

ETUDE DE LA FAISABILITE D'UNE STERILISATION DES GANTS NEOPRENE PAR VAPORISATION D'ACIDE PERACETIQUE

Faure R¹, Bertholle V^{1,2}, Perraud M³, Breant V¹, Aulagner G^{1,4}.

- ¹ Unité de Reconstitution des Cytotoxiques – Groupement Hospitalier Est – Hospices Civils de Lyon – 59 Bd Pinel 69677 Bron Cedex
² Laboratoire de Pharmacie Galénique Industrielle. EA 4169 ISPB Lyon 1 – 8 Avenue Rockefeller 69003 Lyon
³ Laboratoire d'Hygiène et Environnement – Hôpital E Herriot – Hospices Civils de Lyon – 5 Place d'Arsonval 69437 Lyon Cedex 03
⁴ Laboratoire de Pharmacie Clinique. EA 3452 – Faculté de Pharmacie de Nancy – 5 rue Albert Lebrun BP403 54001 Nancy Cedex



Objectif

L'isolateur de l'unité de reconstitution des cytotoxiques du Groupement Hospitalier Est est équipé de manchettes avec gants néoprène 4/10. Actuellement ces gants sont stérilisés par autoclave (134° C – 18 min) mais nous observons dans certains cas une altération des gants. Nous avons voulu tester une stérilisation de surface des gants par vaporisation d'un mélange d'acide acétique / acide peracétique / peroxyde d'hydrogène (SOPROPER®), procédé utilisé en routine pour la désinfection du matériel entrant dans l'isolateur.

Matériel et Méthode

Les gants sont suspendus à un crochet dans le sas d'entrée de l'isolateur et stérilisés par vaporisation de SOPROPER®. Le temps de contact avec l'agent stérilisant est de 1 heure. Pour valider ce procédé, nous avons utilisé deux méthodes :

1) Utilisation d'indicateurs biologiques (B. atrophaeus, 2.1x10⁶ spores), en plaçant une bandelette à l'intérieur de chaque doigt de gant (n = 2 gants, 10 bandelettes). Les indicateurs biologiques ont été ensuite transférés stérilement dans des bouillons de culture (trypcase soja)

2) Mise en immersion des gants dans du bouillon trypcase soja à l'issue de la stérilisation pendant 7 jours à 30° C. Dix gants ont été immergés après un cycle de stérilisation et dix gants après deux cycles soit un cycle à l'endroit et un cycle à l'envers, sans rupture de stérilité entre les deux cycles (n = 20 gants au total).

Pour chaque méthode, un témoin positif et un témoin négatif ont été réalisés.



Résultats – Discussion

Méthode 1

Aucun des indicateurs biologiques n'a été inactivé par la stérilisation en suivant le mode d'emploi décrit par le fournisseur (Amilabo : bandelette enveloppée dans un papier glycine), ni après ouverture de l'enveloppe. Seul le témoin négatif a été inactivé, mais uniquement après ouverture de l'enveloppe.

L'utilisation d'indicateurs biologiques n'est pas adaptée à ce procédé de stérilisation. L'agent stérilisant ne traverse pas l'enveloppe de glycine, ce qui oblige à déconditionner ces indicateurs. Le retrait des indicateurs de l'enveloppe n'est pas validé par le fournisseur car cela modifie la résistance des spores et par conséquent la valeur D. Ce déconditionnement est également rendu nécessaire afin de pouvoir déposer les bandelettes au bout des doigts, zones les plus difficilement accessibles pour l'agent stérilisant. De plus, les bandelettes déposées au fond des doigts de gant ont un effet de barrière mécanique bloquant la diffusion et l'action de l'acide peracétique. C'est pourquoi nous avons testé l'immersion des gants dans du milieu de culture après stérilisation.

Méthode 2

En ce qui concerne la méthode consistant à immerger les gants dans le milieu de culture, les résultats ont été conformes pour les témoins négatifs et positifs. Après deux cycles de stérilisation (un cycle endroit, un cycle envers, n=10) aucun des bouillons de culture n'ont révélé la présence de germes, après 7 jours de culture à 30° C sur gélose au sang aérobie et anaérobie. Sur une deuxième série de gants n'ayant subi qu'un cycle de stérilisation (sans retourner les gants, n=10), un bouillon s'est révélé positif. La pénétration de l'agent stérilisant est donc insuffisante pour assurer la stérilisation jusqu'au bout des doigts sans avoir à retourner les gants.

Conclusion

La stérilisation de surface des gants néoprène par vaporisation de SOPROPER® peut être appliquée après deux cycles de stérilisation avec retournement des gants et sans rupture de la stérilisation entre les deux cycles. Ce mode de stérilisation permet d'éviter une altération des gants par la chaleur humide. Nous ne pouvons pas mettre en application cette méthode avec un seul cycle.

Nous ne recommandons pas l'utilisation des indicateurs biologiques pour la validation des cycles de stérilisation par vaporisation d'acide peracétique en isotechnie dans la mesure où il est nécessaire de sortir les bandelettes de spores de l'emballage.