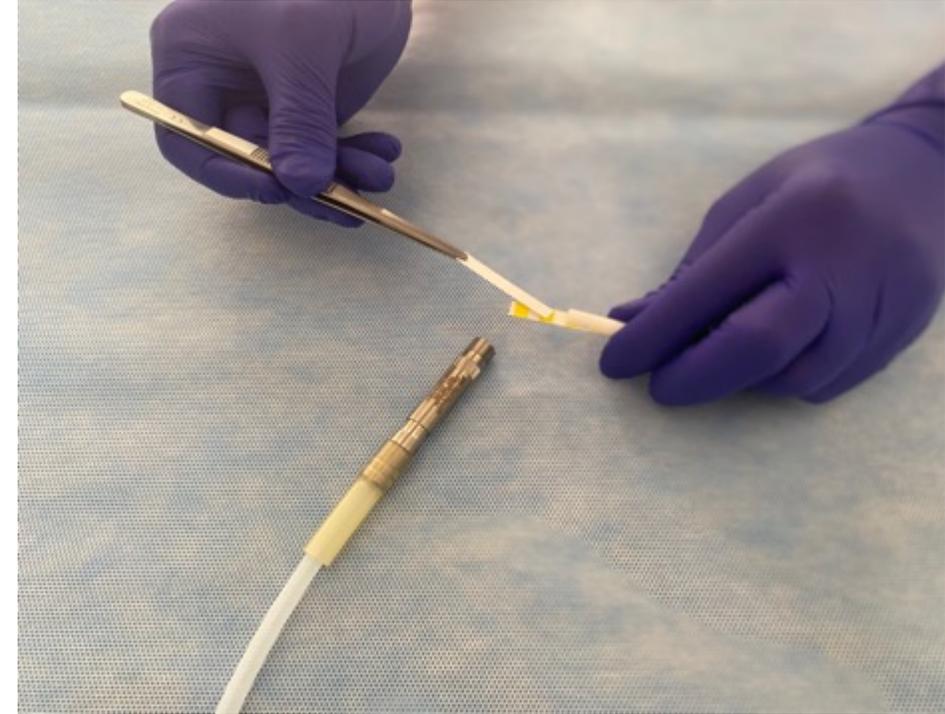
Aucune croissance



Stérilisateur hospitalier à vapeur standard à cycle modifié/marginal



- 3 répétitions du cycle modifié ont été effectuées, chacune avec les 9 DEP contenant les bandelettes de spores (IB) et les IC de classe 5 au même endroit.
- 1 essai supplémentaire comme groupe témoin avec le cycle standard ayant les meilleures performances d'élimination de l'air.
- Les IC ont été évalués immédiatement après leur retrait des DEP, tandis que les bandelettes de spores (IB) ont été incubées dans un milieu de culture pendant 7 jours.



Résultats

DEP-No.	Longueur du DEP [m]	Diamètre interne [mm]	1er cycle		2e cycle		3e cycle		Groupe témoin	
			IB	IC	IB	IC	IB	IC	IB	IC
1	0,25	5	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS
2	0,50	5	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS
3	0,75	5	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS
4	1,0	5	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS	NG	PASS
5	2,0	5	NG	ÉCHEC	NG	ÉCHEC	NG	ÉCHEC	NG	PASS
6	3,0	5	G	ÉCHEC	G	ÉCHEC	G	ÉCHEC	NG	PASS
7	4,0	5	G	ÉCHEC	G	ÉCHEC	G	ÉCHEC	NG	PASS
8	5,0	5	G	ÉCHEC	G	ÉCHEC	G	ÉCHEC	NG	PASS
9	6,0	5	G	ÉCHEC	G	ÉCHEC	G	ÉCHEC	NG	PASS

G (*Growth*) = Croissance

NG (*No Growth*)= Pas de croissance

Résultats

Esterilización: Temp. 134 °C Tiempo de exposición 3 min 18

PCD-No.	PCD-longitud de tubo [m]	Diametro interno [mm]	HPR* [cm ²]	Cambio de colores del indicador químico	
1	0,25	5	12,5		-
2	0,5	5	25		-
3	0,75	5	37,5		-
4	1,0	5	50		-
5	2,0	5	100		-
6	3,0	5	150		+
7	4,0	5	200		+
8	5,0	5	250		+
9	6,0	5	300		+

- Les résultats suggèrent qu'en effet, les IC de classe 5 conformes à la norme ISO 11140-1 sont plus exigeants que les IB en présence de gaz non condensables.
- Les IC de classe 5 peuvent dès lors constituer une alternative sûre et abordable aux IB.
- Une surveillance de routine appropriée doit être définie lors de la validation de la procédure. Elle doit avoir au moins les mêmes exigences que la charge réelle.



- Schneider et al. Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions (La performance de divers indicateurs de stérilisation à la vapeur dans des conditions d'exposition optimales et sous-optimales). AJIC. 2005 Juin;33(5 Suppl. 2):S55-67.
- ISO 11138-1. La stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - 1ère Partie : Exigences générales
- ISO 11140-1. La stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - 1ère Partie : Exigences générales



21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS

17 / 20 NOVEMBRE 2021
CICG, GENÈVE, SUISSE

*Surveillance de routine de la
stérilisation à la vapeur : est-il sûr
d'utiliser des indicateurs chimiques
de classe 5 comme alternative aux
indicateurs biologiques ?*

MERCI
DE VOTRE ATTENTION !