

Schweizer
Monatsschrift
für
Zahnmedizin

Revue
mensuelle suisse
d'odonto-
stomatologie

Rivista
mensile svizzera
di odontologia e
stomatologia

mit/avec/con
Acta Medicinae
Dentium
Helvetica

Restauration esthétique
des dents antérieures
dévitalisées

Patients effrayés d'office

Sterilisation in der
zahnärztlichen Praxis

Patientenschreck von
Amtes wegen



Sterilisation in der zahnärztlichen Praxis: Definitionen, Verfahren, Euro-Normen und Empfehlungen (III)

Die Schweiz hat in den letzten Jahren auf dem Gebiet der Sterilisation eine Reihe von Euro-Normen übernommen, welche zusammen mit der im Juli 1998 ratifizierten Medizin-Produkteverordnung sicher nicht ohne Auswirkungen für die tägliche Praxis bleiben werden. Dieser Beitrag soll die Zahnärzteschaft über diese Normen orientieren. Die Kommission für Praxishygiene möchte ferner zeigen, wie zwar nicht völlig EN-konform, aber trotzdem verantwortungsvoll in der Praxis die Instrumenten-Sterilisation, die Sterilisationskontrolle und die Sterillagerung praktiziert werden kann.

Bernhard Guggenheim, Andrea Mombelli und Peter Wiehl
(Im Namen der Kommission für Praxishygiene der SSO*)

Schlüsselwörter:
Euronormen-Sterilisation, Dampfsterilisation-Verfahren, Kontrollen des Sterilisationsprozesses, Sterilgut-Verpackung und -Lagerung, zahnärztliche Praxishygiene

Korrespondenzadresse:
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

(Texte français voir page 1073)

1. Einleitung und Definitionen

Die Schweiz ist nicht Mitglied der Europäischen Union (EU). Trotzdem werden alle Gesetze und Verordnungen auf ihre Euro-kompatibilität geprüft und die technischen Normen der Brüsseler Technokraten praktisch ausnahmslos übernommen. Das Gebiet der Sterilisation bildet hier keine Ausnahme. Auch von interessierten Fachkreisen beinahe unbemerkt wurde auf dem Gebiet der Sterilisation ein Netzwerk von Normen ratifiziert, die in Zukunft sicher nicht ohne Konsequenzen bleiben werden. Die Hygienekommission der SSO möchte hier Transparenz schaffen. Weiter soll Kolleginnen und Kollegen in Form von Empfehlungen geholfen werden, einen sicheren Weg durch den Normendschungel einzuschlagen. Die Vermittlung des neusten

Standes der Sterilisationstechnik, der Möglichkeiten der Sterilisationskontrolle und Sterilgutverpackung sind dazu nötige Voraussetzung.

Sterilisation ist das Abtöten bzw. irreversible Inaktivieren aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen (DIN 58946.1). Das Ergebnis der Sterilisation ist vollständige Keimfreiheit.

Das «European Panel for Infection Control in Dentistry (EPICD)», welches sich speziell mit der zahnärztlichen Praxishygiene befasst, einigte sich auf folgende Definition: Ziel der Sterilisation ist es, alle Formen von Leben, einschliesslich DNA-/RNA-Viren und Prionen, irreversibel zu zerstören. Die Sterilisation schliesst Desinfektion und Reinigung vor der Sterilisation, den eigentlichen Sterilisationsvorgang und die Sterilhaltung nach der Sterilisation ein. (FISCHER 1992, WIEHL 1996).

2. Empfohlene Verfahren

Heisse, trockene Luft (Heissluftsterilisation) hat eine bedeutend geringere Wärmekapazität als luftfreier, gespannter und gesättigter Wasserdampf (feuchte Hitze). Daher sind zur Erzielung von Sterilität im Heissluftsterilisateur höhere Temperaturen und längere Einwirkungszeiten erforderlich als im Autoklaven mit feuchter Hitze. In der zahnärztlichen Praxis sollen daher heute nur noch zwei Arten von Geräten zum Einsatz kommen:

- Wasserdampf-Autoklaven
- der Chemiklav mit Formaldehyd

Dabei haben Wasserdampf-Autoklaven erste Priorität. Ihr Einsatz ist in der Regel problemlos und soll im Folgenden eingehender besprochen werden.

Als Ergänzung für ein beschränktes Einsatzspektrum bietet sich der Chemiklav, ein chemisch/thermisches Verfahren, an. Die biozide Wirkung wird verursacht durch Hitze in Kombination mit chemischen Substanzen. Die verwendete Lösung enthält verschiedene Alkohole, Ketone, Formaldehyd und wenig Wasser (<15%). In der Kammer entsteht bei der Erhitzung ein wasserungesättigtes Trockengas, das an den Oberflächen von Metallen keine Schäden (Rost, Korrosion, Beeinträchtigung der Schärfe von Schneidekanten) setzt.

Die Modelle der Serie Harvey Chemiklave 7000/8000 eignen sich nur zur Sterilisation von gut gereinigten, *trockenen* Instrumenten, nicht aber für Flüssigkeiten, Textilien, Kanülen, Übertragungsinstrumente oder andere metallische Hohlkörper. Das Sterilisationsgut muss zudem *offen* oder in *Original-MDT-Papiertüten* verpackt in die Kammer eingebracht werden. Der Chemiklav ist für die Sterilisation von Instrumenten *in Filtertrays unbrauchbar* (GUGGENHEIM, 1995). Da es sich beim Chemiklaven um ein patentiertes Verfahren handelt, gibt es keine Euronorm, welche den Anwendungsbereich verbindlich regelt. Sein Einsatzgebiet ist daher auf die Sterilisation von korrosionsanfälligen schneidenden Instrumenten eingeschränkt.

Alle anderen Apparate zur «Sterilisation» wie Heissluftsterilisateur, Äthylenoxydsterilisateur, Strahlen- oder Kugelsterilisateur werden für die zahnärztliche Praxis nicht empfohlen oder sind nicht zugelassen, weil ihr Einsatz aus wirtschaftlichen oder wissenschaftlichen Gründen nicht in Frage kommt.

3. Sterilisation in Wasserdampf-Autoklaven

3.1 Wirkungsweise

Die Vernichtung der Mikroorganismen in Autoklaven erfolgt mittels gesättigtem Wasserdampf durch Quellung, Eiweissgerinnung und Abbau (Depolymerisation) der Nukleinsäuren (Erbsubstanzen). Gespannter Wasserdampf hat einen sehr hohen Wärmeinhalt. Ein kg Dampf bei 135 °C z.B. enthält 2727 kJ. Diese Energie wird zum Teil an das Sterilisationsgut abgegeben und ist für die biozide Wirkung verantwortlich.

3.2. Konstruktion und Betrieb verschiedener Wasserdampf-Autoklaven mit Hinweisen auf entsprechende Euronormen

Eine wesentliche Vorbedingung der Sterilisation mit feuchter Hitze im Autoklaven ist vollständige Verdrängung oder Entfernung von Luft aus der Kammer des Sterilisators. Dafür gibt es verschiedene technische Verfahren mit entsprechenden ISO-, EU- und SN-Normen. Die gesetzliche Grundlage für die Beachtung der Euronormen (EN) für medizinische Apparate und Produkte ist die Medizinprodukte-Verordnung (MePV), die bereits als Richtlinie 93/42 im Juni 93 von der EWG beschlossen

wurde. Die MePV wurde per 1. April 1996 mit Übergangsfristen bis zum 14. Juni 1998 auch in der Schweiz in Kraft gesetzt. Nach schweizerischer Lesart hat die Verordnung einen Geltungsbereich, welcher das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und ihrem Zubehör regelt. Unter Inverkehrbringen versteht man jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung eines neuen oder aufbereiteten Medizinprodukts. Im Zusammenhang mit der Sterilisation des zahnärztlichen Instrumentariums mit feuchter Hitze sind daher folgende einschlägige EN zu beachten:

- EN 285 Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Gross-Sterilisatoren
- EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten, Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- EN 556 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizin-Produkte, die als steril gekennzeichnet werden
- EN 866 Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren
- EN 867 Nicht biologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren
- EN 868 Verpackungsmaterialien für die Sterilisation von verpackten Gütern

Alle europäischen Normen sind bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), Mühlebachstr. 54, 8008 Zürich, zu deutigen Preisen erhältlich.

3.2.1 Strömungs- oder Gravitationsverfahren (Abb. 1)

Destilliertes Wasser wird im Gerät zum Kochen gebracht (Phase I). Der entstehende Wasserdampf strömt von oben in die Sterilisationskammer. Die in der Kammer befindliche schwerere Luft wird durch den Dampf durch ein am Boden befindliches Rohr über ein Sicherheits- und Regelventil hinausgedrückt (Abb. 1, Phase II). Nach Erreichen der vorgewählten Betriebs-

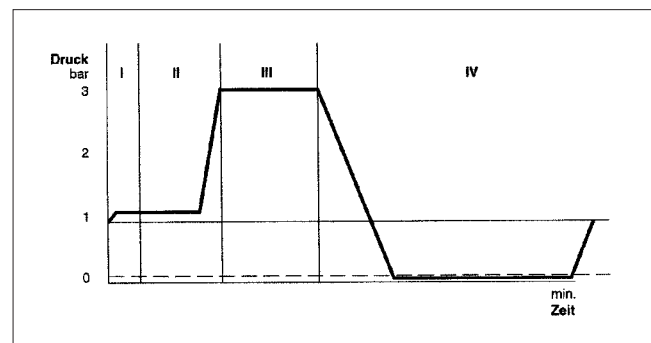


Abb. 1 Strömungs- oder Gravitationsverfahren: In den Phasen I und II wird das Sterilisationsgut erhitzt. Danach verdrängt der Dampf die in der Kammer befindliche Luft durch ein Ventil, der Druck steigt (späte Phase II). Nach Erreichen des gewünschten Drucks bzw. der Temperatur beginnt die eigentliche Sterilisationsphase mit der gewünschten Einwirkungszeit (III). In der folgenden Abkühlungsphase (IV) kondensiert der Dampf, es entsteht ein Vakuum, das mit der Kammer-Restwärme die Trocknung des Sterilgutes begünstigt.

Fig. 1 Process de stérilisation atmosphérique: lors des phases I et II les objets concernés sont chauffés; la vapeur expulse ensuite l'air résiduel hors de la chambre par une valve et la pression interne augmente (fin de la phase II). Après avoir atteint la température et la pression désirées, la stérilisation effective (III) débute et dure le temps programmé. Lors de la phase de refroidissement (IV), la vapeur se condense, provoquant un vide qui, avec la chaleur résiduelle, favorise le séchage des objets contenus dans la chambre.

temperatur und des entsprechenden Überdrucks (Ausgleichszeit) beginnt die Einwirkungszeit (Phase III). In der folgenden Abkühlungsphase (Phase IV) wird der Dampf in der Kammer durch langsamen Temperaturengleich kondensiert. Es entsteht ein Vakuum. Dadurch wird die Trocknung des Sterilisiertesgutes begünstigt.

Das Verfahren bietet keine Garantie, dass in Verpackungen, porösem Sterilisiertgut und Instrumentenhohlräumen befindliche Restluft vollständig entfernt wird. Autoklaven, die nach diesem Prinzip arbeiten, fallen unter die Klasse NV (EN 285) und Geräte mit einem Kammerinhalt <54 l unter die Klasse N (EN 13060). Solche Autoklaven sind nur noch zur Sterilisation von festen Instrumenten (ohne Hohlkörper), die nicht verpackt zum sofortigen Gebrauch bestimmt sind, und von Instrumenten, welche offen in Schubladen gelagert werden, zugelassen. Gemäss Definition (siehe oben) gelten derart sterilisierte Güter als desinfiziert, nicht aber als steril, weil die Sterilhaltung nicht gegeben ist.

Unter die Kategorie Strömungsverfahren fallen auch Wasserdampf-Schnellautoklaven. Diese Geräte sind so konstruiert, dass eine relativ kleine Kammer als herausnehmbare Kassette einen mehr oder weniger geschlossenen Raum darstellt. Der Wasserdampf tritt an einer Stelle ein und gewährt dadurch eine gute Verdrängung der Luft durch ein Ventil. Durch dieses technische Hilfsmittel können ähnliche Verhältnisse wie mit einem Evakuierungsverfahren hergestellt werden. Der Vorteil liegt im erheblichen Zeitgewinn und in der Verwendung von Frischwasser für jeden Sterilisationszyklus. Der gesamte Zyklus für offen sterilisierte Instrumente dauert 6–7 Minuten. Diese Art Autoklaven eignen sich nach Angabe der Hersteller, nicht aber nach gültigen Euronormen, für die Sterilisation von Übertragungsinstrumenten, insbesondere für die Sterilisation von einzelnen Instrumenten, welche kurzfristig wieder eingesetzt werden müssen. Das Gleiche gilt auch für die verpackten Instrumente.

Die Kassette beim Wasserdampf-Schnellautoklaven «Statim» kann zusätzlich als Sterilisationskassette, Lagerungskassette und Arbeitstafel verwendet werden.

3.2.2 Vakuumverfahren

Bei neueren Generationen von Gross- und Kleinautoklaven wird die Luft in der Kammer, in Instrumentenhohlräumen, Verpackungen und porösen Gütern durch ein Vorvakuum abgesaugt. Der Wirkungsgrad der Luftentfernung ist bei verschiedenen technischen Verfahren recht unterschiedlich. Diese sollen deshalb kurz skizziert werden:

Einfaches Vakuum, Vorkuumverfahren (Abb. 2)

Die Kammer wird mit einer Vakuumpumpe auf ≤ -1 bar evakuiert (Abb. 2, Phase I). Wird dieser Unterdruck erreicht, strömt Dampf in die Kammer, bis 120 °C, 134 °C bzw. 143 °C, entsprechend einem Überdruck von 1 bar, 2 bar bzw. 3 bar, aufgebaut ist (Phase II). Sind die programmierte Temperatur und der entsprechende Druck erreicht, so ist auch das Sterilisiertgut auf die gleiche Temperatur erhitzt. Jetzt beginnt der Sterilisationsprozess und die eigentliche Einwirkungszeit (Phase III). Danach folgt die Abkühlungsphase IV. In dieser Phase kann der Dampf aktiv evakuiert werden (Nachvakuum), was die Trocknung von verpackten Instrumenten verbessert und die Abkühlungszeit im Vergleich zum Gravitationsverfahren (Abb. 1) verkürzt. Der Prozess wird durch Einleiten von steril filtrierter Umgebungsluft abgeschlossen. Auch diese Geräte fallen unter die Klasse B bzw. BV (EN 13060, 285).

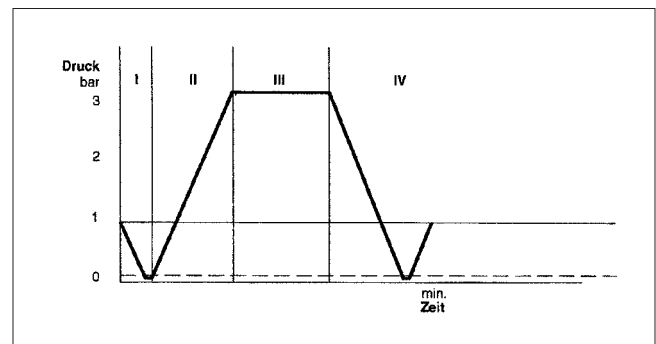


Abb. 2 Vorkuumverfahren: Die Kammer wird evakuiert (I), dann wird Dampf eingeleitet (II); Phasen III und IV wie in Abb. 1 mit möglichem Zusatz eines Nachvakuums.

Fig. 2 Système avec prévide: l'air présent dans la chambre est évacué activement (I) avant l'introduction de la vapeur (II). Les phases III et IV sont semblables à la fig. 1 avec la possibilité d'un vide final.

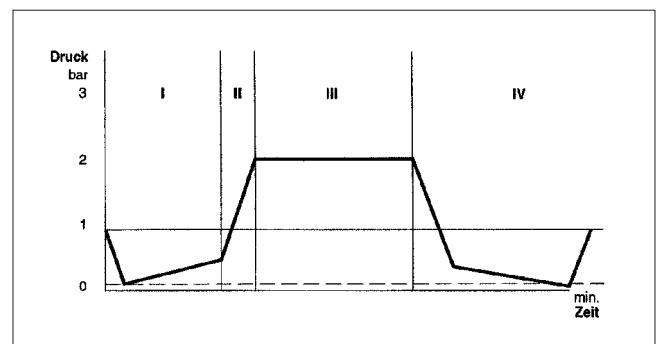


Abb. 3 Dampf-injektionsverfahren: Die Kammer wird evakuiert, während gleichzeitig wenig Dampf einströmt (I), dann wird Dampf eingeleitet (II); Phasen III und IV wie in Abb. 1 mit möglichem Zusatz eines Nachvakuums.

Fig. 3 Système avec injection de vapeur: l'air est évacué simultanément à l'introduction d'une petite quantité de vapeur (I) avant l'injection effective de la vapeur nécessaire au processus (II). Les phases III et IV sont semblables à la fig. 1 avec la possibilité d'un vide final.

Dampf-injektionsverfahren (Abb. 3)

Dieses Verfahren ist weitgehend identisch mit obigem Verfahren. Während der Evakuierungsphase (I) wird die Kammer kontinuierlich mit kleinen Dampfmen gen beschickt. Dies verbessert die Sterilisiertgut-Entlüftung und erweitert die Einsatzmöglichkeiten.

Die Gesamtbetriebszeit ergibt sich aus der Summe von Evakuierungszeit + Ausgleichszeit + Einwirkungszeit + Abkühlungszeit.

Autoklaven, welche nach diesen Prinzipien (Abb. 2, 3) funktionieren, fallen unter die Klasse SV (EN 285) für Autoklaven mit einem Kammerinhalt >54 l und unter die Klasse S für Kleinautoklaven <54 l (prEN 13060). S bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass Restluft in der Kammer und in Verpackungen verbleibt, durch die einfache Vorkuumierung verringert wurde. Allerdings wird dieses Verfahren nur bedingt für verpackte feste Instrumente und nicht für poröse Güter wie Textilien und medizinische Geräte mit Hohlräumen empfohlen. Das Dampf-injektionsverfahren hat ein erweitertes Sterilisationsspektrum. Die Limiten und die Tauglichkeit solcher Geräte muss jedoch im Einzelfall vom Hersteller mit biologischen (EN 866) und nicht

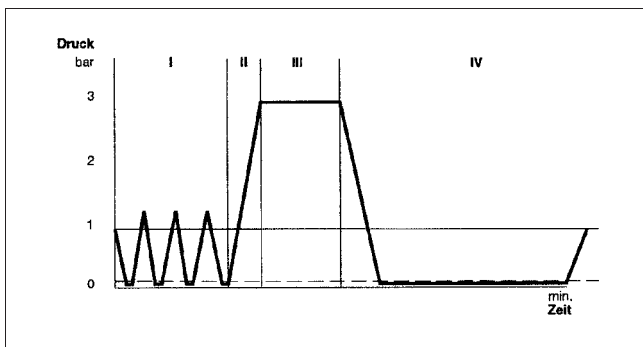


Abb. 4 Fraktioniertes Vorvakuumverfahren: Mehrere alternierende Folgen von Evakuierung und Dampfeinleitung (I), dann Druckaufbau mit Dampf (II); Phasen III und IV aber verbunden mit einem Nachvakuum wie in Abb. 1.

Fig. 4 Système avec prévide fractionné: plusieurs séquences alternées d'évacuation d'air et d'injection de vapeur (I) précèdent l'injection effective de la vapeur nécessaire au processus (II). Les phases III et IV sont toutefois associées à un vide final comme dans la fig. 1.

biologischen chemisch/physikalischen Testverfahren validiert werden (EN 867).

Fraktioniertes Vorvakuum (Abb. 4)

Hier wird evakuiert und das Vakuum mit Dampf in mehreren Zyklen mit Dampfeinleitung rasch gebrochen (Phase I). Die Ausgleichsphase und Einwirkungsphase unterscheiden sich nicht von den bereits beschriebenen Verfahren. In der Abkühlungsphase (IV) können jedoch bei vielen Fabrikaten zur raschen Trocknung je nach Sterilisiergut ein oder mehrere Nachvakuumzyklen programmiert werden, die jeweils mit steril filtrierter Umgebungsluft gebrochen werden. Diese Zyklen sind in Abb. 4 nicht dargestellt. Dieses Verfahren stellt sicher das effizienteste Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze dar. Es wird nach EN 285 und EN 13060 als Klasse BV bzw. B bezeichnet. Es wird für alle hitzestabilen Güter, Hohlkörper (Übertragungsinstrumente) eingeschlossen, empfohlen. Zur besseren Übersicht ist die Klassierung der Sterilisatoren in Tab. I zusammengefasst.

4. Kontrollmöglichkeiten des Sterilisationsprozesses

4.1 Übersicht

Da der Sterilisationsprozess eine wichtige Hürde im Instrumentenkreislauf vor einem Neueinsatz beim Patienten darstellt, muss ihre Wirksamkeit durch die Anwender zuverlässig und einfach kontrollierbar sein. Da eine direkte Prüfung des Steril-

gutes ohne Verlust der Sterilität unmöglich ist, behilft man sich mit einer Reihe indirekter Kontrollen.

Auch in diesem Bereich wurden zahlreiche Euronormen parapiert (siehe 3.2 EN 866, 867). Diese Normen stellen jedoch nur die Spitze des Eisbergs dar. Zusätzlich sind zahlreiche technische Vorschriften und Kontrollen vorgeschrieben worden, die sich speziell an die Hersteller von Sterilisatoren richten. Sie bleiben in diesem Papier unerwähnt. Eine lückenlose Sterilisationskontrolle umfasst im Wesentlichen fünf Punkte:

- Kontrolle des Sterilisationsgerätes (Maschinenkontrolle)
- Behandlungskontrolle
- Ladungskontrolle
- Sterilgutkontrolle
- Dokumentation

Für diese Schritte werden die unterschiedlichsten Mittel eingesetzt. Periodische Leistungsprüfungen bestimmter Parameter des Sterilisators durch den Benutzer (z.B. Vakuum), Bowie-Dick-Test, integrierende und gewöhnliche Chemoindikatoren, Bioindikatoren, Chargenprüfkörper, welche, mit integrierten Chemoindikatoren bestückt, «worst case»-Szenarien in der beladenen Kammer simulieren. Erwünscht sind ferner Aufzeichnung oder Ausdruck der prozessrelevanten, technischen Parameter: Druck, Temperatur in Funktion der Zeit, Dampfqualität und eventuell Vakuum, verbunden mit einer Dokumentation dieser Daten in geeigneten Ablagesystemen über Jahre.

4.2 Kontrolle des Sterilisationsgerätes

Bei allen Wasserdampfautoklaven müssen, unabhängig vom Verfahren, die vom Hersteller vorgeschriebenen technischen Kontrollen (in der Regel 1× pro Jahr) durchgeführt werden. Darüber hinaus sollten Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum vor der täglichen Inbetriebnahme mit leerer Kammer auf ausreichende Evakuierung und ausreichende Dampfdurchdringung überprüft werden. Letzteres geschieht mit dem Bowie-Dick-Test. Der Test wurde 1963 von BOWIE zur Leistungsprüfung von Vakuumsterilisatoren für poröse Güter entwickelt. Er besteht aus einer genormten Testladung von speziellen Baumwolltüchern, welche nach Vorschrift gefaltet und von Hand gepresst in ein Tuch eingeschlagen werden. In die Mitte des Stapels wird ein chemischer Indikator eingelegt. Dieser besteht aus einem Indikatorblatt, auf welchem der Indikator in Form konzentrischer Kreise oder einem arabischen Muster aufgetragen wurde. Das Paket wird in die leere Kammer auf dem Kammerboden eingebracht und mit einer Einwirkungszeit von 3,5 Min. bei 134 °C autoklaviert. Der Farbumschlag auf dem Indikatorblatt ist bei Prozessende sofort zu beurteilen. Ein vollständiger Farbumschlag auf dem gesamten Indikatormuster (Abb. 5) bezeugt eine genügende Entlüftung und Dampfdurchdringung des Testpaketes. Sind im Indikatormuster nicht verfärbte Stellen vorhanden, so deutet das auf Luft- oder Inertgaseinschlüsse hin, welche eine gleichmässige Dampfdurchdringung verhinderten (Abb. 5). Da es in der Praxis

Tab. I Klasseneinteilung von Dampfsterilisationen gemäss EN 285 und EN 13060 des europäischen Normenausschusses CEN-TC102-WG 5

Sterilisationsverfahren	Geeignet zur Sterilisation von	Kammer kleiner als 54 l	Kammer grösser als 54 l
Fraktioniertes Vakuum	Verpackten, hohlen, festen und porösen Gütern	B	BV
Gravitationsverfahren Einfaches Vakuum	Nicht verpackten, festen, zum sofortigen Gebrauch bestimmten Gütern oder zur Desinfektion von Instrumenten	N	NV
Alle übrigen Verfahren abhängig vom Zweck	Sterilisationsgüter werden vom Hersteller spezifiziert	S	SV

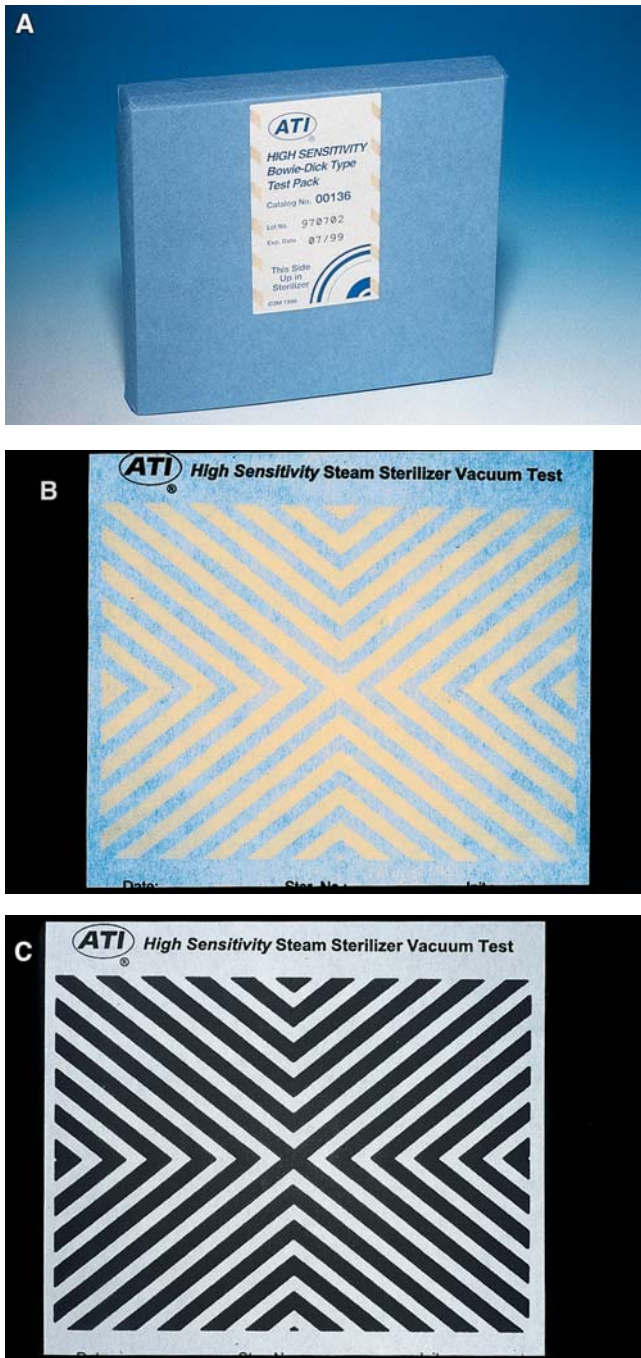


Abb.5 Bowie-Dick-Testpaket (3M™); A: Komplettes Testpaket; B: Indikatorblatt vor dem Autoklavieren und C nach dem Autoklavieren. Beachten Sie den Farbwechsel von gelb nach uniform schwarz auf dem gesamten Indikatormuster.

Fig.5 Paquet-test de Bowie-Dick (3M™); A: paquet complet; B: feuille indicatrice avant stérilisation; C: après stérilisation. Observez le changement de couleur du jaune au noir uniforme sur l'ensemble de l'échantillon indicateur.

mühsam ist, Normpakete herzustellen, sind Testpakete auch im Handel erhältlich. Die Sterilisation von Operationswäschestapeln ist mit wenigen Ausnahmen (Chirurgie, Implantologie) kein Thema für zahnärztliche Praxen.

4.3 Behandlungskontrolle

Um auf einen Blick erkennen zu können, ob Sterilisationsgüter bereits eine Dampfsterilisation durchlaufen haben, werden

deren Verpackungen mit Prozessindikatoren in Form von klebenden Indikatorenbändern, Etiketten oder in die Verpackung integrierten oder integrierbaren Indikatoren versehen. Das Erreichen der Sterilisationstemperatur führt zu einem deutlich sichtbaren Farbwechsel. Prozessindikatoren haben deshalb keinen Aussagewert darüber, ob der Autoklaventyp und/oder die gewählten Sterilisationsbedingungen (Zeit, Temperatur) genügen, um das in der Verpackung befindliche Sterilisationsgut zu sterilisieren. Bei der Verwendung von klebenden Bändern muss bei wieder verwendbaren Sterilisationsbehältern beim Öffnen das Band vollständig entfernt werden.

4.4 Ladungskontrolle

Die meisten modernen Wasserdampfautoklaven verfügen über integrierte Schreiber oder zumindest über Schnittstellen zum Anschluss für externe Schreiber. Diese Messwertdrucker registrieren neben der fortlaufenden Chargennummer, Datum und Uhrzeit, gewähltem Sterilisationsprogramm die folgenden Parameter: Druck, Temperatur in Funktion der Zeit. Besonders wenn die Registrierung nicht analog, sondern im Klartext erfolgt, kann der ordnungsgemäße Programmablauf

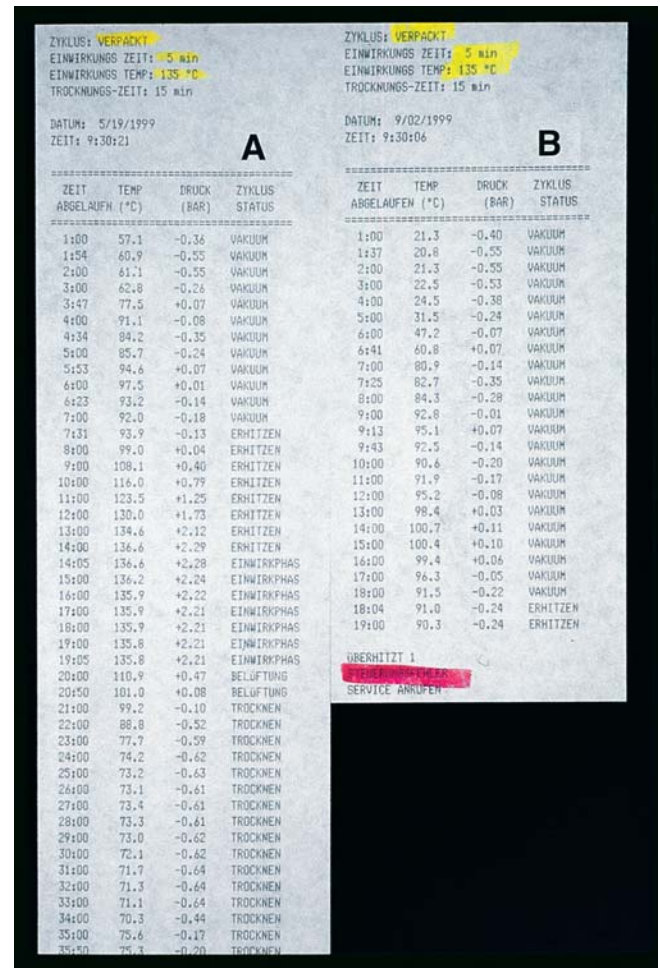


Abb.6 Klartextausdruck des Harvey® Sterile PV Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum. A: Ausdruck eines störungsfrei abgelaufenen Zyklus und B: Abruch wegen einer technischen Störung in der Erhitzungsphase (Ausgleichsphase).

Fig.6 Quittance explicite du stérilisateur Harvey® Sterile PV à prévide fractionné. A: quittance d'un cycle correctement exécuté. B: quittance d'une interruption à la suite d'un dérangement technique lors de la phase d'échauffement.

auf dem Streifen abgelesen werden. Gute Sterilisatoren liefern klare Fehlermeldungen (Abb. 6).

Selbst bei ordnungsgemäsem Programmablauf, sicher aber wenn ein Schreiber fehlt, kann die Sterilisation jeder Ladung mit Hilfe eines in die Kammer eingebrachten Bio- oder Chemoindikators kontrolliert werden. Bioindikatoren sind Sporenträger, welche in der Regel $\sim 10^5$ Sporen von *Bacillus stearothermophilus* verpackt enthalten. Sie werden von verschiedenen Herstellern dem Zahnarzt über Dienstleistungslaboratorien angeboten. Nach erfolgter Sterilisation muss der verpackte Sporenträger in das betreffende Labor gesandt werden. Hier wird der Träger in eine Flüssigkultur gebracht und mindestens 48 Stunden inkubiert. Danach kann der ordnungsgemäße Prozessablauf bei fehlendem Wachstum attestiert werden. Der Nachteil dieses Vorgehens liegt in der langen Dauer, bis das Ergebnis die Praxis erreicht, vergehen Tage. In den seltensten Fällen kann die Ladung solange zurückbehalten werden, bis das Resultat vorliegt. Zudem sind die Kosten verhältnismässig hoch.

Selbst das meistverbreitete Bio-Indikator-Kontrollsystem Attest® der Firma 3M, welches bereits nach 24–48 Stunden eine Aussage erlaubt, ob die Sporen abgetötet wurden, löst dieses Problem nicht. Allerdings ist das System deutlich kostengünstiger. Der Sporenträger ist in einem Plastikröhrchen mit dampfdurchlässiger Filterüberwurfkappe eingebracht (Abb. 7). Dieses enthält ein geeignetes Kultursubstrat mit einem pH-Indikator in einer dünnen Glasampulle. Durch Fingerdruck auf das äussere Plastikröhrchen wird die Ampulle geöffnet, das Substrat fliesst und überdeckt den Sporenträger. In einem kleinen, platzsparenden Inkubator kann inkubiert werden. Sind nicht abgetötete Sporen vorhanden, wachsen die Sporen zu Bazillen aus, die Säure bilden und den pH-Indikator von violett auf gelb drehen.



Abb. 7 Biologischer Indikator (3M™, Attest™); A: Inkubator; B, C: Bioindikator-Ampullen für evakuierende Autoklaven nach dem Autoklavieren. Beachten Sie, dass der Indikator in der Kulturflüssigkeit in Ampulle B unverändert violett erscheint und einen einwandfreien Ablauf des Sterilisationsprozesses bezeugt, während in Ampulle C Sporen überlebten, zu Bazillen auswuchsen und durch Säurebildung den Indikator nach gelb umschlagen liessen. Das Verfahren war ungenügend.

Fig. 7 Indicateur biologique (3M™, Attest™); A: incubateur; B: indicateur biologique ayant conservé sa coloration initiale (violett) démontrant une exécution correcte du processus; C: indicateur biologique avec une modification de sa coloration vers le jaune induite par la croissance des micro-organismes responsables de la formation d'acides attestant de l'insuffisance du processus.

Eine eigentliche Ladungskontrolle ist auch mit neu entwickelten «integrierenden» Chemo-Indikatoren (Klasse 5) möglich, welche gleichzeitig mehrere Sterilisationsparameter, nämlich Temperatur, Zeit und Dampfqualität, messen. Innerhalb einer Verpackung befindet sich eine Indikatortablette, welche in Funktion der Sterilisationsparameter schmilzt und einen Farbstoffindikator freisetzt. Dieser färbt einen Balken zunehmend von weiss nach schwarz. Überschreitet der Balken die Grenze «reject» (ablehnen) und erreicht die Zone «accept» (annehmen), so zeugt dies von einem korrekten Programmablauf, und die betreffende Ladung dieser Charge kann sofort freigegeben werden. Die Firma 3M stellt mit dem Comply® SteriGage (Abb. 8) einen eigentlichen «chemischen Kurvenschreiber» zur Verfügung, welcher in avantgardistischer Manier eine wesentliche Lücke füllt. Sofern Hohlkörper, wie z.B. Übertragungsinstrumente, sterilisiert werden müssen, kann der Sterigage-Indikator in einen genormten Chargenkontrollkörper (Abb. 9) eingebracht werden. Dabei werden die schwierigsten Sterilisationsbedingungen (worst case scenario), die möglich sind, simuliert. Allerdings ist hier ein positives Ergebnis nur in einem Dampfsterilator mit fraktioniertem Vorvakuum zu erreichen.

Vielleicht mit Ausnahme des zuletzt beschriebenen Chargenkontrollkörpers, beschickt mit einem integrierenden Chemo-Indikator, sind alle anderen in diesem Abschnitt beschriebenen Indikatoren nicht in der Lage, über die Sterilität von verpackten Gütern Auskunft zu geben. Dazu sind zusätzliche Sterilgutkontrollen nötig.

4.5 Sterilgutkontrolle

Trotz einwandfreiem Programmablauf und Erreichung der gewünschten Sterilisationsbedingungen in der Kammer ist es

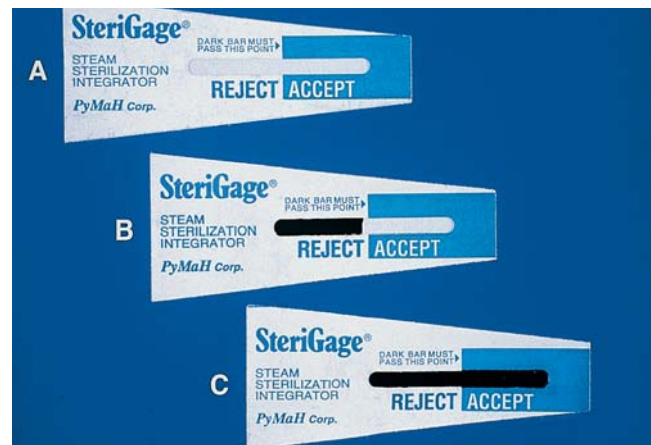


Abb. 8 Integrierender Multiparameter Chemo-Indikator (3M™, Comply™, SteriGage), der auf Zeit, Temperatur und Anwesenheit von Dampf anspricht; A: Noch unbenutzter Indikator; B, C: Autoklavierte Indikatoren. Beachten Sie, dass die schwarze Verfärbung in B knapp in der Zone «reject» stehen geblieben ist, der Sterilisationsprozess war ungenügend, während das schwarze Band in C weit in Zone «accept» gewandert ist, der Sterilisationsprozess war einwandfrei.

Fig. 8 Indicateur chimique multiparamétrique intégré (3M™, Comply™, SteriGage) qui permet de contrôler la durée, la température et la présence de vapeur; A: indicateur avant utilisation; B: indicateur stérilisé; la coloration noire est restée dans la zone «reject» signifiant que le processus est insuffisant; C: indicateur stérilisé, la coloration noire atteint la zone «accept» et atteste ainsi du succès du processus.



Abb. 9 Chargenkontrollkörper (3M™, PCD 01) mit Comply™, SteriGage versehen, wird eingesetzt, um die Wirkung des Sterilisationsprozesses in Hohlkörpern mit engen Lumina zu kontrollieren. Nach dem Einschrauben des Indikatorträgers kann der Dampf während des Autoklavierens nur durch den 2 m langen, mit einem Durchmesser von 1,5 mm versehenen Kunststoffschlauch den Indikator erreichen. Dazu ist ein Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum nötig. Das Bestehen dieses Härtetests bietet Garantie für zuverlässige Sterilisation von Übertragungsinstrumenten.

Fig. 9 Test de contrôle de charge (3M™, PCD 01) adjoint au Comply™ SteriGage. Il est utilisé pour évaluer l'efficacité du processus de stérilisation de corps creux ou présentant des conduits étroits. Après adaptation du support, la vapeur ne peut atteindre l'indicateur que par une canule de plastique de 2 m de longueur et de 1,5 mm de diamètre. Seul un autoclave à prévide fractionné permet d'obtenir un résultat satisfaisant. Le succès de ce test difficile garantit une stérilisation optimale des éléments micro-mécaniques (contre-angles).

möglich, dass Packungen der Entfernung von Luft und dem Eindringen von Dampf Widerstand entgegensetzen, sodass Sterilität des Packungsinhalts nicht erreicht wird. Ob das gewählte Temperatur/Druck/Zeit-Profil genügt, um unter solchen Umständen auch innerhalb von Packungen Sterilisationsbedingungen zu erreichen, kann mit Bio-Indikatoren mit den unter 4.1.3 beschriebenen integrierenden (Klasse 5) oder mit Multiparameter-Chemo-Indikatoren (Klasse 4) festgestellt werden. Bei letzteren handelt es sich um dünne Kartonstreifen (Abb. 10), auf welchen der Indikator streifenförmig aufgebracht wird. Der Farbwechsel nach dunkelbraun/schwarz erfolgt in Funktion der Temperatur/Druck/Zeit sukzessive. Zur Erkennung des Endpunktes (Sterilität) ist auf dem Streifen ein Referenz-Farbaufdruck aufgebracht.

In Tab. II sind die zur Sterilisationskontrolle nach ISO 11140-1 und EN 867 klassierten Chemo-Indikatoren zusammenfassend nach KIRK (1996) aufgeführt.

4.6 Dokumentation

Um der Medizinprodukte-Verordnung zu genügen, müssten die Ergebnisse der unter 4.1–4.5 geforderten Kontrollen chargenmässig dokumentiert und während 10 Jahren aufbewahrt werden. Dies würde es ermöglichen, im Falle eines menschlichen oder technischen Versagens chargenweise «Sterilgut» zu identifizieren und korrekt erneut zu sterilisieren.

Zudem – und dies wäre eine weitere Forderung aus der MePV – würde ein Eintrag der Chargennummer in die Krankengeschichte jederzeit ermöglichen, den erforderlichen Beweis über korrekt sterilisiertes Instrumentarium zu erbringen. Ohne der Diskussion vorgreifen zu wollen, erachten wir dies in der Zahnheilkunde nur für Instrumentensets für invasive Thera-

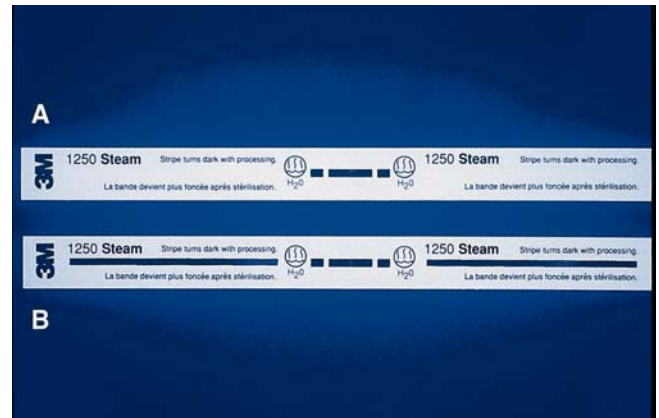


Abb. 10 Multiparameter-Indikator (3M™, Comply™, 1250): die vor dem Autoklavieren hellgelbe Farbe auf dem Indikator-Pappstreifen (A) verändert sich während des Autoklavierens auf der ganzen Länge des Streifen über braun nach schwarz. Wenn die Farbe des Indikatoren von dem auf der Mitte aufgedruckten Referenz-Farbaufdruck nicht unterschieden werden kann (B), war der Sterilisationsprozess einwandfrei.

Fig. 10 Indicateur multiparamétrique (3M™, Comply™, 1250). La coloration initiale jaune de l'indicateur (A) se modifie pendant la stérilisation sur toute la longueur de la bandelette d'abord en brun puis en noir. Lorsque la coloration de la bandelette ne peut être différenciée de celle de référence imprimée au centre (B), le processus de stérilisation est jugé satisfaisant.

pien (Chirurgie, Endodontie, Implantatologie, parodontale Chirurgie) als opportun.

Die vorschriftsmässige Wartung des Autoklaven, wenn immer möglich analoge oder digitale Aufzeichnungen des Autoklavenschreibers, Vakuumkontrollen sowie alle vorgenommenen Überprüfungen mittels Bio- oder Chemo-Indikatoren mit Ausnahme von Prozessindikatoren sollten dokumentiert werden. Da diese Indikatoren über Jahre farblich nicht stabil sind, genügen handschriftliche, unterschrieben bezeugte Einträge in einem Sterilisationsjournal.

5. Sterilgutverpackungen

5.1 Grundsätzliche Erwägungen

Unter dem Blickwinkel möglicher Kreuzinfektionen ist die heute noch weit verbreitete Instrumentenlagerung offen in Schubladen in der Aerosolzone, neben der Aufbereitung nicht desinfizierter Instrumente, das grösste Hygienedefizit in zahnärztlichen Praxen.

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (1999) erlauben die Verwendung und Schubladenlagerung desinfizierter Instrumente, «die Körperintegrität nicht durchdringen». Die Problematik der fortlaufenden Kontamination solcher Instrumente durch Aerosole und Hände der Dentalassistentin bei der Nachlieferung von Instrumenten während der Behandlung wird nicht erwogen. Aber auch ohne dies wäre die Arbeit mit solchen Instrumenten höchstens in der Kieferorthopädie und bei grosszügiger Betrachtung für gewisse Füllungsarbeiten möglich. Für alle anderen therapeutischen Tätigkeiten in der Chirurgie, Prothetik, Parodontologie, Implantologie und Endodontie werden verpackte Instrumentensätze gefordert. Dies ist jedoch, wie bereits unter 3.2.1 erwähnt, nicht ohne Konsequenz auf die Wahl des Sterilisationsverfahrens, da Gravitationsautoklaven (Klasse N EN-13060) nur noch zur Sterilisation von Instrumen-

Tab. II Klassierung und Eigenschaften chemischer SS-Indikatoren nach ISO 11140-1 und nach EN 867

Klasse	Art	Eigenschaften
ISO 1 EN A	Prozessindikatoren	Erlauben auf einen Blick die Erkennung, ob Sterilisationsgüter eine Dampfsterilisation durchlaufen haben; Behandlungskontrollen
ISO 2 EN B	Indikatoren für besondere Zwecke	Leistungsprüfung von Vakuum-Sterilisatoren, z. B. Bowie-Dick-Test
ISO 3 EN C	Indikatoren für Einzelparameter	Reaktion auf einen prozessrelevanten Parameter
ISO 4 EN D	Erfasst mehrere Variablen Multiparameter-Indikatoren	Reaktion auf zwei oder mehr prozessrelevante Parameter; Ladungs-, Sterilgutkontrolle
ISO 5 EN \diamond	Integrierende Indikatoren	Reaktion auf alle prozessrelevanten Parameter bei verschiedenen spezifizierten Sterilisationsprogrammen. Die Reaktion des Indikators soll die Inaktivierung eines «typischen» biologischen Indikatorkeims mit bekanntem D- und z-Wert simulieren («Chemisch-biologischer» Indikator)
ISO 6 EN \diamond	Emulierende Indikatoren (Chargenverifikationsindikatoren)	Reaktion auf alle prozessrelevanten Parameter zum Nachweis eines zufriedenstellenden Sterilisationsergebnisses («chemischer Kurvenschreiber»)

EN \diamond = In EN 867 nicht klassiert

ten (ohne Hohlkörper oder poröse Güter), die nicht verpackt zum sofortigem Gebrauch bestimmt sind, und von Instrumenten, welche offen in Schubladen gelagert werden, zugelassen sind. Im Klartext heisst dies, dass zahnärztliche Praxen in Zukunft Sterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum (Klasse B) benötigen. Vorschriften über Verpackung von Sterilisiergut, Lagerungsarten und Orte finden sich in EN-868 sowie in DIN 58952/3.

5.2 Verpackungen für Sterilisiergut

5.2.1 Dental-Trays

Im Handel erhältlich sind die verschiedensten Trays aus Chromstahl, Aluminium und Kunststoff. Sie sind weder flächen- noch höhengemessen, weisen im ungünstigsten Fall keine Perforationen auf, d.h. sie sind nicht dampfdurchlässig. Zulässig sind jedoch nur Kassetten, bei welchen mindestens der Boden oder Deckel genügend perforiert ist, um das Entweichen von Luft und das Eindringen von Dampf zu ermöglichen. Die Perforationen müssen innen mit einem geeigneten Filter dicht abgeschlossen sein. Besser geeignet sind jedoch dicht schliessende Kassetten-Trays, die sowohl im Deckel als auch im Boden mit Filterelementen versehen sind. Bei modernen Trays, wie z. B. beim Vapocidtray (Abb. 11) ist eine Beeinträchtigung der Luftentfernung und der Dampfdurchdringung durch das Sterilisiergut nicht möglich, da die Filterflächen frei bleiben.

Um Instrumente in Trays in Thermodesinfektoren vor der Sterilisation zu desinfizieren, werden heute noch vielfach Korb- oder Schlitztrays verwendet, welche danach in Papier oder Tücher verpackt sterilisiert werden. Dies hat neben einem erhöhten Verpackungsaufwand eine stark reduzierte Lagerungsfrist zur Folge. Allerdings ist auch der Innenbehälter des in Abb. 12 abgebildeten Martin-ERGO-Safe-Systems sowie die Kasette des Vapocid Trays waschmaschinentauglich.

Um Dielektrika und damit Korrosionen zu vermeiden, sollte das Instrumentarium nur mit Chrom-Nickel-Stahl in Kontakt kommen. Leichtmetall-Kassetten-Trays sind nicht empfehlenswert. Volltrays sollten die Masse 290×188×50 nicht überschreiten, damit die Kammer eines nach EU-Normen gebauten Kleinststerilisators optimal ausgenutzt werden kann.

5.2.2 Klarsichtsterilisierverpackungen

Klarsichtsterilisierverpackungen sind Einmalverpackungen in Schlauch- oder Tütenform, deren eine Seite aus Sterilisa-

tionspapier, die andere aus durchsichtiger Kunststoffolie besteht. Sie sind in der Regel mit einem Prozess-Chemo-Indikator versehen. Der sichere Verschluss der Tüte oder beider Enden des Schlauches durch Schweissnaht (Siegelnaht) muss gewährleistet sein. Die erforderliche Mindestbreite der Naht ist 8 mm. Eine trockene Lagerung ist erforderlich, da im feuchten Zustand Mikroorganismen durch das Papier hindurchwachsen. Die Verpackung ist von innen und aussen verletzlich (scharfe, spitze Instrumentenspitzen müssen abgedeckt werden). Ein achtsamer Umgang mit Klarsichtsterilisierverpackungen ist erforderlich. Einmalverpackungen dürfen in keinem Fall wieder verwendet werden.

5.2.3 Andere Verpackungen

Einzelinstrumente können im Notfall in Fliesstüchern oder nicht verwobenem Krepppapier verpackt sterilisiert werden. Allerdings müssen solche Instrumente innerhalb 24 Std. nach erfolgter Sterilisation eingesetzt werden.

5.2.4 Nicht erlaubte Verpackungen

Für Dampfsterilisatoren sind Kassetten-Trays ohne Perforationen nicht erlaubt. Ebenso verboten ist jede Art von Doppelverpackung (Papiertüte in Papiertüte, Kasette in Tuch etc). Nicht als Sterilisiergutverpackung zugelassen sind Folienschläuche aus Kunststoff.

Erlaubt ist jedoch jede Doppelverpackung, sofern die zweite Verpackung nach der Sterilisation vorgenommen wird.

6. Lagerung von und Lagerfristen für Sterilgut

6.1 Grundsätzliches

Die Lagerfrist für Sterilgut, d.h. die Zeit nach der Sterilisation, während der Sterilgut bedenkenlos verwendet werden kann, ist abhängig:

- von der Art der Verpackung
- von der Lagerungsart
- vom Lagerungsort

Die offene Schubladen-Lagerung wurde bereits unter 5.1 beleuchtet, und man kann einzig anfügen, dass solcherart gelagerte Instrumente für 24 Stunden als desinfiziert betrachtet werden können. Die Lagerfristen lassen sich mit einem Punktesystem, welche die drei obigen Faktoren gewichtet, berechnen (EN 868). Voraussetzung ist allerdings das Aufbringen des Sterilisationsdatums oder des Verfalldatums auf allen Packungen.

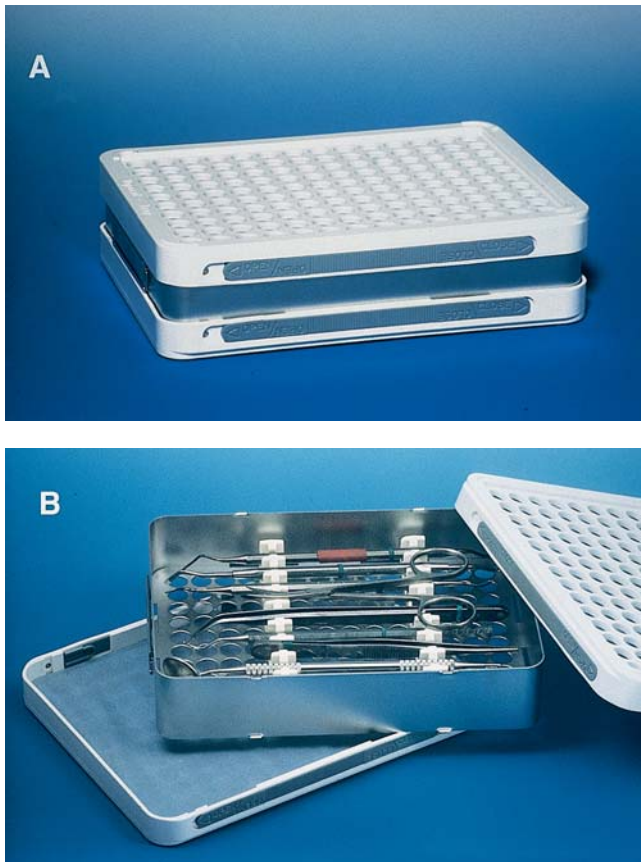


Abb. 11 Vapocidtray (Oberdorfer, CH-9606 Bütschwil). Das kostengünstige, speziell für die Zahnheilkunde entwickelte Tray wird mit 2 identischen Kunststoffdeckeln verschlossen, in welche ein dauerhaftes Filterfliess eingelassen ist. A: Tray mit verschlossenem Boden und Deckel; B: Tray geöffnet, der zentrale Metallteil des Trays kann mit den Instrumenten im Thermodesinfektor desinfiziert werden und verhütet ein «Handling» der nicht desinfizierten Instrumente.

Fig. 11 Vapocidtray (Oberdorfer, CH-9606 Bütschwil). Le plateau peu onéreux développé spécialement pour la médecine dentaire est fermé par 2 couvercles identiques dans lesquels sont insérés des filtres durables. A: plateau avec couvercle et fond fermés; B: plateau ouvert. La partie centrale en métal peut être thermodesinfectée en machine avec des instruments afin de prévenir la manutention d'instruments non-désinfectés.

6.2 Gewichtung der Verpackungsart für die Lagerfrist

Im Folgenden werden einige Beispiele herausgegriffen, die für die zahnärztliche Praxis von Bedeutung sind:

Einzelinstrumente in nicht verwobenem Papier	20 Punkte
Einzelinstrumente in Fliess	40 Punkte
Papierbeutel	80 Punkte
Papier-Folienbeutel	100 Punkte
Dental-Tray mit Papiereinlage	100 Punkte
Filter-Tray	250 Punkte

6.3 Gewichtung der Lagerungsart

Der Schutz des verpackten Sterilgutes vor möglicher Kontamination wird wie folgt gewertet:

Pflegewagen	0 Punkte
Offenes Gestell	0 Punkte
Geschlossener Schrank/Schublade	100 Punkte

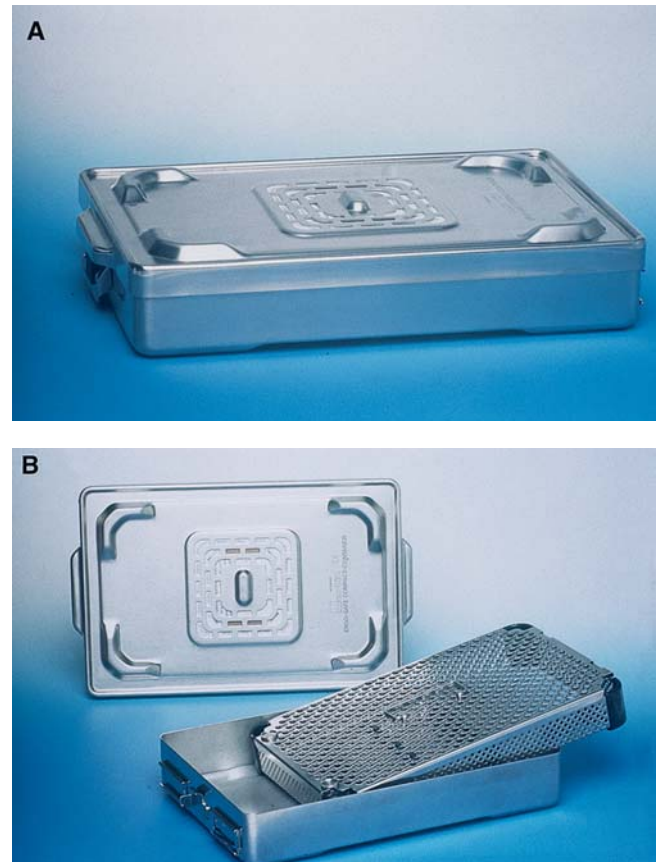


Abb. 12 Ergo-Safe-System (Martin, Medizin Technik, D-78532 Tuttlingen). Dieses Luxusssystem besteht aus einem äusseren Container (A); im Deckel ist ein Einmal-Papierfilter mit aufgedruckter Behandlungskontrolle eingebracht. Der Container enthält ein Schlitztray (B), das mit perfekt durchdachten, modular gestaltbaren Instrumentenhalterungen versehen ist und nach Gebrauch mit den Instrumenten maschinell gereinigt werden kann.

Fig. 12 Ergo-Safe-System (Martin, Medizin Technik, D-78532 Tuttlingen). Ce système luxueux comprend; A: une cassette extérieure avec, dans le couvercle, un filtre à usage unique qui comprend un indicateur de traitement intégré; B: un plateau à rainures avec un support pour instruments parfaitement conçu et complètement modulable pouvant être nettoyé et désinfecté en machine avec les instruments après utilisation.

6.4 Gewichtung des Lagerungsortes

Ebenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kontamination des verpackten Sterilgutes fällt auch der Lagerungsort ins Gewicht.

Korridor oder Praxisraum	0 Punkte
In räumlich abgegrenzter Sterilisationszone	300 Punkte

6.5 Berechnung des Verfalldatums oder Lagerfrist

Wenn die Verpackungsart nach 6.2 mindestens 50 Punkte erreicht, können Punkte aus der Lagerungsart (6.3) und Punkte vom Lagerungsort (6.4) addiert werden. So würde zum Beispiel ein Instrument, welches in einem Papier-Folienbeutel sterilisiert wurde und in einem geschlossenen Schrank im Praxisraum aufbewahrt wird, 200 Punkte erreichen (100+100+0).

Das Verfalldatum oder die Lagerfrist kann folgender Tabelle entnommen werden:

1–25 Punkte	24 Stunden
26–50 Punkte	1 Woche
51–100 Punkte	1 Monat
101–200 Punkte	2 Monate

201–300 Punkte	3 Monate
301–400 Punkte	6 Monate
401–600 Punkte	12 Monate
601–750 Punkte	24 Monate
>750 Punkte	60 Monate

Zusätzliche 250–400 Punkte könnten einberechnet werden, wenn Verpackungen *nach* der Sterilisation in Polyäthylenbeutel verpackt (250) oder in einem Polyäthylenbeutel verschweisst (400) aufbewahrt werden.

7. Diskussion

Die vom BAG vollumfänglich übernommenen EU-Normen auf dem Gebiet der Sterilisation führen in der nur bruchstückweise informierten Zahnärzteschaft zu einer zunehmenden Verunsicherung. Gestützt auf die Medizinal-Produkteverordnung, die nun seit über 1 Jahr auch in der Schweiz gültig ist, bombardieren private mikrobiologisch-diagnostische Labors zahnärztliche Praxen mit Dienstleistungsangeboten. Diese umfassen Wasseruntersuchungen an der Dentaleinheit, Kontrollen der Wirksamkeit der Oberflächendesinfektion und Kontrollen des Sterilisationsprozesses. Die Umkehr der Beweislast im Falle von Patientenbeschwerden wird jedoch allgemein als Damokles-Schwert empfunden und wird nicht nur von diagnostischen Laboratorien, sondern auch von Anbietern von Sterilisationsgeräten, Mitteln zur Sterilisationskontrolle und Desinfektionsmitteln weidlich ausgenützt, um den Geschäftsgang zu fördern.

In dieser Situation wäre es sicher die Aufgabe des BAG – welches alle auf diesem Sektor erlassenen Normen auch für die Schweiz ratifiziert hat – klarzustellen, inwieweit es diese Vorschriften in der zahnärztlichen Praxis in Einzelheiten implementiert haben will. Das BAG hüllt sich in Schweigen, mündliche Auskünfte sind widersprüchlich. Es ist das Ziel dieser Arbeit, Kolleginnen und Kollegen über Umfang und Inhalt dieser Normen übersichtsweise zu informieren. Ausserdem kommt die Hygienekommission der SSO in Anbetracht dieser Gegebenheiten nicht darum herum, für die Praxis ein vernünftiges, verantwortungsvolles Handeln im Bereich der Sterilisation zu empfehlen.

Es darf davon ausgegangen werden, dass in den meisten zahnärztlichen Praxen in der Schweiz mit Kleinautoklaven (<54 l) im Gravitationsverfahren sterilisiert wird. Diese fallen unter die Klasse N (EN 13060); solche Autoklaven wären nur noch zur Sterilisation von festem, offenem Instrumentarium, nicht aber für verpackte Instrumente oder Instrumente mit Hohlräumen (z.B. Übertragungsinstrumente), zugelassen. Offen sterilisierte Güter gelten als desinfiziert, nicht aber als steril. Gravitationsautoklaven bieten keine Gewähr für die Sterilisation von Übertragungsinstrumenten (ANDERSEN et al. 1999). Dies ist jedoch nicht von Belang, da desinfizierte Übertragungsinstrumente für die meisten Anwendungen ausreichen. Ausnahmen sind Einsätze in der Chirurgie und in der Implantologie aber auch nur dann, wenn sterile Kühlflüssigkeit verwendet wird. Neuere Gravitationsautoklaven sind oft mit analogen oder digitalen Schreibern ausgerüstet. Die entsprechenden Ausdrücke sind ein wesentlicher Beweis für ordnungsgemäss abgelaufene Sterilisationsprozesse und sollten sorgfältig aufbewahrt werden. Kolleginnen und Kollegen, welche Geräte mit einer Schreiber-schnittstelle, aber keinen Schreiber besitzen, wird aus diesen Gründen dringend empfohlen, einen Schreiber anzuschaffen.

Eigene Untersuchungen mit Bio- und Chemo-Indikatoren zeigten, dass Instrumente in geeigneten Filtertrays oder Einmalverpackungen im Gravitationsautoklaven durchaus sterilisiert werden können, sofern die Sterilisationsparameter (Zeit,

Druck, Temperatur) entsprechend angepasst werden. Nötig ist aber die Verwendung von dampfdurchlässigen Verpackungen. Schachteln ohne jede Perforation, die noch immer in vielen Praxen verwendet werden, sind in jedem Fall unzureichend. Werden Gravitationsautoklaven zur Sterilisation von verpackten Instrumenten eingesetzt, so sind neben der selbstverständlichen Behandlungskontrolle häufige Ladungs- und Sterilgutkontrollen mit Bio-Indikatoren oder Chemo-Indikatoren der Klasse 4 oder 5 notwendig. Je nach Ergebnis kann die Sterilisationszeit, die Temperatur bzw. der Druck erhöht werden. Der regelmässige Einsatz von Ladungs- und Sterilgutkontrollen sollte lückenlos dokumentiert werden.

Würde man die EU-Normen für Sterilisationskontrollen vollumfänglich befolgen, so wäre dies mit kaum verkraftbaren Ausgaben verbunden. Neben der täglichen Kontrolle des Vorvakuums, die wenig kostet, erachtet die Kommission folgende Empfehlungen als vertretbar:

Einsatz des Bowie-Dick-Testes nur in Praxen, in welchen regelmässig Tücherstapel sterilisiert werden. Ein positiver Test kann nur in Autoklaven mit gutem Vorvakuum erzielt werden. Eine wöchentliche Prüfung genügt besonders dann, wenn gleichzeitig einmal pro Woche die Leistung des Gerätes mit einem Chargenkontrollkörper überprüft wird (Ladungskontrolle). Unabhängig vom Autoklaventyp sollte wie folgt verfahren werden:

- 7.1 Das zu sterilisierende, verpackte Gut wird mit einem Indikatorstreifen oder einer Indikatoretikette versehen, auf welche das Datum notiert wird (Behandlungskontrolle).
- 7.2 Bei Sterilisation der ersten Charge jedes Arbeitstags wird ein Chemo-Indikator der Klasse 4 oder 5 auf den Boden der Sterilisationskammer gelegt (Ladungskontrolle).
- 7.3 Zusätzlich soll bei jeder Sterilisation von verpackten Instrumenten für invasive Behandlungen (z.B. Chirurgie-Trays) ein Multiparameter-Chemo-Indikator mitgeführt werden. Dieser wird in die Verpackung bzw. auf den Trayboden gelegt (Sterilgutkontrolle).
- 7.4 Mindestens einmal monatlich wird ein Test (Ladungskontrolle) mit einem Bio-Indikator durchgeführt. Dies zur Kontrolle der Zuverlässigkeit der verwendeten Chemo-Indikatoren.
- 7.5 Es muss ein Sterilisationsjournal angelegt werden, am besten ein gebundenes Heft ohne lose Blätter, die durcheinandergeraten oder verloren gehen könnten. In diesem Journal wird von der zur Sterilisation beauftragten Person jeder Sterilisationsvorgang protokolliert. Aufgeschrieben werden Datum und Uhrzeit der Sterilisation, die fortlaufende Chargennummer, die gewählte Temperatur und Einwirkungszeit. Eine Bestätigung, dass der Programmablauf nach Vorschrift abgelaufen ist, kann nur durch die Beilage von entsprechenden Schreiberprotokollen (siehe Abb. 6) erfolgen. Protokolliert werden ebenfalls die Resultate von täglich vorgenommenen Vakuumtests und von Ladungskontrollen (Punkt 7.2, 7.4). Wie ein solches Kontrollblatt gestaltet werden kann, ist in Tab. III gezeigt. Die entsprechenden Ausdrücke des Autoklavenschreibers werden ans Protokoll geheftet.
- 7.6 Bei invasiven Eingriffen wird nach dem Öffnen der Verpackung oder des Trays der mitsterilisierte Chemoindikator überprüft. Der korrekte Farbumschlag und das auf der Behandlungskontrolle ersichtliche Sterilisationsdatum und/oder Chargennummer werden in der Krankengeschichte festgehalten.

Tab. III Auszug aus einem korrekt geführten Sterilisationsprotokoll

Datum	Zeit	Chargennummer	Vakuumentest	Initialen	Ladungskontrolle	Initialen	Ladung	Programm/Bemerk. Initialen
05.07.99	08.00	433	OK	BG			–	–0.95 bar
05.07.99	08.45	434			OK	BG	2 Volltrays/Paro 4 Halbtrays/Unters.	134 °C/10 min BG
05.07.99	11.10	435					4 Chirurgiezangen/EV 2 Halbtrays/Endo	134 °C/10 min Trays mit Sterilgutkontr. BG
05.07.99	13.35	436					4 Halbtrays/DH 1 Volltray/Implant.	134 °C/10 min BG
05.07.99	15.15	437					2 Halbtrays/Kons 4 Winkelstücke/EV 1 Volltray/Chir	134 °C/10 min BG
06.07.99	08.00	438	OK	BG				–0.90 bar
06.07.99	08.15	439			OK	BG	2 Halbtrays/Kons 4 Halbtrays/Unters.	134 °C/10 min BG

Tab. IV Übersicht über die verschiedenen Sterilisationskontrollen und deren Dokumentation

Art der Kontrolle	Massnahme	Ausführung	Zeitpunkt	Bewertung	Protokoll
Technische Wartung	Bio-Indikator, Chemo-Indikator (Kl. 5) evtl. in Chargenkontrollkörper	nach jeder Reparatur/Revision mind. 1× pro Jahr	sofort	nach 24–48 Stunden nach Ende des Zyklus	Eintrag mit Visum
Behandlungskontrolle	Indikatorbänder od. in Verpackung integrierte Indikatoren	auf allen Verpackungen	immer	sofort	Kein Eintrag
Maschinenkontrolle	Vakuumentest bei evakuierenden Geräten	täglich	vor der ersten Sterilisation	sofort	Eintrag mit Visum
	Bowie-Dick-Test bei Geräten mit fraktioniertem Vakuum	täglich nur wenn Wäsche in Stapeln sterilisiert wird	erste Sterilisation nach Arbeitsbeginn	sofort	Eintrag mit Visum
Ladungskontrolle	Ausdruck des Programmablaufs	Immer	Bei allen Sterilisationen	sofort	visiert aufbewahren
	Chemoindikator Klasse 4,5	Täglich auf den Boden des Sterilisators	erste Sterilisation nach Arbeitsbeginn	sofort	Eintrag mit Visum
	Bio-Indikator	auf den Boden des Sterilisators	1–2-mal monatlich	nach 24–48 Stunden	Eintrag mit Visum
Sterilgutkontrolle	Einbringen eines Chemo-Indikators in Verpackungen von Instrumenten für invasive Eingriffe und Markierung mit Chargennummer	immer	immer	Indikator beim Öffnen der Packung bewerten	Eintrag der Chargennummer und Bewertung des Indikators in die Krankengeschichte

Nach Meinung der Hygienekommission ist der Aufwand für diese Kontroll- und Dokumentationsmassnahmen zwar nicht unerheblich, jedoch sowohl zeitlich als auch finanziell tragbar. Indikatoretiketten werden von der Industrie für weniger als 10 Rappen pro Stück angeboten, ein Sterilisationsbeutel kostet etwa 5 Rappen. Der Preis eines Chemoindikators liegt deutlich unter einem Franken (3M™ Comply™ SteriGage 1243 B). Mit 5 Fr. pro Test muss beim Einsatz von 3M™ Attest Bioindikatoren gerechnet werden. Hier muss beachtet werden, dass zusätzlich ein geeigneter Kleininkubator zur Verfügung stehen muss, dessen Anschaffung im Bereich von 200 bis 300 Fr. liegt. Eine über-

sichtliche Zusammenfassung der empfohlenen Sterilisationskontrollen findet sich in Tab. IV.

Es ist klar, dass diese Empfehlungen nicht im Einklang mit den entsprechenden EU-Vorschriften sind. Bei Praxisneueröffnungen oder beim Ersatz von älteren Autoklaven sollten ausschliesslich Instrumente mit fraktioniertem Vorvakuum angeschafft werden. Zum gleichen Schluss kommen auch SCHEEL und BÖSSMANN (1999). Solche moderne Kleinstereisatoren der Klasse B sind heute in der Grössenordnung ab CHF 10 000.– erhältlich (Abb. 13). Geräte mit einfachem Vakuum oder mit Dampf injektionsverfahren werden nicht empfohlen, da sie nur unwesentlich günstiger sind.

Die bisherigen Ausführungen haben klar gezeigt, dass die übliche offene Lagerung von Instrumenten in Schubladen kritisch ist. Solche Instrumente gelten nur während 24 Stunden nach der Sterilisation als hygienisch, d.h. desinfiziert. Es ist klar, dass es kaum in Frage kommt, das gesamte Instrumentarium in Schubladen täglich zu sterilisieren. Es ist deshalb nötig, diese Art der Instrumentenlagerung möglichst rasch aufzugeben. Damit dies mit einem vertretbaren Aufwand erfolgen kann, sollten zuerst Instrumente, für die Sterilität unabdingbar ist, in Filtertrays verpackt, sterilisiert und gelagert werden. Für Einzelinstrumente kommen auch Einwegverpackungen in Frage. Im Vordergrund stehen dabei Instrumente für Endodontie, Chirurgie, insbesondere auch Parodontalchirurgie und Implantologie.

Ist dies einmal erfolgt, so können sukzessive weitere Instrumente in Sets, in Filtertrays verpackt, sterilisiert und über Monate steril gelagert werden. Durch die periodische Erweiterung des Umfangs der verpackten Instrumente können die nötigen In-



Abb. 13 Harvey® Sterile-PV-Autoklav (Unident, CH-1206 Genève) mit fraktioniertem Vorvakuum. Ein Beispiel für einen Kleinautoklaven der Klasse B mit einer sehr vielseitigen, individuell anpassbaren Steuerungs-Software. Der Autoklav sollte mit einem nicht abgebildeten Klartextschreiber betrieben werden.

Fig. 13 Harvey® Sterile-PV-Autoclav (Unident, CH-1206 Genève) à prévide fractionné. Cet exemple de petit stérilisateur à vapeur d'eau de la classe B avec un logiciel d'utilisation très large et parfaitement adaptable aux besoins individuels. L'appareil devrait être utilisé avec une imprimante non illustrée.

vestitionen gestaffelt erfolgen und im Rahmen gehalten werden. Durch die empfohlenen Massnahmen, welche eine lückenlose Dokumentation der Sterilisationskontrollen einschliessen, werden die zwei wesentlichsten Schwachpunkte der Hygiene in der Zahnarztpraxis eliminiert:

- Kreuzinfektionen durch Aerosole oder mit Handschuhen kontaminierte Instrumente in Schubladen
- und die Gefährdung der Dentalassistentin bei der Aufbereitung von kontaminiertem Instrumentarium.

Die vorgestellten Traysysteme erlauben die berührungslose Desinfektion des Instrumentariums im Thermodesinfektor. Dies vermindert die Gefahr von akzidentellen Stich- oder Schnittverletzungen.

Die Medizinalprodukteverordnung bringt eine Umkehr der Beweislast für den Zahnarzt. Früher als erwartet hat eine Patientin vor kurzem einen Zahnarzt in der Ostschweiz eingeklagt, sie mit Hepatitis-B-Virus infiziert zu haben. Die Kommission ist der Auffassung, dass das Einhalten unserer zwar nicht vollständig EN-konformen Empfehlungen bei ähnlichen Klagen genügt, um die Unwahrscheinlichkeit einer Infektion in der Praxis klar zu belegen. Eine endgültige Entscheidung wird aber erst die Gerichtspraxis liefern.

Literatur

- ANDERSON H K, FIEHN N E, LARSEN T: Effect of steam sterilization inside the turbine chambers of dental turbines. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology & Endodontics* 87(2): 184-188 (1999)
- BOWIE J H, KELSEY J C, THOMPSON P R: The Bowie and Dick autoclave test. *Lancet* 1: 586-587 und 1215-1216 (1963)
- FISCHER W: Europäische Empfehlungen zur Praxishygiene. *Schweiz Mschr Zahnmed* 102: 248 (1992)
- GUGGENHEIM B: Die Chemiklaven® 7000/8000 auf dem Prüfstand. *Schweiz Monschr Zahnmed* 105: 455-460 (1995)
- Robert-Koch-Institut: Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin. *Hyg Med* 24: 24-33 (1999)
- SCHEEL K TH, BÖSSMANN K: Auswirkungen europäischer Normen auf Dampf-Klein-Sterilisatoren für die Zahnmedizin. *Quintessenz* 50, 6: 631-635 (1999)
- WIEHL P: Aktive Schutzmassnahmen: Desinfektion Hygienege-rechtes Praxiskonzept (III). *Schweiz Monschr Zahnmed* 106: 701-715 (1996)

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, écoulement) 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 «stérilisateur» 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^{er} 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 – Stérilisateur à vapeur d'eau – Grands stérilisateur
- EN 13060 Stérilisation – Petits stérilisateur 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 stérilisateur
- EN 867 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur
- 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'équilibrage, 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 10⁵ 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. Inspirées 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 ^{re} stérilisation	immédiate	rapport avec visa
	test Bowie-Dick pour appareil à prévide fract.	quotidienne (si stérilis. de textiles)	1 ^{re} 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 ^{re} 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.

Impressum

Titel / Titre de la publication

Angabe in Literaturverzeichnissen: Schweiz Monatsschr Zahnmed
 Innerhalb der Zeitschrift: SMfZ
 Pour les indications dans les bibliographies: Rev Mens Suisse Odontostomatol
 Dans la revue: RMSO

Redaktionsadresse / Adresse de la rédaction

Monatsschrift für Zahnmedizin, Postfach, 3000 Bern 8
 Für Express- und Paketpost: Postgasse 19, 3011 Bern
 Telefon 031 310 20 88, Telefax 031 310 20 82
 E-Mail-Adresse: info@sso.ch

Redaktion «Forschung · Wissenschaft» / Rédaction «Recherche · Science»

Chief Editor/ Chefredaktor / Rédacteur en chef:
 Prof. Dr. Jürg Meyer, Abteilung für Präventivzahnmedizin und Orale Mikrobiologie,
 Zahnärztliches Institut der Universität Basel, Hebelstr. 3, CH-4056 Basel

Éditeurs / Redaktoren / Rédacteurs:

Prof. Dr. Urs Belsler, Genève; Prof. Dr. Peter Hotz, Bern; Prof. Dr. Heinz Lüthy, Zürich

Redaktion «Praxis / Fortbildung / Aktuell»

Rédaction «Pratique quotidienne / formation complémentaire / actualité»

Anna-Christina Zysset, Bern
 Deutschsprachige Redaktoren:
 Prof. Dr. Adrian Lussi, Bern; Dr. Felix Meier, Zürich; Thomas Vauthier, Basel

Responsables du groupe rédactionnel romand:

D^r Michel Perrier, rédacteur adjoint, Lausanne
 D^r Susanne S. Scherrer, rédactrice adjointe, Genève

Freie Mitarbeiter / Collaborateurs libres:

Dott. Ercole Gusberti, Lugano; D^r Serge Roh, Sierre; Thomas Vauthier, Nyon/Bâle

Autoren-Richtlinien / Instructions aux auteurs

Die Richtlinien für Autoren sind in der SMfZ 1/2001, S. 74 (Forschung · Wissenschaft S. 28–33) aufgeführt.
 Les instructions pour les auteurs de la RMSO se trouvent dans le N° 1/2001, p. 76.
 Instructions to authors see SMfZ 1/2001, p. 79.

Herausgeber / Editeur

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO
 Präsident / Président: Antoine Zimmer, méd.-dent., Lausanne
 Sekretär: Dr. iur. Alexander Weber, Münzgraben 2, 3000 Bern 7
 Telefon 031 311 76 28 / Telefax 031 311 74 70

Inseratenverwaltung

Service de la publicité et des annonces

Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin
 Förlibuckstrasse 70, Postfach 3374, CH-8021 Zürich
 Telefon 043 444 51 04, Telefax 043 444 51 01
 Inseratenschluss: etwa Mitte des Vormonats.

Inserationstarife / Probenummern: können bei der Inseratenverwaltung angefordert werden.

Délai pour la publication des annonces: le 15 du mois précédant la parution.

Tarifs des annonces / Exemplaires de la Revue: sur demande au Service de la publicité et des annonces.

Die Herausgeberin lehnt eine Gewähr für den Inhalt der in den Inseraten enthaltenen Angaben ab.

L'éditeur décline toute responsabilité quant aux informations dans les annonces publicitaires.

Gesamtherstellung / Production

Stämpfli AG, Hallerstrasse 7, Postfach 8326, 3001 Bern

Abonnementsverwaltung / Service des abonnements

Stämpfli AG, Postfach 8326, 3001 Bern, Tel. 031 300 63 44

Abonnementspreise / Prix des abonnements

Schweiz / Suisse: pro Jahr (12 Ausgaben) / par année (12 numéros)	Fr. 276.50*
Studentenabonnement / Abonnement pour étudiants	Fr. 63.50*
Einzelnummer / Numéro isolé	Fr. 32.75*

* inkl. 2,4% MWSt / 2,4% TVA incluse

Europa / Europe: pro Jahr (12 Ausgaben) / par année (12 numéros)	Fr. 290.–
Einzelnummer / Numéro isolé	Fr. 32.–

+ Versand und Porti

Ausserhalb Europa / Outre-mer:

pro Jahr (12 Ausgaben) / par année (12 numéros)	Fr. 310.–
---	-----------

Die Wiedergabe sämtlicher Artikel und Abbildungen, auch in Auszügen und Ausschnitten, ist nur mit ausdrücklicher, schriftlicher Genehmigung der Redaktion und des Verfassers gestattet.

Toute reproduction intégrale ou partielle d'articles et d'illustrations est interdite sans le consentement écrit de la rédaction et de l'auteur.

Auflage / Tirage: 5250 Exemplare
 ISSN 0256-2855