

# La stérilisation en médecine-dentaire: Définitions, procédures, normes européennes et recommandations

Bernhard Guggenheim, Andrea Mombelli et Peter Wiehl  
(au nom de la Commission de la SSO pour l'Hygiène en cabinet dentaire et la Protection de l'Environnement\*)

Mots-clefs:  
normes européennes de stérilisation, stérilisation à vapeur, contrôle des processus de stérilisation, emballage des objets à stériliser, conservation des produits stériles, hygiène en cabinet dentaire

Adresse de correspondance:  
Prof. Dr B. Guggenheim, Institut für Orale Mikrobiologie und allgemeine Immunologie, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, Universität Zürich, Plattenstrasse 11, CH-8028 Zürich.

\* Danilo Dotesio, Markus Grassi, Bernhard Guggenheim, Jürg Meyer, Andrea Mombelli, Serge Roh, Hansheiri Schindler, Peter Jäger

(Traduction française de Serge Roh)

Ces dernières années notre pays a reconnu un grand nombre de normes européennes concernant les processus de stérilisation qui, en raison de l'entrée en vigueur depuis juillet 1998 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ne resteront certainement pas sans effet sur la pratique quotidienne des médecins-dentistes. Le présent article est destiné à informer les praticiens sur ces diverses normes. Toutefois, en raison du caractère parfois irréaliste de certaines d'entre elles et en accord avec les membres de la Commission de la SSO pour l'Hygiène en cabinet dentaire et la Protection de l'Environnement (CHPE), les auteurs du présent article se sont attachés à décrire de manière raisonnable et pratique les règles à observer dans un cabinet dentaire lors de la stérilisation des instruments, du contrôle des processus de stérilisation et de l'entreposage des produits stériles.

(Bibliographie et illustrations voir texte allemand, page 1061)

## 1. Introduction et définitions

Bien que la Suisse ne soit pas membre de l'Union Européenne, toutes nos lois et nos ordonnances sont aujourd'hui évaluées en fonction de leur eurocompatibilité. Ainsi les normes techniques émises par les technocrates bruxellois sont pratiquement toutes adoptées de manière intégrale. Les directives en matière de stérilisation ne font pas exception à cette règle. Aussi, presque à

l'insu des milieux spécialisés et concernés, tout un fatras de normes ont été ratifiées, qui ne sauraient rester sans conséquences pour le futur. La Commission pour l'Hygiène en cabinet dentaire et la Protection de l'Environnement (CHPE) a donc cherché à clarifier ces directives en publiant des recommandations afin de permettre à nos consoeurs et confrères de traverser cette jungle législative sans perdre la raison. Ce but ne saurait toutefois être atteint sans une présentation des connaissances

les plus récentes des processus techniques de stérilisation ainsi que des possibilités actuelles concernant leur contrôle et du conditionnement des objets à stériliser.

La stérilisation est un processus permettant l'élimination ou l'inactivation irréversible de tous les micro-organismes capables de se reproduire (DIN 58946.1). Son résultat est une asepsie absolue.

Le «Panel européen pour le contrôle de l'infection en médecine dentaire» (European Panel for Infection Control in Dentistry; EPICD), qui s'occupe spécialement des problèmes relatifs à l'hygiène dans les cabinets dentaires, a défini l'objectif de la stérilisation comme la destruction irréversible de toute forme de vie, y compris les virus à ARN et à ADN ainsi que les prions. Son déroulement correct garantit une absence totale de germe et *inclut également la désinfection et le nettoyage préalables ainsi que l'entreposage et la conservation stérile des objets après sa réalisation* (FISCHER 1992, WIEHL 1996).

## 2. Procédés recommandés

La chaleur sèche (stérilisation à air chaud) étant moins efficace que la vapeur d'eau saturée (chaleur humide) obtenue sous pression dans un environnement fermé, il est nécessaire, pour garantir le succès d'une stérilisation à chaleur sèche, de pouvoir maintenir des températures particulièrement élevées pendant un temps relativement long. Ces conditions spécifiques rendent ce processus moins intéressant que ceux développant une chaleur humide et réduisent ainsi le choix des procédés utilisables aujourd'hui en médecine dentaire à deux types d'appareils:

- les autoclaves à vapeur d'eau
- les *chémiclaves à vapeur de formaldéhyde*.

En regard des exigences d'un cabinet dentaire moderne et de leurs performances supérieures, les autoclaves à vapeur d'eau devraient avoir la préférence des praticiens, leur utilisation, telle que décrite plus loin dans cet article, ne posant généralement aucun problème.

Les chémiclaves, qui associe des processus chimiques et thermiques, ne devraient être considérés que comme des appareils auxiliaires au spectre d'action limité. Leur efficacité biocide est due à l'association d'un substrat chimique avec la chaleur. Celui-ci contient essentiellement des alcools, des cétones, du formaldéhyde et un peu d'eau (<15%). La température élevée obtenue dans la chambre du stérilisateur génère un gaz sec saturé qui ne provoque aucune réaction indésirable (rouille, corrosion, émoussement) à la surface des instruments.

Les modèles des séries Harvey® Chemiclave 7000/8000 ne conviennent que pour la stérilisation d'instruments parfaitement nettoyés et *séchés* mais sont inadaptés pour stériliser des liquides, des textiles, des canules, des contre-angles ou tout autre instrument métallique creux. De plus, le processus exige le positionnement dans la chambre de l'appareil d'instruments *non-emballés* ou *conditionnés dans des sachets en papier spécifiques* (Harvey® MDT). D'autre part, le chémiclave *n'est pas utilisable* pour stériliser des instruments placés sur des *plateaux perforés* (GUGGENHEIM 1995).

Du point de vue juridique, le système Chémiclave est un processus breveté; il n'existe donc pas de normes européennes régissant de manière contraignante son utilisation. Celle-ci devrait donc se limiter à la stérilisation des instruments tranchants sensibles à la corrosion.

Tous les autres «stérilisateurs» proposés sur le marché (stérilisateur à air chaud, à éthylène, à rayonnement ou à billes) ne peuvent être recommandés en médecine dentaire, étant inadaptés

à l'usage d'un cabinet pour des raisons économiques, scientifiques ou légales.

## 3. Stérilisation avec un autoclave à vapeur d'eau

### 3.1 Mode d'action

L'extermination des micro-organismes dans l'autoclave est assurée par la vapeur d'eau saturée induisant par le gonflement, la coagulation et la dégradation protéinique (dépolymérisation) des acides aminés composant le matériel génétique. La vapeur d'eau sous tension possède une très grande capacité thermique. Ainsi, 1 kg de vapeur à 135 °C contient 2727 KJ. Cette énergie sera partiellement rendue aux objets à stériliser et sera responsable de l'effet biocide.

### 3.2 Caractéristiques et mode d'emploi de divers autoclaves à vapeur d'eau avec indications sur les différentes normes européennes correspondantes

Une des conditions essentielles à respecter pour la stérilisation à chaleur humide dans un autoclave est l'expulsion ou l'aspiration complète de la totalité de l'air présent dans la chambre de l'appareil. Cette étape est réalisée selon divers procédés techniques répondant à des normes ISO, européennes ou suisses. Les bases juridiques concernant l'application des normes européennes pour les appareils et produits médicaux sont fondées sur l'Ordonnance des dispositifs médicaux (ODim) adoptées par la CEE en juin 1993 (directive 93/42). En Suisse, l'ODim est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 1996 avec un délai transitoire jusqu'au 14 juin 1998. Son champ d'application couvre tous les échanges gracieux ou commerciaux de dispositifs médicaux neufs ou ayant subi des modifications ainsi que de leurs accessoires. Dans le domaine de la stérilisation des instruments dentaires à l'aide de chaleur humide les normes européennes suivantes doivent être observées :

- EN 285 Stérilisation – Stérilisateurs à vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
- EN 13060 Stérilisation – Petits stérilisateurs à vapeur d'eau
- EN 554 Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
- EN 556 Stérilisation de dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «stérile»
- EN 866 Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs
- EN 867 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs
- EN 868 Matériaux d'emballage pour la stérilisation d'objets emballés

Toutes les normes européennes peuvent être obtenues au prix officiel auprès de l'Association Suisse de Normalisation, Mühlebachstrasse 54, 8008 Zürich

#### 3.2.1 Processus atmosphériques (fig. 1)

La vapeur obtenue par l'ébullition de l'eau distillée contenue dans le réservoir de l'appareil est injectée (phase I) dans la partie supérieure de la chambre de stérilisation afin de propulser l'air résiduel froid et plus lourd vers un conduit d'évacuation situé dans le plancher et muni d'une valve de régulation et de sécurité (fig. 1, phase II). Dès que les paramètres nécessaires de pression et de température sont atteints (phase d'équilibration), la phase effective (phase III) peut alors commencer. Pendant la période nécessaire au refroidissement (phase IV) la vapeur présente à l'intérieur de la chambre se condense sous l'effet de la lente régulation thermique et provoque ainsi la formation d'une dépression assurant le séchage des objets stérilisés.

Ce procédé n'offre aucune garantie d'élimination complète de l'air résiduel dans les emballages, les matières poreuses et les instruments creux. Les autoclaves opérant ainsi sont classés dans la catégorie NV (EN 285) ou, si le volume de la chambre de stérilisation est inférieur à 54 l, dans la catégorie N (EN 13060). De tels autoclaves ne sont indiqués que pour la stérilisation d'instruments rigides (sans cavités ou conduits internes), non emballés et destinés à une utilisation immédiate ou pour ceux qui seront entreposés sans emballage dans un tiroir. Par rapport aux définitions citées plus haut, de tels instruments ne sont plus considérés comme stériles mais comme désinfectés car leur conservation dans un état stérile n'est pas garantie.

Les autoclaves à cycles courts appartiennent également à cette catégorie. Ils se composent généralement d'une petite cassette amovible plus ou moins hermétique qui forme la chambre de stérilisation. Leur système de circulation de vapeur permet une bonne expulsion de l'air résiduel par la soupape de contrôle et garantit ainsi des conditions analogues aux processus d'évacuation active. Leurs avantages résident dans le gain de temps appréciable qu'ils permettent (un cycle dure environ 6 à 7 minutes pour des instruments non emballés) et dans l'emploi d'eau normale. Selon les fabricants (mais non selon les normes européennes), ces appareils sont particulièrement indiqués pour la stérilisation de contre-angles et plus spécialement pour les instruments individuels qui doivent être réutilisés rapidement.

Le système à cycles courts «Statim» présente l'avantage d'avoir une chambre de stérilisation amovible qui peut être utilisée comme cassette d'entreposage et également comme plateau de travail.

### 3.2.2 Processus à vide initial

Les autoclaves des nouvelles générations sont pourvus de systèmes qui permettent d'aspirer l'air résiduel contenu dans la chambre, dans les parties creuses des instruments ou dans les emballages en créant une dépression initiale (prévide). Le degré d'efficacité de ces systèmes varie considérablement en fonction des différents systèmes utilisés. Ceux-ci méritent donc que l'on s'y arrête brièvement:

#### *Système à prévide simple (fig. 2)*

La chambre est dépressurisée à l'aide d'une pompe à vide pour obtenir une pression inférieure ou égale à 1 bar (fig. 2, phase I). Lorsque cette valeur est atteinte, la vapeur pénètre dans la chambre jusqu'à l'obtention d'une température de 120 °C, 134 °C ou 143 °C correspondant à une surpression de 1, 2 ou 3 bars (phase II). Dès que la température et la pression ont atteint les valeurs programmées, les objets contenus dans la chambre sont également soumis à ces paramètres et la stérilisation proprement dite peut commencer (phase III). Elle sera suivie par une phase de refroidissement (phase IV) pendant la-

quelle la vapeur peut être évacuée activement (postvide), améliorant le séchage des instruments emballés et le temps de refroidissement par rapport aux systèmes atmosphériques (fig. 1). Le processus se termine par l'injection d'air ambiant filtré de manière stérile. De tels appareils appartiennent à la catégorie B ou BV selon que le volume de leur chambre de stérilisation est inférieur à 54 l ou non (EN 13060, EN 285).

#### *Système à injection de vapeur (fig. 3)*

Ce système est relativement semblable à celui décrit ci-dessus. Toutefois, de petites quantités de vapeur sont continuellement injectées dans la chambre de stérilisation pendant la phase d'évacuation (I), ce qui améliore sensiblement celle-ci et permet ainsi d'utiliser ce système sur une gamme plus large d'objets.

Le temps de travail total de ce système englobe les phases d'évacuation, d'équilibration, de stérilisation effective et de refroidissement.

Les autoclaves à vapeur d'eau fonctionnant selon ce principe sont classés dans la catégorie SV ou S (EN 285, EN 13060) selon le volume de leur chambre de stérilisation. La lettre S signifie que la probabilité que l'air résiduel ne puisse être évacué de la chambre et des emballages est relativement restreinte. Cette technologie n'est toutefois pas recommandée pour des matières poreuses comme des textiles ainsi que pour des appareillages médicaux présentant des cavités intérieures. Bien que les systèmes à injection de vapeur aient un spectre d'utilisation relativement large, leur efficacité et leurs limites doivent être validées individuellement par les fabricants à l'aide de tests biologiques (EN 866) et physico-chimiques (EN 867).

#### *Système à prévide fractionné (fig. 4)*

Ce système se distingue des précédents dans sa phase d'évacuation (phase I). L'élimination de l'air résiduel est régulièrement interrompue par l'injection de petites quantités de vapeur, créant ainsi des cycles de dépressions successives qui en augmentent l'efficacité. Les autres phases de la stérilisation ne diffèrent guère des systèmes susmentionnés. Toutefois, certains appareils offrent la possibilité de raccourcir le temps de séchage en programmant également lors de la phase de refroidissement (phase IV) des petits cycles de dépressions successives entrecoupés d'injection d'air ambiant filtré de manière stérile. Ces derniers cycles ne sont pas illustrés dans la fig. 4. Les systèmes à prévide fractionné représentent assurément les processus de stérilisation à chaleur humide les plus efficaces. Ils sont classés dans les catégories B et BV selon le volume de leur chambre de stérilisation (EN 13060, EN 285) et sont recommandés pour tous les objets thermorésistants, y compris ceux présentant des cavités intérieures comme les contre-angles ou les pièces à main.

Une vue globale des différentes catégories permettant de classer les stérilisateur est présentée dans le tableau I.

Tab. I Classification des stérilisateur à vapeurs d'eau selon les normes européennes EN 285 et EN 13060 d'après le rapport CEN-TC102-WG5

Processus de stérilisation	Destinés au traitement des objets	Volume de la chambre < 54 l	Volume de la chambre > 54 l
à vide fractionné	emballés, creux, rigides et poreux	B	BV
Atmosphérique ou à vide simple	rigides, non-emballés, destinés à une réutilisation immédiate ou uniquement à une désinfection	N	NV
Autres, en fonction des objectifs	selon les prescriptions des fabricants	S	SV

## 4. Possibilités de contrôles des processus de stérilisation

### 4.1 Généralités

Les processus de stérilisation étant une étape particulièrement importante dans le rétablissement des instruments avant leur réutilisation clinique, leur efficacité doit pouvoir être sûrement et aisément vérifiable. Comme il n'est guère possible de vérifier directement l'objet stérile sans que celui-ci perde cette caractéristique, il est nécessaire d'utiliser divers indicateurs indirects.

Ce domaine est lui aussi soumis à toute une série de normes européennes (EN 866, EN 867) qui, de plus, s'accompagnent d'innombrables prescriptions techniques et de contrôles préalables destinés aux fabricants de stérilisateur. Ces détails spécifiques débordent du cadre de cet article et ne seront donc pas mentionnés ici. Pour le praticien, un contrôle sans faille des processus de stérilisation englobe 5 points précis:

- les contrôles de l'appareil (stérilisateur)
- les contrôles de traitement
- les contrôles de charge
- les contrôles de stérilité des objets soumis au processus
- la documentation.

Pour y parvenir, les moyens les plus divers doivent être mis en œuvre. Ainsi, il est nécessaire de réaliser des contrôles périodiques de certains paramètres (vide), des tests de Bowie-Dick, d'utiliser des indicateurs chimiques normaux ou intégrés, des indicateurs biologiques, des contrôleurs de charge, lesquels, à l'aide d'indicateurs chimiques permettent de simuler des cas de situations extrêmes. D'autre part, il est souhaitable de pouvoir obtenir des graphiques ou des quittances des paramètres essentiels (pression, température, durée, qualité de la vapeur et éventuellement de la dépression initiale). Ces données doivent également pouvoir être archivées et aisément consultables pendant des années.

### 4.2 Contrôles de l'appareil (stérilisateur)

Tous les stérilisateur à vapeur d'eau, indépendamment de leur utilisation, doivent être soumis aux opérations de maintenance technique prescrites par leur fabricant (en général 1×/an). De plus, avant chaque mise en service quotidienne, les appareils doivent faire l'objet d'un contrôle de prévide et de circulation de vapeur à l'aide du test de Bowie-Dick. Ce test développé par BOWIE en 1963 permet de vérifier les performances d'un stérilisateur à vide pour des matières poreuses. Il est réalisé à l'aide d'une charge normalisée de serviettes spéciales en coton qui sont pliées de manière particulière, compressées et emballées dans un linge. Un indicateur chimique formé de cercles concentriques ou d'arabesques est inséré au milieu du paquet qui est ensuite déposé sur le plancher de la chambre vide et stérilisé pendant 3'30" à 134 °C. Le résultat peut être évalué immédiatement à la fin du processus. Une modification complète de la coloration sur la totalité de l'indicateur (fig. 5) démontre une évacuation de l'air résiduel et une pénétration de la vapeur dans le paquet-test satisfaisantes. Si l'indicateur présente des zones imparfaitement colorées, cela signifie que des poches d'air ou de gaz inerte empêchent la diffusion régulière de la vapeur (fig. 5). La réalisation de paquet-test étant assez compliquée en pratique, il est possible de se procurer dans le commerce des tests normalisés. Toutefois la stérilisation de paquets de vêtements et de champs opératoires ne concerne guère la pratique de la médecine dentaire à l'exception de quelques domaines particuliers (chirurgie, implantologie).

### 4.3 Contrôle de traitement

Afin de reconnaître rapidement si des objets ont déjà subi un processus de stérilisation, leurs emballages peuvent être étiquetés à l'aide d'indicateurs de traitement intégrés, adhésifs ou ad joints. Ces indicateurs changent nettement de couleurs dès que la température de stérilisation est atteinte. Ils ne présentent toutefois aucune garantie sur le choix des paramètres (appareil, durée, température, pression) nécessaires au traitement des objets qu'ils accompagnent et ne peuvent donc pas valider le processus de stérilisation. Lors de l'emploi d'emballages réutilisables il est nécessaire d'éliminer totalement les indicateurs ayant servi auparavant.

### 4.4 Contrôle de charge

La plupart des stérilisateur à vapeur d'eau modernes possèdent une imprimante intégrée ou, au moins, une possibilité de connexion avec une imprimante externe. Cette fonction permet d'enregistrer la date, l'heure et le numéro de charge en cours ainsi que le choix du programme de stérilisation avec les paramètres obtenus: pression, température et durée. Si l'enregistrement se fait en mode littéraire, le déroulement du programme peut être lu de manière intégrale sur la bande. Les stérilisateur de bonne qualité sont même capables d'imprimer clairement des messages d'erreur (fig. 6).

En plus de ce contrôle routinier, mais certainement lorsque le système n'est pas associé à une imprimante, il est possible de contrôler chaque charge en incorporant aux objets devant être stérilisés un indicateur biologique ou chimique. Les indicateurs biologiques contiennent généralement environ 10<sup>8</sup> spores de *Bacillus stearothermophilus*. Ils sont proposés aux médecins-dentistes par différentes firmes associées à divers laboratoires. A l'issue de la stérilisation l'indicateur doit être envoyé dans son emballage au laboratoire recommandé. Ce dernier réalisera une mise en culture et une incubation des spores pendant 48 heures avant de pouvoir certifier ou infirmer la qualité de la stérilisation. Ce système de contrôle présente donc l'inconvénient de devoir attendre plusieurs jours avant de connaître son résultat et il est plutôt rare qu'un cabinet dentaire puisse attendre aussi longtemps avant de réutiliser ses instruments. De plus, les coûts engendrés par ces contrôles sont relativement élevés.

Même le système le plus diffusé, le système de contrôle biologique Attest® de la firme 3M qui permet déjà de déterminer après 24 à 48 heures si les spores ont été détruites, ne supprime pas cet inconvénient. Il présente toutefois l'avantage de ne pas être onéreux. Son support biologique est positionné dans un tube de plastique équipé d'une fermeture filtrante et perméable à la vapeur (fig. 7). Il contient un milieu de culture approprié associé à un indicateur de pH dans une ampoule en verre. Par simple pression du doigt sur le tube, l'ampoule est ouverte et le milieu de culture se répand sur les spores. L'incubation peut être réalisée dans un petit incubateur peu encombrant. En présence de spores non détruites, les micro-organismes présents forment des acides qui induisent une modification de la couleur du violet vers le jaune de l'indicateur de pH.

Le contrôle effectif de la charge peut également être réalisé à l'aide des nouveaux indicateurs chimiques «intégrés» (classe 5) qui mesurent simultanément plusieurs paramètres de stérilisation (température, durée et qualité de vapeur). L'emballage contient une tablette indicatrice qui fond lorsqu'elle est soumise aux conditions d'une stérilisation correcte permettant ainsi la libération d'un colorant qui teinte progressivement une tige graduée. Si la coloration dépasse la zone «reject» pour atteindre la zone

«accept» la charge peut être considérée comme stérile et être réutilisée directement. La firme 3M présente avec son système Comply® SteriGage (fig. 8) un «traceur chimique» avant-gardiste qui permet de combler un manque important dans ce domaine. Lorsqu'il est nécessaire de stériliser des instruments présentant des cavités intérieures (contre-angles, pièces à main, etc.) le SteriGage peut être placé dans un contrôleur de charge normalisé (fig. 9) qui simule des conditions extrêmes (worst case scenario). Dans une telle situation cependant, seul le processus de stérilisation à prévide fractionné permet d'obtenir un résultat positif.

A l'exception peut-être du dernier système mentionné qui comprend un indicateur chimique intégré, les autres indicateurs cités dans ce chapitre ne sont pas en mesure de donner des renseignements sur la stérilité des objets emballés. Pour cela il est nécessaire de disposer de contrôles supplémentaires.

#### 4.5 Contrôle de stérilité

Malgré le déroulement irréprochable du programme et le respect des paramètres de stérilisation désirés dans la chambre il est possible que les emballages des objets à traiter engendrent une résistance à l'évacuation de l'air résiduel et à la pénétration de vapeur qui peut empêcher la stérilisation de leur contenu. Pour savoir si les paramètres choisis (température, pression, durée) permettent d'obtenir un résultat satisfaisant à l'intérieur des emballages il est nécessaire d'utiliser les indicateurs biologiques intégrés décrits ci-dessus (classe 5) ou des indicateurs chimiques multiparamétriques (classe 4). Ces derniers sont composés de fines bandelettes de carton (fig. 10) dont les couleurs se modifient successivement en fonction de la température, de la pression et de la durée du traitement. Une couleur de référence permet de comparer le résultat obtenu et d'évaluer ainsi le processus de stérilisation.

Le tableau II présente de manière résumée les indicateurs chimiques destinés au contrôle des processus de stérilisation selon les normes ISO 11140-1 et EN 867 (KIRK, 1996).

#### 4.6 Documentation

L'Ordonnance sur les dispositifs médicaux stipule que les résultats obtenus lors des contrôles mentionnés aux points 4.1 à 4.5 doivent être documentés et conservés pendant 10 ans afin de pouvoir, en cas d'erreur humaine ou de déficience technique, identifier la charge incriminée et la restériliser correctement.

De plus – et c'est là une exigence supplémentaire de l'ODim – le numéro de charge peut ainsi être corrélé en tout temps avec

le dossier médical d'un patient afin de pouvoir apporter la preuve de l'utilisation d'instruments correctement stérilisés. Sans vouloir anticiper sur la discussion, nous pensons qu'une telle mesure n'est opportune en médecine dentaire que pour des instruments servant aux thérapies invasives (chirurgie, endodontie, implantologie ou chirurgie parodontale).

La maintenance prescrite par les fabricants d'autoclaves, les quittances analogues ou digitales de l'imprimante lorsqu'elles sont possibles, les contrôles de vide ainsi que tous les tests entrepris avec des indicateurs chimiques ou biologiques doivent être documentés. Comme la plupart de ces indicateurs ne sont pas conservables de manière sûre dans le temps, des rapports manuscrits et signés témoignant de la validité des processus dans un journal de stérilisation sont considérés comme suffisants.

## 5. Emballages pour objets à stériliser

### 5.1 Considérations générales

Du point de vue de la prévention des infections croisées dans un cabinet dentaire, le rangement d'instruments non emballés dans des tiroirs situés dans la zone de projection des aérosols représente aujourd'hui encore, avec la manipulation d'instruments non-désinfectés, l'un des manquements les plus graves aux règles de l'hygiène.

Selon les recommandations de la Commission pour l'Hygiène hospitalière et la Prévention des infections de l'Institut Robert Koch (1999), l'entreposage dans des tiroirs et l'utilisation d'instruments désinfectés n'est autorisée que pour des actes «respectant l'intégrité corporelle» des patients. Sans vouloir aborder ici les problèmes liés à la contamination des instruments par les aérosols et les mains des assistantes lors de la recherche de matériel complémentaire en cours de traitement, l'utilisation médico-dentaire d'instruments désinfectés devrait se limiter tout au plus à l'orthodontie et, par une interprétation un peu plus généreuse, à la réalisation de quelques obturations. Toutes les autres activités thérapeutiques (chirurgie, endodontie, implantologie, prothèse, parodontie) nécessitent l'utilisation d'instruments préalablement emballés. Une telle attitude n'est pas sans conséquence sur le choix du processus de stérilisation car, comme cela a déjà été mentionné au chapitre 3.2.1, les autoclaves atmosphériques de classe N (EN 13060) ne conviennent qu'à la stérilisation d'instruments (sans cavité intérieure et non-poreux) non emballés et destinés à une réutilisation immédiate

Tab. II Classification et propriétés des indicateurs chimiques selon ISO 11140-1 et EN 867

Classe	Type	Propriétés
ISO 1 EN A	indicateurs de procédure	permettent de voir immédiatement si les objets ont subi une stérilisation par la vapeur; contrôle de processus
ISO 2 EN B	indicateurs pour fonctions particulières	contrôle du fonctionnement de la dépressurisation, par ex. test de Bowie-Dick
ISO 3 EN C	indicateurs pour paramètres individuels	réagissent aux paramètres spécifiques des processus engagés
ISO 4 EN D	indicateurs multiparamétriques	réagissent à plusieurs paramètres spécifiques; contrôle de charge, contrôle des objets stérilisés
ISO 5 EN*	indicateurs intégrés	réagissent à tous les paramètres spécifiques de différents processus de stérilisation; doivent simuler l'inactivation d'un germe indicateur «typique» aux caractéristiques connues (indicateurs chimio-biologiques)
ISO 6 EN*	indicateurs émulsants (indicateurs de vérification de charge)	réagissent à tous les paramètres des processus de stérilisation afin de valider le résultat correct du traitement («traceur chimique»)

EN\*: non classé dans la norme EN 867

ainsi qu'à ceux qui sont entreposés sans emballage dans des tiroirs. De tels critères signifient que dans le futur seuls les stérilisateur à prévide fractionné (classe B) seront à même de répondre aux exigences d'un cabinet dentaire. Les prescriptions concernant les emballages d'objets à stériliser, les types et les lieux d'entreposage sont mentionnés dans les directives EN 868 et DIN 58952/3.

## 5.2 Emballages pour objets à stériliser

### 5.2.1 Plateaux (trays)

On trouve aujourd'hui dans le commerce toutes sortes de plateaux en acier chromé, en aluminium ou en plastique et aux dimensions les plus diverses. Les plus rudimentaires ne possèdent aucune perforation ce qui signifie qu'ils sont imperméables à la vapeur. Seuls devraient être utilisés ceux dont le fond ou le couvercle présentent suffisamment de perforations pour permettre l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur. De plus, ces perforations doivent être rendues étanches à l'intérieur du plateau par un filtre approprié. La solution optimale est représentée par les plateaux-cassettes fermant hermétiquement et dont le fond et le couvercle sont pourvus d'éléments filtrants. Les plus modernes, comme par exemple le Vapocidtray (fig. 11), permettent d'éviter toute entrave aux flux d'air ou de vapeur car la surface de leurs filtres ne peut être obstruée.

Afin de procéder à une désinfection thermique primaire en machine des instruments dans leur plateau, beaucoup de cabinets dentaires utilisent encore aujourd'hui des paniers ou des plateaux à rainures qui sont stérilisés après avoir été emballés dans du papier ou des tissus. Ce procédé, en plus de nécessiter de grandes quantités d'emballage, réduit fortement le délai d'entreposage des objets ainsi traités. Cependant, les cassettes intérieures du Martin ERGO-Safe Systems, tout comme celles du Vapocid Trays, sont compatibles avec les systèmes de désinfection thermique en machine.

Afin d'éviter des phénomènes de corrosion, il convient de choisir des plateaux en acier chromé nickelé plutôt que ceux contenant des métaux susceptibles de favoriser des réactions de bimétallisme au contact des instruments. Les plateaux complets ne devraient pas excéder les dimensions 290×188×50 mm pour permettre une utilisation optimale des chambres de stérilisation des petits stérilisateur répondant aux normes européennes.

### 5.2.2 Emballages de stérilisation transparents

Les emballages de stérilisation transparents sont des sachets à usage unique, en forme de tube ou de pochette, qui présentent une face en papier adapté à la stérilisation et une autre en plastique transparent. Ils sont généralement pourvus d'un indicateur d'utilisation chimique. Les extrémités ouvertes des sachets doivent être soudées sur une épaisseur minimale de 8 mm de manière sûre et faire l'objet d'un contrôle avant le début du processus. Leur entreposage doit se faire dans un endroit sec car la présence d'humidité permet aux micro-organismes de croître à travers le papier. La résistance des matériaux utilisés pour la confection des sachets étant limitée, il convient de les manipuler avec soins en présence d'instruments tranchants ou pointus afin de ne pas les déchirer. L'emploi d'emballages de stérilisation transparents nécessite donc une attention particulière. Etant à usage unique, ils ne devraient jamais être réutilisés.

### 5.2.3 Autres emballages possibles

En cas de nécessité les instruments peuvent être stérilisés individuellement dans des tissus légers ou du papier crêpe non-

molletonné. Néanmoins, de tels instruments doivent être utilisés dans les 24 heures suivant leur stérilisation.

### 5.2.4 Emballages impropres à la stérilisation

Les plateaux non-perforés ne peuvent faire l'objet de processus de stérilisation à vapeur d'eau et ne doivent donc pas être traités ainsi. De même, tous les types d'emballages doubles (sachet papier dans un sachet de stérilisation, cassette dans un linge, etc.) ainsi que les emballages totalement plastifiés sont à proscrire. Un double emballage est cependant admis pour autant que le second soit placé après la stérilisation.

## 6. Entreposage et conservation des objets stérilisés

### 6.1 Généralités

Le délai de conservation des objets stériles, c'est à dire la période suivant le processus de stérilisation pendant laquelle les objets peuvent être considérés comme stériles et être utilisés sans réserve, dépend de 3 facteurs:

- le type d'emballage
- le type d'entreposage
- le lieu d'entreposage

L'entreposage sans emballage dans des tiroirs a déjà été mentionné dans le chapitre 5.1. On peut simplement y ajouter que des instruments entreposés ainsi ne peuvent être considérés comme désinfectés au-delà de 24 heures.

Le délai de conservation peut se calculer par un système de points à partir des 3 facteurs sus-mentionnés (EN 868). Son efficacité nécessite néanmoins l'inscription de la date de stérilisation ou de celle de péremption sur tous les emballages. Les différents exemples présentés ci-dessous permettent de mieux évaluer l'importance des moyens de protection contre une recontamination des objets stérilisés dans un cabinet dentaire.

### 6.2 Pondération du type d'emballage

– instrument seul dans un papier non-molletonné	20 points
– instrument seul dans un linge	40 points
– sachet en papier	80 points
– sachet en papier extra-fin	100 points
– plateau dentaire avec fond en papier	100 points
– plateau filtrant	250 points

### 6.3 Pondération du type d'entreposage

– chariot de soins	0 point
– table sans protection	0 point
– armoire ou tiroir fermé	100 points

### 6.4 Pondération du lieu d'entreposage

– corridor ou salle de soins	0 point
– dans la zone de stérilisation (architecturalement isolée)	300 points

### 6.5 Calcul de la date de péremption ou du délai de conservation

Lorsque le type d'emballage utilisé (6.2) dépasse 50 points, les points de l'évaluation du type (6.3) et du lieu (6.4) d'entreposage peuvent y être additionnés. Ainsi un instrument stérilisé dans un sachet en papier extra-fin et conservé dans une armoire fermée dans la salle de soins permet d'atteindre une valeur de 200 points (100+100+0).

Le tableau suivant permet de corréler les valeurs obtenues avec la date de péremption ou le délai de conservation:

1–25 points	24 heures
26–50 points	1 semaine
51–100 points	1 mois
101–200 points	2 mois
201–300 points	3 mois
301–400 points	6 mois
401–600 points	12 mois
601–750 points	24 mois
>750 points	60 mois

De 250 à 400 points supplémentaires peuvent être ajoutés lorsque l'emballage est doublé *après* la stérilisation en l'insérant dans un sachet en polyéthylène fermé (250 points) ou soudé (400 points) avant son entreposage.

## 7. Discussion

Les normes européennes s'appliquant à la stérilisation et qui sont reprises intégralement par l'OFSP ont conduit à une désorientation croissante des milieux médico-dentaires en raison des informations lacunaires dont elles ont fait l'objet. Inspirés par l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux qui est également en vigueur dans notre pays depuis plus d'un an, de multiples sociétés travaillant dans le domaine des diagnostics microbiologiques bombardent les cabinets dentaires d'offres de service. Celles-ci vont des analyses d'eau de l'unité dentaire aux contrôles de l'efficacité des désinfectants de surface ou des processus de stérilisation. L'inversion de la charge de la preuve dans le cas d'une plainte déposée par un patient est perçue généralement comme une épée de Damoclès menaçant notre profession et cette situation est non seulement exploitée par les firmes offrant des techniques diagnostiques mais aussi par celles vendant des stérilisateur, des techniques de contrôle ou des désinfectants afin d'en tirer des avantages commerciaux.

Devant une telle situation, il est certainement du devoir de l'OFSP – qui a ratifié pour la Suisse toutes les normes européennes publiées dans ce domaine – de clarifier dans quelle mesure ces prescriptions doivent être prises en considération individuellement par les médecins-dentistes. Malheureusement l'Office n'est pas très disert sur ce point, se contentant d'émettre des renseignements verbaux qui ne sauraient avoir une valeur juridique. Il est donc essentiel que par cet article nos consoeurs et confrères puissent être informés clairement du contenu de ces normes. D'autre part, profitant de ces considérations, la CHPE juge opportun de préciser quelques recommandations pour l'élaboration d'un concept raisonnable et responsable dans le domaine de la stérilisation en médecine dentaire.

On peut considérer que dans la plupart des cabinets dentaires suisses les processus de stérilisation sont réalisés par des petits autoclaves atmosphériques de moins de 54 l qui sont classés dans la catégorie N (EN 13060). De tels appareils ne devraient plus être recommandés aujourd'hui si ce n'est pour la stérilisation d'objets non emballés ou ne présentant pas de concavité et de parties creuses (comme des contre-angles). En outre, les instruments non emballés soumis à un tel processus de stérilisation ne peuvent être considérés comme stériles mais uniquement comme désinfectés.

Les stérilisateur atmosphériques à vapeur d'eau n'offrent aucune garantie pour la stérilisation d'instruments micro-mécaniques (ANDERSEN et coll. 1999). Cela n'est pas trop important si l'on considère que des instruments désinfectés suffisent pour la plupart des traitements entrepris en cabinet dentaire à l'exception de la chirurgie et de l'implantologie lorsque ces traitements nécessitent l'emploi de liquide de refroidissement stérile. Les

stérilisateur atmosphériques récents sont souvent équipés d'imprimantes analogiques ou digitales qui permettent d'obtenir ainsi automatiquement une preuve effective du déroulement correct du processus de stérilisation, preuve qui peut être conservée facilement. Pour ces raisons les consoeurs et les confrères qui utilisent encore des stérilisateur équipés seulement d'une interface de connexion devraient envisager l'acquisition d'une imprimante périphérique.

Les propres recherches des auteurs avec des indicateurs biologiques et chimiques ont démontré que des instruments placés dans des plateaux adaptés ou dans des emballages à usage unique peuvent être parfaitement stérilisés dans des appareils atmosphériques pour autant que les paramètres de stérilisation (température, durée et pression) soient respectés. Ce processus exige néanmoins l'utilisation d'emballages perméables à la vapeur, à l'exclusion des sachets usuels non-perforés qui sont encore trop souvent utilisés dans les cabinets dentaires et qui sont totalement insatisfaisants. L'utilisation de stérilisateur atmosphériques pour la stérilisation d'instruments emballés nécessite, en plus de la maintenance régulière, des contrôles de charge et de stérilité à l'aide d'indicateurs biologiques ou chimiques de classe 4 ou 5 dont les résultats doivent être systématiquement documentés et conservés. En fonction des résultats, il peut être nécessaire d'augmenter les valeurs de certains paramètres (température, durée ou pression) afin de garantir la stérilité des objets traités.

Le respect intégral de normes européennes concernant le contrôle des processus de stérilisation n'est pratiquement pas réalisable sans un investissement financier immodéré. A côté des contrôles quotidiens de prévide, qui ne sont guère onéreux, la CHPE est d'avis que les mesures suivantes sont parfaitement recommandables:

La réalisation de tests de Bowie-Dick dans les cabinets qui stérilisent régulièrement des textiles. Un test positif ne peut toutefois être obtenu qu'avec un autoclave assurant un prévide satisfaisant. Un examen hebdomadaire suffit en particulier lorsque, simultanément, les performances de l'appareil sont testées avec un système de contrôle de charge.

Quel que soit le type d'autoclave utilisé, les procédures de contrôle suivantes devraient être appliquées:

- 7.1 L'emballage des objets à stériliser doit être accompagné d'une bandelette ou d'une étiquette mentionnant la date de la stérilisation (contrôle de traitement).
- 7.2 Un indicateur chimique de classe 4 ou 5 doit être déposé sur le plancher de la chambre de stérilisation lors de la première stérilisation journalière (contrôle de charge).
- 7.3 Un indicateur chimique multiparamétrique doit être ajouté lors de chaque stérilisation d'instruments emballés destinés à des thérapies invasives (par ex. dans des plateaux chirurgicaux).
- 7.4 Au moins un test mensuel à l'aide d'un indicateur biologique (contrôle de charge) devrait être effectué pour contrôler la fiabilité des indicateurs chimiques utilisés.
- 7.5 La tenue d'un journal de stérilisation est indispensable afin de documenter les contrôles effectués. Dans un simple cahier cartonné, afin de ne pas égarer des informations, la personne responsable doit inscrire lors de chaque stérilisation la date, l'heure, le numéro de charge, la température choisie et la durée du processus. Une confirmation du déroulement correct du programme ne peut être certifiée qu'en y ajoutant la quittance émise par l'imprimante de l'appareil (fig. 6). Les résultats des contrôles quotidiens de prévide et de charge (7.2–7.4) doivent également être rapportés. Un

exemple de la façon de tenir un journal de contrôle est présenté dans le tableau III. Les quittances correspondantes de l'imprimante doivent être adjointes au protocole.

7.6 Lors de l'ouverture d'un emballage destiné à une thérapie invasive, il est nécessaire de contrôler l'indicateur stérilisé avec les instruments. Sa coloration correcte ainsi que la date de stérilisation et/ou son numéro de charge doivent être inscrite sur la fiche de traitement du patient.

La CHPE reconnaît que les investissements liés à ces mesures de contrôle et de documentation ne sont certes pas insignifiants mais qu'ils restent néanmoins supportables dans un cabinet dentaire. Les étiquettes indicatrices sont proposées par les fabricants pour moins de 10 centimes/pièce et un sachet de stérilisation coûte environ 5 centimes. Le prix d'un indicateur chimique se situe nettement au-dessous d'un franc (3M™ Comply™ SteriGage 1243 B). L'indicateur biologique mentionné

dans cet article (3M™ Attest) coûte près de 5 francs, mais il faut préciser qu'il nécessite l'emploi d'un petit incubateur dont le prix se situe entre 200 et 300 francs.

Un résumé plus complet des mesures de contrôle des processus de stérilisation recommandés se trouve dans le tableau IV.

Il faut reconnaître que ces recommandations ne suivent pas aveuglement les normes européennes correspondantes. Cependant, et en accord avec d'autres auteurs (SCHEEL & BOSSMANN, 1999), on peut affirmer aujourd'hui que lors d'une nouvelle installation ou d'un renouvellement d'un vieux stérilisateur la préférence doit être accordée exclusivement aux autoclaves à vapeur d'eau avec un prévide fractionné. De tels stérilisateurs de la classe B existent aujourd'hui sur le marché pour environ 10 000 francs (fig. 13). Des appareils à prévide simple ou à injection de vapeur ne devraient pas être recommandés car leur prix ne sont pas significativement plus avantageux.

Tab. III Exemple d'un journal de stérilisation correctement tenu

Date	heure	No. charge	Test vide	Visa	Test charge	Visa	Objets	Remarques Visa
05.07.99	08.00	433	OK	BG			–	–0.95 bar
05.07.99	08.45	434			OK	BG	2 plat. paro 4 cass. divers	134°/10' BG
05.07.99	11.10	435					4 pinces chir. indiv. 2 cass. endo	134°/10' plateaux avec ctr. de charge BG
05.07.99	13.35	436					4 cass. HD 1 plat. implant.	134°/10' BG
05.07.99	15.15	437					2 cass. TC 4 contr. ang. indiv. 1 plat. chir.	134°/10' BG
06.07.99	08.00	438	OK	BG				–0.90 bar
06.07.99	08.15	439			OK	BG	2 cass. TC 4 cass. divers	134°/10' BG

Tab. IV Vue d'ensemble des divers moyens de contrôle des processus de stérilisation et de leur documentation

Type de contrôle	Mesures	Périodicité	Exécution	Validation	Protocole
Maintenance technique	indic. biolog. indic. chim. (cl. 5) év. contrôle de charge	après toute réparation ou révision (min. 1×/an)	immédiate	24–48 heures à la fin du cycle	rapport avec visa
Contrôle du processus	bandes indic. ou indic. intégrés	sur tous les emballages	toujours	immédiate	pas de rapport
Contrôle de l'appareil	test de vide pour app. à évacuation	quotidienne	avant la 1 <sup>re</sup> stérilisation	immédiate	rapport avec visa
	test Bowie-Dick pour appareil à prévide fract.	quotidienne (si stérilis. de textiles)	1 <sup>re</sup> stérilis. après début du travail	immédiate	rapport avec visa
Contrôle de charge	impression déroulement du processus	toujours	toutes les stérilisations	immédiate	visé et conservé
	indic. chim. (cl.4 et 5)	quotidienne (sur fond de la chambre)	1 <sup>re</sup> stérilis. après début du travail	immédiate	rapport avec visa
	indic. biolog.	sur fond de la chambre	1–2×/mois	24–48 heures	rapport avec visa
Contrôle des objets stérilisés	indic. chim. dans embal. pour thérapie invasive inscription du n° charge	toujours	toujours	validation lors de l'ouverture de l'emballage	report du n° de charge et validation de l'indic. dans la fiche du patient

Les concepts développés jusqu'ici ont clairement montré l'aspect critique de l'entreposage usuel d'instruments non-emballés dans des tiroirs. De tels instruments ne sont considérés comme hygiéniquement sûrs (désinfectés) que pendant les 24 heures qui suivent la stérilisation. Naturellement, il n'est guère concevable de stériliser quotidiennement l'ensemble des instruments rangés dans les tiroirs. C'est pourquoi de telles méthodes de rangement devraient être abandonnées dès que possible. Afin d'assurer une transition supportable pour un cabinet dentaire, la priorité doit être donnée aux instruments dont la stérilité est indispensable (endodontie, chirurgie, chirurgie parodontale et implantologie) et qui devraient être emballés, stérilisés et entreposés dans des plateaux filtrants. Des instruments seuls peuvent également faire l'objet de stérilisation dans des sachets à usage unique.

D'autres instruments peuvent ensuite être regroupés successivement sous la forme de sets et faire l'objet d'emballage, de stérilisation et d'entreposage stérile dans des plateaux filtrants pendant plusieurs mois. Un élargissement périodique de l'inventaire des instruments emballés permet d'étaler les investissements nécessaires et de contenir les coûts qu'occasionnent ces modifications conceptuelles.

Les mesures recommandées, qui incluent la documentation exhaustive des contrôles des processus de stérilisation, permettent

d'éliminer les deux principaux points faibles de l'hygiène dans un cabinet dentaire:

- les infections croisées dues aux instruments contaminés dans les tiroirs par des projections d'aérosol ou des gants
- la mise en danger des assistantes dentaires lors de la manipulation d'instruments contaminés passivement.

Le système de plateaux filtrants présentés a également l'avantage de pouvoir être utilisé sans manipulation spécifique lors de la désinfection thermique en machine, ce qui réduit considérablement les risques de blessures ou de piqûres accidentelles.

D'autre part, l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux introduit dans la législation un renversement de la charge de la preuve qui concerne directement notre profession. Ceci est déjà en train de se vérifier en Suisse orientale, où dernièrement une patiente a accusé son médecin-dentiste de lui avoir transmis le virus de l'hépatite B. Face à de telles plaintes, la CHPE estime que le respect des recommandations présentées dans cet article, bien que n'étant pas totalement conformes aux normes européennes, doit suffire pour démontrer clairement l'improbabilité d'une infection dans un cabinet dentaire. Une confirmation définitive ne nous sera toutefois donnée que par les décisions judiciaires futures.