



ROYAUME DU MAROC
UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT
FACULTE DE MEDECINE
ET DE PHARMACIE
RABAT



Année: 2021

Thèse N°: 64

ETUDE PHARMACO-ECONOMIQUE DE LA CONCEPTION ET LA STERILISATION DES COMPRESSES CHIRURGICALES ET PANSEMENTS A L'HOPITAL

THESE

Présentée et soutenue publiquement le : / /2021

PAR

Monsieur Karim EDDAIF

*Né le 08 Août 1993 à Laghoualem (Khemisset)
Pharmacien Interne du CHU Ibn Sina Rabat
De L'Ecole Royale du Service de Santé Militaire - Rabat*

*Pour l'Obtention du Diplôme de
Docteur en Pharmacie*

Mots Clés : Compresse chirurgicales; Etude pharmaco-économique;
Coût; Dispositifs médicaux ; Stérilisation

Membres du Jury :

Monsieur Abdelilah TARIB

Professeur de Pharmacie Clinique

Monsieur Soufiane DERRAJI

Professeur de Pharmacologie

Monsieur Jamal LAMSAOURI

Professeur de Chimie Thérapeutique

Monsieur Jaouad EL HARTI

Professeur de Chimie Thérapeutique

Président

Rapporteur

Juge

Juge

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

قالوا سبحاننا لا علم لنا إلا ما
علمتنا إننا أنت العليم الحكيم

سورة البقرة: الآية: 31

بِسْمِ اللَّهِ
الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



**UNIVERSITE MOHAMMED V
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE RABAT**

DOYENS HONORAIRES :

1962 - 1969: Professeur Abdelmalek FARAJ

1969 - 1974: Professeur Abdellatif BERBICH

1974 - 1981: Professeur Bachir LAZRAK

1981 - 1989: Professeur Taieb CHKILI

1989 - 1997: Professeur Mohamed Tahar ALAOUI 1997 - 2003: Professeur Abdelmajid BELMAHI

2003 - 2013: Professeur Najia HAJJAJ - HASSOUNI

ADMINISTRATION :

Doyen :

Professeur Mohamed ADNAOUI

Vice-Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes

Professeur Brahim LEKEHAL

Vice-Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération

Professeur Taoufiq DAKKA

Vice-Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie

Professeur Younes RAHALI

Secrétaire Général

Mr. Mohamed KARRA

**Enseignant militaire*

1 - ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS ET PHARMACIENS

PROFESSEURS DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR :

Décembre 1984

Pr. MAAOUNI Abdelaziz
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi
Pr. SETTAF Abdellatif

Médecine Interne - [Clinique Royale](#)
Anesthésie -Réanimation
Pathologie Chirurgicale

Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed
Pr. OUAZZANI Taïbi Mohamed Réda

Médecine Interne - [Doyen de la EMPR](#)
Neurologie

Janvier et Novembre 1990

Pr. KHARBACH Aïcha
Pr. TAZI Saoud Anas

Gynécologie -Obstétrique
Anesthésie Réanimation

Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AZZOUZI Abderrahim
Pr. BAYAHIA Rabéa
Pr. BELKOUCHI Abdelkader
Pr. BENSOUA Yahia
Pr. BERRAHO Amina
Pr. BEZAD Rachid
Pr. CHERRAH Yahia
Pr. CHOKAIRI Omar
Pr. KHATTAB Mohamed
Pr. SOULAYMANI Rachida
Pr. TAOUFIK Jamal

Anesthésie Réanimation
Néphrologie
Chirurgie Générale
Pharmacie galénique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique [Méd. Chef Maternité des Orangers](#)
Pharmacologie
Histologie Embryologie
Pédiatrie
Pharmacologie- [Dir. du Centre National PV Rabat](#)
Chimie thérapeutique

Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed
Pr. BENSOUA Adil
Pr. CHAHED OUAZZANI Laaziza
Pr. CHRAIBI Chafiq
Pr. EL OUAHABI Abdessamad
Pr. FELLAT Rokaya
Pr. JIDDANE Mohamed
Pr. ZOUHDI Mimoun

Chirurgie Générale [Doyen de EMPT](#)
Anesthésie Réanimation
Gastro-Entérologie
Gynécologie Obstétrique
Neurochirurgie
Cardiologie
Anatomie
Microbiologie

Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Noureddine
Pr. BEN RAIS Nozha
Pr. CAOUI Malika
Pr. CHRAIBI Abdelmjid
Pr. EL AMRANI Sabah
Pr. ERROUGANI Abdelkader
Pr. ESSAKALI Malika
Pr. ETTAYEBI Fouad

Radiothérapie
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques [Doyen de la EMPA](#)
Gynécologie Obstétrique
Chirurgie Générale - [Directeur du CHUIS](#)
Immunologie
Chirurgie Pédiatrique

**Enseignant militaire*

Pr. IFRINE Lahssan
Pr. RHRAB Brahim
Pr. SENOUCI Karima

Chirurgie Générale
Gynécologie –Obstétrique
Dermatologie

Mars 1994

Pr. ABBAR Mohamed*
Pr. BENTAHILA Abdelali
Pr. BERRADA Mohamed Saleh
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae
Pr. LAKHDAR Amina
Pr. MOUANE Nezha

Urologie [Inspecteur du SSM](#)
Pédiatrie
Traumatologie - Orthopédie
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie

Mars 1995

Pr. ABOUQUAL Redouane
Pr. AMRAOUI Mohamed
Pr. BAIDADA Abdelaziz
Pr. BARGACH Samir
Pr. EL MESNAOUI Abbes
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila
Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed
Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia
Pr. SEFIANI Abdelaziz
Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Réanimation Médicale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Chirurgie Générale
Oto-Rhino-Laryngologie
Urologie
Ophtalmologie
Génétique
Réanimation Médicale

Décembre 1996

Pr. BELKACEM Rachid
Pr. BOULANOUAR Abdelkrim
Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan
Pr. GAOUZI Ahmed
Pr. OUZEDDOUN Naima

Chirurgie Pédiatrie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Néphrologie

Pr. ZBIR EL Mehdi*

Cardiologie [Directeur HMI Mohammed V](#)

Novembre 1997

Pr. ALAMI Mohamed Hassan
Pr. BIROUK Nazha
Pr. FELLAT Nadia
Pr. KADDOURI Nouredine
Pr. KOUTANI Abdellatif
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
Pr. MAHRAOUI CHAFIQ
Pr. TOUFIQ Jallal
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie-Obstétrique
Neurologie
Cardiologie
Chirurgie Pédiatrique
Urologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Psychiatrie [Directeur Hôp. Ar-razi Salé](#)
Gynécologie Obstétrique

Novembre 1998

Pr. BENOMAR ALI
Pr. BOUGTAB Abdesslam
Pr. ER RIHANI Hassan
Pr. BENKIRANE Majid*

Neurologie [Doyen de la FM Abulcassis](#)
Chirurgie Générale
Oncologie Médicale
Hématologie

**Enseignant militaire*

Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed*	Pneumo-phtisiologie
Pr. AIT OUAMAR Hassan	Pédiatrie
Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr Sououd	Pédiatrie
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine	Pneumo-phtisiologie
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer	Chirurgie Générale
Pr. ECHARRAB El Mahjoub	Chirurgie Générale
Pr. EL FTOUH Mustapha	Pneumo-phtisiologie
Pr. EL MOSTARCHID Brahim*	Neurochirurgie
Pr. TACHINANTE Rajae	Anesthésie-Réanimation
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida	Médecine Interne

Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia	Neurologie
Pr. AJANA Fatima Zohra	Gastro-Entérologie
Pr. BENAMR Said	Chirurgie Générale
Pr. CHERTI Mohammed	Cardiologie
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma	Anesthésie-Réanimation
Pr. EL HASSANI Amine	Pédiatrie - Directeur Hôp. Cheikh Zaid
Pr. EL KHADER Khalid	Urologie
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae	Pédiatrie

Décembre 2001

Pr. BALKHI Hicham*	Anesthésie-Réanimation
Pr. BENABDELJLIL Maria	Neurologie
Pr. BENAMAR Loubna	Néphrologie
Pr. BENAMOR Jouda	Pneumo-phtisiologie
Pr. BENELBARHDADI Imane	Gastro-Entérologie
Pr. BENNANI Rajae	Cardiologie
Pr. BENOUACHANE Thami	Pédiatrie
Pr. BEZZA Ahmed*	Rhumatologie
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi	Anatomie
Pr. BOUMDIN El Hassane*	Radiologie
Pr. CHAT Latifa	Radiologie
Pr. EL HIJRI Ahmed	Anesthésie-Réanimation
Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid	Neuro-Chirurgie
Pr. EL MADHI Tarik	Chirurgie-Pédiatrique Directeur Hôp. Des Enfants Rabat
Pr. EL OUNANI Mohamed	Chirurgie Générale
Pr. ETTAIR Said	Pédiatrie - Directeur Hôp. Univ. International (Cheikh Khalifa)
Pr. GAZZAZ Miloudi*	Neuro-Chirurgie
Pr. HRORA Abdelmalek	Chirurgie Générale Directeur Hôpital Ibn Sina
Pr. KABIRI EL Hassane*	Chirurgie Thoracique
Pr. LAMRANI Moulay Omar	Traumatologie Orthopédie
Pr. LEKEHAL Brahim	Chirurgie Vasculaire Périphérique V-D chargé Aff Acad. Est.
Pr. MEDARHRI Jalil	Chirurgie Générale
Pr. MIKDAME Mohammed*	Hématologie Clinique
Pr. MOHSINE Raouf	Chirurgie Générale

****Enseignant militaire***

Pr. NOUINI Yassine
Pr. SABBAH Farid
Pr. SEFIANI Yasser
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Urologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Vasculaire Périphérique
Pédiatrie

Décembre 2002

Pr. AMEUR Ahmed*
Pr. AMRI Rachida
Pr. AOURARH Aziz*
Pr. BAMOU Youssef*
Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
Pr. BENZEKRI Laila
Pr. BENZZOUBEIR Nadia
Pr. BERNOUSSI Zakiya
Pr. CHOHO Abdelkrim*
Pr. CHKIRATE Bouchra
Pr. EL ALAMI EL Fellous Sidi Zouhair
Pr. FILALI ADIB Abdelhai
Pr. HAJJI Zakia
Pr. KRIOUILE Yamina
Pr. OUJILAL Abdelilah
Pr. RAISS Mohamed
Pr. SIAH Samir*
Pr. THIMOU Amal
Pr. ZENTAR Aziz*

Urologie
Cardiologie
Gastro-Entérologie
Biochimie-Chimie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Anatomie Pathologique
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Chirurgie Pédiatrique
Gynécologie Obstétrique
Ophtalmologie
Pédiatrie
Oto-Rhino-Laryngologie
Chirurgie Générale
Anesthésie Réanimation
Pédiatrie
Chirurgie Générale

Janvier 2004

Pr. ABDELLAH El Hassan
Pr. AMRANI Mariam
Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
Pr. BENKIRANE Ahmed*
Pr. BOULAADAS Malik
Pr. BOURAZZA Ahmed*
Pr. CHAGAR Belkacem*
Pr. CHERRADI Nadia
Pr. EL FENNI Jamal*
Pr. EL HANCHI ZAKI
Pr. EL KHORASSANI Mohamed
Pr. HACHI Hafid
Pr. JABOUIRIK Fatima
Pr. KHARMAZ Mohamed
Pr. MOUGHIL Said
Pr. OUBAAZ Abdelbarre*
Pr. TARIB Abdelilah*
Pr. TIJAMI Fouad
Pr. ZARZUR Jamila

Ophtalmologie
Anatomie Pathologique
Oto-Rhino-Laryngologie
Gastro-Entérologie
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Neurologie
Traumatologie Orthopédie
Anatomie Pathologique
Radiologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Traumatologie Orthopédie
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Ophtalmologie
Pharmacie Clinique
Chirurgie Générale
Cardiologie

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah

Chirurgie Réparatrice et Plastique

**Enseignant militaire*

Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
Pr. ALLALI Fadoua
Pr. AMAZOUZI Abdellah
Pr. BAHIRI Rachid
Pr. BARKAT Amina
Pr. BENYASS Aatif*
Pr. DOUDOUH Abderrahim*
Pr. HAJJI Leila
Pr. HESSISSEN Leila
Pr. JIDAL Mohamed*
Pr. LAAROUSSI Mohamed
Pr. LYAGOUBI Mohammed
Pr. SBIHI Souad
Pr. ZERAIDI Najia

Chirurgie Générale
Rhumatologie
Ophtalmologie
Rhumatologie [Directeur Hôp. Al Ayachi Salé](#)
Pédiatrie
Cardiologie
Biophysique
Cardiologie (mise en disponibilité)
Pédiatrie
Radiologie
Chirurgie Cardio-vasculaire
Parasitologie
Histo-Embryologie Cytogénétique
Gynécologie Obstétrique

AVRIL 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen*
Pr. BELMEKKI Abdelkader*
Pr. BENCHEIKH Razika
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
Pr. BOULAHYA Abdellatif*
Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
Pr. DOGHMI Nawal
Pr. FELLAT Ibtissam
Pr. FAROUDY Mamoun
Pr. HARMOUCHE Hicham
Pr. IDRIS LAHLOU Amine*
Pr. JROUNDI Laila
Pr. KARMOUNI Tariq
Pr. KILI Amina
Pr. KISRA Hassan
Pr. KISRA Mounir
Pr. LAATIRIS Abdelkader*
Pr. LMIMOUNI Badreddine*
Pr. MANSOURI Hamid*
Pr. OUANASS Abderrazzak
Pr. SAFI Soumaya*
Pr. SOUALHI Mouna
Pr. TELLAL Saida*
Pr. ZAHRAOUI Rachida

Rhumatologie
Hématologie
O.R.L
Chirurgie - Pédiatrique
Chirurgie Cardio - Vasculaire. [Directeur Hôpital Ibn Sina Marr.](#)
Gynécologie Obstétrique
Cardiologie
Cardiologie
Anesthésie Réanimation
Médecine Interne
Microbiologie
Radiologie
Urologie
Pédiatrie
Psychiatrie
Chirurgie - Pédiatrique
Pharmacie Galénique
Parasitologie
Radiothérapie
Psychiatrie
Endocrinologie
Pneumo - Phtisiologie
Biochimie
Pneumo - Phtisiologie

Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid
Pr. ACHACHI Leila
Pr. AMHAJJI Larbi*
Pr. AOUI Sarra
Pr. BAITE Abdelouahed*
Pr. BALOUCH Lhousaine*
Pr. BENZIANE Hamid*

Réanimation médicale
Pneumo phtisiologie
Traumatologie orthopédie
Parasitologie
Anesthésie réanimation
Biochimie-chimie
Pharmacie clinique

**Enseignant militaire*

Pr. BOUTIMZINE Nourdine
Pr. CHERKAOUI Naoual*
Pr. EL BEKKALI Youssef*
Pr. EL ABSI Mohamed
Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
Pr. EL OMARI Fatima
Pr. GHARIB Nouredine
Pr. HADADI Khalid*
Pr. ICHOU Mohamed*
Pr. ISMAILI Nadia
Pr. KEBDANI Tayeb
Pr. LOUZI Lhoussain*
Pr. MADANI Naoufel
Pr. MARC Karima
Pr. MASRAR Azlarab
Pr. OUZZIF Ez zohra*
Pr. SEFFAR Myriame
Pr. SEKHSOKH Yessine*
Pr. SIFAT Hassan*
Pr. TACHFOUTI Samira
Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*
Pr. TANANE Mansour*
Pr. TLOGUI Houssain
Pr. TOUATI Zakia

Ophtalmologie
Pharmacie galénique
Chirurgie cardio-vasculaire
Chirurgie générale
Anesthésie réanimation
Psychiatrie
Chirurgie plastique et réparatrice
Radiothérapie
Oncologie médicale
Dermatologie
Radiothérapie
Microbiologie
Réanimation médicale
Pneumo phtisiologie
Hématologie biologique
Biochimie-chimie
Microbiologie
Microbiologie
Radiothérapie
Ophtalmologie
Chirurgie générale
Traumatologie-orthopédie
Parasitologie
Cardiologie

Mars 2009

Pr. ABOUZAHIR Ali*
Pr. AGADR Aomar*
Pr. AIT ALI Abdelmounaim*
Pr. AKHADDAR Ali*
Pr. ALLALI Nazik
Pr. AMINE Bouchra
Pr. ARKHA Yassir
Pr. BELYAMANI Lahcen*
Pr. BJIJOU Younes
Pr. BOUHSAIN Sanae*
Pr. BOUI Mohammed*
Pr. BOUNAIM Ahmed*
Pr. BOUSSOUGA Mostapha*
Pr. CHTATA Hassan Toufik*
Pr. DOGHMI Kamal*
Pr. EL MALKI Hadj Omar
Pr. EL OUENNASS Mostapha*
Pr. ENNIBI Khalid*
Pr. FATHI Khalid
Pr. HASSIKOU Hasna*
Pr. KABBAJ Nawal
Pr. KABIRI Meryem
Pr. KARBOUBI Lamya

Médecine interne
Pédiatrie
Chirurgie Générale
Neuro-chirurgie
Radiologie
Rhumatologie
Neuro-chirurgie [Directeur Hôp.des Spécialités](#)
Anesthésie Réanimation
Anatomie
Biochimie-chimie
Dermatologie
Chirurgie Générale
Traumatologie-orthopédie
Chirurgie Vasculaire Périphérique
Hématologie clinique
Chirurgie Générale
Microbiologie
Médecine interne
Gynécologie obstétrique
Rhumatologie
Gastro-entérologie
Pédiatrie
Pédiatrie

****Enseignant militaire***

Pr. LAMSAOURI Jamal*
Pr. MARMADE Lahcen
Pr. MESKINI Toufik
Pr. MESSAOUDI Nezha*
Pr. MSSROURI Rahal
Pr. NASSAR Ittimade
Pr. OUKERRAJ Latifa
Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani*

Chimie Thérapeutique
Chirurgie Cardio-vasculaire
Pédiatrie
Hématologie biologique
Chirurgie Générale
Radiologie
Cardiologie
Pneumo-Phtisiologie

Octobre 2010

Pr. ALILOU Mustapha
Pr. AMEZIANE Taoufiq*
Pr. BELAGUID Abdelaziz
Pr. CHADLI Mariama*
Pr. CHEMSI Mohamed*
Pr. DAMI Abdellah*
Pr. DARBI Abdellatif*
Pr. DENDANE Mohammed Anouar
Pr. EL HAFIDI Naima
Pr. EL KHARRAS Abdennasser*
Pr. EL MAZOUZ Samir
Pr. EL SAYEGH Hachem
Pr. ERRABIH Ikram
Pr. LAMALMI Najat
Pr. MOSADIK Ahlam
Pr. MOUJAHID Mountassir*
Pr. ZOUAIDIA Fouad

Anesthésie réanimation
Médecine Interne **Directeur ERSSM**
Physiologie
Microbiologie
Médecine Aéronautique
Biochimie- Chimie
Radiologie
Chirurgie Pédiatrique
Pédiatrie
Radiologie
Chirurgie Plastique et Réparatrice
Urologie
Gastro-Entérologie
Anatomie Pathologique
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale
Anatomie Pathologique

Decembre 2010

Pr. ZNATI Kaoutar

Anatomie Pathologique

Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed
Pr. ABOUELALAA Khalil*
Pr. BENCHEBBA Driss*
Pr. DRISSI Mohamed*
Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna
Pr. EL OUAZZANI Hanane*
Pr. ER-RAJI Mounir
Pr. JAHID Ahmed

Chirurgie pédiatrique
Anesthésie Réanimation
Traumatologie-orthopédie
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale
Pneumophtisiologie
Chirurgie Pédiatrique
Anatomie Pathologique

Février 2013

Pr. AHID Samir
Pr. AIT EL CADI Mina
Pr. AMRANI HANCHI Laila
Pr. AMOR Mourad
Pr. AWAB Almahdi
Pr. BELAYACHI Jihane
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain

Pharmacologie
Toxicologie
Gastro-Entérologie
Anesthésie-Réanimation
Anesthésie-Réanimation
Réanimation Médicale
Anesthésie-Réanimation

**Enseignant militaire*

Pr. BENCHEKROUN Laila	Biochimie-Chimie
Pr. BENKIRANE Souad	Hématologie
Pr. BENSghIR Mustapha*	Anesthésie Réanimation
Pr. BENYAHIA Mohammed*	Néphrologie
Pr. BOUATIA Mustapha	Chimie Analytique et Bromatologie
Pr. BOUABID Ahmed Salim*	Traumatologie orthopédie
Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba	Anatomie
Pr. CHAIB Ali*	Cardiologie
Pr. DENDANE Tarek	Réanimation Médicale
Pr. DINI Nouzha*	Pédiatrie
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali	Anesthésie Réanimation
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa	Radiologie
Pr. ELFATEMI NIZARE	Neuro-chirurgie
Pr. EL GUERROUJ Hasnae	Médecine Nucléaire
Pr. EL HARTI Jaouad	Chimie Thérapeutique
Pr. EL JAoudI Rachid*	Toxicologie
Pr. EL KABABRI Maria	Pédiatrie
Pr. EL KHANNOUSSI Basma	Anatomie Pathologique
Pr. EL KHLOUFI Samir	Anatomie
Pr. EL KORAICHI Alae	Anesthésie Réanimation
Pr. EN-NOUALI Hassane*	Radiologie
Pr. ERRGUIG Laila	Physiologie
Pr. FIKRI Meryem	Radiologie
Pr. GHFIR Imade	Médecine Nucléaire
Pr. IMANE Zineb	Pédiatrie
Pr. IRAQI Hind	Endocrinologie et maladies métaboliques
Pr. KABBAJ Hakima	Microbiologie
Pr. KADIRI Mohamed*	Psychiatrie
Pr. LATIB Rachida	Radiologie
Pr. MAAMAR Mouna Fatima Zahra	Médecine Interne
Pr. MEDDAH Bouchra	Pharmacologie
Pr. MELHAOUI Adyl	Neuro-chirurgie
Pr. MRABTI Hind	Oncologie Médicale
Pr. NEJJARI Rachid	Pharmacognosie
Pr. OUBEJJA Houda	Chirurgie Pédiatrique
Pr. OUKABLI Mohamed*	Anatomie Pathologique
Pr. RAHALI Younes	Pharmacie Galénique Vice-Doyen à la Pharmacie
Pr. RATBI Ilham	Génétique
Pr. RAHMANI Mounia	Neurologie
Pr. REDA Karim*	Ophtalmologie
Pr. REGRAGUI Wafa	Neurologie
Pr. RKAIN Hanan	Physiologie
Pr. ROSTOM Samira	Rhumatologie
Pr. ROUAS Lamiaa	Anatomie Pathologique
Pr. ROUIBAA Fedoua*	Gastro-Entérologie
Pr. SALIHOUN Mouna	Gastro-Entérologie
Pr. SAYAH Rochde	Chirurgie Cardio-Vasculaire
Pr. SEDDIK Hassan*	Gastro-Entérologie
Pr. ZERHOUNI Hicham	Chirurgie Pédiatrique

***Enseignant militaire**

Pr. ZINE Ali*

Traumatologie Orthopédie

AVRIL 2013

Pr. EL KHATIB MOHAMED KARIM*

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale

MARS 2014

Pr. ACHIR Abdellah

Chirurgie Thoracique

Pr. BENCHAKROUN Mohammed*

Traumatologie- Orthopédie

Pr. BOUCHIKH Mohammed

Chirurgie Thoracique

Pr. EL KABBAJ Driss*

Néphrologie

Pr. EL MACHTANI IDRISSE Samira*

Biochimie-Chimie

Pr. HARDIZI Houyam

Histologie- Embryologie-Cytogénétique

Pr. HASSANI Amale*

Pédiatrie

Pr. HERRAK Laila

Pneumologie

Pr. JEAIDI Anass*

Hématologie Biologique

Pr. KOUACH Jaouad*

Génécologie-Obstétrique

Pr. MAKRAM Sanaa*

Pharmacologie

Pr. RHISSASSI Mohamed Jaafar

CCV

Pr. SEKKACH Youssef*

Médecine Interne

Pr. TAZI MOUKHA Zakia

Génécologie-Obstétrique

DECEMBRE 2014

Pr. ABILKACEM Rachid*

Pédiatrie

Pr. AIT BOUGHIMA Fadila

Médecine Légale

Pr. BEKKALI Hicham*

Anesthésie-Réanimation

Pr. BENAZZOU Salma

Chirurgie Maxillo-Faciale

Pr. BOUABDELLAH Mounya

Biochimie-Chimie

Pr. BOUCHRIK Mourad*

Parasitologie

Pr. DERRAJI Soufiane*

Pharmacie Clinique

Pr. EL AYOUBI EL IDRISSE Ali

Anatomie

Pr. EL GHADBANE Abdedaim Hatim*

Anesthésie-Réanimation

Pr. EL MARJANY Mohammed*

Radiothérapie

Pr. FEJJAL Nawfal

Chirurgie Réparatrice et Plastique

Pr. JAHIDI Mohamed*

O.R.L

Pr. LAKHAL Zouhair*

Cardiologie

Pr. OUDGHIRI NEZHA

Anesthésie-Réanimation

Pr. RAMI Mohamed

Chirurgie Pédiatrique

Pr. SABIR Maria

Psychiatrie

Pr. SBAI IDRISSE Karim*

Médecine préventive, santé publique et Hyg.

AOUT 2015

Pr. MEZIANE Meryem

Dermatologie

Pr. TAHIRI Latifa

Rhumatologie

**Enseignant militaire*

PROFESSEURS AGREGES :

JANVIER 2016

Pr. BENKABBOU Amine	Chirurgie Générale
Pr. EL ASRI Fouad*	Ophtalmologie
Pr. ERRAMI Nouredine*	O.R.L
Pr. NITASSI Sophia	O.R.L

JUIN 2017

Pr. ABI Rachid*	Microbiologie
Pr. ASFALOU Ilyasse*	Cardiologie
Pr. BOUAITI El Arbi*	Médecine préventive, santé publique et Hyg.
Pr. BOUTAYEB Saber	Oncologie Médicale
Pr. EL GHISSASSI Ibrahim	Oncologie Médicale
Pr. HAFIDI Jawad	Anatomie
Pr. MAJBAR Mohammed Anas	Chirurgie Générale
Pr. OURAINI Saloua*	O.R.L
Pr. RAZINE Rachid	Médecine préventive, santé publique et Hyg.
Pr. SOUADKA Amine	Chirurgie Générale
Pr. ZRARA Abdelhamid*	Immunologie

MAI 2018

Pr. AMMOURI Wafa	Médecine interne
Pr. BENTALHA Aziza	Anesthésie-Réanimation
Pr. EL AHMADI Brahim	Anesthésie-Réanimation
Pr. EL HARRECH Youness*	Urologie
Pr. EL KACEMI Hanan	Radiothérapie
Pr. EL MAJJAOUI Sanaa	Radiothérapie
Pr. FATIHI Jamal*	Médecine Interne
Pr. GHANNAM Abdel-Ilah	Anesthésie-Réanimation
Pr. JROUNDI Imane	Médecine préventive, santé publique et Hyg.
Pr. MOATASSIM BILLAH Nabil	Radiologie
Pr. TADILI Sidi Jawad	Anesthésie-Réanimation
Pr. TANZ Rachid*	Oncologie Médicale

NOVEMBRE 2018

Pr. AMELLAL Mina	Anatomie
Pr. SOULY Karim	Microbiologie
Pr. TAHRI Rajae	Histologie-Embryologie-Cytogénétique

NOVEMBRE 2019

Pr. AATIF Taoufiq*	Néphrologie
Pr. ACHBOUK Abdelhafid*	Chirurgie réparatrice et plastique
Pr. ANDALOUSSI SAGHIR Khalid	Radiothérapie
Pr. BABA HABIB Moulay Abdellah*	Gynécologie-Obstétrique
Pr. BASSIR RIDA ALLAH	Anatomie
Pr. BOUATTAR TARIK	Néphrologie
Pr. BOUFETTAL MONSEF	Anatomie
Pr. BOUCHENTOUF Sidi Mohammed*	Chirurgie-Générale

**Enseignant militaire*

Pr. BOUZELMAT HICHAM*	Cardiologie
Pr. BOUKHRIS JALAL*	Traumatologie-Orthopédie
Pr. CHAFRY BOUCHAIB*	Traumatologie-Orthopédie
Pr. CHAHDI HAFSA*	Anatomie pathologique
Pr. CHERIF EL ASRI ABAD*	Neuro-chirurgie
Pr. DAMIRI AMAL*	Anatomie Pathologique
Pr. DOGHMI NAWFAL*	Anesthésie-Réanimation
Pr. ELALAOUI SIDI-YASSIR	Pharmacie-Galénique
Pr. EL ANNAZ HICHAM*	Virologie
Pr. EL HASSANI MOULAY EL MEHDI*	Gynécologie-Obstétrique
Pr. EL HJOUJI ABDERRAHMAN*	Chirurgie Générale
Pr. EL KAOUI HAKIM*	Chirurgie Générale
Pr. EL WALI ABDERRAHMAN*	Anesthésie-Réanimation
Pr. EN-NAFAA ISSAM*	Radiologie
Pr. HAMAMA JALAL*	Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Pr. HEMMAOUI BOUCHAIB*	O.R.L
Pr. HJIRA NAOUFAL*	Dermatologie
Pr. JIRA MOHAMED*	Médecine interne
Pr. JNIENE ASMAA	Physiologie
Pr. LARAQUI HICHAM*	Chirurgie-Générale
Pr. MAHFOUD TARIK*	Oncologie Médicale
Pr. MEZIANE MOHAMMED*	Anesthésie-Réanimation
Pr. MOUTAKI ALLAH YOUNES*	Chirurgie Cardio-Vasculaire
Pr. MOUZARI YASSINE*	Ophtalmologie
Pr. NAOUI HAFIDA*	Parasitologie-Mycologie
Pr. OBTEL MAJDOULINE	Médecine préventive, santé publique et Hyg.
Pr. OURRAI ABDELHAKIM*	Pédiatrie
Pr. SAOUAB RACHIDA*	Radiologie
Pr. SBITTI YASSIR*	Oncologie Médicale
Pr. ZADDOUG OMAR*	Traumatologie-Orthopédie
Pr. ZIDOUH SAAD*	Anesthésie-Réanimation

**Enseignant militaire*

2 - ENSEIGNANTS-CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

PROFESSEURS DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR :

Pr. ABOUDRAR Saadia	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naima	Biochimie-chimie
Pr. ALAOUI KATIM	Pharmacologie
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M'hammed	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr. BARKIYOU Malika	Histologie-Embryologie
Pr. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
Pr. DAKKA Taoufiq	Physiologie Vice-Doyen chargé de la Rech. et de la Coop.
Pr. FAOUZI Moulay El Abbas	Pharmacologie
Pr. IBRAHIMI Azeddine	Biologie moléculaire/Biotechnologie
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Mohammed	Chimie Organique
Pr. RIDHA Ahlam	Chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie

PROFESSEURS HABILITES :

Pr. BENZEID Hanane	Chimie
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia	Biochimie-chimie
Pr. DOUKKALI Anass	Chimie Analytique
Pr. EL JASTIMI Jamila	Chimie
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Histologie-Embryologie
Pr. LYAHYAI Jaber	Génétique
Pr. OUADGHIRI Mouna	Microbiologie et Biologie
Pr. RAMLI Youssef	Chimie
Pr. SERRAGUI Samira	Pharmacologie
Pr. TAZI Ahnini	Génétique
Pr. YAGOUBI Maamar	Eau, Environnement

Mise à jour le 05/03/2021

KHALED Abdellah

***Chef du Service des Ressources Humaines
FMPR***

****Enseignant militaire***

Dédicaces

A ALLAH

*Le tout puissant, le Miséricordieux; ainsi qu'à son prophète
Mohamed, paix et salut sur lui.*

*Par la grâce et la bonté de Dieu qui a toujours guidé nos pas et qui
nous a donné la chance et la force d'étudier et d'en arriver là.*

Je dédie cette thèse ...

À

FEU SA MAJESTE LE ROI HASSAN II



Que Dieu ait son âme en sa Sainte Miséricorde

À

SA MAJESTE LE ROI MOHAMED VI

***Chef Suprême et Chef d'Etat-Major Général des Forces
Armées Royales.***

Roi du MAROC et garant de son intégrité territoriale



Qu'Allah le glorifie et préserve Son Royaume

À
SON ALTESSE ROYALE LE PRINCE
HERITIER MOULAY EL HASSAN



Que Dieu le garde

À
SON ALTESSE ROYALE
LE PRINCE MOULAY RACHID



Que Dieu le protège

À TOUTE LA FAMILLE ROYALE



A

***Monsieur le Général de Corps d'Armée
Abdelfattah LOUARAK
Inspecteur Général des Forces Armées Royales***
*En témoignage de notre grand respect
Et notre profonde considération*



A

***Monsieur le Médecin Général de Brigade
Mohammed ABBAR
Inspecteur du Service Santé***
*En témoignant de notre grand respect
Et notre profonde considération*



A

Monsieur le Médecin Général de Brigade

El Mehdi ZBIR

***Directeur de l'Hôpital Militaire d'Instructions Mohamed V
– Rabat***

En témoignage de notre grand respect

Et notre profonde considération et sincère admiration



A

Monsieur le Médecin Général de Brigade

BOULAHYA Abdellatif

Directeur de l'Hôpital Militaire Avicenne – Marrakech

*En témoignant de notre grand respect et notre profonde
considération*



A

Monsieur le Colonel Major ABDERRAZAK SABIR

Médecin Chef du 3ème Hôpital de Laayoune

*En témoignant de notre grand respect et notre profonde
considération*



A

Monsieur le Médecin Colonel Major

Taoufiq AMEZIANE

Directeur de l'Ecole Royale du Service de Santé Militaire

*En témoignage de notre grand respect
Et notre profonde considération.*



A

Monsieur le Médecin Colonel Major

Elbaaj Mohammed

Directeur de l'Hôpital Militaire Moulay Ismail - Meknes

En témoignage de notre grand respect

Et notre profonde considération

*Je dédie ce travail à ALLÂH Le Tout-Puissant, Le Clément, Le
Miséricordieux, qui m'a donné la bonne santé, la force et le courage de
mener à bien ce travail au bout.*

Je dédie humblement ce travail

A Ma chère mère : EL HARAKATY Aicha

Aucune dédicace ne pourrait exprimer ma profonde reconnaissance, et gratitude pour ta patience et tes sacrifices inestimables que tu as consentis pour moi et mes sœurs.

Pour moi c'est un jour de grande importance, car je sais que tu es à la fois fière et heureuse de voir le fruit de ton éducation et de tes efforts inlassables se concrétiser.

Je n'imaginerai jamais ma vie sans toi, tu as été toujours à mes côtés et mon appui, et ma source de puissance pour surmonter toutes les difficultés.

Ta prière et ta Bénédiction m'ont été d'un grand support tout au long de ma vie.

Je te dédie ce travail en témoignage de mon profond amour. Puisse Dieu tout puissant, te préserver et t'accorder santé, longue vie et Bonheur.

A Mon père EDDAIF Mohammed

Pour moi Tu as été toujours un exemple du père respectueux, honnête, de la personne méticuleuse, je tiens à honorer l'homme que tu es. Grâce à toi mon père, j'ai appris le sens du travail et de la responsabilité. Je voudrais vous remercier pour ton amour, ta générosité.

Ce travail est le fruit de tous les sacrifices que tu as déployé pour mon éducation et ma formation tout au long de ma carrière. Je t'aime papa et j'implore le tout-puissant pour qu'il t'accorde une bonne santé et une vie longue et heureuse.

Que Dieu t'accorde santé et longévité et qu'il m'aide à ce que je puisse accomplir pleinement mes devoirs envers toi

A Mon frère : EDDAIF Saïd

*A travers ce travail je vous exprime tout mon amour et mon affection. Sans toi
ma vie n'aurait aucun goût.*

*Que ce manuscrit soit l'expression de mon estime pour toi et que Dieu t'accorde
santé, bonheur et succès.*

A Ma sœur EDDAIF Fatima Zahra

*je ne pourrais jamais imaginer la vie sans toi, tu comptes énormément pour moi,
tu es la sœur qui assure son rôle comme il faut*

*Puisse Dieu, tout puissant te combler de santé, de bonheur et te procure une
longue vie.*

A Ma grand-mère maternelle EZZAKRI Fatna

*Je vous dédie ce travail pour vos attentions particulières, vos prières et votre
amour inconditionnel.*

Que Dieu vous donne une bonne santé et longue vie parmi nous.

A La mémoire de mon grand-père maternel, et ma grand-mère maternelle

Puisse ALLAH, vous avoir en sa sainte miséricorde et que ce manuscrit soit une prière pour vos âmes

Je dédie spécialement ce travail à la mémoire de mon grand-père paternel

EDDAIF Ahmed

*Puisse **Dieu** vous avoir en sa sainte miséricorde et que ce travail soit une prière pour ton âme.*

A mes tantes et à mes oncles maternels

Merci pour votre inconditionnel soutien.

A mes tantes et oncles paternels

Avec affection et estime.

A tous mes cousins et cousines.

Avec toute mon affection.

A tous les membres de ma famille.

Aux amis de la famille Andrie et Pierre VERSINI

A MES CHERS AMI(E) S :

*ABDEDAIM Othman, BOUATIA M'hammed, KARROUM Abdessamad,
ZEHIRI Moussab, OUSSAID Morad, AMZOUAR Abdennabi, ABOUZINE
Ahmed, HAMIDI Younes, EDDAIR Yassine, MOUTTAOUAKKIL Youssef,
EL KHELFI Nezha, CHRAIBI Amina, EL ATFA Oumaima, BELABDA
Saad, CHAFIK Abderrahmane, NAFI Ismail, ZOURIQ Hicham, KHODRI
Yahya, LABIAD Abdellah,*

*En témoignage de l'amitié qui nous uni et des souvenirs de tous les moments que
nous avons passés ensemble, je vous dédie ce travail et je vous souhaite une vie
pleine de santé et de bonheur.*

A tous les membres de la 31eme promotion pharmacie ancien régime Rabat

*Veillez trouver dans ce modeste travail l'expression de mon affection la plus
sincère.*

*Je ne peux trouver les justes et sincères mots pour vous exprimer mon affection et
mes pensées, vous êtes pour moi des frères et sœurs et des amis sur qui je peux
compter.*

A toute l'équipe du service de stérilisation de l'HMIMV-Rabat

A toute l'équipe de la pharmacie de l'HMIMV-Rabat

A toute l'équipe de service biomédical de l'HMIMV-Rabat

A toute l'équipe de service matériel de l'HMIMV-Rabat

Remerciements

A Nôtre Maître et Président de Jury de Thèse

Monsieur le professeur Abdelilah TARIB

Professeur de Pharmacie clinique

L'honneur que vous nous faites en acceptant de présider le jury de notre thèse est l'occasion pour nous de vous montrer notre profonde appréciation pour vos qualités humaines. Nous vous remercions beaucoup pour la gentillesse et l'attention avec lesquelles vous nous entourez. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde et respectueuse gratitude.

A notre Maître et Rapporteur de thèse

Professeur Soufiane DERRAJI

Professeur de Pharmacologie

Je vous exprime ma plus grande gratitude pour m'avoir suggéré ce sujet ainsi que pour m'accompagner dans sa réalisation en apportant vos nombreux conseils et corrections pour l'améliorer. Merci pour l'accueil aimable et bienveillant que vous m'avez réservé à chaque fois. Veuillez accepter, Cher Maître, dans ce travail l'assurance de mon estime et de mon profond respect.

A notre Maitre et Jury de thèse

Monsieur le Professeur Jamal LAMSAOURI

Professeur de chimie thérapeutique

Nous avons eu la chance d'être l'un de vos étudiants et de bénéficier de l'étendue de vos connaissances. Nous ne saurons jamais vous exprimer notre profonde gratitude. Vos remarquables qualités humaines et professionnelles ont toujours suscité notre profonde admiration. Nous vous prions de trouver dans ce travail le témoignage de notre reconnaissance et l'assurance de nos sentiments respectueux.

A notre Maitre et Jury de thèse

Monsieur le Professeur Jaouad EL HARTI

Professeur de chimie thérapeutique

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de juger ce travail. Je vous remercie sincèrement de votre disponibilité et de votre implication. Nous avons été touchés par la bienveillance et la cordialité de votre accueil. Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger notre travail

Veillez trouver ici, l'expression de ma gratitude.

A Mr le professeur Badr ADOUANI

Professeur de toxicologie à la faculté de médecine et de pharmacie de Casablanca

***A Mr le professeur Reda SEFRIOUI, Professeur de chimie thérapeutique à la
faculté de médecine de de la pharmacie de Casablanca***

*Nous vous remercions chers docteurs pour votre estimable participation dans la
réalisation de ce modeste travail.*

*Permettez-nous de vous exprimer notre admiration pour vos qualités humaines et
professionnelles.*

Veillez trouver ici l'expression nos vifs remerciements, et de notre grand respect.

Liste des abréviations

Abréviations

AC	: Acide Alginique
Afssaps	: L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AH	: Acide Hyaluronique
ANSES	: L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail
ATNC	: Agents Transmissibles Non Conventionnels
bFGF	: Fibroblast Growth Factor bêta
BPPH	: Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
BPS	: Bonnes Pratiques de Stérilisation
C .C	: Coût correspondant à une Compresse
C. U	: Coût de chaque Unité
C.A	: Coût d'Acquisition
C.A. B	: Prix d'Achat d'une Boite
C.A.S	: Coût d'Achat de Stérilisateur
C.A.S.	: Coût correspondant à l'Amortissement du Stérilisateur par heure de fonctionnement
C.C.A	: Coût d'un Cycle d'Autoclave
C.C.S	: Coût d'un Cycle de Stérilisation
C.C.S.C	: Coût Correspondant à la Stérilisation d'une seule Compresse
C.D.J.C	: Coût de la Dotation Journalière en Compresse
C.KW	: Coût d'un kW d'électricité
C.S.C	: Coût d'amortissement correspond à la Stérilisation d'une seule Compresse
C.S.C	: Coût d'énergie utilisée pour la Stérilisation d'une seule Compresse.
CAPM	: Le Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance
CE	: Comité Européenne
CMC	: Carboxyméthylcellulose
CSS	: Conseil Supérieur de Santé
CXCR2	: Chemokin Receptor type 2
D.U	: Durée d'Utilisation
D.V	: Durée de Vie en heures
DM	: Dispositif Médical
DMIA	: Dispositifs Médicaux Implantables Actifs

DMs	: Dispositif Médical stérile
DMx	: Dispositifs Médicaux
EGF	: Epidermal Growth factor
EN	: European Norm
FGF	: Fibroblast Growth factor
GF	: Growth factor
H,T,J	:L' Horaire de Travail par Jour en heures
HAS	: la Haute Autorité de Santé
Ig	: Immunoglobulines
IGF1	: Insulin-Like Growth Factor 1
IL 6	: Interleukine 6
INF γ	: Interféron gamma
ISO	: International Organization for Standardization
JC	: Jésus-Christ
KGF	: Keratinocyte Growth factor
KGY	: Kilo Gray
LPPR	: La Liste des Produits et Prestations Remboursables
MEC	: Matrice Extracellulaire
MeV	: Méga électron Volt
MV	: Matériovigilance
NB,H,S,C	:Nombre d'Heures consacrées pour la Stérilisation des Compresse
Nb.C.B	: Nombre de Compresse par Boite
Nb.H.S.C	: Nombre d'Heures engagées pour la Stérilisation des Compresse
Nb.H.T.P	: Nombre d'Heures de Travail /Personne /jour
NB.L.C.C	: Nombre de Litres d'eau Consommées par Cycle
Nb.P	: Nombre de Personnel
Nb.S.P.J	: Nombre de Sachets Produits par Jour
Nb.S.P.M	: Nombre de Sachets Produits par Minute
Nb.S.R	: Nombre de Sachets produits par un Rouleau de gaine
Nb.S.S.J	: Nombre de Sachets Scellés par Jour
Nb.S.S.M	: Nombre de Sachets Scellés par Minute
Nb.T.H.T	: Nombre Total d'Heures de Travail/jour

Nb.U.B	: Nombre d'Unités par Boite
Nb.U.P.J	: Nombre d'unités Produites par Jour
Nb.U.P.M	: Nombre d'unités Produites par un technicien en une Minute
OE	: L'Oxyde d'Ethylène
P	: Puissance en kilowattheure
P. S	: Prix correspondant à un Sachet de la gaine
P.A. R	: Prix d'Achat d'un Rouleau de gaine
P.A.B.C	: Prix d'Achat d'une Boite de Compresses propres
P.A.S.C	: Prix d'Achat d'une Seule Compresse
P.C	: Prix correspondant à l'emballage d'une Compresse
P.L.E	: Prix d'un Litre d'Eau
P.M.C.E	: Prix d'un Mètre Cube d'Eau
P.T.A.S	: Pourcentage du Temps consacré pour les autres Activités du Service
P.T.S.C	: Pourcentage du Temps consacré pour la Stérilisation des Compresses
PDGF	: Platlet Derived Growth Factor
PR	: Projet de Norme
PVC	: Polyvinyle Chlorure
QALY	: Quality Adjusted Life-Year
S.H	: Salaire correspondant à une Heure de travail
S.M	: Salaire Mensuel d'un technicien
SCS	: Service Central de Stérilisation
T.F	: Temps de Fonctionnement en heure
T.F.S.C	: Temps de Fonctionnement d'un Stérilisateur pendant un Cycle de Stérilisation
TGF	: Transforming Growth factor
TGFβ	: Transforming Growth factor type bêta
TIMP	: Tissue Inhibitors of Métalloprotéinases.
TNFα	: Tumor Necrosis Factor alfa
TNFβ	: Tumor Necrosis Factor bêta
UVMaF	: Université Virtuelle de Maïeutique Francophone
VEGF	: Vascular Endothelial Growth Factor
VTR	: Valeurs Toxicologiques de Référence

Liste des illustrations

Liste des figures

Figure 1: Gelures	10
Figure 2: Ulcère de jambe d'origine veineuse.....	11
Figure 3: Escarre sacrée	11
Figure 4: Mal perforant plantaire chez un patient diabétique.....	12
Figure 5: différents médiateurs impliqués dans le processus de cicatrisation	13
Figure 6: Circuit logistique des produits pharmaceutiques à l'hôpital.....	45
Figure 7: Schéma général du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux	47
Figure 8: représentation schématique de l'organisation du système de matériovigilance en France....	51
Figure 9: Exemple de feuille de test BOWIE et DICK, avant et après la stérilisation.....	66
Figure 10: Durée de validité de la stérilité d'un matériel stérilisé (source UVMaF).....	68
Figure 11: différents types des analyses pharmaco-économiques	72
Figure 12: Le rouleau de la gaine de papier/plastique utilisé pour le conditionnement des compresses (HMIMV).	75
Figure 13: Intégrateur papier : bleu clair avant et vert foncé après stérilisation.....	76
Figure 14: Autoclave LX LEQUEUX KH740 du service de stérilisation de l'HMIMV Rabat	77
Figure 15: Thermo-soudeuse TS46IVSB-LEF utilisée pour le scellage	78
Figure 16: photo montrant la coupure de la gaine de conditionnement en morceaux de 20 cm.....	80
Figure 17: Séparation des compresses (6 compresses par unité).....	81
Figure 18: Photo montrant le conditionnement des compresses dans des sachets de conditionnement	82
Figure 19: Diagramme des étapes de stérilisation	83
Figure 20: Représentation graphique du pourcentage de temps journalier consacré pour la stérilisation des compresses par 4 techniciens.....	95
Figure 21: représentation schématique du temps consacré pour la stérilisation des compresses.	97

Figure 22: Représentation graphique de tous les coûts impliqués dans la stérilisation des compresses.	101
Figure 23: répartition des différents coûts engagés dans l'opération de stérilisation des compresses.	102
Figure 24: représentation graphique des deux types des coûts mobilisés pour la stérilisation des compresses	103
Figure 25: Différence des coûts entre deux stratégies différentes d'acquisition des compresses stériles.	105
Figure 26: Représentation graphique du budget annuel dédié à l'approvisionnement en compresses, par deux stratégies différentes.....	107

Liste des tableaux

Tableau I : limites des particules de la norme NF EN 14644-1	32
Tableau II : Nombre de sachets coupés par un technicien en une minute	87
Tableau III : Nombre de sachets scellés par un technicien par minute	88
Tableau IV : Nombre des unités de compresses produites par un technicien par minute.....	88
Tableau V : Nombre des sachets remplis par un technicien en une minute	89
Tableau VI : Nombre des sachets soudés par un technicien en une minutes	90
Tableau VII : Récapitulatif du temps engagé par le personnel en chaque étape de stérilisation.	90
Tableau VIII : Coût engagé dans l'achat des compresses propres	93
Tableau IX : Coûts engagés pour l'achat du matériel de conditionnement (la gaine de stérilisation) ..	93
Tableau X : présente le coût d'achat des intégrateurs physicochimiques	94
Tableau XI : Récapitulatif du coût total des personnels impliqués	94
Tableau XII : Nombre du personnes impliquées dans cette opération avec leur pourcentage d'activité journalière en stérilisation des compresses.	95
Tableau XIII : Pourcentage d'activité dédiée à la stérilisation des compresses	96
Tableau XIV : Consommation d'énergie par le stérilisateur, pendant un cycle.....	98
Tableau XV : Consommation d'eau par un autoclave pour un cycle de fonctionnement.....	98
Tableau XVI : représente la méthode de calcul d'amortissement des stérilisateurs.....	99
Tableau XVII : coût de scellage des sachets.....	99
Tableau XVIII : Coût de maintenance annuelle d'un stérilisateur.....	100
Tableau XIX : Récapitulatif des différents coûts liés à la stérilisation des compresses	100
Tableau XX : représentation des coûts directs et indirects	103
Tableau XXI : Prix d'achat des compresses tissées stériles	104
Tableau XXII : Comparaison le coûts d'acquisition et le coût de stérilisation d'une compresse.	105
Tableau XXIII : Comparaison des coûts mobilisés annuellement pour l'approvisionnement en compresses stériles.....	106

Sommaire

I. Introduction	2
II. Partie bibliographique	5
1. Historique de la stérilisation et de l'hygiène hospitalière.....	5
A- Chapitre 1 : Peau et cicatrisation	6
1. Physiologie de la peau	6
1.1. Définition.....	6
1.2. Histologie.....	6
1.3. Fonctions.....	7
1.4. La flore de la peau	8
1.4.1. Flore résidente.....	8
1.4.2. Flore transitoire	9
2. Physiologies des plaies	9
2.1. Plaies aiguës.....	10
2.2. Plaies chroniques.....	10
3. Cicatrisation	12
3.1. Phases de la cicatrisation	12
3.1.1. Phase initiale vasculaire et inflammatoire	14
3.1.2. Phase de réparation tissulaire	15
3.1.3. Phase de maturation	16
B- Chapitre 2 : pansements et compresses	16
1. Pansements modernes.....	16
1.1. Pansements hydrocolloïdes	17
1.2. Pansements hydrocellulaires	17
1.3. Pansements alginates	18
1.4. Pansements hydrogels.....	18
1.5. Pansements en fibres de carboxyméthylcellulose.....	19
1.6. Pansements à bases de charbon activé	20
1.7. Pansements interfaces	20
1.8. Les mèches.....	21
2. Pansements classiques	21
2.1. Dispositifs non adhérents pour réalisation des pansements.....	21
2.1.1. Compresses stériles de coton non adhérentes.....	21
2.1.2. Compresses stériles absorbantes non adhérentes.....	21
2.1.3. Compresses stériles non tissées	22
2.1.4. Compresses stériles de gaz hydrophiles	22
2.1.5. Rondelles oculaires stériles de gaze.....	22
2.1.6. Rondelles oculaires stériles non tissées.....	23
2.2. Dispositifs non stériles pour nettoyage de plaies et/ou réalisation de pansements	23
2.2.1. Compresses de gaze hydrophile non stériles	23
2.2.2. Coton hydrophile.....	23
2.2.3. Compresses non tissées.....	23
2.3. Pansements et dispositifs non adhérents stériles ayant une visée de pansements complets (primaire et ou secondaire).....	24
2.3.1. Films adhésifs semi-perméables stériles	24
2.3.2. Les pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée	25
2.3.3. Compresses stériles de coton hydrophiles a bords adhésifs	25
C- Chapitre 3 : stérilisation	26

1. Introduction.....	26
1.1. Définition.....	26
1.2. Mission de la stérilisation hospitalière.....	26
1.3. Organisation pratique de la stérilisation.....	26
1.3.1. Centralisation des activités de la stérilisation.....	26
2. Les bonnes pratiques professionnelles.....	27
2.1. Principe.....	27
2.2. Organisation générale et responsabilités.....	27
2.3. Responsabilité dans le domaine de la stérilisation.....	28
2.4. Personnel.....	30
2.5. Locaux.....	31
2.6. Matériel.....	33
2.7. Documents.....	33
3. Sous-traitance de la stérilisation.....	34
3.1. Principe de la sous-traitance.....	34
3.2. Les précautions à prendre avant le démarrage de l'activité de la sous-traitance.....	36
4. Aspect réglementaire.....	36
4.1. Management qualité en stérilisation.....	36
4.1.1. Introduction.....	36
4.1.2. Définition de la qualité.....	36
4.1.3. Définition de l'assurance qualité.....	37
4.1.4. Définition de la norme ISO 13485.....	37
D- Chapitre 4 : Stérilisation des dispositifs médicaux.....	40
1. Définition.....	40
2. Réglementation des DMx.....	41
2.1. Réglementation marocaine.....	41
2.2. Marquage CE.....	42
2.2.1. Définition.....	42
2.2.2. L'apposition de marquage CE.....	42
3. Classification.....	43
4. Circuit des dispositifs médicaux à l'hôpital.....	44
5. Matériorvigilance.....	47
5.1. Définition.....	47
5.2. Déclaration : qui, quand et comment déclarer un incident.....	48
5.3. Pratique de la matériovigilance.....	49
5.3.1. Au Maroc.....	49
5.3.2. En France.....	50
6. Différents procédés de stérilisation des DM.....	51
6.1. Stérilisation par la chaleur.....	51
6.1.1. Stérilisation par la vapeur d'eau.....	51
6.1.1.1. Principe.....	52
6.1.1.2. Normes.....	52
6.1.1.3. Contrôles.....	52
6.1.2. Stérilisation par la chaleur sèche.....	53
6.2. Stérilisation par les gaz.....	53
6.2.1. Stérilisation par oxydes d'éthylène.....	53
6.2.1.1. Mécanisme d'action.....	54
6.2.1.2. Propriété physico-chimique de l'oxyde d'éthylène.....	54
6.2.1.3. Etapes de stérilisation par l'oxyde d'éthylène.....	55

6.2.1.3.1. L'emballage de protection	55
6.2.1.3.2. Stérilisation	55
6.2.1.3.3. Désorption.....	56
6.2.2. Stérilisation par le formaldéhyde.....	56
6.2.2.1. Principe.....	56
6.2.2.2. Propriétés physico-chimiques du formaldéhyde.....	57
6.2.2.3. Mécanisme d'action du formaldéhyde	57
6.2.2.4. Toxicité.....	57
6.3. Stérilisation en phase plasma	58
6.3.1. Définition	58
6.3.2. Principe.....	59
6.4. Stérilisation par les rayonnements ionisants.....	60
6.4.1. Principe.....	61
6.4.2. Source de radiation	61
7. Les étapes de stérilisation	62
7.1. Pré-désinfection.....	62
7.2. Nettoyage	62
7.3. Conditionnement	63
7.4. La stérilisation proprement dite.....	64
7.5. Contrôles de la stérilisation	64
7.5.1. Contrôles physiques.....	64
7.5.2. Contrôles chimiques	65
7.5.2.1. Test de Bowie et Dick (B&D).....	65
7.5.2.2. Les indicateurs de passage	66
7.5.2.3. Tests colorimétriques.....	67
7.5.2.4. Les intégrateurs physicochimiques.....	67
7.5.3. Contrôles microbiologiques	67
7.6. Stockage et la mise à disposition du matériel stérile.....	68
Partie pratique : Etude pharmaco-économique de la conception et la stérilisation des compresses chirurgicales et pansements à L'HMIMV.	70
Etude pharmaco-économique	70
1. Introduction.....	72
2. Matériel et méthodes.....	73
2.1. Matières premières	74
2.1.1. La gaine papier/plastique	74
2.1.2. Les compresses propres	75
2.1.3. Les intégrateurs physico-chimiques.....	75
2.2. Matériel.....	76
2.2.1. Stérilisateurs.....	76
2.2.2. Thermo-soudeuse	78
2.3. Milieu	79
2.3.1. Service central de stérilisation de l'hôpital militaire d'instruction Mohammed V.....	79
2.4. Main d'œuvre.....	79
2.5. Méthodes.....	79
2.5.1. Déroulement de l'opération de stérilisation.....	79
2.5.1.1. Préparation de la gaine de conditionnement.....	80
2.5.1.2. Préparation des compresses propres	80
2.5.1.3. Conditionnement des compresses propres dans des sachets.....	81
2.5.1.4. Scellage des sachets.....	82
2.5.2. Procédé de stérilisation	82

2.5.3. Méthodes de calcul du coût de stérilisation.....	84
2.5.3.1. Coûts de la matière première.....	85
2.5.3.1.1. Coût des compresses propres.....	85
2.5.3.1.2. Coûts de la gaine de de papier/plastique	86
2.5.3.1.3. Coût des intégrateurs physico-chimique	86
2.5.3.2. Cout du personnel impliqué	86
2.5.3.3. Coût du matériel utilisé.....	91
2.5.3.3.1. Consommation d'eau et d'énergie par les autoclaves	91
2.5.3.3.2. Calcul du coût d'amortissement des autoclaves	92
2.5.3.3.3. Calcul du coût matériel de scellage	92
2.5.3.3.4. Coût de maintenance annuelle des stérilisateur.....	92
3. Résultats et discussion	92
3.1. Analyse des résultats des coûts de la matière première.....	92
3.1.1. Coût des compresses propres.....	92
3.1.2. Coûts de la gaine de stérilisation	93
3.1.3. Coût des intégrateurs physico-chimiques.....	93
3.2. Analyse des résultats des coûts des personnels impliqués.....	94
3.2.1. Le pourcentage du temps consacré pour la stérilisation des compresses par quatre techniciens	95
3.2.2. Place de l'opération de stérilisation des compresses parmi les différentes opérations	96
3.3. Analyse des résultats des coûts du matériel utilisé	97
3.3.1. La consommation d'énergie par les autoclaves	97
3.3.2. Consommation d'eau par les autoclaves	98
3.3.3. Amortissement des autoclaves.....	99
3.3.4. Coût du matériel de scellage.....	99
3.3.5. Coût de maintenance annuelle des stérilisateur.....	100
3.4. Analyse du coût total de cette opération	100
3.4.1. L'expression des différents coûts en pourcentage	101
3.4.2. Discussion des résultats	102
3.4.2.1. Coûts directs et indirects de stérilisation.....	102
3.4.2.2. Analyse des résultats de la consommation d'eau et d'énergie.....	104
3.4.3. Prix des compresses achetés stériles auprès des fournisseurs.....	104
3.5. Comparaison entre le coût de stérilisation d'une compresse par rapport à son coût d'achat stérile	105
3.6. Expression des résultats à l'activité annuelle	106
3.7. Discussion de l'efficacité des compresses traitées	107
3.8. Forces et les limites de notre travail	107
3.9. Conclusion	108
Résumés	109
Références bibliographiques.....	113

Introduction

I. Introduction

La stérilisation est une activité opérationnelle de la pharmacie à usage intérieur dont l'objectif principal est double, d'une part permettre d'améliorer la qualité de prise en charge des patients et d'autre part permettre de minimiser les coûts liés à cette activité. L'aspect de la qualité, est particulièrement lié à l'hygiène de l'hôpital, c'est un enjeu important de santé publique qui vise essentiellement la lutte contre les infections nosocomiales.

Quand l'objectif est centré sur la minimisation des coûts, la stérilisation hospitalière participe de façon directe par la stérilisation du matériel médico-chirurgical réutilisable évitant ainsi le surcoût lié à l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique, et d'une façon indirecte, la prévention des infections nosocomiales, et donc la réduction des coûts liés à la prolongation de la durée du séjour des patients infectés[1].

Une étude faite en 2000 par C J Alvarado et al, a montré que l'augmentation de la durée moyenne d'hospitalisation des patients ayant contractés une infection due au site opératoire était de 8,2 jours, allant de trois jours supplémentaires en gynécologie à 9,9 jours en chirurgie générale et 19,8 jours en chirurgie orthopédique[2].

L'impact économique de la prolongation du séjour, augmente non seulement les coûts directs pour les patients ou les organismes qui s'occupent de la prise en charge du paiement mais aussi les coûts indirects dus à la perte de journées de travail, des médicaments supplémentaires, des examens de laboratoire et les tests de diagnostics complémentaires, ainsi que les impératifs d'isolement[2].

Les infections nosocomiales sont très connues et très répandues dans le monde entier. Elles touchent aussi bien les pays développés que les pays en cours de développement. En l'état actuel, les infections nosocomiales constituent un problème majeur de santé publique.

Une infection nosocomiale est définie comme étant « *une Infection acquise à l'hôpital par un patient admis pour une raison autre que cette infection. Infection survenant chez un patient à l'hôpital ou dans un autre établissement de santé et chez qui cette infection n'était ni présente ni en incubation au moment de l'admission. Cette définition inclut les infections contractées à l'hôpital mais qui se déclarent après la sortie, et également les infections professionnelles parmi le personnel de l'établissement* »[3].

Les pansements et compresses chirurgicales, sont des dispositifs médicaux fabriqués à partir d'une matière spécifique, la gaze. Ils sont largement utilisés pour le traitement des plaies. leur utilisation est recommandée pour le nettoyage et la désinfection des plaies chirurgicales[4].

Dans le contexte de minimisation des coûts, la stérilisation hospitalière présente l'avantage de les réduire considérablement les coûts liés à l'achat des dispositifs médicaux stériles, par leurs stérilisations à l'hôpital. C'est l'objectif de notre travail qui consiste à faire une étude pharmaco-économiques comparative entre deux stratégies d'approvisionnement des compresses chirurgicales stériles (stratégie d'achat des compresses stériles prêtes à l'emploi et la stratégie de stérilisation des compresses propres).

Dans cette étude nous voulons répondre aux questions suivantes : Quel est l'intérêt de la stérilisation des compresses à l'hôpital ? Quelle sont les procédures utilisées et les différents coûts mobilisés pour la réalisation de cette stérilisation ?

Partie bibliographique

II. Partie bibliographique

1. Historique de la stérilisation et de l'hygiène hospitalière[5]

Depuis l'antiquité grecque, l'hygiène est considérée comme étant le symbole de santé. Une hygiène défectueuse constitue une des principales causes de l'infection hospitalière. Cette dernière est évoquée depuis 2500 ans, redoutée depuis toujours, mais n'est abordée de manière scientifique qu'à partir du milieu du XIX^{ème} siècle.

La création des hôpitaux a posé un danger pour le voisinage. Le plus grand médecin de l'Islam ERRAZI (844-926), ayant exercé à Bagdad, s'est intéressé notamment à l'hygiène du milieu. C'est lui qui est à l'origine de la brillante tradition hospitalière de l'Islam. Les hôpitaux sont désormais donc bien conçus, divisés en différents services spécialisés et gardés très propres.

La naissance de la bactériologie à la moitié du XIX^{ème} siècle, ainsi que les progrès de l'épidémiologie, ont permis une accélération des connaissances sur l'hygiène.

En 19 Octobre 1864, LEON LEFORT a découvert l'impact du chirurgien sur l'infection hospitalière lors d'un discours sur l'hygiène des hôpitaux, suite à l'occasion de la création d'un nouvel Hôtel Dieu de Paris.

La technique de stérilisation est tentée en 1832, par William Henry, mais son travail est ignoré par la communauté scientifique pendant 50 ans, jusqu'à 1878, où la recommandation du chauffage du matériel en verre pendant 2 heures par Joseph Lister (1827-1912).

En 1881, l'efficacité de l'air chaud et de la vapeur comme agents stérilisants a été démontrée par Robert KOCH, et celle du chauffage discontinu ou la tyndallisation, par John Tyndall.

En conclusion, on peut dire que le principe de l'asepsie et de la désinfection n'est adopté définitivement dans le monde entier qu'à partir de 1900, le XX^{ème} siècle n'apportant que des modifications de détails.

A- Chapitre 1 : Peau et cicatrisation

1. Physiologie de la peau

1.1. Définition

La peau est un organe qui enveloppe l'ensemble de notre corps afin de le protéger contre les agressions extérieures, elle constitue la barrière entre les milieux extérieurs et intérieur du corps humain. C'est un organe très complexe dont le fonctionnement a deux finalités :

- La communication entre le corps et le milieu environnant
- La protection de notre organisme contre les agressions physiques, chimiques et microbiologiques.

Elle est un des organes les plus importants chez l'homme, au regard de sa masse et de sa surface qui représentent environ 2 m²/5kg[6].

La peau constitue un miroir de l'intégrité physiologique de l'organisme : toute anomalie structurale ou fonctionnelle détectée sur la peau peut en effet avertir sur le dysfonctionnement des organes internes[7].

1.2. Histologie

L'anatomie de la peau est constituée de 2 parties : Une partie superficielle externe formée par 3 couches (épiderme, derme et hypoderme) et une partie comprenant l'ensemble peau et phanères, constituent le tégument

Epiderme : C'est la partie externe de la peau, qui constitue la cible des peelings et de certains lasers.

L'épiderme est un épithélium stratifié pavimenteux ortho-kératosique, formé par 80 % de kératinocytes qui sont des cellules ayant un rôle fondamental comme barrière cutanée. Son épaisseur mesure suivant les zones de l'organisme, entre 0.1 et 4 millimètres, il est plus fin au niveau des paupières où il mesure moins d'un millimètre et plus épais au niveau de la plante des pieds et les paumes.

Le rôle protecteur de l'épiderme est assuré par la couche cornée, qui se forme à partir des kératinocytes, suite à des modifications métaboliques, biochimiques et immunologiques toute au long de leur migration de la couche basale jusqu'aux cellules cornées et leurs desquamation finale[6].

Derme : La partie la plus épaisse de la peau, il est constitué par deux types des cellules : les fibroblastes qui sont des cellules fixes, et les cellules sanguines (cellules mobiles).

L'ensemble des cellules fixes et mobiles s'associent à des fibres de collagène, de réticuline et d'élastine. La cohésion de tous ces éléments est assurée par une substance fondamentale constituée principalement par des mucopolysaccharides.

Il est important de savoir que le derme est irrigué par des vaisseaux sanguins qui s'arrêtent à la couche de l'épiderme.

Hypoderme : C'est la couche la plus profonde de la peau, elle constitue le tissu graisseux plus ou moins épais selon les individus, elle est contenue dans des lobules séparés les uns des autres par des fibres identiques à celles du derme, ces fibres assurent la fonction de la nutrition et de la tenue de l'hypoderme[6].

Il constitue le compartiment le plus profond, permettant la communication de la peau aux fascias des muscles et des os. C'est un tissu conjonctif lâche richement vascularisé et contenant des lobules d'adipocytes[8].








Parmi les fonctions de l'hypoderme :

- Amortisseur des chocs
- La thermorégulation
- Le métabolisme énergétique via le stockage d'acides gras.

1.3. Fonctions

Les fonctions de la peau sont multiples, souvent méconnues. Toute lésion de la peau retentit sur plusieurs fonctions. La connaissance des fonctions de la peau est donc indispensable avant toute intervention esthétique[6].

Parmi les fonctions de la peau on cite :

-  Maintien de la température corporelle
-  Barrière de protection contre le milieu extérieur
-  Organe sensoriel
-  Organe immunitaire
-  Organe de synthèse de substances essentielles à notre organisme
-  Organe modulant « la thymique »
-  Organe de la relation sociale et de la communication

1.4. La flore de la peau

La peau humaine constitue un milieu favorable pour un grand nombre d'espèces bactériennes et fongiques qui vivent en collaboration entre elles, en constituant la flore commensale cutané. Cette flore colonise la surface et la profondeur de l'épiderme et réalise donc un écosystème très complexe dont la composition résulte de l'équilibre entre les conditions locales et les propriétés métaboliques des différentes micro-organismes[9].

Classiquement, la flore cutanéomuqueuse est constituée par deux populations distinctes : la flore résidente et la flore transitoire[10].

1.4.1. Flore résidente[10]

Principalement dominée par les espèces bactériennes Gram positif, avec deux principales familles : les staphylocoques et les coryneformes aérobies (*Corynebacterium spp.*) et anaérobies (*Propionibacterium spp.*).

Généralement la flore cutanée normale est constituée par les staphylocoques à coagulase négative avec la prédominance de trois espèces :

Staphylococcus epidermidis : C'est une espèce que l'on peut isoler sur l'ensemble de la surface cutanée, mais dont les sites préférentiels de colonisation sont : les narines, la face antérieure et le creux axillaire.

Staphylococcus hominis qui est isolé souvent au niveau du creux axillaire, du creux inguinal et le périnée ;

Staphylococcus haemolyticus qui est généralement rencontré dans les bras, les jambes et les espaces interdigitaux.

1.4.2. Flore transitoire [11]

Elle est constituée par des micro-organismes transitoires, et qui peuvent contaminer temporairement la peau ou s'installer plus durablement au niveau des topographies (gites) rendues propices par les conditions d'humidité, de pH (périnée, conduits auditifs externes) ou en cas d'altération de la barrière épidermique. Il s'agit en particulier :

Des bactéries de la famille des :staphylocoques aureus, streptocoques, *Neisseria*, *Bacillus* et de bacilles Gram négatifs surtout les *Pseudomonas*.

Des levures telles que des *Candida* (*albicans* et particulièrement *parapsilopsis*).

2. Physiologies des plaies[12]

La plaie est une effraction de la peau qui présente un risque de contamination soit d'origine endogène (propre à la flore commensale) ou d'origine exogène (flore transitoire) venue de l'extérieur. Il existe deux grandes catégories de plaies : les plaies aiguës (plaies d'origines traumatique, plaies opératoires et brûlures) et les plaies chroniques qui sont représentées par les escarres et les ulcères.

Plusieurs facteurs peuvent influencer le risque de contamination de la plaie, et la transmission de germes d'un patient à l'autre :

Ces facteurs peuvent être liés :

- ✚ À la plaie elle-même,
- ✚ À l'environnement, et aux matériels utilisés,
- ✚ Aux comportements du soignant, et du patient
- ✚ À l'entourage du patient.

2.1. Plaies aiguës

Une plaie aiguë est une plaie caractérisée par l'absence de tout facteur local ou général pouvant retarder la cicatrisation. Les plaies aiguës sont d'origines diverses incluant notamment les brûlures, les gelures, les morsures, les dermabrasions profondes et les greffes[13].

- **Les dermabrasions :** sont des plaies aiguës responsables d'une destruction de l'épiderme et de la couche superficielle du derme. Elles peuvent être provoquées par un accident de la voie publique ou suite à un traitement de cicatrices, des rides ou d'angiomes stellaires par laser.

- **Les gelures :** sont des lésions qui touchent principalement les orteils, et les doigts suite à une diminution de températures ($T < 0\text{ °C}$). Elles sont souvent à localisation superficielle, et guérissent généralement sans séquelles en 2 semaines.



Figure 1: Gelures

- **Les brûlures :** « *Correspondent à la destruction de la peau et/ou des tissus sous-jacents sous l'effet d'un agent thermique, électrique ou chimique ou encore de radiations accidentelles ou à visée thérapeutique* ».

2.2. Plaies chroniques[14]

Une plaie chronique est caractérisée par l'absence de cicatrisation après un délai dépassant 6 semaines à partir de son apparition et ce, indépendamment des conditions de la prise en charge. Elle correspond à une perte de l'intégrité physiologique de la peau résultant de l'altération des couches superficielles de la peau : derme et épiderme.

La cicatrisation des plaies chroniques est souvent longue et retardée par de nombreux facteurs, car la prise en charge thérapeutique de ce type de plaies est difficile, et nécessite une détermination préalable de l'étiologie.

Quelques exemples de plaies chroniques :

- **Les ulcères de jambes (figure 2)** : sont des plaies qui touchent le système vasculaire des jambes, elles regroupent les plaies d'origine veineuse, artérielle ou mixte.



Figure 2: Ulcère de jambe d'origine veineuse

- **Les escarres (figure 3)** : plaies chroniques d'origine ischémique provoquées par une compression des tissus mous avec un plan dur et des saillies osseuses.

Ces plaies sont généralement profondes et nécrotiques, et souvent responsables à de complications infectieuses.



Figure 3: Escarre sacrée

- **Les maux perforants plantaires(figure4)** : pouvant toucher tout malade atteint d'une neuropathie périphérique, mais sont fréquemment rencontrées chez les patients diabétiques.



Figure 4: Mal perforant plantaire chez un patient diabétique

3. Cicatrisation

3.1. Phases de la cicatrisation

La cicatrisation est un processus dynamique interactif et très délicat visant à restaurer l'intégrité de la peau après, une plaie, une brûlure, une blessure ou une opération chirurgicale[15]. Il s'agit d'une réponse organisée qui implique plusieurs médiateurs [16]:

Les cellules épidermiques et dermiques représentées par :

- Kératinocytes,
- Fibroblastes,
- Cellules endothéliales,
- Monocytes- macrophages,
- Lymphocytes,
- Mastocytes ;

✚ **Les molécules de la matrice extracellulaire (MEC) :**

- Acide hyaluronique (AH)
- glycoprotéoglycannes,
- Fibronectine

✚ **Les médiateurs solubles :**

- Facteurs de croissance,
- Leptines,
- Interleukines
- Hormones,
- Facteurs opioïdes,
- Oxygène, NO2...

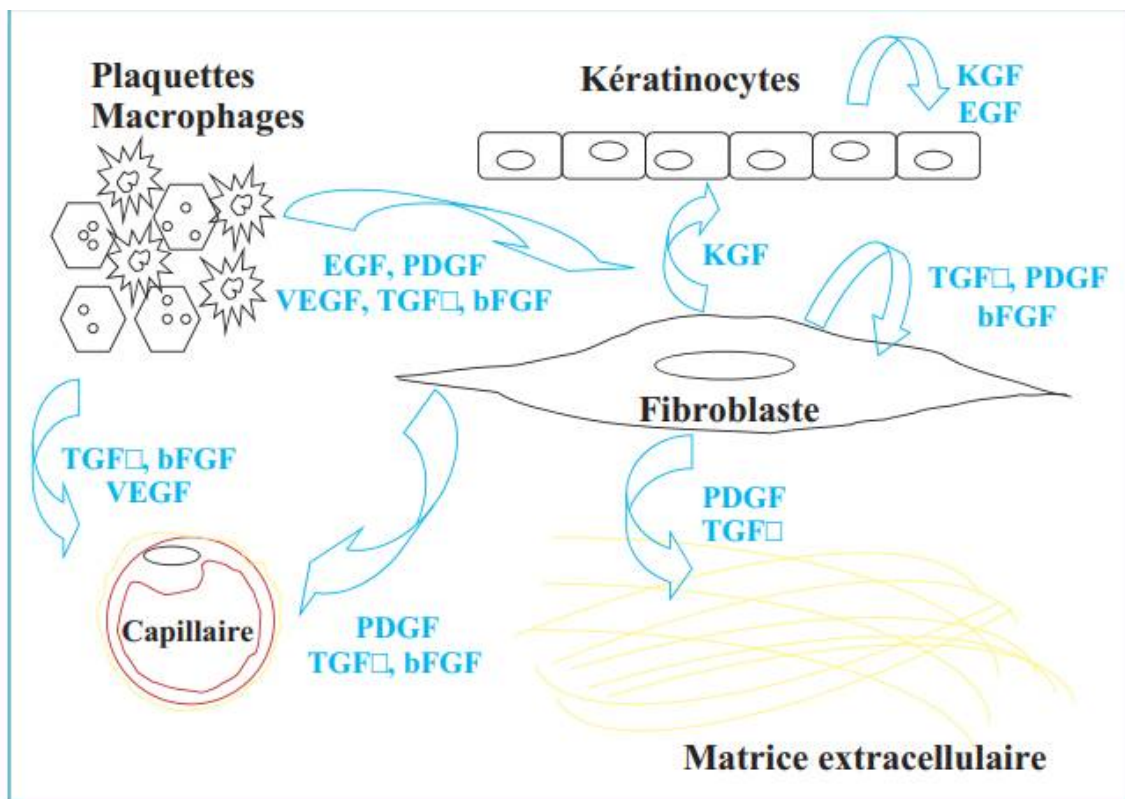


Figure 5: différents médiateurs impliqués dans le processus de cicatrisation[17]

Cliniquement, on observe plusieurs étapes qui se chevauchent.

On peut distinguer trois grandes étapes : Au cours de la première phase, vasculaire et inflammatoire, la formation d'un caillot de fibrine au niveau de la plaie, ensuite il y a également le recrutement des cellules inflammatoires qui assureront la détersion de la plaie. La deuxième phase est celle qui concerne la réparation tissulaire dermique et épidermique aboutissant à la ré-épithélialisation de la plaie. La dernière phase est mal connue, elle concerne le remodelage de la MEC et de la maturation de la cicatrice.

3.1.1. Phase initiale vasculaire et inflammatoire [16]

Les plaquettes se concentrent au niveau de la brèche vasculaire (agrégation) en adhérant notamment au collagène et forment un clou plaquettaire. La dégranulation des plaquettes libère des médiateurs chimiotactiques (PDGF, IGF1, thromboxanes, prostaglandines, sérotonine, facteur de Willebrand...) et des médiateurs vasoactifs qui augmentent la perméabilité des cellules endothéliales et le flux sanguin intra-lésionnel.

Les facteurs chimiotactiques (notamment la chémokine CXCR2) attirent les neutrophiles et les macrophages au niveau de la lésion, ces cellules inflammatoires vont adhérer à une toile formée par les molécules extracellulaires comme la fibronectine et la fibrine, au niveau du site de souffrance cellulaire, afin de donner naissance à un tissu de granulation.

La détersion du site lésionnel se fait grâce à l'activité antibactérienne des polynucléaires neutrophiles, et dépend de la libération de leur stock enzymatique (tel que l'hydrolase acide, élastase, et lysozyme), ainsi que les radicaux libres et les cytokines comme l'IL 6.

En parallèle avec la réaction des polynucléaires, les macrophages s'occupent du nettoyage de la plaie en libérant d'autres enzymes (collagénases, cathepsine B, activateur du plasminogène) et entretiennent la cicatrisation par libération des cytokines pro-inflammatoires (Interleukine 1, Interférons, TNF β) et des facteurs de croissance (VEGF, bFGF).

L'activité des monocytes-macrophages est maintenue et contrôlé par les cytokines (TNF α , INF γ) et les pyrogènes bactériens comme le LPS (lipopolysaccharide).

Au début le TGF β sous contrôle des GF et les composants de la MEC, recrutent les monocytes immatures sur le site de la cicatrisation puis assurent l'inhibition de leur activation quand ils sont devenus matures. Donc le TGF β joue un rôle crucial dans la modulation de l'inflammation en fonction des stades de la cicatrisation.

3.1.2. Phase de réparation tissulaire[8]

La phase proliférative débute directement en suivant la phase inflammatoire. Elle consiste principalement à remplacer la matrice provisoire par un tissu de granulation (appelé aussi tissu de bourgeonnement de la plaie).

Ce dernier est composé d'une MEC nouvellement synthétisée, contenant essentiellement des fibres de collagène de type III, des capillaires sanguins et de différentes cellules appelées à s'activer.

- ✚ **Les monocytes se différencient en macrophages** ce qui permet l'élimination des débris et la sécrétion de nombreux facteurs intervenant dans la réparation tissulaire.
- ✚ **Les fibroblastes s'activent et deviennent des myofibroblastes**, acteurs essentiels de la cicatrisation, elles permettent notamment de rapprocher les berges de la plaie grâce à leur énorme contractilité. Cette capacité contractile est possible grâce à l'expression d'actine α -musculaire lisse, qui est isoforme d'actine caractéristique des cellules des muscles lisses vasculaires contractiles.
- ✚ **Les lymphocytes B s'activent en plasmocytes**, cellules caractérisées par une forte capacité à sécréter des immunoglobulines (Ig).

Au-dessus du tissu de granulation, se forme progressivement un néo-derme qui va initier le processus de ré-épithélialisation. Cependant, les kératinocytes souches présents dans les berges de la plaie se multiplient et migrent à travers le caillot et le tissu de granulation. Ils se différencient et deviennent matures afin de reformer progressivement un épithélium stratifié.

3.1.3.Phase de maturation [17]

Deux mois après la fermeture de la plaie, le remodelage de la matrice extracellulaire se poursuit par une phase inflammatoire et proliférative suivie par une phase de régression qui peut durer jusqu'à 2 ans. Peu à peu, le tissu de granulation va être épuisé en fibroblastes, ce qui donne lieu à l'apparition d'une structure collagénique plus dense, qui remplace les fibroblastes, ainsi que le réseau vasculaire s'organise.

La fibronectine et l'acide hyaluronique sont ainsi remplacés par les collagènes, les fibres élastiques et les glycosaminoglycanes progressivement.

En effet, les fibroblastes, les polynucléaires et les macrophages synthétisent les collagénases et leurs inhibiteurs ("*tissue inhibitors of metalloproteinases*" ou TIMP). Ces protéases synthétisées interviennent de façon importante dans le processus de remodelage du MEC.

B-Chapitre 2 : pansements et compresses

1. Pansements modernes

Grace à l'avancée de la technologie, l'industrie pharmaceutique a développé des nouveaux dispositifs médicaux modernes permettant une amélioration de la qualité des soins des plaies aiguës et chroniques.[18]

La prise en charge des plaies aiguës et chroniques est basée sur un traitement étiologique et local. Le développement des pansements dits modernes permet d'améliorer la cicatrisation des plaies et le confort des patients par rapport aux anciens pansements. (Comresse humide, pansement gras).

En outre, le choix d'un pansement idéal est devenu difficile devant la multitude de produits offerts et des propriétés alléguées, ainsi que l'absence de recommandations de haut niveau qui régissent le choix des pansements. Afin de faciliter la prescription par les médecins, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié une révision des indications des pansements dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës[19].

1.1. Pansements hydrocolloïdes

Ce sont des pansements qui se caractérisent par une capacité d'absorption importante permettant de favoriser le bourgeonnement de la peau lésée. Ils peuvent être utilisés à n'importe quel stade de la plaie.

Un pansement hydrocolloïde protège la plaie contre le milieu extérieur grâce à un film de polyuréthane semi-perméable qui forme la couche la plus externe[18].

Ce type des pansements il est composé d'un polymère absorbant de carboxyméthylcellulose, la gélification de ce dernier grâce aux exsudats produits par la plaie constitue le mécanisme d'action des pansements hydrocolloïdes[20].

Cependant, le caractère occlusif de ces pansements, les rend relativement inutiles dans les plaies infectées.

1.2. Pansements hydrocellulaires

Les pansements hydrophiles, sont capables d'absorber les exsudats produits par la plaie, tout en maintenant une humidité du milieu. Ils sont constitués par 3 couches :

- Un film semi-perméable constituant la couche externe et qui peut être perméable ou non.
- Au centre se trouve une mousse de polyuréthane très absorbante qui joue le rôle de coussinet.
- Au contact de la plaie, une couche de transfert

Selon Lurton et al, cette classe des pansements, est divisée en trois sous-classes en fonction leur capacité d'absorption, qui peut être mesurée par une méthodologie décrite dans la norme EN 13726-1[21] :

- **Pansements hydrocellulaires à absorption importante** : indiqués en traitement séquentiel dès la phase de bourgeonnement pour le soin des plaies aiguës ou chroniques.
- **Pansements hydrocellulaires à absorption moyenne** : indiqués dans les plaies faiblement exsudatives

- **Pansements hydrocellulaires super-absorbants** : destinés au soin des plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion et de bourgeonnement en traitement séquentiel.

1.3. Pansements alginates

Pansements à base d'alginates, ils sont composés de plus de 50 % d'alginates qui peuvent être associés ou non à du CMC. Ils peuvent absorber jusqu'à 10 à 15 fois leur poids. Ils contrôlent la prolifération bactérienne et détergent les plaies par piégeage physique[22].

Les alginates sont des polymères d'acide alginique extraits des algues brunes (*laminaria ssp*). Ces biopolymères naturels contiennent deux unités structurales, l'acide L-guluronique type(G)et l'acide D- mannuronique type (M) reliées entre elles par des liaisons beta (1-4) glycosidiques.

La propriété physicochimique de L'AC est conditionnée par la proportion des deux unités M et G.

Les alginates sont surtout utilisés pour leur propriété hémostatique, ainsi que leur action détersive sur les plaies infectées de manière à drainer les exsudats et favoriser la cicatrisation[23].

Les pansements alginates se présentent sous forme de compresses ou de mèches, qui se transforment en gel au contact avec les plaies exsudatives et qui peuvent rester en place entre 24 et 72 heures. Grace a cette propriété ils sont indiqués dans le soin des[20] :

- Plaies hémorragiques,
- Plaies infectées notamment en stade de détersion
- Plaies très exsudatives

1.4. Pansements hydrogels

Il s'agit de pansement dont la composition comporte plus de 75 % d'eau. Grace à des macromolécules du CMC, de pectine et d'alginate de calcium, l'eau se gélifie au tour de la plaie avec création d'un milieu humide, ce qui stimule le processus de détersion autolytique naturel et facilitant ainsi la détersion mécanique. Ils sont plutôt des humidifiants que des absorbants et se présentent sous forme de gel en tube ou en plaques[24].

Indications des pansements hydrogels :

- Ramollissement des plaques de nécrose sèches
- Détersion des plaies sèches
- Détersion des plaies peu exsudatives
- Détersion des plaies fibrineuses ou néritique

Les hydrogels sont contres indiqués dans :

- Plaies infectieuses
- Plaies très exsudatives

Ce type de pansements est destiné aux plaies sèches et nécrotiques. Leur application se fait directement sur le centre de la plaie et nécessite un pansement secondaire peu absorbant, de préférence un film semi-perméable pour limiter l'évaporation, ou un hydrocellulaire pour que l'eau aille dans la nécrose et non dans la compresse[20].

1.5. Pansements en fibres de carboxyméthylcellulose

Appelés aussi les hydrofibres, ils sont composés par des fibres non tissés de CMC, existent sous forme de mèches ou de compresses. Ils possèdent une capacité d'absorption pouvant atteinte 30 fois de leur poids, et une propriété de drainage comparable à celle des alginates, mais ils sont dépourvus de la propriété hémostatique [25].

Grace à leur hydrophilie, ces pansements retiennent les exsudats, et disposent d'un pouvoir de séquestration bactérienne convenable à celui des pansements alginates.

L'application des pansements hydrofibres nécessite un pansement secondaire, comme le film de polyuréthane, afin d'humidifier le milieu, ou un autre pansement absorbant (compresse ou pansements américains) pour les plaies très exsudatives.

La fréquence de changement des pansements varie entre 1 et 3 jours au maximum, en fonction de l'importance des exsudats[26].

1.6. Pansements à bases de charbon activé

Le charbon actif caractérisé par une capacité de drainage des exsudats modérées avec une propriété bactériostatique et un grand pouvoir absorbant des odeurs grâce à sa forte porosité.

Les pansements à base de charbon activé sont indiqués dans le traitement des plaies surinfectées dont la dégradation bactérienne produit du pus et des gaz odorants.

Ils sont ainsi utilisés en phase de détersion, sur des plaies infectées, plaies aiguës ou chroniques malodorantes, plus ou moins exsudatives ou cancéreuses, au sein desquelles prolifèrent des germes anaérobies à Gram négatif.

Ils se présentent sous forme de compresses de taille variable, parfois il est nécessaire d'humidifier le milieu si la plaie est moins exsudative (appliquer un pansement gras au contact de la plaie). Ils peuvent exister également sous forme des plaques.

Cependant, ces pansements ne doivent pas être redécoupés et nécessitent un pansement secondaire non occlusif. Le changement du pansement s'effectue lorsque l'exsudat traverse la couche externe, ou s'il y a une sensation d'odeur qui apparaît, mais il est préférable de le changer quotidiennement[25]

1.7. Pansements interfaces[27]

Pansements imprégnés de corps gras, inertes ou associés à des produits actifs qui possèdent un pouvoir de cicatrisation au contact avec la peau, ces produits sont souvent des corticoïdes, des antiseptiques ou des antibiotiques.

Ce type de pansements est indiqué dans la phase de bourgeonnement et épidermisation des brûlures de tout degré, cependant sont indication dans les plaies exsudatives est à proscrire.

Ils sont très utilisés en raison de leur efficacité, de leur prix moins onéreux et l'avantage d'être changés tous les deux à 4 jours.

1.8. Les mèches [28]

Elles sont composées de gaze hydrophile de coton ou de non tissé et se présentent sous forme de fines bandes dont la largeur varie entre 1 à 3 cm.

Elles sont commercialisées sous forme stérile, et qui peuvent être simples ou imprégnées (produit coagulant, iodoforme...) et permettent de :

- ✓ Stopper une hémorragie ;
- ✓ Drainer des sérosités ou du pus des plaies
- ✓ Fermer d'une plaie profonde.

La liste des produits et prestations remboursables (LPPR) n'a pas mentionné les mèches dans les articles pour pansement, elles ne sont donc pas prises en charge.

2. Pansements classiques

2.1. Dispositifs non adhérents pour réalisation des pansements

2.1.1. Compresse stériles de coton non adhérentes

La composition de ce type des pansements est dominée par une pellicule de mylar (téréphtalate de polyéthylène) microperforée de 6 U d'épaisseur entourant un tampon absorbant de coton hydrophile, qui lui-même doit répondre à certaines spécifications techniques.[19]

2.1.2. Compresse stériles absorbantes non adhérentes

Les compresses doivent répondre aux exigences suivantes :

- La stérilité selon la pharmacopée française ;
- La composition à base d'une masse absorbante ayant un minimum d'absorption de 0,65 gramme d'eau/cm² de coussin absorbant et une vitesse d'absorption minimale de 15 secondes/ml d'un succédané de sang, enveloppée par un complexe qui n'adhère pas à la plaie.
- Les matériaux utilisés doivent être dépourvus d'effets allergéniques.

- L'emballage doit être strictement individuel et d'une parfaite conservation stérile, selon les spécifications de la pharmacopée française.[19]

2.1.3. Compresses stériles non tissées

Une compresse non tissée est caractérisée par la conservation de son intégrité après le soin et une importante résistance au déchirement.

Elles sont fabriquées par un matériau biocompatible, souvent à base de viscose polyester.

Quel que soit le nombre des couches la compresse finie doit répondre au moins aux critères suivants :

- ✓ Une taille supérieure à 20 cm² de surface utile (c'est la surface qui est en rapport direct avec la peau, indépendamment du nombre de couches de la compresse) ;
- ✓ Un pouvoir absorbant important (supérieure ou égale à 0,07 g/cm², calculé selon le sens de la norme PR EN1644-1 ;
- ✓ Une bonne résistance mécanique au déchirement, conformément à la norme ISO 9073.3. À sec cette valeur doit être supérieure ou égale à 30 N pour les deux sens.

2.1.4. Compresses stériles de gaz hydrophiles

Ce sont des compresses qui ont un duitage d'au moins égal à 10/7, avec une composition d'au moins de 8 épaisseurs. Chaque épaisseur doit recouvrir totalement la surface utile de la compresse (c'est la surface qui est en rapport direct avec la peau, mais indépendamment du nombre de couches de la compresse)[19].

2.1.5. Rondelles oculaires stériles de gaze [19]

Ces pansements sont composés par des rondelles de coton hydrophiles stériles, d'un diamètre de 7 cm, entourées de deux rondelles de gaze hydrophiles stériles, avec un duitage d'au moins 10/7 de même dimension.

Chaque pansement pèse environ 1 gramme, et est emballé individuellement sous papier filtre dit « Joseph », ou sous enveloppe collée en papier cristal ou en papier sulfite formant pochette.

2.1.6. Rondelles oculaires stériles non tissées

Elles sont est fabriquées par un matériau biocompatible notamment viscose polyester, avec un bord fermé non traumatique. Elles doivent répondre au moins aux caractéristiques suivantes :

- Un pouvoir absorbant supérieur ou égal à 0,07 g/cm², calculé selon le projet de norme PR EN 1644-1
- Une résistance mécanique au déchirement, calculée selon la norme ISO 9073.3, qui est déterminée à sec, à une valeur supérieure ou égale à 30 N pour les deux sens.

2.2. Dispositifs non stériles pour nettoyage de plaies et/ou réalisation de pansements

2.2.1. Compresses de gaze hydrophile non stériles

La gaze hydrophile est constituée par un tissu, de taille variable, avec des mailles moins serrées, blanchi et possédant un caractère hydrophile. La compresse de gaz hydrophile est généralement utilisée non stérile pour le nettoyage des plaies superficielles. Elle doit répondre aux critères de la monographie des Gazes hydrophiles exigés par la pharmacopée française

2.2.2. Coton hydrophile

Il doit être conforme aux caractéristiques spécifiées dans la monographie « *Coton hydrophile* » de la pharmacopée européenne. Il est utilisé dans le nettoyage des locaux de la peau sauf présence de plaie ouverte.

2.2.3. Compresses non tissées[29],[30]

Ces compresses sont obtenues par assemblage selon diverses méthodes (mécaniques, physiques ou chimiques) d'un grand nombre des fibres de nature variable (fibres de viscose, fibres de polyester...).

Elles présentent de nombreux avantages par rapport aux compresses de gaze hydrophile de coton:

- Libération de particules réduites
- Adhérence moindre aux plaies
- Elles constituent une meilleure barrière microbiologique.

Ce type des compresses de non tissé existe également sous forme stérile, non stérile ou en rondelle oculaire stérile qui sont utilisés pour les mêmes indications que les compresses de gaze.

2.3. Pansements et dispositifs non adhérents stériles ayant une visée de pansements complets (primaire et ou secondaire).

Il est important de noter que les indications proposées dans cette catégorie de pansements ne bénéficient pas de données de niveau supérieur de preuves ni d'un consensus fort. Dans certains cas, les spécifications techniques minimales proposées d'une telle catégorie peuvent ne pas bénéficier de méthodes de mesure normalisées.

2.3.1. Films adhésifs semi-perméables stériles[19]

Ils sont constitués par un film transparent plastique, généralement à base de polyuréthane, enduit d'une masse adhésive. Il s'agit des films souples, extensibles, perméables à l'air et à la vapeur d'eau, et qui sont imperméables aux bactéries et aux liquides.

Ce type de pansements peut être utilisés comme pansements primaires sur la peau saine ou lésée non infectée ou comme pansements secondaires.

Ils sont appelés également, films adhésifs extensibles, films autoadhésifs transparents films polyuréthane, pansements de maintien transparents ou pansements transparents adhésifs.

Ils sont utilisés pour le soin des plaies chroniques :

En traitement séquentiel : ils peuvent être utilisés comme pansement primaire, à la phase d'épithélialisation de plaies peu ou pas exsudatives.

Les films adhésifs semi-perméables sont connus également pour leur efficacité dans la protection des sites de cathéters intraveineux, et la cicatrisation des escarres de l'adulte et du sujet âgé au stade de la rougeur

2.3.2. Les pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée[19]

Ce sont des pansements stériles composés d'une compresse tissée ou non tissée focalisée sur un support adhésif débordant au minimum 1 cm sur la compresse. Ils peuvent être adhérents sur 2 ou 4 côtés en fonction leur présentation en bande ou compresse.

L'indication de ces pansements est en fonction du support adhésif :

- Lorsqu'il est en textile, ils sont indiqués comme pansements primaires pour le soin des plaies suturées, et les incisions chirurgicales, dans ce cas ce support doit être de haute tolérance cutanée.
- Lorsque le support est sous forme de film, ces pansements sont indiqués pour la protection des plaies aiguës hémorragiques et/ou exsudatives, dans ce cas le film doit être semi perméable.

2.3.3. Compresse stériles de coton hydrophiles a bords adhésifs[31]

La composition et la présentation sont identiques aux compresses non adhérentes définies ci-dessus.

Elles possèdent deux bandes adhésives latéralement : dont la largeur de ces bandes adhésives ne doit pas dépasser le cinquième de celle de la compresse, et ainsi que la partie adhésive ne contienne ni caoutchouc naturel, ni résines terpéniques :

Existent sous 3 présentations placées individuellement sous une enveloppe en papier sulfite formant une pochette :

- ✓ Petites : 5 cmx3,5 cm ;
- ✓ Moyennes : 5 cm x 7 cm ;
- ✓ Grandes : 10 cm x 7 cm ;

C- Chapitre 3 : stérilisation

1. Introduction

1.1. Définition

La stérilisation se définit comme étant la mise en œuvre d'un ensemble des moyens et des techniques visant à éliminer totalement tous les micro-organismes vivants portés par des supports inertes. Elle occupe une place privilégiée au niveau des services de l'hygiène hospitalière, en délivrant des dispositifs médicaux stériles exempts de micro-organismes[32].

La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est un processus de production qualifié « spécial » car le contrôle de la qualité microbiologique des produits stérilisés ne fait pas l'objet de contrôles directs à la fin de chaque cycle de production. Ceci impliquerait une destruction de système d'emballage des dispositifs médicaux, et donc la perte de leur état stérile.

Ainsi, la sécurisation du processus de stérilisation mise en œuvre et la libération des DM stériles à la fin de processus sont assurés par un système d'assurance qualité totalement maîtrisé.

1.2. Mission de la stérilisation hospitalière

La stérilisation hospitalière occupe une place importante dans le milieu hospitalier, elle permet la sécurisation des actes de soins ayant recours à des dispositifs médicaux stériles, à savoir les actes chirurgicaux. Elle permet de prévenir le risque d'infections nosocomiales et de garantir la stérilité des DM réutilisables, ainsi que le maintien de leurs états stériles jusqu'à l'utilisation[33].

1.3. Organisation pratique de la stérilisation

1.3.1. Centralisation des activités de la stérilisation

Selon le conseil supérieur de santé CSS, la gestion de toutes les activités relatives à la stérilisation au niveau des établissements de santé doit être centralisée.

Le CSS a défini la stérilisation centrale comme étant un service médico-technique autonome, indépendant du bloc opératoire, avec ses propres compétences et moyens nécessaires pour son fonctionnement.

Le service central de stérilisation (SCS) fonctionne avec des processus bien maîtrisés, et qui doivent être effectués selon des protocoles reproductibles et validés. Il doit être organisé de façon à séparer les DM contaminés des DM stériles.

La centralisation de la stérilisation permet de garantir une standardisation des procédures et d'avoir une meilleure gestion. Elle doit être réalisée sous la surveillance d'un pharmacien qualifié et formé en permanence[34].

2. Les bonnes pratiques professionnelles [35]

2.1. Principe

L'objectif de la stérilisation des DMx est de supprimer tout risque infectieux, ce qui permet d'avoir un état stérile. Cette dernière est définie par l'absence de tout micro-organisme viable.






La stérilisation doit être précédée par des étapes préalables afin de réduire la contamination microbienne, chimique et particulaire, ainsi que l'élimination des substances pyrogènes.

Cependant, l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (A.T.N.C) n'est pas décrite dans les bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière. Celle-ci fait l'objet des traitements spécifiques.

Parmi les (A.T.N.C) le plus connus, on trouve l'agent responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

2.2. Organisation générale et responsabilités

Selon les BPPH, les opérations de préparation des DMx stériles doivent être effectuées selon les étapes suivantes :

-  Nettoyage
-  Conditionnement des DM propres
-  Stérilisation proprement dite
-  Contrôle des différentes étapes et opérations
-  Stockage et mise à disposition des produits finis dans une zone stérile.

Les BPPH précisent que toutes les étapes citées ci-dessous doivent être réalisées au niveau du service de stérilisation, sauf la pré-désinfection.

Les BPPH exigent l'établissement d'un organigramme permettant de préciser les relations entre les personnes qui exécutent, dirigent et vérifient les tâches qui peuvent influencer la qualité des DM stériles.

2.3. Responsabilité dans le domaine de la stérilisation

❖ Attributions du représentant légal de l'établissement

Le représentant légal de l'établissement doit :

- ✚ Demander l'autorisation d'exercer l'activité de stérilisation des DM par la pharmacie à usage intérieur auprès de l'autorité administrative compétente.
- ✚ Mettre à disposition tous les moyens et équipements nécessaires au bon fonctionnement de cette activité conformément aux recommandations de BPPH et les autres référentiels définis par les voies réglementaires. Les locaux, personnel et le système d'information doivent être précisés.
- ✚ Affecter les personnels qualifiés pour cette activité
- ✚ Appliquer les conventions relevant de l'article L5126-3 du code de santé publique.
- ✚ Assurer la mise en œuvre d'un système permettant de garantir la qualité de la stérilisation des DM en conformité avec des exigences précisées par les voies réglementaires.[35]

❖ Attributions du pharmacien gérant et le cas échéant, du pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles[36]

La délégation de la responsabilité de préparation des DMs est documentée par un écrit à l'un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur.

En respectant les règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, le pharmacien doit assurer la gérance et a autorité sur le personnel affecté à ce service.

La délégation du pharmacien assurant la gérance doit être obligatoirement portée à la connaissance du représentant légal de l'établissement et au responsable du système assurant la qualité des DMs.

Ce pharmacien porte les responsabilités suivantes :

- ✚ La mise en œuvre d'une organisation de la préparation des DMs.
- ✚ L'élaboration du cahier des charges et celles des conventions établies en application de l'article L5126-3 du code de la santé publique.
- ✚ La désignation des personnes habilitées à libérer les charges.
- ✚ L'organisation d'un organigramme et l'établissement des fiches de fonctions de chacun des personnels participants à la préparation DMs.

❖ Qualité et attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.[36]

Ce responsable est désigné selon des procédés fixés par voie réglementaire. C'est une personne compétente et ayant un niveau de qualification technique, dans le domaine de la stérilisation.

La suite de cette ligne directrice à désigner cette personne sous le terme « responsable du système permettant d'assurer la qualité ».

Ce responsable permet d'assurer :

- ✚ La mise en œuvre du système garantissant la qualité de la pré-désinfection et des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux stériles, adaptés aux besoins de l'établissement
- ✚ La présentation d'un rapport d'activité annuel au représentant légal de l'établissement.
- ✚ La détermination de la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et DMx stérilisés, ceci se fait en accord avec le pharmacien.
- ✚ D'approuver la procédure de pré-désinfection des DMx à stériliser

2.4. Personnel

La qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dépend dans une grande mesure de la formation, de la compétence, et de la formation des personnels impliqués dans cette opération.

En outre, les BPPH exigent les recommandations suivantes :

- ✚ Tous les personnels impliqués dans l'opération de la préparation des DMs doivent figurer dans l'organigramme. L'activité de chacun de ces personnels fait l'objet d'une fiche de poste.
- ✚ Toute fonction relative à la stérilisation des MDx ne peut être remplie que par un personnel qualifié et compétent, ayant bénéficié d'une formation initiale et continue adéquate, déterminée et validée par le pharmacien, sur proposition du responsable du système permettant d'assurer la qualité. Cette formation porte généralement sur :
 - La stérilisation
 - La conduite d'autoclave
 - L'hygiène et la sécurité
 - Le système permettant d'assurer la qualité des DMs
- ✚ Rappel périodique de l'importance de l'hygiène personnelle et du lavage des mains.
- ✚ Tout personnel intervenant dans les opérations de la préparation des DMs, doit signaler à l'encadrement en liaison avec la médecine de travail toute infection dont il serait porteur et pourrait constituer un risque de contamination probable.
- ✚ Le personnel assurant l'opération du traitement des DMx avant le conditionnement doit être protégé contre toute blessure accidentelle ou contamination pouvant survenir lorsqu'il manipule un DM souillé.
- ✚ Les cheveux et les barbes sont recouverts dans les zones stériles (zones où il convient de limiter les contaminations microbiennes et particulaires).

- ✚ Les ongles sont toujours coupés courts. Ainsi le maquillage est déconseillé.
- ✚ Il est interdit de manger, boire, fumer ou porter les bijoux dans les zones stériles.
- ✚ Le déplacement du personnel dans les différentes zones concourant aux opérations de la préparation des DMs est limité et bien maîtrisé. Au niveau de ces zones il est important de respecter les consignes d’habillage, de lavage des mains et de la circulation par toutes les personnes du service.
- ✚ Les personnes étrangères au service, ne sont pas autorisés à y entrer dans le service sauf si elles sont accompagnées et respectent les mesures d’hygiène.

2.5. Locaux

❖ Généralité :

Les locaux dédiés à la stérilisation hospitalière, doivent répondre aux recommandations des bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière.

Les BPPH exigent les conditions suivantes :

- ✚ Le service de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, est implanté dans un endroit permettant une communication étroite avec les services utilisateurs, en particulier les blocs opératoires de l’hôpital. Sa structure, sa conception et sa construction sont bien adaptées aux exigences de la qualité de stérilisation et aux bonnes conditions de travail du personnel.
- ✚ La disposition des locaux permet le respect des procédures d’hygiènes, et les procédures de circulation des DMx de manière à éviter tout risque de confusion entre les DM stérilisés et les DM non stérilisés. Cette disposition permettant ainsi de séparer physiquement les opérations de réception et de nettoyage des opérations de conditionnement des DM.
- ✚ Les surfaces du tout le service sont lisses, imperméables, et ne contiennent ni des fissures ni des recoins afin de limiter l’accumulation de particules et de micro-organismes et permettre une utilisation répétée et durable des produits de nettoyage et de désinfection.

- ✚ Tous les locaux subissent un entretien régulier. Cela nécessitant des procédures qui précisent les équipements de nettoyage, les produits utilisés, les méthodes, et la fréquence de nettoyage et du contrôle. L'entretien des zones où il convient de limiter la contamination microbienne et particulière est particulièrement important.
- ✚ Les équipements de nettoyage susceptibles d'émettre des particules en suspension ou des poussières sont strictement interdits.
- ✚ Nécessité d'installation d'un système permettant d'éviter toute intrusion des animaux (animaux domestiques, rongeurs, insectes...).

❖ **Air :**

La qualité de l'air ambiant du service de stérilisation est importante et doit être contrôlée.

La propreté de l'air doit respecter au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme **NF EN ISO 14644-1**.

Le tableau suivant présente les limites de la classe 8 de la norme NF EN 14644-1 de la contamination particulaire, au repos.

Tailles des particules	Nombre maximal autorisé de particule/m3
Particules de taille égale ou supérieure à 0.5 micron	3520000
Particules de taille égale ou supérieure à 1 micron	832000
Particules de taille égale ou supérieure à 5 microns	29300

Tableau I : limites des particules de la norme NF EN 14644-1

Ces caractéristiques sont respectées et mesurées dans les zones de conditionnement, au repos en l'absence du personnel, et à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de vingt minutes au minimum.

2.6. Matériel[35]

Le matériel comprend tous les équipements et consommables utilisés pour la préparation des dispositifs médicaux stériles.

L'acquisition de matériel utilisé dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles doit être effectuée de façon à ce que celui-ci soit conforme aux exigences des normes et recommandations après accord du pharmacien, en collaboration avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité.

Tous les équipements utilisés doivent être faciles à nettoyer afin d'atteindre le niveau de propreté requis. En collaboration avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité, le pharmacien s'assure que les matériels sont qualifiés avant leur première utilisation et requalifiés en tant que de besoin et de façon planifiée.

Les appareils utilisés pour la mesure et l'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement sont bien maîtrisés, étalonnés à intervalles définis avec des instruments de mesures raccordés aux étalons nationaux.

La maintenance de tout équipement doit être planifiée et documentée. Un stérilisateur, pour être utilisé, doit satisfaire à toutes les opérations de qualification. Toute intervention préventive ou consécutive suite à un dysfonctionnement d'un équipement est signalée au pharmacien et au responsable du système permettant d'assurer la qualité. L'intervention doit être enregistrée avec le nom et la qualité de l'intervenant ainsi que la nature et la date de sa réalisation.

2.7. Documents[35]

Le système documentaire comprend :

- ✚ *Les référentiels retenus*
- ✚ « *Les procédures et les instructions, concernant toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles et le maintien de l'état stérile, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires hospitaliers* »
- ✚ *Les contrats et conventions :*

- ✚ *Les documents d'enregistrement, notamment :*
- ✚ *Les comptes-rendus des audits internes et externes ;*
- ✚ *Les rapports d'inspection ;*
- ✚ *« les spécifications techniques des dispositifs médicaux à stériliser et des matériels et produits utilisés pour la réalisation de l'ensemble des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ».*

La maîtrise des documents est conforme exigences citées au paragraphe « Documentation » du chapitre « Gestion de la qualité » des BPPH.

La durée de conservation des différents documents est déterminée par le responsable du système permettant d'assurer la qualité, en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et DMx stérilisés, tout en gardant la liaison avec le pharmacien.

3. Sous-traitance de la stérilisation

La sous-traitance de l'activité de stérilisation est une opération complexe constituant un passage quasi-obligé pour les établissements de santé en raison des modifications de la réglementation nécessitant la réalisation des nouveaux travaux d'infrastructure. L'activité de la sous-traitance relève de situations différentes en fonction des contraintes d'activités[37].

3.1. Principe de la sous-traitance

Les sous-traitants industriels du marché sont soumis à certaines exigences indiquées dans la norme ISO 13485. Ils ont soumis à un système d'assurance qualité différent de celui des hospitaliers.[38] mais qui est également très performant. Leur locaux et leur matériel doivent être conformes aux normes, et leur personnel qualifié.

Pour sous-traiter une activité de stérilisation, il faut tout d'abord commencer par la rédaction d'une convention entre les pharmaciens hospitaliers de l'établissement de santé et les pharmaciens responsables de l'unité de sous-traitance[39]. Cette convention permet de mettre l'accord sur certaines techniques précises de traitement du matériel chirurgical, ainsi que le mode de nettoyage et la date de péremption.

La convention comporte deux grandes parties[39] :

- La première partie concerne les points clés de l'accord de sous-traitance ;
 - Durée de la convention ;
 - Montant des prestations
 - Principes d'exclusivité et de sauvegarde ;
 - Responsabilités et assurances ;
 - Modifications de la convention et les conditions de résiliation.
- La deuxième partie décrit en détail la prestation assurée. Dans cette partie, il est indispensable de décrire
 - L'organigramme des responsabilités ;
 - La description détaillée des différents processus en mentionnant les références des documents qualité encadrant chaque étape ;
 - La liste du parc des matériels intégré au processus de stérilisation faisant l'objet de la prestation ;
 - L'organisation des transports

Cette convention doit être signée par les directeurs et les pharmaciens des deux sites et comprend des questionnaires de Creutzfeld-Jakob.

L'établissement d'un cahier de charge de l'appel d'offre qui précise les points financiers et économiques, tel que la gestion des pertes et casses, la mise en marche d'un logiciel informatique d'échange des données, le marquage des instruments et le prix à l'unité stérilisée.

Les sous-traitants industriels sont soumis à l'obligation de recensement de tous les matériaux existant sur le site avant le démarrage de la sous-traitance. Ce recensement est nécessaire pour l'enregistrement de tous les matériels sur leur base de données.[40]

3.2. Les précautions à prendre avant le démarrage de l'activité de la sous-traitance

Dès le début il faut tout d'abord anticiper localement en montant un groupe projet qui s'investit. L'achat d'une quantité suffisante de matériel doit être effectué en avance afin de permettre la réalisation sans risque du programme opératoire.

L'achat du matériel à usage unique dès que c'est possible permet réduire la quantité de matériel à traiter et diminue ainsi le coût financier de la sous-traitance[41].

4. Aspect réglementaire

4.1. Management qualité en stérilisation

4.1.1. Introduction

Dans le cas idéal, le SCS fera l'objet au strict minimum d'une certification de la norme EN ISO 13485. Il doit s'inscrire dans la politique et la démarche qualité de l'établissement hospitalier. Dans le cadre de ses missions, le pharmacien hospitalier est le responsable de la mise en place et du maintien d'un système qualité spécifique propre à son SCS. La mise en place de la démarche qualité est assurée par un membre d'encadrement nommé par la direction.

4.1.2. Définition de la qualité

« La qualité est définie comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » (norme NF EN ISO 9000) « Le management de la qualité est l'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité ».

Il comprend notamment :

- la **planification de la qualité** : partie fondée sur la définition des objectifs qualité et la détermination des processus et des ressources montrées pour atteindre les objectifs souhaités.
- la **maîtrise de la qualité** : partie axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité.

- l'**assurance de la qualité** : partie qui donne confirmation que les exigences de la qualité seront satisfaites.
- l'**amélioration de la qualité** : partie focalisée sur l'accroissement de l'aptitude à satisfaire aux exigences pour la qualité .

4.1.3. Définition de l'assurance qualité

« *L'assurance qualité est l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences données relatives à la qualité (norme ISO 8402) ».*

4.1.4. Définition de la norme ISO 13485

Cette norme est établie pour être utilisée par les organismes pendant tout le cycle de vie d'un dispositif médical, de la conception à la production et la postproduction, y compris la tenue hors service et son élimination définitive. D'autres domaines sont ainsi couverts par la présente norme, tels que l'installation, le stockage, la distribution, et les prestations associées. Cette norme peut être ainsi utilisée tant par l'organisme interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour les guider dans leurs processus de certification, ou par les organismes qui interviennent dans la chaîne d'approvisionnement qui sont tenus de se conformer à ses exigences de façon contractuelle.

ISO 13485 permet à un organisme de donner un système de management de la qualité établissant et assurant le maintien de l'efficacité de ses processus[42].

Cette norme (EN ISO 13485) « *dispositifs médicaux-systèmes de management de la qualité-exigences à des fins réglementaires* » est élaborée par le comité européen de normalisation. Elle a été adaptée à la norme iso 9001 « système de management de la qualité » et entame les exigences relatives à la fabrication des dispositifs médicaux et aux services associés pour assurer la satisfaction des clients et la sécurité des patients.

La norme ISO 13485 est composée de huit chapitres (de 0 à 3 : contexte et définition, de 4 à 8 : sont dédié aux exigences) et annonce 47 preuves écrites dont 17 procédures, et 26 enregistrements. cette norme permet ainsi aux industriels d'illustrer le respect des exigences des directives européennes pour obtenir le marquage CE, obligatoire pour la commercialisation des dispositifs médicaux dans l'union européenne[43].

Identiquement à la norme ISO 9001, l'ISO 13485 est composée de 8 chapitres dont les 5 derniers chapitres comportent les exigences. Les 3 premiers chapitres présentent quant à eux le contexte général et précisent que cette norme est réalisée à l'aide d'une démarche de type processus. Les chapitres allant de 0 à 3 de la norme comportent une partie qui est consacrée à la définition des termes qui y sont utilisés afin d'assurer une bonne interprétation et compréhension des items.

cependant, ces premiers chapitres, ne contiennent aucune exigence réglementaire à l'inverse des chapitres suivants[44].

Chapitre 4 : Système de management de la qualité

Essentiellement ce chapitre va entamer les questions de l'établissement d'une politique qualité. L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre les processus permettront un bon management de la qualité.

Ce chapitre exige les trois documents suivants :

- ✚ **Le Manuel qualité** précisant les domaines concernés par le management de la qualité ainsi que les procédures qui ont été réalisées.
- ✚ **La procédure de maîtrise des documents** qui précise la démarche à suivre pour modifier, valider, et ajouter un document ou encore pour garantir de leurs disponibilités et leurs bons états.
- ✚ **La procédure de maîtrise des enregistrements** pour « assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements » NF EN ISO13485

Chapitre 5 : La responsabilité de la direction

Ce chapitre va particulièrement préciser la place de la direction et ses implications dans la définition de la politique qualité. La direction doit s'assurer qu'une planification homogène a été réalisée et que les ressources sont disponibles et satisfaites.

Ce chapitre exige ainsi la réalisation d'une revue de direction, qui doit comprendre entre autres les résultats des audits, la conformité du produit, les changements prévus, le fonctionnement des processus, les recommandations d'amélioration, ainsi que les exigences réglementaires et les besoins en ressources.

Chapitre 6 : Le management des ressources

Ce chapitre concerne l'organisation des moyens et des ressources (tel que les ressources humaines et les infrastructures). Les besoins en ressources doivent être évalués afin de permettre un bon management de la qualité.

En effet, une analyse des ressources humaines est nécessaire. Celle-ci permet de préciser les formations recommandées, les compétences requises, ainsi qu'une bonne sensibilisation aux attentes et aux besoins exprimés.










En outre les infrastructures doivent être adaptées et maintenues. Ainsi les conditions d'hygiène, de sécurité, d'habillement, et de la maîtrise de l'environnement de travail doivent être réalisées.

Chapitre 7 : La réalisation du produit^[44]

Ce chapitre concerne la planification et la maîtrise des étapes de la réalisation d'un produit. Il doit vérifier et valider les éléments d'entrée et de sortie.

Ainsi les exigences relatives au produit, quel que soit sa livraison ou après livraison, doivent être déterminées et vérifiées régulièrement

Au sein de ce chapitre on trouve plusieurs documents sont nécessaires :







-  Planification de la réalisation du produit
-  Revue des exigences relatives au produit (exigences).
-  Planification de la conception et du développement (procédure, éléments de sortie).
-  Identifications.
-  Traçabilité.
-  Processus d'achat.
-  Validation des processus de production et de préparation du service.
-  Préservation du produit.
-  Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure.

Chapitre 8 : Mesures, analyse et amélioration[43]

L'organisme va mettre en place les processus permettant de garantir la conformité du produit, la conformité du système de management de la qualité et permettant ainsi de maintenir la productivité du système de management de la qualité. Une surveillance du niveau de satisfaction des exigences du client par l'organisme est nécessaire tout comme une surveillance de la réponse aux exigences réglementaires. Cependant la réalisation des audits doit être effectuée régulièrement.

L'analyse des données est ainsi exigée principalement avec l'établissement des procédures documentées pour montrer l'efficacité du système de management de la qualité et marquer les points d'amélioration possibles. Ces points doivent être dénommés et traités.

• Les documents exigés dans ce chapitre sont :

-  Retour d'information du client (procédure).
-  Audit interne.
-  Maîtrise du produit non conforme.
-  Analyse des données.
-  Actions correctives.
-  Actions préventives.

D- Chapitre 4 : Stérilisation des dispositifs médicaux

1. Définition

L'article L.5211-1 du code de santé publique a défini le dispositif médical« *on entend par 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 nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, 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*»[45]

La stérilisation des dispositifs médicaux dans les milieux hospitaliers, occupe une place importante dans la lutte contre les infections nosocomiales. Elle est par conséquent indispensable pour intégrer l'obtention et le maintien de l'état stérile dans DMx dans une optique « assurance qualité »[46].

2. Réglementation des DMx

Les dispositifs médicaux ne sont pas mentionnés à l'article L.4211-1 du code de santé publique relative aux éléments rentrant dans le monopole pharmaceutique, pour cela la responsabilité des DMx stériles dans les établissements de soins est attribuée à la pharmacie à usage intérieur.

2.1. Réglementation marocaine

Au Maroc la législation des dispositifs médicaux est basée sur :

- Circulaire N 7 du 19 février 1997 relative à l'enregistrement des DMx : il comprend la définition, classification, et modalité d'enregistrement.
- Le loi 17-04 : portant code du médicament et de la pharmacie et attribuant aux DMx le statut de produits pharmaceutiques non médicamenteux.

Article 52 : « *Préalablement à leur mise sur le marché, les produits pharmaceutiques non médicamenteux font l'objet d'un enregistrement auprès de l'administration.*

Les modalités de l'enregistrement et la durée de sa validité sont fixées par voie réglementaire. »

Article 53 : « *L'enregistrement des produits pharmaceutiques non médicamenteux est effectué lorsque le fabricant ou l'importateur justifie :*

- 1- *Qu'il a été procédé à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;*
2. *Qu'il existe effectivement une méthode de fabrication et des procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication industrielle.*

L'enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé par l'administration lorsque les conditions prévues aux 1° et 2° du présent article ne sont pas ou ne sont plus réunies. »

Article 54 : *«L'accomplissement des formalités prévues aux articles 52 et 53 ci-dessus n'a pas pour effet de délier le fabricant de la responsabilité qu'il peut encourir dans les conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur en raison d'un défaut dans la fabrication du produit ou de la constatation à court, moyen ou long terme d'effets délétères imprévisibles du produit après sa mise à la consommation »[47].*

2.2. Marquage CE

2.2.1. Définition

Le marquage CE signifie « marquage conformité européenne ». Il s'agit d'une déclaration de la part de la personne physique ou morale l'ayant apposé ou étant responsable de son application, que le produit concerné est conforme à toutes les dispositions applicables et que celui-ci a été soumis à des procédures appropriées d'évaluations de la conformité[48].

Pour être commercialisé sur le marché européen, le DM doit être conforme aux exigences générales en termes de sécurité et de performances qui lui sont applicables.

Le marquage CE ne fait pas l'objet d'une validation scientifique de l'efficacité d'un DM mais, il s'agit d'un certificat de conformité aux exigences réglementaires permettant sa libre circulation dans le marché européen, pendant une durée de cinq ans renouvelables[18].

Ces exigences sont énoncées dans l'annexe 1 du règlement 2017/745 pour les DM et les DMIA (DM implantables actifs). Elles dépendent de certains critères, dont la destination du DM, et sa classe du risque.

En outre, les DM diagnostic in vitro sont régies par le règlement européen 2017/748[49].

2.2.2. L'apposition de marquage CE

Pour les DMx de classe I le marquage CE est réalisé par le fabricant lui-même, et sous sa responsabilité, il s'agit dans ce cas d'auto-certification. Cependant pour les classes IIa, IIb et III l'obtention de marquage CE se fait auprès d'un organisme notifié, qui est apte à certifier

la conformité du produit aux normes en vigueur au niveau européen en selon la classe du risque de DM concerné en question[50].

L'apposition du marquage CE est initiée par la constitution d'un dossier technique par le fabricant qui comprend les résultats des essais cliniques et précliniques :

- **L'évaluation préclinique** : vérification de la sécurité et les performances du DM pendant la phase de sa conception. Cette évaluation se fait par la réalisation des tests de biocompatibilité et de toxicité exigés par des normes harmonisées. Pour les DM de classe III, les essais précliniques doivent comprendre des tests supplémentaires de génotoxicité et de pyrogénicité.
- **L'évaluation clinique** : est une évaluation objective dont l'objectif principal est le recueil des données permettant l'octroi d'un tarif de remboursement adapté, et de favoriser les DMx efficaces, afin de garantir une sécurité satisfaisante pour le patient et l'opérateur[18].

3. Classification

La classification des dispositifs médicaux est difficile, et dépend de plusieurs paramètres[51] :

- La nature du DM
- La destination du DM
- Le mode d'utilisation : utilisé sous forme active ou non active, réutilisable ou non
- La partie de l'organisme concernée
- Le caractère invasif : utilisé avec peau intacte ou peau lésée, accès chirurgical et/ou implantable.
- Le temps de contact avec le corps humain
- Le risque lié à l'utilisation

Les anglo-saxons et plus particulièrement E. Spalding ont standardisés l'approche des méthodes de stérilisation et de désinfection en proposant une classification de 3 niveaux des DMx en fonction de leurs destination lors de l'acte de soin[52].

- **Non critique** : les DM qui ne touchent que la peau intacte, cette catégorie des DMx ne nécessite qu'un nettoyage soigneux, et une désinfection suivie par le séchage
- **Semi-critique** : regroupe les DMx qui entrent en contact avec les muqueuses et la peau légèrement lésée. Le traitement de cette catégorie des DMx se fait par un nettoyage soigneux, et une désinfection suivie par un séchage et une éventuelle stérilisation.
- **Critique** : comprend tous les DMx qui entrent en contact avec les tissus stériles, y compris les cavités vasculaires. Le traitement de ce type des DMx est presque le même que celui des semi-critiques mais nécessitant une stérilisation adaptée obligatoire[53]

4. Circuit des dispositifs médicaux à l'hôpital [54]

Le circuit des médicaments et des MDx à l'hôpital fait l'objet d'une série d'étapes successives réalisées par plusieurs professionnels de santé. Il comprend les activités suivantes :

- La prescription : acte médical réalisé par un médecin, sauf quelque dérogations (même l'infirmier peut prescrire des pansements)
- Dispensation : acte pharmaceutique réalisé par un médecin
- L'administration : acte infirmier ou médical

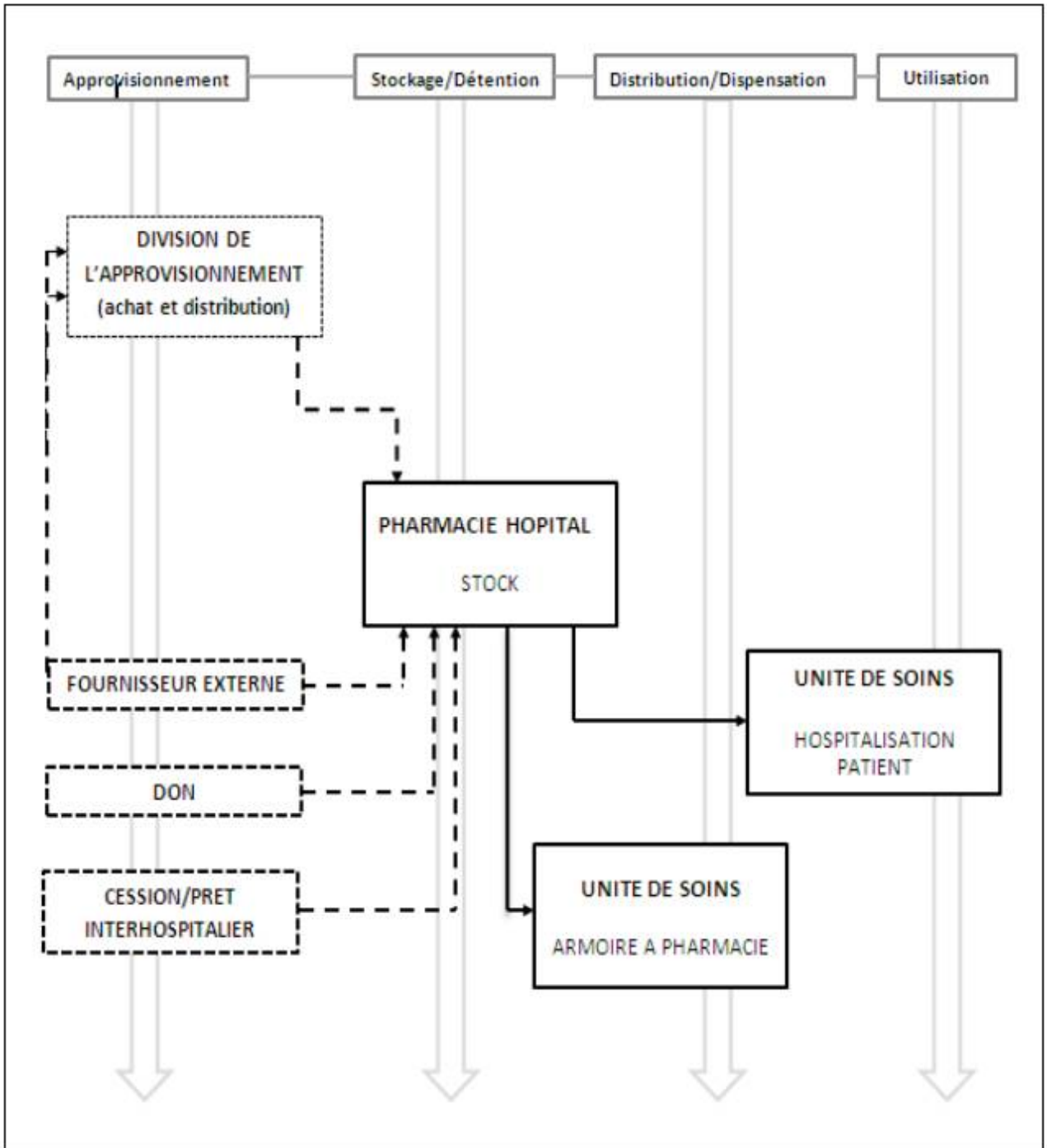


Figure 6: Circuit logistique des produits pharmaceutiques à l'hôpital[54]

L'ensemble de ces activités est agrégé en deux circuits :

❖ **Circuit logistique** : concerne les fonctions administratives :

- ✚ D'approvisionnement /gestion des stocks/Logistique
- ✚ De distribution et de délivrance globale
- ✚ De production, contrôle et stérilisation

Ce circuit concerne les médicaments et les DMx en tant que produit-objets matériel. Il commence de l'acquisition du produit pharmaceutique au fournisseur et/fabricant jusqu'à sa délivrance ou dispensation dans l'unité de soins, à ce point le circuit clinique prend le relais au stade ultime, et concerne l'administration du médicament ou l'utilisation des dispositifs médicaux.

La gestion logistique des produits pharmaceutiques est une mission difficile, elle nécessite des compétences spécifiques dans le domaine de la gestion pharmaceutique; tant pour le choix des différents produits pharmaceutiques les plus adaptés que pour le contrôle, la gestion des stocks ainsi que l'organisation des approvisionnements en fonction des besoins et le budget de l'établissement.

❖ **Circuit clinique** : ce circuit comprend les fonctions suivantes :

- ✚ Dispensation nominative
- ✚ Analyse d'information pharmaceutique
- ✚ Vigilance sanitaire.

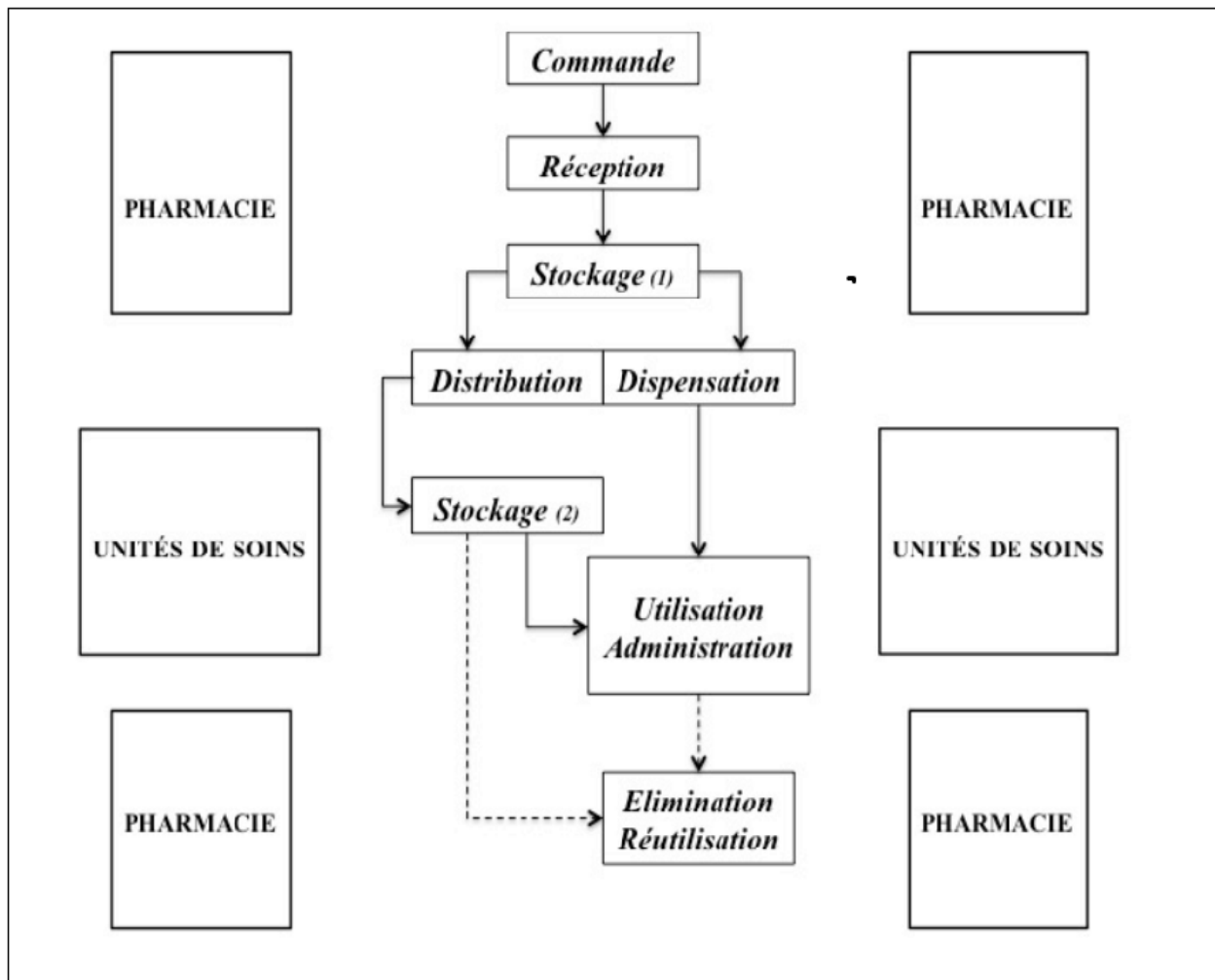


Figure 7: Schéma général du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux[54]

5. Matéριοvigilance

5.1. Définition

La matériovigilance est un système de surveillance visant à contrôler le risque d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux[55]. Elle se définit comme étant « le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention, la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM et la réalisation et le suivi des actions correctives décidées »[56].

La matériovigilance constitue le dernier maillon du système national de vigilance sanitaire, elle trouve son origine dans les directives européennes relatives à la mise sur le marché des DMx (90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/CEE du 14 juin 1993) et dont l'objectif est la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation de ces dispositifs. Elle s'exerce sur les DMx après leur mise sur le marché, c'est-à-dire après l'obtention du marquage CE[57].

Le système de matériovigilance comporte :

- ✚ L'obligation de signalement des incidents ou des risques d'incidents ayant entraînés ou susceptible d'entraîner la mort ou la détérioration grave de l'état de santé des patients.
- ✚ L'évaluation, l'enregistrement et l'exploitation des informations signalées, dans un sens de prévention ;
- ✚ L'exécution de toutes études ou travaux pouvant améliorer la sécurité d'utilisation des DMx ;
- ✚ La réalisation et le suivi des différentes actions correctives déterminées.

5.2. Déclaration : qui, quand et comment déclarer un incident

Qui doit déclarer ?

La déclaration des risques incidents des DMx peut être effectuée par toute personne, quel qu'il soit fabricant, utilisateur ou tiers faisant une constatation ou possédant des connaissances d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un DM. Les tiers, sont considérés comme étant toutes les personnes qui ne sont ni des fabricants ni des utilisateurs, ni des patients. Les responsables de la mise sur le marché et de la distribution des dispositifs médicaux peuvent entrer dans cette catégorie, s'ils ont des connaissances d'incidents ou de risques d'incidents[57].

Comment déclarer [58]

La déclaration d'un incident doit comporter :

- Identification du déclarant
- Dispositif : indiquer le numéro du lot/série, la dénomination connue du dispositif médical

- Incident : avec la précision de la date, les conséquences pour le patient, et les mesures prises.
- Pour les incidents graves, le déclarant doit s'assurer que sa déclaration a été bien prise en compte par les parties concernées.

Quand déclarer ?

La déclaration est obligatoire et sans délai pour tous les incidents pouvant entraîner, la mort ou l'altération de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

5.3. Pratique de la matériovigilance

5.3.1. Au Maroc

Au Maroc l'enregistrement des dispositifs médicaux est contrôlé par la Commission Consultative d'Enregistrement des DMx et le suivi de ces derniers après la commercialisation est assuré par la Commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réacto-Matériovigilance et Essais Thérapeutiques.

Plusieurs acteurs peuvent être impliqués dans la sécurité des dispositifs médicaux, à savoir les fabricants, les importateurs ou généralement les vendeurs, les pouvoirs publics ainsi que l'utilisateur.

Le système de matériovigilance ne s'arrête pas à l'identification de la cause d'un incident lié à l'utilisation d'un DM seul, mais permet aussi d'éviter l'apparition de ce risque à nouveau.

Face à la grande diversité et la large utilisation des DMx, aussi bien en milieu hospitalier qu'à domicile, la mise en place un système de matériovigilance, est devenu obligatoire afin d'assurer la sécurité d'emploi.

Afin de réduire le risque d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux au Maroc, le centre anti poison et de Pharmacovigilance (CAPM) incite tous les utilisateurs des différentes DMx à signaler tout problème rencontré après l'utilisation d'un DM.

Le recueil des déclarations des incidents liés aux DMx et la réduction du risque relatif à ce type de produits de santé fait partie des missions du centre anti poison et de Pharmacovigilance. En effet, une fiche de notification est mise à la disposition des toutes les personnes ayant droit à déclarer un risque incident, tel que les professionnels de santé, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs....

5.3.2. En France

En France, l'article R. 665-48 du Code de la santé publique, définit la matériovigilance comme étant le système de surveillance des incidents ou des risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle s'applique sur les DMx après leur commercialisation sur le marché, en dehors de ceux faisant l'objet de recherches cliniques[59].

Le système national de matériovigilance en France fonctionne à deux échelles :

➤ **A l'échelle nationale :**

- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).
- Une Commission Nationale de Matériovigilance.
- Des commissions techniques.

➤ **A l'échelle locale :**

- Les correspondants locaux de matériovigilance désignés dans chaque établissement de santé, les associations qui distribuent des matériels ainsi que les fabricants et fournisseurs de dispositifs médicaux, dont leurs coordonnées sont communiquées à l'Afssaps.
- Toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers[60].

L'organisation de la matériovigilance en France, comprend deux voies[59] :

- La matériovigilance ascendante comporte toutes les déclarations qui se font par l'ensemble des déclarants possibles vers l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé via le correspondant local.

- La matériovigilance descendante : concerne toutes les décisions adressées par l’Afssaps vers le correspondant local et les utilisateurs, afin de communiquer les informations et les conduites à tenir.



Figure 8 : représentation schématique de l’organisation du système de matériovigilance en France[59].

6. Différents procédés de stérilisation des DM

6.1. Stérilisation par la chaleur

6.1.1. Stérilisation par la vapeur d’eau

La stérilisation par la vapeur d’eau, est une méthode de référence pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de santé. Elle consiste à mettre en contact le matériel à stériliser avec la vapeur d’eau saturée à 134 C° pendant une durée d’au moins 18 minutes. C’est une méthode efficace contre les ATNC[61]. elle concerne surtout les dispositifs médicaux thermorésistants, de natures différentes : caoutchouc textile, verre et acier inoxydable[62].

6.1.1.1. Principe

Consiste à la mise en contact du produit à stériliser avec la vapeur d'eau saturée. Cette dernière diffuse dans toute la cuve de stérilisation à une température supérieure à celle de l'objet à stériliser ($T=134^{\circ}\text{C}$). Ce qui va conduire à une condensation et des transferts de d'énergie entraînant une destruction des micro-organismes. Cette destruction est obtenue par hydrolyse des chaînes peptidiques des micro-organismes sous l'influence de la température et de la vapeur.

La vapeur d'eau doit remplacer tout l'air contenu dans la cuve de stérilisation pour être en contact en tout point avec le produit à stériliser. Pour cette raison l'air contenu dans l'enceinte de stérilisation est préalablement chassé par une succession de vide alternant avec des injections de vapeur. Un palier de stérilisation vient ensuite suivi d'un séchage en dépression au cours duquel on injecte des petites quantités de vapeur pour vaporiser l'eau qui s'est condensée.[63]

6.1.1.2. Normes

Tous les stérilisateur à vapeurs d'eau doivent répondre à la norme NF EN ISO 17665-1, sauf les petits stérilisateur dont le volume de la chambre de stérilisation est inférieur ou égale 60 L, ils font l'objet d'une norme spécifique, c'est la norme NF EN 13060.

6.1.1.3. Contrôles

La stérilité d'un produit final, est difficile à contrôler. Un moindre prélèvement nécessite une destruction du conditionnement et donc une rupture de l'état stérile, d'où l'importance de la maîtrise de chaque étape de stérilisation[64].

Les stérilisateur à vapeur d'eau doivent subir les contrôles suivants :

- ✚ **Qualification de l'installation** :se fait lors de l'installation des autoclaves
- ✚ **Qualification opérationnelle** : vérification de la pénétration de vapeur dans des charges types soit homogène et reproductible.
- ✚ **Contrôle de routine** : test de vide, (l'absence de fuite) et le test Bowie-Dick, c'est le test de pénétration de vapeur, à réaliser chaque jour.

🚦 **Indicateurs de passage** : utilisation des indicateurs physico-chimiques, qui changent de couleurs en fonction des conditions physico-chimiques, conformément aux indications du fabricant.

🚦 **Contrôle de la siccité et l'intégrité des emballages** [63].

6.1.2. Stérilisation par la chaleur sèche

C'est un ancien procédé de stérilisation, qui a été mis au point à la fin du XIX siècle par le chirurgien Dr. Poupinel.

Il utilise des fours ou étuves à air chaud, appelés aussi fours Pasteur ou stérilisateur Poupinel, ces fours sont généralement chauffés à l'électricité et convenablement calorifugés pour assurer une température constante. La répartition de température dans l'enceinte de stérilisation se fait par convection, d'où la nécessité d'un ventilateur pour assurer une répartition homogène de température à travers les objets à stériliser.

Du ce fait l'appareil ne doit pas être chargé totalement, il faut qu'il y ait des espaces pour la circulation de l'air. Ce dernier doit être préalablement filtré avant son entrée à l'enceinte, et maintenir une surpression pour empêcher toute entrée d'air non stérile.

Pour la durée du traitement thermique, elle varie selon le délai d'établissement de l'équilibre de température dans la chambre de stérilisation. Ce délai est fonction des obstacles que rencontre la chaleur pour atteindre le matériel à stériliser.

Généralement la stérilisation par la chaleur sèche est se fait à une température de 180 C° pendant 30 min ou 160 C° pendant 2h. Elle est réservée aux matériels thermorésistants, essentiellement aux produits métalliques.

Ce procédé de stérilisation est inactif sur les ATNC, en effet, l'utilisation des fours Poupinel à l'hôpital est proscrite[65].

6.2. Stérilisation par les gaz

6.2.1. Stérilisation par oxydes d'éthylène

La stérilisation par l'oxyde d'éthylène (OE) est une méthode de stérilisation à basse température, réservée au traitement du matériel médicochirurgical thermosensible. L'OE a une place importante dans la stérilisation du matériel médicochirurgical grâce à ses puissantes propriétés biocides et ainsi qu'à sa grande diffusibilité dans les matériaux plastiques[66].

6.2.1.1. Mécanisme d'action

L'oxyde d'éthylène (OE) est un gaz alkylant, il atteint les principaux composants de la matière vivante (protéines, enzymes ADN...). Lorsqu'il est en contact avec les micro-organismes, il bloque leur faculté de reproduction par une réaction d'alkylation des acides nucléiques des cellules. Cette réaction est obtenue par une hydroxy-méthylation irréversible de l'azote des bases puriques, des protéines et des phosphates.

Grâce à ce mécanisme l'OE possède un large spectre d'activité (activité fongicide, bactéricide, virucide et sporicide) ainsi qu'une différence d'activité observée vis-à-vis des spores et des formes végétatives.

6.2.1.2. Propriété physico-chimique de l'oxyde d'éthylène

Dans les conditions normales de température et de pression, l'oxyde d'éthylène se présente sous forme d'un gaz incolore, légèrement plus lourd que l'air, d'odeur éthérée douceâtre. Il est détectable dans l'air à des concentrations de l'ordre de 300 ppm[67].

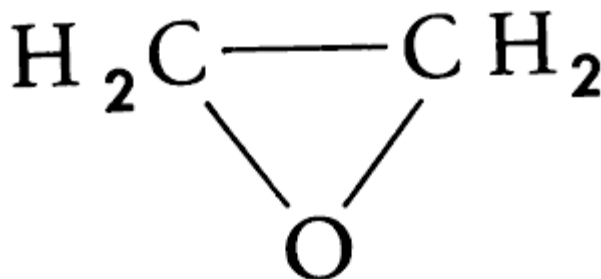
L'oxyde d'éthylène est un soluble dans l'eau, l'éthanol, les éthers et la plupart des solvants organiques.

Propriétés chimiques :

C'est un composé extrêmement réactif. Il peut agir d'une façon violente ou polymériser explosivement à haute température ou en réaction avec les acides, les bases, les matériaux combustibles, les sels, les oxydants, les chlorures de fer, et d'aluminium....

En contact avec l'eau se gaz forme des hydrates qui précipitent en dessous de 12 °C.

Formule chimique[68] :



Propriétés physiques[69] :

Etat physique	Gaz
Masse molaire	44.05
Point de fusion	-112.5 C°
Point d'ébullition	10.4C°
Densité du gaz	1.49

6.2.1.3. Etapes de stérilisation par l'oxyde d'éthylène

6.2.1.3.1. L'emballage de protection

Le DM à stérilisé est préalablement conditionné dans des protecteurs spécifiques de stérilité ou ce que l'on appelle protecteur individuel. Ce dernier peut être un sachet pelable deux faces (papier/polymère), du blister pouvant être à base de polyvinyle chlorure PVC/non tissé ou PVC/papier, du tube rigide avec un obturateur perméable aux gaz ou des films du plastique (polyéthylène polypropylène ...).

6.2.1.3.2. Stérilisation

Le cycle de stérilisation par l'OE commence après le chauffage et la vaporisation de l'enceinte de stérilisation par une quantité convenable d'eau. Elle se déroule selon les étapes suivantes :

- Application prolongée du vide dans l'enceinte de stérilisation
- L'injection de l'OE, qui est par mesure de sécurité introduit sous forme d'un mélange avec autre gaz inerte (azote, gaz carbonique...)
- Maintien des conditions spécifiques de stérilisation :
 - **Concentration en OE** : selon la norme européenne EN 550, ce paramètre peut être déterminé indirectement par augmentation de la chambre de stérilisation. Généralement les concentrations nécessaires en OE sont compris entre 300 et 1200 mg/l.

- **Température** : généralement la stérilisation par l'OE se déroule à des basses températures entre 40 et 60 c
- **Durée de stérilisation** : plusieurs facteurs influencent la durée de stérilisation par l'OE, généralement la durée du contact varie entre 3 et 12h en fonction de la concentration en OE, la composition des articles à stériliser et le nombre initial des spores et des germes.
- **Humidité** : l'effet biocide d'OE résulte de la réaction d'alkylation, qui ne peut se faire qu'en présence de l'eau dans le milieu. Le déroulement de cette réaction exige une humidité relative de l'ordre de 40 à 50% dans les conditions générales, parfois il est nécessaire d'avoir une humidité très élevée (80%) pour obtenir l'effet stérilisant au niveau des sites d'action.[69].

6.2.1.3.3. Désorption

A la fin de chaque cycle de stérilisation, une opération de désorption de l'OE se réalisera afin d'éliminer les résidus d'OE retenus par le matériel stérilisé. Or les dispositifs médicaux plastiques sont susceptibles de fixer des quantités considérables du gaz stérilisant, ce qui nécessite une résorption à des températures légèrement élevées compatibles avec les matériaux (généralement 60c°).

6.2.2. Stérilisation par le formaldéhyde

6.2.2.1. Principe

Le principe de ce procédé est basé sur l'utilisation du formaldéhyde à température plus basse, de 55 C à 80 C, pour stériliser les objets thermosensibles qui ne supportent pas la stérilisation à la vapeur d'eau, à savoir les sondes, les seringues, les perfuseurs, les gants, ou autres DMx, dont la constitution est à base de latex ou de matière plastique, et mettant en œuvre la réaction d'alcoylation.

La stérilisation par le formaldéhyde, est une technique qui met en œuvre un mélange de vapeur d'eau sous une pression basse et de vapeur de formaldéhyde, elle s'effectue dans un autoclave contenant le matériel à stériliser, et dans lequel les conditions de pression, de température et d'humidité relative sont bien maîtrisées.

L'vaporisation du formaldéhyde en solution se fait par la vapeur d'eau, dans une chambre de gazéification, puis le mélange est injecté dans l'autoclave où il sera en contact avec le matériel à stériliser[70].

C'est un procédé qui ressemble à celui de la stérilisation par l'oxyde d'éthylène, avec une étuve où l'aldéhyde est admis sous forme gazeuse à de basses températures. Cependant, ce procédé présente quelques avantages par rapport l'oxyde d'éthylène, tel que l'absence de résidus toxiques, donc ne nécessitant pas de cycles complémentaires de désorption, et l'absence de risque d'explosion[71].

6.2.2.2. Propriétés physico-chimiques du formaldéhyde

Le formaldéhyde (CH_2O) est un gaz incolore, inflammable, très soluble dans l'eau et les solvants organiques tel que l'éther, l'acétone et l'alcool....

À la température ambiante, le formaldéhyde possède une odeur forte et irritante.

Il est connu également sous le nom d'aldéhyde formique, de métaldéhyde, Paraform, oxyde de méthylène, oxoéthane....

6.2.2.3. Mécanisme d'action du formaldéhyde

Les aldéhydes interagissent avec les groupements amines surtout ceux de la lysine des différents types de protéines, que se soit des protéines structurales, ou des protéines fonctionnelles, ainsi qu'avec des acides nucléiques. Cette réaction permet la formation de ponts entre les acides aminés qui peuvent être à l'origine d'une rigidification de la structure protéique, responsable de la perte l'activité biologique.

Les aldéhydes interviennent également dans la dénaturation des glycoprotéines de surface ce qui leurs donne une activité antivirale sur les virus enveloppés en l'absence de toute action directe sur les lipides[72].

6.2.2.4. Toxicité [73]

Depuis longtemps le formaldéhyde est connu comme étant un gaz irritant de la peau et des yeux. D'une manière transitoire et réversible, les effets du formaldéhyde surviennent à des concentrations allant de 0,3 à 1 ppm. L'effet irritant peut toucher le tractus respiratoire pour

des concentrations dépassants 4 à 5 ppm. Cette exposition à ce gaz, si elle est chronique, peut être responsable à l'apparition de certains cancers nasopharyngés chez l'animal et chez l'homme, qui sont favorisés par l'effet génotoxique du formaldéhyde.

Un rapport d'experts de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) publié en 2018, a précisé les différents effets du formaldéhyde par voie aérienne :

- ✓ Les effets les plus critiques chez l'homme sont généralement des irritations des muqueuses oculaires et des voies respiratoires, pourtant les effets irritants liés à une exposition chronique au gaz formaldéhyde sont semblables à ceux observés pour les expositions aiguës ;
- ✓ L'apparition du cancer naso-pharyngien résulte de deux événements différents :
 - La cytotoxicité du formaldéhyde, qui est due à la prolifération régénérative cellulaire,
 - L'accumulation des effets génotoxiques du formaldéhyde, dont les conséquences deviennent irréversibles au-delà des doses élevées ;
- ✓ Les effets cancérogènes du formaldéhyde au niveau du tractus respiratoire sont observés lors d'une exposition répétée à des concentrations élevées, pouvant préalablement causer une cytotoxicité qui se traduit par des irritations locales.
- ✓ Les valeurs toxicologiques de référence (VTR) sont définies en fonction de la durée d'exposition à ce gaz : aiguë ou chronique.

L'ANSES a fixé la valeur toxicologique de référence, pour une exposition chronique par voie aérienne à une dose de 123 g/m³.

6.3. Stérilisation en phase plasma

6.3.1. Définition

Le terme plasma ici a un sens complètement différent du plasma physiologique, bien que créé par une similitude entre les substances circulant du plasma physiologique et les particules dans les gaz « plasmas ».

Un gaz plasma est un gaz fortement ionisé, lorsqu'il est en contact avec un agent physique provenant de l'extérieur (chaleur, champ électrique).

La stérilisation par gaz plasma est un procédé de stérilisation du matériel thermosensible utilisant le peroxyde d'hydrogène (le constituant actif de l'eau oxygénée). Elle représente une voie d'avenir très prometteuse dans les techniques de stérilisation des DMx réutilisables thermosensibles[74].

6.3.2. Principe

Introduction d'une faible quantité du gaz peroxyde d'hydrogène dans une enceinte sous vide. Ce gaz est ensuite porté à l'état plasma grâce à l'application d'un champ électromagnétique créé par une fréquence radio.

Le mécanisme de cette technique est initié par capture d'électrons sur des molécules et atomes présents qui, sont ensuite excités et produisent des ions, des électrons accélérés et des radicaux libres. Ces derniers sont responsables de la destruction des micro-organismes[75].

Le cycle de stérilisation par le peroxyde d'hydrogène dure environ 75 min et se déroule en 5 phases[76] :

La phase de vide : C'est la première phase qui se caractérise par la diminution de la pression dans l'enceinte de stérilisation de 760 mmHg à 0,2 mmHg. La création du vide est nécessaire pour la vaporisation du peroxyde d'hydrogène contenu dans la chambre de stérilisation à l'état liquide.

La phase d'injection de peroxyde d'hydrogène : Le peroxyde d'hydrogène injecté à 58% sous forme liquide, qui est ensuite vaporisé sous l'effet du vide et de la température (45°C). La concentration efficace en peroxyde d'hydrogène est alors de l'ordre de 6mg/l.

La phase de diffusion : Cette phase dure environ 50 minutes, elle comprend la volatilisation et la diffusion de façon homogène du gaz dans l'ensemble de l'enceinte de stérilisation.

La phase plasma : le gaz sera porté à l'état de plasma sous l'effet d'un champ électromagnétique créé par application durant 15 minutes d'une fréquence radio sur des électrodes internes de l'enceinte de stérilisation.

La phase de retour à la pression atmosphérique : Durant cette phase, les espèces réactives se recombinent en molécules plus stables : eau et oxygène. Puis le système est amené à la pression atmosphérique suite à l'introduction d'air filtré.

Avantages :

- Stérilisation à basse température (45°)
- Utilisation simple
- Absence de toxicité
- Cycle rapide (75 mn)
- Absence des résidus toxiques

Inconvénients :

- Procédé coûteux
- Ne permet pas de traiter les objets à base de cellulose : les matériaux de conditionnement devront être non en papier, mais en matières plastiques ou non tissé.
- Ne permet pas de stériliser les instruments de masse importante, ni les liquides
- Pas de standardisation des contrôles

6.4. Stérilisation par les rayonnements ionisants

C'est une méthode de stérilisation réservée à la stérilisation des matériaux thermosensibles, supportant un traitement par radiations ionisantes. Cependant cette technique est contre indiquée pour la stérilisation des matériels pouvant être altérés ou endommagés sous l'effet de la radiation (matières plastiques, verre), ainsi que les matériaux suspectés d'être porteur d'ATNC .

6.4.1. Principe

Le principe est basé sur la mise en contact du matériel à stériliser sous l'action ionisante de radiations électromagnétiques (rayons γ ou rayons X) ou corpusculaires (électrons accélérés)[77].

L'effet antimicrobien est obtenu suite à la radiolyse des molécules d'eau, constitutives de la cellule et de son milieu par une éjection des électrons périphériques. La radiolyse d'eau conduit à la formation de radicaux libres très réactifs et de molécules hypers excitées qui se recombinent entre elles.

Sur les molécules protéiques : la présence des radicaux libres provoque la rupture des liaisons hydrogène et la formation des ponts disulfures, ce qui conduit à l'altération des acides nucléiques (effet létal).

La sensibilité des micro-organismes aux rayonnements est fonction du type de rayonnement utilisé, et à la dose appliquée. Généralement les doses utilisées pour la stérilisation du matériel médicochirurgicale sont supérieures à 25KGY, afin d'obtenir une stérilisation efficace[77].

6.4.2. Source de radiation

✓ Les rayons Gamma (γ) sont généralement émis par la désintégration du Cobalt 60 (période = 5,27 ans). Il s'agit des photons possédant deux niveaux d'énergie : 1,17 et 1,33 MeV.

✓ Les rayons X sont générés par la méthode de freinage d'un faisceau d'électrons à travers une cible. Ils sont obtenus à deux niveaux énergétiques : 5 ou 10 MeV.

✓ La source d'électrons accélérés est un canon à électrons. Les électrons sont obtenus par arrachement du canon et vont être accélérés avant d'atteindre la cible. Ils sont similaires aux rayons β^- , avec un niveau d'énergie est inférieur à 10 MeV[77].

7. Les étapes de stérilisation

7.1. Pré-désinfection

C'est la première étape que subissent les objets et matériels souillés dans le but de réduire nombre de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur, « *On ne stérilise bien que ce qui est propre* ».

La pré-désinfection a également un rôle crucial dans la protection du personnel lors de la manipulation des dispositifs médicaux et de l'environnement. Ce prétraitement doit être effectué le plus rapidement possible, au plus près du site d'utilisation essentiellement les blocs opératoires. Au cours de ce traitement il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel ou l'instrument chirurgical. C'est un procédé chimique utilisant de nombreux produits tel que [78] :

- ✚ Bactéricides, fongicides, virucides ; l'activité sur les mycobactéries n'est pas obligatoirement demandée,
- ✚ Détergent ;





Ces produits doivent être non nocifs pour le personnel, faciles à employer, biodégradables et sans aldéhydes. La solution de pré-désinfection est diluée après avoir été préparée selon les recommandations du fabricant, et les dispositifs médicaux seront immergés complètement dans la solution, sans bulle d'air et disposés de manière à assurer le contact de toutes les parties de DM avec le produit. Le respect du temps d'immersion est important afin d'obtenir une désinfection efficace.

Les DMx traités vont subir un rinçage abondant à l'eau du réseau directement après l'immersion dans la solution désinfectante, puis sont alors transportés vers les locaux de la stérilisation en utilisant des bacs fermés qui seront ensuite eux-mêmes nettoyés et désinfectés[79].

7.2. Nettoyage

Le nettoyage est l'étape qui suit directement la phase de pré-désinfection. Il s'effectue automatiquement dans un laveur-désinfecteur, cependant le nettoyage manuel est déconseillé, car il est moins performant, polluant et n'assure pas une protection du personnel[80].

Le but de nettoyage est d'éliminer les salissures sous l'action de quatre paramètres principaux :

-  L'action mécanique,
-  L'action chimique d'un détergent,
-  L'action de la température
-  L'action du temps.

Les laveurs-désinfecteurs sont des équipements qui nécessitent des contrôles périodiques lors de qualifications et de maintenances. En effet ils doivent répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15883.







Au cours de chaque cycle de nettoyage, un enregistrement de certains paramètres est obligatoire.

A la fin du cycle, une phase de séchage est obligatoire avant le passage au conditionnement, à ce stade, une vérification du matériel est indispensable afin de ne stériliser que du matériel propre, sec et fonctionnel[80].

7.3. Conditionnement

L'état stérile d'un DM est un état éphémère qui doit être maintenu par un emballage bien adapté.

Les DMx doivent être conditionnés sans délai après le nettoyage dans un emballage qui doit :

-  Maintenir la propreté obtenue après nettoyage ;
-  Assurer le contact avec l'agent stérilisant ;
-  Être compatible avec le procédé de stérilisation ;
-  Maintenir l'état stérile jusqu'à l'utilisation ;
-  Permettre l'extraction aseptique du DM ;
-  Préserver les caractéristiques du DM.

Le conditionnement utilisé en stérilisation est souvent de type sachets à usage unique en papier et en film plastique thermosoudable. Il doit comporter obligatoirement un indicateur de passage et répond aux exigences de la norme NF EN ISO 11607. Selon cette présente norme, le conditionnement doit être fait obligatoirement dans une zone propre de classe ISO 8[80].

7.4. La stérilisation proprement dite

La stérilisation proprement dite est l'étape par laquelle se fait le contact entre le matériel à stériliser et l'agent stérilisant. C'est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à détruire tous les micro-organismes vivants portés par un objet préalablement nettoyé.

Plusieurs méthodes ou procédés sont utilisés pour la stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier (cf chapitre des différents procédés de stérilisation), le choix de la méthode adéquate tient compte de la nature du dispositif médical, et des recommandations du fabricant.

7.5. Contrôles de la stérilisation

Quel que soit le procédé utilisé, il fera l'objet d'un ensemble des contrôles pour garantir son efficacité. Selon la littérature, la validation d'un procédé de stérilisation exige la réalisation de trois types de contrôles :

7.5.1. Contrôles physiques

Le contrôle physique d'un cycle de stérilisation est basé sur l'évaluation des paramètres physiques produits au sein de la chambre de stérilisation durant le cycle, à savoir la température, le temps, et la pression.

Cette évaluation concerne surtout la vérification des paramètres physiques sur le diagramme de stérilisation (figure 19) et la comparaison de celui-ci avec le diagramme type donné par le fabricant (linéaires ou circulaires)[75].

7.5.2. Contrôles chimiques

7.5.2.1. Test de Bowie et Dick (B&D)

Test fondamental utilisé pour le contrôle du bon fonctionnement de l'autoclave, il s'effectue quotidiennement tous les matins avant la mise en marche des appareils, et après toute opération de maintenance. Il s'agit d'un test qui vérifie l'étanchéité du stérilisateur (capacité à obtenir le vide), ainsi que la bonne pénétration de vapeur.

Au niveau du service de stérilisation d'HMIMV, un test BOWIE et DICK est utilisé comme décrit dans la norme EN 285 paragraphes 19. Un cycle de 134 C° est programmé avant la réalisation du test B&D à autoclave vide. Juste après ce cycle, le papier de test B&D est ensuite placé sur une grille ou un panier au niveau du stérilisateur, puis un autre cycle test est lancé à 134 C° pendant un max de 3.5 minutes. A la fin de ce cycle, le papier de test B&D est extrait et observé directement par un technicien expérimenté. Ce papier doit avoir viré du bleu clair au rose (figure 9).

L'interprétation du test de Bowie et Dick se fait directement à la sortie de l'autoclave :

- ✚ Si la pénétration de la vapeur a été faite correctement, le virage de l'encre est homogène.
- ✚ S'il y a une fuite d'entrée de l'air résiduel, le ruban montre une différence de couleur entre le centre et les bords.

Si le résultat de ce test n'est pas conforme aux exigences spécifiées, le stérilisateur doit être considéré comme défectueux, étant donné que la température souhaitée ne sera pas atteinte au cœur de la charge.

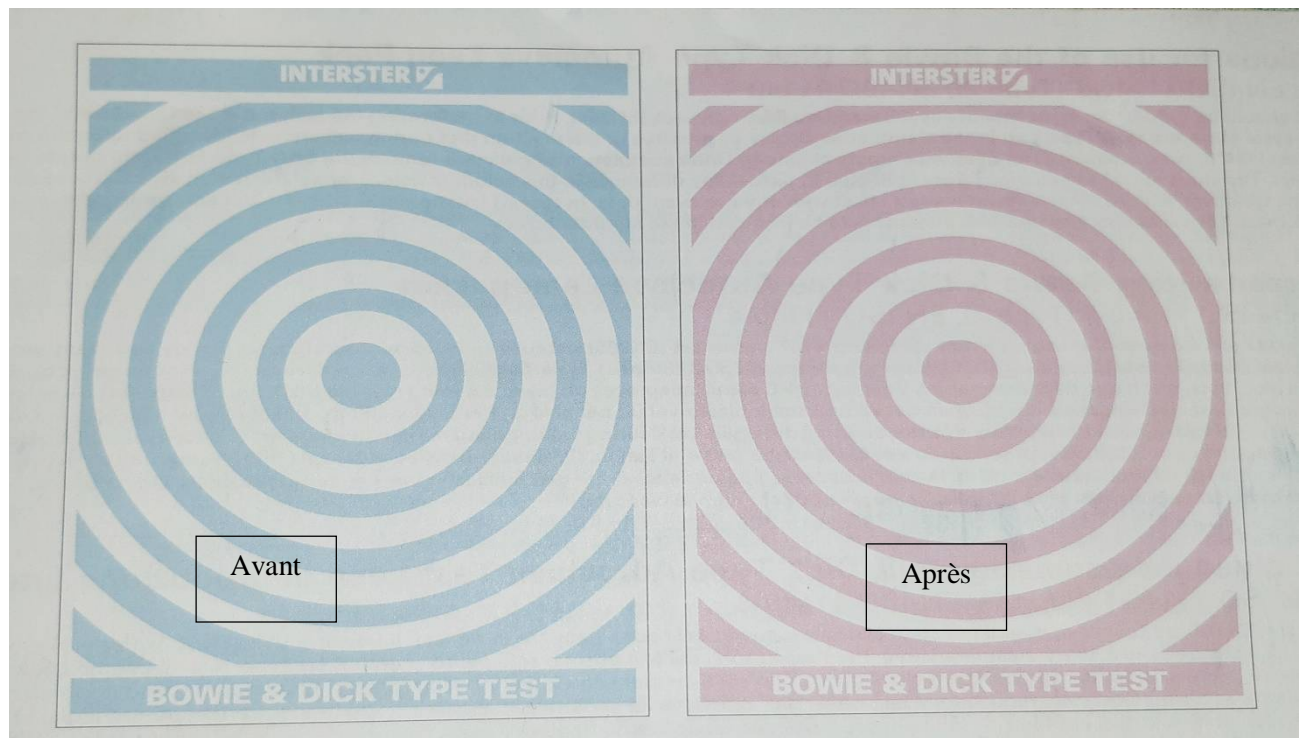


Figure 9: Exemple de feuille de test BOWIE et DICK, avant et après la stérilisation

7.5.2.2. Les indicateurs de passage

Ce sont des tests qui n'indiquent qu'un des facteurs de stérilisation seulement (exemple de température) a été atteint, mais ne sont pas suffisants pour assurer une stérilisation efficace (exemple de la durée de contact).

Ils se présentent sous forme de tubes témoins contiennent une poudre colorée au point de fusion connue. Il existe ainsi des rubans, des pastilles ou des étiquettes adhésives impressionnés d'une encre spéciale qui change de couleur à une température donnée. La nature de l'encre témoin utilisée varie selon le procédé de stérilisation : chaleur sèche ou humide, oxyde d'éthylène, ou peroxyde d'hydrogène.

7.5.2.3. Tests colorimétriques

Tests chimiques dont le principe consiste à la mise en œuvre deux paramètres :

Les tubes de Brown : utilisés dans le procédé de stérilisation par la chaleur sèche (points verts et bleus) ou par le procédé de la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression (points noirs et jaunes). Il s'agit d'une ampoule scellée contenant un liquide qui vire progressivement, en fonction de la température atteinte et du temps de contact.

Les tests de Brown : test spécifique pour la stérilisation au formaldéhyde. C'est un papier imprégné d'un réactif dont la couleur vire au violet en présence de vapeur de formol, et qui est enfermé dans un sachet plastique dont la perméabilité est en fonction du temps de contact[75].

7.5.2.4. Les intégrateurs physicochimiques

Les intégrateurs physicochimiques prennent en compte tous les paramètres impliqués dans un cycle de stérilisation tel que : temps de contact, température, saturation en vapeur d'eau, et concentration en gaz pour le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

La lecture des réactions chimiques se fait parallèlement à la destruction des spores. Ces tests existent sous deux formes :

Forme de cartes avec des spots dont la couleur change graduellement au fur et à mesure que les paramètres de stérilisation sont atteints.

Forme de réservoirs de cire colorée, enfermés entre deux feuilles d'aluminium. En fonction des paramètres désirés, la cire se fond progressivement, en visualisant la courbe d'efficacité de la stérilisation.

7.5.3. Contrôles microbiologiques

Ce sont des tests qui utilisent le degré de résistance de certaines spores non pathogènes. Ils utilisent des indicateurs biologiques de stérilisation sous forme de préparations normalisées de microorganismes (spores) sélectionnés et utilisés pour apprécier l'efficacité de la méthode de stérilisation utilisée, ils aident à prouver que le procédé de stérilisation utilisé a la capacité d'inactiver les microorganismes ayant une résistance connue par rapport à un procédé de référence[75].

Il existe deux types des tests, ceux qui nécessitent le recours à un bactériologiste et autres n'en pas :

- ✓ Tests nécessitant le recours à un bactériologiste : ces tests sont adressés au laboratoire pour mise en culture sur un milieu approprié et observation des résultats quelques jours plus tard.
- ✓ Tests ne nécessitent pas l'avis d'un bactériologiste et sont prêts à l'emploi.

La durée de validité de la stérilité d'un matériel varie selon le moyen et l'emballage utilisé[81] :

	temps	selon l'emballage et le moyen utilisé
le matériel	pendant un mois	pour le matériel sous double emballage en papier crêpé
est considéré	2 à 3 mois	pour le matériel stérilisé à la vapeur saturée sous pression en conteneurs
comme	2 mois	pour le matériel stérilisé au poupinel dans des sachets plastique
stérile	1 an	pour le matériel stérilisé à la vapeur saturée sous pression ou aux radiations ionisantes ou à l'oxyde d'éthylène, dans des sachets thermosoudables.

Figure 10: Durée de validité de la stérilité d'un matériel stérilisé (source UVMaF)[81]

7.6. Stockage et la mise à disposition du matériel stérile

Après avoir été mis dans un emballage de transport, les produits stériles doivent être livrés et stockés dans une zone de stockage spécifique et dédiée aux produits stériles.

L'emballage de transport peut être constitué d'un sachet plastique, ou d'un bac de protection hermétique régulièrement entretenu. Le produit fini doit ensuite être stocké dans des endroits protégés contre la lumière solaire directe et les contaminations de toutes natures avec une humidité bien contrôlée.

Partie pratique

Partie pratique : Etude pharmaco-économique de la conception et la stérilisation des compresses chirurgicales et pansements à L'HMIMV.

Etude pharmaco-économique :

La pharmaco-économie est une discipline permettant de comparer différentes interventions en reliant leur coût à leur résultat médical. Elle confronte les ressources consommées par un acte médical (traitement préventif, diagnostique ou thérapeutique) à ses conséquences médicales. Elle constitue l'outil privilégié pour l'évaluation de l'efficacité des stratégies thérapeutiques, autrement dit l'évaluation du rapport entre le coût d'une stratégie donnée et de leur performance.

Le but des études pharmaco-économiques est d'apporter un véritable outil de support aux décideurs de santé pour prendre la décision de choisir la stratégie la plus rationnelle et la plus pertinente entre les différentes stratégies disponibles, elles permettant ainsi une hiérarchisation des stratégies thérapeutiques[82]. Une évaluation médico-économique intervient, lors de la mise en œuvre de stratégies de santé, avec un objectif principal qui est l'optimisation de l'allocation des ressources disponibles. Elle repose notamment sur la comparaison de deux stratégies thérapeutiques (médicamenteuses ou autres)[83].

Dans le cadre de gestion financière des établissements hospitaliers, la pharmaco-économie a gagné une place très importante dans un contexte de maîtrise des différentes dépenses de santé et d'innovations thérapeutiques coûteuses.

Les études pharmaco-économiques se focalisent sur quatre types d'analyse :

L'analyse de minimisation des coûts ou analyse coût-coût : C'est une évaluation médico-économique qui a pour objectif la comparaison des coûts des deux stratégies thérapeutiques à efficacité égale[83].

L'analyse coût-efficacité : Cette analyse permet de comparer le coût des stratégies thérapeutiques à l'aide d'un même indicateur de résultat (années de vie gagnées ou le nombre des patients guéris).

La différence des coûts entre les différentes stratégies est rapportée à la différence d'efficacité obtenue à l'issue de l'étude correspond au sacrifice additionnel de nature financière qu'il faut accepter pour gagner une unité de santé[84].

L'analyse coût-utilité : Ce type d'analyse est considérée comme une forme distinctive d'analyse coût-efficacité dans laquelle les résultats sont mesurés en nombre d'années de vie gagnées pondérées par la qualité de vie (QALY, *Quality Adjusted Life-Year*). Ces QALY sont obtenues en équilibrant le résultat de santé obtenus, principalement la durée de vie gagnée, par un coefficient d'utilité, ce qui reflète la préférence des patients pour un état de santé par rapport à un autre état. Généralement une année en bonne santé compte pour 1 et une année de vie en moins bonne santé compte pour une fraction d'année supérieur à 1 et qui ne dépasse pas 3. Sur le plan de la théorie économique, les analyses coût-utilité sont couramment utilisées par les chercheurs américains pour comparer différents procédés dans lesquels l'impact sur la qualité de vie est énoncé[84].

L'analyse coût-bénéfice : Il s'agit d'une analyse issue de la recherche opérationnelle, notamment de l'optimisation sous contrainte. L'objectif est de trouver la stratégie la plus efficace pour un coût donné ou la moins chère pour une efficacité au moins égale à un niveau donné. Cette analyse est adoptée pour la comparaison des stratégies, dans lesquelles les niveaux d'efficacité sont différents, et dont les résultats sont de même nature, c'est-à-dire exprimés dans la même unité en terme monétaire[85].

Le schéma suivant présentant les différents types des études pharmaco-économiques :

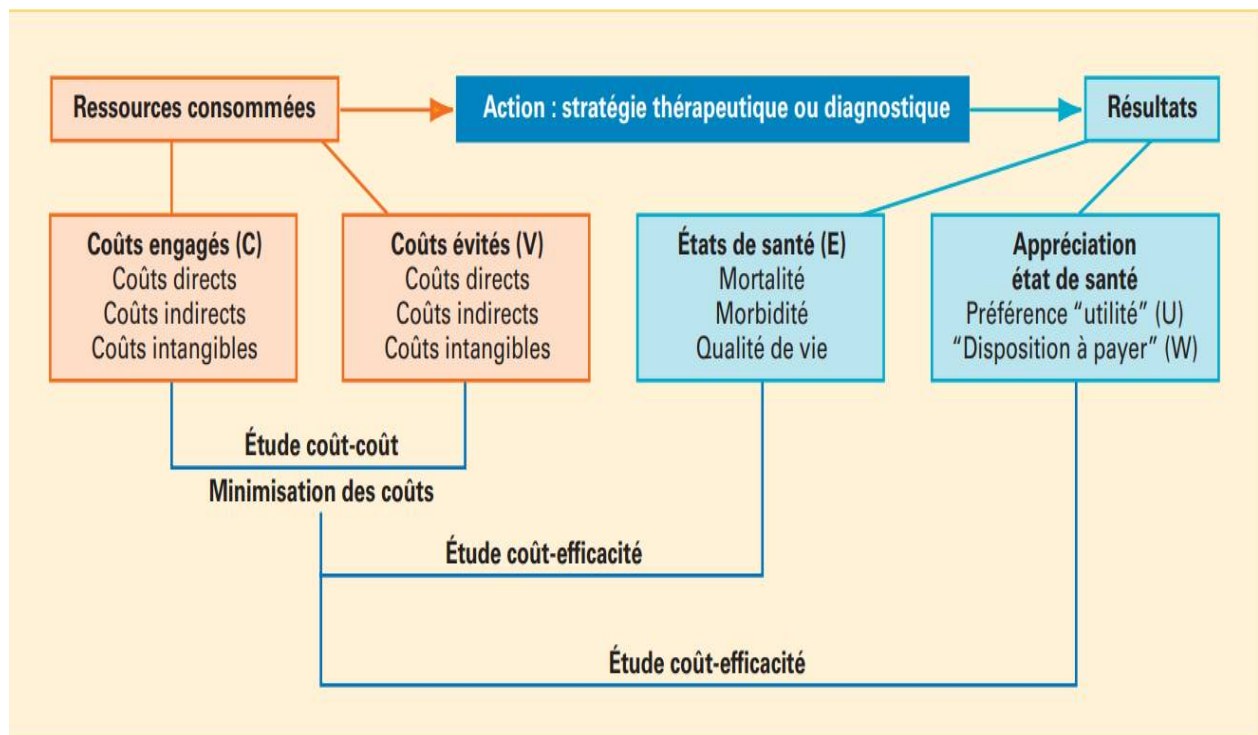


Figure 11: différents types des analyses pharmaco-économiques[84]

1. Introduction

Durant ces dernières années, les politiques de santé ont connu, un grand nombre de transformations, qui sont centrées généralement sur la protection du malade. Les systèmes de santé sont alors soumis à de nombreux défis, résultants de l'augmentation des dépenses, la croissance de la population vieillissante et le manque en ressources[86]. Du ce fait, la maîtrise des dépenses est devenue l'objectif principal poursuivi par les autorités publiques dans la gestion des établissements de santé[87]. Les évaluations médico-économiques proposent un moyen d'éclairer les choix entre différentes stratégies, en comparant leurs coûts et leurs avantages, afin de permettre une meilleure allocation des ressources[86].

Actuellement les services logistiques hospitaliers en général et la stérilisation en particulier, cherchent à réduire au minimum les coûts liés l'activité de stérilisation.

Plusieurs méthodes sont utilisées pour l'évaluation du coût en stérilisation, possédant des niveaux d'intérêt différents, selon le degré de parallélisme et de cohérence entre les objectifs et les enjeux auxquels ils sont confrontés. Chaque méthode permet de fournir des informations de gestion différentes, dont on cherchera à savoir si elles sont assez suffisantes pour conduire les structures hospitalières vers un surcroît d'efficacité et de compétitivité ou non[88].

L'évaluation du coût de stérilisation d'un article, nécessite l'identification au préalable des différentes activités qui définissent le processus de stérilisation. Il est nécessaire dans un premier temps, de découper le processus en étapes distinctes pour aider à sa compréhension. Le découpage de processus de stérilisation, est facilité d'une part par la centralisation des activités (stérilisation centrale) et d'autre part par son organisation, (principe de la marche en avant).

Pour la réalisation de notre étude, nous nous sommes basés sur une méthode d'évaluation des coûts de stérilisation, recommandée dans le guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation (BPS). Il propose dans son chapitre 15, au point 4 « Évaluation des coûts », une méthode d'évaluation des coûts qui s'applique à un calcul du prix de revient des articles stérilisés au sein de service de stérilisation.

Le prix de revient d'un article stérile correspond à la somme algébrique de 2 catégories de coût : le coût des matières premières utilisée, (qu'elles soient à usage unique ou à usage multiple), et le coût de la stérilisation, incluant toutes charges mobilisées pour la préparation d'un article stérile[88].

L'objectif de cette étude est l'évaluation de l'intérêt économique de la stérilisation des compresses chirurgicales en milieu hospitalier.

2. Matériel et méthodes

Il s'agit d'une étude analytique transversale comparative, dont l'objectif principal est d'évaluer l'intérêt économique apporté par le service central de stérilisation à l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V, grâce à la stérilisation in-situ des compresses chirurgicales au lieu de les acheter stériles auprès du fournisseur.

Cette étude est basée généralement sur la comparaison des coûts des compresses achetées stériles prêtes à l'emploi par la pharmacie (compresses tissées de dimension 10cm*10cm) avec les coûts de stérilisation des compresses achetées propres de même dimension mais achetées non stériles et dont la stérilisation s'effectuera à l'hôpital.




Pour cette évaluation nous avons adopté la méthode d'analyse de type minimisation des coûts, car l'efficacité des deux types de compresses est la même, tant que la stérilisation se fait selon les procédés industriels indiqués dans la pharmacopée.

2.1. Matières premières

2.1.1. La gaine papier/plastique

C'est une gaine de stérilisation utilisée pour l'emballage des dispositifs médicaux après nettoyage et désinfection. Elle se présente sous forme des rouleaux à découper à la longueur souhaitée pour la fabrication des sachets de conditionnement. Les sachets formés sont composés d'une face de papier perméable à l'air et la vapeur d'eau, et d'une face transparente généralement en polypropylène.

Cette gaine pour être utilisée en stérilisation elle doit répondre à trois principales fonctions :

-  Perméabilité à l'agent stérilisant ;
-  Maintien de l'état stérile de l'instrument jusqu'à son utilisation ;
-  Présentation aseptique du DM auprès du patient ;

Dans notre service de stérilisation, on a opté pour utiliser les rouleaux de gaine papier/plastique (dimension 150mm × 200m).



Figure 12: Le rouleau de la gaine de papier/plastique utilisé pour le conditionnement des compresses (HMIMV).

2.1.2. Les compresses propres

Les compresses propres (compresses $10\text{cm} \times 10\text{cm}$) sont fournies par le service DM de la pharmacie de l'HMIMV. L'infirmier major du service de stérilisation demande la dotation journalière en compresses auprès du service DM de la pharmacie sur un système informatique, ESCULAB.

La demande est ensuite validée par le pharmacien responsable du service DM, et ramassée par le préparateur en pharmacie en l'attente de sa récupération.

Puis un autre agent du service va se déplacer à la pharmacie pour la récupération de la dotation journalière. La dotation est transportée vers notre service de stérilisation sur des chariots, avec leur emballage secondaire qui est constitué de cartons de 10 boîtes (boîte de 100 compresses) puis stockée dans une salle de stockage des dispositifs médicaux propres.

2.1.3. Les intégrateurs physico-chimiques

Appelés aussi indicateurs chimiques ou inducteurs de passage, ils utilisent de l'encre dont la couleur change après exposition à des conditions d'environnement spécifiées de température et/ou de durée et en présence de vapeur d'eau. Ils permettent d'évaluer si la valeur stérilisatrice minimale de stérilisateur est atteinte.

Les intégrateurs physicochimiques prennent en compte plusieurs paramètres à la fois :

- ❖ **Gaz, température, temps et hygrométrie** : Il s'agit alors de bandelettes qui changent de la couleur, elles sont utilisables pour le procédé de stérilisation par l'oxyde d'éthylène.
- ❖ **Vapeur d'eau saturée, température et temps** : ce sont des tests qui sont relativement fiables, faciles d'interprétation et surtout faciles à répartir dans l'autoclave. Ils donnent un résultat immédiat sur la pénétration de la vapeur.

Dans notre cas, nous avons utilisé un papier réactif, dont l'indication colorée est obtenue par le changement de couleur bleu clair de réactifs physico-chimiques au vert foncé, lorsque les conditions requises de stérilisation ont été atteintes (couple température-temps 134°C - 18 minutes) comme le montre la Figure 13.



2.2. Matériel

2.2.1. Stérilisateurs

Le service de stérilisation de L'HMIMV possède cinq stérilisateurs, dont un pour l'oxyde d'éthylène, un pour la stérilisation par le peroxyde d'hydrogène et trois pour la stérilisation par la vapeur.

Pour cette étude nous avons travaillé sur la stérilisation des compresses, c'est une opération qui se fait selon le procédé de stérilisation à la vapeur, et notamment dans les stérilisateur à vapeur.

Le stérilisateur dédié pour cette opération, est un stérilisateur à double porte coulissante, modèle LX LEQUEUX KH740, construits et installés en 1997, comprenant une cuve à double enveloppe de volume utile de 1200 l, pouvant contenir jusqu'à 10000 compresses par cycle. Ce stérilisateur est équipé d'un écran qui présente instantanément les différents paramètres de cycle de stérilisation et est relié à un système informatique permettant de traiter les paramètres de cycle et de les présenter sous forme d'imprimés qui seront conservés à fin d'assurer la traçabilité des cycles de stérilisation.

La vapeur est fournie par deux générateurs de vapeur électriques, propres à chaque autoclave, alimenté par l'eau osmosée. Chaque stérilisateur est équipé d'une pompe à vide interne, et relié à une imprimante pour l'impression des graphiques montrant les conditions physiques de chaque cycle. Ces graphiques sont enregistrés grâce à des sondes autonomes d'enregistrement qui mesurent la température et la pression.



Figure 14: Autoclave LX LEQUEUX KH740 du service de stérilisation de l'HMIMV Rabat

2.2.2. Thermo-soudeuse

Le scellage des sachets de conditionnement, est réalisé par une machine thermo-soudeuse à défilement continue, de la gamme TS46IVSB-LEF (figure 15). C'est l'appareil le plus utilisé pour la plupart des unités de stérilisation, quels soient leur taille (hôpitaux ou cliniques) et les types de sachets utilisés.

Cette machine produire une soudeuse conforme à la norme ISO 11607-2.

Elle possède :

- Un écran tactile couleur
- Un système d'éjection automatique en cas d'intrusion accidentelle, garantie de sécurité
- Des options de traçabilité : Imprimante de tickets, port USB pour la sauvegarde et le transfert des historiques et journaux de maintenance.



Figure 15: Thermo-soudeuse TS46IVSB-LEF utilisée pour le scellage

2.3. Milieu

2.3.1. Service central de stérilisation de l'hôpital militaire d'instruction Mohammed V

Le service central de stérilisation de l'hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V, est un service médico-technique autonome, permettant d'assurer le caractère stérile des dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital. Il fonctionne avec le principe de la marche en avant, de façon à ce que le matériel stérile ne se croise jamais avec le matériel non stérile, ceci est dû à l'organisation de ce service en différentes zones distinctes[89] :

- Zone de réception et de lavage ;
- Zone de conditionnement ;
- Zone de contrôle et stérilisation proprement dit ;
- Zone de stockage et distribution ;

Notre étude est intéressée par la stérilisation des compresses chirurgicales, de ce fait, nous nous sommes limités au niveau de la zone de conditionnement et de stérilisation proprement dite, car la plupart des étapes sont réalisées dans ces zones.

2.4. Main d'œuvre

Le service de stérilisation de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V, dispose d'un personnel compétant et qualifié dans le domaine de stérilisation. Au sein de ce service le nombre de personnel est limité en 25 membres qui sont répartis dans les différentes unités de service.

2.5. Méthodes

2.5.1. Déroulement de l'opération de stérilisation

L'opération de stérilisation des compresses constitue une série d'étapes enchainées entres elles, avec un objectif principal qui est la production d'une quantité suffisante de compresses chirurgicales stériles dénuées de toute contamination microbologique, chimique ou particulaire.

Nous avons assisté à toutes les étapes, que nous allons essayer de décrire.

2.5.1.1. Préparation de la gaine de conditionnement

La gaine de stérilisation a été préparée auparavant à partir d'un rouleau de 150mm×200m c'est-à-dire coupée à une longueur de 20 cm. Les rouleaux de la gaine sont fournis par le service réactifs de la pharmacie.

Cette opération est réalisée par les techniciens du service, au fur et à mesure avec les autres étapes. Elle commence par la coupure des rouleaux de la gaine en morceaux de 20 cm de longueur (**figure 16**), et se termine par le scellage des ces morceaux d'un seul côté, et l'autre côté sera souder après le remplissage par les compresses.



Figure 16: photo montrant la coupure de la gaine de conditionnement en morceaux de 20 cm.

2.5.1.2. Préparation des compresses propres

Les compresses fournies par la pharmacie, sont ainsi préparées avant leur conditionnement. Cette préparation consiste à isoler chaque 6 compresses séparément (**figure 17**), pour les conditionner sous forme de 6 compresses par sachets.

Cette étape est importante à contrôler, et doit être réalisée avec la plus extrême rigueur, car tous les personnels des blocs opératoires sont informés sur la contenance des sachets de compresses, qui est de 6 compresses par sachet. Tout manque ou ajoute d'une compresse ou plus dans l'emballage peut être à l'origine des conséquences graves, telles que l'oubli d'une ou plusieurs compresses dans la plaie chirurgicale.

En effet, les opérateurs et les aides-opérateurs savent bien que cet accident peut arriver, et pour le prévenir, ils vérifient toujours avant l'incision, le nombre de compresses dans chaque paquet. Ce comptage se fait d'une manière minutieuse, compresse par compresse, en les séparant les unes des autres. Leur nombre est annoncé et inscrit sur le dossier opératoire[4].



Figure 17: Séparation des compresses (6 compresses par unité)

Photo prise du service de stérilisation de l'HMIMV

2.5.1.3. Conditionnement des compresses propres dans des sachets

C'est la phase de conditionnement proprement dite, chaque sachet préfabriqué est rempli par 6 compresses, cette opération se déroule par un enchainement avec l'étape précédente. Chaque 6 compresses séparées, sont directement réparties dans leur sachet (**figure18**) par un 2^{ème} technicien, qui va contrôler aussi le nombre des compresses isolées et le premier scellage des sachets avant de les faire souder définitivement.



Figure 18: Photo montrant le conditionnement des compresses dans des sachets de conditionnement

2.5.1.4. Scellage des sachets

Les sachets remplis vont être soudés par une thermo-soudeuse, directement après leurs remplissages ces sachets vont subir une dernière soudure qui constitue l'étape finale de conditionnement, dans laquelle les sachets sont fermés totalement.

La qualité de la soudure finale est obligatoire pour obtenir et garder une barrière stérile autour de la compresse. La soudeuse se fait par la montée en température du film par courant électrique passant par des fers chauffants ainsi que par la pression des différents composants l'un sur l'autre.

Le scellage obtenu doit être répondre à certaines caractéristiques spécifiques tel que, l'absence de cheminée, l'absence de plis (aspect continu et uniforme), et l'absence de coloration.

Selon les BPPH « *le matériel de conditionnement est régulièrement vérifié, entretenu et contrôlé* ».

2.5.2. Procédé de stérilisation

Le procédé utilisé pour la stérilisation des compresses est celui de la stérilisation à la vapeur, c'est une méthode de référence elle est également utilisée pour la stérilisation du matériel de laboratoire de microbiologie.

Ce procédé s'effectue en trois étapes (figure 19) :

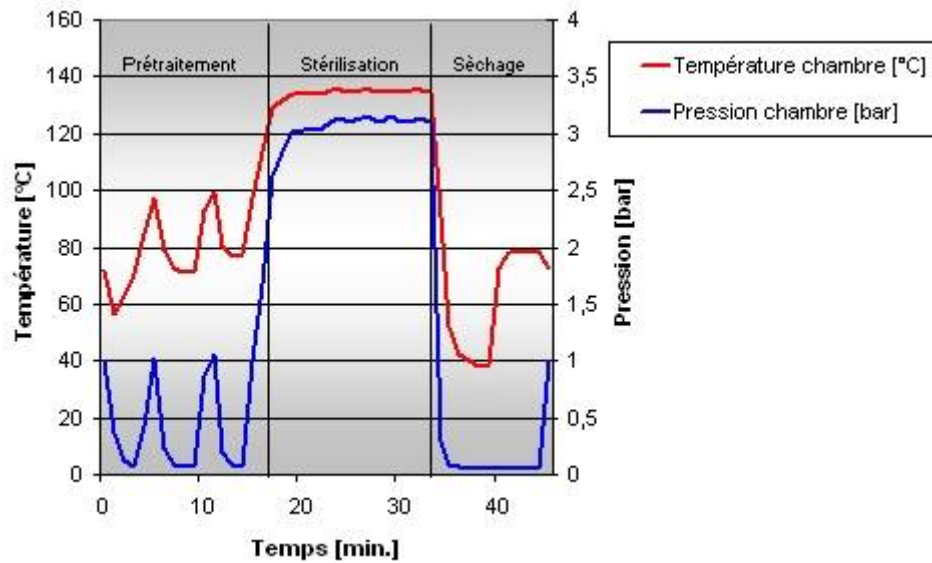


Figure 19: Diagramme des étapes de stérilisation

✚ **Chargement** : Les sachets dans des paniers de stérilisation, qui seront placer dans la chambre de stérilisation. Pendant cette étape, un certain nombre de paramètres à respecter :

- Il est préférable de répartir les charges, d'une manière homogène afin d'avoir une bonne diffusion de la vapeur dans toute la masse.
- Le taux de chargement doit être limité aux deux tiers de la cuve
- Les sachets sont disposés verticalement afin de réduire la condensation et la rétention d'eau.

✚ **Autoclavage** : Il représente la phase de stérilisation proprement dit, c'est la phase où se fait le contact avec la vapeur d'eau saturée à 134 C°.

La stérilisation proprement dit se déroule en 3 étapes successives avant la libération du produit fini (compresses stériles).

• **Prétraitement** : Le but de cette phase est de remplacer l'air de la chambre de stérilisation et de réchauffer progressivement la charge à stériliser. Pour être en contact en tous points aux objets à stériliser, la vapeur d'eau doit remplacer l'air naturellement contenu au

sein de la cuve. L'air est donc au préalable chassé grâce à une succession de vides alternant avec des injections de vapeur. La création de ce prétraitement permet d'arriver à un vide assez poussé d'environ 30 mbar de manière répétée à l'aide une pompe à vide, injectant entre chaque phase de vide de la vapeur saturée tout en restant en dépression dans l'enceinte de stérilisation.

- **Stérilisation** : C'est la phase où se fait le contact de la vapeur d'eau saturée à 134 °C (pression de 3.3 bars) durant un palier de stérilisation d'au moins 18minutes (figure 19), la vapeur d'eau se diffuse dans la totalité de la cuve du stérilisateur ; elle est toujours à une température plus élevée que l'objet à stériliser, ce qui entraîne le transfert assurant la destruction des microorganismes ; le principe cette réaction est une hydrolyse des chaînes peptidiques des micro-organismes.

- **Post-traitement** : C'est la dernière phase du cycle de traitement des compresses. Elle consiste, à évacuer au maximum la vapeur d'eau contenue dans la chambre et dans la charge à stériliser par une re-vaporisation de toute l'humidité présente, cela se fait grâce à la création d'un vide poussé prolongé. Cette opération est très délicate car la réussite de cycle de stérilisation dépend de l'humidité résiduelle de la charge.

✚ **Déchargement** : Après la fin de ce cycle, la charge de compresses stérile est ensuite vidée dans des chariots au niveau de la zone stérile, pour être transportée vers l'unité de stockage.

La réalisation de cette phase de stérilisation doit être effectuée dans des stérilisateurs à vapeur d'eau qui répondent aux exigences de la norme NF EN ISO 17665-1. Cela concerne les stérilisateurs dont le volume est supérieur ou égal 60 l.

2.5.3. Méthodes de calcul du coût de stérilisation

Le coût de stérilisation des compresses chirurgicales a été calculé en tenant compte, du coût d'achat des compresses propres, des étapes de stérilisation, du personnel impliqué et du prix de revient d'un cycle d'autoclave à savoir : la consommation en énergie, l'amortissement des autoclaves et leurs maintenances.

Cette étude constitue une évaluation médico-économique, dans laquelle on a opté pour une analyse de type « minimisation des coûts ». Le critère de jugement étant principalement orienté sur le plan économique.

L'opération de stérilisation des compresses, se déroule en plusieurs étapes successives, réalisées par les techniciens du service.

Pour déterminer le coût total de cette opération, une étude a été tenue d'une manière prospective en mars 2021 par une observation directe des manipulations des différentes étapes réalisées.

Elle s'effectue selon les étapes suivantes :

- ❖ La préparation de la matière première (compresses propres, la gaine de papier/plastique, les intégrateurs physico-chimiques),
- ❖ Préparation de l'emballage,
- ❖ Remplissage des sachets,
- ❖ Scellage des sachets
- ❖ Répartition des sachets dans les chariots
- ❖ Stérilisation dans l'autoclave à vapeur d'eau
- ❖ Stockage des compresses stériles dans la salle de stockage

2.5.3.1. Coûts de la matière première

2.5.3.1.1. Coût des compresses propres

Après l'analyse des dossiers de stérilisation des compresses, nous avons trouvé que l'opération de stérilisation des compresses s'effectue quotidiennement de lundi au vendredi pendant toute l'année avec un rythme constant de 5000 compresses par jour, c'est-à-dire 25000 compresses par semaine.

Le prix des compresses propres est fourni par le service des dispositifs médicaux de la pharmacie de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V.

2.5.3.1.2. Coûts de la gaine de papier/plastique

La gaine de stérilisation est fournie par le service des réactifs de la pharmacie de l'HMIMV.

Même procédure que les compresses propres, la demande des rouleaux de gaine est exprimée en fonction des besoins par l'infirmier major du service par le système informatique (esculap), puis un agent du service se déplace pour la récupération de la dotation, auprès de la pharmacie après la validation de cette demande par le pharmacien responsable du service réactifs.

Il est important de savoir qu'un rouleau de gaine mesure 200 mètres(20.000cm) de longueur, alors qu'un sachet est découpé à la longueur de 20 cm. En effet, un rouleau de la gaine va produire 1000 sachets de conditionnement.

2.5.3.1.3. Coût des intégrateurs physico-chimique

Les intégrateurs physico-chimiques, sont des indicateurs utilisés pour le contrôle des conditions physicochimiques du cycle de stérilisation, ils sont indispensables à chaque cycle de stérilisation, ce qui permet d'utiliser une seule unité.

Ces réactifs sont ainsi fournis par le service réactif de la pharmacie de l'hôpital militaire, par la même procédure que les rouleaux de la gaine cités précédemment.

2.5.3.2. Cout du personnel impliqué

Pour estimer le coût revient des personnels impliqués dans l'opération de stérilisation, il fallait tout d'abord calculer le nombre des techniciens qui intervient dans celle-ci, avec le calcul du temps perdu par chacun entre eux, puis soustraire ce temps de leurs salaires.

Le service de stérilisation ayant beaucoup d'autres tâches, nous ne pouvons pas calculer précisément le nombre des personnes impliquées dans ce travail et le temps qu'elles y consacrent. Nous avons donc chronométré le temps passé par un technicien pour ce travail, afin de le soustraire de son salaire horaire, et d'en déduire le coût.

Toutes les étapes de cette opération de stérilisation ont été faites par quatre techniciens d'une manière alternative.

❖ Calcul du temps nécessaire pour la préparation des sachets de conditionnement :

Cette étape se déroule sous la responsabilité de deux personnels, un responsable de la coupure manuelle du rouleau de la gaine à la longueur adéquat (20 cm pour chaque sachet) pour un sachet et l'autre pour le scellage celui-ci.

✓ Calcul du temps nécessaire pour la coupure de la gaine

Nous avons pris dix mesures pour chaque étape, afin de diminuer le risque d'erreur.

Nb de mesures	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Moyen
Nb de sachets découpés par minute	26	28	27	23	25	28	27	26	25	30	26.5

Tableau II: Nombre de sachets coupés par un technicien en une minute

Quotidiennement le service de stérilisation produit 833 sachets, (chaque sachet contient 6 compresses). Alors le temps nécessaire pour produire 833 sachets par un technicien est égal $Nb.S.P.J/Nb.S.P.M=833/26.5=31.43$ minutes

Nb.S.P.J :le nombre de sachets produits chaque jours

Nb.S.P.M : le nombre de sachets produits par minute

Il est important de noter qu'un technicien ne peut pas travailler 31.43 minutes sans repos, donc nous avons estimé un temps de repos de quatre minutes pour qu'un technicien produise 833 sachets.

Un technicien effectue donc un temps de 35.43 minutes pour la coupure d'un rouleau de gaine sous forme de sachets à la longueur de 20 cm.

On note T1=35.43 minutes

✓ Calcul du temps nécessaire pour le premier scellage des sachets

Les sachets coupés sont ensuite scellés par un autre technicien, cette opération est enchaînée à la précédente et s'effectue à l'aide d'une thermo-soudeuse.

Nb de mesures	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Moyen
Nb de sachets scellés par minute	23	29	26	26	25	27	28	25	26	27	26.2

Tableau III: Nombre de sachets scellés par un technicien par minute

Le temps nécessaire pour le scellage de 833 (premier scellage des sachets vides) est égal $Nb.S.S.J/Nb.S.S.M=833/26.2=31.79$ minutes.

Nb.S.S.J : nombre des sachets scellés par jour

Nb.S.S.M : nombre des sachets scellés par minute

Sur la même base que précédemment on ajoute 4 minutes de repos, étant donné que l'opérateur ne peut pas travailler en continue durant 31.79 minutes sans un arrêt. Donc cette opération pourra se faire en un temps globale de 34.79 minutes,

On note T2=34.79 minutes

❖ **Calcul du temps nécessaire pour le conditionnement proprement dit**

Cette étape comprend le conditionnement par 6 compresses dans un sachet.

✓ **Temps nécessaire pour la séparation des compresses**

Cette étape s'effectue en collaboration de deux techniciens, qui travaillent en parallèles dans d'autres étapes du cycle.

Pour déterminer exactement le temps nécessaire pour la réalisation de cette étape, nous avons procédé par la méthode suivante :

Les compresses séparées ont été disposées par groupe de 6, à la suite de quoi nous avons procédé au comptage des unités que peut réaliser un technicien en une minute.

Nb de mesures	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Moyen
Nb d'unités produites par minute	9	10	13	10	9	12	10	11	9	12	10.5

Tableau IV: Nombre des unités de compresses produites par un technicien par minute

Un technicien peut produire en moyen 10.5 unités par minute, alors que deux techniciens produisent 21 unités par minutes. Nous vous rappelons qu'on a procédé à la production de 833 unités par jours, par un simple calcul mathématique :

Le temps nécessaire à la réalisation de cette opération est égal **Nb.U.P.J/Nb.U.P.M.**

Nb.U.P.J : nombre d'unités produites par jour

Nb.U.P.M : nombre d'unités produites par un technicien en une minute

Le temps alors consacré par deux personnels pour cette étape est égal : **Nb.U.P.J/Nb.U.P.M=833/21=39.66** minutes pour chacun entre eux.

On note :

✚ **Pour le 1^{er} technicien : $T_3 = 39.66$ minutes**

✚ **Pour le 2^{eme} technicien : $T_4 = 39.66$ minutes**

✓ **Temps nécessaire pour le remplissage d'un sachet de 6 compresses propres**

Cette étape est ainsi effectuée par deux techniciens, qui sont réalisés les deux premières étapes (T1 et T2), d'une manière alternative, car les deux premières étapes sont préparées à l'avance (presque 30 min avant les autres étapes).

Nb de mesures	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Moyen
Nb des sachets remplis par minute	11	14	15	14	12	17	14	12	13	12	13.4

Tableau V: Nombre des sachets remplis par un technicien en une minute

Selon le tableau précédent, chaque technicien peut remplir 13.5 sachets par minute, et puisqu'on a procédé à la production de 833 sachets par jour, les deux techniciens engagent 30.85 minutes pour chacun entre eux pour la réalisation de cette étape.

Finalement, le temps nécessaire pour l'accomplissement de cet acte est :

✚ **Pour le 1^{er} technicien : $T'_1 = 30.85$ minutes**

✚ **Pour le 2^{eme} technicien : $T'_2 = 30.85$ minutes**

Nous avons écrit T'_1 et T'_2 car ces deux personnes ont déjà exécuté d'autres fonctions appartenant à cette opération.

✓ **Temps nécessaire pour le scellage des sachets remplis**

Les sachets remplis vont subir une dernière étape avant le passage dans le stérilisateur. Ils sont soudés par une thermo-soudeuse semi-automatique, étape effectuée par un seul technicien dont le temps sera déduit pour cette réalisation qui est calculé à l'aide du tableau suivant.

Nb de mesures	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Moyen
Nb de sachets soudés par minute	19	21	30	25	18	26	25	20	24	29	23.7

Tableau VI: Nombre des sachets soudés par un technicien en une minutes

Nous vous rappelons que le service de stérilisation, produit chaque jour 833 sachets de compresses stériles, et que temps nécessaire pour les souder est de 35.14 minutes.

✚ On note $T'_3 = 35.14$ minutes

L'étapes réalisées	Personnes engagés	Temps effectué en minute	Temps effectué en heures
Coupure de la gaine de stérilisation	-P1	T1=35.43	0.59
Scellage de sachets vides	-P2	T2=34.79	0.57
Séparation de compresses en unités de 6 compresses	-P3	T3=39.66	0.66
	-P4	T4=39.66	0.66
Remplissage de sachets	-P1	T'1=30.85	0.51
	-P2	T'2=30.85	0.51
Scellage de sachets remplis	-P3	T'3=35.14	0.58
Total		246.38	4.08

Tableau VII: Récapitulatif du temps engagé par le personnel en chaque étape de stérilisation.

Nous avons conclu que le déroulement d'un cycle de stérilisation de 5000 compresses chirurgicales, nécessite le travail continu de 4 techniciens pendant une durée de 1.02 heures.

Cependant, pour calculer le coût des 4 personnes impliquées dans cette opération de stérilisation, nous avons procédé à la soustraction d'un montant correspondant au nombre d'heures de travail pour cette opération à déduire de leur salaire mensuel.

2.5.3.3. Coût du matériel utilisé

2.5.3.3.1. Consommation d'eau et d'énergie par les autoclaves

Les stérilisateur à vapeur sont considérés comme grands consommateurs d'eau et d'énergie, au niveau des services de stérilisation. Cette énergie est apportée soit sous forme de vapeur produite par le service de chaufferie, avec un échangeur, soit par électricité : on a besoin de 539 kcal/kg d'eau pour le transformer en vapeur[90].

L'énergie utilisée en service de stérilisation pour le fonctionnement des stérilisateur provient de différentes sources, en fonction de l'appareil utilisé, qui marche soit à l'énergie électrique, soit au gasoil, ou à l'aide d'un système de chaufferie qui l'alimente en vapeur d'eau.

Les autoclaves sont reliés à un système d'alimentation en eau osmosée, elle constitue l'élément important dans un cycle de stérilisation. Deux catégories d'eau sont utilisées par les stérilisateur :

- ✓ L'eau qui alimente le générateur : généralement de l'eau osmosée qui sera transformée en vapeur
- ✓ L'eau qui alimente le système de réalisation du vide

Dans notre étude nous sommes intéressés à un stérilisateur (LX LEQUEUX KH740) qui utilise l'énergie électrique. L'estimation du coût de la consommation d'énergie de cet autoclave est réalisée en collaboration avec le service de biomédical et le service d'électricité de l'hôpital.

La consommation d'eau par l'autoclave a été fait par calcul de la quantité d'eau utilisée par cycle de stérilisation, et la conversion de celle-ci en coût, effectuée en multipliant le nombre de litres consommés par le prix correspondant à un litre d'eau.

2.5.3.3.2. Calcul du coût d'amortissement des autoclaves

Le service central de stérilisation de l'HMIMV dispose de trois autoclaves (LX LEQUEUX KH740), de stérilisation par vapeur d'eau, un fonctionnant à l'énergie électrique, et les deux autres au Gasoil. Ces autoclaves ont été installés en 1997, et sont maintenus et entretenus périodiquement afin d'assurer le bon fonctionnement du service.

L'amortissement des autoclaves a été calculé en fonction de la durée d'utilisation, qui est estimée à 23 ans. Afin de déduire ce coût, nous avons optés une extraction du temps de fonctionnement pour chaque cycle de stérilisation de la durée totale d'utilisation, puis on a effectué une transformation de ce temps en coûts.

2.5.3.3.3. Calcul du coût matériel de scellage

Le scellage des sachets de conditionnement des compresses est effectué par une seule thermo soudeuse dédiée à cette activité. L'appareil utilisé est une thermo-soudeuse à défilement continu version TS46IVSB-LEF.

Selon le fabricant, la durée d'amortissement de la thermo-soudeuse TS46IVSB-LEF est fixé à 5 ans. Sachant que la machine fonctionne une heure par cycle, nous pouvons donc déterminer le coût correspondant à l'amortissement de celle-ci, qui égal au coût d'acquisition divisé par le nombre d'heures de fonctionnement.

2.5.3.3.4. Coût de maintenance annuelle des stérilisateur

La maintenance des stérilisateur est une mission du service biomédical, elle engage un budget non négligeable nécessitant ainsi son inclusion dans les charges de stérilisation. Ce coût est estimé par collaboration entre le service biomédical et service matériel.

3. Résultats et discussion

3.1. Analyse des résultats des coûts de la matière première

3.1.1. Coût des compresses propres

Le coût d'acquisition des compresses propres, est de **19.53 MAD** pour une boîte de 100 compresses, alors le coût d'acquisition d'une seule compresse est de **0.1953 MAD**

Article	P.A.B.C En (MAD)	Nb.C.B	P.A.S.C En (MAD)	C.D.J.C En (MAD)
Compresses propres 10cm×10cm	19.53	100	0.1953	976.5

Tableau VIII: Coût engagé dans l'achat des compresses propres

P.A.B.C : Prix d'achat d'une boîte de compresses propres

Nb.C.B : Nombre des compresses par boîte

P.A.S.C : Prix d'achat d'une seule compresse

C.D.J.C : Coût de la dotation journalière en compresses

3.1.2. Coûts de la gaine de stérilisation

Le rouleau de la gaine de stérilisation (papier/plastique, 200m ×150mm), coûte **373 MAD**. Chaque rouleau produit 1000 sachets pour l'emballage de 6 compresses, donc le coût correspond à l'emballage d'une compresse seule est de **0.062 MAD**.

Article	P.A. R En (MAD)	Nb.S.R En (MAD)	P. S(P.A.R/Nb.S.P) En (MAD)	P.C En (MAD)
Rouleau de la gaine papier/plastique 150mm*200m	373	1000	0.373	0.062

Tableau IX: Coûts engagés pour l'achat du matériel de conditionnement (la gaine de stérilisation)

P.A. R : Prix d'achat d'un rouleau de gaine

Nb.S.R : Nombre de sachets produits par un rouleau de gaine

P. S : Prix correspondant à un sachet de la gaine

P.C : Prix correspondant à l'emballage d'une compresse

3.1.3. Coût des intégrateurs physico-chimiques

Les intégrateurs physicochimiques, sont achetés auprès du fournisseur dans un emballage de 100 unités, avec un prix de **156 MAD**, et sachant qu'un cycle de stérilisation de 5000 compresses nécessite une seule unité, le coût alors qui correspond à la stérilisation d'une seule compresse est de **0.000312 MAD**.

	C.A. B en (MAD)	Nb.U.B	C. U en (MAD)	C.C en (MAD)
Intégrateurs physicochimique	156	100	1.56	0.000312

Tableau X: présente le coût d'achat des intégrateurs physicochimiques

C.A. B : Prix d'achat d'une boîte

Nb.U.B : Nombre d'unités par boîte

C. U : Coût de chaque unité

C .C : Coût correspondant à la stérilisation d'une compresse

3.2. Analyse des résultats des coûts des personnels impliqués

Le coût de revient du personnel impliqué en stérilisation des compresses est soustrait de leur salaire mensuel, grâce au calcul de nombre de personnels intervenues dans la réalisation de cette opération, ainsi que du temps consacré pour celle-ci.

Cette opération de stérilisation est réalisée par 4 techniciens,

Les personnes impliquées	S.M En (MAD/M)	S.H En (MAD/H)	Le temps de travail en heure	Coût correspond au nombre des heures en (MAD)
P1(T1+T'1)	5000	20.83	1.1	22.91
P2(T2+T'2)	5000	20.83	1.08	22.49
P3(T3+T'3)	5000	20.83	1.24	25.82
P4(T4)	5000	6.944	0.66	13.74
Total				84.63

Tableau XI: Récapitulatif du coût total des personnels impliqués

S.M : Salaire mensuel d'un technicien

S.H : salaire correspondant à une heure de travail

Le tableau précédent présente le coût total de revient du personnel impliqué dans la stérilisation des compresses chirurgicales. Pour calculer ce coût, nous avons opté par l'extraction du montant correspondant au nombre d'heures de travail consacrées à l'exécution de cette tâche à partir du salaire mensuel des quatre techniciens impliqués.

Le résultat de ce calcul est exprimé en MAD, nous avons constaté que le coût correspondant un cycle de stérilisation de 5000 compresses, est de **84.63 MAD**, c'est-à-dire **0.016 MAD** pour une compresse.

3.2.1. Le pourcentage du temps consacré pour la stérilisation des compresses par quatre techniciens

Le tableau suivant présente le nombre des personnels impliqués dans la stérilisation des compresses, qui sont limités au nombre de 4(P1, P2,P3 et P4).

Nb,P	H,T,J en heure	NB,H,S,C	%
P1	8	1,1	14%
P2	8	1,08	14%
P3	8	1,24	16%
P4	8	0,66	8%

Tableau XII: Nombre du personnes impliquées dans cette opération avec leur pourcentage d'activité journalière en stérilisation des compresses.

B.N.P : Nombre de personnel

H, T, J : Horaire de travail par jour

NB, H, S, C : Nombre des heurs consacré pour la stérilisation des compresses

% : Pourcentage d'activité journalière d'un technicien en stérilisation des compresses

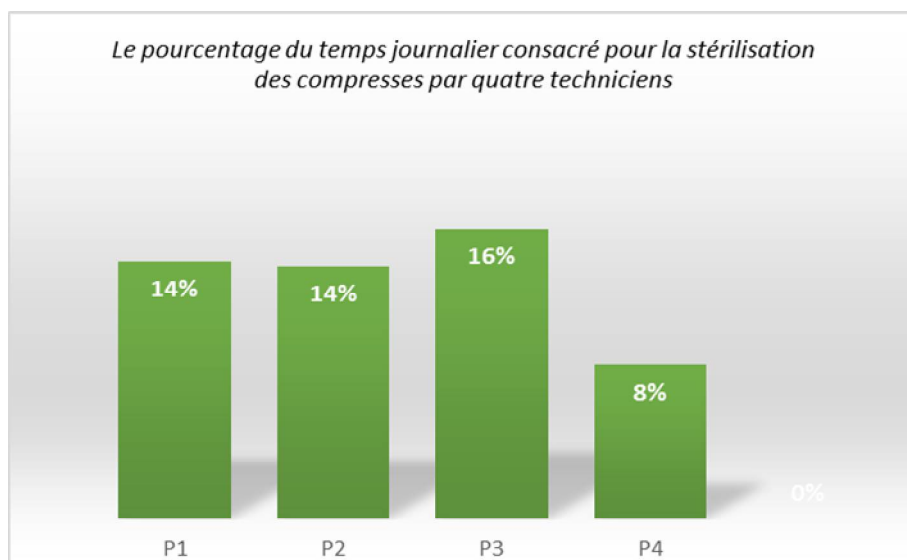


Figure 20: Représentation graphique du pourcentage de temps journalier consacré pour la stérilisation des compresses par 4 techniciens.

D'après les résultats obtenus, nous avons constaté que l'opération de stérilisation de compresses s'effectue grâce à quatre personnes (P1.P2.P3 et P4), avec l'engagement de 14 % du temps journalier pour P1 et P2, 16% pour P3 et 8% pour P4.

3.2.2. Place de l'opération de stérilisation des compresses parmi les différentes opérations

La stérilisation des compresses est une opération qui se déroule parallèlement avec autres opérations de stérilisation des DMx à savoir, la réception du matériel contaminé, lavage, désinfection, conditionnement, stérilisation proprement dite, stockage et finalement la distribution des DMx stériles aux blocs opératoires et différents services de l'hôpital. De ce fait, nous avons opté à déterminer la place de cette opération dans l'ensemble des activités du service.

Pour déterminer la place de cette activité, il faut tout d'abord déterminer l'ensemble des personnels du service, et l'horaire de travail journalier pour chacun entre eux.

Le service dispose d'une équipe de 20 techniciens, avec un horaire de travail de 8 heures par jour (160 heures de travail par jour), et qui sont repartis dans l'ensemble des unités de service, chacun entre eux est impliqué dans leurs tâches.

Nous avons déjà calculé le nombre et le temps engagé pour l'opération de stérilisation des compresses (tableaux VII, et XI).

Nb du personnel	Heures de travail/ personne	Nb total d'heures de travail	Nb,H,S,C	P, T, S, C	P, T, A, S
20	8	160	4,08	2.55	97.45

Tableau XIII: Pourcentage d'activité dédiée à la stérilisation des compresses

Nb.H.T.P :Nombre d'heures de travail /personne /jour

Nb.T.H.T :Nombre total d'heures de travail/jour

Nb.H.S.C : Nombre d'heures engagées pour la stérilisation des compresses= Nb.H.T.P × Nb.T.H.T

P.T.S.C : Pourcentage du temps consacré pour la stérilisation des compresses= Nb.H.S.C/ Nb.T.H.T ×100

P.T.A.S : Pourcentage du temps consacré pour les autres activités du service=(Nb.T.H.T - Nb.H.S.C)/ Nb.T.H.T ×100

Nous avons constaté que l'opération de la stérilisation de 5000 compresses par jour, engage 2.55% du temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des activités du service.

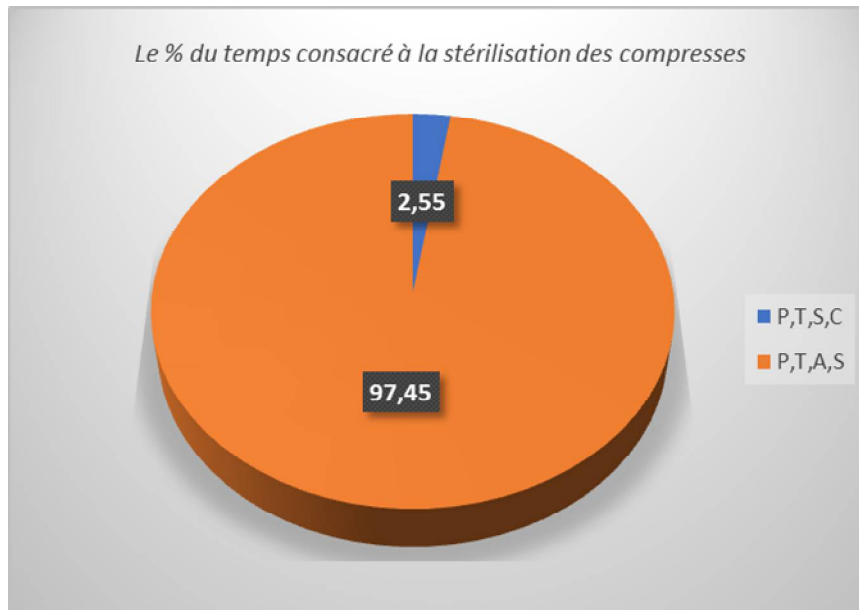


Figure 21: représentation schématique du temps consacré pour la stérilisation des compresses.

P.T.S.C : % du temps consacré à la stérilisation des compresses.

P.T.A.S : % du temps consacré aux autres activités du service

3.3. Analyse des résultats des coûts du matériel utilisé

3.3.1. La consommation d'énergie par les autoclaves

L'autoclave dédié à la stérilisation des compresses, fonctionne avec deux générateurs électriques, fonctionnant à l'énergie électrique, avec une puissance de 72 KWH pour chaque générateur. Le coût correspondant à la consommation d'un KWH d'énergie électrique est de **0.90 MAD**, alors que le temps de fonctionnement de générateur pendant un cycle de stérilisation est de 0.66h, donc le coût total de la consommation d'énergie électrique d'un cycle est égal **85.53 MAD**. Pour déduire le coût de consommation d'énergie engagé pour la stérilisation d'une seule compresse, nous avons divisé le coût total d'un cycle par le nombre de compresses stérilisées par cycle.

Article	P en KWH	T. F en Heur	C.KW en (MAD)	C. C. A en (MAD)	C.S.C En (MAD)
Stérilisateur LX LEQUEUX KH740	144	0.66	0.90	85.53	0.0171

Tableau XIV: Consommation d'énergie par le stérilisateur, pendant un cycle.

P : Puissance en kilowattheure

T.F : Temps de fonctionnement en heures

C.KW : Coût d'un kW d'électricité

C.C.A : Coût d'un cycle d'autoclave

C.S.C : Coût d'énergie utilisée pour la stérilisation d'une seule compresse.

3.3.2. Consommation d'eau par les autoclaves

Article	NB.L.C.C	P.M.C.E En MAD	P.L. E	C.C.S en (MAD)	C.S.C En (MAD)
Stérilisateur LX LEQUEUX	560	6.45	0.0064	3.612	0.00072

Tableau XV: Consommation d'eau par un autoclave pour un cycle de fonctionnement

NB.L.C.C : Nombre de litres d'eau consommées par cycle

P.M.C.E : Prix d'un mètre cube d'eau

P.L.E : Prix d'un litre d'eau

C.C.S : Coût d'un cycle de stérilisation

C.S.C : Coût correspond à la stérilisation d'une compresse

Selon la fiche technique du stérilisateur, un cycle de stérilisation consomme environ **560 l** d'eau, c'est la quantité nécessaire pour la réalisation de toutes les étapes (création de vide et la production de vapeur).

Après le calcul qu'on a réalisé, nous avons conclu que le coût d'un cycle de stérilisation est de **3.612 MAD**, et sachant qu'un cycle de stérilisation produit 5000 compresses, le coût correspondant à la stérilisation d'une compresse est de **0.00072 MAD**.

3.3.3. Amortissement des autoclaves

Afin de simplifier le calcul, nous sommes procédé à transformer la durée d'utilisation de l'année en heures (=24×30×12×23=198.720 heures,), et on a divisés le coût d'acquisition de stérilisateur (800.000.MAD fournie par le service de matériel) par le nombre total d'heures depuis son installation en 1997, puis nous avons extrait le temps nécessaire pour un cycle de stérilisation (égal 1 heure), ce qui nous a permis de conclure le coût lié à l'amortissement du stérilisateur par heure de fonctionnement.

Nous avons conclu que le coût d'amortissement par heure est 4.02 MAD, et puisque la stérilisation de compresses se fait selon un rythme d'un seul cycle de 1 heure par jour, donc le coût d'amortissement correspond à la stérilisation d'une compresse est égal 4.02 divisé par le nombre de compresses stérilisées par jour (5000 compresses).

Article	C.A. S en (MAD)	D.U en heure	T.F.S.C en heure	C.A.S. en (MAD)	C.S.C en
Stérilisateur LX LEQUEUX KH740	800.000.00	198.720	1	4.02	0.000804

Tableau XVI: représente la méthode de calcul d'amortissement des stérilisateur

C.A.S : Coût d'achat de stérilisateur

D.U : Durée d'utilisation

T.F.S.C : Temps de fonctionnement d'un stérilisateur pendant un cycle de stérilisation

C.A.S. : Coût correspondant à l'amortissement du stérilisateur par heure de fonctionnement

C.S.C : Coût d'amortissement correspond à la stérilisation d'une seule compresse

3.3.4. Coût du matériel de scellage

Le coût d'acquisition d'une thermo-soudeuse TS46IVSB-LEF, est de **39583.34 MAD**, amorti en 5 ans (43200 heures).

Désignation	C.A en MAD	D.V en heure	Amortissement par heure	C.C.S.C en MAD
Thermo-soudeuse (TS46IVSB-LEF)	39583.34	43200	0.91	0.00018

Tableau XVII: coût de scellage des sachets

C.A : Coût d'acquisition

D.V : Durée de vie en heures

C.C.S.C : Coût correspondant à la stérilisation d'une seule compresse

3.3.5. Coût de maintenance annuelle des stérilisateur

Le coût de maintenance annuelle d'un stérilisateur est estimé par le service de biomédical à **7000.00MAD/an**. Nous avons transformé cette estimation en coût par heure, afin de trouver le coût correspondant à un cycle (1h de fonctionnement du stérilisateur), et déduire le coût d'une compresse, tandis que chaque cycle de stérilisation produit 5000 compresses.

Le tableau suivant présente les coûts de maintenance des différents stérilisateur, sachant qu'un stérilisateur peut effectuer plusieurs cycles par jours, et l'activité de stérilisation des compresses ne représente que **2.5%** de l'activité totale de service (figure 21).

<i>Maintenance et l'entretien</i>	<i>Coût/ an en (MAD/an)</i>	<i>Coût/h en (MAD/h)</i>	<i>Coûts/Compresse en (MAD)</i>
<i>Stérilisateur</i>	7000	0.81	0.00016

Tableau XVIII: Coût de maintenance annuelle d'un stérilisateur

3.4. Analyse du coût total de cette opération

Notre étude, ayant montré le coût de stérilisation d'une compresse chirurgicale tissée (10cm×10cm) au sein du service de stérilisation, afin de faire une comparaison avec même types de compresses (10cm*10cm) achetés stériles auprès des fournisseurs. Ce coût est estimé en **0.293 MAD** par compresse.

Différents Coûts engagés	Montant correspondant à la stérilisation d'une compresse en MAD
Coût des compresses propres	0.1952
Coût des intégrateurs physico-chimique	0.0003
Coût de la gaine de conditionnement	0.062
Coût du personnel	0.016
Coût de la consommation d'énergie	0.017
Coût de la consommation d'eau	0.00072
Coût d'amortissement des stérilisateur	0.00080
Coût de maintenance des stérilisateur	0.00016
Coût de la thermo-soudeuse	0.00018
Coût total de la stérilisation d'une compresse	0.293

Tableau XIX: Récapitulatif des différents coûts liés à la stérilisation des compresses

Le Tableau ci-dessous résume le coût global d'utilisation de la stérilisation d'une compresse chirurgicale au milieu hospitalier.

L'objectif de cette étude consiste à démontrer l'intérêt économique de la stérilisation in-situ des compresses par rapport celles qui sont achetées déjà stériles, sachant que l'efficacité des deux types des compresses est la même.

3.4.1. L'expression des différents coûts en pourcentage

L'analyse de nos résultats a montré que le coût de stérilisation des compresses chirurgicales en milieu hospitalier représente l'ensemble des ressources mobilisées pour la production des compresses stériles, tel que les coûts directs, les coûts indirects.

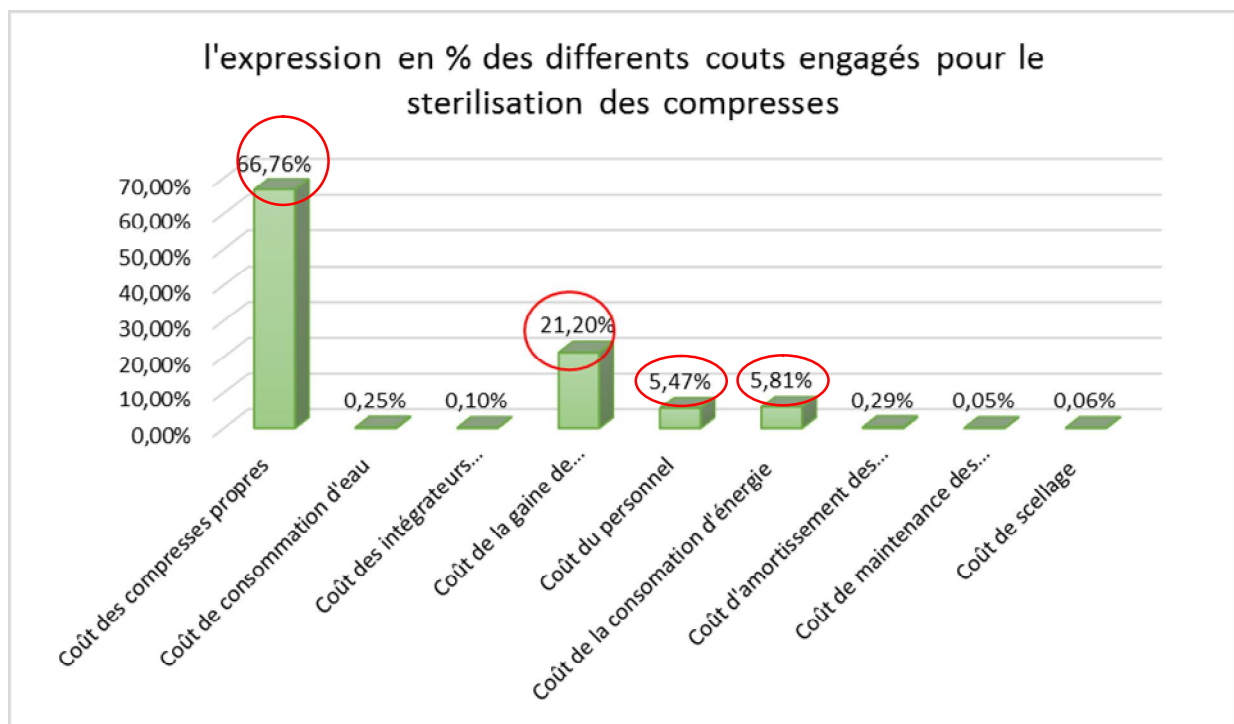


Figure 22: Représentation graphique de tous les coûts impliqués dans la stérilisation des compresses.

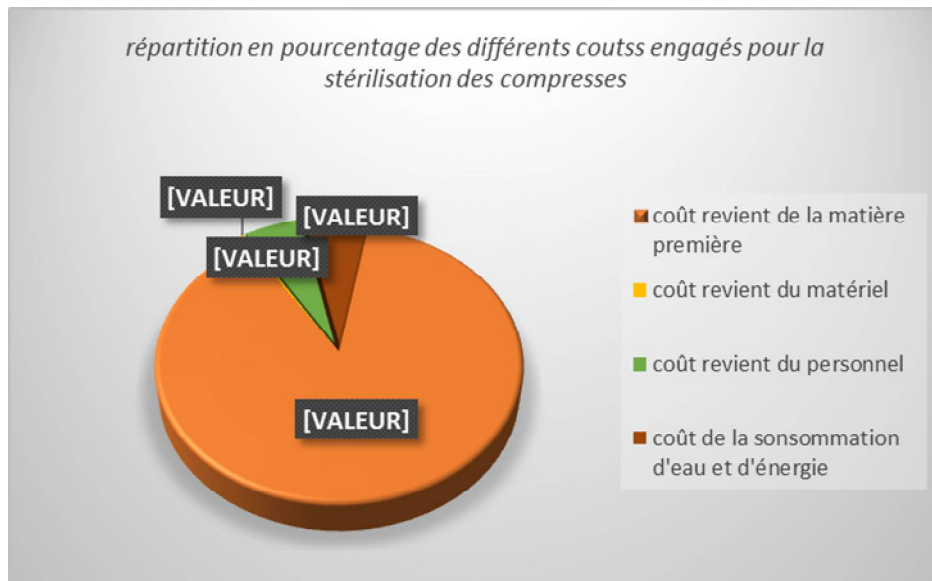


Figure 23: répartition des différents coûts engagés dans l'opération de stérilisation des compresses.

3.4.2. Discussion des résultats

3.4.2.1. Coûts directs et indirects de stérilisation

Les coûts de stérilisation représentent l'ensemble des ressources mobilisées autour de cette opération. On distingue les coûts directs, les coûts indirects.

Les coûts directs

Ce sont des coûts directement imputables à l'achat de la matière première. Ils correspondent à la valeur de l'ensemble des ressources consommées directement pour la production des compresses stériles : l'achat des compresses propres, l'achat de la gaine de stérilisation et l'achat des intégrateurs physicochimiques.

Les coûts indirects

Les coûts des conséquences négatives indirectement induites. Ils correspondent aux coûts associés à la stérilisation à savoir le coût revient des personnels, coût de l'énergie consommée et le coût d'amortissement du matériel.

	Types des coûts	Coûts en MAD	Total	Pourcentage
Coûts directs	Coût d'achat des compresses propres	0.1952	0.257	88.07%
	Coût d'achat de la gaine de stérilisation	0.062		
	Coût d'achat des intégrateurs physicochimiques	0.0003		
Coûts indirects	Coût du personnel	0.016	0.0348	11.93%
	Coût de la consommation d'énergie	0.017		
	Coût de la consommation d'eau	0.00072		
	Coût d'amortissement des stérilisateur	0.00080		
	Coût de maintenance des stérilisateur	0.00016		
	Coût de la thermo-soudeuse	0.00018		

Tableau XX: représentation des coûts directs et indirects

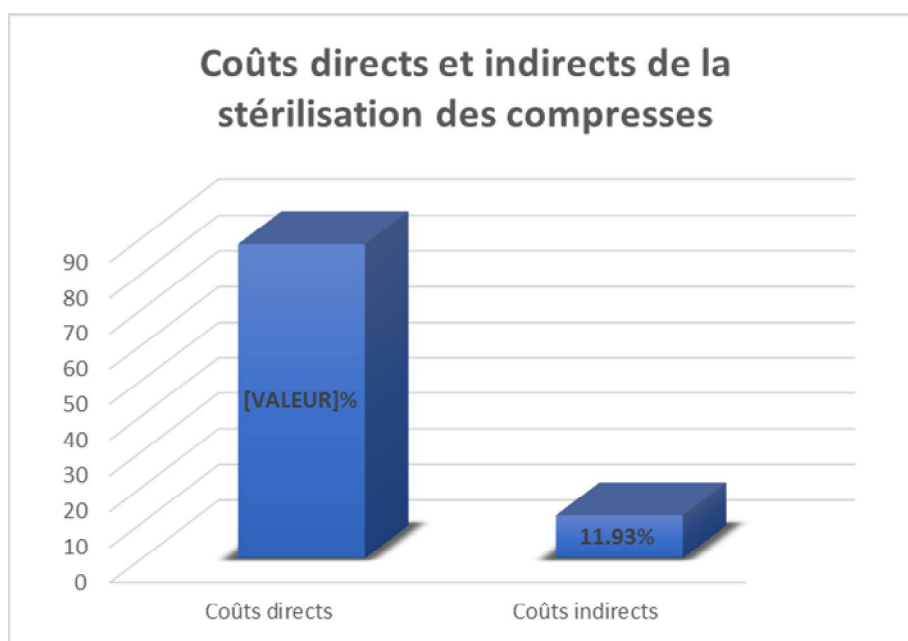


Figure 24: représentation graphique des deux types des coûts mobilisés pour la stérilisation des compresses

L'analyse des résultats de notre étude a montré que les coûts directs de stérilisation des compresses au milieu hospitalier représentent **88.07%** et les coûts indirects représentent **11.93%**.

La répartition du pourcentage des différents coûts de stérilisation montre que, 66.76 % du coût total de la stérilisation est dédié à l'achat des compresses propres, 21.20% à l'achat des matériaux de conditionnement, 5.81% à la consommation d'énergie et 5.47% au coût du personnel impliqué.

L'analyse de nos résultats montre que la stérilisation des compresses en milieu hospitalier, nécessite la mobilisation de quatre catégories de coûts, dont 88.28% des coûts engagés reviennent à la matière première, 0.40% revient au matériel utilisé et 5.49% des coûts reviennent au personnel impliqué dans cette opération et 6.08% coût revient de la consommation d'eau et d'énergie.

3.4.2.2. Analyse des résultats de la consommation d'eau et d'énergie

L'exploitation des résultats de notre étude à montré que 6.08% du coûts mobilisé pour la stérilisation des compresses, relève de la consommation d'eau et d'énergie, avec un pourcentage de 5.81% revient de la consommation d'énergie électrique et 0.25% revient de la consommation d'eau.

3.4.3. Prix des compresses achetées stériles auprès des fournisseurs

Selon le service DM de la pharmacie, le prix d'un sachet de deux compresses stériles est **7.49MAD**, c'est-à-dire une compresse stérile(10cm*10cm) coute **3.745 MAD**, s'elle est achetée déjà stérile auprès de fournisseur, alors que le coût de stérilisation d'une compresse de mêmes caractéristiques est de 0.29 MAD.

Désignation	Prix d'un sachet de 2 compresses en MAD	Prix d'une compresse en MAD
Compresses stériles (10cm x 10cm)	7.49	3.745

Tableau XXI: Prix d'achat des compresses tissées stériles

3.5. Comparaison entre le coût de stérilisation d'une compresse par rapport à son coût d'achat stérile

Le prix des compresses tissées stériles (10cm*10cm) a été fourni par le service DM de la pharmacie de l'HMIMV. Les compresses stériles sont achetées dans un emballage de 10 sachets, dont chacun contient deux compresses stériles (10cm*10cm).

D'après l'analyse de nos résultats, nous avons constaté que le coût d'acquisition d'une compresse chirurgicale tissée stérile auprès du fournisseur est beaucoup plus cher (**3.745 MAD**) par rapport le coût de stérilisation (**0.29 MAD**) d'une compresse de même caractéristiques (taille, composition, et efficacité).

Désignation	Prix d'achat d'une compresse stérile en MAD	Prix de stérilisation d'une compresse en MAD
Compresses stériles (10cm x 10cm)	3.745	0.29

Tableau XXII: Comparaison le coûts d'acquisition et le coût de stérilisation d'une compresse.

La figure suivante présente un graphique montrant la différence des coûts entre deux stratégies différentes d'acquisition des compresses stériles. Il a été montré que la stérilisation hospitalière d'une compresse de gaze économise **3.455 MAD**, par unité.

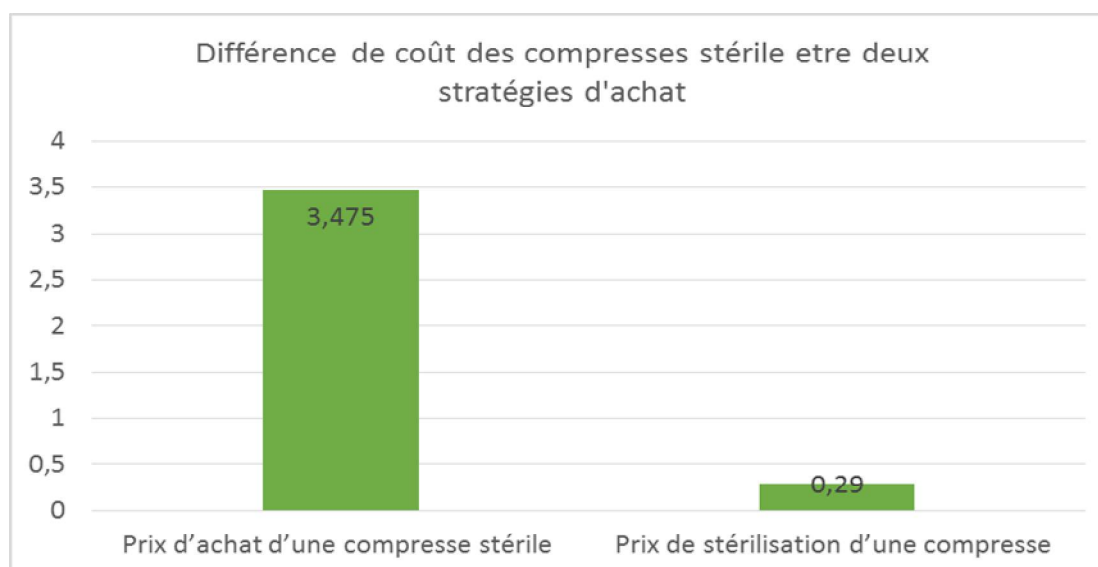


Figure 25: Différence des coûts entre deux stratégies différentes d'acquisition des compresses stériles.

3.6. Expression des résultats à l'activité annuelle

Notre étude a été faite sur une période de 4 semaines, durant cette période, nous avons assisté à la stérilisation de 25000 compresses par semaine. Toute la quantité produite est destinée aux différents services de l'hôpital (blocs opératoires, laboratoires, services cliniques...). Ceci nous a permis d'avoir une idée sur la consommation générale de l'hôpital en matière de compresses stériles, et donc conclure le coût annuel engagé pour l'acquisition de ce produit pharmaceutique, tout en comparant les coûts des deux stratégies d'approvisionnement, (Stratégie d'achat des compresses stériles et de leur stérilisation à l'hôpital).

Le résultat de notre étude a montré que l'hôpital, consomme 25000 compresses par semaine. Sachant que l'activité de stérilisation des compresses se déroule pendant toute l'année avec une fréquence constante, nous pouvons alors déduire la consommation annuelle, qui est égale au nombre de compresses produites par semaine, multiplié par le nombre des semaines par an ($25000 \times 52 = 1300000$ compresses).

Désignation	Prix unitaire en MAD	Consommation annuelle	Coût annuel en MAD
Compresses stérilisées à l'hôpital	0.29	1300000	377.000.00
Compresses achetées stériles	3.745	1300000	4.868.500.00

Tableau XXIII: Comparaison des coûts mobilisés annuellement pour l'approvisionnement en compresses stériles.

Un million et 300 milles est alors la consommation annuelle de l'hôpital en matière de compresses stériles. Supposons que l'hôpital procède à l'achat de toute cette quantité des compresses stériles, il va donc mobiliser un montant de **4.868.500.00 MAD**, alors que la stérilisation de la même quantité de compresses de même efficacité, ne coûte que **377.000.00 MAD**, soit une économie de **92,25 %** du budget annuel.

En conclusion, la stérilisation des compresses chirurgicales au sein de l'HMIMV Rabat, permet d'économiser à l'hôpital annuellement un budget de **4.491.500.00MAD**.

A titre informatif, plusieurs services au niveau de l'hôpital, qui préparent leur besoin en compresses stériles de différentes dimensions. L'emballage de ces dernières s'effectue aux différents services de l'hôpital, puis seront envoyés vers le service de stérilisation pour être stériliser.

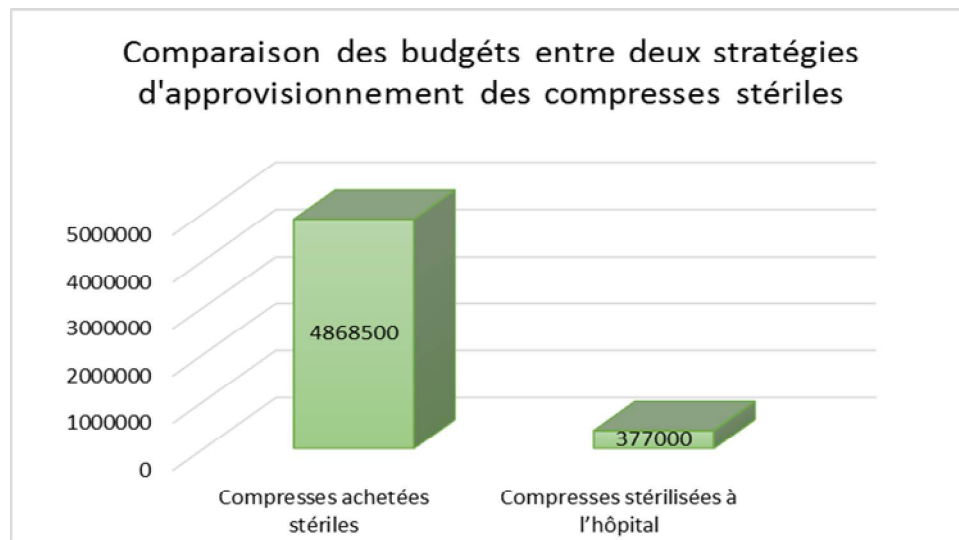


Figure 26: Représentation graphique du budget annuel dédié à l'approvisionnement en compresses, par deux stratégies différentes.

3.7. Discussion de l'efficacité des compresses traitées :

La stérilisation des compresses a été faite par la méthode de stérilisation à la vapeur, c'est une méthode décrite dans le BPS, [77].

Les compresses préparées en milieu hospitalier se différencient de celles achetées stériles par la contenance de leur emballage, elles sont conditionnées dans un emballage de 6 compresses, par contre les autres sont emballées dans des sachets de deux compresses, cela peut faciliter l'utilisation et économiser la perte des compresses par l'utilisateur.

3.8. Forces et les limites de notre travail

Notre étude vise à démontrer l'intérêt économique de la stérilisation hospitalière des compresses chirurgicales tissées (dimension 10cm x 10cm) par le procédé de stérilisation à la vapeur. Il s'agit d'un travail réalisé pour la première fois au Maroc. Ceci nous permet d'avoir une idée générale de la pratique de stérilisation in-situ des compresses à l'hôpital.

La méthode utilisée pour le calcul de coût de stérilisation, est une méthode validée, recommandée par le guide de bonnes pratiques de stérilisation (BPS).

En effet, notre recherche bibliographique a porté uniquement sur les données publiées. Les études que nous avons retenues étaient limitées et insuffisantes pour la discussion de nos résultats.

La méthode qu'on a utilisée présente néanmoins quelques limites. Il serait nécessaire de réaliser ces calculs régulièrement pour réévaluer les proportions et faire une comparaison des résultats.

3.9. Conclusion

L'utilisation des compresses chirurgicales stériles en milieu hospitalier, occupe une place importante, et mobilise annuellement un budget intéressant. L'achat de ce produit sous forme stérile nécessite des coûts supplémentaires, que nous avons essayé de les réduire par la stérilisation de compresses à l'hôpital. Nous avons effectué une étude pharmaco-économique comparative entre le coût d'achat de compresses stérile et le coût de stérilisation de compresses à l'hôpital.

Notre étude nous permet de conclure que la stratégie de stérilisation des compresses chirurgicales à l'hôpital par le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau a un apport économique important à l'hôpital, et garantissant une sécurité pour le personnel et l'utilisateur.

Par cette étude, nous avons essayé de décrire les différentes étapes de la stérilisation ainsi que les coûts mobilisés pour chaque étape, afin d'éclairer aux autres établissements de santé les procédures de cette stratégie et d'intégrer cette stratégie de stérilisation des compresses dans tous les hôpitaux du royaume.

La formation du personnel en domaine de stérilisation hospitalière constitue une approche intéressante dans la prévention des infections nosocomiales, et l'économie de santé. De ce fait nous recommandons une formation continue en pharmaco-économie et Pharmaco-épidémiologie à la faculté de médecine et de pharmacie de Rabat et la réalisation d'un stage au service de stérilisation pour les étudiants en pharmacie.

Résumés

Résumé

Titre : Étude pharmaco-économique de la conception et la stérilisation des compresses chirurgicales et pansements à l'hôpital.

Auteur : Karim EDDAIF

Mots clés : Compresses chirurgicales, Etude pharmaco-économique, Coût, dispositifs médicaux, Stérilisation.

Les compresses stériles occupent une place très importante en milieu hospitalier, particulièrement dans les blocs opératoires. Elles sont nécessaires pour la réalisation de toute opération chirurgicale, quelle que soit sa nature, elles sont obligatoirement utilisées pour le nettoyage et la désinfection des plaies chirurgicales.

A l'hôpital, les compresses sont achetées en paquets stériles près à l'emploi auprès du fournisseur, ou en vrac non stériles, pour être stérilisées par le service central de stérilisation. Dans ce travail, nous avons souhaité réaliser une étude pharmaco-économique comparative, comme un moyen d'aide à la décision, dédié aux établissements de santé et capable de fournir des données économiques chiffrées en vue de rationaliser le choix entre la stratégie d'achat des compresses stériles et celle de stérilisation des compresses propres à l'hôpital.

Notre étude à montrer que la stratégie de stérilisation des compresses chirurgicales à l'hôpital est la stratégie la plus économique pour les établissements de santé. Nous avons constaté que le prix d'acquisition d'une compresse chirurgicale stérile est de 3.74 MAD, alors que le coût de stérilisation d'une compresse chirurgicale stérile de mêmes caractéristiques est égal 0.29 MAD, il s'agit donc d'une économie de 3.45 MAD par unité, soit l'économie de 92.25% du montant. Annuellement le service de stérilisation de l'HMIMV-Rabat stérilise environ 1 million et 300 milles compresses, soit une économie de 4485000.00MAD/an.

Summary

Title: Pharmaco-economic study of the design and sterilization of surgical compresses and dressings in the hospital.

Author: Karim EDDAIF

Keywords: Surgical compresses, Pharmaco-economic study, Cost, Medical devices, sterilization.

Sterile compresses occupy a very important place in hospitals, particularly in operating theaters. They are necessary for the realization of any surgical operation, whatever its nature, they are obligatorily used for the cleaning and the disinfection of the surgical wounds. At the hospital, the compresses are purchased in sterile packets ready for use from the supplier, or in non-sterile bulk, to be sterilized by the central sterilization service.

In this work, we wished to carry out a comparative pharmaco-economic study, as a means of decision support, dedicated to health establishments and capable of providing quantified economic data with a view to rationalizing the choice between the strategy of purchasing sterile compresses and that of sterilizing the compresses specific to the hospital.

Our study to show that the strategy of sterilizing surgical compresses in hospitals is the most economical strategy for health establishments. We found that the purchase price of a sterile surgical compress is 3.74 MAD, while the cost of sterilization of a sterile surgical pad with the same characteristics is equal to 0.29 MAD, so this is a saving of 3.45 MAD per unit, saving 92.25% of the amount. Annually the sterilization service of the HMIMV-Rabat sterilizes about 1 million and 300 thousand compresses, that is to say a saving of 4,485,000.00MAD/year.

ملخص

العنوان: دراسة اقتصادية صيدلانية لتعقيم الكمادات الجراحية والضمادات في المستشفى.

المؤلف: كريم الضعيف

الكلمات الأساسية: الكمادات الجراحية، دراسة اقتصادية صيدلانية ، التكلفة،الأجهزة الطبية،
التعقيم

تحتل الكمادات المعقمة مكانة مهمة جدا في المستشفيات، لا سيما في غرف العمليات .فهي تستخدم بالضرورة لتنظيف وتطهير الجروح المحدثه أثناء أداء العمليات الجراحية مهما كانت طبيعتها.

في المستشفى، يتم شراء الكمادات المعقمة في عبوات معقمة جاهزة للاستخدام مباشرة من طرف المورد أو بكميات كبيرة غير معقمة ، ليتم تعقيمها من قبل مصلحة التعقيم المركزية للمستشفى.في هذا العمل ، أردنا إجراء دراسة اقتصادية صيدلانية قادرة على توفير بيانات إقتصادية كافية من أجل مساعدة المؤسسات الإستشفائية على إتخاذ القرار فيما يخص الإختيار بين استراتيجية شراء الكمادات المعقمة وتلك الخاصة بتعقيمها في المستشفى.

أظهرت دراستنا أن استراتيجية تعقيم الكمادات الجراحية في المستشفيات هي الاستراتيجية الأكثر اقتصادا للمؤسسات الإستشفائية.حيث وجدنا أن سعر شراء الكمادة الجراحية المعقمة الواحدة يساوي 3.74 درهم ، بينما تكلفة تعقيم كمادة جراحية بنفس الخصائص تساوي 0.29 درهم ، أي توفير 3.45 درهم للواحدة ، مما يوفر 92.25 % من إجمالي التكلفة.سنويا يتم تعقيم مايقارب مليون وثلاث مئة ألف كمادة جراحية من طرف مصلحة التعقيم بالمستشفى العسكري الدراسي محمد الخامس بالرباط،مما يوفر للمستشفى حوالي اربعة ملايين و أربع مئة وخمس وثمانون ألف درهم سنويا.

Références bibliographiques

- [1] G. Ducef, J. Fabry, et L. Nicolle, « Prévention des infections nosocomiales: Guide pratique », in *Prévention des infections nosocomiales: guide pratique*, 2008, p. 71-71.
- [2] C. J. Alvarado et M. Reichelderfer, « APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control », *Am J Infect Control*, vol. 28, n° 2, p. 138-155, avr. 2000.
- [3] A. S. Benenson, *Control of communicable diseases manual*. The Association, 1995.
- [4] MACSF.fr, « Oubli de compresse : à qui la faute ? MACSF », *MACSF.fr*. <https://www.macsf.fr/responsabilite-professionnelle/Actes-de-soins-et-technique-medicale/oubli-de-compresse-responsabilites> (consulté le avr. 19, 2021).
- [5] H. S. DAGHFOUS, « HISTORIQUE DE L'HYGIENE HOSPITALIERE ET DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES », *HYGIENE HOSPITALIERE: Concepts, domaines et méthodes*, p. 5, 2008.
- [6] B. Dréno, « Anatomie et physiologie de la peau et de ses annexes », *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*, vol. 136, p. S247-S251, oct. 2009, doi: 10.1016/S0151-9638(09)72527-X.
- [7] J. Rorteau, J. Rorteau, F. P. Chevalier, F. P. Chevalier, B. Fromy, et J. Lamartine, « Vieillesse et intégrité de la peau: De la biologie cutanée aux stratégies anti-âge », *M S-medicine Sciences*, déc. 2020, doi: 10.1051/MEDSCI/2020223.
- [8] B. Laverdet, D. Girard, et A. Desmoulière, « Physiologie de la peau, réparation cutanée et réaction stromale », *Actualités Pharmaceutiques*, vol. 57, n° 581, p. 20-23, déc. 2018, doi: 10.1016/j.actpha.2018.10.004.
- [9] R. Teyssou, J.-L. Koeck, et Y. Buisson, « La flore cutanée », *Revue Française des Laboratoires*, vol. 1997, n° 291, p. 49-55, mars 1997, doi: 10.1016/S0338-9898(97)80114-X.

- [10] M. Mokni et S. Abdelhak, « 1 - Flore cutanée, microbiote et microbiome », in *Dermatologie infectieuse*, M. Mokni, N. Dupin, et P. del Giuduce, Éd. Paris: Elsevier Masson, 2014, p. 1-4. doi: 10.1016/B978-2-294-73284-3.00001-6.
- [11] « Flore cutanée », *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*, vol. 132, n° 11, p. 53, nov. 2005, doi: 10.1016/S0151-9638(05)79536-3.
- [12] P. de la Loire, « HYGIENE DES PLAIES ET PANSEMENTS ».
- [13] H. A. de Santé, « Les pansements: indications et utilisations recommandées », *Bon usage des technologies médicales*, p. 2009-01, 2011.
- [14] S. Baritaud, A. Desmoulière, S. Durand-Fontanier, C. Martin, F. Pesteil, et A. Sparsa, « Les principales plaies susceptibles d'être traitées par le miel », *Actualités Pharmaceutiques*, vol. 52, n° 531, p. 32-35, déc. 2013, doi: 10.1016/j.actpha.2013.10.007.
- [15] G. Magalon, *Guide des plaies: du pansement à la chirurgie*. John Libbey Eurotext, 2003.
- [16] Y. Gall, « Acide hyaluronique : structure, métabolisme et implication dans la cicatrisation », *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*, vol. 137, p. S30-S39, avr. 2010, doi: 10.1016/S0151-9638(10)70007-7.
- [17] B. Crickx, « Comprendre la peau », *Ann dermatol veneréol*, vol. 132, p. 8S3, 2005.
- [18] J. Steelandt, A.-L. Cordonnier, J. Pineau, et P. Paubel, « La vie d'un pansement, de sa conception à son remboursement », *Revue Francophone de Cicatrisation*, vol. 3, n° 1, p. 47-48, janv. 2019, doi: 10.1016/j.refrac.2019.01.010.
- [19] G. Chaby, M. Vaneau, P. Senet, B. Guillot, et O. Chosidow, « Rapport de la Haute Autorité de santé sur la révision des pansements dans les plaies aiguës et chroniques. Pourquoi ? Comment ? Principaux résultats et conséquences pratiques », *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*, vol. 135, n° 6-7, p. 441-445, juin 2008, doi: 10.1016/j.annder.2008.04.003.

- [20] L. Sabbah, Éd., « 157 - Les différents pansements utilisables et leur mode d'action », in *Méga Guide STAGES IFSI*, Paris: Elsevier Masson, 2015, p. 495-498. doi: 10.1016/B978-2-294-74529-4.00157-9.
- [21] Y. Lurton, « Les pansements hydrocellulaires pourvus d'une couche externe semi-perméable à l'épreuve de la nouvelle nomenclature », *Revue Francophone de Cicatrisation*, vol. 1, n° 2, p. 49-53, avr. 2017, doi: 10.1016/S2468-9114(17)30349-3.
- [22] C. Bach, J.-P. Sannajust, et D. Dehesdin, « Chapitre 4 - Cicatrices, cicatrisation, cicatrisation dirigée, pansements et traitement des séquelles », in *Chirurgie Plastique Réparatrice De la Face et du Cou - Volume 1*, J.-P. Bessède, Éd. Paris: Elsevier Masson, 2011, p. 41-54. doi: 10.1016/B978-2-294-71189-3.00004-5.
- [23] D. Laurent, M. Anne Cécile, S. Aurore, Q. Anne, W. Sandra, et B. Laurence, « Alginate de calcium : évolution de la stratégie d'achat aux hôpitaux universitaires de Strasbourg », *Le Pharmacien Hospitalier*, vol. 42, n° 171, p. 185-192, déc. 2007, doi: 10.1016/S0768-9179(07)78195-6.
- [24] F. Pillon, « Les différents types de pansements », *Actualités Pharmaceutiques*, vol. 55, n° 554, p. 27-29, mars 2016, doi: 10.1016/j.actpha.2016.01.005.
- [25] V. Battu et S. Brischoux, « Le traitement des plaies », *Actualités Pharmaceutiques*, vol. 51, n° 518, p. 20-31, sept. 2012, doi: 10.1016/S0515-3700(12)71167-9.
- [26] S. Meaume et C. Faure, « Pansements de la détersion », *Revue Francophone de Cicatrisation*, vol. 3, n° 1, p. 14-19, janv. 2019, doi: 10.1016/j.refrac.2019.01.003.
- [27] N. Lallement et L. Bargues, « Les pansements pour brûlures: Mémento des produits et dispositifs locaux », *Brûlures*, vol. 8, n° 1, p. 10-14, 2007.
- [28] S. Thomas, « Relais hôpital-ville dans la prise en charge des plaies », other, UHP - Université Henri Poincaré, 2011. Consulté le: avr. 13, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734260>

- [29] *Les pansements des plaies - Sandra Hienne , Jean-François Cuny ,... - Librairie Eyrolles.* Consulté le: mai 02, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.eyrolles.com/Entreprise/Livre/les-pansements-des-plaies-9782914399227/>
- [30] Thiveaud Dominique 19-, Association pour le développement de la pharmacie hospitalière du Sud-Ouest, et Pharmat France, *Pansement et objets de pansement / D. Thiveaud coordonnateur ; [éd. par l'] ADPHSO et CEPH PHARMAT.* Cahors: ADPHSO, 1991.
- [31] *Arrêté du 27 octobre 2000 modifiant un code du titre IV et le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires.*
- [32] M.-P. P. de Namur, « Travail de chirurgie: la stérilisation ».
- [33] P. A. Faraj, P. A. Berbich, P. B. Lazrak, P. T. Chkili, P. M. T. Alaoui, et P. A. Belmahi, « UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT », *Anesthésie Réanimation*, p. 193.
- [34] « Brochure - Bonnes pratiques en matière de stérilisation de dispositifs médicaux (CSS 9256) », *SPF Santé publique*, juin 15, 2017. <https://www.health.belgium.be/fr/brochure-bonnes-pratiques-en-matiere-de-sterilisation-de-dispositifs-medicaux-css-9256> (consulté le avr. 17, 2021).
- [35] « les bonnes pratique de la stérilisation hospitaliere - Recherche Google ». <https://www.google.com/search?q=les+bonnes+pratique+de+la+st%C3%A9rilisation+hosp%C3%A9taliere&oq=les+bonnes+pratique+de+la+st%C3%A9rilisation+hosp%C3%A9taliere&aqs=chrome..69i57j33i10i160l2.18687j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8> (consulté le mars 23, 2021).
- [36] M. Lecouf, « Les bonnes pratiques de fabrication et les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière appliquées à la préparation des poches de nutrition parentérale », PhD Thesis, 2001.

- [37] D. Alméras, K. Dufeu, et B. Edouard, « SOUS-TRAITANCE D'UNE ACTIVITÉ DE STÉRILISATION HOSPITALIÈRE. Exemple de l'Hôpital d'instruction des armées Percy », *Médecine & Armées*, vol. 34, n° 3, p. 201-206, 2006.
- [38] E. Bardet, « Externalisation de la stérilisation: conditions de mise en oeuvre, avantages, inconvénients », *Mémoire de l'école nationale de la santé publique*, 2003.
- [39] R. Dulin, « La sous-traitance en stérilisation: Exemple de coopération entre le CHU de Bordeaux et l'Institut Bergonié, centre régional de lutte contre le cancer d'Aquitaine », *Actualités Pharmaceutiques Hospitalières*, vol. 4, n° 15, p. 41-43, août 2008, doi: 10.1016/S1769-7344(08)70094-5.
- [40] H. Barreteau, « Externalisation de la stérilisation, vous avez dit externalisée... », *Le Pharmacien Hospitalier*, vol. 44, n° 2, p. 61-62, juin 2009, doi: 10.1016/j.phhp.2009.03.006.
- [41] H. Barreteau, « Externalisation de la stérilisation, vous avez dit externalisée... », *Le Pharmacien Hospitalier*, vol. 44, n° 2, p. 61-62, juin 2009, doi: 10.1016/j.phhp.2009.03.006.
- [42] 14:00-17:00, « ISO 13485 - Management de la qualité pour les dispositifs médicaux », *ISO*.
<https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/publication/10/03/PUB100377.html> (consulté le avr. 17, 2021).
- [43] M. Bertrand, L. Garet, B. Nord, A. Riaz, et G. Farges, « Qualité, sécurité et respect de la réglementation: les apports de l'ISO 13485 adaptée aux services biomédicaux », *IRBM News*, vol. 34, n° 2, p. 62-65, 2013.
- [44] M. BERTRAND, L. GARET, B. NORD, et A. RIAZ, « La qualité des dispositifs médicaux en exploitation: la norme ISO 13485 adaptable aux services biomédicaux », *université de technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé, Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration*, 2013.

- [45] « Article L5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance ». https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690281/2000-06-22 (consulté le mars 26, 2021).
- [46] C. Angot, « Système qualité en stérilisation », *RBM-News*, vol. 20, n° 4, p. 64-66, juin 1998, doi: 10.1016/S0222-0776(98)80007-2.
- [47] « loi 17-04 - Recherche Google ». <https://www.google.com/search?q=loi+17-04&oq=loi+17&aqs=chrome..69i57j0l9.4144j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8> (consulté le avr. 01, 2021).
- [48] « maxime waderga these - Recherche Google ». <https://www.google.com/search?q=maxime+waderga+these&oq=maxime+waderga+these&aqs=chrome..69i57.23242j1j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8> (consulté le avr. 01, 2021).
- [49] A. Romain, « Parcours du dispositif médical en France », p. 55, 2017.
- [50] J. Buxeraud, S. Faure, M. Guerriaud, D. Eskenazy, L. Sergheraert, et S. Bruley Des Varannes, « Un nouveau règlement pour les dispositifs médicaux à base de substances », *Actualités Pharmaceutiques*, vol. 60, n° 602, p. 48-53, janv. 2021, doi: 10.1016/j.actpha.2020.11.012.
- [51] « Les dispositifs médicaux – Guide stage officinal d’initiation ». <https://cpcms.fr/guide-stage-initiation/knowledge-base/les-dispositifs-medicaux/> (consulté le mars 26, 2021).
- [52] A.-C. Steinmetz et B. Larcher-Micouin, « Données pratiques sur le traitement des dispositifs médicaux : désinfection, stérilisation: Le point de vue du pharmacien », *Le Praticien en Anesthésie Réanimation*, vol. 9, n° 6, p. 488-497, déc. 2005, doi: 10.1016/S1279-7960(05)83776-3.
- [53] « Health », *SPF Santé publique*. <https://www.health.belgium.be/fr/sante> (consulté le mai 05, 2021).

- [54] « guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitaliere - Recherche Google ». <https://www.google.com/search?q=guide+d%27organisation+et+de+fonctionnement+de+la+pharmacie+hospitaliere&oq=guide+d%27o&aqs=chrome.4.69i57j019.7102j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8> (consulté le mars 28, 2021).
- [55] A. Cheikh *et al.*, « PS-036 The place of materiovigilance as tool of traceability in the quality management system (QMS) in hospital pharmacy », *European Journal of Hospital Pharmacy-Science and Practice*, mars 2015, doi: 10.1136/EJHPHARM-2015-000639.362.
- [56] « Materiovigilance - CAPM Plateforme ». <http://www.capm-sante.ma/pv-materiovigilance> (consulté le avr. 17, 2021).
- [57] N. Canivet, K. Hollander, J. P. Mousnier, et J. F. Quaranta, « La matériovigilance, une vigilance exercée sur l'utilisation des dispositifs médicaux », *Transfusion Clinique Et Biologique*, févr. 2000, doi: 10.1016/S1246-7820(00)88717-0.
- [58] B. Crickx, « Matériovigilance », *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*, vol. 135, n° 1, Part 3, p. 70-72, janv. 2008, doi: 10.1016/S0151-9638(08)70215-1.
- [59] L. Fauchier, H. de Bouët du Portal, C. Giraudeau, S. Froger, P. Cosnay, et D. Babuty, « Aspects généraux et réglementaires de la matériovigilance des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques », *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie*, vol. 54, n° 1, p. 38-43, janv. 2005, doi: 10.1016/j.ancard.2004.11.004.
- [60] P. Meria, « Comment déclarer un incident de matériovigilance ? », *Progrès en Urologie - FMC*, vol. 28, n° 1, p. F8-F10, mars 2018, doi: 10.1016/j.fpurol.2017.12.002.
- [61] F. Cavin et E. Albrecht, « 47 - Stérilisation – désinfection », in *Manuel pratique d'anesthésie*, É. Albrecht, Éd. Paris: Elsevier Masson, 2015, p. 761-763. doi: 10.1016/B978-2-294-73189-1.00047-7.

- [62] A. Gervaise, « Chapitre 5 - Désinfection, stérilisation et maintenance du matériel », Ce texte est tiré des recommandations élaborées par le ministère de la Santé et l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). », in *Hystéroscopie et Fertiloscopie*, H. Fernandez, O. Garbin, et A. Gervaise, Éd. Paris: Elsevier Masson, 2013, p. 51-59. doi: 10.1016/B978-2-294-71521-1.00005-8.
- [63] A. Cubertafond, M. Mounier, et F. Denis, « Chapitre 6 - Stérilisation », in *Bactériologie Médicale (Deuxième Édition)*, F. Denis, M.-C. Ploy, C. Martin, É. Bingen, et R. Quentin, Éd. Paris: Elsevier Masson, 2011, p. 75-78. doi: 10.1016/B978-2-294-09668-6.00006-8.
- [64] S. Brischoux, G. Maillan, et A. Cubertafond, « Les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux en stérilisation », *Actualités Pharmaceutiques Hospitalières*, vol. 4, n° 13, p. 39-49, févr. 2008, doi: 10.1016/S1769-7344(08)70043-X.
- [65] « Livre:abrévés pharmacie galénique, bonnes pratiques de fabrication des médicaments, Elsevier, 10 ème éditions, 9782294743955, livres-medicaux.com ». <https://www.livres-medicaux.com/abreges-pharmacie-galenique-bonnes-pratiques-de-fabrication-des-medicaments.html> (consulté le avr. 21, 2021).
- [66] P. H. Chuong, J. Lejay, et M. Hamon, « Mise au point d'une methode dynamique d'extraction et de dosage de l'oxyde d'ethylene residuel dans les oxygenateurs et circuits extracorporels », *Talanta*, vol. 36, n° 4, p. 495-499, avr. 1989, doi: 10.1016/0039-9140(89)80235-8.
- [67] J. Gustin, « Safety of ethoxylation reactions », 2001.
- [68] « Résultats de la recherche simple - INRS ». <https://www.inrs.fr/header/recherche.html?queryStr=oxyde+d%27%C3%A9thylene&rechercher=OK> (consulté le mai 05, 2021).

- [69] S. Ahid, B. Meddah, et Y. Cherrah, « STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE EN MILIEU HOSPITALIER », *Maroc Médical*, vol. 27, n° 4, Art. n° 4, 2005, doi: 10.48408/IMIST.PRSM/mm-v27i4.1053.
- [70] B. Leuriot et Y. Toschi, « Procédé de stérilisation par le formaldéhyde », avr. 1983, Consulté le: avr. 23, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.scinapse.io/papers/2926061821>
- [71] « Les procédés de stérilisation - Stérilisation hospital ». <https://www.sterilisation-hospital.com/post/2008/10/25/Les-procedes-de-sterilisation> (consulté le avr. 23, 2021).
- [72] B. H. Rihn, T. HADOU, et A. Le Faou, « Virus, produits antiseptiques et désinfectants : La norme et ses limites », *Documents pour le médecin du travail*, n° 86, p. 143-149, 2001.
- [73] P. Dupont et H.-J. Aubin, « Exposition des vapoteurs au formaldéhyde et à l'acroléine : revue systématique », *Revue des Maladies Respiratoires*, vol. 36, n° 7, p. 752-800, sept. 2019, doi: 10.1016/j.rmr.2019.04.006.
- [74] « Les procédés de stérilisation - Stérilisation hospital ». <https://www.sterilisation-hospital.com/post/2008/10/25/Les-procedes-de-sterilisation> (consulté le avr. 20, 2021).
- [75] N. Hygis, *Hygiène hospitalière*. Presses Universitaires Lyon, 1998.
- [76] M. Gatineau, « Évaluation in vitro de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène sur les propriétés biologiques de prothèses utilisées lors de stabilisation du genou chez le chien », août 2011, Consulté le: mai 01, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/5310>
- [77] D. Goulet, C. Deweerdt, B. Valence, et J. Calop, « Fiches de stérilisation », *HEALTH & CO*, 1996.

- [78] F. Bourdery-Pribat, M. Rubio, et V. Marque, « Le pré-traitement de l'instrumentation en bloc opératoire », *Actualites pharmaceutiques hospitalieres*, vol. 1, n° 2, p. 55-58, 2005.
- [79] C. Treillard, « La stérilisation en secteur hospitalier », p. 4.
- [80] A. Cubertafond, M. Mounier, et F. Denis, « Stérilisation », in *Bactériologie Médicale*, Elsevier, 2011, p. 75-78. doi: 10.1016/B978-2-294-09668-6.00006-8.
- [81] « hygiene hospitaliere UVMaF - Recherche Google ». https://www.google.com/search?q=hygiene+hospitaliere+UVMaF&sxsrf=ALeKk03J-cyZya_pQNu5bdvh7U-jsx3FLQ%3A1620176482507&ei=Yu6RYNO7Ho6M8gLlaj4Aw&oq=hygiene+hospitaliere+UVMaF&gs_lcp=Cgdnd3Mtd2l6EAM6BwgjELADECc6BwgAEecQsAM6BAgJECc6BggAEAcQHjoCCAA6BAgAEB46BwgAEAoQywE6BwgjELACECc6BAgAEA06BggAEA0QHIDXJlJaWCycGgBcAJ4AIABYQSIafkvkgEMMC45LjExLjEuMi4xmAEAoAEBqgEHZ3dzLXdpegBCcABAQ&scient=gws-wiz&ved=0ahUKEwjT9Nndq7HwAhUOhlwKHeUKCj8Q4dUDCA4&uact=5 (consulté le mai 05, 2021).
- [82] J. El Asri, « La Pharmacoéconomie : Bases réglementaires, méthodologiques et applications. », déc. 2014, Consulté le: mars 27, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <http://ao.um5.ac.ma/xmlui/handle/123456789/14685>
- [83] M. Chauvenet, « Pharmaco-économie des hypocholestérolémiantes - Pharmacoeconomic aspects of treatment with cholesterol-lowering agents », vol. 18, p. 4, 2004.
- [84] M. C. Woronoff-Lemsi, « La pharmaco-économie », n° 1, p. 4, 2002.
- [85] A. Crochard-Lacour et J. LeLorier, « 3 Les différents types d'évaluation », in *Introduction à la pharmacoéconomie*, Montréal: Presses de l'Université de Montréal, 2018, p. 43-62. Consulté le: avr. 18, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <http://books.openedition.org/pum/14349>

- [86] M. F. Drummond, M. J. Sculpher, K. Claxton, G. L. Stoddart, et G. W. Torrance, *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford university press, 2015.
- [87] M. Serré, « De l'économie médicale à l'économie de la santé », *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. n° 143, n° 3, p. 68-79, 2002.
- [88] J.-M. Griveaux, « Pilotage de l'activité par les coûts: application de la méthode A.B.C. en stérilisation », other, UHP - Université Henri Poincaré, 2002. Consulté le: mai 08, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734011>
- [89] V. Bernard et P. Lacroix, « Restructuration d'un service de stérilisation dans le cadre d'une démarche qualité », *ITBM-RBM*, vol. 22, n° 2, p. 116-124, 2001.
- [90] D. Goulet, « Économies en stérilisation: l'eau ou l'électricité? », *Communication orale, 4e Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation*, p. 11-12, 2008.
- [91] A. Crochard-Lacour et J. LeLorier, *Introduction à la pharmacoeconomie*. PUM, 2000.



Serment de Galien

Je jure en présence des maîtres de cette faculté :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé publique, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*
- *D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*
- *Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisée de mes confrères si je manquais à mes engagements.*

جامعة محمد الخامس
كلية الطب والصيدلة
- الرباط -

قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم

أحس بالله العظيم



- ◀ أن أراقب الله في مهنتي
- ◀ أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيا لتعاليمهم.
- ◀ أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- ◀ أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.
- ◀ أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- ◀ لأحظى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"



المملكة المغربية
جامعة محمد الخامس بالرباط
كلية الطب والصيدلة
الرباط



أطروحة رقم: 64

سنة : 2021

دراسة اقتصادية صيدلانية لتعقيم الكمادات الجراحية والضمادات في المستشفى

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم : / / 2021

من طرف

السيد كريم الضعيف

المزاد في 08 غشت 1993 بالغوالم (الخميسات)

صيدلاني داخلي بالمركز الاستشفائي الجامعي ابن سينا بالرباط
من المدرسة الملكية لمصلحة الصحة العسكرية – الرباط

لنيل شهادة

دكتور في الصيدلة

الكلمات الأساسية : الكمادات الجراحية؛ دراسة اقتصادية صيدلانية؛ التكلفة؛ الأجهزة الطبية؛ التعقيم

أعضاء لجنة التحكيم:

رئيس

السيد عبد الإلاه طريب

مشرف

أستاذ في الصيدلة السريرية

السيد سفيان الدراجي

عضو

أستاذ في علم الصيدلة

السيد جمال لساوري

عضو

أستاذ في الكيمياء العلاجية

السيد جواد الحارثي

أستاذ في الكيمياء العلاجية