

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE ABOU BEKR BELKAÏD
FACULTE DE MEDECINE
DR. B. BENZERDJEB - TLEMCEM



وزارة التعليم العالي
والبحث العلمي

جامعة أبو بكر بلقايد
كلية الطب
د. ب. بن زرجب - تلمسان

DEPARTEMENT DE PHARMACIE

MEMOIRE DE FIN D' ETUDES POUR
L'OBTENTION DU DIPLOME DE DOCTEUR EN PHARMACIE

THÈME :

CONTRÔLE EN ROUTINE DE LA STERILISATION PAR AUTOCLAVAGE ET MISE
EN PLACE D'UN SYSTEME ASSURANCE QUALITE

Présenté par :
CHENAFHA Hadjer
DERBAL Sihem

Soutenu le 13/06/2016

Le Jury

Président :

Dr. D.BENATTA

Maitre assistante en Pharmacie Galénique

Membres :

Dr. F.BENABED

Maitre assistante en Pharmacologie

Dr. W.BOUKENCLOUL

Maitre assistante en Hémobiologie

Dr. F.GANA

Maitre assistante en Pharmacie Industrielle

Encadreur

Dr. S.GUENDOUL

Maitre assistante en Pharmacie Galénique

Co-encadreur:

Dr. C.NEHAL

Maitre assistante en Pharmacie Galénique

*« A ALLAH le tout
puissant qui nous a donné le
courage, la patience et la
santé pour arriver à ce
qu'on est maintenant »*

« Si j'avais l'honneur d'être chirurgien, pénétré comme je le suis des dangers auxquels exposent les germes des microbes répandus à la surface de tous les objets, particulièrement dans les hôpitaux, non seulement je ne me servais que d'instruments d'une propreté parfaite, mais après avoir nettoyé mes mains avec le plus grand soin et les avoir soumises à un flambage rapide, [...], je n'emploierais que de la charpie, des bandelettes, des éponges, préalablement exposées dans un air porté à la température de 130° à 150° ; je n'emploierais jamais qu'une eau qui aurait subi la température de 110° à 120° »

Académie des Sciences

29 avril 1878

Remerciement

Nous tenons à remercier tout particulièrement :

Le Pr. N.BERBER doyen de la faculté de médecine de Tlemcen et chef du service de médecine nucléaire au CHU Tlemcen.

Nous remercions autant Pr. BEDJAOUI pour nous avoir accueillies chaleureusement au sein du service de la chirurgie A et avoir mis à notre disposition l'ensemble du matériel nécessaire pour notre pratique.

En second lieu, nous tenons particulièrement à manifester nos remerciements et notre profonde gratitude au Dr. GUENDOZ Souheyla, Maître assistante en galénique, notre encadreur, qui a pleinement participé à la réalisation de ce travail par son aide, ses précieux conseils, sa volonté de transmettre son savoir et tout le temps consacré pour ses relectures critiques du mémoire.

Nous exprimons également notre gratitude la plus profonde à l'ensemble du personnel du service de médecine dentaire : Amine, Toufik et BENMOSTEFA Fatima.

A l'équipe de la stérilisation de Chirurgie A, SEKKAL Faiza, BENYAHYA Zineb et BENKHALED Djazia, un grand merci à toute l'équipe pour votre accueil et votre gentillesse durant les mois passés à vos côtés. Je vous remercie également pour votre compréhension et tolérance.

Particulièrement à ABBOU Kheira pour ton soutien et ta gentillesse.

Nous tenons à exprimer notre reconnaissance aux membres de jury pour l'intérêt qu'ils ont porté à notre recherche en acceptant d'examiner notre modeste travail et de l'enrichir par leurs recommandations.

A docteur D.BENATTA ,

Qui nous fait l'honneur de présider notre jury de thèse.

Nous lui exprimons notre reconnaissance et notre profond respect.

A docteur F.BENABED,

Qui nous fait l'honneur de siéger parmi les membres de notre jury.

Qu'elle trouve ici le témoignage de toute notre reconnaissance.

A docteur W.BOUKENKOUL,

Vous m'avez fait l'honneur de participer à ce jury et de juger ce travail.

Je vous en remercie.

A docteur F.GANA ,

Qui nous fait le plaisir de participer à ce jury.

Nous le remercions d'avoir accepté de juger ce travail.

A docteur C.NEHAL,

Qui nous a aidé à établir notre protocole de travail.

Qu'elle trouve ici l'expression de nos sincères remerciements.

A docteur S.GUENDOZ,

Qui a soutenu et suivi personnellement la réalisation de ce travail.

Nous avons apprécié son encadrement, ses compétences, et sa disponibilité.

Qu'elle trouve ici l'expression de notre profond respect et le témoignage de notre gratitude.

Enfin, notre profond respect va à toute personne qui, de près ou de loin, a participé à la réalisation de ce travail et de clore ainsi avec nous ces six années d'études.

Dédicace

Me voilà donc au terme de ce mémoire qui représente un chapitre important de ma vie, avec ses hauts et ses bas, ses rires et ses larmes, ses souffrances et ses satisfactions, ses rencontres et ses départs. Ce chemin, jamais linéaire, aux embranchements multiples et aux détours nombreux, est celui d'un apprentissage professionnel, mais surtout personnel. J'ai la chance d'avoir été accompagnée à chaque étape de ce périple et d'avoir avancé avec les personnes que j'aime.

Je m'incline devant Dieu tout puissant qui m'a ouvert la porte du savoir et m'a aidé à la franchir.

A ma mère : La lumière de mes jours, la source de mes efforts, ma vie et mon bonheur, c'est grâce à toi que je dois réussir. Tes prières et tes bénédictions m'ont été d'un grand secours pour mener à bien mes études.

A mon père : Merci pour les valeurs nobles, l'éducation, les encouragements et le soutien permanent.

A ma Grand-Mère : Merci pour ton amour, ta tendresse et la participation à mon éducation. « Puisse Dieu le tout puissant, vous préserver et vous procurer santé, bonheur et longue vie afin que je puisse vous combler à mon tour ».

A mon frère Aberrerahim et ma chère soeur Hasnaâ: Je n'oublierai jamais votre générosité illimitée et votre soutien moral et financier.

A mon beau frère Fethi qui a été mon plus fervent supporteur.

A mon neveu et nièce : Yesser et Aicha: J'espère que vous allez suivre les pas de votre tante, Je vous souhaite beaucoup de chance.

A toute ma famille, mes oncles, mes tantes et mes cousins et mes cousines.

Mes sentiments les plus sincères d'amitié s'adressent à mes amies : **Imène, Siham ,Zineb, Keltoum , Meriem, Soumiya , Naima , Fatima et Nour-Houda :** vous êtes mes intimes , merci pour tous les souvenirs qu'on a passé ensemble..On partage toujours les moments de joies et de tristesses, je suis fière d'être ensemble. « Que Dieu nous garde toujours unies »

A mon ami Mohamed BENYAGOB « Le prince » : merci pour tous les bons moments partagés vraiment « *I'll miss my old life* » !

A mon amie et mon binôme Sihem DERBAL : Merci de m'avoir soutenu et aidé tous long de ces années d'étude et de m'avoir partagé ce mémoire de fin d'études.

A Dr.BOUTRIK : Merci de m'avoir accueilli chaleureusement dans votre officine, de m'avoir accordé toute votre confiance, Pour m'avoir transmis votre savoir durant les stages réalisés et pour vos conseils, Pour votre écoute et votre sympathie.

A mon enseignant et mon exemple **Dr. GUENDOUZ**: Merci de m'avoir toujours incité à aller de l'avant par ton aide, tes précieux conseils et tes encouragements illimités.

« « **Je vous aime** » »

A tous mes enseignants qui ont contribué à ma formation tout au long de mon cursus universitaire.

A tous les étudiants de 6^{ème} année pharmacie promotion 2015/2016.

Enfin à nous « **CHENAFHA Hadjer et DERBAL Sihem** » pour avoir eu le courage de commencer et d'achever ce travail et d'avoir vécu toutes les difficultés.

Que ceux que j'aurais pu oublier puissent m'en excuser !

Merci à toutes et à tous !

Dans cette épreuve où seuls le courage et la maîtrise des connaissances ne suffisent pas, la force qui donne l'impulsion ne peut provenir que du **BON DIEU**.

Comme toute production scientifique exécutée "pour la gloire". Ce modeste travail a été réalisé grâce à la volonté du **BON DIEU**.

Hadjer

Dédicace

Toutes les lettres ne sauraient trouver les mots qu'il faut...Tous les mots ne sauraient exprimer la gratitude, l'amour, le respect, la reconnaissance...Aussi, c'est tout simplement que.....

Je dédie ce travail à mes très chers parents qui tiennent une place immense dans mon cœur.

A mon père,

Vous avez toujours été là pendant ces longues années d'études, et avez su me soutenir dans les moments de stress et de fatigue mais aussi dans la joie. Votre confiance en moi m'a permis d'aller jusqu'au bout.

A ma mère,

Sur qui je peux toujours compter ! Merci pour votre écoute et votre présence dans tous les moments de ma vie et votre soutien inconditionnel durant ces longues études.

Vous avez été des parents exemplaires ma réussite, je vous la dois. Je vous aime très fort.

A ma Grand-mère,

Un grand merci de m'avoir toujours soutenue et m'inculqué de réelles valeurs et également pour vos vœux que vous n'avez cessé de formuler dans vos prières.

A mes sœurs Nadia, Chahinez et mon frère Omar, je vous aime de tout mon cœur, merci pour votre indéfectible soutien, vous m'avez toujours encouragée et soutenue dans mes études et vous avez toujours su me rassurer dans les moments de doutes.

A mon petit ange et neveu Anas Abd al Rahman « Anouss », Pour toute l'ambiance dont tu m'as entouré, je te souhaite une vie pleine de bonheur, de prospérité et de réussite.

Je souhaite également dédier ce travail au reste de ma famille, mes oncles et tantes, mes cousins et cousines, au fil du temps j'apprécie de plus en plus nos « réunions de famille ».

A mon encadreur GUENDOUZ Souheyla, Vous m'avez proposé ce sujet et vous en avez suivi le déroulement et l'aboutissement, veuillez trouver ici toute ma reconnaissance et mes remerciements les plus sincères pour votre patience, votre soutien, votre disponibilité et votre savoir.

A toi Hadjer, merci d'avoir formé avec moi ce binôme infernal, nous avons partagé parfois du stress, mais je retiendrai surtout la bonne humeur, le soutien et l'entraide qui ont accompagné cette année d'étude.

À tous mes amies, Heureusement que vous étiez là pour faire en sorte que ces longues et difficiles études soient remplies de rire, et de bons moments, je tiens à remercier particulièrement Iman, Siham, Naima, Zineb et Hadjoura surtout pour l'amitié sincère que vous me portez depuis la première année de pharmacie, et pour tous ces moments de bonheur.

A tous ceux qui, un jour, ont pensé à moi, les plus beaux mots ne sauraient exprimer ma redevance.

Sihem

“Au lieu de s’ingénier à tuer les microbes dans les plaies, ne serait-il pas plus raisonnable de ne pas les introduire...”

Louis Pasteur
l’Académie des Sciences ;28 avril 1878

INTRODUCTION

La réalisation de nombreux actes à visée diagnostique ou curative nécessite le recours à des dispositifs médicaux réutilisables devant alors subir une procédure de stérilisation ou de désinfection entre deux patients. Un défaut dans ces procédures peut être responsable d'infections, et pour cette raison, le contrôle des activités de désinfection, de stérilisation et la mise en place d'un système qualité garantissent la maîtrise des processus et apportent des preuves de qualité du produit final.

La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par la méthode de la vapeur d'eau saturée est la méthode de référence, sauf lorsque les conditions physiques régnant au cours des cycles de stérilisation sont susceptibles de compromettre l'intégralité du dispositif médical. Les autres procédés de stérilisation ont disparus car considérés comme inefficaces (stérilisation à la chaleur sèche par le Poupinel), ou dangereux pour les opérateurs (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). D'autres procédés de stérilisation alternative à basse température sont très réglementés et apparentés à des procédés de désinfection de haut niveau (stérilisation au peroxyde d'hydrogène par le procédé Sterrad).

La stérilisation par autoclavage est un procédé utilisant de la vapeur d'eau saturée. La condensation de la vapeur d'eau sur l'objet à stériliser entraîne la coagulation et la destruction des protéines contenues dans les cellules. Lors de ce procédé, trois facteurs jouent un rôle important:

- la qualité du vide : car l'air possède une faible conductibilité thermique et ainsi conduit mal la chaleur ;
- l'action stérilisatrice de la vapeur d'eau saturée est démontrée, la température mesurée au cœur de la charge et la durée du plateau de stérilisation sont enregistrées et validées ;
- le séchage, qui suit est caractérisé par une diminution de la pression et la température.

La stérilisation par autoclavage fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit. Pour pouvoir atteindre la stérilisation avec le succès désiré, il faut suivre strictement toutes les étapes du processus de traitement des instruments. Un contrôle de routine doit concerner l'ensemble du processus et se référer aux principaux paramètres définis pour la pré désinfection, le nettoyage, le contrôle de fonctionnalité, l'emballage et la stérilisation. Chaque étape du traitement doit faire l'objet de vigilance, une étape inefficace de tout ce processus peut compromettre la qualité de la stérilisation.

Dans les pays développés, la stérilisation par autoclavage relève davantage de l'obligation de résultats que de l'obligation de moyens, et s'apparente à la production industrielle en termes de normes, de traçabilité, de reproductibilité, d'expertise et d'assurance qualité.

La politique qualité définit les objectifs qui sont à mettre en place pour respecter les bonnes pratiques de stérilisation et définir les moyens nécessaires pour parvenir à un dispositif médical stérile conforme.

Le programme d'assurance stérilisation est une approche pragmatique et sûre permettant de contrôler la stérilisation et sur laquelle on peut compter pour détecter une faute ou un problème. La traçabilité des étapes de traitement des dispositifs médicaux réutilisables s'est imposée comme une des mesures phares de l'amélioration continue de la qualité en stérilisation car elle permet d'instaurer d'avantage de rigueur, de transparence et de cerner les responsabilités en cas de dysfonctionnements ou d'accidents.

Dans notre travail, nous avons utilisé des tests physico-chimiques et des examens visuels pour contrôler les différentes étapes de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables à savoir :

- Le contrôle de l'autoclave en utilisant le test de fuite et le test bowie-dick ;
- Le contrôle de l'exposition de la charge à la température en employant des indicateurs de passage ;
- Le contrôle de la phase de stérilisation par enregistrement de la température et de la pression toute au long du cycle de la stérilisation ;
- Le contrôle de la siccité et l'intégrité de l'emballage par examen visuel.

Par la suite, nous avons construit un modèle de manuel qualité représentant une démarche de qualité en stérilisation par autoclavage. Il s'appuie sur les BPPH et se donne pour objectif de créer les bonnes pratiques professionnelles. C'est un document qui décrit les dispositions générales prises par les différentes unités pour obtenir, assurer et gérer la qualité de ses prestations. Les modalités d'application de ces dispositions font l'objet de procédures et consignes rattachées à ce manuel.

Ce manuel, qui a pour ambition d'être un outil de travail, n'a aucune prétention normative ou réglementaire. Il a pour but d'aider le personnel à mettre en œuvre la stérilisation des dispositifs et constitue un maillon clé pour favoriser leur adhésion à la démarche qualité.

A la fin, nous proposons des recommandations destinées aux unités de stérilisations, en se basant sur des ressources validées, et qui ont pour objectif de normaliser et standardiser l'acte de stérilisation.

Table des matières

INTRODUCTION	i
TABLE DES MATIERES	iii
DONNEES THEORIQUES	1
 CHAPITRE 1 : LE CONTRÔLE EN ROUTINE DE LA STERILISATION PAR AUTOCLAVAGE	
A. GENERALITES	
I. HISTORIQUE.....	3
II. AGENTS CONTAMINANTS.....	5
II.1 Les modes de transmission des micro-organismes.....	5
II.2 Croissance et mort de micro-organismes.....	5
III. La désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux.....	7
III.1 La Stérilisation et la désinfection.....	7
III.2 Risque d'infection apporté par les dispositifs médicaux – criticité.....	8
III.3 Place de la stérilisation en hygiène hospitalière.....	8
IV. Les méthodes de stérilisation.....	9
IV.1 Stérilisation par la chaleur pour les instruments qui résistent à la chaleur.....	10
IV.1.1 Stérilisation par la chaleur sèche.....	10
IV.1.2 Stérilisation par la chaleur humide.....	10
IV.2 Stérilisation par les gaz ou les radiations ionisantes pour les instruments qui ne résistent pas à la chaleur.....	10
IV.2.1 La stérilisation par l'oxyde d'éthylène.....	10
IV.2.2 La stérilisation par le formaldéhyde gazeux.....	10
IV.2.3 La stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène.....	10
IV.2.4 La stérilisation par les radiations ionisantes.....	11
IV.2.5 Stérilisation à froid du matériel thermosensible.....	11
V. Les méthodes d'inactivation ou d'élimination des ATNC.....	11
 B. LA STERILISATION PAR LA CHALEUR HUMIDE	
VI. Les opérations préalables à la stérilisation.....	13
VI.1 La pré-désinfection.....	13
VI.2 Le nettoyage.....	15
VI.3 Le rinçage et le séchage.....	16

VI.4	Contrôle après nettoyage et désinfection	16
VI.5	Conditionnement	17
VI.6	Étiquetage	22
VII.	La stérilisation à la chaleur humide.....	22
VII.1	Principe	22
VII.2	Sensibilité des micro-organismes à la chaleur	23
VII.2.1	Espèce microbienne	23
VII.2.2	Durée et nombre de germes	23
VII.2.3	Température	24
VII.2.4	Nature du milieu	26
VII.3	Aspects galéniques et industriels	27
VII.3.1	Les avantages de la vapeur d'eau	27
VII.3.2	La qualité de la vapeur d'eau	27
VII.4	Procédés de stérilisation par chaleur humide.....	27
VII.4.1	Autoclave.....	27
VII.4.2	Types de stérilisateurs à la vapeur d'eau	29
VII.4.3	Cycles de stérilisation.....	30
VII.5	Processus.....	32
VII.5.1	La phase de chargement des autoclaves	32
VII.5.2	La phase de prétraitement.....	33
VII.5.3	La phase de traitement.....	33
VII.5.4	La phase de post-traitement.....	33
VII.5.5	Déchargement du stérilisateur	33
VII.6	Conditions optimales de stérilisation.....	33
VII.7	Contrôle en routine	34
VII.8	Libération paramétrique.....	34
VII.9	Stockage.....	34

C. LE CONTRÔLE EN ROUTINE DE LA STERILISATION

VIII.	Contrôle du stérilisateur	36
VIII.1	Contrôle de la pénétration de la vapeur	36
VIII.1.1	Test de Bowie et Dick	36
VIII.1.2	Test Helix	37
VIII.2	Test de fuite :	38
IX.	Contrôle de l'exposition.....	39

X.	Contrôle de procédé.....	39
X.1	Surveillance du déroulement normal du cycle	39
X.1.1	Lecture des indications des manomètres, thermomètres : Diagrammes d'enregistrement.....	39
X.1.2	Surveillance du déroulement correct des phases du cycle et étude du cycle de stérilisation	40
X.2	Indicateurs multiparamétriques, les intégrateurs et les indicateurs d'émulation..	41
X.3	Indicateurs d'émulation ou indicateurs de classe 6 ISO	41
X.4	Sondes embarquées	42
X.5	Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques	42
XI.	Contrôle du conditionnement	42
XI.1	Contrôle de l'intégrité.....	42
XI.2	Vérification de la siccité de la charge.....	43
XII.	Périodicité des contrôles.....	43

CHAPITRE 2 : ASSURANCE QUALITE

I.	ISO SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE DES DONNEES	45
II.	METHODOLOGIE	45
III.	GESTION DE LA QUALITE	46
III.1	Principe.....	46
III.1.1	Politique qualité	46
III.1.2	Système qualité	46
IV.	ORGANISATION	47
V.	DOCUMENTATION.....	47
V.1	Définition	47
V.2	Différents types de documents.....	47
V.2.1	Manuel qualité	47
V.2.2	Procédures écrites	48
V.2.3	Instructions - documents opérationnels - modes opératoires.....	48
V.2.4	Documents d'enregistrement.....	48
V.3	Maîtrise des documents	49
V.3.1	Création et modification	49
V.3.2	Gestion et diffusion	49
V.3.3	Archivage	49
VI.	Maitrise de la non-conformité	49
VII.	Audit interne	50

VIII.	Libération de la charge et du dispositif médical stérile avant utilisation	50
IX.	Identification et traçabilité.....	50
IX.1	Identification.....	50
IX.2	Traçabilité.....	51
IX.3	Dossier de stérilisation	51
X.	Management des ressources	51
X.1	Personnel	52
X.2	Locaux	53
X.3	Air	53
X.4	Eau	54
X.5	Surface.....	55
X.6	Equipements	55

PARTIE PRATIQUE56

CHAPITRE 1 : CONTRÔLE EN ROUTINE DE LA STERILISATION PAR AUTOCLAVAGE

I.	Introduction	58
II.	Objectifs	58
III.	Matériel et méthodes	59
III.1	Service de la chirurgie A	59
III.1.1	Matériel.....	59
III.1.2	Méthodes	66
III.2	Service de médecine dentaire	75
III.2.1	Matériel :.....	75
III.2.2	Méthodes	79
IV.	Résultats	83
IV.1	Service de chirurgie A	83
IV.1.1	Contrôles avant stérilisation	83
IV.1.2	Contrôles pendant la stérilisation :	84
IV.1.3	Contrôles après stérilisation :	86
IV.1.4	Stockage :	87
IV.2	Service de médecine dentaire :	88
IV.2.1	Contrôles avant stérilisation :	88
IV.2.2	Contrôles après stérilisation :	88
IV.2.3	Stockage :	89

V. Discussion :	90
CHAPITRE 2 : MANUEL QUALITE	
CONCLUSION	147
RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES – BONNES PRATIQUES DE STERILISATION	148
PERSPECTIVES	149
BIBLIOGRAPHIE	150
ANNEXES	
Annexe 1: Qualité des gants	153
Annexe 2 : Valeurs de L pour le calcul de F_0	154
Annexe 3 : Calcul de la péremption des articles stérilisés	155
Annexe 4 : Liste des normes gérants la stérilisation	157

Liste des figures

Figure 1: Bloc opératoire de John Lister à la <i>Royal Infirmary</i> de Glasgow	3
Figure 2: Autoclave du Dr Redard (Catalogue <i>WIESNEGG-LEQUEU</i> . 1889)	4
Figure 3: Croissance exponentielle d'une culture croît exponentiellement	6
Figure 4: Croissance et « mort » d'une culture cellulaire	6
Figure 5: Cycle du matériel stérile à usage multiple en milieu hospitalier	9
Figure 6: les différentes méthodes de stérilisation	9
Figure 7: le traitement d'un dispositif médical après utilisation	13
Figure 8: pilage pasteur	20
Figure 9: pliage enveloppe	20
Figure 10: variation du nombre de germes survivants en fonction de la température	24
Figure 11: Destruction des spores de <i>Clostridium botulinum</i> par la chaleur	25
Figure 12: Courbe de résistance thermique	26
Figure 13: Descriptif d'un ancien autoclave à chargement vertical	28
Figure 14: schéma d'une double enveloppe	28
Figure 15: aspect extérieur d'un autoclave en parallélépipède ouvert	28
Figure 16: cycle de stérilisation par autoclavage	30
Figure 17: Changement de couleur de l'encre du test Bowie-Dick	37
Figure 18: Test Hélix.....	38
Figure 19: Allure du cycle utilisé au cours des expériences	40
Figure 20: la roue de Deming.....	46
Figure 21: Les différentes zones de l'unité de stérilisation : marche en avant	60
Figure 22: Le revêtement en résine du sol de l'unité de stérilisation.....	60
Figure 23: l'autoclave de l'unité de stérilisation avec deux portes: fonctionnement en sas	61
Figure 24: la paillasse de nettoyage et de rinçage	62
Figure 25: Compresse et Siffleur à air comprimé.....	62
Figure 26 : la gaine papier / plastique	63
Figure 27: la soudeuse à force d'écrasement manuel.....	63
Figure 28: les différentes formes de conteneur	63
Figure 29: les tambours	64
Figure 30: les éclisses avant et après la stérilisation	64
Figure 31: le paquet -test Bowie-Dick	64

Figure 32: l'indicateur du passage.....	65
Figure 33: le matériel de protection au sein de l'unité de stérilisation.....	65
Figure 34: « TEST DE L'étanchéité » affiché sur l'écran digital de stérilisateur.....	66
Figure 35 : la phase « TEST » du cycle de fuite d'air.....	67
Figure 36: lancement du cycle de « TEST DE Bowie-Dick »	68
Figure 37: Récupération de la feuille test du paquet test BOWIE-DICK	68
Figure 38: l'étape de nettoyage	69
Figure 39: l'étape du rinçage.....	69
Figure 40: l'étape de séchage	69
Figure 41: le mode de conditionnement de ciseau (a) et de fil bistouri électrique (b).....	70
Figure 42: Conditionnement en conteneur	71
Figure 43: la stérilisation proprement dite	72
Figure 44: moniteurs physiques	73
Figure 45: ruban imprimé du rapport complet de variation de température et de pression	73
Figure 46: Stockage des dispositifs médicaux stérilisés au bloc opératoire	74
Figure 47 : les différentes zones d'une unité de stérilisation	75
Figure 48: Systèmes de sécurité d'un autoclave <i>Hydra EVO</i>	76
Figure 49: cycles préétablies	77
Figure 50: Gaines	77
Figure 51 : Thermosoudeuse	78
Figure 52: réalisation du test de Bowie Dick	79
Figure 53: pré-désinfection	80
Figure 54: nettoyage par brossage.....	80
Figure 55: rinçage.....	80
Figure 56: séchage.....	81
Figure 57 : soudure des sachets.....	81
Figure 58: les étapes de la stérilisation proprement dite	82
Figure 59: stockage du matériel stérile.....	82
Figure 60: constance de la pression durant le test d'étanchéité	83
Figure 61: test Bowie-Dick conforme	83
Figure 62: variation de la température en fonction du temps.....	85
Figure 63: variation de la pression en fonction du temps	85
Figure 64: virage des indicateurs de passage	86
Figure 65: résultat du test de Bowie Dick	88

Figure 66: virage de l'indicateur de passage	88
Figure 67: charge humide.....	88
Figure 68: emballage intacte	89

Liste des tableaux

Tableau I : principales différences entre la stérilisation et la désinfection	7
Tableau II : Classement des dispositifs médicaux selon le niveau de risque infectieux.	8
Tableau III : Choix de la procédure dans le cas d'un dispositif médical non stérilisable à la vapeur d'eau 134° C 18 min.....	12
Tableau IV : Choix de la procédure dans le cas d'un dispositif médical stérilisable à la vapeur d'eau 134° C 18 min.....	12
Tableau V : Résumé de l'action et de la toxicité des principaux désinfectants	14
Tableau VI : Avantage et inconvénient des feuilles utilisées pour le pliage	21
Tableau VII : Comparaison de différents types de sachets et gaines	21
Tableau VIII : Nombre de survies en fonction de la durée du chauffage	24
Tableau IX : Table de Regnault.	40
Tableau X : Types d'indicateurs physico-chimiques définis par la norme ISO 11140-1 et leur utilité	41
Tableau XI : Récapitulatif des contrôles et de leur périodicité.	43
Tableau XII: Classes types de propreté particulière de l'air des salles ou zones propres d'après la norme NF ISO 14644-1 (1999).....	54
Tableau XIII : Variation de la température et la pression en fonction du temps	84
Tableau XIV: détermination d'une date limite d'utilisation tenant compte des conditions réelles de stockage.....	87
Tableau XV: détermination d'une date limite d'utilisation tenant compte des conditions réelles de stockage.....	89

Liste des abréviations

AFNOR : Association Française de NORmalisation

AFS : Association Française de Stérilisation

ATNC : Agent Transmissible Non conventionnel

B&D : Bowie Dick

BK: Bacille de Koch

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

BVD [anglais]: *Bovine Viral Diarrhea*

CE : Communauté Européenne

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CSP : Code de la Santé Publique

DM : Dispositif Médical

DMS : Dispositif Médical Stérile

EN [anglais] : *European Norm*

ESB : Encéphalopathie Spongiforme Bovine

ESST : Encéphalopathie Spongiforme Subaiguës Transmissible

FIFO [anglais] : *First in first out*

GA : Guide d'Application

H1N1 : Hémagglutinine de type 1 Neuraminidase de type 1.

H5N1 : Hémagglutinine de type G Neuraminidase de type 1.

HEPA [anglais] : *High Efficiency Particulate Air*

HIV [anglais]: *Human Immunodeficiency Virus*

IAS : infection associée aux soins

ICH [anglais]: : *International Conference on Harmonization*

ISO [anglais] : *International Organization for Standardization*

MAQ : Manuel d'Assurance Qualité

MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jakob

MDOC : Le manuel de gestion documentaire

NAS : Niveau d'Assurance Stérilité

NF : Norme Française

NvMCJ : Nouveau variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PRO : Procédure

PRV :PseudoRage Virus

PTFE : PolytétraFluoroEthylène

PVC : PolyChlorure de Vinyle

SARM : Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline

SBS : Système de Barrière Stérile

SFHH : Société Française d'Hygiène Hospitalière

SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière

SMS :Spunbond Melblown Spunbond

UFC : Unité Formant Colonie

UV : Ultra Violet

VRS : Virus Respiratoire Syncytial

Glossaire

Agent stérilisant : Entité physique ou chimique, ou combinaison d'entités, ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies (EN ISO 17665-1).

Antiseptie : Opération au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NFT 72-101).

Antiseptique : Produit ou procédé utilisé pour l'antiseptie dans des conditions définies. (AFNOR NF T 72-101).

Asepsie : Ensemble de mesures propres à empêcher tout apport exogène de microorganisme (AFNOR T 72-101).

Assurance de la qualité : Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

Bactéricide : Produit ou procédé ayant la propriété de tuer des bactéries dans des conditions définies (AFNOR NF T 72-101).

Bactériostatique : Produit ou procédé ayant la propriété d'inhiber momentanément des bactéries dans des conditions définies (AFNOR NF T 72-101).

Biocontamination: Contamination de matériaux, appareils, personnel, surfaces, par des fluides, gaz ou par des particules viables (NF EN 1631-1).

Bionettoyage: Procédé de nettoyage, applicable dans une zone à risques, destiné à réduire momentanément la biocontamination d'une surface. Il est obtenu par la combinaison appropriée : d'un nettoyage, d'une évaluation des produits utilisés et de la salissure à éliminer, et de l'application d'un désinfectant.

Chambre de stérilisation ou du stérilisateur : Partie du stérilisateur dans laquelle est logée la charge à stériliser.

Charge microbienne (biocharge): Population de micro-organismes viables dans une matière première, un composant, un produit fini ou un emballage.

Charge de stérilisation : Produits qui doivent être ou qui ont été stérilisés ensemble à l'aide d'un procédé de stérilisation donné (EN ISO 17665-1).

Cycle de stérilisation : Succession automatique d'opérations effectuées dans un stérilisateur dans un but de stérilisation.

Désinfection : Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).

Désinfectant : Produit ou procédé utilisé pour la désinfection, dans des conditions définies.

Désorption : est la transformation inverse de la sorption, par laquelle les molécules sorbées se détachent du substrat. Par exemple la désorption thermique est l'incinération. Le séchage et l'essorage sont aussi des formes de désorption.

Dispositif médical : Tout instrument, appareil, équipement, matériel, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens"

Inactivation : Suppression de l'activité biochimique ou biologique d'une substance ou du pouvoir pathogène d'un microorganisme par la chaleur ou par tout autre agent physique ou chimique.

Indicateur biologique : Porte-germes inoculé contenu dans son emballage primaire prêt à l'emploi (EN 866).

Infection : la conséquence de la pénétration dans l'organisme d'un agent étranger (bactérie, virus, champignon, parasite) capable de s'y multiplier.

Infection associée aux soins: elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patiente et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. Lorsque l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS.

Libération paramétrique : Déclaration selon laquelle le produit est reconnu comme étant « stérile » sur la base des données du traitement physique et non pas sur la base d'essais d'échantillons ou des résultats fournis par les indicateurs biologiques.

Nettoyage : Opération d'élimination des salissures (particules, biologiques, organiques, liquides...) par un procédé respectant l'état des surfaces traitées et faisant appel aux facteurs suivants : actions chimiques, action mécanique, température et temps d'action.

Niveau d'assurance de la stérilité (NAS) : Probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un article après la stérilisation (SN EN ISO 17665-1).

Norme : Document qui définit les spécificités techniques d'un produit ou d'un matériel. Il est élaboré de manière consensuelle et validé par un organisme reconnu (en France l'AFNOR, au niveau Européen le CEN).

Paramètres du cycle : Grandeurs physiques (temps, température, pression, humidité relative, concentration de l'agent stérilisant...) qui interviennent dans l'efficacité du cycle de stérilisation.

Pré-traitement ou Pré-désinfection : C'est le premier traitement à effectuer en utilisant un produit détergent (ou détergent-désinfectant), sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population des micro-organismes, de faciliter le nettoyage ultérieur, et protéger le personnel lors de la manipulation des matériels.

Prions ou Agents transmissibles non conventionnels : Le concept de prion repose sur la possibilité pour une protéine naturelle d'acquérir une conformation structurale anormale lui conférant la propriété de s'accumuler dans le système nerveux central (SNC) et de créer des lésions irréversibles conduisant à la démence et à la mort.

Spore : Forme de résistance propre à certaines bactéries permettant de conserver, dans des conditions hautement défavorables, les propriétés d'origine et de redonner une bactérie identique à celle dont elle est issue.

Sporicide: Produit ou procédé ayant la propriété de tuer les spores bactériennes dans des conditions définies (AFNOR).

Stérile : Etat d'un produit exempt de micro-organismes viables (NF EN 556).

Stérilisation : Procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pendant une période de temps précisée (CEN).

Stérilisateur : Appareil conçu pour réaliser la stérilisation. Opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat étant de cette opération étant l'état de stérilité (AFNOR NFT 72-101).

Système de barrière stérile : Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation (EN ISO 11607-1).

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles ou activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée.

Vapeur saturée : vapeur dont la température correspond à la température d'ébullition du liquide source.

Virucide : Produit ou procédé ayant la propriété d'inactiver les virus dans des conditions définies (AFNOR).

PARTIE I
DONNEES THEORIQUES

CHAPITRE 1
LE CONTRÔLE EN ROUTINE DE
LA STERILISATION PAR
AUTOCLAVAGE

A. GENERALITES

I. HISTORIQUE

« On ne connaît bien une science que lorsqu'on en connaît l'histoire »

Auguste Comte (1830-1842).

De tout temps l'homme a tenté de pratiquer la stérilisation.(2)

L'homme préhistorique cherchait déjà à conserver sa nourriture à l'aide de fumigations.(6)

Toujours à des fins de conservation, les embaumeurs de l'Egypte ancienne momifiaient les pharaons pour lutter contre la putréfaction et leur permettre d'accéder à l'éternité. (6)La préservation pendant « quarante siècles » de l'état désinfecté de la momie dans des sarcophages emboîtés étanches, permet d'approcher déjà ce que sera la stérilisation.(2)

En 1683 que Leevenhoek, précurseur de la microbiologie, décrit les premières bactéries grâce au microscope.(6)Dès lors l'histoire de la stérilisation devient et demeurera définitivement inséparable de celle de la microbiologie.

En 1810, Nicolas Appert« le père de la conserve », donna une explication exacte du principe de conservation en estimant que « l'action du feu détruit ou au moins neutralise tous les ferments qui, dans la marche ordinaire de la nature, produisent ces modifications qui, en changeant les parties constituantes des substances animales et végétales, en altèrent les qualités», c'est l'appertisation.

En octobre 1851, Raymond Chevallier-appert eut l'idée d'opérer la stérilisation dans un autoclave. En 1680, Denis Papin a inventé la soupape (à contre poids), sans laquelle les récipients chauffés seraient irrémédiablement condamnés à exploser.

En 1848, Semmelweis, pionnier de l'asepsie, fit tomber le taux de mortalité par la fièvre puerpérale à la suite de leur accouchement de 18 % à 1,27 %, en préconisant le lavage antiseptique des mains.(2)

En1865, Joseph Lister crée la méthode chirurgicale antiseptique : antiseptie des plaies.(5)

Mettant en pratique ses règles dans son service de chirurgie osseuse à la *Royal Infirmary* de Glasgow, il fit tomber la mortalité de 45 % à 9 %.(2)



Figure 1 : Bloc opératoire de John Lister à la *Royal Infirmary* de Glasgow (2)

En 1876, John Tyndall découvre la résistance thermique de certaines bactéries et la nécessité du chauffage et de refroidissement de façon répétée pour tuer les spores c'est la tyndallisation.

En 1879, dans l'atelier où travaillèrent Pasteur et son élève Chamberland le plus ancien autoclave utilisé par les microbiologistes a été construit.

Le premier stérilisateur à vapeur (autoclave) à usage hospitalier, construit dans le même atelier était un appareil portable d'une capacité de six litres, chauffé avec une lampe à alcool, fabriqué à la demande du Dr REDARD en 1888.(2)



**Figure 2 : Autoclave du Dr Redard
(Catalogue WIESNEGG-LEQUEU. 1889) (2)**

En 1939, Olson et Stevens a démontré la Valeur stérilisatrice.(7)

En 1963, BOWIE et DICK décrivent dans la revue britannique LANCET le test utilisé aujourd'hui.

En 1972, l'Institut Appert dépose au nom de L. MICHELS un brevet relatif à une mesure biologique de la valeur stérilisatrice à l'aide d'ampoules scellées embarquables.

En 1984, l'AFNOR publie des normes sur les stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable.(2)

Aujourd'hui, la stérilisation est devenue une véritable discipline scientifique répondant à des critères et à des normes précises. L'évolution de la médecine et particulièrement de la chirurgie, l'apparition de technique d'exploration et de traitement invasif, et la lutte accrue contre les infections hospitalière ont conféré à la stérilisation ses lettres de noblesse. (6)

II. AGENTS CONTAMINANTS

Un agent contaminant correspond à toute substance qui nuit au processus ou au produit.

- Les micro-organismes sont présents tout autour de notre organisme, dans l'eau, dans l'air, sur le sol, sur les aliments mais aussi sur notre peau ou dans notre tube digestif.(1) Ces micro-organismes peuvent être :
 - des bactéries
 - des levures et champignons
 - des virus (les virus n'étant pas considérés comme des êtres vivants, on parlera dans ce cas d'inactivation)
- Les prions ou ATNC : sont responsables des maladies dégénératives du type CREUTZFELD-JAKOB chez l'homme.

II.1 Les modes de transmission des micro-organismes (8)

Le mode de transmission le plus fréquent dans les milieux de soins est celui des mains des soignants en l'absence d'un lavage approprié.

Cependant, tout objet présent dans l'environnement (stéthoscope,brassard d'appareil à tension, table de nuit) peut devenir un moyen de transmission.

Le personnel hospitalier prodiguant des soins directs (infirmières auxiliaires, physiothérapeutes, médecins, ect.) et le personnel impliqué dans les examens diagnostiques et le soutien (techniciens de laboratoire , inhalothérapeutes, nutritionnistes, ect.) doivent appliquer les procédures de prévention et de contrôle des infections pour limiter les risques de contamination. En particulier les procédures de manipulation et de nettoyage du matériel utilisé par le patient, car certains appareils médicaux et certaines procédures diagnostiques invasives offrent une porte d'entrée aux agents pathogènes.

II.2 Croissance et mort de micro-organismes

Les phénomènes de croissance et de mort des agents infectieux est capital pour comprendre l'objectif recherché par la stérilisation.(1)

Tout milieu vivant est caractérisé par son aptitude à se reproduire. Parmi les organismes vivants, les bactéries se reproduisent à une vitesse très élevée, à cause de leur petite dimension.

Dans la pratique, on a l'habitude d'exprimer la vitesse de croissance des cellules par le nombre de générations à l'heure. Une génération se définit comme le doublement du nombre de cellules : deux cellules en produisent deux autres, ces quatre cellules en produisent à leur tour huit nouvelles, etc. Les n générations successives comprendront donc un nombre de cellules en progression géométrique.(2)

La représentation semi-logarithmique de cette progression est une droite (figure3).

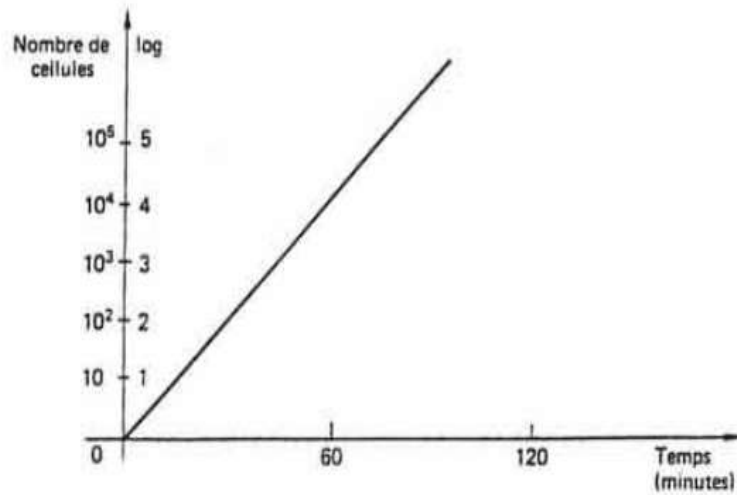


Figure 3 : Croissance exponentielle d'une culture croît exponentiellement (2)

Plus grande est la pente de cette droite, plus grande est la vitesse de multiplication.

La vie de toute culture cellulaire suit une histoire qui peut être divisée en plusieurs phases représentées sur le graphique suivant :

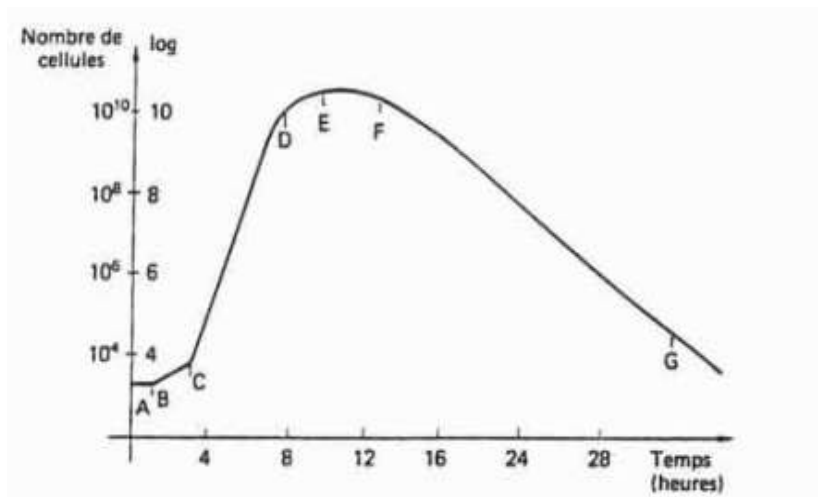


Figure 4 : Croissance et « mort » d'une culture cellulaire (2)

Interprétation :(2)

- Dans la partie AB, la vitesse de croissance est nulle, la cellule s'adapte à son nouvel environnement.
- Dans la partie BC, cette adaptation s'accélère.
- Dans la partie CD, le nombre de cellules s'accroît exponentiellement. Habituellement, quand le nombre de cellules dépasse $10^7/ml$, la vitesse de croissance diminue, à moins que l'on apporte de l'oxygène par agitation ou barbotage.

- Dans la partie DE, la croissance se ralentit puis se produit la phase stationnaire EF, au cours de laquelle la croissance et la mort des cellules se compensent.

Une culture peut rester dans cet état stationnaire pendant des heures, voire des jours. Si les spores sont résistantes, cette phase stationnaire peut durer indéfiniment.

- De F à G, la culture entre en phase de mort, laquelle suit comme la croissance une loi exponentielle. Après un temps très long, il est possible de trouver des cellules survivantes.

Ce phénomène de croissance et de mort peut être transposé aux champignons et plus généralement à toute cellule vivante reproductible.

III. LA DESINFECTION ET LA STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Afin d'assurer la sécurité pour le patient, en ne l'exposant pas à un risque d'infection en utilisant un dispositif médical, un traitement du dispositif médical doit être assuré pour le rendre soit stérile, soit désinfecté.(9)

III.1 La Stérilisation et la désinfection (9)

Par définition, les procédés de stérilisation sont tous capables de détruire toutes les variétés de micro-organismes, et d'atteindre l'état stérile. Les procédés de désinfection sont actifs sur certains micro-organismes, selon leur spectre d'activité défini par des normes. Certains procédés de stérilisation, et certains procédés de désinfection sont capables d'inactiver les prions.

Tableau I : principales différences entre la stérilisation et la désinfection. (9)

Caractéristique du procédé	Stérilisation	désinfection
Permet une décroissance de la population de micro-organismes	Oui	Oui
Permet d'atteindre une probabilité de présence microbienne	Oui	Non
Il peut rester des micro-organismes vivants après traitement	Non	Oui
L'état atteint est protégé par un emballage disposé avant traitement	Oui	Non
Permet une maîtrise des paramètres critiques	Oui	Oui
Permet une mesure des paramètres critiques	Oui	Oui
L'agent actif est sous forme de liquide	Non	Oui

III.2 Risque d'infection apporté par les dispositifs médicaux – criticité (9)

Les dispositifs médicaux peuvent être classés en trois niveaux de risque infectieux critique, semi-critique et non critique.

Ce classement est établi selon la nature du tissu biologique avec lequel le dispositif médical rentre en contact lors de son utilisation. La stérilisation est requise pour les dispositifs médicaux dits critiques, c'est à dire qui pénètrent dans les tissus ou cavités stériles ou dans le système vasculaire, quelle que soit la voie d'abord.

Tableau II :Classement des dispositifs médicaux selon le niveau de risque infectieux.(9)

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de	
		risque infectieux	traitement requis
Introduction dans système vasculaire ou une cavité stérile	Critique	Haut risque	Stérilisation ou usage unique stérile À défaut, désinfection de haut niveau
En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement	Semi critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

Le niveau d'exigence de traitement du matériel doit tenir compte :

- du niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel va être utilisé
- de la contamination par les liquides biologiques
- de la faisabilité des procédures selon la nature des matériaux composant les dispositifs médicaux et des moyens technologiques disponibles.

Le site de destination du dispositif médical détermine le niveau de traitement, et non pas le statut du patient (sauf exception : patient immuno-déprimé, immuno-immature).

Ce classement ne prend pas en compte le risque de contamination par les prions pour lequel il convient de se référer aux recommandations et/ou textes réglementaires en vigueur.

III.3 Place de la stérilisation en hygiène hospitalière

La stérilisation et l'hygiène hospitalière sont indissociables et complémentaires.

La stérilisation est une spécialisation de l'activité visant à la prévention des infections nosocomiales.(3)

La stérilisation dans l'hôpital n'est qu'un maillon dans l'utilisation du matériel stérilisé. On a le plus souvent un système en cycle (figure 5).

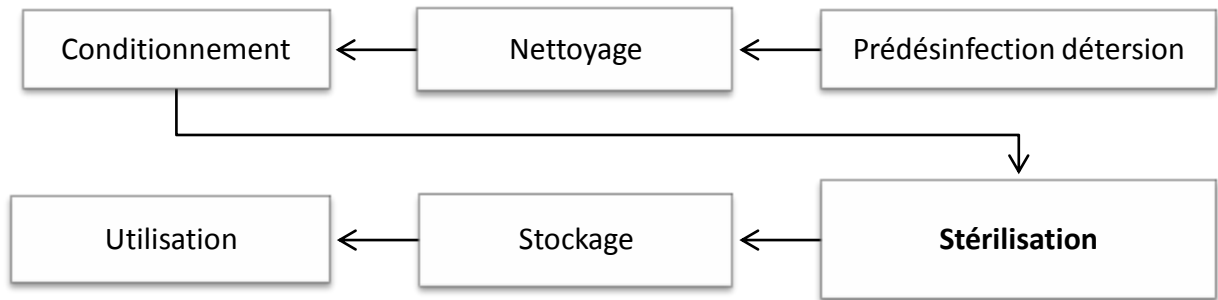


Figure 5 : Cycle du matériel stérile à usage multiple en milieu hospitalier (1)

Pour avoir une stérilisation efficace, il faut stériliser du matériel le moins contaminé possible. On peut objecter que les procédés de stérilisation sont suffisamment efficaces pour qu'il n'y ait aucun risque, mais il existe une nuance entre du matériel plein de germes détruits et du matériel intrinsèquement exempt de germes. Là encore, il faut donc rechercher la plus faible contamination initiale possible.(1)

IV. LES METHODES DE STERILISATION

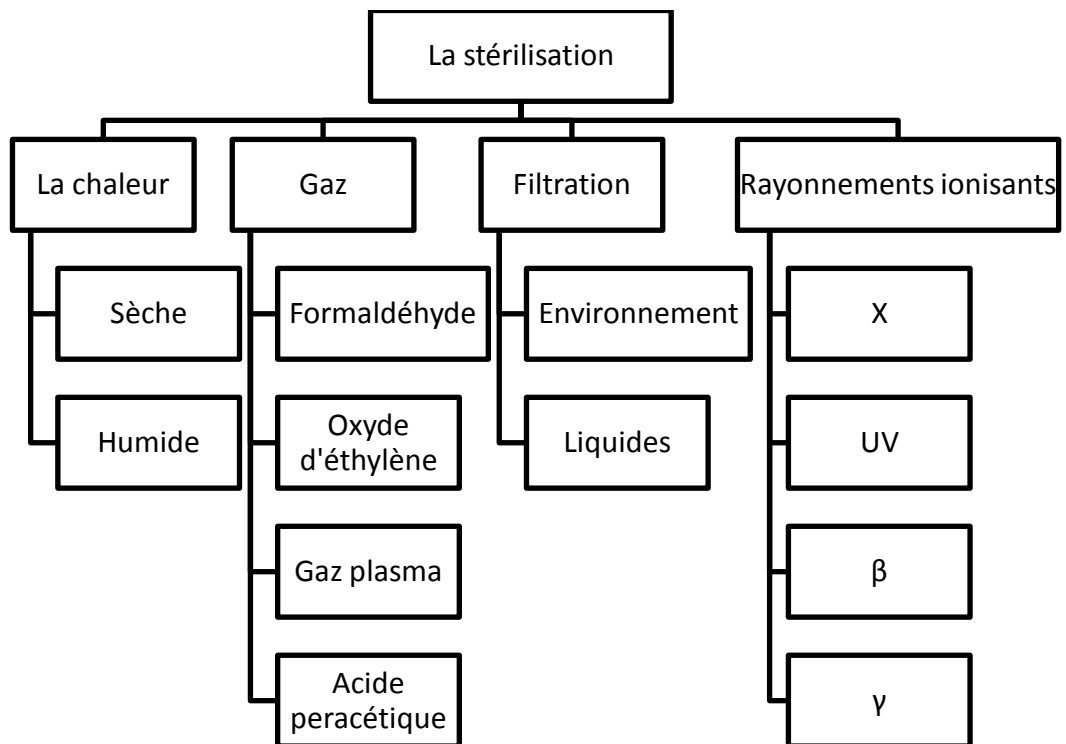


Figure 6 : les différentes méthodes de stérilisation

IV.1 Stérilisation par la chaleur pour les instruments qui résistent à la chaleur

IV.1.1 Stérilisation par la chaleur sèche

On utilise des fours ou étuves à air chaud (type four Pasteur ou stérilisateur Poupinel), chauffés électriquement et équipés d'un système de ventilation pour assurer une homogénéité de la température dans l'enceinte. (10)

IV.1.2 Stérilisation par la chaleur humide

C'est la méthode recommandée chaque fois qu'elle est possible. Elle se pratique dans un autoclave.(10)

IV.2 Stérilisation par les gaz ou les radiations ionisantes pour les instruments qui ne résistent pas à la chaleur

IV.2.1 La stérilisation par l'oxyde d'éthylène (11)

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est réservée au matériel thermosensible, qui ne peut pas être stérilisé autrement.

Malgré sa fiabilité (gaz bactéricide, fongicide, virucide et sporicide), cette technique présente un certain nombre d'inconvénients dont son caractère toxique pour le personnel et le malade et ses propriétés inflammables. Les instruments stérilisés doivent faire l'objet d'une désorption de plusieurs heures, limitant la disponibilité du matériel ainsi traité.

IV.2.2 La stérilisation par le formaldéhyde gazeux (11)

Le formaldéhyde est un agent de stérilisation en surface, ne pénétrant pas en profondeur à l'inverse de l'oxyde d'éthylène.

Il est de plus corrosif et sa désorption se poursuit après stérilisation.

L'utilisation de pastilles de trioxyméthylène comme moyen de stérilisation doit être bannie car non contrôlable, inefficace et nocive.

IV.2.3 La stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène (11)

Elle représente très certainement une voie d'avenir très prometteuse dans les techniques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables et thermosensibles.

La vapeur de peroxyde d'hydrogène est introduite dans un récipient sous vide (dépression < 20mmHg) puis elle va être excitée par une onde électromagnétique, induite par une onde radio.

Cette technique permet de stériliser à basse température (45°), mais nécessite une installation très lourde, très coûteuse. Elle est peu répandue et ne concerne essentiellement que le matériel médico-chirurgical à usage unique.

IV.2.4 La stérilisation par les radiations ionisantes (12)

Les radiations ionisantes appliquées au matériel thermosensible médico-chirurgical sont :

- soit des rayons gamma (émissions de radioéléments artificiels)
- soit des rayons bêta (électrons accélérés).

Leur propriété bactéricide naît de l'arrachement des électrons aux atomes.

C'est une stérilisation à froid fiable et reproductible, qui ne nécessite pas de désorption et se fait en emballage définitif. Mais elle impose des installations lourdes et coûteuses, soumises à autorisation et contrôlées. C'est un procédé réservé à l'industrie.

IV.2.5 Stérilisation à froid du matériel thermosensible (endoscopes) (11)

Le Glutaraldéhyde in vitro inactive (selon fournisseurs et produits):

- Herpès et poliovirus en 1 minute
- HIV en 2 minutes
- Bactéries en 5 minutes (sauf mycobactéries)
- virus de l'hépatite B en 10 minutes
- Champignons en 15 minutes
- BK en 20 minutes
- Spores entre 1 et 10 heures

Il faut rincer à l'eau stérile immédiatement avant utilisation.

Généralement, les méthodes d'inactivation thermiques les plus simples à valider et à contrôler comparativement aux autres méthodes d'inactivation, notamment l'inactivation chimique. Elles sont aussi moins nocives pour l'environnement.

La stérilisation à la vapeur d'eau est considérée comme un moyen de stérilisation fiable. (13)

V. LES METHODES D'INACTIVATION OU D'ELIMINATION DES ATNC (14)

Les procédés assurant une inactivation totale utilisables en pratique sont :

- Hypochlorite de Na à 2% de chlore actif, 60 minutes à température ambiante (il faut prendre en considération l'effet corrosif de l'hypochlorite de sodium).
- Soude molaire (1N), 60 minutes à température ambiante (il est incompatible avec l'aluminium).

Des précautions particulières sont à prendre en considération :

- Il faut renouveler le bain après traitement du matériel de chaque patient suspect ou atteint ;
- Il ne faut pas conserver le bain plus de 7 jours pour les autres patients ;
- Il faut faire attention au produit ou procédé fixant des souillures résiduelles et pouvant stabiliser l'infectiosité résiduelle liée aux ATNC :
 - dispositif médical souillé et non pris en charge immédiatement
 - l'utilisation de formulations à base d'aldéhydes.

N.B :

La stérilisation à 134°C pendant 18 minutes assure une inactivation importante, mais l'infectiosité résiduelle reste détectable.

L'incinération à T° supérieure à 800°C est le seule procédé susceptible de garantir la destruction complète de l'infectiosité.(14)

Tableau III : Choix de la procédure dans le cas d'un dispositif médical non stérilisable à la vapeur d'eau 134° C 18 min. (14)

		Niveau de risque de l'acte	
		Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Niveau de risque du patient	Patient ni suspect ni atteint d'EST	Double nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation à la vapeur d'eau Ou stérilisation à basse température ou à défaut désinfection	Double nettoyage + Stérilisation à la vapeur d'eau ou stérilisation à basse température ou à défaut désinfection
	Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation à la vapeur d'eau ou stérilisation à basse température ou à défaut désinfection

Tableau IV : Choix de la procédure dans le cas d'un dispositif médical stérilisable à la vapeur d'eau 134° C 18 min. (14)

		Niveau de risque de l'acte	
		Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Niveau de risque du patient	Patient ni suspect ni atteint d'EST	Nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation 134°C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min
	Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration	Nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation 134°C 18 min

B. LA STERILISATION PAR LA CHALEUR HUMIDE

VI. LES OPERATIONS PREALABLES A LA STERILISATION (3)

Afin d'éviter la dessiccation des matières organiques sur les dispositifs médicaux réutilisables, il est impératif de les traiter sans délai. La première opération est la pré-désinfection. Elle est suivie du nettoyage, qui doit être soigneux. Selon les risques de transmission des ATNC, il pourra s'avérer nécessaire de pratiquer une inactivation chimique. Les dispositifs médicaux doivent ensuite être séchés, puis vérifiés.

Le schéma simplifié de traitement d'un dispositif médical après utilisation est le suivant :

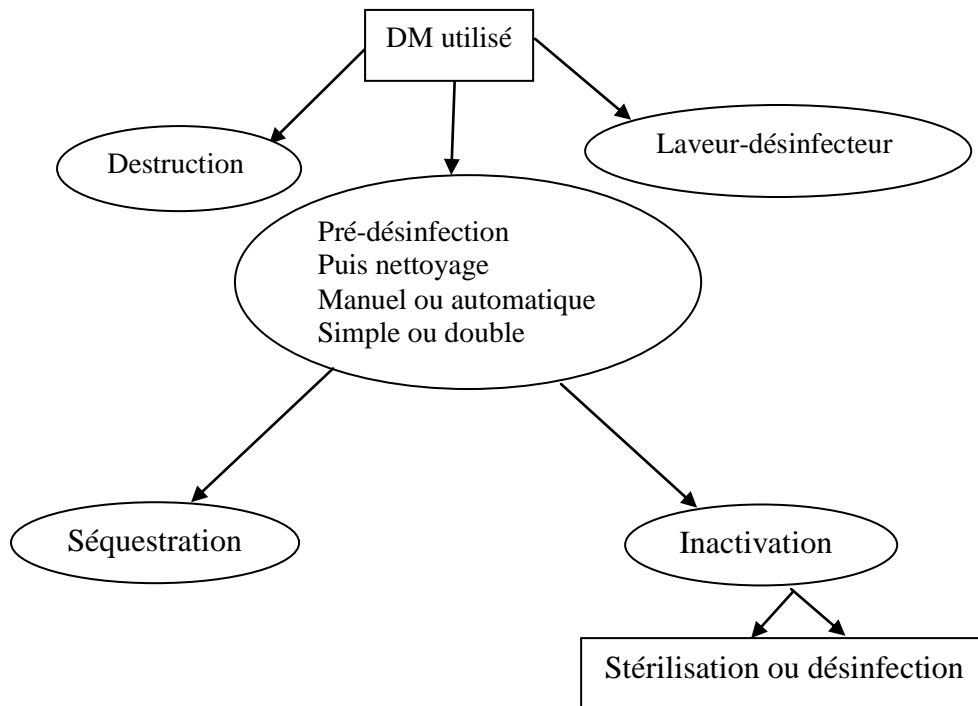


Figure 7 : le traitement d'un dispositif médical après utilisation

VI.1 La pré-désinfection (3)

« On ne stérilise bien que ce qui est propre ».

La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage.

La pré-désinfection est indiquée pour tout matériel réutilisable, après utilisation, et avant transport et lavage. Elle permet d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. Elle a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments.

Les instruments sont immergés dans une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes.

Mise en œuvre

- Préparation de la solution en respectant les données du fabricant (concentration à respecter, eau froide).
- Personnel protégé : gants à manchettes longues, tablier, lunettes protectrices.
- Immersion complète des instruments.
- Articles creux : faire circuler la solution à l'intérieur.

Il faut :

- Protéger le personnel par des gants (Annexe 1), un tablier et des lunettes, au minimum.
- Respecter le temps d'immersion selon les indications du fabricant.
- Rincer les instruments sous l'eau du robinet, après le temps de contact.
- Renouveler le bain quotidiennement.
- Nettoyer et sécher le bac en fin de journée.

Inconvénients

Nécessite le transport de bacs remplis d'un liquide : du bloc ou du chariot de soins au lieu de nettoyage.

- Produits proposés par les fabricants de qualité diverse : nécessité d'effectuer le bon choix.
- Certains sont incompatibles avec ceux utilisés ultérieurement dans la suite du traitement.
- Produits pouvant être allergisants ou agressifs pour le matériel.

Tableau V : Résumé de l'action et de la toxicité des principaux désinfectants (15)

Désinfectants	Action bactéricide	Action mycobactéricide	Action fongicide	Action virucide	Action sporicide	Toxicité
Formaldéhyde	Très actif	Très actif	Très actif	Très actif	Peu actif	Elevée
Glutaraldéhyde	Très actif	Très actif	Très actif	Très actif	Très actif	Elevée
Peroxyde d'hydrogène	Moins actif contre staphylo- et Entérocoques	Actif	Actif	Actif	Moins actif	Faible
Iodophore	Actif	Actif	Peu actif	Actif	Inactif	Modéré
Acide peracétique	Très actif	Actif	Actif	Actif	Actif	Elevée
Dérivés phénoliques	Très actif	Très actif	Très actif	Peu actif	Inactif	Elevée
Ammoniums quaternaires	Peu actif contre les bactéries gram négatives	Inactif	Peu actif	Peu actif	Inactif	Faible

VI.2 Le nettoyage (3)

Le nettoyage est obligatoire pour tout matériel devant être réutilisé. Il est toujours suivi d'un séchage avant le conditionnement. Il permet d'obtenir un niveau minimum de contamination nécessaire pour une bonne stérilisation.

Le principe est basé sur l'association d'une action mécanique, chimique et thermique pour enlever les salissures constituant des sites privilégiés pour les bactéries :

- L'action mécanique : frottement destiné à décoller les salissures.
- L'action chimique : le produit de nettoyage solubilise les souillures.
- L'action thermique : la chaleur accélère la vitesse de nettoyage avec un optimum de 45 à 60°C.

Appareillage

1- Nettoyage manuel

- Gants à manchettes longues pour l'opérateur.
- Premier rinçage à l'eau froide pour éliminer le pré-désinfectant.
- Bac renfermant une dilution adéquate d'un produit détergent adapté au lavage manuel (ou le même détergent/désinfectant que celui utilisé en pré-désinfection).
- Brosse douce permettant d'atteindre toute la surface de l'objet, en insistant sur les articulations des instruments à branches.
- Rinçage final à l'eau adoucie.
- Séchage.

2- Nettoyage en machine : 3 types

2-1- Machine à laver par aspersion : fonctionne sur le principe du lave-vaisselle

- Cuve en inox, à chargement frontal, simple ou double ouverture.
- Chauffage par résistances électriques.
- Accessoires variables selon le matériel : paniers pour l'instrumentation ou supports pour les plateaux...
- Pompe assurant la circulation de l'eau dans la cuve en phase de lavage et la circulation de l'air chaud pendant le séchage.
- Pompes doseuses pour le produit de lavage, le neutralisant et éventuellement le lubrifiant.
- Circuit d'adoucissement de l'eau.

2-2- Machine à laver par immersion : fonctionne sur le principe du lave-linge

- Cuve en inox, avec tambour rotatif, à chargement frontal.
- Matériel disposé dans des paniers perforés, immobilisé par des clips ou un treillis de silicone.
- Chauffage par résistances électriques.
- Moteur assurant la rotation du tambour.
- Pompe pour l'admission d'eau puis des produits de traitement et pour la vidange de la cuve.
- Alimentation en eau adoucie.

2-3- Machine à laver à ultrasons

- Cuve en inox, avec chauffage électrique et générateur d'ultrasons (30 kHz environ).
- Matériel disposé dans des paniers grillagés.
- Cycle discontinu.
- Dans certaines machines, cuves séparées pour le lavage, le rinçage et le séchage. Au début de chaque étape, l'action des ultrasons provoque le dégazage de l'eau annulant l'efficacité du nettoyage.

VI.3 Le rinçage et le séchage (12)

Le rinçage a pour but d'éliminer toutes les traces résiduelles de détergent ou de désinfectant. L'eau utilisée pour le rinçage ne doit être contaminante ni sur le plan physicochimique, ni sur le plan bactériologique. Il est conseillé d'effectuer un rinçage final avec une eau spécialement traitée (deminéralisée, ou eau osmosée).

Le séchage empêche la constitution d'un milieu humide propice à la prolifération bactérienne. Il influence sur la qualité de la stérilisation à l'autoclave. Il est effectué au moyen d'un chiffon propre et non pelucheux. Les instrument creux et tuyaux sont séchés à l'air comprimé médical.

Ces deux étapes sont importantes et précèdent le tri et le contrôle du matériel propre, sec et fonctionnel. Le bon fonctionnement des dispositifs médicaux est donc vérifié avant conditionnement et stérilisation. Le matériel cassé ou endommagé doit être éliminé ou donné en réparation.

VI.4 Contrôle après nettoyage et désinfection (3)

« Ne doit être stérilisé que du matériel fonctionnels, aptes à remplir leur rôle. »

Sur le matériel propre sec on effectue :

- La vérification de l'état du matériel
- La vérification de la fonctionnalité du matériel.
- Le retrait du matériel en mauvais état.

Pour le contrôle on utilise :

- Loupe à éclairage annulaire, à grossissement d'au moins 3.
- Compresse.
- Peau de canepin ou feuille anglaise mince.
- Petit bocal en verre.

On examine l'état du matériel, à l'œil nu ou à la loupe : vérification de l'absence de taches, de particules, de traces de corrosion, de torsion, d'endommagement du matériel.

Les instruments tranchants : découpage d'une compresse (si ce moyen n'est pas contre-indiqué par le fabricant).

Les instruments piquants ou tranchants : essai de perforation d'une peau de canepin ou d'une feuille de caoutchouc, type feuille anglaise, tendue sur un petit bocal.

Avantages

- Moyen permettant d'écarter le matériel défectueux.
- Absence de désagrément pour l'utilisateur au moment de l'emploi.
- Élément de la fiabilité de la stérilisation.

Inconvénient

- Étape devant être minutieuse, donc consommatrice de temps.
- Disposer de suffisamment de place.

VI.5 Conditionnement (3)

Il existe différents types d'emballages pour la stérilisation à la vapeur d'eau, réutilisables ou non. Ils répondent aux exigences générales des normes NF EN ISO 11607-1 et 2.

Le conditionnement, réalisé toujours avant la stérilisation, joue le rôle de barrière bactérienne, en arrêtant les micro-organismes, tout en permettant le passage de l'agent stérilisant :

- Il maintient le niveau minimum de contamination obtenu par le nettoyage du matériel.
- Il permet le contact avec l'agent stérilisant (choix selon le mode de stérilisation).
- Il assure le maintien de l'état stérile jusqu'à l'emploi et l'extraction dans des conditions aseptiques.
- Il participe au maintien des caractéristiques du produit : organoleptiques, mécaniques, physiques et chimiques.

On distingue :

- L'emballage primaire : système d'emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour d'un dispositif médical.
- L'emballage final : emballage dans lequel un dispositif médical est stérilisé
- L'emballage secondaire : contient un ou plusieurs dispositifs médicaux, chacun d'eux dans son emballage primaire
- L'emballage de transport : contient un ou plusieurs emballages primaires et/ou secondaires destiné à apporter la protection nécessaire pendant le transport et le stockage.

Matériaux et méthodes de conditionnement

➤ **Le conditionnement réutilisable pour la stérilisation à la vapeur (3)**

Ce conditionnement joue le rôle de barrière bactérienne, en arrêtant les micro-organismes par mécanisme de filtration en profondeur (conteneur à filtre) ou par chicanes, tout en permettant le passage de la vapeur d'eau.

Matériel

Les conteneurs sont de forme parallélépipédique, avec des dimensions standardisées. Ils sont en acier inox, aluminium ou composite résine/aluminium. Le couvercle est muni d'un joint d'étanchéité en silicone, ou système de chicane (analogue au pli Pasteur), maintenu sur la cuve par un système de pinces ou clips. Des perforations dans le couvercle et/ou le fond, autorisent le passage de la vapeur uniquement au travers d'un filtre (papier ou non tissé à usage unique, tissu polyester, téflon), d'une soupape (pression/dépression), ou d'un système de chicanes.

Mise en œuvre

- Disposer le matériel sur les plateaux.
- Placer éventuellement un champ tissu ou non tissé au fond du conteneur et le replier au-dessus des paniers : à l'ouverture, ce champ permet d'isoler l'extérieur du conteneur et facilite l'extraction aseptique.
- Placer un témoin de passage sur le conteneur.
- Mettre en place le couvercle après changement (ou contrôle) du filtre.
- Étiqueter.

Contrôle

Des contrôles réguliers sont réalisés sur le filtre, le joint, le fond et le couvercle des conteneurs :

- Filtre : changer à chaque cycle si papier à usage unique. Vérifier le système de fixation de la porte filtre. Changer le filtre tissu selon les indications du fabricant.
- Joint : vérifier son état et le changer à intervalles réguliers.
- Fond et couvercle : vérifier l'absence de déformations entraînant une perte d'étanchéité du conteneur.

Avantage et inconvénient

Le conditionnement réutilisable présente de nombreux avantages, à savoir :

- Constitue un emballage de protection ;
- Bien adapté à un ensemble d'instruments pour une intervention ;
- Gain de temps pour l'instrumentiste.

Cependant il présente certains inconvénients :

- Limitation en poids pour une charge d'instruments ;
- Risque d'effet de pile entre instrumentation inox et aluminium si non anodisé ;
- Stockage incompatible avec un souci d'amortissement : à réserver au matériel utilisé quotidiennement ;
- Risque théorique accru de contamination à l'ouverture du stérilisateur, pendant le refroidissement du conteneur.

Les tambours sont à proscrire, car ne garantissent pas le maintien de l'état stérile. Choisir des conteneurs avec système permettant de superposer les conteneurs dans le stérilisateur, tout en facilitant la répartition de la vapeur. Faire attention au séchage de l'instrumentation : parfois il est nécessaire de disposer un champ autour de l'instrumentation pour absorber d'éventuelles

condensations. Attention aux petites boîtes de stérilisation sans joint mais avec seulement des gorges formant des chicanes entre le couvercle et le fond.

➤ **Conditionnement usage unique pour stérilisation à la vapeur (3)**

Rôle de barrière bactérienne, en arrêtant les micro-organismes par un effet de filtre en profondeur, tout en permettant le passage de la vapeur d'eau. Seule la partie non enduite du papier permet le passage de la vapeur d'eau. Le conditionnement à usage unique joue le rôle d'emballage primaire.

a. Matériel

➤ Papier

• Papier crêpé

Il est constitué de fibres de cellulose blanchie de première utilisation, conforme à la norme NF EN 868-2. Il se présente en paquet fermé par du ruban adhésif (avec encre jouant le rôle d'indicateur de passage).

Il doit toujours être utilisé en double épaisseur, pour assurer le maintien de la stérilité.

• Papier pour sacs, gaines et sachets

Ils sont constitués en fibres de cellulose blanchie de première utilisation, conforme aux normes NF EN 868-3 à -5. Ils sont présentés en gaines ou sachets de dimensions normalisées, associé ou non à un film plastique. L'enduction partielle par une matière plastique renforce la résistance mécanique.

On distingue :

- Sachet tout papier (à soufflet), avec enduction pour thermoscellage : ouverture non pelable ;
- Sachet ou gaine papier/plastique : ouverture pelable.

➤ Matières plastiques

Les matières plastiques sont toujours employées en association avec le papier qui seul permet le passage de la vapeur d'eau. Elles sont constituées des complexes polypropylène-polyester, transparents, assurant la résistance à la température et la possibilité de thermoscellage.

Elles se présentent en sachets, gaine...

➤ Non tissé

Le non tissé est un matériau frontière entre le papier et le tissu. Il peut s'agir de fibres naturelles ou chimiques. Il peut être des fibres discontinues ou des filaments continus ou être formées in situ... Il doit être conforme aux normes NF EN 868-9 et-10.

Il se présente sous plusieurs formes :

- Feuilles de conditionnement, présentées dans les mêmes dimensions que le papier crêpé ;
- Sachets avec une face non tissé et une face plastique ;
- Rouleaux : pour l'utilisation industrielle importante.

b. Mise en œuvre

- Papier crêpé et Non tissé

Pliage type Pasteur (voir figure 8).

Pliage type enveloppe de courrier (voir figure 9).

- Sacs, gaines et sachets

Soudeuse à impulsions

- Soudure discontinue ;
- Réglage de la température et de la durée ;
- Une ou plusieurs lignes de soudure.

Soudeuse à défilement continu

- Galets assurant entraînement du sachet ;
- Soudure progressive, avec réglage de la température ;
- Plusieurs lignes de soudure ;
- Peut-être couplée à une imprimante.

Machine à conditionner automatique

c. Avantage et inconvénients

Le conditionnement à usage unique pour la stérilisation à la vapeur présente de nombreux avantages :

- il s'adapte à tous les objets, en raison de la large gamme de dimensions.
- il permet le conditionnement unitaire.

Ce type de conditionnement présente les inconvénients suivants :

- il est fragile.
- le coût de fonctionnement est important.

N.B :

Plusieurs précautions sont prises en considération lors de l'utilisation du conditionnement à usage unique :

- Ne jamais écrire au stylo feutre ou au stylo à bille à l'intérieur de l'espace délimité par les soudures ;
- Ne pas froisser les emballages par des élastiques (risque de microperforations) ;
- Eviter de faire appel à des sachets ou gaines à soufflets, pour les complexes papier/plastique (grande difficulté à réaliser une soudure parfaite).

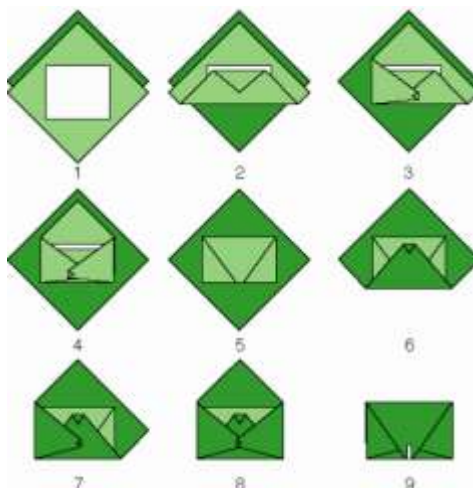


Figure 9 : pliage enveloppe (3)

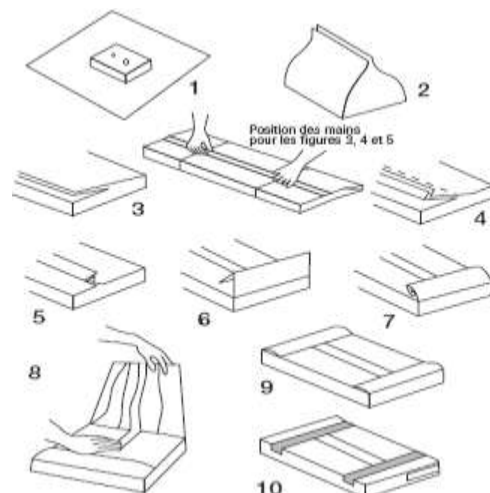


Figure 8 : pilage pasteur(3)

Tableau VI : Avantage et inconvénient des feuilles utilisées pour le pliage (16)

	Avantages	Inconvénients
Crêpé	Absorption Grand choix de tailles Couleurs différentes	Grande mémoire de forme Très faible résistance mécanique
Crêpé renforcé	Absorption Grand choix de tailles	Mémoire de forme Faible résistance mécanique
Non- tissé	Résistance mécanique importante Grand choix de tailles Couleurs différentes Peu de mémoire de forme	Risque d'humidité résiduelle
Non- tissé SMS	Résistance mécanique importante Grand choix de tailles Pas de mémoire de forme	Risque d'humidité résiduelle Une seule couleur Cout plus élevé que le non-tissé classique Relief (dessin ressemblant à des petites fleurs diminuant la visualisation des micro-trous).

Tableau VII : Comparaison de différents types de sachets et gaines(16)

Conditionnement	Avantages	Inconvénients
Sachet papier /Plastique	Facile à souder Grand choix de taille Face transparente qui permet de voir le dispositif médical Pelabilité totale	Difficulté de conditionner les dispositifs médicaux lourds et volumineux
Sachet papier/plastique avec soufflet	Grand choix de tailles Face transparente qui permet de voir le dispositif médical Bonne pelabilité Très pratique pour les dispositifs volumineux	Demande plus de précaution pour le scellage
Sachet papier/plastique avec film auto-adhésif	Pas de besoin de soudeuse pour la fermeture Face transparente permet de voir le dispositif conditionné Pelabilité totale	Demande un contrôle spécifique de l'aspect hermétique de la fermeture Choix de taille moins importants
Sachet non-tissé/plastique	Face transparente permet de voir le dispositif conditionné Pelabilité totale Très pratique pour les dispositifs lourds et volumineux Grande résistance mécanique	Aspect visuel de la soudure Cout supérieur aux sachets classiques

Sachet papier/papier	Echange de vapeur sur la surface totale du sac Solution économique	Visualisation impossible du contenu Ouverture par déchirement (particules et risque de faute d'asepsie)
Gaine	Facilité de scellage Offre un grand choix de taille en largeur Permet une découpe suivant les besoins en longueur Face transparente permet de voir le dispositif conditionné	Difficulté de conditionner les dispositifs lourds et volumineux Pas de soudure industrielle pour une meilleure pelabilité (chevron)

VI.6 Étiquetage(17)

Le dispositif médical dans son emballage doit pouvoir être identifié. L'emballage comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation.

Il est préférable d'utiliser une étiquette autocollante ; à défaut, ces données sont inscrites sur la face papier du sachet, toujours à l'extérieur de la ligne de soudure(3)à condition que le moyen de marquage n'endommage pas l'emballage et ne porte pas atteinte au bon fonctionnement du dispositif médical.

VII. LA STERILISATION A LA CHALEUR HUMIDE

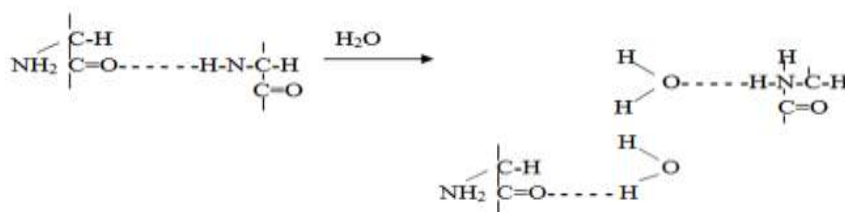
C'est la méthode recommandée chaque fois qu'elle est possible. (10)

C'est le procédé de référence communément employé en milieu hospitalier pour : les textiles recyclables, les pansements, les instruments chirurgicaux en acier inox, la verrerie, le caoutchouc, les polymères et les élastomères. (12)

La stérilisation consiste à soumettre les agents infectieux en vue de leur élimination à l'action de lavapeur d'eau pendant un temps déterminé à une température supérieure à 100° et à une pression supérieure à la pression atmosphérique. (1)

VII.1 Principe

L'action conjuguée de l'humidité et de la chaleur permet la dénaturation des protéines bactériennes par hydrolyse. Les molécules d'eau viennent former des liaisons hydrogènes avec les groupes CO et NH des protéines et déstabilisent ainsi leur conformation naturelle, inhibant les mécanismes de duplication moléculaire. (2)



VII.2 Sensibilité des micro-organismes à la chaleur (4)

La sensibilité des micro-organismes à un traitement thermique donné est fonction :

- de l'espèce microbienne ;
- de la forme sous laquelle elle se trouve : végétative ou sporulée ;
- de la durée du traitement ;
- du nombre de germes présents avant traitement ;
- de la température ;
- du milieu dans lequel se trouvent les germes.

VII.2.1 Espèce microbienne (4)

Tous les micro-organismes n'ont pas la même sensibilité à la chaleur.

La stérilisation par la chaleur correspond à une absorption de quanta d'énergie (photons) par les micro-organismes. Un micro-organisme est d'autant plus sensible qu'il n'exige qu'un nombre faible de photons pour être tué.

Pour apprécier l'efficacité d'une méthode de stérilisation, on peut donc prendre comme micro-organisme une espèce particulièrement résistante à la chaleur. Pour une espèce donnée, les spores sont plus résistantes que les formes végétatives. La plupart des bactéries sont détruites, sous leur forme végétative, à une température de +52 à + 60 °C en des temps de l'ordre de 5 à 60 min en milieu aqueux. Il faut des températures bien supérieures pour détruire les spores.

VII.2.2 Durée et nombre de germes (4)

Lorsqu'on soumet une suspension de micro-organismes à un traitement thermique, il n'y a pas altération progressive des germes vivants par la chaleur. Dans des conditions données, il y a destruction d'une partie des germes présents, tandis que les autres ont conservé toutes leurs propriétés de reproduction. On observe ainsi que le nombre de survies varie en sens inverse de la durée du traitement et selon une relation logarithmique. C'est une courbe exponentielle qui théoriquement tend vers zéro sans jamais l'atteindre :

$$\log \frac{N}{N_0} = kt$$

N_0 : nombre de germe initial

N : nombre de germe au temps t .

Si, par exemple, on part d'une suspension contenant 10^{-4} spores /ml et si D^{41} représente la durée de chauffage à une température donnée qui entraîne dans les conditions de l'expérience une réduction de 90 % de la population microbienne, on peut établir le tableau VIII.

Tableau VIII : Nombre de survies en fonction de la durée du chauffage (4)

Durée de chauffage	Nombre de survies
0D	10^4
1D	10^3
2D	10^2
3D	10^1
4D	10^0
5D	10^{-1}
6D	10^{-2}

Le risque de survie après un traitement thermique donné est d'autant plus faible qu'il y avait moins de germes au départ. Ce qu'il faut en retenir, c'est qu'avant la stérilisation, le nombre de germes doit être le plus petit possible pour augmenter les chances de stérilité parfaite après stérilisation.

Il n'est théoriquement pas possible d'atteindre la stérilité absolue. La courbe est logarithmique et tend asymptotiquement vers zéro, ce qui fait que logiquement on ne devrait jamais parler de stérilité absolue mais de produits pratiquement stériles, d'où la notion de marge de sécurité.

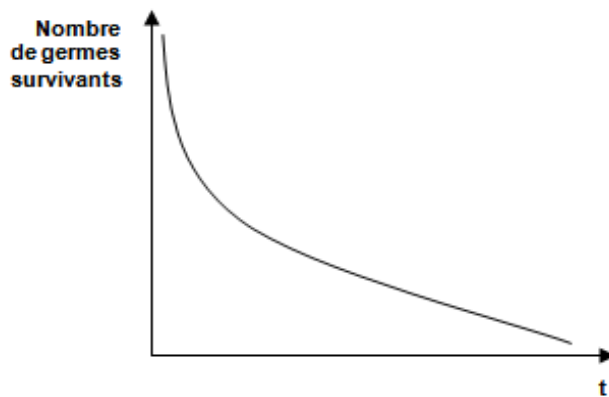


Figure 10 : variation du nombre de germes survivants en fonction de la température (4)

En principe, l'« état stérile » est défini par l'absence de micro-organismes vivants. En fait, seule une approche statistique permet de conclure qu'un lot est stérile si la probabilité d'avoir une unité non stérile est suffisamment faible. Dans la pratique, on estime actuellement que les procédés et les précautions doivent être tels que le NAS soit inférieur à 10^{-6} .

VII.2.3 Température (4)

Le temps nécessaire à la destruction des spores d'une espèce microbienne donnée en fonction de la température, nous permet d'obtenir une courbe logarithmique qui, avec des coordonnées semi-logarithmiques, donne une droite (figure 11).

Sur cette courbe on voit que s'il faut moins de 3 min à 120 °C pour détruire des spores de *Clostridium botulinum*, il faut 9 min à 115 °C, 30 min à 110 °C et plus de 4 h à 100 °C pour avoir le même effet. La pente de la courbe varie d'une espèce microbienne à l'autre.

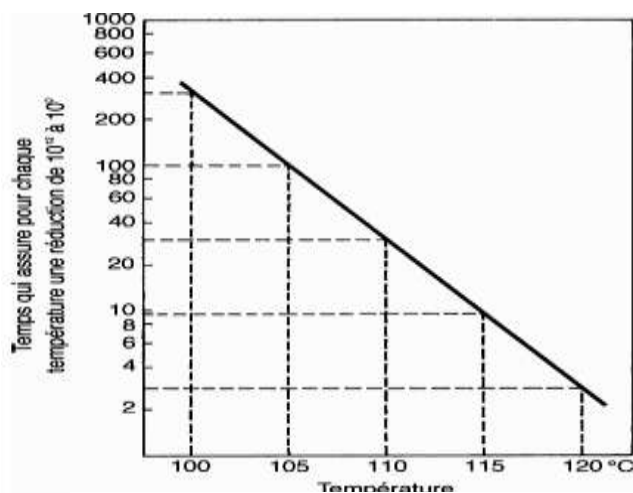


Figure 11 : Destruction des spores de *Clostridium botulinum* par la chaleur (4)

Pour les opérations de stérilisation, on a intérêt à tracer la courbe de l'évolution de la température à l'intérieur des récipients en fonction du temps. C'est ce qu'on appelle le « cycle de stérilisation » ou « barème de stérilisation ».

Cette courbe comprend une partie ascendante, un plateau correspondant au maintien à la température choisie, puis une partie descendante correspondant à la période de refroidissement. Cette courbe permet de déterminer la valeur stérilisatrice du traitement thermique expérimenté en ne tenant pas compte uniquement de la période correspondant au plateau mais aussi de celles de la montée et de la descente de la température.

Le rapport d'efficacité entre un traitement d'une minute à la température T enregistrée et un traitement de à la température de référence T' est donné par la formule :

$$L = \frac{T - T'}{10^z}$$

L : taux de létalité

T : température enregistrée

T' : température de référence

z : élévation de température qui réduit au dixième la valeur D (c'est une caractéristique de chaque micro-organisme)

La « valeur stérilisatrice » à la température T désignée par F traduit l'efficacité d'un traitement thermique pour un germe de valeur D_T connue. Elle peut être calculée d'après le nombre de germes vivants avant et après le traitement :

$$F_T = D_T \times \log \frac{N}{N_0}$$

F s'exprime en minutes.

Mais l'emploi de cette formule nécessite des dénombrements de colonies. Dans la pratique courante, on déduit F du cycle de stérilisation ; c'est la somme des taux de létalité calculés pour chaque minute du traitement thermique :

$$F_T = \sum \Delta_t L$$

Pour le calcul de L, on part de l'hypothèse que les germes présents ont la résistance thermique d'un germe de référence, le *Bacillus stéarothermophilus* pour lequel z est voisin de 10 °C. Lorsque la température de référence T' est de 121 °C et z de 10 °C, la valeur stérilisatrice est désignée par F₀.

Lors de la validation d'un procédé de stérilisation, la valeur F₀= 8 (8 min à 121 °C) est considérée comme un minimum acceptable. (Annexe2). Elle provoque une réduction d'un facteur 10⁸ pour des spores très résistants (D₁₂₁=1min) et d'un facteur 10¹⁶ pour des spores de résistance moyenne (D₁₂₁=30 s) telles que celles du *Clostridiumbotulinum*.

Ce mode de calcul est utilisé pour la stérilisation à température élevée (méthode dite de surdestruction). À température plus basse, il faut avoir recours à l'évaluation du nombre et de la thermorésistance des germes susceptibles d'être présents (figure12).

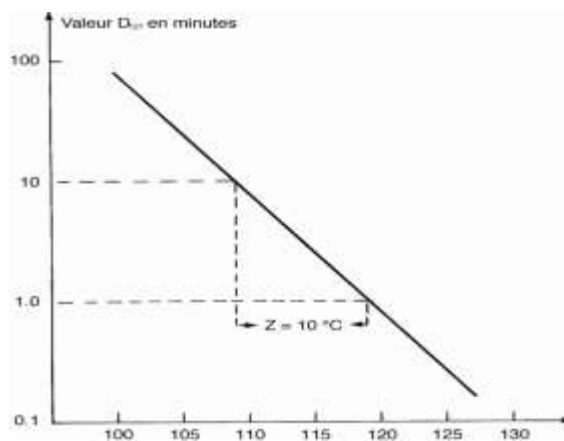


Figure 12 : Courbe de résistance thermique(4)

VII.2.4 Nature du milieu (4)

La nature des éléments présents dans le milieu à stériliser a une grande influence sur la sensibilité des germes à détruire. Il faut donc en tenir compte dans le choix d'un traitement thermique.

Humidité : en milieu sec les germes sont beaucoup plus difficiles à détruire qu'en milieu humide. En atmosphère sèche, on peut considérer qu'un chauffage à 170 °C pendant au moins 1 h est nécessaire pour que tous les germes bactériens soient détruits (ou ≥30 min à 180 °C ou ≥ 2 h à 160 °C).

La destruction des microorganismes est plus aisée en milieu acide ou alcalin ou en présence d'une activité bactériostatique, se manifestant à chaud.

VII.3 Aspects galéniques et industriels

VII.3.1 Les avantages de la vapeur d'eau (1)

La vapeur est préférée à d'autres formes de production de chaleur car elle présente de nombreux avantages :

- Coût économique peu élevé ;
- Très bon agent caloporteur : contrairement à l'air, on trouve une grande quantité de chaleur dans une faible masse de vapeur (540 000 calories pour 1 Kg de vapeur sèche). Cette « réserve d'énergie » vient de la rupture de ce qu'on appelle la « liaison hydrogène » qui est une énergie électrostatique liant les molécules d'eau entre elles à l'état liquide ;
- Empêche, quand elle est en contact direct avec les bactéries, que celles-ci deviennent sporulées.

VII.3.2 La qualité de la vapeur d'eau (1)

Lorsque l'on fait chauffer de l'eau à 100°C dans les conditions habituelles, il se forme en fait un mélange :

- de vapeur d'eau : ce qui est recherché
- d'air chaud : ce qui est à éviter, car moins caloporteur que la vapeur d'eau et générateur de poches d'air dans l'autoclave ne garantissant pas une stérilisation homogène
- de gouttelettes d'eau en suspension dans l'air et dans la vapeur d'eau. Pour éviter ce phénomène, il ne faut utiliser que de la vapeur sèche (selon la norme EN 285, titrant au moins 95% de vapeur sèche, c'est-à-dire 5% d'eau liquide en suspension). Pour cela, la température doit être soigneusement maîtrisée à l'équilibre vapeur sèche-vapeur saturante (cette dernière chargée d'eau en suspension).

En outre, l'utilisation de pompes à vide permettra l'élimination de l'air et évitera le risque de mélange air-vapeur. De plus, on part d'une eau osmosée (produite par « osmose inverse » qui évitera également les risques d'entartrage des installations).

VII.4 Procédés de stérilisation par chaleur humide

VII.4.1 Autoclave

➤ Description

On partira un peu sommairement des anciens autoclaves qui se chargeaient par le haut (Figure 13).

On remplissait d'eau le fond de l'autoclave, puis on chauffait par une rampe de gaz à l'extérieur de l'appareil. La vapeur qui se formait chassait l'air par une soupape, puis quand la soupape expulsait exclusivement de la vapeur d'eau, on en concluait qu'il n'y avait plus d'air dans l'appareil. En réalité, la purge n'était pas complète et on avait les phénomènes d'air emprisonné et d'eau en suspension et non de la vapeur sèche comme dans les autoclaves modernes où celle-ci est produite à l'extérieur de l'autoclave.(1)

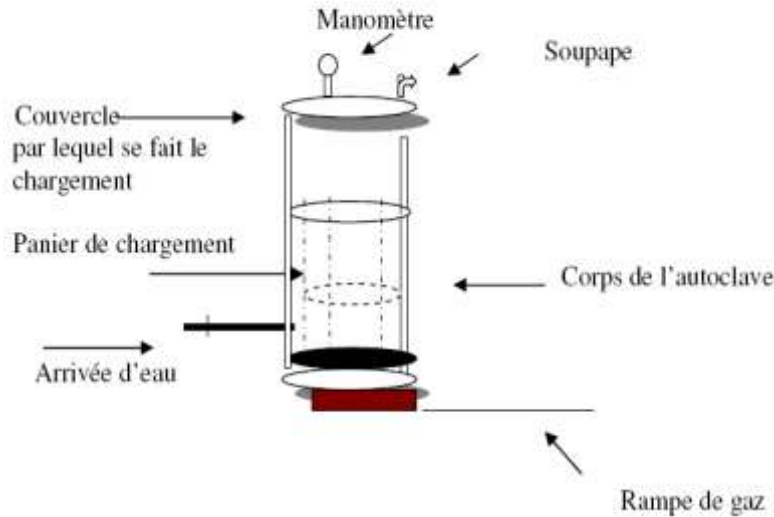


Figure 13 : Descriptif d'un ancien autoclave à chargement vertical(1)

➤ **Les autoclaves à vide à usage hospitalier (1)**

Pour éviter ces phénomènes de vapeur hétérogène (présence d'air et de gouttelettes), on a mis au point des autoclaves à vide.

On commence par chasser l'air au moyen d'une pompe à vide, tout en chauffant l'appareil, puis, on admet la vapeur en surpression. Mais comme celle-ci passe brusquement d'un état de surpression à un état de sous-pression, avec des risques de condensation, la vapeur passe sur une double enveloppe (figure14) extérieure à la charge à stériliser. Ainsi, les condensations éventuelles se forment surtout sur les déflecteurs intérieurs et ne contaminent pas la charge à stériliser, et la condensation sur les objets à stériliser est réduite au minimum.

Les premiers autoclaves étaient cylindriques pour garantir une bonne répartition de la vapeur, mais ils étaient inadaptés à des chargements de type parallépipède (perte d'espace utile), d'où l'apparition d'une seconde génération d'autoclaves en rectangle. Afin d'éviter des brassages de vapeur irréguliers dans les angles, on veille, lors de leur conception à arrondir les angles (figure15). (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)

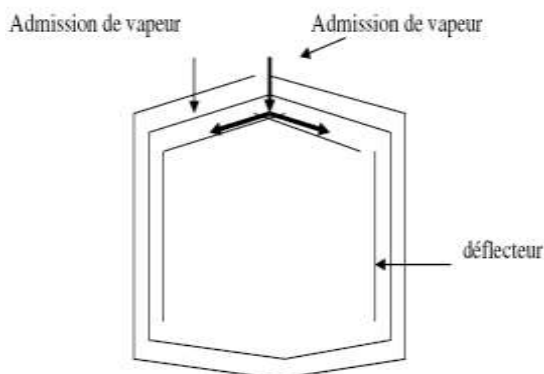


Figure 14 : schéma d'une double enveloppe(1)

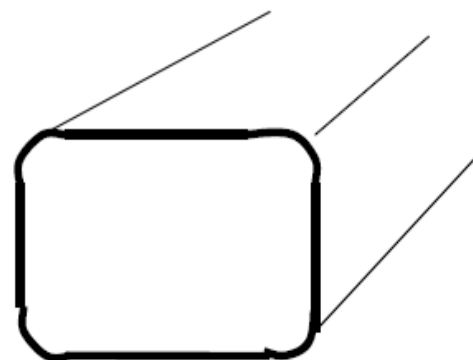


Figure 15: aspect extérieur d'un autoclave en parallépipède ouvert(1)

Le principe de fonctionnement est la production de vapeur d'eau par chauffage sous pression, de manière à obtenir une vapeur saturante. C'est en effet cette vapeur d'eau qui constitue le gaz stérilisant.(4)

Les stérilisateur alimentés par de l'eau sous forme de vapeur, pendant la période de chauffage, la vapeur au contact de l'objet à stériliser est toujours à une température plus élevée que celui-ci et, par conséquent, se condensera sur l'objet ainsi que le veut le principe de Watt. La condensation de cette eau mouille la charge qui devra être séchée ultérieurement. (2)

A l'équilibre thermique, en fin de période de chauffage, le poids de la vapeur contenue dans le stérilisateur est faible : environ 1 gramme par litre (masse volumique de la vapeur à 120 °C :1,12 g/l).

L'eau condensée sur la surface de la charge est environ mille fois plus dense que la vapeur. Cette densité beaucoup plus élevée de la phase liquide autorise des transferts d'énergie et de matière suffisants pour assurer l'effet sporicide en quelques minutes.(2)

Si la présence d'eau en phase liquide permet d'obtenir un effet sporicide rapide, l'utilisation de l'eau en phase vapeur permet de mettre à profit deux propriétés essentielles des gaz :

- la possibilité de diffuser dans toutes les directions alors que la gravité gouverne le déplacement des liquides non pressurisés ;
- la très grande quantité de chaleur libérée (540 kilocalories par kilo de vapeur) lors de la condensation de la vapeur d'eau (enthalpie de vaporisation), qui accélère très notablement l'élévation de température des objets sur lesquels la vapeur d'eau se condense.(2)

La pression ne joue aucun rôle dans la « mort » des micro-organismes ; elle n'est que la conséquence de l'élévation de la température au-dessus de 100 °C.(2)

VII.4.2 Types de stérilisateur à la vapeur d'eau (18)

Les stérilisateur à vapeur d'eau sont de deux sortes :

- Les grands stérilisateur à la vapeur d'eau pouvant recevoir une ou plusieurs unités de stérilisation. Ils répondent à la norme NF EN 285.
- Les petits stérilisateur à la vapeur d'eau ne pouvant recevoir qu'une unité de stérilisation, décrits dans la norme NF EN 13060, qui distingue 3 types d'appareils :
 - les appareils de type B, seuls véritables stérilisateur, réalisent un cycle comportant un prétraitement avec alternance de vides et d'injections de vapeur et une phase de séchage sous vide ;
 - les appareils de type N correspondent à des désinfecteurs à vapeur d'eau, traitant des dispositifs non emballés ;
 - la dernière classe, type S, est une classe « fourre tout » d'appareils dont les indications sont fixées par le fabricant.

Les appareils de type N et S n'ont pas leur place à l'hôpital.

L'acquisition d'un petit stérilisateur est nécessaire pour traiter des dispositifs réutilisables critiques lors de gestes invasifs de type chirurgical, par exemple au cabinet dentaire.

Tous les appareils doivent faire l'objet d'une maintenance, au minimum annuelle. Ils sont qualifiés chaque année selon les exigences de la norme NF EN 554, désormais remplacée par la norme NF EN ISO 17665

VII.4.3 Cycles de stérilisation

Un cycle de stérilisation est défini comme étant le temps écoulé entre le début et la fin du processus de stérilisation, depuis l'entrée de la charge, c'est-à-dire le produit à stériliser et son emballage, jusqu'à sa sortie après stérilisation. Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau comporte 3 phases et les caractéristiques de chacune de ces phases sont définies par les paramètres suivant : la pression, la température, le temps et la concentration des gaz (la vapeur d'eau saturée).(13)

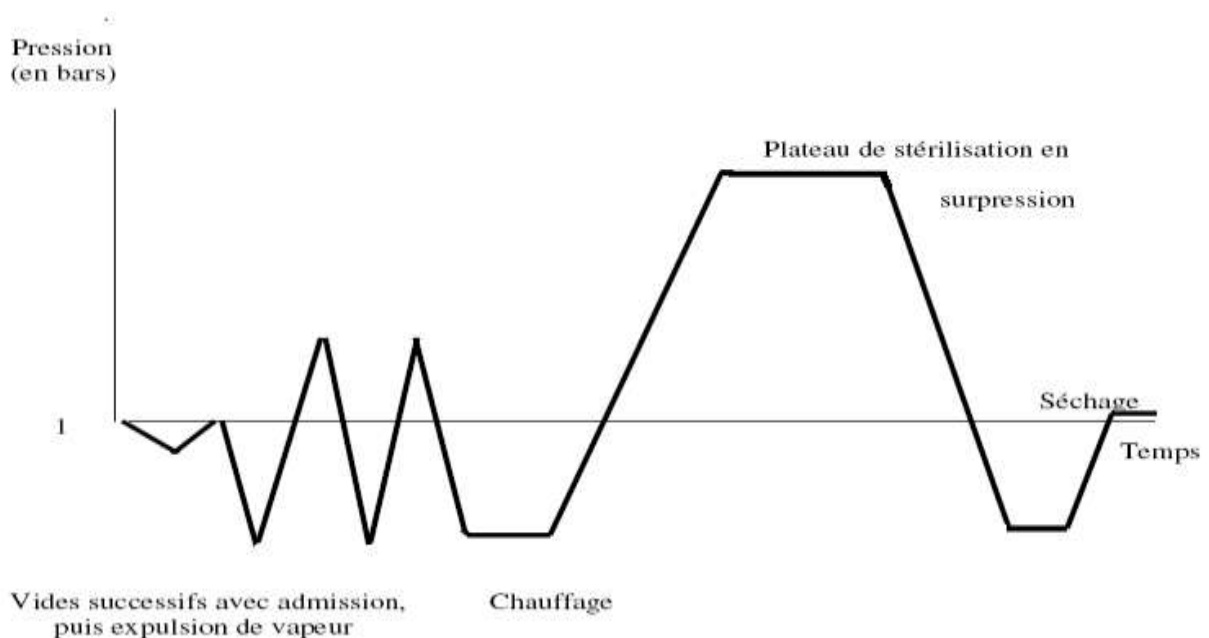


Figure 16 : cycle de stérilisation par autoclavage(1)

Un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau comporte :

- Phase 1 : c'est le prétraitement. Il s'agit de substituer entièrement l'air (purge) contenu dans la chambre et au cœur de la charge par de la vapeur d'eau et de créer ainsi les conditions d'humidité et de température optimales pour la phase de stérilisation. Dans le cas d'un autoclave utilisant la méthode de pré- vide, cette opération est réalisée par une succession de purge et d'injection de vapeur permettant d'obtenir dans la chambre de la vapeur d'eau de moins en moins mélangée à l'air résiduel jusqu'à atteindre 100% vapeur la fin de prétraitement. L'air sortant est filtré sur un filtre microbiologique (HEPA ou PTFE).(13)

- Phase 2 :c'est le plateau de stérilisation qui tend vers la destruction des micro-organismes dans une atmosphère de vapeur saturée a une température définie. Le temps de stérilisation est le temps durant lequel la température de stérilisation est maintenue en tous points de la charge. A la fin du plateau, l'ouverture d'une vanne permet l'évacuation de la vapeur hors de la chambre : la courbe de pression chute rapidement. La température baisse également.(13)
- Phase 3 : c'est le séchage. Au début du cycle de stérilisation, la vapeur se condense sur la charge froide et mouille le produit. A la fin du cycle, il est nécessaire de vaporiser à nouveau l'eau condensée dans la charge pour arriver à la siccité, c'est-à-dire à un état de sécheresse permettant de conserver l'état stérile. Lorsque la pression dans la chambre est revenue au voisinage de zéro, le dispositif de mise sous vide démarre afin d'évacuer la vapeur de la charge. Les calories nécessaires pour sécher la charge sont fournies par la chaleur accumulée dans la charge elle-même et dans la parois du stérilisateur.(13)

En pratique, plusieurs cycles sont communément utilisés selon la nature de produit à stériliser :

- 125°C pendant 20 minutes pour la verrerie ou le caoutchouc ;
- 134°C pendant 10 minutes pour le textile ;
- 134°C pendant 18 minutes pour les ATNC ;
- 121°C pendant 15 minutes pour les matériaux non- poreux.(13)

❖ **Exemple de cycle de stérilisation pour les textiles (charges poreuses)(3)**

- Prétraitement pour favoriser l'évacuation de l'air et éviter la condensation de l'eau : réalisé par des successions de vides (ou purges) et d'injections de vapeur. Selon les constructeurs, phase réalisée en pression positive ou négative (variations de pression environ 1 bar) ;
- Montée en température par injection de vapeur ;
- Phase de stérilisation : régulation à la température spécifiée (134°C) pendant le temps requis (le plus souvent 18 min) ;
- Évacuation de la vapeur, pas trop rapide pour éviter l'éclatement des soudures. La vapeur passe dans le condenseur ;
- Vide terminal pour assurer le séchage de la charge ;
- Retour à la pression atmosphérique par introduction d'air filtré ;
- Refroidissement éventuel de la charge puis ouverture des portes.

❖ **Exemple de cycle de stérilisation pour les instruments (charges poreuses)(3)**

Prétraitement souvent différent selon les constructeurs, destiné essentiellement à préchauffer la charge :

- Purges et injections pouvant être en nombre réduit en début de cycle, car la charge ne retient pas d'air.
- Durée augmentée pour assurer le préchauffage des instruments présentant une grande masse calorifique, avec risque de condensation.

Peut être réalisé par injection de vapeur dans l'enceinte, avec régulation en pression.

Suite du cycle identique, avec éventuellement durée de séchage allongée et apport calorifique supplémentaire pour faciliter le séchage.

VII.5 Processus

Il est nécessaire d'observer les instructions du fabricant concernant le fonctionnement du stérilisateur. Il faut également suivre les modes opératoires de l'établissement de soins de santé et sélectionner le cycle de stérilisation qui convient à la charge à traiter (c.-à-d., le cycle choisi pour un dispositif donné a été validé par son fabricant). (19)

VII.5.1 La phase de chargement des autoclaves

Il se fait maintenant de manière horizontale. On dispose, soit d'autoclave à une porte ou d'autoclave à deux portes. Pour les premiers, l'entrée et la sortie se fait par la même porte. Pour les deuxièmes, l'entrée et sorties sont évidemment séparés.

Les autoclaves à deux portes sont plus sophistiqués avec des joints d'étanchéité plus nombreux, mais le vide est plus difficile à contrôler. Ils fonctionnent en sas (jamais une porte ouverte si l'autre n'est pas au préalable convenablement fermée).

Ils ont pratiquement supplanté partout les autoclaves à une porte car les deux portes permettent de séparer complètement le circuit des charges à stériliser des charges stérilisées. En effet, il y a très peu de différence extérieure entre une charge à stériliser et une charge effectivement stérilisée.(1)

Les règles à respecter au cours du chargement sont :(3)

- la charge doit être homogène : instruments ensemble, textiles non mélangés aux instruments ;
- Le Chargement doit permettre la circulation de la vapeur autour des objets et on doit tenir compte des échanges gazeux air/vapeur accompagnés de variations de volume de l'emballage ;
- Les objets sont placés dans des paniers, en veillant à éviter tout contact avec les parois de l'enceinte ;
- La disposition des paquets doit permettre l'entrée de la vapeur dans chaque unité stérilisée, et évite les risques de rétention d'eau ou de condensation excessive : paquets verticaux, sachets papier contre papier/plastique contre plastique.

VII.5.2 La phase de prétraitement

Sélectionner le cycle voulu puis vérifier les paramètres programmés et lancer du cycle.(20)

La phase de prétraitement se déroule en plusieurs étapes :

- Purger plusieurs fois l'appareil en faisant le vide, tout en le chauffant au préalable et en alternant admission, puis expulsion de vapeur. Cette alternance facilite l'expulsion de l'air ambiant (qui est entraîné par la vapeur) et le chauffage de l'installation, la vapeur circulant dans tout l'autoclave ;
- Terminer par une phase de vide (sans admission de vapeur) tout en continuant à chauffer l'appareil. Le vide ainsi créé empêche, lors de l'admission définitive de la vapeur, toute poche d'air qui compromettrait la stérilisation et le chauffage associé empêche la condensation de la vapeur en surpression.(1)

VII.5.3 La phase de traitement

- Admission définitive de la vapeur en surpression tout en continuant la montée en température jusqu'à la phase plateau.
- Maintenir la température et la pression durant un plateau déterminé pour assurer la stérilisation en fonction du cycle approprié.(1)

VII.5.4 La phase de post-traitement

Après la phase plateau, chasser la vapeur au moyen du vide, puis laisser sécher sous vide la charge, et terminer à pression atmosphérique en vue du déchargement. (1)

VII.5.5 Déchargement du stérilisateur

À la fin du cycle, attendre le refroidissement partiel pendant environ 15 minutes avant de sortir la charge du stérilisateur avec des gants de protection thermique, sinon sortir la charge et attendre le temps nécessaire (environ 15 minutes) avant de la manipuler.(20)

VII.6 Conditions optimales de stérilisation

Pour une stérilisation optimale :

- Ne pas surcharger l'autoclave (la vapeur doit circuler entre les objets) ;
- Stériliser un lot homogène de produits (tous les produits auront ainsi subi les mêmes conditions de stérilisation) ;
- Choisir un cycle de stérilisation qui ne détériore pas le matériel (si on veut stériliser des objets sensibles, on choisit un cycle de température et de pression moins élevée et de plus longue durée).(1)

VII.7 Contrôle en routine (12)

En fin de cycle, le bon déroulement de la procédure et l'état des emballages (siccité et l'intégrité) sont contrôlés. Toute anomalie doit faire réfuter la stérilisation.

La stérilisation est évaluée sur chacun des plans (physique, chimique et biologique).

On utilise :

- Des contrôles d'ordre physique : consistent à vérifier l'obtention des paramètres (température, pression, temps) se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements).
- D'ordre chimique: on a recours aux :
 - o Témoin d'intégrateur placé à l'intérieur de l'emballage. Il ne vire que si tous les paramètres bien respectés.
 - o Témoin de passage placé sur l'emballage. Il ne contrôle que le contact avec l'agent stérilisant sans en affirmer l'efficacité.
- D'ordre biologique : ce sont les seuls qui traduisent réellement la stérilité du produit.

VII.8 Libération paramétrique

La libération paramétrique est la déclaration de conformité de la stérilisation de produits. (21)

Elle nécessite de considérer la convergence de l'ensemble des moyens de contrôle utilisés :

- A lui tout seul, un contrôle donnant un résultat favorable ne peut garantir la stérilité de la charge ;
- A l'inverse, un contrôle montrant une défaillance doit, à lui seul, amener à refuser la charge. (3)

Les tests quotidiens, (Bowie Dick, fiches de lots... les PV des qualifications opérationnelles) doivent être conservés cinq ans au niveau du service et devraient être versés pour une durée de dix années supplémentaires aux archives de l'hôpital. (1)

La libération paramétrique des charges n'est permise que si le stérilisateur est validé, régulièrement revalidé et qu'un système d'assurance de qualité est mis en place. (21)

VII.9 Stockage

Les conditions de stockage après stérilisation doivent permettre de conserver l'état de stérilité. Les produits doivent être stockés sans risque de perforation, ni de déchirure des emballages (pas d'écrasement, pas de plicature). Ils doivent en outre être parfaitement secs. (1)

Les équipements de stockage sont faciles à nettoyer et régulièrement entretenus. Ils permettent d'éviter tout entassement, surcharge ou chute. (17)

Le local ou, à défaut, la zone de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles et distinct du stockage de fournitures non stériles.(17)

Le stockage s'effectue dans des conditions de température et d'humidité adaptées, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toutes natures.(17)

➤ **Durée de conservation(1)**

La durée de conservation après stérilisation dépend de la nature de l'emballage, de son intégrité et des conditions de stockage.

La péremption n'est pas due à une perte de stérilité mais à un vieillissement des emballages et des matériaux. Ainsi, une paire de gants stérilisée il y a dix ans, reste toujours stérile, mais elle est inutilisable.

On utilise classiquement une grille de points établis par des hôpitaux hollandais selon le conditionnement choisi (simple ou double emballage), selon le matériau stérilisé (métal, coton ou autre). En fonction des points trouvés, on détermine une durée de validité de l'article stérilisé. Ainsi, en dessous de 50, obtient-on une péremption au plus égale à une semaine, tandis que de 600 à 750 points, la conservation va jusque un an (Annexe3).

C. LE CONTRÔLE EN ROUTINE DE LA STERILISATION

La stérilisation fait partie des procédés spéciaux dont les résultats, et plus particulièrement la stérilité du matériel traité, ne peuvent être certifiés par un contrôle du produit fini.

Faire des contrôles en stérilisation, contribue à l'assurance de qualité du résultat attendu. La chaîne de ces contrôles commence par le contrôle des paramètres du prélavage, du lavage et de la désinfection, la vérification des instruments, du conditionnement, du chargement du stérilisateur et continue avec le contrôle du procédé de stérilisation.(21)

La surveillance de routine repose sur un contrôle de procédé. Ce contrôle repose sur l'utilisation et la vérification d'indicateurs physico-chimiques ainsi que la vérification de la bonne pénétration de la vapeur d'eau au cœur du dispositif médical. (22)

En routine, les contrôles visent à vérifier que les paramètres du cycle de stérilisation établis pendant la validation sont systématiquement reproduits (Norme EN 554).(3)

Si des points faibles ont été détectés pendant la validation, des vérifications spéciales doivent être effectuées en plus des contrôles de routine, qui dépendront des défauts constatés. (23)

Les données relatives aux contrôles sont conservées durant au moins cinq ans et les incidents répertoriés cycle par cycle.

A lui seul, un paramètre correct ne peut garantir la stérilité d'une charge. Par contre, à lui seul, un paramètre incorrect met en évidence une défaillance ; la charge ne peut pas être libérée.
(21)

VIII. CONTROLE DU STERILISATEUR

La vérification quotidienne du bon fonctionnement des stérilisateur est une opération indispensable.

Le test de fuite et le test de Bowie et Dick permettent d'évaluer quotidiennement la performance de l'autoclave.(24)

VIII.1 Contrôle de la pénétration de la vapeur

Les tests de pénétration de vapeur permettent de vérifier que l'air est correctement évacué durant la phase de pré-traitement (pas de rentrée d'air par défaut d'étanchéité également) ainsi que la qualité de la vapeur. Les tests de pénétration de vapeur sont les tests de Bowie-Dick ou les tests Hélix. (25)

VIII.1.1 Test de Bowie et Dick

Le test Bowie et Dick est un test fondamental pour la surveillance du bon fonctionnement de l'autoclave (3), il permet d'évaluer quotidiennement sa performance conformément aux normes ISO 17665-2. (24) .Il constitue également un test d'absence d'air résiduel ou de rentrée d'air au vide du stérilisateur. (3)

Il s'agissait d'un test conçu par des chirurgiens écossais qui consistait à mettre dans un autoclave des paquets de linge, et au centre de ce paquet, une feuille de papier avec un indicateur coloré. Si l'indicateur vire, c'est que la vapeur a pénétré la charge de tissu. Aujourd'hui, ce test est simplifié par des tests prêts à l'emploi : le paquet de linge est remplacé par des feuilles de papier en pile au centre de laquelle se trouve la feuille indicatrice. (21)

Mode opératoire

Un contrôle journalier par le test de Bowie & Dick est effectué le matin dans un stérilisateur vide et préchauffé (21)et après toute opération de maintenance.(3)

- Placer le paquet test au centre géométrique (horizontal et vertical) de la chambre du stérilisateur ;
- Lancer le cycle (préprogrammé sur l'appareil : 134°C pendant 3,5min) ;
- Examiner la feuille à la sortie de l'autoclave ;
- Noter dessus les mentions utiles (date, n° du stérilisateur, résultat, signature) et archiver. (26)

Interprétation du test de Bowie et Dick

- Le virage de l'encre homogène, l'indicateur présente un changement de couleur uniforme dans sa totalité(26): résultat conforme (pénétration de la vapeur rapide et complète).(3)
Un essai satisfaisant ne prouve pas à lui seul une bonne stérilisation. (3)
- Différence de couleur entre le centre et les bords : résultat non conforme. (3)La vapeur n'a alors pas pénétré au centre du paquet ; la température obtenue n'est donc pas homogène et l'état stérile ne peut être pas garanti. L'appareil ne peut donc être utilisé et l'intervention d'un technicien est alors nécessaire. (26)



Figure 17 : Changement de couleur de l'encre du test Bowie-Dick

Les causes d'échec du test de Bowie & Dick sont multiples; un test de fuite permettra, dans un premier temps, de savoir si la réponse négative du test traduit une entrée d'air au cours du cycle.(21) Compléter alors par un test de vide pour chercher un éventuel défaut d'étanchéité (3) et reconduire un test de Bowie et Dick. (26)

Ne remettre le stérilisateur en service qu'après un test conforme. (26)

N.B : On peut également utiliser des tests électroniques pour autant que leur équivalence avec le test de Bowie & Dick ait été démontrée ; ces tests ont l'avantage d'apporter plus d'informations sur la qualité du cycle. (21)

VIII.1.2 Test Helix

Le test Hélix (de classe 6, ISO 11140) consiste en un long et fin tube creux au bout duquel se trouve un indicateur colorimétrique. Ce test, s'il est « conforme » après le cycle de stérilisation, démontre la capacité de l'autoclave à stériliser des corps creux ou des objets à cavités profondes et étroites.(13)

Le test Hélix mime un corps creux ce qui pourrait correspondre aux dispositifs médicaux les plus difficiles à stériliser (instrumentation rotative). Le dispositif pour les tests Hélix permet de n'utiliser pour chaque test qu'un système indicateur et de réutiliser le support en plastique. Ceux-ci sont changés tous les 250 à 350 tests.

Les spécifications du test Helix sont précisées dans la norme européenne EN 867-5. (25)

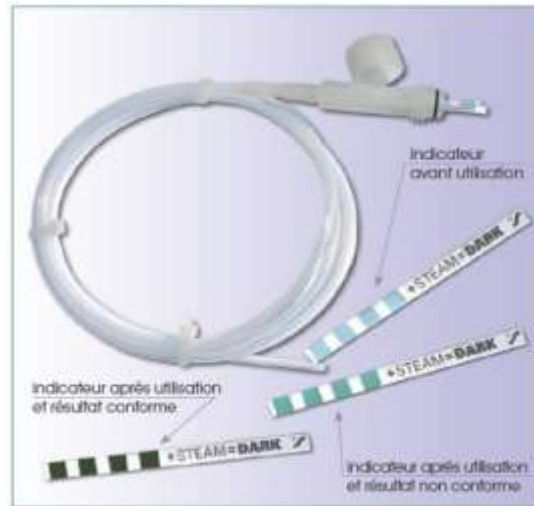


Figure 18 : Test Hélix

VIII.2 Test de fuite :

C'est un test hebdomadaire permet de voir, une fois le vide effectué, si ce vide se maintient à la même valeur de pression.(21) Ce test montre que la fuite d'air pendant le vide n'empêchera pas la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque de contamination pendant le séchage.(26)

Ce test peut être réalisé suite à un échec du test de pénétration de vapeur, afin d'avoir une indication sur la cause de celui-ci.(25)

Sur un stérilisateur froid : réaliser le premier vide et arrêter la pompe à vide, puis lire la pression dans l'enceinte pendant 10 minutes.

Sur un stérilisateur chaud : faire un cycle à vide en arrêtant la pompe en fin de période de séchage.(3)

Normes :

Fuite maximum tolérée : augmentation maximum de 13 mbars pendant 10 minutes.(21)

Si le cycle n'est pas conforme, le stérilisateur présente un dysfonctionnement majeur et ne doit pas être utilisé. Après détection et résolution de la panne, il est impératif de reconduire un nouveau test et de ne remettre le stérilisateur en service uniquement après un test conforme.(26)

IX. CONTROLE DE L'EXPOSITION

➤ Indicateur de passage

Les indicateurs de passage sont des encres thermosensibles (21) de classe 1 selon la norme ISO 11140-1(24) qui réagissent, uniquement et approximativement, à la température ; ils ne donnent pas d'indication de temps. Ils sont présentés sur des rubans adhésifs ou sur des sachets d'emballage (21) et ont pour fonction de différencier les produits traités des produits non traités et non pas d'établir si les paramètres nécessaires à une bonne stérilisation sont satisfaits. (24)

X. CONTROLE DE PROCEDE

Le contrôle de procédé de stérilisation nécessite l'emploi de différents types d'indicateurs. (24)

X.1 Surveillance du déroulement normal du cycle (21)

Les spécifications relatives au stérilisateur prescrivent que les conditions de stérilisation doivent être atteintes en tous les points de la chambre du stérilisateur et ce, de façon reproductible. Les variables temps, température et pression doivent être spécifiées pour chaque cycle différent de stérilisation. Le cycle de stérilisation est validé sur base de l'ensemble des mesures et des résultats aux différents tests en optimisant les paramètres définitifs sur base des points les plus critiques où les résultats sont les moins favorables.

X.1.1 Lecture des indications des manomètres, thermomètres : Diagrammes d'enregistrement

Selon la norme EN 554 : 1995 « Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau », à chaque cycle, il est nécessaire de contrôler les températures et les pressions en fonction du temps pendant toute la durée de chaque phase. (21)

Chaque stérilisateur est équipé d'un dispositif d'enregistrement de la température et de la pression en fonction du temps, permettant de contrôler les paramètres du cycle. (21)

Les conditions de stérilisation spécifiées doivent être fondées sur un rapport temps / température reconnu et le contrôle de la qualité de la vapeur saturée repose sur la relation « pression- température » du diagramme de Regnault (tableau IX). Au plateau de stérilisation, la vapeur doit présenter une température qui correspond à sa pression de vapeur théorique. (21)

Tableau IX : Table de Regnault.(21)

Pression absolue (en atmosphère)	Température obtenue (en degrés C)
1	100
1,5	110
2	121
3	134
4	144

X.1.2 Surveillance du déroulement correct des phases du cycle et étude du cycle de stérilisation

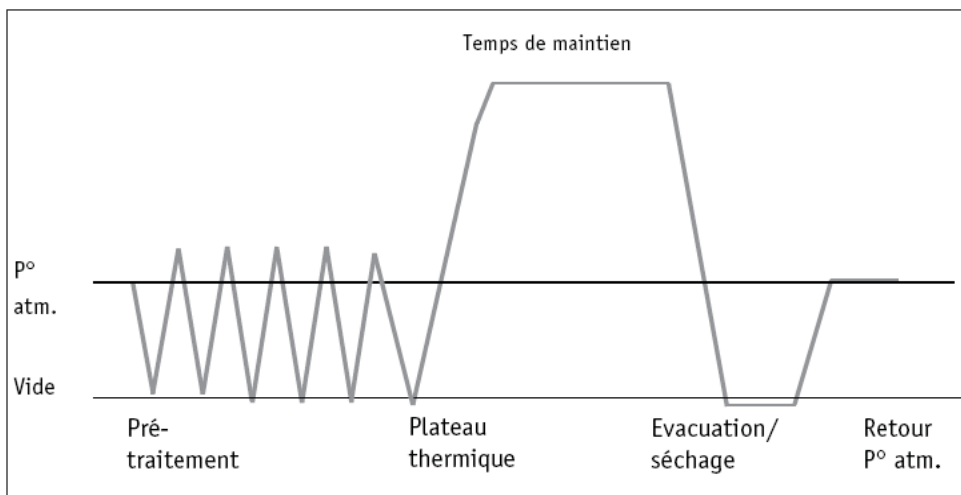


Figure 19: Allure du cycle utilisé au cours des expériences

La lecture du diagramme d'enregistrement (température et pression en fonction du temps) est un élément fondamental de la surveillance du stérilisateur.

Elle permet de vérifier l'aspect général du cycle (comparaison de la conformité avec le graphique type fourni par le fabricant), la durée du plateau thermique, la température de celui-ci, la correspondance température et pression de vapeur saturante.(3)

Sur l'exemple choisi, on voit :

- des dépressions successives: c'est le vide préalable avant l'admission de vapeur sèche en surpression. Entre deux cycles de vide, on admet de la vapeur d'eau;
- la phase plateau où la température et la pression sont maintenues constantes pendant le temps choisi ;
- phase de séchage sous vide qui permet l'élimination de la vapeur d'eau et tout risque de condensation ;
- remise à la pression atmosphérique pour séchage. (1)

X.2 Indicateurs multiparamétriques, les intégrateurs et les indicateurs d'émulation

Les indicateurs multiparamétriques, les intégrateurs et les indicateurs d'émulation sont conçus pour être utilisés à l'intérieur des emballages. Ces indicateurs changent de couleur en fonction de la température, du temps d'exposition et de la saturation de vapeur. Ils ont des conditions de virage établies et sont choisis en fonction des paramètres du cycle à appliquer.(13)

Tableau X : Types d'indicateurs physico-chimiques définis par la norme ISO 11140-1 et leur utilité (13)

Type d'indicateur	Classe	Utilité
Indicateurs de procédé ou de passage	1	Différencier le matériel autoclavé de celui non-autoclavé, placés en surface sur l'emballage de chaque produit
Indicateurs pour essais spécifiques Exemple : Bowie & Dick	2	Démontrer la bonne pénétration de vapeur d'eau dans une charge poreuse
Indicateurs de paramètre individuel ou à paramètre unique	3	Contrôler la valeur d'un des paramètres critiques (temps, température, humidité)
Indicateurs multiparamétriques	4	Contrôler au moins deux paramètres critiques du cycle de stérilisation .A placer à l'intérieur de la charge
Indicateurs intégrateurs et d'émulation	5et6	Contrôler tous les paramètres critiques sur une gamme spécifiée de cycles de stérilisation. A placer à l'intérieur de la charge

X.3 Indicateurs d'émulation ou indicateurs de classe 6 ISO (norme ISO 11 140-1)

Ces indicateurs répondent à température, durée et présence de vapeur d'eau. Ils utilisent le virage progressif d'encres en concentrations différentes, ou le virage final d'un spot coloré, ou la migration d'un colorant mélangé à une cire le long d'une bandelette.

Leur fiabilité est liée à la courbe de virage qui doit reproduire les conditions du plateau du cycle.

Les indicateurs d'émulation permettent de pallier l'absence de sonde de température au sein de la charge, et de vérifier l'obtention de la valeur stérilisatrice requise.

Ils sont déposés dans chaque conteneur ou répartis dans la charge (au moins 1 par panier avec un minimum de 5 par charge, en particulier dans les points critiques de l'enceinte, haut et bas de la cuve, zones situées près des purges), éventuellement dans des paquets tests.(3)

X.4 Sondes embarquées (1)

Petits capteurs de température et pression incorporés, en quelque sorte, « boîtes noires » de stérilisation (enregistrement de la température et de la pression toutes les 30 secondes). A la sortie, ces sondes sont reliées à un lecteur couplé à un logiciel.

Leur usage est, pour l'instant, peu répandu en dehors des épreuves de qualifications opérationnelles.

X.5 Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques

Les indicateurs biologiques de stérilisation sont des préparations normalisées de microorganismes (spores) sélectionnés et utilisés pour évaluer l'efficacité d'un procédé de stérilisation.(29)

Le teste consiste à inclure dans le lot à stériliser un petit tube contenant des souches sporulées de bacilles, choisies spécialement selon le mode de stérilisation utilisé, et de mettre ce tube en culture à la fin du cycle de stérilisation pour vérifier là encore que ces bacilles ont bien été tués. (12)

Leur utilisation a pour but de montrer que l'effet létal est atteint, vis-à-vis d'une population connue de micro-organismes référents, adaptés au processus de stérilisation.

En cas de test positif, la croissance de germes, il est recommandé de vérifier si les germes présents sont bien des *Geobacillus stearothermophilus* qui est le germe de référence pour la stérilisation à la vapeur saturée.(21)

L'utilisation des indicateurs biologiques semble très dangereux vue le risque de contamination de l'environnement hospitalier (émergence des souches).

XI. CONTROLE DU CONDITIONNEMENT

XI.1 Contrôle de l'intégrité

L'intégrité de l'emballage est la seule garantie de la conservation de l'état stérile. Un article dont l'emballage est détérioré est déclaré non-conforme. (21)

L'intégrité de chaque emballage est vérifiée par un examen visuel.

Selon la norme EN 868-5 – II on vérifie :

- La largeur de soudage définie (> 6mm) ;
- L'absence de canaux ou soudures ouvertes ;
- L'absence de perforation, fissures et décollements.(27)

On peut aussi réaliser quotidiennement sur le sachet-test une vérification de la qualité du scellage et la résistance à l'ouverture pelable.

On peut réaliser le test à la solution d'indicateur coloré : la solution ne doit pas traverser la ligne de soudure. Ce test est de réalisation difficile en pratique quotidienne.

N.B : Exemples de solutions tests, à faire réaliser par la pharmacie de l'établissement:

- Formule 1 : Bleu de méthylène 0,15 %, Tween 0,15 %, Ethanol 5 %, Eau 94,7 %
- Formule 2 : Bleu de méthylène 0,9 %, Propanol 5 %, Eau 94,1 %. (28)

XI.2 Vérification de la siccité de la charge

La siccité finale de la charge est fixée par la Norme EN 285 : « l'augmentation d'humidité relative est mesurée par pesée de la charge avant et après stérilisation et ramenée au poids de la charge avant stérilisation ». Pour une charge métallique, l'augmentation de poids doit être inférieure à 0,2 %. Elle doit être inférieure à 1,1 % pour une charge de tissu. Toute charge mouillée dépassant ces normes doit être reconditionnée et soumise à un nouveau cycle de stérilisation.

En pratique, on peut vérifier l'absence de traces d'humidité en cherchant :

- papier mouillé ;
- gouttelettes à l'extérieur des paquets ;
- condensats dans les conteneurs ;
- linge dégageant une impression d'humidité.(21)

XII. PERIODICITE DES CONTROLES

Le suivi en routine utilise les moniteurs physiques, des indicateurs physicochimiques et des indicateurs biologiques. Les tests sont soit appliqués à chaque cycle de stérilisation (contrôles permanents), soit de manière périodique.(13)

Tableau XI : Récapitulatif des contrôles et de leur périodicité.(21)

Fréquence	Tests
A chaque cycle	Contrôle des paramètres physiques : niveau de vide Virage des indicateurs physico-chimiques Siccité de la charge Intégrité des conditionnements
Test journalier	Test de Bowie& Dick
Test hebdomadaire	Indicateurs biologiques Test de fuite
Test périodique	Thermocouples ou sondes embarquées
Test annuel et en cas de modification majeure	Revalidation

Chapitre 2

ASSURANCE QUALITE

La qualité est l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites : « dispositif médical fonctionnel et stérile ».

I. ISO SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE DES DONNEES (ASPECT REGLEMENTAIRE) (30)

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) fournit des normes pour la documentation des données et des audits dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

Les normes et directives ci-dessous publiées dans la série ISO peuvent être complémentaires aux procédures AQ/CQ et fournir des recommandations pratiques pour assurer la qualité des données et la transparence de la présentation.

ISO 9004-1 : Lignes directrices générales pour la mise en œuvre d'un système qualité.

ISO 10005 : Recommandations sur la préparation de plans de qualité pour le contrôle de projets spécifiques.

ISO 10011-1 : Lignes directrices pour l'audit d'un système qualité.

ISO 10013 : Lignes directrices pour l'élaboration de manuel qualité en réponse à des besoins spécifiques.

II. METHODOLOGIE (31)

La démarche qualité est une approche méthodique, faisant appel à une méthode et des outils adaptés. Un certain nombre d'étapes doivent être respectés:

- Etat des lieux : mesure objective de la situation existante: analyse collective des points forts et points faibles, écarts au référentiel auquel on se réfère, dysfonctionnements, insuffisances, défaut de performance ;
- Définition des objectifs de qualité ;
- Définition d'actions susceptibles d'agir sur les causes des dysfonctionnements ;
- Mise en œuvre des actions ;
- Evaluation objective des effets de ces actions par des mesures afin d'objectiver le niveau de qualité existant et les progrès réalisés grâce aux actions d'amélioration et de valoriser le travail accompli.

On retrouve ces étapes dans le schéma de l'amélioration continue de la qualité qu'est la roue de Deming (également appelée roue de la qualité, ou cycle PDCA) (figure20):



Figure 20: la roue de Deming

III. GESTION DE LA QUALITE

III.1 Principe

III.1.1 Politique qualité (32)

La politique qualité définit des objectifs pertinents et mobilisateurs avec l'engagement des personnels concernés.

La politique qualité permet de définir les objectifs à atteindre et les étapes pour y parvenir.

III.1.2 Système qualité (32)

Le système qualité est l'ensemble constitué par l'organisation, les processus, les procédures et les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité.

Le responsable dispose des moyens nécessaires ; il s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs et obligations de l'établissement ainsi qu'aux besoins et aux attentes.

La nécessité de s'organiser et de maîtriser les moyens mis à disposition implique que des directives claires et des informations précises soient écrites et connues. L'étendue et le niveau de détail des procédures dépendent de la complexité des tâches, de la compétence et de la formation du personnel impliqué.

Le système qualité, suffisamment formalisé, sans excès, permet d'entretenir une dynamique d'amélioration. La mise en place d'un système qualité permet de diffuser l'information comportant notamment les procédures, en les rendant et les maintenant claires, fiables, accessibles, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées.

IV. ORGANISATION (32)

L'organisation du système qualité repose sur l'identification et l'évaluation de tous les moyens nécessaires à l'exécution et à la vérification des tâches afin de fournir des prestations conformes à la réglementation et aux exigences.

Ces moyens, mis en place dans le cadre de la politique générale de l'établissement, constitués par le personnel, les équipements et les locaux, sont organisés, maîtrisés, adaptés et évolutifs.

V. DOCUMENTATION

V.1 Définition (32)

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information.

Les informations qui permettent de suivre un produit, une prestation ou une opération, d'en assurer la traçabilité et de participer aux systèmes de vigilance sont enregistrées.

Une procédure organise tout le système documentaire ; tout document est :

- créé, référencé, daté ;
- signé par chacune des personnes compétentes qui l'ont rédigé, validé et approuvé ; compris et accessible à chaque personne qui l'utilise ;
- modifié en tant que de besoin et le document précédent est systématiquement retiré et archivé.

La liste des destinataires, l'enregistrement de la réception ou du rendu du document font partie de la traçabilité de leur diffusion qui fait l'objet d'une particulière attention.

V.2 Différents types de documents

Les différents types de documents sont hiérarchisés selon l'organisation définie ci-après.

V.2.1 Manuel qualité

Afin d'assurer le bon fonctionnement de ses processus, le service de stérilisation doit documenter sur papier et/ou sur support électronique sa politique de qualité, ses objectifs de qualité, son manuel de qualité et ses moyens de les atteindre. (33)

Le manuel qualité énonce la politique qualité et décrit le système qualité mis en place. (32)

Il est destiné à tous les collaborateurs du service et au public, son domaine d'application touche l'ensemble des activités du service.

Chaque chapitre du manuel décrit ou fait référence aux processus et procédures élaborés par le responsable du système qualité qui sont appliquées dans le service. (33)

Il comporte au minimum :

- l'exposé de la politique qualité, les objectifs qualité ;
- l'organigramme, les responsabilités et les relations entre les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient les activités qui ont une incidence sur la qualité ;
- l'organisation du système qualité mis en place avec le sommaire des procédures. (32)

Le manuel est revu annuellement pour assurer le reflet de l'évolution du service et la conformité aux exigences. (33)

V.2.2 Procédures écrites (32)

Une procédure écrite comporte pour une activité l'objet et le domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quels matériels, équipements, quels documents et comment ce qui est fait est maîtrisé et enregistré.

La procédure est rédigée et présentée afin de s'adapter à la complexité des tâches et des méthodes utilisées, ainsi qu'aux compétences et à la formation du personnel.

Elle est à la fois la mémoire de l'organisation, un outil de formation et la référence interne sur laquelle s'appuient les auto-évaluations et les audits.

V.2.3 Instructions - documents opérationnels - modes opératoires

Le détail de l'action à accomplir peut être défini par une instruction, un document opérationnel ou un mode opératoire lorsque la procédure le nécessite et le prévoit. (32)

V.2.4 Documents d'enregistrement

Les documents d'enregistrement permettent de prouver que le produit a été obtenu ou que l'opération a été réalisée conformément aux exigences préalablement définies par écrit. (32)

V.3 Maîtrise des documents

V.3.1 Création et modification (32)

La procédure de maîtrise des documents permet de s'assurer que lors de leur création et de leur modification, les documents comportent toutes les mentions définies.

Une liste datée indiquant les versions en vigueur des documents est établie.

V.3.2 Gestion et diffusion (32)

La procédure de maîtrise des documents indique également :

- les modalités de diffusion des documents afin qu'ils soient connus, compris et accessibles et que seule la version en vigueur soit utilisée ;
- le nombre de copies autorisées et diffusées ainsi que leur localisation, leurs destinataires et leurs utilisateurs ;
- le mode d'identification, de conservation, de localisation et de classement des originaux ;
- le mode de retrait des documents périmés.

V.3.3 Archivage (32)

La procédure de maîtrise des documents concernant le système qualité décrit :

- les documents à archiver,
- le responsable de l'archivage,
- la durée de l'archivage,
- les modalités pratiques de l'archivage, ainsi que les modalités de conservation et de protection.

Les dispositions de cette procédure sont conformes à la réglementation en vigueur.

VI. MAITRISE DE LA NON-CONFORMITE (32)

La maîtrise d'une non conformité comporte :

- son identification ;
- sa documentation ;
- l'évaluation de ses conséquences ;
- son traitement par une action corrective ;
- sa notification aux personnes concernées ;
- le suivi des actions correctives.

La maîtrise de la non conformité comprend, si nécessaire, la suspension du service ou de la prestation non conforme ainsi que le retrait et l'isolement du produit non conforme.

Les actions préventives consistent à maîtriser les causes d'une non conformité ou d'un défaut et de tout autre événement indésirable pour éviter qu'ils ne se produisent. Pour ce faire, toutes les sources d'informations relatives à la qualité (réglementation, enregistrements, ...) sont prises en compte.

Les actions correctives visent à empêcher le renouvellement des non conformités en éliminant leurs causes.

Les actions préventives et correctives permettent de réduire progressivement ou de limiter les conséquences organisationnelles, financières et humaines de la non qualité, elles sont enregistrées.

VII. AUDIT INTERNE (32)

L'audit interne est un examen méthodique et indépendant effectué en vue de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité, si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et si elles sont aptes à atteindre les objectifs définis.

L'audit interne est effectué conformément à des procédures documentées.

L'audit interne est conduit par des personnes compétentes, n'ayant pas d'implication directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs, permettant de mettre à jour des faits qui échappent à l'observation courante et de déceler des causes potentielles d'anomalie.

Le responsable de l'activité auditée présente ses observations, l'auditeur conclut dans un rapport final et propose des actions correctives.

VIII. LIBERATION DE LA CHARGE ET DU DISPOSITIF MEDICAL STERILE AVANT UTILISATION (32)

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s)

La charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat.

IX. IDENTIFICATION ET TRAÇABILITE

IX.1 Identification

La stérilisation faisant partie des procédés spéciaux (les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué a posteriori), il est nécessaire d'en effectuer la traçabilité afin de garantir la sécurité des patients et du personnel.

Les dispositifs destinés à être stérilisés, sont collectés et identifiés et ce tout le long du processus de stérilisation.(33)

IX.2 Traçabilité

Un enregistrement des paramètres physiques et physico-chimiques des autoclaves permet d'assurer une traçabilité des cycles.

En ce qui concerne la documentation, l'identification des documents et des données est assurée grâce aux dispositions décrites dans le MDOC.

Le système de traçabilité mis en place, informatique ou en mode manuel, permet d'apposer un numéro de lot de fabrication reprenant les éléments essentiels pour la maîtrise du procédé :

- Enregistrement du numéro de cycle de lavage
- Enregistrement de la bonne exécution des procédures pour les traitements manuels
- Identification du numéro de charge et du numéro des stérilisateur
- Enregistrement systématique des éléments essentiels à la libération des charges et à l'étiquetage « stérile » (33)

IX.3 Dossier de stérilisation (32)

Le dossier de stérilisation, qui est conservé au moins 5 ans, sauf réglementation particulière, permet la traçabilité du procédé et contient :

- la date et le numéro du cycle ;
- l'identification du stérilisateur ;
- la liste des dispositifs contenus dans la charge ;
- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- l'enregistrement du cycle ;
- le résultat des contrôles effectués ;
- le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.

X. MANAGEMENT DES RESSOURCES (32)

La mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles est obligatoire.

L'établissement, met en place une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles adaptée à ses besoins.

L'unité de stérilisation doit disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires.

X.1 Personnel (32)

La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, du comportement du personnel impliqué dans ces opérations et de la formation initiale et continue adéquates porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité.

L'hygiène personnelle est essentielle et la nécessité et l'importance du lavage des mains sont rappelées périodiquement.

Le personnel signale toute infection qui constitue un risque de contamination afin que les dispositions nécessaires soient prises.

Le personnel en contact avec le dispositif médical à stériliser est vêtu pour chacune des opérations en fonction de l'objectif considéré et du risque qu'il encourt.

Le personnel affecté aux opérations de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement est protégé contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé.

Dans les zones où il convient de limiter les contaminations particulières ou microbiennes, les cheveux et les barbes sont recouverts. L'utilisation de maquillage est déconseillée et le port de bijoux interdit. Les ongles sont coupés courts. Il est interdit de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues à cet effet.

L'accès aux différentes zones est limité, le déplacement du personnel est maîtrisé.

Les consignes concernant l'habillement, le lavage des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones.

Les personnes extérieures au service de stérilisation sont accompagnées et respectent les mêmes consignes.

➤ Responsabilités dans le domaine de la stérilisation (33)

Le responsable de la stérilisation doit être une personne compétente et d'un niveau de qualification technique, dans le domaine de la stérilisation.

- **Le Responsable Assurance Qualité** entretient le système qualité en cohérence avec la politique et les objectifs fixés. Il est chargé de la sensibilisation qualité interne et de la diffusion des documents du système qualité. Il applique les audits internes en collaboration avec les experts « métiers » et organisationnels et il participe également à la mise en place des mesures correctives et des surveillances. Il collecte et analyse les informations nécessaires à l'évaluation de la conformité et de l'efficacité du système qualité.

Dans la pratique, au quotidien, le responsable assurance qualité travaille sous la responsabilité opérationnelle du responsable de service.

- **Les Assistants techniques en stérilisation** ont des responsabilités communes telles qu'appliquer les procédures pour le retraitement des dispositifs médicaux, identifier et enregistrer toute réclamation et tout problème relatif aux prestations offertes, au processus ou au système qualité. Ils sont encouragés à proposer des solutions pour traiter et éviter le renouvellement des défaillances rencontrées. Ils sont amenés également à coopérer aux audits qualité internes et externes concernant leur fonction ou le poste de travail qu'ils occupent.

X.2 Locaux (32)

Les locaux sont conçus et adaptés aux opérations effectuées ainsi qu'au volume d'activité.

Leur implantation permet une communication aisée avec les services utilisateurs, en particulier les blocs opératoires. Leur situation, leur conception et leur construction sont adaptées aux exigences de qualité de l'activité concernée et aux conditions de travail du personnel : ils permettent notamment le respect des procédures d'hygiène, d'habillement et de lavage des mains.

La disposition des locaux et les procédures de circulation des dispositifs médicaux permettent d'éviter tout risque de confusion entre les dispositifs médicaux stérilisés et les dispositifs médicaux non stérilisés.

L'organisation des locaux permet de séparer physiquement les opérations de réception et de nettoyage des opérations de conditionnement.

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Des procédures précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages, des désinfections et des contrôles, le personnel désigné, les enregistrements effectués. L'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont limitées est particulièrement important.

Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit.

Un système permettant d'éviter l'intrusion des animaux (insectes, animaux domestiques, rongeurs...) est mis en place.

X.3 Air (32)

La propreté de l'air requis doit être précisée et dépend de la nature des opérations effectuées. Elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement (tableau XII).

Tableau XII: Classes types de propreté particulière de l'air des salles ou zones propres d'après la norme NF ISO 14644-1 (1999).

Numéro de classification	Concentrations maximales admissibles (particules/ m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO (N)						
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
Classe ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
Classe ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
Classe ISO 7				352000	83200	2930
Classe ISO 8				3520000	832000	29300
Classe ISO 9				35200000	8320000	293000

Pour atteindre la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Le système de traitement d'air doit être muni de filtres appropriés. La pression de l'air est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré.

Des procédures précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement par un personnel compétent et selon des méthodes validées.

X.4 Eau (32)

L'eau est conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation.

L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale.

Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux.

La qualité de l'eau utilisée pour les différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est évaluée, maîtrisée et surveillée. Compte tenu du risque nosocomial particulier, les analyses périodiques des différentes eaux utilisées doivent être complétées, en tant que de besoin, par des études microbiologiques de germes opportunistes. Les réseaux font l'objet d'une maintenance préventive assurée par un personnel compétent.

X.5 Surface

Toutes les surfaces apparentes doivent être lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection. (32)

X.6 Equipements (32)

Le matériel comprend l'ensemble des équipements et consommables utilisés pour la pré-désinfection, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation, le contrôle, l'étiquetage, le stockage, la distribution, le transport et la gestion des dispositifs médicaux devant être fournis stériles.

Toute acquisition de matériel utilisé dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est effectuée de façon à ce que celui-ci soit conforme aux spécifications des normes et recommandations après accord du responsable.

Le responsable s'assure que les matériels sont qualifiés avant leur première utilisation et requalifiés en tant que de besoin et de façon planifiée.

Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté. Toute intervention préventive ou consécutive à un dysfonctionnement est signalée au responsable. Le nom et la qualité de l'intervenant ainsi que la nature et la date des opérations sont enregistrés.

PARTIE II
PARTIE PRATIQUE

Chapitre 1

Contrôle en routine de la stérilisation par autoclavage

I. INTRODUCTION

Le contrôle en routine a pour but de contrôler, de façon plus ou moins précise, le fonctionnement de l'appareil et le cycle de stérilisation de la charge. Il permet de vérifier que les paramètres définis lors de la validation sont rencontrés, dans les limites spécifiées, lors des processus de stérilisation en routine.

Le contrôle en routine devrait vérifier, grâce à des tests spécifiques, tous ou certains des paramètres suivants :

- L'étanchéité de la chambre de stérilisation
- La qualité de la vapeur et de la chaleur
- La pénétration de la vapeur dans la charge
- Le résultat de la stérilisation

Le suivi en routine utilise des moniteurs physiques et des indicateurs physico-chimiques. Les tests sont soit appliqués à chaque cycle de stérilisation (contrôles permanents), soit de manière périodique.

Dans ce mémoire, on va s'intéresser à la réalisation de certains contrôles de routines du processus de stérilisation par autoclavage, qui dans la majorité des cas, ne sont pas effectués dans nos établissements de santé, à savoir :

- le test de Bowie Dick
- le test de fuite
- le contrôle par les indicateurs de passage
- le suivi des paramètres du cycle
- la vérification de l'intégrité de l'emballage
- la siccité de la charge

II. OBJECTIFS

Notre travail a pour but de maîtriser les principes et les exigences de la stérilisation par la chaleur humide :

- Normaliser le contrôle en routine de toutes les étapes de la stérilisation.
- Créer un manuel qualité contenant des fiches et des procédures pour assurer la qualité de l'opération de stérilisation.

III. MATERIEL ET METHODES

Notre travail a été réalisé dans deux services hospitaliers : le service de Médecine dentaire à la faculté de Médecine de Tlemcen DR. B. BENZERDJEB et le service de chirurgie A du CHU Tidjani DEMARDJI de Tlemcen.

III.1 Service de la chirurgie A

III.1.1 Matériel

➤ Locaux

L'unité de Stérilisation est une unité de transit, il y entre un matériel qui est traité sur place et en ressort. Le traitement en question ayant une finalité, qui est la stérilisation, impose une procédure simple mais efficace dans l'évolution de son mouvement qui respecte le principe de la marche en avant :

- Le matériel "souillé" pénètre par l'une des issues de l'unité et dirigé sur la paillasse correspondant au lavage manuel.
- Il est transféré grâce à l'ouverture opposée de la zone de lavage dans une pièce propre où il est conditionné pour être enfournés dans des autoclaves.
- La sortie des autoclaves s'effectue dans une troisième pièce (bloc opératoire) où le niveau de propreté de l'air est maîtrisé. Ici les produits traités sont stockés.

Les zones sont compartimentées comme suit :

- Zone de réception des dispositifs souillés
- Zone de lavage, séchage
- Zone de conditionnement
- Zone de stérilisation
- Zone de stockage des dispositifs médicaux stériles : des armoires à l'intérieur du bloc opératoire



Figure 21 : Les différentes zones de l'unité de stérilisation : marche en avant

➤ Sol en résine

L'unité de stérilisation est pourvue d'un sol en résine.

Le revêtement en résine avec des extrémités concaves ne présentant pas de fissures, permet d'éviter l'accumulation des germes et des salissures dans les angles inaccessibles ou les espaces entre carrelage, ainsi que des revêtements poreux.



Figure 22 : Le revêtement en résine du sol de l'unité de stérilisation

➤ Air

Le bloc opératoire, constituant une zone de stockage des dispositifs médicaux traités, est alimenté d'air traité.

➤ **Autoclave**

Le service est équipé de deux autoclaves A et B automatisés avec deux portes permettant de séparer complètement le circuit des charges à stériliser des charges stérilisées.

L'entrée et la sortie des dispositifs sont évidemment séparées : fonctionnement «en sas», jamais une porte ouverte si l'autre n'est pas au préalable convenablement fermée.

Cet autoclave est muni :

- d'un écran d'affichage digital qui mentionne le cycle choisi avec la température, la pression, le temps et les différentes phases ;
- d'un ruban d'enregistrement des paramètres du chaque cycle
- et d'un manomètre pour contrôler la pression de la chambre de stérilisation

Le chargement se fait de manière horizontale.



**Figure 23 : l'autoclave de l'unité de stérilisation avec deux portes
- fonctionnement en sas-**

➤

➤ **Le matériel utilisé pour les étapes préalables à la stérilisation**

➤ **Nettoyage**

Deux bacs : un pour le nettoyage et l'autre pour le rinçage.

Brosse : permet d'atteindre des zones difficiles d'accès (mors, stries, jointures, canaux....).

Désinfectants :Hexanios G+R[®]. Il est commercialisé sous forme d'un bidon de 5L avec une pompe doseuse de 25 ml :

- Un nettoyant pré-désinfectant à action détergente renforcée.
- Recommandé pour tous les instruments chirurgicaux et médicaux, les instruments thermosensibles et le matériel d'endoscopie.
- Cette formule contient également un inhibiteur de corrosion.
- Indispensable avant toute phase de stérilisation.

- Caractérisé par une action bactéricide, fongicide, actif sur B.K, sur le virus HIV-I, l'Hépatite B et sur *Candida albicans*.
- Il est utilisé à la dilution de 0,5%(1 dose de 25 ml pour 5L d'eau) pendant 15 min.La solution diluée peut être conservée pendant 24 heures.

➤ **Rinçage** : l'eau de robinet



Figure 24: la paillasse de nettoyage et de rinçage

➤ **Séchage** :

Compresse stériles.

Siffleur à air comprimé.



Figure 25: Compresse et Siffleur à air comprimé

➤ **Conditionnement :**

Gaines papier /plastique

Ces gaines servent à constituer des sachets à la taille désirée. Elles sont constituées d'une face papier de qualité médicale et d'une face plastique en polyester/polypropylène.

- La face plastique : transparente, très résistante, imperméable aux micro-organismes, à l'humidité et aux gaz. Elle assure une excellente soudure à chaud.
- La face papier : opaque, perméable à l'air, à la vapeur d'eau et aux gaz sous pression mais imperméable aux microorganismes. Elle est résistante à l'humidité, aux moisissures et au déchirement, assurant ainsi une bonne conservation de la stérilité dans le temps. Elle comporte un indicateur de passage à la vapeur.



Figure 26 : la gaine papier / plastique

La Soudeuse :

La soudure est assurée en appliquant manuellement une force d'écrasement.



Figure 27: la soudeuse à force d'écrasement manuel

Conteneurs : de forme parallélépipédique. Ils sont rigides, en acier inoxydable, avec porte étiquettes, et un panier interne facilitant le rangement et le maintien du matériel. Les perforations dans le couvercle autorisent le passage de la vapeur uniquement au travers un filtre.



Figure 28: les différentes formes de conteneur

Tambours : Forme cylindrique, en acier inoxydable. Le couvercle perforé, muni d'éclisses mobiles, fixé au corps du tambour par un système à baïonnette. Les éclisses sont fermées dès l'ouverture du stérilisateur.



Figure 29: les tambours



Figure 30: les éclisses avant et après la stérilisation

➤ **Les éléments de contrôle :**

➤ **Test de fuite :**

Un manomètre.

➤ **Test de Bowie Dick :**

Paquet test Quickise[®] : conforme à la norme EN ISO 11140 - 4 - classe 2. Il contient plusieurs couches de feuilles au milieu desquelles est placée une feuille cartonnée enduite d'une encre réactive qui vire uniformément au noir si le cycle est conforme.



Figure 31: le paquet -test Bowie-Dick

➤ **Indicateurs de passage :**

Ces indicateurs changent de couleur lorsqu'ils sont exposés à une température déterminée.

▪ **Sur les gaines papier /plastique :**

Ce type d'indicateur est principalement utilisé comme indicateur externe, il est posé à l'extérieur du matériel à stériliser, intégré dans la gaine.

▪ **Pour le conteneur :**

- Sur l'étiquette ;
- Sur l'agrafe plastique du verrouillage (sceau de sécurité type cadenas)



Figure 32: l'indicateur du passage

➤ **Matériel de stockage :**

Armoire dans une zone stérile (bloc opératoire).

➤ **Matériel de protection pour le personnel (PS) :**

- **Gants :** de caoutchouc nitrile (type « nitrile ») ;
- **Tenu de bloc ;**
- **Blouses médicales ;**
- **Charlottes ;**
- **Sabots.**



Figure 33: le matériel de protection au sein de l'unité de stérilisation

III.1.2 Méthodes

Pour une journée de travail, l'opération de stérilisation passe successivement par les étapes suivantes :

- a. Contrôles en routine effectués avant la stérilisation :
 - Test de fuite ;
 - Test Bowie-Dick.
- b. La stérilisation :
 - Nettoyage ;
 - Séchage ;
 - Conditionnement ;
 - Stérilisation proprement dite ;
 - Contrôle pendant la stérilisation.
- c. Contrôle après stérilisation.
- d. Stockage des dispositifs médicaux.

➤ Contrôles en routine effectués avant la stérilisation

Au début de la journée de travail, on a effectué sur l'autoclave vide le test d'étanchéité et le test Bowie-Dick.

➤ Test d'étanchéité= test de fuite

Le cycle du test est enregistré sur l'autoclave :

- On ferme le stérilisateur vide : l'écran affiche « PORTES FERMEES ».
- On appuie sur « AUTRES CYCLES » et on choisit le programme « TEST D'ETANCHEITE » affiché sur l'écran.
- le cycle est lancé : la durée totale du cycle est de 31 minutes dont 10 minutes représentent la phase test.
- Différentes phases s'affichent sur l'écran de l'autoclave :
 - Phase de « scellage » ;
 - Phase de « purge d'air » : de durée de 1 minute, pendant laquelle on a observé la montée de la température et de la pression ;
 - Phase de « pulsation 1 » ;
 - Phase de « pulsation 2 » ;
 - Phase de « chargement » ;
 - Phase d' « échappement » ;
 - Phase d' « évacuation » : de durée de 10 min ;
 - Phase de « stabilisation » : de durée de 2 min ;
 - Phase TEST : de durée de 10 minutes. On lit les valeurs de pression au début et à la fin de la phase test.



Figure 34: « TEST DE L'étanchéité » affiché sur l'écran digital de stérilisateur

- Phase d' « entrée d'air » ;
- Phase « terminé ».



Figure 35 : la phase « TEST » du cycle de fuite d'air

➤ **Test de pénétration de vapeur = test de Bowie Dick**

Le cycle du test est enregistré sur l'autoclave : 134° pendant 3,30 minutes.

- On ouvre la porte du stérilisateur.
- On place le paquet test tel quel au centre géométrique (horizontal et vertical) de la chambre du stérilisateur.
- On ferme la porte.
- L'écran affiche « PORTES FERMEES ».
- On lance le cycle Bowie- Dick affiché sur l'écran.
- Les différentes phases observées :
 - Phase de « scellage » ;
 - Phase de « purge » ;
 - Phases de « pulsation 1, 2, 3 et 4 » ;
 - Phase de « chargement » : on a observé la montée de la température et de la pression ;
 - Phase de « stérilisation » : 134°C pendant 3,30 minutes ;
 - Phase d' « échappement » : on a remarqué la descente de la température et de la pression ;
 - Phase de « séchage » : durant laquelle la température diminue et la pression monte
 - Phase d' « entrée d'air » ;
 - Phase de « desceller » : le cycle est terminé.
- On ouvre la porte.
- On récupère le paquet test.
- On retire la languette, l'extrémité de la feuille test de couleur bleue qui dépasse apparaît.
- Il suffit de tirer sur la feuille test pour la sortir du pack.
- On mentionne l'interprétation du résultat et les éléments de traçabilité sur la face avant de la feuille-test.



Figure 36: lancement du cycle de « TEST DE Bowie-Dick



Figure 37: Récupération de la feuille test du paquet test BOWIE-DICK



➤ **Procédé de stérilisation :**

➤ **Nettoyage manuel :**

On effectue un nettoyage manuel des dispositifs souillés dès leur réception :

- On prépare le bac de nettoyage : on ajoute à l'eau de robinet la solution d'hexanios.
- On immerge les dispositifs dans le bac.
- On nettoie les différents instruments par brossage.



Figure 38: l'étape de nettoyage

➤ **Rinçage :**

On rince abondamment les instruments à l'eau courante du réseau afin d'éliminer toute trace de détergent.



Figure 39: l'étape du rinçage

➤ **Séchage :**

- Les objets creux sont retournés (concavité vers le bas) pour permettre l'évacuation de l'eau.
- On sèche le dispositif médical avec des compresses stériles puis avec un siffleur.
- On trie les dispositifs secs selon la taille et la destination.



Figure 40: l'étape de séchage

➤ **Conditionnement :**

Le conditionnement se fait avec des gaines papier /plastique.



Figure 41: le mode de conditionnement de ciseau (a) et de fil bistouri électrique (b)

Le conditionnement est également effectué dans des conteneurs :

- On place un filtre au fond du conteneur.
- On dispose le matériel dans le panier.
- On place un filtre sur le couvercle après avoir vérifié sa planéité :le filtre du joint de la plaque porte-filtre doit être débordé sur toute la périphérie de la plaque afin d'assurer une parfaite étanchéité.
- On vérifie que le joint du couvercle ne présente aucune coupure.
- On ferme le couvercle jusqu'à entendre un double clic et sentir une légère résistance lors du verrouillage du couvercle. Si on n'entend pas le double déclic, à ce moment-là, on doit vérifier soit le joint du couvercle, soit le couvercle lui-même (déformé).
- On place un sceau de sécurité type cadenas sur le conteneur :il joue à la fois le rôle d'un indicateur de passage et d'une agrafe de verrouillage.
- On ferme le sceau de sécurité dans le logement prévu à cet effet. A partir de ce moment, il n'est plus possible d'ouvrir le conteneur sans sectionner celui-ci, garantissant ainsi les propriétés de barrière microbienne.
- Etiqueter.



Figure 42: Conditionnement en conteneur

➤ **La stérilisation proprement dite :**

Les différents cycles de stérilisation sont enregistrés.

Pour lancer une opération de stérilisation, on choisit, sur l'écran digital, le cycle correspondant :

- On introduit les charges conditionnées dans le stérilisateur.
- On ferme la porte.
- On lance le cycle approprié : 134°C, S =10 min, Se = 15 min.
- A la fin du cycle, la pression à l'intérieur de l'autoclave retourne au zéro ce qui nous permet l'ouverture de la porte située dans la zone stérile.
- On récupère les instruments traités, c'est la phase de déchargement. Comme l'autoclave est pourvu de deux portes, le déchargement se fait dans l'autre coté (zone stérile) à condition que la porte de la zone sale soit fermée.



Figure 43: la stérilisation proprement dite

Le cycle de stérilisation comporte différentes phases :

- Phase « sceller »
- Phase « purge d'air » : de durée de 1 min
- Phase de « chargement »

Dans ces trois phases on a remarqué la montée de la température et de la pression.

- Phase de « stérilisation » : de durée de 10 min. C'est le plateau : stabilisation des deux paramètres température et pression.
- Phase d' « échappement »
- Phase de « séchage »
- Phase d' « entrée d'air » : une diminution progressive de la température et de la pression
- Phase « desceller » : le cycle est terminé la pression diminue jusqu'à atteindre la valeur 0

➤ **Contrôles pendant la stérilisation :**

Au cours de la stérilisation, on contrôle :

- **Les moniteurs physiques** : pression, température et temps à partir de l'écran d'affichage. On contrôle aussi la pression affichée sur l'écran à partir du manomètre de la chambre.



Figure 44: moniteurs physiques

- **Enregistrement numérique des paramètres de stérilisation** : un enregistrement des paramètres de stérilisation peut se faire sous forme numérique (ruban) : l'autoclave fait tout son rapport de cycle où tous les paramètres de mesure de température et de pression sont imprimés avec un déroulement complet.



Figure 45: ruban imprimé du rapport complet de variation de température et de pression

➤ **Contrôle après la stérilisation :**

➤ **Contrôle du virage de la couleur des indicateurs de passage :**

On vérifie le virage des différents indicateurs utilisés :

- L'indicateur sur la gaine ;
- Les indicateurs sur le conteneur : l'étiquette et le sceau de sécurité.

➤ **Vérification de l'intégrité et de la siccité des emballages :**

- Sur les sachets :
 - on vérifie l'absence des déchirures ou perforation.
 - on vérifie l'absence de traces d'humidité : papier mouillé ou présence de gouttelettes sur la face plastique.
- Sur les tambours et les conteneurs :
 - on vérifie la fermeture étanche.

➤ **Stockage des dispositifs stériles**

Il se fait dans une armoire dans la zone stérile pendant 6 mois. Dans notre cas, c'est le bloc opératoire.



Figure 46: Stockage des dispositifs médicaux stérilisés au bloc opératoire

Tenant compte des conditions réelles de stockage, on peut déterminer la date limite d'utilisation selon les directives appliquées dans les hôpitaux de Hollande et de Belgique (annexe 3).

- A chaque mode de conditionnement ou de stockage est attribué un certain nombre de points.
- L'addition des points de chaque groupe donne un total dont la correspondance avec un délai de conservation de l'état stérile a été établie.
- Les valeurs des points sont calculées en fonction des durées de conservation courantes ; prises séparément, ces valeurs n'ont aucun sens et n'apportent aucune valeur de jugement.
- Ce système de calcul est une aide qui détermine une durée maximum de conservation, à moduler en fonction du vieillissement du produit lui-même.

III.2 Service de médecine dentaire

III.2.1 Matériel :

➤ Locaux :

L'unité de stérilisation au niveau de service de la chirurgie dentaire est équipée d'une paillasse composée de plusieurs zones :

- Zone de pré-désinfection et nettoyage ;
- Zone de séchage ;
- Zone de conditionnement ;
- Zone de stérilisation ;
- Zone de stockage.



Figure 47 : les différentes zones d'une unité de stérilisation

➤ **Autoclave :**

▪ **Description**

L'autoclave est de marque *Hydra EVO*. Il s'agit d'un autoclave à vapeur d'eau avec vide thermodynamique pour la stérilisation des instruments. Il est muni :

- D'une chambre entièrement fabriquée en acier inox, chauffée avec une résistance monacorps pour garantir une distribution homogène de la chaleur ;
- De quatre plateaux en aluminium ;
- D'un seul réservoir d'eau rempli avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Il sert à collecter l'eau déjà utilisée qui sera ensuite réutilisée pour de nouveaux cycles.
- D'un manomètre : comme les capteurs de pression, il permet la mesure de la pression dans l'enceinte. Lors du test de fuite, le manomètre, visible et lisible, permet une lecture instantanée.
- De systèmes de sécurité:
 - Fermeture avec goupille de sécurité pour l'opérateur ;
 - Soupape de sécurité sur la chambre de stérilisation ;
 - Deux systèmes de sécurités intégrés dans la porte :
 - l'un mécanique qui empêche l'ouverture en présence de pression ;
 - l'autre dynamique, géré par la forme spéciale du joint de la porte.



Figure 48: Systèmes de sécurité d'un autoclave *Hydra EVO*

▪ **Cycles de fonctionnement :**

1. Cycles non manipulables :

Tous les cycles sont préétablis et assurent une stérilisation fiable des matériaux traités. Les opérateurs n'ont absolument aucune possibilité d'intervenir ou de manipuler les cycles, tout risque d'erreur humaine est par conséquent évité.

2. Températures préétablies :

Les températures programmées pour les cycles de cet autoclave sont 134 °C et 121 °C. Les cycles à 134 °C sont normalement utilisés pour la stérilisation de matériaux solides et ferreux. Les cycles à 121 °C sont normalement utilisés pour les matériaux délicats.

Toutes les phases de préchauffage et de séchage sont automatiques.



Figure 49: cycles préétablies

3. Contrôle de l'eau qui entre dans la chambre :

Le contrôle se base sur le monitoring des pics de pression durant la phase de préchauffage. Si la pression n'augmente pas d'une valeur donnée dans un délai donné, la machine se bloque et entre en alarme grâce à un thermostat de sécurité qui détecte immédiatement le manque d'eau dans la chambre.

➤ Matériels utilisés pour les étapes préalables à la stérilisation

➤ Pré désinfection :

- Bacs de trempage
- Désinfectants :Hexanios G+R®.

➤ Nettoyage :

- Brosse ;
- Eau de robinet.

➤ Rinçage : eau de robinet

➤ Séchage :

- La gaze: tissu lâche de fibres de coton hydrophile.

➤ Conditionnement :

- Les gaines : la face papier comporte un indicateur de passage à la vapeur qui vire du rose au marron. Ceci permet de différencier rapidement les sachets stérilisés des sachets non stérilisés et d'éviter ainsi toute confusion.



Figure 50: Gaines

- Thermosoudeuse :
 - C'est une soudeuse à défilement continu ;
 - La température idéale de soudure est de 180 °C (*à contrôler*) ;
 - Elle présente l'avantage de produire des soudures régulières avec absence de cheminées.

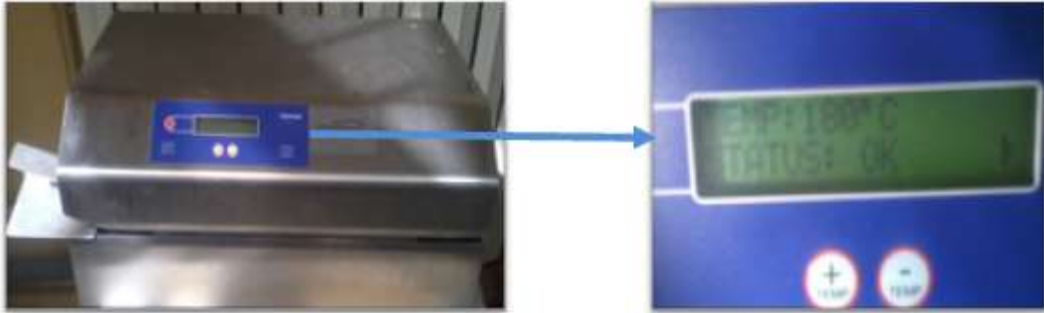


Figure 51 : Thermosoudeuse

- **Eléments de contrôles :**
 - **Test de Bowie Dick :** le même que celui utilisé dans le service de chirurgie A.
 - **Les indicateurs de passage (classe I) :** intégrés sur les gaines papier /plastique.

- **Matériel de protection pour le personnel (PS) :**
 - Gants de caoutchouc nitrile.
 - Blouses médicales.

- **Réactifs pour la désinfection des surfaces :**
 - **ANIOS SURFA'SAFE PREMIUM Compact : désinfectant de surfaces**

C'est une mousse détergente désinfectante, compacte évitant tout surplus de produit, destinée au nettoyage et à la désinfection du matériel, de l'équipement et des surfaces par pulvérisation sans avoir à rincer.

Son distributeur de mousse compacte permet de limiter la formation d'aérosol et la volatilité des composants.

Elle possède une action bactéricide, fongicide et levuricide :

- Bactéricide en 2 min à 20°C ;
- Active sur MRSA en 2 min à 20°C ;
- Active sur *Mycobacterium tuberculosis* (BK) en 15 min à 20°C ;
- Levuricide en 5 min à 20°C et fongicide en 20 min à 20°C.
- Active sur *HIV-1*, *BVDV* (virus modèle HCV), *PRV* (virus modèle HBV), *Vaccinia virus*, *Rotavirus*, *Herpès virus*, *VRS* et *Influenza virus A [H1N1]* en 2 min à 20°C.

III.2.2 Méthodes

Lors de la réalisation de la stérilisation au niveau du service de médecine dentaire, on est passées successivement par les étapes suivantes :

- a. Contrôles en routine effectués avant la stérilisation :
 - Test Bowie-Dick.
- b. La stérilisation :
 - Pré désinfection et nettoyage ;
 - Séchage ;
 - Conditionnement ;
 - Stérilisation proprement dite ;
 - Contrôle pendant la stérilisation.
- c. Contrôle après stérilisation.
- d. Stockage des dispositifs médicaux.

➤ Contrôles en routine effectués avant la stérilisation :

➤ Test de Bowie Dick :

Au démarrage du stérilisateur et avant son utilisation, on a réalisé le test de Bowie Dick selon les étapes suivantes :

- On ouvre la chambre de stérilisation.
- On place le paquet test préalable à l'emploi tel qu'il est au centre géométrique (horizontal et vertical) de la chambre du stérilisateur.
- On lance un cycle de stérilisation à 134°C pendant 3,5 mn.
- Une fois le cycle terminé, on attend le retour du manomètre au zéro puis on ouvre la chambre de stérilisation.
- On récupère le paquet-test à partir duquel on extrait la feuille indicatrice colorée.
- On l'interprète selon les indications du fabricant.
- On note dessus les éléments de traçabilité : date, résultat, signature.



Figure 52: réalisation du test de Bowie Dick

➤ **Procédé de stérilisation :**

L'équipe de stérilisation recueille les dispositifs souillés.

➤ **Pré-désinfection et nettoyage :**

- On prépare un bac de pré-désinfection en ajoutant 25 ml d'Hexanios à 5L d'eau de robinet.
- On immerge totalement le matériel dans un bain de détergent-désinfectant pendant 15 minutes.
- On optimise l'action du détergent par l'action thermique et mécanique du brossage :
 - On retire le matériel du bac.
 - On le brosse sous l'eau du robinet.



Le bac doit être nettoyé et renouvelé chaque jour. On utilise des bacs choisis selon le type d'instrument utilisé.

Figure 53: pré-désinfection



Figure 54: nettoyage par brossage

➤ **Rinçage :**

- On rince abondamment les instruments à l'eau courante du réseau afin d'éliminer toute trace de détergent.
- Les instruments sont placés dans des paniers grillagés.
- Les objets creux sont retournés (concavité vers le bas) et placés dans les paniers ou sur les supports, pour permettre l'évacuation de l'eau.



Figure 55: rinçage

➤ **Séchage :**

- Par la gaze hydrophile.



Figure 56: séchage

➤ **Conditionnement :**

Une fois les instruments introduits, les sachets doivent être fermés par soudure à chaud grâce à l'utilisation d'une thermo-soudeuse. La température idéale de soudure est 180°C.



Figure 57 : soudure des sachets

➤ **Stérilisation proprement dite :**

- On met les instruments emballés dans la chambre du stérilisateur.
- On vérifie que la soupape de purge est ouverte.
- On allume le dispositif de chauffage « pump on ». On laisse la vapeur s'échapper pendant 45 secondes en début d'ébullition pour entraîner l'air.
- On ferme la porte.
- On choisit le cycle de stérilisation : « Cycle 134°C »
- On lance le cycle pendant lequel trois phases s'affichent :
 - *Heating* (chauffage)
 - *Sterilization* (stérilisation)
 - *Drying* (séchage)
- A la fin du cycle, l'écran affiche END. On observe une évacuation de la vapeur à travers la soupape et le retour à la pression atmosphérique.
- On ouvre la porte et on laisse refroidir les instruments à l'intérieur de l'autoclave

Après refroidissement complet, on récupère les objets stérilisés.



Figure 58: les étapes de la stérilisation proprement dite

➤ **Contrôles après la stérilisation :**

➤ **Contrôle du virage de la couleur des indicateurs de passage :**
On vérifie le virage de l'indicateur sur la gaine.

➤ **Vérification de l'intégrité et de la siccité des emballages :**
Sur les sachets :

- on vérifie l'absence des déchirures ou perforation.
- on vérifie l'absence de traces d'humidité : papier mouillé ou présence de gouttelettes sur la face plastique.

➤ **Stockage :**

On conserve le matériel stérile emballé dans une armoire pendant 8 jours. Il doit être restérilisé de nouveau en cas de non utilisation.



Figure 59: stockage du matériel stérile

IV. RESULTATS

IV.1 Service de chirurgie A

IV.1.1 Contrôles avant stérilisation

➤ Test de fuite

La variation de pression ne doit pas être supérieure à 1.3 mbar/min, soit 13 mbar pour les 10 minutes à la fin du cycle.

Dans notre cas, aucune variation de pression pendant la phase test, 10 min, n'a été détectée. Donc, le test d'étanchéité est conforme à la réglementation.



Figure 60: constance de la pression durant le test d'étanchéité

➤ Test de Bowie Dick :

À l'issu de ce test, on a obtenu un virage homogène de l'encre sans aucune décoloration au centre.

Selon les recommandations du fabricant, le résultat est conforme.



Figure 61: test Bowie-Dick conforme

IV.1.2 Contrôles pendant la stérilisation :

Pendant la stérilisation, la surveillance du déroulement normal du cycle nous a permis de constater que :

- Les indications des manomètres et des thermomètres sont bien développées ;
 - La succession des différentes phases s'est déroulée conformément à un cycle de référence :
- Augmentation instable de ces deux paramètres pendant le chargement ;
 - Stabilisation de ces deux paramètres pendant la phase de stérilisation proprement dite entre [134,3°C- 135,7°C] et [2,28 – 2,39 bar]. C'est le plateau de la stérilisation.
 - Diminution de ces deux paramètres pendant les phases de séchage et d'entrée d'air jusqu'au retour à la pression atmosphérique.

Tableau XIII : Variation de la température et la pression en fonction du temps

	HEURE	Température C°	Pression Pbar
C	16:20:25	79,5	0,03
C	16:21:29	108,6	0,59
C	16:22:47	85,7	0,37
C	16:26:42	129,5	1,79
C	16:28:26	70,8	0,77
S	16:33:28	134,3	2,28
S	16:34:28	135,6	2,38
S	16:35:28	135,6	2,37
S	16:36:28	135,7	2,41
S	16:37:28	135,6	2,39
S	16:38:29	135,6	2,38
	16:39:28	135,7	2,40
S	16:40:28	135,6	2,40
S	16:41:28	135,6	2,41
S	16:42:28	135,7	2,39
E	16:43:29	135,7	2,40
E	16:44:10	104,4	0,26
E	16:59:10	88,5	1,03
Z	16:59:49	90,2	0,07
F	17:04:50	89,4	0,00

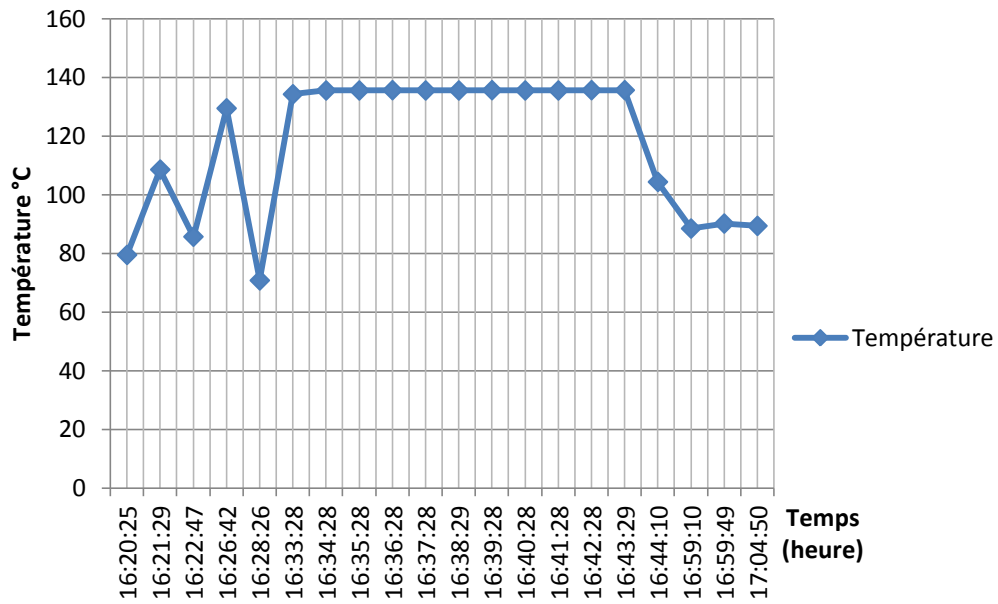


Figure 62: variation de la température en fonction du temps

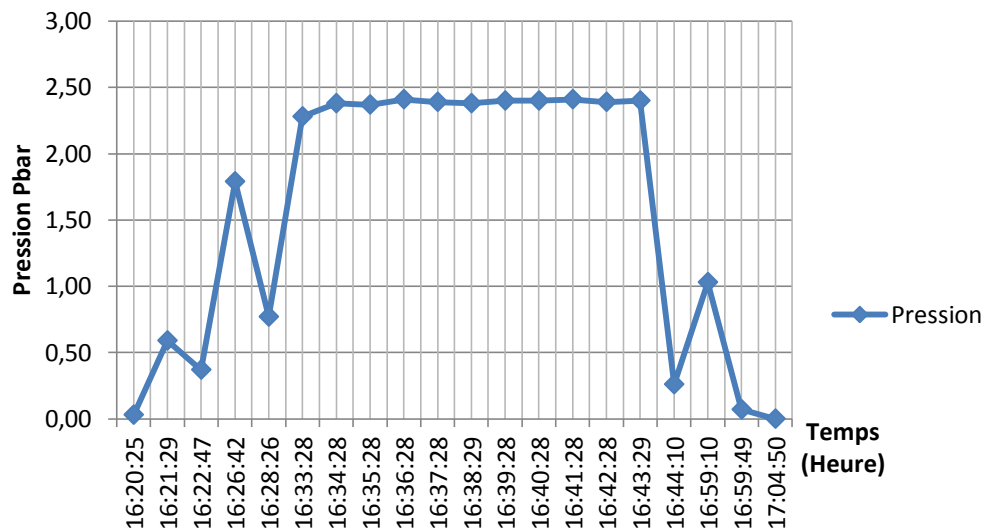


Figure 63: variation de la pression en fonction du temps

Remarque : les résultats figurant ci-dessus correspondent au cycle enregistré à la date du 20/02/2016 et non pas à celui qu'on avait manipulé faute de non disponibilité du papier.

IV.1.3 Contrôles après stérilisation :

Au déchargement des dispositifs traités, on a tiré les constatations suivantes :

➤ **Indicateurs de passage :**

- **Intégrés sur les gaines papier/plastique :** virage de la couleur du rose au marron (a).
- **Intégrés sur les sceaux de sécurité :** virage de la couleur du rose au marron (b).
- **Intégrés sur les étiquettes :** virage de la couleur du jaune au noir (c).

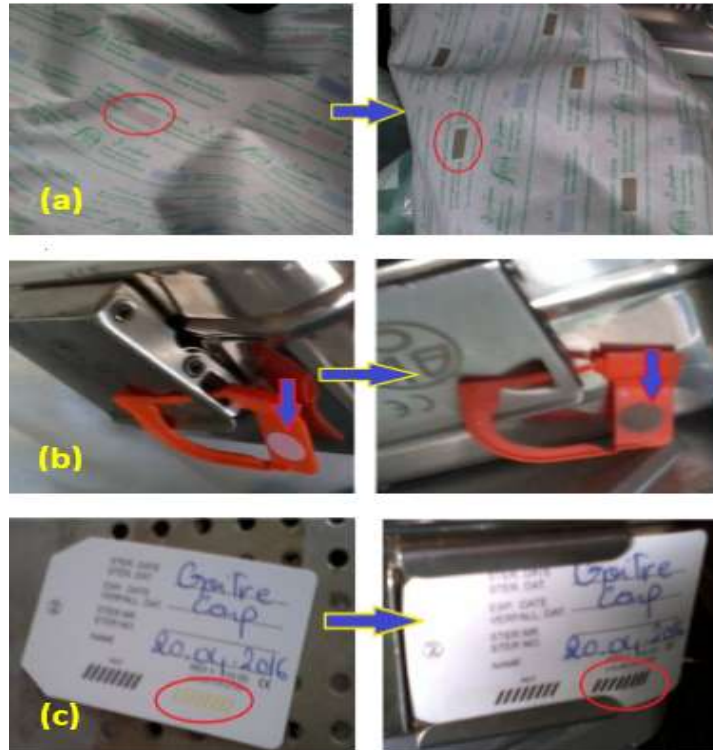


Figure 64: virage des indicateurs de passage

Le virage des indicateurs de passage est conforme aux recommandations des fabricants.

➤ **Vérification de la siccité de la charge :**

Les sachets étaient secs sans aucune trace d'humidité

Les charges sont conformes.

➤ **Vérification de l'intégrité de l'emballage :**

Les sachets ne présentaient aucune altération ou perforation.

L'intégrité des sachets est validée.

IV.1.4 Stockage :

On a pu déterminer la date limite d'utilisation de dispositifs médicaux conditionnés en sachet papier/plastique et celle des ciseaux conditionnés dans un conteneur avec filtre :

➤ **Dispositifs médicaux :**

- Conditionnés en sachet papier/plastique : 80 points,
- Transportés sans emballage spécifique : 0 point,
- Stockés :
 - dans une armoire fermée : 100 point,
 - dans une zone stérile (bloc opératoire) : 300 point.

On obtient un total de **480 points** ce qui correspond à une date limite d'utilisation d'un an au maximum.

➤ **Ciseaux :**

- conditionnés dans un emballage primaire (conteneur avec filtre) : 100 point,
- Transportés sans emballage spécifique : 0 point,
- Stockés :
 - dans une armoire fermée : 100 point,
 - dans une zone stérile (bloc opératoire) : 300 points.

On obtient un total de **500 points** ce qui correspond à une date limite d'utilisation d'un an au maximum.

Tableau XIV: détermination d'une date limite d'utilisation tenant compte des conditions réelles de stockage

Conditions réelles de stockage	Points	
	Dispositifs médicaux	Ciseaux
Conditionnement	sachet papier/plastique	conteneur avec filtre
	80	100
Transport sans emballage spécifique	0	0
Stockage dans une armoire fermée	100	100
Stockage dans une zone stérile	300	300
Total	480	500
Date limite d'utilisation	1 an	1an

IV.2 Service de médecine dentaire :

IV.2.1 Contrôles avant stérilisation :

➤ Test de Bowie Dick :

Une fois le paquet-test est passé dans l'autoclave pendant 3.5minutes à 134°C, le motif vire au noir uniforme.

Selon les recommandations du fabricant, le résultat est conforme.



Figure 65: résultat du test de Bowie Dick

IV.2.2 Contrôles après stérilisation :

Au déchargement des dispositifs traités, on a tiré les constatations suivantes :

➤ Indicateurs de passage :

Virage de la couleur de l'indicateur de passage intégré sur les gaines papier/plastique du rose au marron.

Le résultat est conforme aux recommandations du fabricant.



Figure 66: virage de l'indicateur de passage

➤ Vérification de la siccité de la charge :

Quelques sachets qu'on avait stérilisé étaient humides.

La siccité des sachets est correcte lorsqu'un sachet légèrement humide sèche spontanément en une minute, au-delà, il est considéré comme non stérile car trop humide.

Les sachets humides sont donc non conformes et ne peuvent être acceptés tandis que ceux qui sont secs sont acceptés.



Figure 67: charge humide

➤ **Vérification de l'intégrité de l'emballage :**

Les sachets ne présentent aucune altération ou perforation.

L'intégrité des sachets est validée.



Figure 68: emballage intacte

IV.2.3 Stockage :

On a pu déterminer la date limite d'utilisation des plateaux de travail avec spatules, excavateurs, seringues, precelles et miroirs :

- Conditionnés dans un emballage primaire sachet papier/plastique : 80 points,
- Transportés sans emballage spécifique : 0 point,
- Stockés :
 - dans une armoire fermée : 100 point,
 - dans une salle des soins : 50 points.

On obtient un total de **230 points** ce qui correspond à une date limite d'utilisation de trois mois au maximum.

Tableau XV: détermination d'une date limite d'utilisation tenant compte des conditions réelles de stockage

Conditions réelles de stockage	Points
Conditionnement dans un sachet papier/plastique	80
Transport sans emballage spécifique	0
Stockage dans une armoire fermée	100
Stockage dans une salle de soins	50
Total	230
Date limite d'utilisation	3 mois

V. DISCUSSION :

Notre travail consiste en une étude expérimentale réalisée au niveau de deux services : « chirurgie A » et « médecine dentaire » et ce, dans le but d'intégrer certains contrôles de routine du processus de stérilisation par autoclavage recommandés par les normes internationales afin de renforcer la qualité de l'opération et d'augmenter la sécurité sanitaire des patients.

Au niveau de la chirurgie A, l'organisation des locaux correspond au principe de « marche en avant » permettant de séparer physiquement les opérations de réception, de nettoyage et de conditionnement. Le sol revêtu en résine est lisse, imperméable, sans fissures et sans recoins ce qui permet d'une part de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et d'autre part faciliter le nettoyage ultérieur. Au niveau du service de médecine dentaire, l'unité de stérilisation est intégrée dans la salle des soins.

De plus, l'unité de stérilisation doit comporter un équipement pour l'hygiène des mains constitué de :

- Un lavabo isolé des plans de travail avec une distribution d'eau, de préférence, à commande non manuelle ;
- Un distributeur de solution hydro-alcoolique ou de savon liquide avec une recharge entièrement jetable ;
- Un distributeur d'essuie-mains à usage unique ;
- Une poubelle dont l'ouverture se fait avec le pied.

Le personnel chargé de la stérilisation est dans la majorité des cas constitué par des aides-soignants. Le manque de formation en stérilisation, en dehors de quelques notions très générales acquises au cours du cursus d'étude, a été remarqué dans les deux services.

La nébulisation liée au brossage ou à l'écouvillonnage peut entraîner des projections multidirectionnelles de fines gouttelettes, avec des risques de contamination pour le personnel et l'environnement. De plus, le pouvoir allergisant et/ou irritant non négligeable des produits détergents ainsi que l'existence d'un risque patent d'accident d'exposition au sang (plus important ici par rapport à tout autre procédé de lavage) confirment la nécessité d'une protection efficace du personnel lors du lavage manuel. Par conséquent, le personnel portait des tenues adaptées, des blouses et des sabots avec des cheveux recouverts. Il est essentiel de rappeler que le port de lunettes et de masque est extrêmement nécessaire durant les phases de pré désinfection et de nettoyage, cependant, le port de bijoux est interdit.

Au niveau du service de médecine dentaire et lors de la pré désinfection, l'un des haricots n'était pas totalement immergé dans la solution désinfectante ce qui pourrait engendrer le séchage des souillures et par conséquent la difficulté du nettoyage ultérieur. Par ailleurs, certains instruments ont été tassés ce qui empêcherait la solution désinfectante d'atteindre toutes les parois de l'instrument.

L'eau utilisée pour le rinçage doit être filtrée pour diminuer la biocharge initiale et l'utilisation d'une douchette améliore le rinçage en évitant les éclaboussures. Quant au

séchage, nous avons constaté qu'en chirurgie A, il se faisait tout d'abord par des compresses préalablement stérilisées à l'autoclave mais conservées dans des conteneurs ne permettant pas de préserver leur état stérile après la première ouverture. De ce fait, nous proposons d'utiliser directement le siffleur. En médecine dentaire, on se servait juste de gaze hydrophile pour sécher le matériel nettoyé ce qui pourrait augmenter le risque de recontamination.

Lors du chargement du stérilisateur, les objets ne doivent pas être en contact avec les parois du stérilisateur. Il est important de placer les plateaux verticalement en respectant un espace suffisant pour laisser circuler librement la vapeur et éviter la formation de gouttières.

Il ressort de notre étude une conformité du test de fuite au niveau du service de chirurgie A ce qui montre bien que la fuite d'air pendant le vide n'empêchera pas la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque de contamination pendant le séchage. Néanmoins, la non pratique de ce test au niveau du service de médecine dentaire ne nous renseigne pas sur l'impact de la fuite d'air.

D'autre part, les résultats du test de Bowie Dick étaient conformes dans les deux services, ce qui prouve que la pénétration de la vapeur d'eau est rapide et complète suite à l'homogénéité de répartition dans la chambre de stérilisation ainsi qu'à l'absence de poche d'air. Le contrôle quotidien du stérilisateur par ce test permet d'alerter immédiatement le praticien sur un dysfonctionnement du stérilisateur et réduit par la même occasion le risque d'infecter un patient par un matériel mal stérilisé. Cependant, un essai satisfaisant ne prouve pas à lui seul une bonne stérilisation.

Dans le service de chirurgie A, la continuité de ces contrôles même pendant la stérilisation en surveillant le respect des paramètres physiques (température, pression et temps) pendant le cycle de stérilisation nous a permis de prouver le bon déroulement de la stérilisation. Le ticket d'enregistrement de la température et de la pression en fonction du temps doit être récupéré, interprété et archivé. En médecine dentaire, l'autoclave utilisé ne permet pas l'enregistrement de ces paramètres. En effet, pour confirmer le bon déroulement du cycle, il est impérativement obligatoire d'employer des intégrateurs de classe 5 qui changent de couleur lorsque les paramètres critiques du cycle choisis sont atteints.

Quant aux indicateurs de passage, des résultats conformes ont été trouvés dans les deux services. Ils nous permettent de différencier les sachets stérilisés de ceux qui ne le sont pas et d'éviter ainsi toute confusion. Autrement dit, ils permettent de vérifier le passage des dispositifs médicaux dans le stérilisateur. Ces indicateurs ne garantissent pas l'efficacité du cycle mais ils sont juste des « *process indicators* ».

Concernant la siccité, il est essentiel que la charge sorte sèche du stérilisateur pour ne pas menacer la conservation de la stérilité (risque de recontamination). Cette constatation a été rencontrée dans le service de chirurgie A mais non en médecine dentaire où quelques sachets sortaient humides. De ce fait, on a soupçonné le non-respect de l'une de ces procédures, soit :

- Un chargement inadéquat ;
- Un refroidissement insuffisant après stérilisation.

Les sachets mouillés nécessitent un nouveau cycle de stérilisation après avoir remédié au problème tandis que le reste de la charge est accepté.

Pour les conteneurs et les tambours, le moyen de conditionnement étant non transparent, on ne peut pas savoir s'ils sont mouillés en sortie du stérilisateur. Si l'on a une suspicion, on peut ouvrir un conteneur, et vérifier s'il est mouillé ou non, et prendre la décision de restériliser tous les autres conteneurs en fonction du résultat.

De même, sous réserve que la vapeur soit de bonne qualité et ne tache pas les instruments il est inutile de relaver les instruments qui ont été contenus dans des emballages mouillés, car ils restent dans le circuit de la stérilisation.

Lors de notre travail, nous avons constaté que l'intégrité du conditionnement était conforme dans les deux services. Ceci dit que la soudeuse a bien fonctionné et que le chargement était adéquat. La conformité de la charge va permettre la conservation de la l'état stérile, en effet, tout objet dont le conditionnement est défectueux, déchiré, taché, percé ou présentant un scellage incorrect, est refusé.

Au niveau de la chirurgie A, le matériel stérilisé est stocké dans son conditionnement dans une armoire fermée à l'intérieur du bloc opératoire. Selon ces conditions de stockage, une limite d'utilisation d'un an a été déterminée selon les directives de la Hollande et de la Belgique. En médecine dentaire, le matériel stérilisé est stocké dans les sachets papier/plastique dans des armoires au niveau de l'unité des soins. Le matériel ainsi stockés est utilisé dans les huit jours qui suivent la stérilisation. Cependant, selon les mêmes directives, la validité de la stérilisation dans ces conditions de stockage peut aller jusqu'à trois mois.

Chapitre 2

Manuel assurance qualité

CENTRE HOSPITALO- UNIVERSITAIRE TLEMCCEN	ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/STE/01 Indice : V1 Page : 1/18
---	-------------------	--

MANUEL D'ASSURANCE QUALITE

LISTE DE DIFFUSION			
Destinataire	Fonction	Date	Nombre de copies
	Chef de service		1 (Original)
	Coordinateur paramédical		1

VERIFICATION ET APPROBATION			
V1	Nom : Fonction : Visa :	Nom : Fonction : Visa :	Nom : Fonction : Visa :
	Nom : Fonction : Visa :	Nom : Fonction : Visa :	Nom : Fonction : Visa :
	Nom : Fonction : Visa :	Nom : Fonction : Visa :	Nom : Fonction : Visa :

GRILLE DE MISE A JOUR DU MANUEL

Pages	Pages touchées et nature de la modification		Pages touchées et nature de la modification		Pages touchées et nature de la modification	
1	V2		V3		V4	
2	V2		V3		V4	
3	V2		V3		V4	
4	V2		V3		V4	
5	V2		V3		V4	
6	V2		V3		V4	
7	V2		V3		V4	
8	V2		V3		V4	
9	V2		V3		V4	
10	V2		V3		V4	
11	V2		V3		V4	
12	V2		V3		V4	
13	V2		V3		V4	
14	V2		V3		V4	
15	V2		V3		V4	
16	V2		V3		V4	
17	V2		V3		V4	
18	V2		V3		V4	
19	V2		V3		V4	
20	V2		V3		V4	

SOMMAIRE

1. RUBRIQUES INTRODUCTIVES	5
1.1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU PRESENT MANUEL	5
1.2. DEFINITION TERMINOLOGIE, SIGLES ET ABREVIATIONS	5
1.2.1 Définition.....	5
1.2.2 Sigles utilises.....	5
1.3 REGLES DE GESTION DU MANUEL D'ASSURANCE QUALITE	6
1.3.1 Création du Manuel première Version	6
1.3.2 Evolution et mise à jour du Manuel	6
1.3.3 Identification des évolutions	6
1.3.4 Diffusion et fonction chargée de la gestion du Manuel	6
1.4 PRESENTATION DES UNITES DE STERILISATION.....	7
1.5 PRINCIPALES REFERENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES.....	7
1.5.1 Normes d'Assurance de la Qualité.....	7
1.5.2 Textes réglementaires et normes principales concernant l'activité.....	7
2. EXIGENCES EN MATIERE DE SYSTEME QUALITE.....	7
2.1 RESPONSABILITE DE LA DIRECTION.....	7
2.1.1 Politique Qualité et Objectifs Qualité	7
2.1.2 Responsabilité et autorité	7
2.1.3 Représentant de la Direction	9
2.2 SYSTEME QUALITE	10
2.2.1 Généralités.....	10
2.2.2 La structure documentaire	10
2.4 MAITRISE DES DOCUMENTS ET DES DONNEES.....	11
2.4.1 Généralités.....	11
2.4.2 Vérification et approbation des documents	11
2.4.3 Diffusion et traitement des documents périmés	12
2.4.4 Modifications des documents et des données	12
2.5 IDENTIFICATION ET TRACABILITE DU PRODUIT	12
2.5.1 Identification	12
2.5.2 Traçabilité.....	12
2.6 MAITRISE DES PROCESSUS	12
2.6.1 Identification des processus qui concourent à la maîtrise de l'activité	12

CENTRE HOSPITALO- UNIVERSITAIRE TLEMCEM	ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/STE/01 Indice : V1 Page : 3/18
--	--------------------------	---

2.6.2 Maintenance des installations.....	13
2.7 CONTROLES ET ESSAIS	13
2.7.1 Généralités.....	13
2.7.2 Contrôles	13
2.7.3 Enregistrements des contrôles en cours et finals.....	14
2.7.4 Traitement suite aux contrôles non conformes	14
2.8 MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME	14
2.8.1 Les dysfonctionnements non récurrents	14
2.9 ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES.....	14
2.9.1 Actions Correctives	14
2.9.2 Actions Préventives	15
2.10 STOCKAGE ET PRESERVATION	15
2.10.1 Stockage	15
2.10.2 Préservation.....	15
2.11 ENREGISTREMENTS RELATIFS A LA QUALITE.....	15
2.12 AUDITS QUALITE INTERNE.....	15
ANNEXE 1 : Recueil des procédures	16
ANNEXE 2 : Recueil des consignes	17
ANNEXE 3 : Recueil des enregistrements.....	18

1. RUBRIQUES INTRODUCTIVES

1.1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU PRESENT MANUEL

Ce document a pour objet de présenter l'organisation en matière d'Assurance de la Qualité des unités de Stérilisation, en matière de stérilisation, au niveau des services du centre Hospitalo-Universitaire Tidjani DAMERDJI conformément aux exigences du modèle de la norme ISO 9002 (version 1994).

Ce Manuel identifie, structure et organise les méthodes, le matériel et les ressources humaines mises en œuvre pour mettre à disposition, des unités de soins et des blocs opératoires des produits stériles.

1.2. DEFINITION TERMINOLOGIE, SIGLES ET ABBREVIATIONS

1.2.1 Définition

Agent stérilisant : Entité physique ou chimique, ou combinaison d'entités, ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies (EN ISO 17665-1).

Dispositif médical : Tout instrument, appareil, équipement, matériel, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens"

Libération paramétrique : Déclaration selon laquelle le produit est reconnu comme étant « stérile » sur la base des données du traitement physique et non pas sur la base d'essais d'échantillons ou des résultats fournis par les indicateurs biologiques.

Paramètres du cycle : Grandeurs physiques (temps, température, pression, humidité relative, concentration de l'agent stérilisant..) qui interviennent dans l'efficacité du cycle de stérilisation.

1.2.2 Sigles utilisés

CON : CONsigne

DM : Dispositif Médical

ENR : ENRegistrement

MAQ : Manuel d'Assurance de la Qualité

PRO : PROCédure

STE : STÉrilisation

CENTRE HOSPITALO- UNIVERSITAIRE TLEMCCEN	ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/STE/01 Indice : V1 Page : 6/18
---	--------------------------	--

1.3 REGLES DE GESTION DU MANUEL D'ASSURANCE QUALITE

1.3.1 Création du Manuel première Version

Ce manuel est réalisé à partir du manuel Assurance qualité du service de stérilisation centrale de l'hôpital d'**HYERES** version 3. Les deux étudiantes ont introduits les modifications nécessaires, en fonction des notions prises lors de leur stage pratique, pour l'adapter aux besoins des unités de stérilisation du Centre Hospitalo-universitaire de Tlemcen. Celui-ci a fait l'objet d'une vérification par les encadreurs du mémoire.

1.3.2 Evolution et mise à jour du Manuel

Révision annuelle :

Le Coordinateur paramédical et le chef de service doivent procéder à une relecture complète du Manuel 12 mois à partir de la date de mise en application du Manuel.

Suite à l'analyse, ils peuvent procéder à la mise à jour du Manuel qui change de version et qui fait l'objet du circuit de visas (vérification/approbation) identique à l'origine.

Révision suite à événement :

Toute évolution significative concernant l'organisation des services susceptible de remettre en cause le Système Qualité entraîne une mise à jour du MAQ suivant les règles énoncées précédemment.

1.3.3 Identification des évolutions

Les pages comportant les chapitres modifiés sont cochées et font l'objet d'un commentaire dans la « grille de mise à jour », afin de permettre aux personnes chargées des vérifications et aux utilisateurs et de les repérer et d'en connaître la raison. L'historique des différentes versions du Manuel d'Assurance Qualité est conservé.

1.3.4 Diffusion et fonction chargée de la gestion du Manuel

La gestion du Manuel est confiée au cadre responsable de la stérilisation chargé de :

- L'écriture des mises à jour,
- De l'obtention des visas,
- De la diffusion,
- Du retrait et destruction des documents périmés,
- Du classement et de l'archivage.

CENTRE HOSPITALO- UNIVERSITAIRE TLEMCCEN	ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/STE/01 Indice : V1 Page : 7/18
---	--------------------------	--

1.4 PRINCIPALES REFERENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES

1.4.1 Normes d'Assurance de la Qualité

- ISO 9002 (Version 1994) : Systèmes Qualité- Modèle pour l'Assurance de la Qualité en production, installation et prestation associées.
- ISO 46002 : Système Qualité –Dispositifs médicaux- Exigences particulières relatives à l'application de L'ISO 9002.

1.4.2 Textes réglementaires et normes principales concernant l'activité

- NF EN 554: Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

2. EXIGENCES EN MATIERE DE SYSTEME QUALITE

2.1 RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

2.1.1 Politique Qualité et Objectifs Qualité

La politique et les objectifs Qualité en cohérence par rapport à la politique générale du Centre Hospitalier concernant l'activité de Stérilisation sont définis annuellement par la Direction. Cette politique et ces objectifs sont présentés et commentés à l'ensemble des personnels des services lors des réunions des services.

2.1.2 Responsabilité et autorité

Le service s'organise et s'articule autour de trois principales fonctions :

- Le Chef de service,
- Le Coordinateur paramédical,
- Les Agents de Stérilisation.

L'autorité, les responsabilités, les différentes relations entre ces trois fonctions sont décrites dans les descriptions de fonctions ci-après :

<p><i>Libellé de la fonction :</i> Chef de service.</p>
<p><i>Lien hiérarchique :</i> Assujetti aux règles de fonctionnement de l'établissement fixés par la Direction.</p>
<p><i>Responsabilité et autorité :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• A en charge l'organisation générale de la Stérilisation et l'élaboration du projet de service,• Propose et présente le plan d'équipements du service,• Participe au choix et à l'évaluation des personnels en concertation avec le coordinateur paramédical.
<p><i>Responsable Assurance Qualité en stérilisation ; à ce titre :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• S'assure de la mise en œuvre et de l'entretien du système Qualité basé sur la norme ISO 9002,• Supplée le cas échéant le coordinateur paramédical du service,• Approuve les documents du service,• Veille à l'application des procédures,• Déclenche la réalisation des audits qualité du service,• Participe aux traitements des non-conformités et valide les actions correctives et préventives en concertation avec le coordinateur paramédical,• Valide les commandes de consommables et d'équipements du service.
<p><i>Libellé de la fonction :</i> Coordinateur paramédical</p>
<p><i>Lien hiérarchique :</i> Sous l'autorité directe du chef de service.</p>
<p><i>Responsabilité et autorité :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Encadre et gère le personnel du service,• Identifie les besoins du service (humains et matériels) à court, moyen et long terme,• Participe à des groupes de travail et réunions liés aux activités de stérilisation,• Formalise les commandes en consommables, besoins d'équipements, et instruments des services• Identifie, recense et collecte les besoins en formation du service,• Valide (par délégation du chef de service) les charges des stérilisateurs à vapeur d'eau au travers de l'analyse des indicateurs,• Identifie et met en œuvre les actions préventives permettant de prévenir les non conformités,• Collecte et assure le traitement des dysfonctionnements de l'unité et par délégation du chef

de service autorise la poursuite des opérations suite aux non-conformités.

- Vérifie l'efficacité et la mise en œuvre des solutions suite aux actions correctives,
- Gère les équipements de contrôle et de mesure,
- Alerte les services techniques en cas de panne des équipements,
- Vérifie et vise les documents du service,
- Tient à disposition la documentation technique et d'Assurance Qualité,
- Gère les enregistrements de l'unité au niveau du service.

Libellé de la fonction :

Agent de stérilisation.

Lien hiérarchique :

Encadré par le coordinateur paramédical, sous l'autorité du Chef de service.

Responsabilité et autorité :

Dans le respect des procédures du service et des règles de l'art ; exécutent les tâches :

- De décontamination, nettoyage, conditionnement, stérilisation et stockage des dispositifs médicaux,
- Détermine les priorités et les besoins des charges des stérilisations.

Assure conformément aux procédures les contrôles :

- visuels de l'état des produits stérilisés, des emballages et indicateurs de passage.

- Assure la manutention, le stockage, des consommables ; produit fini et surveille l'état du stock,
- Assure le nettoyage et la décontamination des équipements,
- Assure la conduite des stérilisateur à vapeur d'eau, soudeuses...,
- renseigne par écrit les supports d'enregistrements générés par l'activité,
- Exploite les données de sortie des sondes,
- Consigne les dysfonctionnements constatés et alerte le coordinateur paramédical ou le chef de service sur toute situation anormale.

2.1.3 Représentant de la Direction

C'est le Directeur des Activités Médicales et Paramédicales qui représente la direction.

A ce titre :

Rend compte auprès de la direction de l'établissement du fonctionnement du Système Qualité du service.

Assure que le Système Qualité est défini et entretenu conformément à la norme ISO 9002 par l'acte d'approbation du présent Manuel et des révisions successives, s'assure de la mise en œuvre du Système Qualité aux travers des audits.

CENTRE HOSPITALO- UNIVERSITAIRE TLEMCCEN	ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/STE/01 Indice : V1 Page : 10/18
---	--------------------------	--

2.2 SYSTEME QUALITE

2.2.1 Généralités

Accessibles et disponibles au sein des services, Le système qualité de l'unité de stérilisation est composé des documents ci-après :

Les documents internes au service (générés par la stérilisation) :

- Le Manuel Qualité,
- Les procédures,
- Les consignes,
- Les enregistrements.

Les documents externes réglementaires et normatifs :

- Les normes,
- Les circulaires et les décrets.

La documentation technique :

- Catalogues des fabricants,
- Fiches produits,
- Fiches techniques...

2.2.2 La structure documentaire (documents générés par la stérilisation)

Nature	Contenu	Codification	Observations
Le MANuel Qualité (qui fait appel aux PRO cédures)	Traite des dispositions générales du service en regard de l'ISO 9002	MAQ/STE/01/Vx	x = chiffre de 1 à n indiquant la version du document
Les PRO cédures (qui peuvent faire appel aux CON signes et aux ENR egistremets)	Définit le « qui fait quoi » dans le traitement d'un processus organisationnel ou technique	PRO/STE/xx/Vx	xx = nombre de 01 à n indiquant le numéro de la procédure
Les CON signes (qui peuvent faire appel au supports d' ENR egistremets)	Définit le « comment » dans le traitement d'un processus technique	CON/STE/xx/Vx	
Les Supports d' ENR egistrement	Identifie le support d'enregistrement à renseigner	ENR/STE/xx/Vx	

2.4 MAITRISE DES DOCUMENTS ET DES DONNEES

2.4.1 Généralités

Deux familles de documents « internes » et « externes » :

- *Documents d'origine interne service*

Il s'agit des procédures ; consignes ; supports d'enregistrements ; un recueil est établi par type de document indiquant la référence de la version applicable et le titre.

- *Documents d'origine externe réglementaires*

Les Normes ; Décrets ; Circulaires ; textes officiels applicables sont inventoriés au niveau du service sur une liste mentionnant la référence ; la version et /ou date ainsi que le libellé.

- *Documents d'origine externe techniques*

La documentation technique (catalogues fabricants ; fiches produits ; fiche techniques...) utilisée par le service est rassemblée dans une armoire, elle ne fait pas l'objet d'un répertoire. Les divers recueils permettent de connaître les indices des documents en vigueur. Pour les documents d'origine internes service (procédures ; consignes ; supports d'enregistrements) ces recueils sont annexés au présent manuel. Pour les autres documents ces recueils figurent en tête de classeur.

2.4.2 Vérification et approbation des documents

L'élaboration d'un document ou son pilotage est confiée à la personne qui possède les compétences requise liées au sujet à traiter.

Le tableau ci-après précise pour chaque type de document les fonctions habilitées à vérifier et approuver les documents à leur création ainsi que pour les modifications successives.

NATURE DU DOCUMENT	VERIFICATION	APPROBATION
MA nuel Qualité	Chef de service	Directeur des Activités Paramédicales et Médicales Représentant de la Direction
PRO cédures	Coordinateur paramédical	Chef de service
CON signes	Coordinateur paramédical	Chef de service
EN registrements	Coordinateur paramédical	Chef de service

Les actions de vérification et d'approbation des documents sont formalisées par le visa des fonctions habilitées sur la page de garde des documents.

2.4.3 Diffusion et traitement des documents périmés

La diffusion des documents est sous la responsabilité du coordinateur paramédical qui s'assure du retrait des documents périmés et de leur élimination.

Les documents périmés conservés pour historique des connaissances sont identifiés par un trait rouge diagonal sur chaque page afin qu'ils soient facilement repérables.

2.4.4 Modifications des documents et des données

Pour faciliter l'examen des documents modifiés par les fonctions chargées de les vérifier et de les approuver, une grille de suivi des mises à jour indique le ou les pages modifiées ainsi qu'un libellé qui résume la nature des modifications.

2.5 IDENTIFICATION ET TRACABILITE DU PRODUIT

2.5.1 Identification

Les dispositifs destinés à être stérilisés collectés au sein de l'unité sont identifiés et ce tout le long du processus de stérilisation. Chaque conteneur issu du bloc est identifié et sa composition est inventoriée.

2.5.2 Traçabilité

Les dispositifs font l'objet d'une traçabilité globale (au niveau de la charge).

Les éléments de traçabilité sont :

- La date de passage à l'autoclave,
- Les initiales des intervenants,
- Le numéro de l'autoclave
- Le profil du cycle.

2.6 MAITRISE DES PROCESSUS

Dans l'ordre d'enchaînement, il s'agit :

De la Prédécontamination, nettoyage, rinçage et séchage

La prédécontamination consiste à un trempage des instruments souillés (à stériliser) dans des bains décontaminants.

Avant le conditionnement, un nettoyage manuel (brossage) des instruments suivant un cycle prédéfini est réalisé. Il est suivi par une opération de séchage par pistolet à air.

La procédure N° PRO/STE/03 intitulée « Nettoyage / désinfection manuel des Dispositifs Médicaux » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

Conditionnement

Réalisé avant le passage en autoclave, consiste à mettre en sachet et préparer les conteneurs et les tambours devant subir les cycles d'autoclavage.

La procédure N° PRO/STE/04 intitulée « Conditionnement des Dispositifs Médicaux » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

Autoclavage

Consiste à un chargement des dispositifs à stériliser suivant un cycle prédéfini.

La procédure N° PRO/STE/05 intitulée « Stérilisation des Dispositifs Médicaux à l'autoclave » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

2.6.2 Maintenance des installations

Supervisé par le cadre surveillant les stérilisateur à vapeur d'eau font l'objet :

De contrôles de sécurité :

Les chaudières des stérilisateur à vapeur d'eau sont vérifiés par un organisme de surveillance habilité cette vérification consiste à : un contrôle semestriel des organes de sécurité et une visite annuelle de la chaudière. Un PV d'inspection est fourni à l'issue de ces contrôles.

De requalification :

Tous les stérilisateur à vapeur d'eau subissent une visite de « requalification » annuelle par un organisme de maintenance habilité. Les résultats de cette requalification sont consignés dans un PV. Les autres équipements du service, soudeuses, font l'objet d'une maintenance curative déclenchée sur aléa par le personnel de stérilisation.

2.7 CONTROLES ET ESSAIS

2.7.1 Généralités

Tout au long des différents processus, les contrôles sont identifiés et assurés par les Agents intervenants.

La procédure N° PRO/STE/07 intitulée « Tests de fuite d'air et de pénétration de la vapeur » traite dans le détail des dispositions mises en œuvre.

2.7.2 Contrôles

Ils sont nécessaires pour valider la libération de la charge.

- Contrôle du stérilisateur
- L'examen des graphiques des stérilisateur à vapeur d'eau,
- L'examen des indicateurs de passage des sachets, des étiquettes et des sceau de sécurité,
- L'examen de l'intégrité des emballages.

<p style="text-align: center;">CENTRE HOSPITALO- UNIVERSITAIRE TLEMCCEN</p>	<p style="text-align: center;">ASSURANCE QUALITE</p>	<p>Réf : MAQ/STE/01 Indice : V1 Page : 14/18</p>
--	---	---

2.7.3 Enregistrements des contrôles en cours et finals

L'enregistrement des contrôles en cours et finals sont traitées dans les supports de contrôle correspondants.

2.7.4 Traitement suite aux contrôles non conformes (réception, en cours et finals)

Les dispositions à prendre doivent être décrites dans des procédures de traitement des non-conformités et des dysfonctionnements.

2.8 MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME

2.8.1 Les dysfonctionnements non récurrents

Ecarts relatifs à l'activité du service :

Ils sont identifiés et consignés sur une fiche d'enregistrement des non-conformités et des dysfonctionnements par la personne qui le constate.

Un registre de mains courante précise :

- Un numéro d'ordre,
- La date (JJ/MM/AAAA) et l'heure (HH :MM),
- Le nom et le fonction de la personne qui enregistre l'événement,
- Le libellé précis de l'écart.

Une colonne précise le ou les solutions retenues pour remédier au problème. Cette colonne est instruite par le coordinateur qui en fonction de l'importance du dysfonctionnement rencontré informe et met à contribution dans la recherche de solution le chef de service.

Une procédure de traitement des non conformités et des dysfonctionnements doit traiter le processus de traitements des dysfonctionnements et présente les supports d'enregistrements utilisés.

2.9 ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

2.9.1 Actions Correctives

Les sources d'informations exploitées pour mettre en place des actions correctives sont :

- Le registre des dysfonctionnements,
- L'état des dysfonctionnements récurrents,
- Les réclamations ou plaintes des unités utilisatrices (consignées dans le registre des dysfonctionnements).

Les actions correctives doivent être définies conformément à une procédure de traitement des actions correctives et préventives qui doit prendre en compte la vérification de l'efficacité des actions correctives réalisées.

2.9.2 Actions Préventives

Les sources d'informations exploitées pour mettre en place des actions préventives sont :

- Le résultat des audits qualité internes,
- Les rapports de maintenance des équipements (stérilisateurs à vapeur d'eau...),
- Les réclamations ou plaintes des unités utilisatrices.

Les actions préventives doivent être définies conformément à une procédure de traitement des actions correctives et préventives qui doit prendre en compte la vérification de l'efficacité des actions entreprises.

2.10 STOCKAGE ET PRESERVATION

2.10.1 Stockage

Un suivi des stocks est assuré par les Agents de stérilisation désignés et affectés par nature de stock leur rôle consiste :

- A garantir un stock mini, celui ci est mentionné sur une fiche qui accompagne chaque produit qui, lorsque celui est atteint est remise au coordinateur paramédical pour déclencher le réapprovisionnement.
- A surveiller les dates de péremption des produits qui sont mentionnées sur les emballages.

La procédure N° PRO/STE/06 intitulée « Stockage des Dispositifs Médicaux stériles » traite dans le détail les dispositions mises en œuvre.

2.10.2 Préservation

Les conditions de stockage garantissent la préservation et l'intégrité des produits au sein du service.

2.11 ENREGISTREMENTS RELATIFS A LA QUALITE

Les enregistrements relatifs au Système Qualité :

Il s'agit de tous les comptes-rendus ; rapports ... inhérents au système qualité.

Les enregistrements relatifs à l'activité du service :

Il s'agit de tous les documents générés par le service.

La maîtrise de ces enregistrements fait l'objet d'une procédure de maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité.

2.12 AUDITS QUALITE INTERNE

La planification des audits et les modalités de mise en œuvre doivent être traitées dans une procédure d'audit interne.

<p align="center">CENTRE HOSPITALO- UNIVERSITAIRE TLEMCCEN</p>	<p align="center">ASSURANCE QUALITE</p>	<p>Réf : MAQ/STE/01 Indice : V1 Page : 16/18</p>
---	--	---

ANNEXE 1 : RECUEIL DES PROCEDURES

REFERENCE	VERSION	TITRE
N° PRO/STE/01	V1	Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables
N° PRO/STE/02	V1	Tenue vestimentaire
N° PRO/STE/03	V1	Nettoyage / désinfection manuel des Dispositifs Médicaux
N° PRO/STE/04	V1	Conditionnement des Dispositifs Médicaux
N° PRO/STE/05	V1	Stérilisation des Dispositifs Médicaux à l'autoclave
N° PRO/STE/06	V1	Stockage des Dispositifs Médicaux stériles
N° PRO/STE/07	V1	Tests de fuite d'air et de pénétration de la vapeur

CENTRE HOSPITALO- UNIVERSITAIRE TLEMCCEN	ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/STE/01 Indice : V1 Page : 17/18
---	--------------------------	---

ANNEXE 2 : RECUEIL DES CONSIGNES

REFERENCE	VERSION	TITRE
N° CON/STE/01	V1	Lavage simple des mains
N° CON/STE/02	V1	Lavage antiseptique des mains
N° CON/STE/03	V1	Lavage chirurgical des mains
N° CON/STE/04	V1	La friction hydro-alcoolique
N° CON/STE/05	V1	Traitement des dispositifs médicaux et du matériel
N° CON/STE/06	V1	Pré désinfection chimique des Dispositifs Médicaux

CENTRE HOSPITALO- UNIVERSITAIRE TLEMCCEN	ASSURANCE QUALITE	Réf : MAQ/STE/01 Indice : V1 Page : 18/18
---	--------------------------	--

ANNEXE 3 : RECUEIL DES ENREGISTREMENTS

REFERENCE	VERSION	TITRE
N° ENR/STE/01	V1	Changement de la solution de prédésinfection
N° ENR/STE/02	V1	Contrôle des soudeuses
N° ENR/STE/03	V1	Essai de fuite d'air et test Bowie-Dick
N° ENR/STE/04	V1	Libération de la charge
N° ENR/STE/05	V1	Non conformités rencontrées lors du retraitement des DM

LES PROCEDURES

1. OBJET

Le retraitement des dispositifs médicaux (DM) réutilisables, a pour but d'éliminer tout risque infectieux pour le patient et le professionnel lors de la réutilisation de ces DM.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tout dispositif médical réutilisable après son utilisation ainsi qu'à tout dispositif médical réutilisable stérile déconditionné mais non utilisé.

3. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel travaillant dans les services concernés.

4. Plan de la procédure

- 1 – Objet.
- 2 – Domaine d'application.
- 3 – Responsabilités.
- 4 – Plan de la procédure.
- 5 – Définitions et abréviations
- 6 – Déroulement
 - 6.1 – trier les dispositifs médicaux après utilisation
 - 6.2 – pré désinfecter les dispositifs médicaux réutilisables
 - 6.3 – transférer les dispositifs médicaux en stérilisation
 - 6.4 – réceptionner les dispositifs médicaux
 - 6.5 – nettoyer / désinfecter les dispositifs médicaux
 - 6.6 – contrôler les dispositifs médicaux
 - 6.7 – conditionner les dispositifs médicaux
 - 6.8 – stériliser les dispositifs médicaux
 - 6.9 – stocker les dispositifs médicaux
- 7 – Documents et textes de référence.
- 8 – Liste des destinataires.
- 9 – Suivi des modifications successives.

5. DEFINITIONS

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

DM : dispositif médical
FT : fiche technique
Mat : matériel
Pro : procédure

6. DEROULEMENT

Le processus de retraitement, après utilisation, des DM réutilisables débute, aussitôt après l'utilisation du DM par la pré désinfection au plus près de l'utilisation. Le DM sera transféré dans le service de stérilisation pour y être nettoyé, désinfecté, conditionné et stérilisé et stocké soit directement en stérilisation soit dans le service utilisateur.

Etapas de prise en charge des DM après utilisation :

6.1 Trier les DM après utilisation

Les DM à usage unique doivent obligatoirement être éliminés après utilisation.
Les DM réutilisables doivent être pré désinfectés dans un bac prévu à cet effet.

6.2 Pré désinfecter les DM réutilisables

C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a pour but également de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter la contamination de l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du système permettant d'assurer la qualité.

6.3 Transférer les DM en stérilisation

- Manipuler les DM contaminés avec du matériel de protection.
- Le transport s'effectue dans des bacs, conteneurs ou armoires fermés propres et régulièrement entretenus pour éviter tout risque inutile de contamination.

6.4 Réceptionner les DM

Dans le cas des instruments qui doivent être démontés pour le nettoyage, procédez au démontage selon les instructions propres à l'instrument.

6.5 Nettoyer /Désinfecter les DM

Le nettoyage-désinfection est une étape indispensable avant le conditionnement. Il a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un DM fonctionnel et propre. Il est compatible avec le DM et ne doit pas le détériorer.

Le nettoyage-désinfection concerne aussi les conteneurs et les plateaux réutilisables, les DM dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non.

Les DM en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs ou réparés livrés non stériles doivent être nettoyés selon les instructions du fabricant. Le nettoyage /désinfection des DM est réalisé chaque fois que possible dans un laveur-désinfecteur. Celui-ci est adapté à cet usage et qualifié.

6.6 Contrôler les DM

Après le nettoyage, il convient de vérifier visuellement la propreté des composants du DM ainsi que du DM remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement.

6.7 Conditionner les DM

Les DM nettoyés/désinfectés doivent être protégés pour éviter toute nouvelle contamination.

6.8 Stériliser les DM

La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du DM et des recommandations du fabricant.

6.9 Stocker les DM

Le local/zone de stockage est spécifique aux DM stériles, distinct du stockage de fournitures non stériles. Il permet la distinction des DM stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération pour éviter toute confusion.

Le stockage s'effectue dans des conditions de température et d'humidité adaptées, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toutes natures.

RETRAITEMENT DES DM APRÈS UTILISATION - ALGORITHME			
OPÉRATION	PROCÉDURE	FICHE TECHNIQUE	MATÉRIEL DE PROTECTION
Service utilisateur			
Tri des DM			Gants de soins
Pré désinfection des DM à usage multiple			Gants de ménage Sur blouse Lunettes de protection
Transport des DM en		-FT changement solution détergente / désinfectante	
Service stérilisation			
Réception des DM		- FT annonce de non conformité	Pro tenue vestimentaire
Nettoyage/désinfection des DM	- Pro lavage manuel des DM	- FT tri et traitement des DM non immergeables et thermosensibles - FT contrôle efficacité du nettoyage	Pro tenue vestimentaire
Contrôle des DM			Pro tenue vestimentaire
Conditionnement des DM	- Pro conditionnement des DM	- FT contrôle de la soudeuse	Pro tenue vestimentaire
Stérilisation des DM	- Pro essai fuite d'air et pénétration de la vapeur - Pro stérilisation	- FT test de fuite d'air et de pénétration de la vapeur - FT fiche de stérilisation	Pro tenue vestimentaire
Service stérilisation / Service utilisateur			
Stockage/distribution des DM	-Pro stockage	-FT distribution du matériel	

7. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles - Swissmedic - novembre 2005
- HPCI_W_PRO_00027 / Stérilisation - Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables : Unité HPCI V. 1.0 du 05/03/2009

8. LISTE DES DESTINATAIRES.

Destinataires	Nombre d'exemplaires	Lieu
Chef service	1	
Coordinateur paramédical	1	

9. SUIVI DES MODIFICATIONS SUCCESSIVES

Référence	Date édition	Date application	Raison de la modification

1. OBJET

La tenue vestimentaire est spécifique au service.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Unité de stérilisation

3. DEFINITION

La tenue vestimentaire doit protéger le personnel. Elle prévient également la contamination potentielle des dispositifs médicaux.

4. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel travaillant dans l'unité de stérilisation.

5. DEROULEMENT

Hygiène de base

- Une hygiène personnelle optimale contribue à la prévention des infections :

- **peau** : douche quotidienne vivement conseillée

- **cheveux** : lavage régulier des cheveux

- **mains** : ongles courts, propres, sans vernis, « french manucure » et ongles artificiels

En présence d'un eczéma ou d'une autre affection de la peau, il est impératif d'avertir le service de médecine du personnel et de consulter le cas échéant un dermatologue.

- La tenue de base (pantalon/casaque, blouse) est obligatoire pour tout collaborateur entrant dans l'unité

Entrée en zone propre : **ne jamais quitter la zone en tenue réservée à ce lieu**

- enlever les bijoux (bagues, bracelets, montre, et autres bijoux pouvant être en contact avec le matériel)

- avoir les avant bras et les mains nus

- enfiler la tenue réservée aux zones protégées :

- coiffe (doit couvrir toute la chevelure)

- et chaussures (fermées à l'avant, sans perforations sur le dessus de la chaussure et lavés en laveur désinfecteur) ou sur chaussures de protection (à usage unique)

- se désinfecter les mains avec une solution ou gel hydro-alcoolique

Sortie de la zone propre :

- enlever les chaussures et les déposer dans le sac ou récipient prévu à cet effet

- enlever l'éventuelle tenue spécifique (quand le service est situé dans le bloc opératoire) et la déposer dans le sac à linge

- enlever la coiffe et la déposer dans le sac à déchets urbains
- revêtir les habits hospitaliers
- se désinfecter les mains avec une solution ou gel hydro-alcoolique.

Entrée en zone sale : ne jamais quitter la zone en tenue réservée à ce lieu

- enlever les bijoux (bagues, bracelets, montre, et autres bijoux pouvant être en contact avec le matériel)
- avoir les avant bras et les mains nus
- enfiler la tenue réservée à la zone sale :
 - surblouse imperméable,
 - gants en caoutchouc résistant,
 - lunettes et masque de type chirurgical ou masque à visière si projections prévisibles,
 - coiffe (doit couvrir toute la chevelure)
 - chaussures (fermées à l'avant, sans perforations sur le dessus de la chaussure et lavés en laveur désinfecteur) ou sur chaussures de protection (à usage unique)
- se désinfecter les mains avec une solution ou gel hydro-alcoolique

Sortie de la zone sale :

- enlever la surblouse, la coiffe, le masque et les lunettes (les éliminer dans le sac à ordures ménagères)
- enlever les chaussures et les déposer dans le sac ou récipient prévu à cet effet
- se désinfecter les mains avec une solution ou gel hydro-alcoolique

6. DOCUMENT ASSOCIE

- Règlement de l'établissement

7. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- Unité HPCI - Bloc op – tenue vestimentaire ([www.hpci .ch](http://www.hpci.ch))
- PT22018 - tenue vestimentaire dans le service de stérilisation - Réseau Santé Valais
- Précautions Standard – Guide romand pour la prévention des infections – janvier 2008
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux – Swissmedic 2005

8. DISTRIBUTION

L'ensemble du personnel concerné

1. OBJET

Le lavage manuel est réservé aux dispositifs médicaux (DM) ne pouvant être traités en laveur désinfecteur.

2. DOMAINE D'APPLICATION

L'ensemble du service

3. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel responsable de stérilisation.

4- Plan de la procédure.

- 1 – Objet.
- 2 – Domaine d'application.
- 3 – Responsabilités.
- 4 – Plan de la procédure.
- 5 – Définitions et abréviations
- 6 – Déroulement
- 7 – Documents associé
- 8 – Documents et textes de référence
- 9 – Distribution
- 10–Liste des destinataires.
- 11–Suivi des modifications successives.

5. DEFINITION ET ABREVIATIONS

Le lavage manuel des DM permet d'éliminer les salissures par l'action physico chimique d'un produit adapté conjuguée à une action mécanique. Le nettoyage des dispositifs médicaux est une des étapes essentielles permettant de garantir le succès de l'opération de stérilisation.

DM : dispositif médical

PRO : procédure

6. DEROULEMENT

Le lavage manuel des dispositifs fait suite à l'opération de pré désinfection.

Le lavage manuel des DM doit être précédé d'un rinçage du DM

Matériel : éponge, brosses, écouvillons adéquats

Produit : détergent désinfectant

Méthode :

- vérifier que le DM est complètement démonté, déclampé, ouvert
- frotter minutieusement avec le matériel adéquat toutes les parties du DM
- rincer à l'eau du réseau
- rincer à l'eau déminéralisée
- Le lavage manuel doit être suivi d'un séchage minutieux à l'aide de :
 - ✓ air médical comprimé
 - ✓ linge propre, non pelucheux
 - ✓ Une fois séché, le DM sera acheminé en zone de conditionnement

7. DOCUMENT ASSOCIE

Fiche technique : Changement de la solution désinfectante détergente

8. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- HPCI_W_PRO_00020 / Stérilisation - Nettoyage / désinfection manuel des Dispositifs Médicaux : Unité HPCI V. 1.0 du 30/01/2009

9. DISTRIBUTION

L'ensemble du personnel concerné.

10. Liste des destinataires.

Destinataires	Nombre d'exemplaires	Lieu
Chef service	1	
Coordinateur paramédical	1	

11. Suivi des modifications successives.

Référence	Date édition	Date application	Raison de la modification

1. OBJET

Le conditionnement des dispositifs médicaux (DM) secs est effectué le plus précocement possible après le nettoyage et le contrôle de fonctionnement afin d'éviter toute recontamination du DM

2. DOMAINE D'APPLICATION

L'unité de stérilisation

3. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel responsable de stérilisation.

4. PLAN DE LA PROCEDURE.

- 1 – Objet.
- 2 – Domaine d'application.
- 3 – Responsabilités.
- 4 – Plan de la procédure.
- 5 – Définitions et abréviations
- 6 – Déroulement
- 7 – Documents associé
- 8 – Documents et textes de référence.
- 9 – Distribution
- 10 – Liste des destinataires.
- 11 – Suivi des modifications successives.

5. DEFINITION ET ABREVIATIONS

Le conditionnement des DM entend l'emballage des DM après lavage, vérification et refection du DM

Il permet d'assurer le maintien de la propreté /stérilité du DM jusqu'à son utilisation et protège le DM contre les agressions

DM : dispositif médical

PRO : procédure

6. DEROULEMENT

Méthode :

Après le séchage du DM

- ✓ laisser refroidir les DM
- ✓ contrôler la propreté et l'intégrité des DM
- ✓ remonter tout le matériel, assurer sa maintenance et contrôler sa fonctionnalité
- ✓ reconditionner les sets et les plateaux en se référant aux listes
- ✓ contrôler l'intégrité de l'emballage prévu
- ✓ emballer les DM selon leurs fiches techniques
 1. papier/plastique : sceller l'emballage avec la soudeuse correspondant et contrôler visuellement la qualité de la soudure
 2. non tissé : effectuer l'emballage selon la technique utilisée (diagonale, parallèle, Pasteur, Suisse, ...). Poser l'indicateur chimique de procédé
 3. conteneur : déposer les plateaux emballés dans le conteneur et le sceller
- ✓ contrôler l'intégrité du système d'emballage
- ✓ étiqueter l'emballage

7. DOCUMENT ASSOCIE

Fiche technique : contrôle journalier des soudeuses

8. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux - Swissmedic 2005
- EN ISO 11607 parties 1 et 2 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
- HPCI_W_PRO_00023 / Stérilisation - Conditionnement des Dispositifs Médicaux : Unité HPCI V. 1.0 du 30/01/2009

9. DISTRIBUTION

L'ensemble du personnel concerné.

10. LISTE DES DESTINATAIRES

Destinataires	Nombre d'exemplaires	Lieu
Chef service	1	
Coordinateur paramédical	1	

11. SUIVI DES MODIFICATIONS SUCCESSIVES

Référence	Date édition	Date application	Raison de la modification

1. OBJET

La stérilisation à la vapeur d'eau saturée est réservée aux dispositifs médicaux (DM) pouvant être traités selon ce type de stérilisation (selon les indications du fabricant).

2. DOMAINE D'APPLICATION

L'ensemble des unités de stérilisations.

3. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel responsable de stérilisation.

4. PLAN DE LA PROCEDURE

- 1 – Objet.
- 2 – Domaine d'application.
- 3 – Responsabilités.
- 4 – Plan de la procédure.
- 5 – Définitions
- 6 – Déroulement
 - 6.1 – Préparation de la charge
 - 6.2 – Libération de la charge
- 7 – Documents associé
- 8 – Documents et textes de référence.
- 9 – Distribution
- 10 – Liste des destinataires.
- 11– Suivi des modifications successives.

5. DEFINITION

La stérilisation des dispositifs médicaux englobe une série de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les microorganismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé pour obtenir le résultat précédent.

La stérilisation à la vapeur d'eau saturée est la méthode de choix pour tout les DM qui résistent à la chaleur. Cette méthode, qui utilise la vapeur d'eau comme agent stérilisant, est efficace pour l'inactivation des prions. Elle permet aux professionnels de disposer de DM répondants au niveau d'assurance de stérilité requise.

6. DEROULEMENT

6.1 Préparation de la charge :

- ✓ Remplir la « fiche de stérilisation »
- ✓ Trier le matériel à stériliser et le répartir selon le plan de chargement établi lors de la validation du stérilisateur en respectant les principes suivants :
 - placer les emballages des instruments dans les paniers métalliques :
 - contrôle visuel de l'intégrité de l'emballage
 - contrôle de la présence des indicateurs de procédé
 - contrôle de la présence des plombs sur les serrures des containers
 - contrôle de l'étiquetage conforme (au min.) :
 - identification du DM
 - date de péremption
 - identification de la charge
 - veiller à ce que les parties creuses des DM soient inclinées
 - les emballages papier et sachet ne doivent pas déborder de la corbeille et/ou toucher les parois
 - disposer les emballages sachet sur la tranche,
 - disposer les emballages de manière à pouvoir passer une main entre 2
 - disposer le matériel lourd en bas
 - ne pas faire d'empilement de matériel sans utilisation de cales ou de grilles de stérilisation
 - permettant la circulation de l'agent stérilisant selon les indications du fabricant
 - ne pas surcharger de matériel
- ✓ Placer au minimum 2 intégrateurs émulateurs aux endroits critiques définis lors de la validation du stérilisateur (les indicateurs sont éventuellement introduits dans un dispositif de procédé)
- ✓ Vérifier que les résultats des essais de fuite d'air et Bowie Dick effectués en début d'activité sont conformes
- ✓ Introduire la charge dans le stérilisateur
- ✓ Fermer la porte
- ✓ Choisir le programme adapté à la charge.
- ✓ Lancer le cycle

6.2 Libération de la charge

- ✓ A la fin du cycle, ouvrir la porte du stérilisateur (pour éviter tout risque de brûlure, éviter de manipuler la charge à sa sortie du stérilisateur sans matériel de protection adéquat)
- ✓ Contrôler des paramètres du graphique : vérifier la conformité par rapport au document de référence (graphique établi lors de la validation du stérilisateur)
- ✓ Contrôler des indicateurs chimiques : vérifier la conformité par rapport au document de référence (fabricant de l'indicateur chimique) :
 - indicateur de procédé, classe 1
 - intégrateur- émulateur, classe 6
 - Contrôler visuellement la charge :
 - contrôler l'intégrité des emballages

- contrôler la siccité
- ✓ Libérer la charge (la charge doit être libérée par le personnel formé en stérilisation (assistant technique en stérilisation niveau I au minimum)
 - retranscrire les résultats des différents contrôles effectués sur la fiche de stérilisation
 - dater et signer la fiche de stérilisation
- ✓ Archiver les fiches

7. DOCUMENT ASSOCIE

Fiche de stérilisation

8. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- ✓ Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux – Swissmedic 2005

9. DISTRIBUTION

- ✓ L'ensemble du personnel concerné.

10. LISTE DES DESTINATAIRES

Destinataires	Nombre d'exemplaires	Lieu
Chef service	1	
Coordinateur paramédical	1	

11. SUIVI DES MODIFICATIONS SUCCESSIVES

Référence	Date d'édition	Date d'application	Raison de la modification

1. OBJET

Le local ou à défaut, la zone de stockage doit être spécifique aux dispositifs médicaux stériles. Il doit permettre la distinction le stockage des DM stériles et non stériles.

2. DOMAINE D'APPLICATION

L'ensemble des unités de stérilisation concernées

3. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel travaillant dans le service concerné.

4- PLAN DE LA PROCEDURE

- 1 – Objet.
- 2 – Domaine d'application.
- 3 – Responsabilités.
- 4 – Plan de la procédure.
- 5 – Définitions et abréviations
- 6 – Déroulement
 - 6.1 – Local
 - 6.2 – Dispositifs médicaux
 - 6.3 – Durée de validité de l'état stérile du DM
- 7 – Documents et textes de référence.
- 8 – Distribution
- 9 – Liste des destinataires.
- 10 – Suivi des modifications successives.

5. DEFINITION ET ABREVIATION

Le stockage doit permettre de conserver l'intégrité du dispositif médical et empêcher la contamination du dispositif stérile

DM : dispositif médical

FIFO : first in first out

PRO : procedure

6. DEROULEMENT

6.1. Local : doit être d'entretien facile et à l'écart du flux des personnes. Le stockage doit s'effectuer dans des conditions de température (T°C 20°, -2, +5) et d'humidité (40% à 70%) adaptés, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toute nature.

Les équipements de stockage ne doivent pas être générateurs de particules ou sources d'altération des emballages. Ils doivent permettre d'éviter tout entassement ou chute des DM stockés.

6.2. Dispositifs médicaux : Favoriser la gestion rationnelle du stock comme le système FIFO : rangé derrière et servi devant (les DM ne doivent jamais être stockés à même le sol) L'intégrité des emballages (système de barrière stérile) est assurée lors du stockage par un emballage de protection si nécessaire. Ce dernier peut regrouper des DM selon leur nature et leur destination.

6.3. Durée de validité de l'état stérile du DM : elle peut être calculée à partir de l'attribution et de l'addition de points en fonction (système décrit par les hôpitaux belges et hollandais) :

- du vieillissement du DM lui-même (instructions du fabricant)
- du vieillissement de l'emballage lui-même
- des conditions de stockage
- des conditions de transport et de manipulation

7. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles – Swissmedic – Nove 2005
- Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation 2005 – AFS
- HPCI_W_PRO_00026 / Stérilisation - Stockage des Dispositifs Médicaux : Unité HPCI V. 1.0 du 30/01/2009

8. DISTRIBUTION

L'ensemble du personnel concerné.

9. Liste des destinataires

Destinataires	Nombre d'exemplaires	Lieu
Chef service	1	
Coordinateur paramédical	1	

10. Suivi des modifications successives

Référence	Date édition	Date application	Raison de la modification

1. OBJET

Les tests d'essai de fuite d'air et d'essai de pénétration de la vapeur (test Bowie-Dick) doivent être effectués lors du démarrage journalier des stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée et avant leur utilisation

2. DOMAINE D'APPLICATION

L'ensemble des unités concernées

3. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel responsable de stérilisation.

4. PLAN DE LA PROCEDURE

- 1 – Objet.
- 2 – Domaine d'application.
- 3 – Responsabilités.
- 4 – Plan de la procédure.
- 5 – Définitions et abréviations
- 6 – Déroulement
 - 6.1 -Essai de fuite d'air
 - 6.2 - Essai de pénétration de la vapeur (test Bowie Dick)
- 7 – Documents associé
- 8 – Documents et textes de référence.
- 9 – Distribution
- 10 – Liste des destinataires.
- 11 – Suivi des modifications successives.

5. DEFINITION ET ABREVIATIONS

1. Essai de fuite d'air :

Ce test montre que la fuite d'air pendant le vide n'empêchera pas la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque de contamination pendant le séchage

La variation de pression ne doit pas être supérieure à 1.3 mbar/min, soit 13 mbar pour les 10 minutes à la fin du cycle.

2. Test de pénétration de la vapeur – Test Bowie Dick

Ce test permet de valider la bonne pénétration de vapeur dans une charge poreuse, c'est-à-dire la performance du stérilisateur à vapeur d'eau. Il permet de vérifier la qualité de la vapeur en vérifiant sa pénétration dans un paquet de linge standard ou un paquet test prêt à l'emploi. Après observation du test en lumière directe, le virage de l'encre (= changement de couleur sur toute la surface) après exposition à 134°C / 3,30 min doit être homogène

PRO : procédure

6. DEROULEMENT

Enclencher le stérilisateur selon les indications du fabricant avant d'effectuer les tests de contrôle journaliers

6.1 Essai de fuite d'air

- Lancer le cycle (préprogrammé sur l'appareil)
- A la fin du cycle, enregistrer le résultat
- Si le cycle n'est pas conforme, le stérilisateur présente un dysfonctionnement majeur et ne doit pas être utilisé.

Après détection et résolution de la panne, il est impératif de reconduire un nouveau test et de ne remettre le stérilisateur en service uniquement après un test conforme

6.2 Essai de pénétration de la vapeur (test Bowie Dick)

- Placer le paquet test au centre géométrique (horizontal et vertical) de la chambre du stérilisateur
- Lancer le cycle (préprogrammé sur l'appareil)
- A la fin du cycle, l'indicateur doit présenter un changement de couleur uniforme dans sa totalité.
- Noter dessus les mentions utiles (date, n° du stérilisateur, résultat, signature) et archiver.
- En cas de non conformité du cycle, une tache plus claire apparaît au centre de la feuille. La vapeur n'a alors pas pénétré au centre du paquet ; la température obtenue n'est donc pas homogène et l'état stérile ne peut être pas garanti. L'appareil ne peut donc être utilisé et l'intervention d'un technicien est alors nécessaire. Il est impératif de reconduire un test de Bowie et Dick et de ne remettre le stérilisateur en service uniquement qu'après un test conforme.

7. DOCUMENT ASSOCIE

- Fiche technique : contrôles journaliers - Essai de fuite d'air et test Bowie-Dick

8. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux – Swissmedic 2005
- Norme EN 285 : 2006
- HPCI_W_PRO_00024 / Stérilisation - Tests de fuite d'air et de pénétration de la vapeur : Unité HPCI V. 1.0 du 30/01/2009

9. DISTRIBUTION

L'ensemble du personnel concerné.

10. LISTE DES DESTINATAIRES

Destinataires	Nombre d'exemplaires	Lieu
Chef service	1	
Coordinateur paramédical	1	

11. SUIVI DES MODIFICATIONS SUCCESSIVES

Référence	Date édition	Date application	Raison de la modification

LES CONSIGNES

Elle doit être privilégiée sous réserve que les mains ne soient ni mouillées, ni souillées.
Il est nécessaire, pour les soins infirmiers non invasifs, avant et après les repas ou après être allé aux toilettes.
Sa durée est de 30 secondes.

Il comporte six phases selon le protocole ci-après :

- ✓ Se mouiller les mains.
- ✓ Déposer une dose de savon doux (2 ml par pression de pompe).
- ✓ Savonner soigneusement pendant au moins 15 secondes, sans oublier le bout des doigts, les espaces interdigitaux et le haut des poignets.
- ✓ Rincer abondamment à l'eau du réseau.
- ✓ Sécher par tamponnement à l'aide d'essuie-mains à usage unique
- ✓ si nécessaire, fermer le robinet sans le toucher, à l'aide d'un autre essuie-mains à usage unique.



Réf : Guidelines of prevention of nosocomial infectious in foot and ankle medicine and surgery J.-L. Uchan
© springer-Verlag France 2010

- Avant tout **geste invasif** ou **un soin aseptique**
- Durée : pendant **une minute** est recommandé selon le protocole ci-après en sept temps
 1. Se mouiller les mains.
 2. Déposer une solution antiseptique (3 ml = deux pressions)
 3. Frottements paume contre paume avec doigts entrelacés.
 4. Friction en rotation par va-et-vient avec les doigts joints de la main droite dans la paume gauche et vice-versa .
 5. Rincer abondamment à l'eau du réseau.
 6. Sécher par tamponnement à l'aide d'essuie-mains à usage unique.
 7. Fermer le robinet sans le toucher, à l'aide d'un autre essuie-mains à usage unique.

Réf :

Guidelines of prevention of nosocomial infectious in foot and ankle medecine and surgery. J.-L. Uchan ©
springer-Verlag France 2010

- ✓ Avant tout acte chirurgical ou tout acte à haut risque infectieux
- ✓ Le port du masque, de la coiffe et la préparation de la brosse sont nécessaires.
- ✓ La technique se fait en trois temps
- ✓ La durée avec le rinçage est de six minutes.

Premier temps (deux minutes) :

- appliquer une dose de savon antiseptique et faire mousser abondamment jusqu'aux coudes pendant une minute.
- maintenir les mains toujours au-dessus des coudes.
- rincer abondamment les mains, poignets, avant-bras.

Deuxième temps (une minute) :

- Reprendre une dose de savon, prendre la brosse stérile.
- Brosser les ongles et compter une minute au total.

Troisième temps (trois minutes) :

- Reprendre une dose de savon, rincer, sécher par tamponnement avec un essuie-mains stérile une minute par main trois minutes au total.
 - Après deux heures, nécessité de renouveler le lavage.
-

Réf :

Guidelines of prevention of nosocomial infectious in foot and ankle medicine and surgery J.-L. Uchan ©
springer-Verlag France 2010

Plus efficace que le lavage des mains, actif sur la plupart des micro-organismes sauf *clostridium difficile* et gale.

Durée de la procédure : 20-30 secondes.

Quand ?

- ✓ Entre chaque résident
- ✓ Entre chaque activité
- ✓ Entre 2 ports de gants de soins
- ✓ Entre 2 gestes de soins chez un résident
- ✓ Avant et après contact sur la peau saine
- ✓ Avant un geste invasif
- ✓ En situation d'épidémie
- ✓ En cas de portage ou d'infection à BMR

Comment ?

- ✓ Prendre le volume de produit indiqué par le fabricant dans le creux de la main.
- ✓ Frictionner énergiquement les mains en respectant ces 7 étapes autant de fois que possible et ce jusqu'à évaporation du produit

Elle doit être privilégiée sous réserve que les mains ne soient ni mouillées, ni souillées, ni poudrées, ni lésées.



1° Paume contre paume



2° Paume de la main droite sur le dos de la main gauche et inversement



3° Paume contre paume, doigts entrelacés et espaces interdigitaux



6° Rotation des bouts de doigts dans le creux de la main opposée



7° Poignets par rotation



4° Friction circulaire des pouces



5° Dos des doigts contre la paume opposée avec les doigts emboîtés

Ref : Fiches de bonnes pratiques d'hygiène en Etablissements Médico-Sociaux – Antenne Régionale du CCLIN Paris-Nord en PICARDIE - 2011

- Jeter impérativement après emploi le matériel ou le dispositif médical à **usage unique**
- Mettre des gants adaptés lors de toute manipulation de matériel souillé par des liquides biologiques et avant tout contact avec des produits désinfectants
- Désinfecter les mains après le retrait des gants
- Toujours se rappeler que :

"On ne peut désinfecter ou stériliser que ce qui est propre"

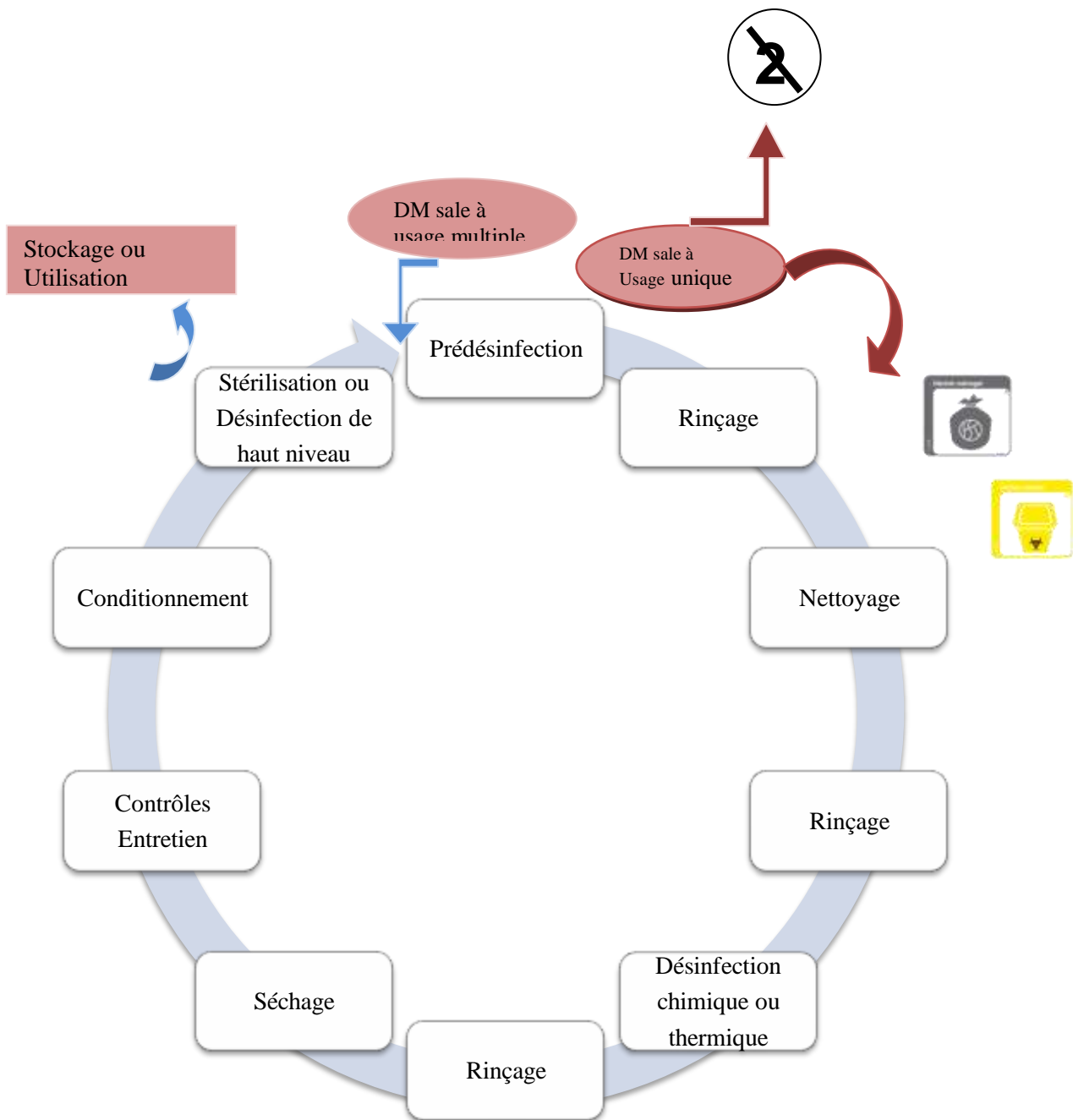
Traiter le matériel réutilisable en fonction du niveau de risque Stocker le matériel et les dispositifs médicaux, une fois retraités, dans des lieux propres, surélevés par rapport au sol et à l'abri de la poussière, de l'humidité, de la chaleur, du soleil et des risques de détérioration des emballages (déchirures, agrafes, ...)

Classification des dispositifs médicaux

Les instruments médicaux peuvent être classés en trois catégories selon l'utilisation qui en est faite: 'critiques', 'semi-critiques', ou 'non-critiques' Cette classification est utile pour déterminer la façon dont chaque dispositif doit être traité :

Catégories de matériel	Définition, exemples	Traitement	Objectif du traitement
Risque infectieux			
Non critique Risque bas	Dispositif n'entrant en contact qu'avec la peau intacte du patient Ex: stéthoscope ...	Nettoyage et Désinfection de bas niveau	Eliminer les souillures et la plupart des microorganismes (au min. les bactéries).
Semi-critique Risque moyen	Dispositif entrant en contact avec des muqueuses non stériles sans effraction ou la peau lésée superficiellement Ex: matériel pour soins de la sphère ORL, spéculum vaginal, thermomètre ...	Nettoyage et Désinfection de niveau intermédiaire	Eliminer les souillures et tous les microorganismes (bactéries, virus, champignons, mycobactéries) à l'exception de quelques spores.
Critique Risque élevé	Dispositif entrant en contact avec un site corporel stérile Ex: instruments chirurgicaux ou pour soins de plaies, cathéters, sondes urinaires, sondes d'aspiration, laryngoscopes,...	Nettoyage et Stérilisation ou Nettoyage et Désinfection de haut niveau	Eliminer les souillures et détruire tous les microorganismes y compris les spores.

OPERATIONS DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX



INTRODUCTION

La pré désinfection des dispositifs médicaux utilisés et pouvant être retraités (indication du fabricant) est une étape indispensable permettant de réduire la charge microbienne initiale du matériel contaminé et protéger le personnel. La pré désinfection doit se faire dans les meilleurs délais après usage du dispositif médical (DM)

Cette activité doit être réalisée dans un local dédié à cette tâche.

LES MOYENS UTILISES

Produits	- Produit détergent désinfectant adapté aux DM traités - Eau du réseau
Matériel	- Bacs de trempage - Lingettes propres imbibables, linge,
Matériel de protection pour le personnel (PS)	- Gants de ménage - Lunettes de protection / masque à visière - Tablier en plastique à usage unique

METHODE

1. Contrôler ou préparer le bain de détergent désinfectant pour instruments selon les instructions du fabricant du produit (concentration, qualité de l'eau et fréquence de changement de la solution)
2. Trier les dispositifs médicaux pouvant être immergés
3. Tremper les DM pendant le temps prédéfini (en fonction de la concentration du produit utilisé)
4. Rincer à l'eau courante du réseau
5. Ranger les DM dans la caisse de ramassage
6. Nettoyer et désinfecter le bac de trempage lors du changement de la solution de pré-désinfection :
 - vider le bac
 - rincer à l'eau du réseau
 - nettoyer avec chiffonnette propre si souillures visibles après rinçage

**LES
ENREGISTREMENTS**

Préparation de la solution selon les instructions du fabricant

Concentration à :%



Contenance du bac :litres d'eau+ml de produit :.....

Temps de trempage :minutes

Solution préparée le :	Prochain changement le :	Signature et identifiant collaborateur

Toutes les soudeuses doivent être vérifiées au début de chaque journée

- ❖ Méthode d'essai de l'imperméabilité et continuité des scellages formés par fusion ou adhésion (test au bleu de méthylène) –EN 868-1

Composition de la solution pour le test :	Marche à suivre
<ul style="list-style-type: none"> - 0.15 % de bleu de méthylène - 0.15 % de tensioactif - 5.00 % de 1-propanol - 94.7 % d'eau distillée 	<ul style="list-style-type: none"> - couper le sachet en 2 - répartir 200µ l (pipette Pasteur le long du scellage) - absorber l'excédent - appuyer - attendre 15'
Résultat	
 <p style="text-align: center;">Conforme</p>	 <p style="text-align: center;">Non conforme</p>
Remarques:.....	
Date	Signature coordinateur paramédical

➤ Classer le test dans le classeur correspondant à chaque soudeuse.

Avant d'effectuer les tests, le stérilisateur doit être mis en marche selon les indications du fabricant.

Les tests d'essai de fuite d'air et essai de pénétration de la vapeur de type essai de Bowie-Dick doivent être effectués lors du démarrage journalier des stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée

1. Essai de fuite d'air :

- Choisir le programme essai de fuite d'air du stérilisateur
- Lancer le cycle
- la variation de pression ne doit pas être supérieure à 1.3 mbar/min, soit 13 mbar pour les 10 minutes
- A la fin du cycle, enregistrer le résultat

Date	Heure	N° stérilisateur	Signature du coordinateur		
			c	n-c	Remarques et actions entreprises si n-c
Graphique / enreg.paramètres			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

c = conforme

n-c = non conforme

2. Essai de pénétration de la vapeur de type essai Bowie- Dick

- Placer le paquet test tel quel au centre géométrique (horizontal et vertical) de la chambre du stérilisateur
- Lancer le cycle Bowie- Dick
- A la fin du cycle, enregistrer le résultat

Date	Heure	N° stérilisateur	Signature du coordinateur		
			c	n-c	Remarques et actions entreprises si n-c
Graphique / enreg.paramètres			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Test de Bowie Dick			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

c = conforme

n-c = non conforme

Si tout est conforme (c) le stérilisateur est libéré pour stérilisation de charges.

Stérilisateur :		Responsable :		Date :	
Essai de fuite d'air (Test de vide)					
N° de la charge :		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme		Signature :	
Bowie & Dick-Test					
Test utilisé :			N° de lot :		
Test		<input type="checkbox"/> Conforme		<input type="checkbox"/> Non conforme	
N° de charge :			Signature :		
Si (non conforme), mesures entreprises :					
Nouveau test		<input type="checkbox"/> Conforme		<input type="checkbox"/> Non conforme	
N° de charge :			Signature :		
Contrôles des charges					
N° de la charge :					
Programme :			Contenu de la charge		
Déroulement		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme			
Indicateurs chimiques		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme			
Intégrité des emballages		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme			
Libération		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> non		Signature :	
N° de la charge :					
Programme :			Contenu de la charge		
Déroulement		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme			
Indicateurs chimiques		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme			
Indicateurs chimiques		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme			
Libération		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> non		Signature :	

- A la réception du DM dans le service de stérilisation
- Lors du lavage du DM
- Lors du reconditionnement du DM
- A la sortie du stérilisateur
- Lors de l'utilisation
- Lors du lavage du DM
- Autres :

Nom du DM :

Cocher la case correspondante	Remarques
Contrôle visuel	
<input type="checkbox"/> Propreté	
<input type="checkbox"/> Instrument défectueux	
<input type="checkbox"/> DM manquant	
<input type="checkbox"/> DM en trop	
Conditionnement	
<input type="checkbox"/> Filtres	
<input type="checkbox"/> Plombs	
<input type="checkbox"/> Identification	
<input type="checkbox"/> Emballage	
<input type="checkbox"/> Indicateur chimique	
<input type="checkbox"/> Autre	
Commentaires	

Signature coordinateur : Transmis le :

CONCLUSION

La stérilisation des dispositifs médicaux occupe une place importante dans les hôpitaux. Malgré l'emploi fréquent des dispositifs médicaux à usage unique, il est nécessaire de stériliser dans l'hôpital une grande quantité et une grande diversité de dispositifs médicaux réutilisables.

La stérilisation par autoclavage est le premier choix pour le matériel résistant au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées. Ce procédé nécessite des contrôles en routine, ce qui contribuera à l'assurance de qualité du résultat attendu.

Au cours de notre travail nous avons réalisé le contrôle de routine de la stérilisation par l'autoclavage afin de mettre en place un système d'assurance qualité. Durant cette chaîne de contrôle en routine du procédé de la stérilisation, nous avons commencé par le contrôle de l'autoclave, la vérification du virage des indicateurs de passage, puis nous avons contrôlé le procédé de stérilisation proprement dit et l'intégrité des emballages à la sortie de l'autoclave avant leur stockage.

Dans le but de supprimer les infections liées aux soins, les unités de stérilisation doivent maîtriser ce risque. Pour cela nous avons élaboré un manuel qualité dans le but de mettre à la disposition de ces unités des fiches techniques et des procédures afin d'assurer l'application de bonnes pratiques, la conformité et la reproductibilité de l'autoclavage.

Ces moyens qui consistent à assurer une maîtrise de procédé de stérilisation par autoclavage et une meilleure qualité du produit stérilisé vont désormais de pair avec des objectifs de meilleure sécurité aussi bien pour les patients que pour le personnel de stérilisation.

RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES – BONNES PRATIQUES DE STÉRILISATION

Les principaux points sur lesquels portent ces bonnes pratiques de Stérilisation sont les suivants :

1. Un organigramme doit être établi afin de préciser les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient les tâches qui ont une incidence sur la qualité du dispositif médical stérile.
 - Tout personnel intervenant dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles figure dans l'organigramme.
 - Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.
2. Tout personnel doit avoir bénéficié d'une formation initiale et continue adéquates, déterminée, porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité.
3. Les locaux doivent être conçus et adaptés aux opérations effectuées :
 - séparer physiquement les opérations de réception et de nettoyage des opérations de conditionnement.
 - Surfaces lisses, imperméables, sans fissures et recoins, entretien aisé
 - Les caractéristiques particulières de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 sont respectées en l'absence de personnel.
4. L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur doit être compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale.
5. Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement doivent être maîtrisés, étalonnés à intervalles définis avec des instruments de mesures raccordés aux étalons nationaux.
6. Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté.
7. La pré-désinfection doit être réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du système permettant d'assurer la qualité. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel.
8. Au cours du nettoyage, il convient d'accorder une attention particulière aux lumières des dispositifs médicaux afin de s'assurer que le nettoyage est efficace et que la solution de nettoyage employée a été éliminée. Pour cela, il peut être nécessaire de démonter les dispositifs médicaux composés de plusieurs parties selon les recommandations du fabricant.
9. La validation de la stérilisation doit être répétée à intervalles déterminés et après chaque modification importante. Les résultats sont évalués et consignés dans des rapports documentés, validés et conservés.
10. Les contrôles de routine doivent être respectés
 - L'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures.
 - La vérification de l'obtention des paramètres se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements).

- La siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées en fin de cycle.
 - L'indicateur de passage présent sur chaque emballage est vérifié en fin de cycle.
11. La libération de la charge doit être attestée par la signature de la personne habilitée.
 12. L'emballage permet d'identifier le dispositif médical. Il comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation.
 13. Le dossier de stérilisation, permettant une traçabilité claire, doit être conservé au moins 5 ans.

PERSPECTIVES

1. Une ou plusieurs unités de stérilisation doivent être sous la responsabilité d'un pharmacien. Le pharmacien doit s'assurer de l'application des bonnes pratiques de stérilisation et le bon déroulement de toutes les étapes. Il doit être le seul habilité à libérer la charge.
2. Il est préférable, pour les nouveaux projets de conception de centres hospitaliers, de centraliser la stérilisation. La création d'un seul service de stérilisation facilite l'application des normes internationales en matière de conception (traitement de l'air, traitement de l'eau, revêtement du sol et séparation des zones). Cette démarche permet de diminuer le coût de stérilisation tout en assurant la qualité de stérilité des dispositifs médicaux. Ce service de stérilisation est capable de couvrir les besoins de stérilisation des dispositifs médicaux de tous les services du même hôpital.
Mais, il faut au préalable répondre à des questions de localisation géographique et de dimensionnement. Pour cette raison-là, améliorer la performance des unités de stérilisation reste une démarche utile.

Bibliographie

1. PIETTRE D. LA STERILISATION. 2007.
2. Galtier F. La stérilisation: Arnette; 1996. 215 p.
3. Goullet D. Fiche de stérilisation. HEALTH & CO. 1996.
4. A. Le Hir JC, D. Brossard. Pharmacie galénique: Bonnes pratiques de fabrication des médicaments: Elsevier Masson 2009. 382 p.
5. Ney H. La désinfection, mémoire du temps qui passe. SSSH Section Romande. 2009.
6. Roselyne V. La stérilisation, un choix stratégique pour l'hôpital: "Contribution de l'Infirmière Générale" Ecole nationale de la santé publique. Octobre 1999:73.
7. Cavin F. Histoire de la stérilisation. congrès national marocain sur la stérilisation. 2011;1er.
8. Patricia A. Potter AGP. Soins infirmier : Fondements généraux Tome 2. 2010;3^{ème} édition.
9. www.sfhf.fr. Qu'est-ce que la stérilisation ? la désinfection ? étapes conduisant à l'obtention d'un produit stérile ou d'un produit désinfecté [Consulté le 12/11/2015].
10. DENINE R. Cours de Pharmacie Galénique: Office des Publications Universitaires. 189 p.
11. l'UVMaF Cépd. Hygiène hospitalière. Université Médicale Virtuelle Francophone. 2011.
12. Erpicum. Travail de chirurgie : la stérilisation. Haute Ecole de la Province de Namur.
13. Peeters J. Modalités de validation et de contrôle des autoclaves dans le cadre de l'inactivation des déchets résultants d'utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes. Institut scientifique de santé publique, Bruxelles. 2011.
14. JHea. INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs France 2011.
15. Laura Berghmans KPea. Recommandations de biosécurité relatives au traitement et aux méthodes d'inactivation des déchets biologiques contaminés. Section Biosécurité et Biotechnologie Institut scientifique de santé publique, Bruxelles. 2006.
16. Sonia Brischoux GM, Annette Cubertafond. Les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux en stérilisation. Actualités pharmaceutiques hospitalières. Février 2008;n° 13.
17. F. Cavin a. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée. AW-Instructions BPPS Swissmedic. 2010;version 1.
18. Valence B. Fiches conseils pour la prévention du risque infectieux- Stérilisation à la vapeur d'eau 2010.
19. Hughes CA. La stérilisation et le contrôle des infections : Une approche systématique. SPSmedical. 2010.
20. Gervaise A. Désinfection, stérilisation et maintenance du matériel. 2013. In: Hystérocopie et fertioscopie [Internet]. Elsevier Masson
21. FABER C PC. Recommandations en matière de stérilisation. Conseil supérieur d'hygiène. 2006.
22. www.sterifrance.fr. Test de la charge et contrôle de la stérilisation [Consulté le 22/01/2016].
23. Cavin F. Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins. Swissmedic, SGSV/SSSH, IHS 2010.
24. Canada M. Tout ce qu'il faut savoir sur le contrôle du processus de stérilisation. 3M Soins de santé 1997.
25. P. ROCHER PB. Contrôles et maintenance des autoclaves. clinic focus. 2010;LE FIL DENTAIRE, N°55.
26. l'Infection HPECd. Stérilisation - Tests de fuite d'air et de pénétration de la vapeur. HPCI_W_PRO2009.
27. Monica. Emballages de stérilisation: Rappel de la réglementation. Unité cantonale HPCI. 2010.
28. www.afs.asso.fr. [Consulté le 05/01/2016].

29. www.ultraproprete.com. Les indicateurs biologiques de stérilisation : contrôle et validation des procédés de stérilisation [Consulté le 04/05/2016].
30. T. Hiraishi BN. Assurance de la qualité et contrôle de la qualité. Recommandations du GIEC en matière de bonnes pratiques et de gestion des incertitudes pour les inventaires nationaux.
31. Gardette V. Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles. 2010.
32. HAUMEIL JC. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière 2001.
33. Ney H. Manuel Qualité2015; Version : 8.0:[55 p.].

ANNEXE

Annexe 1: Qualité des gants

	Latex	Néoprène	Nitrile	Vinyl
Résistance à la perforation				
Ajustement et confort				
Résistance aux produits chimiques				
Contenu allergène				
Economie				

	Excellent(e)		Médiocre
	Très bon (bonne)		Faible
	Bon (bonne)		Variable

Les gants : niveaux de protection

	Latex	Néoprène	Nitrile	Vinyl
Ethanol				
Acétone				
Formaldéhyde				
Acide chlorhydrique 10%				

	Limité		Passable
	Bonne		Pas recommandée
	Préférée		

Annexe 2 : Valeurs de L pour le calcul de F_0

Température en C°	Valeurs de L	Temps en min pour $F_0=8$
100	0,007	1142
101	0,010	800
102	0,012	666
103	0,015	532
104	0,019	421
105	0,025	320
106	0,031	258
107	0,039	205
108	0,050	160
109	0,063	126
110	0,079	101
111	0,1	80
112	0,125	64
113	0,158	50
114	0,199	40
115	0,251	32
116	0,316	25
117	0,398	20
118	0,501	16
119	0,63	12,5
120	0,794	10
121	1	8
122	1,258	6,3
123	1,584	5
124	1,99	4
125	2,511	3,2
126	3,162	2,5
127	3,981	2
128	5,011	1,6
129	6,309	1,2
130	7,943	1

Annexe 3 : Calcul de la péremption des articles stérilisés

Barème selon le type d'emballage

	Emballage primaire (points)	Emballage secondaire (points)
Papier crêpé	20	60
Feuille non tissée	40	80
Sachet papier /papier	40	80
Sachet papier /plastique	80	100
Blisters fermeture papier	80	100
Blisters fermeture tyvek	100	120
Conteneur avec filtre ou soupape	100	250
Conteneur+emballage interne non tissé	210	-

Barème selon le moyen de stockage

	Moyens de stockage (points)
Chariot de soins	0
Etagère ou rayon ouvert	0
Armoire fermée (régulièrement entretenue)	100

Emballage de transport (transport, stockage)

	Type d'emballage (points)
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400
Boucliers de protection (conteneurs)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250

Barème selon le lieu de stockage

	Lieu de stockage (points)
Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone dite stérile (bloc opératoire)	300

L'addition des points obtenus pour les différents modes de Conditionnement et de conditions de stockage permet d'obtenir un total correspondant à un délai de conservation de l'état stérile.

Péréemption selon le nombre de points obtenus	
Barème (en points)	Péréemption
1-25	24h
26-50	1 semaine
51-100	1mois
101-200	2mois
201-300	3mois
301-400	6mois
401-600	1 an
601-750	2ans
751 et plus	5 ans

Annexe 4 : Liste des normes gérants la stérilisation

NF EN 285	Stérilisateur. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur (Indice de classement : S 98-011) – (février 1997).
NF EN 554	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (Indice de classement : S 98-105) – (octobre 1994).
GA S 98-130	Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994) (Indice de classement : S 98-130) (mai 2002)
NF EN 556 + A1	Stérilisation de dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés « stérile » - (indice de classement S 98-107) – (novembre 1998).
NF EN 556-2 :2004	Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage ""STÉRILE" - <u>Partie 2</u> : exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement.
NF EN 866-1	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – <u>Partie 1</u> : Exigences générales (Indice de classement : S 98-004-1)– (juin 1997).
NF EN 867-1	Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : <u>Partie 1</u> : Exigences générales (Indice de classement : S 98-001) – (juin 1997).
NF EN 867-2	Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : <u>Partie 2</u> : Indicateurs de procédé (Classe A) - (Indice de classement S 98-002) – (juin 1997).
NF EN 867-3	Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : <u>Partie 3</u> : Spécifications pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick (Indice de classement : S 986003) – (juin 1997).
NF EN 867-4	Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : <u>Partie 4</u> :Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la vapeur d'eau - (2001).

NF EN 867-5 :2001	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - <u>Partie 5</u> : spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur de Type B et de Type S
NF EN 868-1 :	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – <u>Partie 1</u> : Exigences générales et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-051). – (Juillet 1997).
NF EN 868-2 :	Matériaux et système d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – <u>Partie 2</u> : Enveloppes de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-051-2) - (septembre 1999).
NF EN 868-3 :	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – <u>Partie 3</u> : Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans la partie 4 de la norme) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans la partie 5 de la norme) – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-051-3) - (octobre 1999).
NF EN 868-4 :	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – <u>Partie 4</u> : Sacs en papier – Exigences et méthodes d'essai – (Indice de classement : S 98-051-4) - (octobre 1999).
NF EN 868-5 :	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – <u>Partie 5</u> : Sachets et gaines thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement S 98-051-5) - (octobre 1999).
NF EN 868-9	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé – <u>Partie 9</u> : Non tissés à base de polyoléfin, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai. (Indice de classement : S 98-051-9) - (juin 2000).
NF EN 868-10	Matériaux et systèmes d'emballages pour dispositifs médicaux devant être stérilisé – <u>Partie 10</u> : Nontissés à

	base de polyoléfinés, enduits d'adhésifs, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai. (Indice de classement : S 98-051-10) - (juin 2000).
NF EN ISO 11138-3 :2009	Indicateurs biologiques - <u>Partie 3</u> : indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide
NF EN ISO 11140-1	Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs chimiques – <u>Partie 1</u> : Généralités - (juillet 1995).
NF EN ISO 11140-4 :2007	Indicateurs chimiques - <u>Partie 4</u> : indicateurs de classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur
NF EN ISO 11607-1 :2009 + A1 :2014	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - <u>Partie 1</u> : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
NF EN ISO 11607-2 :2006 + A1 :2014	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - <u>Partie 2</u> : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
NF EN ISO 14937 :	Stérilisation des produits de santé – Critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation (2001) – (Indice de classement : S 98-115).
EN ISO 15883-1	Laveurs-désinfecteurs – <u>Partie 1</u> : Exigences générales – Définitions et essais – (Indice de classement : S 98-040) - (1999).
EN ISO/WD 15883-2	Laveurs-désinfecteurs – <u>Partie 2</u> : Exigences et essais pour le lavage-désinfection des instruments chirurgicaux, équipements d'anesthésie, tuyauterie et verrerie – (Indice de classement : S 98-041).
NF EN ISO 17665-1 :2006	Chaleur humide - <u>Partie 1</u> : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
XPCEN ISO/TS 17665-2 :2009	Chaleur humide - <u>Partie 2</u> : directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1

Résumé

La stérilisation par autoclavage est le premier choix pour le traitement des dispositifs médicaux réutilisables résistant à l'humidité et aux températures et pressions élevées.

Le résultat de la stérilisation ne peut pas être vérifié par un contrôle final du produit. Pour pouvoir atteindre la stérilisation avec le succès désiré, nous avons réalisé une chaîne de contrôle de toutes les étapes de traitement des dispositifs médicaux souillés en utilisant des tests physiques, physicochimiques et des examens visuels.

Par la suite nous avons élaboré un manuel qualité, qui a pour ambition d'être un outil de travail favorisant le personnel de stérilisation pour adhérer à une démarche qualité. Ce document décrit les dispositions générales prises par les unités de stérilisation pour obtenir, assurer et gérer la qualité de ses prestations. Il met à la disposition du personnel des fiches techniques et des procédures afin d'assurer l'application de bonnes pratiques, la conformité et la reproductibilité de l'autoclavage.

Mots clés : autoclave, la chaleur humide, contrôle en routine, assurance qualité, dispositifs médicaux réutilisables, autoclavage.

Abstract

Autoclaving sterilization is the first choice to treat the reusable medical devices which resist to humidity , to temperature and to high pressures .

The sterilization result can not be checked by a final control of the product . In order to achieve the sterilization with the desired success, we have realized a control chain of all the steps through which the medical devices are defiled by using physical tests, physico- chemical tests and visual tests.

Moreover, we have elaborated a manual of quality which is meant to be a work tool in favour of the sterilization staff in order to adhere to a quality procedure. This document describes the general disposals taken by the units to obtain , ensure and handle the quality of their services. It puts at the disposal of the staff technical cards and procedures so that it ensures the application of good practices, the conformity and the reproductivity of autoclaving.

Key words: Autoclave, moist heat, routine monitoring, quality assurance, reusable medical devices, autoclaving sterilization.

ملخص

إن التعقيم بواسطة " الأتو كلافاج " يعد الاختيار الأول لمعالجة الأدوات الطبية المعاد استعمالها والمقاومة للرطوبة، الحرارة والضغط العالي.

نتيجة التعقيم لا يمكن مراقبتها فقط بمعينة الأداة المعقمة، من أجل الوصول للنتيجة المطلوبة، قمنا بسلسلة من المعايينات الخاصة لجميع مراحل معالجة الأدوات الطبية المستعملة، مستعنيين في ذلك باختبارات فيزيائية، فزيو- كيميائية وأخرى عينية.

بعد ذلك قمنا بصياغة نموذج للجودة، طامحين أن يكون وسيلة عمل تؤول عمال التعقيم للانضمام إلى سياسة الجودة. هذا الملف يصف الإنضباطات العامة المعمول بها من طرف وحدات التعقيم لتسيير وتأمين جودة هذه الممارسات، كما يضع في متناول العمال تعليمات تقنية وأوامر من أجل تطبيق أحسن الممارسات وتأمين توافق وإنتاجية " الأتو كلافاج ".

كلمات مفتاحية: اتو كلاف، الحرارة الرطبة، المعينة الروتينية، تأمين الجودة، الأدوات الطبية المعاد استعمالها، الأتو كلافاج.