

## INDICATEURS BIOLOGIQUES

# Liste de contrôle BI : résoudre un problème d'indicateur biologique positif lors d'une stérilisation à la vapeur

Les indicateurs biologiques (BI) jouent un rôle important dans la validation de la stérilisation à la vapeur, car ils contiennent des micro-organismes connus pour résister à la stérilisation. L'utilisation de BI dans le processus de stérilisation à la vapeur permet de valider que les conditions permettant de tuer les micro-organismes, tels que les spores bactériens, sont réunies.

Et si une culture donne des résultats positifs après le traitement du BI dans un cycle de stérilisation vapeur validé ?

Cette liste de contrôle permet d'identifier les erreurs commises par l'opérateur, lors de la préparation de la charge ou dans les conditions du stérilisateur.

### CYCLE(S) DE STÉRILISATION VAPEUR

#### Examiner les enregistrements des cycles avec résultats positifs

- ☐ Passez en revue les tableaux des paramètres physiques surveillés et enregistrés au cours du cycle pour déceler les irrégularités.
- ☐ Comparez les paramètres des cycles aux paramètres des cycles validés pour vérifier que les températures, durées d'exposition et accumulation F0 sont adéquates.
- ☐ Vérifiez qu'un BI de contrôle positif n'a pas été interchangé par inadvertance avec un autre BI exposé en réévaluant tous les résultats des tests de contrôle du BI et des milieux de culture de l'intervalle pertinent.
- ☐ Consultez les enregistrements d'indicateurs chimiques disponibles.

#### Revoir les procédures de cycle

- ☐ Passez en revue l'assemblage et les matériaux du pack de test ou du dispositif.
- ☐ Vérifiez que le stockage de la charge avant le cycle était à la température définie dans les procédures standard.
- ☐ Vérifiez que le placement de la charge dans le stérilisateur est conforme aux procédures standard.
- ☐ Évaluez toute maintenance de routine ou non programmée.
- ☐ Examinez le journal des incidents.
- ☐ Discutez des cycles pertinents avec le technicien de stérilisation.

### INDICATEURS BIOLOGIQUES

#### Examiner les procédures relatives aux indicateurs biologiques

- ☐ Vérifiez que l'indicateur biologique présente le nombre de spore et la valeur D corrects pour l'application.
- ☐ Confirmez que le BI a été stocké dans les conditions recommandées par le fabricant avant le test.
- ☐ Vérifiez que l'emplacement du BI dans la chambre, le pack de tests ou le dispositif est conforme aux procédures standard.
- ☐ Assurez-vous que des techniques d'asepsie strictes ont été utilisées pendant la culture.
- ☐ Utilisez des contrôles négatifs pour tester et vérifier la stérilité des milieux de culture.
- ☐ Déterminez si une suspension de spore a été directement inoculée sur le produit ou sur le produit de simulation, ce qui peut provoquer une agglomération et affecter la résistance du matériel inoculé.
- ☐ Vérifiez que la température et l'humidité à tous les endroits de l'incubateur sont conformes aux procédures standard.
- ☐ Vérifiez que l'incubateur et le ventilateur ont été nettoyés régulièrement afin d'éliminer les particules susceptibles de provoquer une contamination.
- ☐ Si des indicateurs biologiques autonomes (self-contained biological indicators, SCBI) Verify™ ont été utilisés, vérifiez que le bouchon Verify™ n'a été scellé qu'après avoir été exposé au cycle de stérilisation.
- ☐ Vérifiez les paramètres du cycle du stérilisateur si le SCBI subit une « caramélisation » ou un changement de couleur orangé en raison d'une surexposition à la chaleur.

#### Revoir les procédures de cycle

- ☐ Cessez d'utiliser le stérilisateur jusqu'à ce que des résultats satisfaisants soient obtenus à partir d'un test répété d'indicateurs biologiques et toutes les directives d'assurance qualité applicables soient respectées.

### ÉQUIPEMENT DE STÉRILISATION VAPEUR

#### Inspecter le fonctionnement du stérilisateur pour vérifier qu'il n'y a pas d'anomalies

- ☐ Vérifiez que les purgeurs de condensat sur l'enveloppe et la chambre sont propres et fonctionnels.
- ☐ Vérifiez les filtres des boyaux d'alimentation en vapeur et de condensat sont propres.
- ☐ Inspectez le filtre de la chambre pour vérifier qu'il est propre.
- ☐ Utilisez des sondes de chargement ou des thermocouples pour vérifier que la distribution de la température dans la chambre du stérilisateur respecte les paramètres appropriés pendant l'exposition.
- ☐ Vérifiez que le minuteur du cycle du stérilisateur est conforme aux spécifications d'usine.
- ☐ Effectuez un test de Bowie Dick et/ou un test d'étanchéité sur les stérilisateurs à vapeur pré-vide pour détecter une évacuation inadéquate de l'air de la chambre ou la présence d'air dans l'alimentation en vapeur.
- ☐ Si possible, effectuez un cycle de test d'étanchéité de la chambre intégrée et comparez les résultats aux tests précédents.

#### Vérifier l'étalonnage

- ☐ Consultez la documentation d'étalonnage.
- ☐ Étalonnez les canaux de température et de pression du stérilisateur à l'aide de mesures traçables du NIST (National Institute of Standards and Technology).

#### S'assurer que les alimentations répondent aux exigences du stérilisateur

- ☐ Vérifiez l'eau d'amorçage de la chaudière et les systèmes de purge et de retour de condensat de vapeur susceptibles d'être défectueux et de créer un excès de condensat dans la vapeur.
- ☐ Assurez-vous que la vapeur n'est pas surchauffée en vérifiant que la pression et la température dans l'enveloppe du stérilisateur sont inférieures à celles dans la chambre du stérilisateur.
- ☐ Vérifiez la présence éventuelle de gaz non condensables en quantité significative dans l'alimentation en vapeur du stérilisateur, en raison d'une désaération inadéquate de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur.

### MICRO-ORGANISMES

#### Examinez les données de surveillance environnementale relatives aux micro-organismes en suspension dans l'air et/ou aux particules.

- ☐ Vérifiez que l'environnement est exempt de poussière microscopique et de saleté, qui peuvent contenir des contaminants de laboratoire et des endospores courants.
- ☐ Vérifiez que les sols, les murs, les plafonds et les surfaces de travail sont nettoyés et désinfectés régulièrement.
- ☐ Vérifiez que la surface de travail du banc propre à flux laminaire est nettoyée avec une solution d'isopropanol à 70 % (ou équivalent), et est sèche avant utilisation.
- ☐ Consultez les registres de maintenance des filtres HEPA.

#### Effectuer des tests d'identification sur les sous-cultures

- ☐ Effectuez un test d'identification de base pour déterminer si la culture de l'indicateur biologique positif est un organisme BI.