

Année: 2023

Thèse N°: 051

# LIBERATION PARAMETRIQUE D'UN CYCLE DE STERILISATION PAR LA VAPEUR SATUREE ASSISTEE PAR UN SYSTEME INFORMATIQUE

THÈSE

*Présentée et soutenue publiquement le : / /2023*

PAR

**Monsieur Anass SEKKAR**

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

**Mots Clés** : Libération paramétrique à distance; Stérilisation; Système informatique

**Membres du Jury :**

**Monsieur Abdelaziz BOUKLOUZE**

Professeur d'Applications Pharmaceutiques

**Monsieur Soufiane DERRAJI**

Professeur de Pharmacie Clinique

**Monsieur Jaouad EL HARTI**

Professeur de Chimie Thérapeutique

**Monsieur Yassir BOUSLIMAN**

Professeur de Toxicologie

**Président du jury**

**Directeur de thèse**

**Juge**

**Juge**

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

فَالسُّبْحَانَكَ أَيُّهَا الْمَوْلَى  
أَنْتَ أَنْتَ الْعَلِيمُ الْحَكِيمُ

صَدَقَ اللَّهُ الْعَظِيمُ



### 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  
2013 \_ 2022: Professeur Mohamed ADNAOUI

### ORGANISATION DECANALE :

- *Doyen*  
*Professeur Brahim LEKEHAL*
- *Vice-Doyen chargé des Affaires Académiques et Estudiantines*  
*Professeur Amal THIMOU*
- *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*

### SERVICES ADMINISTRATIFS :

- *Chef du Service des Affaires Administratives*  
*Mr. Abdellah KHALED*
- *Chef du Service des Affaires Estudiantines, Statistiques et Suivi des Lauréats*  
*Mr. Azzeddine BOULAAJOUL*
- *Chef du Service de la Recherche, Coopération, Partenariat et des Stages*  
*Mr. Najib MOUNIR*
- *Chef du service des Finances*  
*Mr. Rachid BENNIS*
- *Chef du Service Informatique*  
*Mr. Abdelhakim EL MESSAOUDI*

## 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  
**Janvier et Novembre 1990**

Pr. KHARBACH Aïcha

Médecine Interne

Gynécologie -Obstétrique

#### **Février Avril Juillet et Décembre 1991**

Pr. AZZOUZI Abderrahim  
Pr. BAYAHIA Rabéa  
Pr. BELKOUCHI Abdelkader  
Pr. BERRAHO Amina  
Pr. BEZAD Rachid  
Pr. CHERRAH Yahia  
Pr. SOULAYMANI Rachida

Anesthésie Réanimation  
Néphrologie  
Chirurgie Générale  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique Méd. Chef Maternité des Orangers Rabat  
Pharmacologie Doyen de la Fac. Phar. Abulcassis Rabat  
Pharmacologie- Dir. Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance

#### **Décembre 1992**

Pr. AHALLAT Mohamed  
Pr. BENSOUDA Adil  
Pr. EL OUAHABI Abdessamad  
Pr. FELLAT Rokaya  
Pr. JIDDANE Mohamed  
Pr. ZOUHDI Mimoun

Chirurgie Générale Doyen de FMPT  
Anesthésie Réanimation  
Neurochirurgie  
Cardiologie  
Anatomie  
Microbiologie

#### **Mars 1994**

Pr. BEN RAIS Nozha  
Pr. CAOUI Malika  
Pr. CHRAIBI Abdelmjid  
Pr. EL AMRANI Sabah  
Pr. ERROUGANI Abdelkader  
Pr. ESSAKALI Malika  
Pr. ETTAYEBI Fouad  
Pr. IFRINE Lahssan  
Pr. SENOUCI Karima

Biophysique  
Biophysique  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques Doyen de la FMPA  
Gynécologie Obstétrique  
Chirurgie Générale – Directeur du CHIS Rabat  
Immunologie  
Chirurgie pédiatrique  
Chirurgie Générale  
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 Vasculaire Périphérique  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Urologie  
Ophtalmologie  
Génétique  
Réanimation Médicale

### **Décembre 1996**

Pr. BELKACEM Rachid  
Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan  
Pr. GAOUZI Ahmed  
Pr. OUZEDDOUN Naima  
Pr. ZBIR EL Mehdi\*

Chirurgie Pédiatrie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Néphrologie  
Cardiologie *Directeur HMI Mohammed V Rabat*

### **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 Fac. Méd. Abulcassis Rabat*  
Chirurgie Générale  
Oncologie Médicale  
Hématologie

### **Janvier 2000**

Pr. ABID Ahmed\*  
Pr. AIT OUAMAR Hassan  
Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr Sououd  
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine

Pneumo-phtisiologie  
Pédiatrie  
Pédiatrie  
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
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. 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 <i><u>Directeur Hôp. d'Enfants Rabat</u></i>
Pr. EL OUNANI Mohamed	Chirurgie Générale
Pr. ETTAIR Said	Pédiatrie -
Pr. GAZZAZ Miloudi*	Neuro-Chirurgie
Pr. HRORA Abdelmalek	Chirurgie Générale <i><u>Directeur Hôpital Ibn Sina Rabat</u></i>
Pr. KABIRI EL Hassane*	Chirurgie Thoracique
Pr. LAMRANI Moulay Omar	Traumatologie orthopédie
Pr. LEKEHAL Brahim	Chirurgie Vasculaire Périphérique - <i><u>Doyen de la FMPR</u></i>
Pr. MEDARHRI Jalil	Chirurgie Générale
Pr. MOHSINE Raouf	Chirurgie Générale
Pr. NOUINI Yassine	Urologie
Pr. SABBABH Farid	Chirurgie Générale
Pr. SEFIANI Yasser	Chirurgie Vasculaire Périphérique
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia	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. THIMOU Amal  
Pr. ZENTAR Aziz\*

Urologie  
Cardiologie  
Gastro-Entérologie *Directeur HMI Moulay Ismail-Meknès*  
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  
Pédiatrie *V-D chargé Aff Acad. Est.*  
Chirurgie Générale *Directeur de l' ERPLM*

### **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. 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 *Directeur HM Avicenne-Marrakech*  
Anatomie Pathologique  
Radiologie  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie  
Chirurgie Générale  
Traumatologie orthopédie  
Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Ophtalmologie  
Pharmacie Clinique  
Chirurgie Générale  
Cardiologie

### **Janvier 2005**

Pr. ABBASSI Abdellah  
Pr. AL KANDRY Sif Eddine\*  
Pr. ALLALI Fadoua  
Pr. AMAZOUZI Abdellah  
Pr. BAHIRI Rachid  
Pr. BARKAT Amina  
Pr. BENYASS Aatif\*

Chirurgie Réparatrice et Plastique  
Chirurgie Générale  
Rhumatologie  
Ophtalmologie  
Rhumatologie *Directeur Hôp. Al Ayachi Salé*  
Pédiatrie  
Cardiologie

Pr. DOUDOUH Abderrahim\*  
Pr. HESSISSEN Leila  
Pr. JIDAL Mohamed\*  
Pr. LAAROUSSI Mohamed  
Pr. LYAGOUBI Mohammed  
Pr. ZERAIDI Najia

Biophysique  
Pédiatrie  
Radiologie  
Chirurgie Cardio-vasculaire  
Parasitologie  
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  
Oto-Rhino-Laryngologie  
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\*  
Pr. BOUTIMZINE Nourdine  
Pr. CHERKAOUI Naoual\*  
Pr. EL BEKKALI Youssef\*  
Pr. EL ABSI Mohamed  
Pr. EL MOUSSAOUI Rachid  
Pr. EL OMARI Fatima  
Pr. GHARIB Noureddine

Réanimation Médicale  
Pneumo phtisiologie  
Traumatologie orthopédie  
Parasitologie  
Anesthésie Réanimation  
Biochimie-Chimie  
Pharmacie clinique  
Ophtalmologie  
Pharmacie galénique  
Chirurgie cardio-vasculaire  
Chirurgie Générale  
Anesthésie Réanimation  
Psychiatrie  
Chirurgie plastique et réparatrice

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. TLIGUI Houssain  
 Pr. TOUATI Zakia

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  
 Pr. LAMSAOURI Jamal\*  
 Pr. MARMADE Lahcen  
 Pr. MESKINI Toufik  
 Pr. MSSROURI Rahal

Médecine interne  
 Pédiatrie  
 Chirurgie Générale  
 Neuro-chirurgie  
 Radiologie  
 Rhumatologie  
 Neuro-chirurgie *Directeur Hôp. des Spécialités Rabat*  
 Anesthésie Réanimation *Directeur de la Clinique Royale*  
 Anatomie *Dir. Délégué de la Fondation Ch.Kh.Ibn Zaid*  
 Biochimie-Chimie  
 Dermatologie  
 Chirurgie Générale  
 Traumatologie-orthopédie  
 Chirurgie Vasculaire Périphérique  
 Hématologie clinique  
 Chirurgie Générale  
 Microbiologie  
 Médecine interne  
 Gynécologie obstétrique  
 Rhumatologie  
 Gastro-Entérologie  
 Pédiatrie  
 Pédiatrie  
 Chimie Thérapeutique  
 Chirurgie Cardio-vasculaire  
 Pédiatrie  
 Chirurgie Générale

Pr. NASSAR Ittimade  
Pr. OUKERRAJ Latifa  
Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani\*

Radiologie  
Cardiologie  
Pneumo-Phtisiologie

### **Mars 2010**

Pr. FILALI Karim\*  
Pr. CHEMSI Mohamed\*

Anesthésie-Réanimation *Directeur ERSSM*  
Médecine Aéronautique

### **Octobre 2010**

Pr. ALILOU Mustapha  
Pr. AMEZIANE Taoufiq\*  
Pr. BELAGUID Abdelaziz  
Pr. CHADLI Mariama\*  
Pr. DAMI Abdellah\*  
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  
Physiologie  
Microbiologie  
Biochimie- Chimie  
Chirurgie pédiatrique  
Pédiatrie  
Radiologie  
Chirurgie Plastique et Réparatrice  
Urologie  
Gastro-Entérologie  
Anatomie Pathologique  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Anatomie Pathologique

### **Décembre 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  
Pr. BENCHEKROUN Laila  
Pr. BENKIRANE Souad

Pharmacologie *Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'UM6SS*  
Toxicologie  
Gastro-Entérologie  
Anesthésie-Réanimation  
Anesthésie-Réanimation  
Réanimation Médicale  
Anesthésie-Réanimation  
Biochimie-Chimie  
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 <i>Président de la Ligue N. de L. contre les M. CV</i>
Pr. DENDANE Tarek	Réanimation Médicale
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 <i>Vice-Doyen à la Pharmacie</i>
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
Pr. ZINE Ali*	Traumatologie orthopédie

**AVRIL 2013**

Pr. EL KHATIB MOHAMED KARIM\* Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale

**MAI 2013**

Pr. BOUSLIMAN Yassir\* Toxicologie

**JUIN 2013**

Pr. BENALI Bennaceur Médecine du Travail

**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. RHISSASSI Mohamed Jaafar CHIRURGIE CARDIO-VASCULAIRE  
Pr. SEKKACH Youssef\* Médecine Interne  
Pr. TAZI MOUKHA Zakia Génécologie-Obstétrique

**DECEMBRE 2014**

Pr. ABILKASSEM Rachid\* Pédiatrie  
Pr. AIT BOUGHIMA Fadila Médecine Légale  
Pr. BEKKALI Hicham\* Anesthésie-Réanimation  
Pr. BOUABDELLAH Mounya Biochimie-Chimie  
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\* OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE  
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 Hygiène

**AOÛT 2015**

Pr. MEZIANE Meryem Dermatologie  
Pr. TAHIRI Latifa Rhumatologie

### **JANVIER 2016**

Pr. BENKABBOU Amine  
Pr. EL ASRI Fouad\*  
Pr. ERRAMI Noureddine\*

Chirurgie Générale  
Ophtalmologie  
Oto-Rhino-Laryngologie

### **JUIN 2017**

Pr. ABI Rachid\*  
Pr. ASFALOU Ilyasse\*  
Pr. BOUAITI El Arbi\*  
Pr. BOUTAYEB Saber  
Pr. EL GHISSASSI Ibrahim  
Pr. HAFIDI Jawad  
Pr. MAJBAR Mohammed Anas  
Pr. OURAINI Saloua\*  
Pr. RAZINE Rachid  
Pr. SOUADKA Amine  
Pr. ZRARA Abdelhamid\*

Microbiologie  
Cardiologie  
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène  
Oncologie Médicale  
Oncologie Médicale  
Anatomie  
Chirurgie Générale  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène  
Chirurgie Générale  
Immunologie

### **PROFESSEURS AGREGES :**

#### **MAI 2018**

Pr. AMMOURI Wafa  
Pr. BENTALHA Aziza  
Pr. EL AHMADI Brahim  
Pr. EL HARRECH Youness\*  
Pr. EL KACEMI Hanan  
Pr. EL MAJJAOUI Sanaa  
Pr. FATIHI Jamal\*  
Pr. GHANNAM Abdel-Ilah  
Pr. JROUNDI Imane  
Pr. MOATASSIM BILLAH Nabil  
Pr. TADILI Sidi Jawad  
Pr. TANZ Rachid\*

Médecine interne  
Anesthésie-Réanimation  
Anesthésie-Réanimation  
Urologie  
Radiothérapie  
Radiothérapie  
Médecine Interne  
Anesthésie-Réanimation  
Médecine préventive, santé publique et Hygiène  
Radiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Oncologie Médicale

#### **NOVEMBRE 2018**

Pr. AMELLAL Mina  
Pr. SOULY Karim  
Pr. TAHRI Rajae

Anatomie  
Microbiologie  
Histologie-Embryologie-Cytogénétique

## **NOVEMBRE 2019**

Pr. AATIF Taoufiq\*  
Pr. ACHBOUK Abdelhafid\*  
Pr. ANDALOUSSI SAGHIR Khalid  
Pr. BABA HABIB Moulay Abdellah\*  
Pr. BASSIR Rida Allah  
Pr. BOUATTAR Tarik  
Pr. BOUFETTAL Monsef  
Pr. BOUCHENTOUF Sidi Mohammed\*  
Pr. BOUZELMAT Hicham\*  
Pr. BOUKHRIS Jalal\*  
Pr. CHAFRY Bouchaib\*  
Pr. CHAHDI Hafsa\*  
Pr. CHERIF EL ASRI ABAD\*  
Pr. DAMIRI Amal\*  
Pr. DOGHMI Nawfal\*  
Pr. ELALAOUI Sidi-Yassir  
Pr. EL ANNAZ Hicham\*  
Pr. EL HASSANI Moulay El Mehdi\*  
Pr. EL HJOUJI Abderrahman\*  
Pr. EL KAOUI Hakim\*  
Pr. EL WALI Abderrahman\*  
Pr. EN-NAFAA Issam\*  
Pr. HAMAMA Jalal\*  
Pr. HEMMAOUI Bouchaib\*  
Pr. HJIRA Naouafal\*  
Pr. JIRA Mohamed\*  
Pr. JNIENE Asmaa  
Pr. LARAQUI Hicham\*  
Pr. MAHFOUD Tarik\*  
Pr. MEZIANE Mohammed\*  
Pr. MOUTAKI ALLAH Younes\*  
Pr. MOUZARI Yassine\*  
Pr. NAOUI Hafida\*  
Pr. OBTEL MAJDOULINE  
Pr. OURRAI ABDELHAKIM\*  
Pr. SAOUAB RACHIDA\*  
Pr. SBITTI YASSIR\*  
Pr. ZADDOUG OMAR\*  
Pr. ZIDOUH SAAD\*

Néphrologie  
Chirurgie réparatrice et plastique  
Radiothérapie  
Gynécologie-Obstétrique  
Anatomie  
Néphrologie  
Anatomie  
Chirurgie-Générale  
Cardiologie  
Traumatologie-Orthopédie  
Traumatologie-Orthopédie  
Anatomie Pathologique  
Neuro-chirurgie  
Anatomie Pathologique  
Anesthésie-Réanimation  
Pharmacie-Galénique  
Virologie  
Gynécologie-Obstétrique  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Anesthésie-Réanimation  
Radiologie  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Dermatologie  
Médecine interne  
Physiologie  
Chirurgie-Générale  
Oncologie Médicale  
Anesthésie-Réanimation  
Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Ophtalmologie  
Parasitologie-Mycologie  
Médecine préventive, santé publique et Hygiène  
Pédiatrie  
Radiologie  
Oncologie Médicale  
Traumatologie-Orthopédie  
Anesthésie-Réanimation

## **NOVEMBRE 2020**

Pr. LALYA ISSAM\*

Radiothérapie

## **SEPTEMBRE 2021**

Pr. ABABOU Karim*	Chirurgie Réparatrice et Plastique
Pr. ALAOUI SLIMANI Khaoula*	Oncologie Médicale
Pr. ATOUF OUAFA	Immunologie
Pr. BAKALI Youness	Chirurgie Générale
Pr. BAMOUS Mehdi*	CHIRURGIE CARDIO-VASCULAIRE
Pr. BELBACHIR Siham	Psychiatrie
Pr. BELKOUCH Ahmed*	Médecine des Urgences et des Catastrophes
Pr. BENNIS Azzelarab*	Traumatologie-Orthopédie
Pr. CHAFAI ELALAOUI Siham	Génétique
Pr. DOUMIRI Mouhssine	Anesthésie-Réanimation
Pr. EDDERAI Meryem*	Radiologie
Pr. EL KTAIBI Abderrahim*	Anatomie Pathologique
Pr. EL MAAROUFI Hicham*	Hématologie Clinique
Pr. EL OMRI Naoual*	Médecine Interne
Pr. EL QATNI Mohamed*	Médecine Interne
Pr. FAHRY Aicha*	Pharmacie Galénique
Pr. IBRAHIM RAGAB MOUNTASSER Dina*	Néphrologie
Pr. IKEN Maryem*	Parasitologie
Pr. JAAFARI Abdelhamid*	Anesthésie-Réanimation
Pr. KHALFI Lahcen*	Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Pr. KHEYI Jamal*	Cardiologie
Pr. KHIBRI Hajar	Médecine Interne
Pr. LAAMRANI Fatima Zahrae	Radiologie
Pr. LABOUDI Fouad	Psychiatrie
Pr. LAHKIM Mohamed*	Radiologie
Pr. MEKAOUI Nour	Pédiatrie
Pr. MOJEMMI Brahim	Chimie Analytique
Pr. OUDRHIRI Mohammed Yassaad	Neurochirurgie
Pr. SATTE AMAL*	Neurologie
Pr. SOUHI Hicham*	Pneumo-phtisiologie
Pr. TADLAOUI Yasmina*	Pharmacie Clinique
Pr. TAGAJDID Mohamed Rida*	Virologie
Pr. ZAHID Hafid*	Hématologie
Pr. ZAJJARI Yassir*	Néphrologie
Pr. ZAKARYA Imane*	Pharmacognosie

---

**(\*) Enseignants Chercheurs Militaires**

## 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 <i>Vice-Doyen chargé de la Rech. et de la Coop.</i>
Pr. FAOUZI Moulay El Abbas	Pharmacologie
Pr. IBRAHIMI Azeddine	Biologie moléculaire/Biotechnologie
Pr. RIDHA Ahlam	Chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie

### PROFESSEURS HABILITES :

Pr. AANNIZ Tarik	Microbiologie et Biologie moléculaire
Pr. BENZEID Hanane	Chimie
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia	Biochimie-Chimie
Pr. CHERGUI Abdelhak	Botanique, Biologie et physiologie végétales
Pr. DOUKKALI Anass	Chimie Analytique
Pr. EL BAKKALI Mustapha	Physiologie
Pr. EL JASTIMI Jamila	Chimie
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Histologie-Embryologie
Pr. LAZRAK Fatima	Chimie
Pr. LYAHYAI Jaber	Génétique
Pr. OUADGHIRI Mouna	Microbiologie et Biologie
Pr. RAMLI Youssef	Chimie Organique Pharmaco-Chimie
Pr. SERRAGUI Samira	Pharmacologie
Pr. TAZI Ahnini	Génétique ( <i>mis en disponibilité</i> )
Pr. YAGOUBI Maamar	Eau, Environnement

---

Mise à jour le 20/02/2023

KHALED Abdellah

Chef du Service des Affaires Administratives

FMPR

*Le Doyen*



---

## *Dédicaces :*

---



*Je dédie ce travail,*

*A ma famille qui m'as transmis une éducation digne,  
son soutient et a fait de moi ce que je suis aujourd'hui.*

*A mon père Mohammed qui m'a toujours soutenu  
dans mon train de vie y compris mes hauts et mes bas, me portant  
un amour et un soutien inconditionnels.*

*A ma mère Fatima-Zehra pour son éternel amour et sa présence  
qui a donné un sens à ma vie.*

*A ma sœur Malak pour son encouragement et sa bonté  
qui m'a accordée.*

*A mon professeur Derraji Soufiane pour tous ce qu'il m'a amené durant mon cursus et mon travail de mémoire, le considérant comme une personne qui marquera ma vie à jamais.*

*Aux membres du jury pour leur présence et leur temps accordé à mon travail.*

*A mes amis de la faculté de médecine et de pharmacie Rabat avec lesquels j'ai partagé des années agréables de ma vie.*

*A toutes les personnes qui ont contribués à la personne que je suis aujourd'hui de loin ou de prêt*



---

# *Remerciements*

---



*A notre maître et président de thèse,  
Professeur BOUKLOUZE Abdelaziz,  
Professeur d'Applications Pharmaceutiques*

*C'est un immense plaisir pour moi que vous acceptiez de faire part de mon jury de thèse  
autant que président, pour votre compétence et bienveillances irréprochable. Veuillez  
accepter, mes profonds remerciements.*

*À notre maître et Rapporteur de thèse,  
Professeur DERRAJI Soufiane,  
Professeur de Pharmacie Clinique*

*Mon cher professeur, je ne vous remercierai jamais assez pour la confiance que vous m'avez  
octroyé en me confiant ce sujet de travail.*

*Vos qualités, votre compétence et votre humanité ont toujours engagé mon respect envers  
vous. A travers cette occasion je vous exprime ma reconnaissance éternelle.*

*A notre maître et juge de thèse,  
Professeur EL HARTI Jaouad,  
Professeur de chimie thérapeutique.*

*Mon cher professeur, ce fut un réel plaisir de vous avoir parmi mon jury de thèse.*

*Je vous remercie pour votre temps précieux accordé à mon travail, je saisis cette occasion  
pour exprimer mon immense reconnaissance.*

*A notre maître et juge de thèse,  
Professeur Bousliman Yassir,  
Professeur de Toxicologie*

*Je suis infiniment reconnaissant à l'honneur que vous me portez pour avoir accepté de faire  
part de mon jury de thèse.*

*Veillez accepter mon cher professeur, la sincérité de mon estime et mon respect infinis.*



---

## *Liste des abreviations*

---



## LISTE DES ABREVIATIONS :

- P.U.I. : Pharmacie à Usage Intérieur.
- D.M. : Dispositif Médical.
- C.T.I.N. : Comité Technique National des Infections Nosocomiales.
- C.S.P. : Code de la Santé Public.
- A.T.C.N. : Agents Transmissibles Non Conventionnels.
- B.P.F. : Bonnes Pratique de Fabrication.
- G.M.P. : Good. Manufacturing Practices.
- U.U. : Usage Unique.
- C.A. : Chiffre d'affaires.
- C.M.E. : Commission Médicale d'Etablissement.
- S.I.H. : Syndicat Inter-hospitalier des Hôpitaux.
- D.L.E. : Dossier Lot Electronique.
- D.M.R. : Dispositif Médical Réutilisable.
- B.O.C. : Bloc Opératoire Chirurgical.
- I.A. : Intelligence Artificielle.
- D.A.O. : Data Access Object.
- I.H.M. : Interface Homme Machine.
- I.P. : Internet Protocol.



---

## *Liste des illustrations*

---



## LISTE DES FIGURES

<b>Figure1:</b> Schéma de service de stérilisation de l'HMIMV .....	44
<b>Figure3:</b> Cycle de référence VIDE.....	54
<b>Figure4:</b> Cycle de référence TEXTILE .....	55
<b>Figure5:</b> Cycle BOWIE DICK .....	55
<b>Figure6:</b> Cycle INSTRUMENT .....	56
<b>Figure7:</b> Cycle CAOUTCHOUC .....	56
<b>Figure8:</b> Cycle VIDE.....	58
<b>Figure9:</b> Cycle TEXTILE.....	58
<b>Figure10:</b> Cycle BOWIE DICK .....	59
<b>Figure11:</b> Cycle INSTRUMENT .....	59
<b>Figure12:</b> Cycle CAOUTCHOUC .....	60
<b>Figure13:</b> Le diagramme de l'application web.....	61
<b>Figure14:</b> Diagramme de Gantt de recherche et développement .....	62
<b>Figure15:</b> Interface d'édition des modèles mathématiques .....	66
<b>Figure16:</b> Interface des listes des modèles.....	66
<b>Figure17:</b> Interface de liste des collections de graphes.....	67
<b>Figure18:</b> Interface de liste des tests .....	68
<b>Figure19:</b> Interface de liste des exécutions .....	69
<b>Figure20:</b> Le diagramme des composants.....	71

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1: classification des dispositifs médicaux .....	20
Tableau 2: Classement des dm et niveau de traitement requis[9] .....	22



---

# *Sommaire*

---



# SOMMAIRE

<b>Introduction</b> .....	1
<b>Généralités</b> .....	4
<b>DEFINITIONS :</b> .....	5
<b>BONNES PRATIQUES DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE BPPH :</b> .....	7
1. <b>Gestion De La Qualité :</b> .....	7
2. <b>Personnel</b> .....	8
3. <b>Locaux Et Matériaux</b> .....	8
<b>BONNES PRATIQUES DE STERILISATION :</b> .....	10
<b>PARAMETRES CRITIQUES POUR LA STERILISATION A LA VAPEUR D'EAU</b> <b>SATUREE OU BIEN LA CHALEUR HUMIDE</b> .....	16
<b>Dispositifs Médicaux</b> .....	18
<b>DEFINITION</b> .....	19
<b>CLASSIFICATION</b> .....	20
<b>LES ETAPES DE STERILISATIONS DES DM :</b> .....	23
<b>ASPECTS REGLEMENTAIRES</b> .....	26
<b>La Libération Paramétrique</b> .....	27
<b>DEFINITION</b> .....	28
<b>SELON LES EU-GMP :</b> .....	28
<b>SELON LA PHARMACOPEE EUROPEENNE :</b> .....	28
<b>LA LIBERATION PARAMETRIQUE SELON LES GMP (BPF)</b> .....	29
<b>Système Assurance-Qualité</b> .....	30
<b>DEFINITION</b> .....	31
<b>REGLEMENTATION</b> .....	33
1- <b>Personnel</b> .....	38
2 <b>Contrôle Du Produit</b> .....	39
3 <b>La Gestion Des Flux</b> .....	39
4 <b>Auto-Inspection</b> .....	40
5 <b>Acceptation Des Résultats De L'assurance De La Stérilité</b> .....	40
<b>Le Service De Stérilisation Centrale De L'hmm V De Rabat</b> .....	42
<b>ETAT DE L'ART : Processus De Stérilisation Au Niveau Du Service De Stérilisation De</b> <b>L'hmm V De Rabat</b> .....	43

<b>1 - L'intelligence Artificielle :</b> .....	45
<b>L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE: APPROCHE SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LA LIBERATION PARAMETRIQUE DU CYCLE DE STERILISATION :</b> .....	46
<b>MANAGEMENT DU SERVICE DE STERILISATION :</b> .....	46
<b>PARTIE PRATIQUE:</b> .....	48
<b>1. INTRODUCTION :</b> .....	49
<b>A- Contexte :</b> .....	49
<b>B- Objectifs :</b> .....	49
<b>C- Bases Méthodologiques :</b> .....	49
<b>2. DESCRIPTION GENERALE :</b> .....	50
<b>A- Environnement Du Projet :</b> .....	50
<b>B- Fonctionnalités et Structure Générale Du Système :</b> .....	50
<b>3. ETAT DE L'ART : GRAPHS ET GRAPH MATCHING</b> .....	51
<b>A- Introduction :</b> .....	51
<b>B- Graphes :</b> .....	51
<b>B-1 – Définition :</b> .....	51
<b>B-2 – Graphes Orientés Et Non-Orientés :</b> .....	51
<b>B-3 – Graphes Attribués Et Non-Attribués :</b> .....	51
<b>C- Exact Graph Matching :</b> .....	52
<b>C-1 Définition Et Méthodes :</b> .....	52
<b>4. ANALYSE ET CONCEPTION :</b> .....	54
<b>A- Les Eléments De Base Référentiels :</b> .....	54
<b>A-1- Les Graphiques De Référence De La Stérilisation :</b> .....	54
<b>A-2- La Qualification Opérationnelle :</b> .....	57
<b>A-2-1 Les Performances A Obtenir :</b> .....	57
<b>A-2-2 Les Zones De Tolérance Obtenues :</b> .....	57
<b>B- Le Langage De Développement :</b> .....	60
<b>B- La Structure De L'application :</b> .....	60
<b>C- Déroulement Effectif Du Développement Du Système :</b> .....	61
<b>D- Description Des Interfaces Du Logiciel :</b> .....	65
<b>D-1 Interfaces Matériel / Logiciel :</b> .....	65
<b>D-2 Interfaces Logiciel / Logiciel :</b> .....	69

<b>Conclusion</b> .....	72
<b>Résumés</b> .....	74
<b>Bibliographie</b> .....	78



---

# *Introduction*

---



Le bloc de stérilisation fait partie des compartiments les plus significatifs d'un hôpital, cependant l'optimisation de son schéma de travail devient une priorité pour les gestionnaires de l'hôpital à travers les années. La littérature abondante à propos du sujet est unanime sur le point que la planification et l'exécution des opérations de stérilisation, doit satisfaire une panoplie d'exigences et de réglementations en vigueur.

L'objectif de cette thèse est de mettre en œuvre d'un système informatique d'assistance à la libération paramétrique d'un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau saturée, l'optimisation de la qualité des dispositifs médicaux réutilisables, intégrant d'une part une aide de l'intelligence artificielle à la décision pour décider la qualité des dispositifs médicaux et permettre d'autre part une replanification dynamique et flexible dans le but de garantir une qualité du processus de cette opération primordiale.

Nous optons de débiter par une généralité sur les définitions existantes dans le circuit de stérilisation, avec un but initial : définir le sujet à traiter.

Par la suite, on a enchaîné une discussion de différentes pratiques exécutées en service de stérilisation ainsi que la réglementation en vigueur.

Puis, on va parler du service de stérilisation spécialisé à l'Hôpital Militaire de Rabat qui est piloté par notre encadrant Monsieur le Professeur Derraji Soufiane.

A la fin de ce travail, on tâchera de mettre en œuvre une approche IA pour rechercher la solution basée sur un travail de programmation défiant que les résolutions communes calculées en mettant des acteurs du processus de planification des opérations de stérilisation à l'aide d'un système avancé.

L'objectif principal de cette thèse est de concevoir et développer un système informatique intelligent de gestion de la libération paramétrique permettant le contrôle et la gestion du processus de stérilisation à distance. Cela englobe la mise en œuvre de l'algorithme de notre propre système de gestion de la stérilisation des DM de façon dématérialisée.



---

# *Généralités*

---



## DEFINITIONS :

**La stérilisation** est une opération de mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens ayant un but commun d'éliminer tous les micro-organismes vivants portés par des milieux inertes contaminés. [1]

Autrement dit, **la stérilisation** c'est la mise en œuvre d'un processus visant à rendre stérile la charge introduite dans un stérilisateur (EN 285-8). Ce processus se positionne lui-même dans une suite de processus qui se défient à détruire ou à éliminer tous les micro-organismes vivants de toute nature et forme confondues que ce soit, portés par des objets parfaitement nettoyés.[2]

La finalité en termes de résultat de l'ensemble de ces étapes est **l'état stérile** qui se définit comme étant l'état dans lequel se trouve un objet et pour lequel on ne peut nullement mettre en évidence la présence de micro-organismes ayant la capacité de se reproduire ou d'être revivifiés, en d'autres termes, des microorganismes viables. Cet état ne peut être conservé que par la mise en œuvre d'un conditionnement approprié.

**La stérilité** comme définition est un état d'absence de microorganisme viable. L'obtention d'un DM du titre de « stérile » sur son étiquette passe par l'absence de ces microorganisme viable, la présence d'un microorganisme la probabilité théoriquement parlant doit être inférieure à 1 pour 10 à la puissance 6.[3]

L'hygiène à l'hôpital est une discipline extrêmement importante. Elle englobe un grand nombre de concepts :

- La lutte contre les infections nosocomiales,
- L'antisepsie,
- La stérilisation.[3]

**La stérilisation** et **l'Hygiène Hospitalière** sont alors indissociables et complémentaires vu que la stérilisation en elle-même est une spécialisation de l'activité visant à la prévention des infections nosocomiales.[4]

En effet la stérilisation en milieu hospitalier est un procédé qualifié de « spécial ».[5]

**La stérilisation à la chaleur humide** par le moyen de la vapeur d'eau saturée est le procédé de stérilisation recommandé pour des raisons de fiabilité et de facilité pour la validation et le contrôle. Elle est donc le premier choix pour le traitement du matériel qui résiste au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées. C'est le procédé de référence pour la stérilisation en milieu hospitalier.

Le matériel à stériliser fait objet d'une exposition à l'action de la vapeur d'eau saturée sous une pression et une température définie et cela durant un temps de contact déterminés. Le transfert d'énergie vers le matériel à stériliser s'effectue par condensation de la vapeur saturée.

Le procédé à la vapeur sous pression dépend d'un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu au niveau des différentes phases du processus de stérilisation et qui ne peut nullement être atteint que dans le cas de figure où la vapeur d'eau est en état de saturation[2].

# BONNES PRATIQUES DE LA PHARMACIE HOSPITALIERE

## BPPH :

La loi du 8 décembre 1992 a été la première à définir la **Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)** au sein des établissements de santé d'une part et d'autre part les activités dont elle se charge.

Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000, qui a fait son apparition au journal officiel du 30 décembre 2000, relié aux pharmacies à usage intérieur détermine que celles-ci a un fonctionnement qualifié de conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière cadrées par les principes fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (article R. 5104-20 du code de la santé publique).[6]

**Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière** sont appliquées aux syndicats inter hospitaliers, établissements de santé, établissements médicosociaux et qui ont une pharmacie à usage intérieur à disposition.

### 1. Gestion de la qualité :

La politique de la qualité des établissements se fait définir à l'échelle de son organisation générale. Cette dernière liée à la pharmacie à usage intérieur englobe les objectifs généraux de l'établissement d'une part et d'autre part ceux qui lui ont été fixés en bonnet de la forme par les autorités responsable. Elle détermine des objectifs supposés importants et mobilisateurs se basant sur l'engagement de chaque individu du personnels concernés.

Le pack de la prestation qui inclue le traitement et le diagnostic se fait l'activité phare des établissements de santé. Parmi les objectifs importants pour une mise en place du système on note la gestion optimale des interfaces entre les unités de soins d'une part et les autres services.

La qualité des soins est plus optimale dans le cas d'une bonne gestion de la pharmacie à usage intérieur.

La politique qualité permet de mettre en place les objectifs voulus et les moyens pour les réaliser.

## **2. Personnel :**

La mise en place d'un système garantissant la qualité doit se reposer sur un engagement total et un savoir-faire de tout le personnel. C'est la raison pour laquelle la pharmacie à usage intérieur doit être dotée d'un personnel qualifié, compétent et suffisant en termes d'effectif pour mener au bien les lignes directives définies par le code de la santé publique d'une part et celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale de l'établissement d'autre part.

Les responsabilités de chaque individu sont fixées et durable par chaque membre du personnel et doivent être définies par écrit. L'élargissement du cercle des responsabilités dédié à une personne n'engendre en aucun cas de risque sur la qualité, elle doit être adaptée à ses compétences et à sa disponibilité. Les membres du personnel sans exception doivent connaître et appliquer les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui les concernent.[6]

Les membres du personnel doivent impérativement bénéficier d'une formation initiale et continue adéquate et qui suit les tâches qui lui sont confiées. Les instructions d'hygiène en relation directe avec l'activité exercée doivent toujours être édictées.

Au niveau de la pharmacie à usage intérieur, la soumission aux dispositions de l'article L 226-13 du code pénal concernant le secret professionnel vise l'ensemble du personnel.[6]

## **3. Locaux et matériaux**

La pharmacie à usage intérieur est mise en place selon une organisation visant la fiabilisé et facilité les connexions avec les services cliniques et tous lieu d'usage des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits pris en charge au niveau de la pharmacie.

La pharmacie a usage intérieur dispose de tous les moyens logistiques et matériels pour répondre à toutes les missions définies à l'article L. 5126-5 du code de la santé publique et autorisées.

L'alinéa de l'article R. 5104-9 du code la santé publique ouvre la porte à la possibilité qu'une pharmacie à usage intérieur a la possibilité de disposer de locaux implantés sur une multitude d'emplacements distincts mais à une condition liée à leur existence sur un même site géographique. En vertu de ces dispositions, les pharmacies à usage intérieur, autres que celles dont l'article R. 5104-12 du même code précise qu'elles ne sont chargées que de missions d'approvisionnement ou de la stérilisation des dispositifs médicaux, peuvent être structurées sur une ou plusieurs antennes pharmaceutiques sur le même site géographique au niveau duquel elles sont implantées. On définit des locaux par des antennes pharmaceutiques à la condition d'être situés à proximité des unités utilisatrices, qui doivent disposer de pharmaciens et de préparateurs en effectif répondant aux besoins des unités.

Le stockage de produits soumis à une réglementation particulière fait objet d'une exception, comme les produits inflammables ou bien les gaz médicaux l'ensemble des locaux de pharmacie doit être situé en un seul lieu est de préférence dans le but de favoriser une bonne qualité des prestations pharmaceutiques.[6]

## **BONNES PRATIQUES DE STERILISATION :**

C'est une revue complète des bonnes pratiques à mettre en œuvre pour l'organisation de la stérilisation, la réception et le suivi des équipements, le bon déroulement du procédé et des différents processus. Il est resté longtemps la référence dans ce domaine, et est remplacé, actuellement, par le guide **AFNOR FD 98-135** sur la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables.

La préparation des dispositifs médicaux stériles se fait de façon obligatoire au niveau de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement concerné. Cette activité fait objet d'une soumission à autorisation (Décret N° 2000-1316 du 26/12/00 relatif aux pharmacies à usage intérieur « Sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les PUI peuvent être autorisées à exercer la stérilisation des dispositifs médicaux »).[4]

Les principales lignes directives sur lesquels se basent ces **Bonnes Pratiques de Stérilisation** sont comme suite :

### **I. Le personnel :**

1. L'organigramme doit faire preuve de précision se présentant par le billet des fiches de postes
2. Toute formation entrant dans le service doit être validée, enregistrée et consignée.
3. Le maintien de l'hygiène personnelle est indispensable
4. Le porte d'une tenue de protection
5. Le contrôle d'accès aux zones de préparation

### **II. Les locaux :**

1. Doivent faire preuve d'adaptation au volume des activités et des opérations

2. L'établissement des procédures de circulation
3. Les zones de réception, de nettoyage et de conditionnement sont séparées
4. Le tri et le pliage du linge se réalise au niveau d'un local séparé
5. Les surfaces doivent être lisses, imperméables, sans fissures et recoins pour assurer un entretien aisé
6. Procédures d'entretien
7. Un système d'anti-intrusion des animaux
8. Contrôle de l'air : particules, microbio, pression
9. Qualité de l'eau conforme aux exigences

### **III. Le matériel :**

1. Conformité aux spécifications des normes recommandées
2. Doit être qualifié et avoir un plan de qualification et requalification
3. Etalonné
4. Facile à entretenir
5. Faire objet d'un entretien suivant une procédure de maintenance documenté
6. Les interventions doivent être enregistrées

### **IV. Les documents :**

1. Le système documentaire doit comprendre les référentiels retenus ;
2. Le système documentaire doit comprendre les procédures et instructions ;
3. Le système documentaire doit comprendre les contrats et conventions de sous-traitance et de maintenance ;
4. Le système documentaire doit comprendre les documents d'enregistrement
5. Le système documentaire doit comprendre les rapports des audits internes et

externes

6. Le système documentaire doit comprendre les rapports d'inspection
7. Le système documentaire doit comprendre les spécifications techniques des DM faisant objet de stérilisation et des matériaux utilisés pour la préparation des DM stériles

#### **V. Pré-désinfection :**

1. S'effectue à l'endroit le plus près du lieu de son usage avec le laps de temps le plus court après son utilisation
2. Pré-désinfectants doivent être compatibles avec les DM, avec la propriété de ne pas fixer les protéines et conformes aux normes (virucide, fongicide bactéricide)
3. L'utilisation d'une machine à laver et celle à désinfecter qualifiée doit être possible

#### **VI. Nettoyage :**

1. Détergent doivent être compatibles avec les DM
2. Se fait en machine à laver si possible, qui doit faire preuve d'adaptation et de qualification à cet usage
3. Le démontage des DM constitués de plusieurs parties doit avoir lieu (lumière des DM à vérifier)
4. Le rinçage et séchage doivent être efficaces et non contaminants
5. La vérification de la propreté et l'intégrité du DM doit avoir lieu

#### **VII. Conditionnement :**

1. Doit être effectué le plus vite possible après l'opération du nettoyage
2. L'emballage doit être compatible avec le procédé de stérilisation

3. L'emballage doit être conforme aux normes en vigueur
4. Un contrôle de la température et de la force d'écrasement des soudeuses doit avoir lieu
5. Un contrôle des conteneurs notamment de l'intégrité de fermeture et du plan de maintenance
6. Un contrôle de la fermeture de tous les emballages

### **VIII. Stérilisation**

1. La méthode de la stérilisation doit être compatible avec le DM
2. La charge doit être homogène
3. Le plan de charge doit être conforme aux données de validation
4. Les paramètres du cycle doivent être conformes aux données de la validation
5. Les indicateurs de vérification de cycle et/ou microbiologiques doivent être conformes aux normes en vigueur
6. Une surveillance doit avoir lieu lors du déroulement du cycle en cours de stérilisation pour s'assurer d'un bon processus
7. L'enregistrement des cycles de stérilisation
8. Déchargement complet après refroidissement
9. La mise en place d'un système assurant le respect du nombre maximal de re-stérilisations prévu pour un DM

### **IX. Validation :**

1. Assurer de façon répétitive et à intervalles déterminés
2. Les résultats font objet d'évaluation et de consignation rédigés sous forme de rapports documentés, validés et conservés

## **X. Contrôles :**

1. Un essai minimum 1 fois/jour de la pénétration de la vapeur doit être effectué avant chaque mise en service
2. Une comparaison avec les paramètres indicateur retenus lors de la lecture des enregistrements
3. Avant la fin de chaque cycle, une vérification de la siccité et de l'intégrité des emballages doit avoir lieu
4. Avant la fin de chaque cycle, une vérification du virage de l'indicateur de passage de l'emballage doit avoir lieu
5. Un contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel doit être réalisé selon la norme en vigueur
6. La libération de la charge doit être effectuée par la/les personnes habilitées
7. La libération doit être attestée par la signature de cette/ces personnes
8. La distinction doit être impérativement claire entre les DM stérilisés conformes et dans le cas contraire des DM non stérilisés, non conformes ou bien en attente de libération

## **XI. Etiquetage :**

1. L'identification du DM, de son moyen de stérilisation et de sa date limite d'utilisation
2. L'emballage ne doit pas être endommagé par le marquage

## **XII. Dossier de stérilisation :**

1. Doit comprendre la date et la numérotation du cycle
2. Doit comprendre l'identification du stérilisateur
3. Doit comprendre la liste des dispositifs contenus au niveau de la charge
4. Doit comprendre les documents qui démontrent un respect des procédures lors des différentes étapes de la préparation des DM stériles

5. Doit comprendre un enregistrement du cycle
6. Doit comprendre le résultat des contrôles qui sont effectués
7. Doit comprendre le document de libération de charge impérativement signé par la personne habilitée

### **XIII. Stockage et transport des DM stériles**

1. Un entretien régulier des locaux et des équipements de stockage et de transport
2. Détermination d'une zone spécifique aux DM stériles
3. La mise en place d'un système de rangement qui répond à un classement rationnel
4. Le stockage doit être effectué à l'abri de la lumière directe, de l'humidité et des contaminations
5. En aucun cas le stockage se fait au sol
6. La plicature des emballages n'est pas tolérée
7. Un entretien régulier des moyens de transport : bacs, conteneurs et armoires
8. Enregistrement de la livraison (nature, quantité des DM, date et lieu de livraison)

### **XIV. Traitement des non conformités :**

1. La décision du pharmacien doit être justifiée et consignée
2. Un enregistrement des actions correctives doit avoir lieu
3. Les procédures de la mise en œuvre des actions préventives doivent être mises en place

### **XV. Stérilisation effectuée par tiers :**

1. La ou les conventions de sous-traitance doivent être signées par les directeurs et pharmaciens[4]

## PARAMETRES CRITIQUES POUR LA STERILISATION A LA VAPEUR D'EAU SATUREE OU BIEN LA CHALEUR HUMIDE

Les paramètres qui sont mis en œuvre dans la stérilisation à la vapeur d'eau sont :

- La température :

Obtenue par l'action de la vapeur d'eau à pression supérieure à la pression atmosphérique.

Relation entre température et pression de vapeur d'eau saturée (loi de Regnault) :

Pression relative (bars)	0	1	2	3	4
Température (°C)	99,63	120,23	133,54	143,62	151,84

Loi valable uniquement pour la vapeur saturée. Dans le cas d'un mélange air/vapeur d'eau, les pressions partielles s'additionnent mais la température du mélange est inférieure à la température correspondant à la pression indiquée.[4]

- La durée :

L'effet bactéricide est proportionnel à la durée du traitement.

- Les conditions de référence sont de 15 minutes à 121°C suivant la Norme NF EN 554
- Le choix repose sur la température la plus élevée possible mais en assurant de compatibilité de cette dernière avec le matériel.
- Dans le cadre de la prévention des risques de transmission des ATNC la circulaire N°138 du 14 mars 2001 recommande sur le plan pratique une fixation de la durée de stérilisation à 18 minutes à une température de 134°C pour tout matériel réutilisable.

Selon l'échelle du risque, la thermo-résistance des instruments et leur type de traitement, la possibilité de mettre en place d'autres combinaisons de durée et de température devient envisageable, à titre d'exemple : Une température de 125°C pendant une durée de 15 à 30 minutes à l'égard du matériel ne pouvant pas supporter une température de 134°C. Ces combinaisons température/durée ne sont pas équivalents en termes d'effet stérilisant.[4]



---

# *Dispositifs médicaux*

---



## DEFINITION

On appelle **dispositif médical** un instrument de chirurgie ou d'exploration utilisé lors d'une intervention ou d'un examen.

Selon l'article L5211-1 du code de la santé publique " 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 intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens".[7]

Les dispositifs médicaux concernés sont ceux qui doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation (il s'agit par exemple de dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile y compris dans le système vasculaire). Lors de l'achat de ces dispositifs, le choix doit porter sur des dispositifs stérilisables ou à usage unique stérile.[8]

On distingue deux types de matériel, parmi les dispositifs médicaux :

### Dispositifs médicaux à usage unique

- Leur réutilisation n'est pas possible. Dans le cadre de la prévention des accidents, la pharmacopée européenne recommande vivement la destruction du matériel non réutilisable après usage.

### Dispositifs médicaux réutilisables

- Soit des dispositifs médicaux qui n'ont pas de nécessité d'être stériles et qui ont le pouvoir d'être réutilisés après une procédure qui inclue obligatoirement un nettoyage au minimum
- Soit des dispositifs médicaux qui exigent d'être à l'état stérile au moment de leur utilisation. Dans ce cas de figure un traitement de stérilisation ou de désinfection de haute échelle doit avoir lieu et ceci dépend des matériaux qui les constituent.

## CLASSIFICATION

Selon les Bonnes pratiques de désinfection : Ministère chargé de la Santé, CTIN, Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Paris, 1998.[9], la directive 93/42/CE classe les dispositifs médicaux en 4 catégories :

**TABLEAU 1: CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

<b>Classe I</b>	<b>Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs non temporaire)</b>
<b>Classe IIa</b>	Risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical à usage unique).
<b>Classe IIb</b>	Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables à long terme)
<b>Classe III</b>	Risque potentiel critique (dispositifs médicaux implantables à long terme en contact avec le cœur, le système circulaire central ou le système nerveux central, dispositifs médicaux implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule...)

L'ensemble de ces dispositifs médicaux est soumis au marquage CE pour être commercialisé sur le territoire européen.

- Les dispositifs critiques à haut risque infectieux

Tout matériel ou dispositif médical englobant une catégorie caractérisée par le fait que, lors de sa manipulation, ce dernier pénètre les cavités ou les tissus stériles mais aussi le tissu vasculaire du patient. A titre d'exemple on retrouve les instruments chirurgicaux [10]

- Les dispositifs semi-critiques à risque infectieux médian

Au niveau de cette catégorie on note un classement des DM qui entrent en contact avec les muqueuses sans effraction de celles-ci ou qui entrent en contact avec une peau superficiellement lésée. Ces dispositifs sont classés pour leurs risques médians et doivent subir un traitement par le billet d'une désinfection qualifiée de « désinfection de niveau intermédiaire ». Celle-ci fait appel à un produit ou à un procédé qui doit avoir une activité fongicide, bactéricide et virucide.

- Les dispositifs non critiques à risque infectieux bas

Cette catégorie caractérise les dispositifs qui n'ont pas de contact direct avec le patient ou avec une peau saine. Ils sont qualifiés de non critiques vu que leur risque infectieux direct défini faible, mais en contrepartie la contamination de ce matériel peut vectoriser la transmission d'infections exogènes. Ces DM peuvent être désinfectés par le billet d'une désinfection qualifiée de « bas niveau » à travers l'usage d'un produit ayant de façon principale une capacité d'action bactéricide.[10]

**Tableau 2:** Classement des dm et niveau de traitement requis[9]

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
<p><b>Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord.</b></p> <p>Exemples : instruments chirurgicaux, implants, pinces à biopsie, arthroscopies...</p>	<b>CRITIQUE</b>	<b>HAUT RISQUE</b>	<p><b>STERILISATION OU USAGE UNIQUE STERILE A DEFAUT</b></p> <p>Désinfection à haut niveau*</p>
<p><b>En contact direct avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement</b></p> <p>Exemples : gastroscopes, colonoscopes...</p>	<b>SEMI-CRITIQUE</b>	<b>RISQUE MEDIAN</b>	<b>DESINFECTION AU NIVEAU INTERMEDIAIRE</b>
<p><b>En contact direct avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient</b></p> <p>Exemples : lits, tensiomètres...</p>	<b>NON CRITIQUE</b>	<b>RISQUE BAS</b>	<b>DESINFECTION A BAS NIVEAU</b>

## LES ETAPES DE STERILISATIONS DES DM :

Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comprennent :

- La prédésinfection, qui se classe comme un premier traitement effectué sur un dispositif médical après son utilisation amenant avec lui plusieurs objectifs à atteindre :
  - Un abaissement de la quantité des microorganismes au niveau du matériel contaminé
  - Le nettoyage ultérieur est plus facile
  - Le séchage des souillures est évité
  - Une assurance de la protection du personnel et de son environnement.

L'opération s'effectue par un trempage du matériel qui est immergeable au niveau d'un bac ferme et vidangeable. La préparation du bain doit être faite quart d'heure minimum au préalable avant usage tout en respectant la dilution du détergent ou du détergent/désinfectant. Le matériel articulé doit être ouvert, les différentes pièces démontées et les canaux doivent être irrigués. Il doit y avoir au moins 15 minutes de contact et au même temps ce dernier ne doit pas excéder 2 heures au-delà desquelles on privilège un risque de corrosion. Enfin un rinçage à l'eau courante dans le but d'éliminer les salissures et les résidus de produit.[5]

- Nettoyage : Il comme mission d'éliminer les salissures par le biais d'une action physico-chimique d'un produit approprié comme un détergent, combiné à une action mécanique pour la prévention de l'apparition de biofilm. Une compatibilité avec le matériel doit avoir lieu dans le but de le traiter et de ne pas le détériorer. Cette opération peut être manuel, mécanisé ou effectué par des ultrasons. A chaque occasion possible, cette dernière doit être réalisée en machine à laver, dédiée et qualifiée à cet usage.

- Conditionnement : Se fait dès que possible suivant l'étape de lavage au niveau d'une salle à environnement contrôlée (au minimum classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos). L'ensemble des matériaux utilisés pour le conditionnement des instruments devant une stérilisation à la vapeur doivent répondre aux exigences suivantes :
  - Une assurance de la perméabilité à la vapeur d'eau et à l'air
  - Une assurance de la protection du contenu devant toute recontamination après la stérilisation
  - Une assurance de l'intégrité des caractéristiques organoleptiques, physiques et chimiques du matériel
  - Comporter un indicateur de passage attestant le processus de stérilisation ;
  - Un renseignement de la date de stérilisation et la date de péremption.
  - Pour arriver à ce résultat, la pharmacopée fixe qu'il est primordiale de mettre en place au minimum :
- ➔ Une barrière bactérienne « primaire » de l'objet stérile :
  - Un emballage de protection dans le but d'assurer une protection mécanique d'un ensemble d'unités d'emploi, formant ainsi une unité protégée.
- Stérilisation proprement dite : Elle se fait en trois étapes :
  1. Le chargement des dispositifs médicaux qui doivent être stérilisés,
  2. L'autoclavage ;
  3. Le déchargement du matériel stérile.

- L'homogénéité de la charge est une notion importante à respecter afin d'obtenir une bonne répartition de la vapeur. Les deux tiers de la cuve doivent être définis comme le taux maximal de chargement. La disposition des sachets doit être à la verticale, les objets creux et les cupules doivent avoir une disposition à l'envers ou sur la tranche, avec un but de diminuer la condensation et la rétention d'eau. Entre les conteneurs et les paniers on laisse place à un espace vide, ainsi qu'entre les sachets dans le but de favoriser la pénétration de vapeur

- Contrôles des différentes opérations : En cours de stérilisation, une surveillance du bon déroulement du cycle est effectuée. Chaque cycle de stérilisation est enregistré. L'enregistrement peut être obtenu de différentes manières : soit analogique, soit numérique avec émission d'un ticket soit, au mieux, analogique et numérique. Trois paramètres sont mesurés : la pression, la température et le temps. Le cycle de stérilisation se déroule de la façon suivante : production de vapeur à partir de l'eau déminéralisée ou osmosée, chauffage, purges d'air et injection de vapeur, plateau de stérilisation, séchage, vide, entrée d'air filtré ; Différents contrôles sont nécessaires en sortie d'autoclave : lecture de l'enregistrement des paramètres obtenus au cours du cycle, vérification du virage des indicateurs de passage, vérification de la siccité de la charge. La validation préalable d'un test de pénétration de vapeur (au test de Bowie Dick) doit avoir eu lieu avant toute stérilisation de matériel. Ce test est généralement effectué en début de journée. Deux tests sont facultatifs : test d'étanchéité et indicateur à variables multiples. Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est étiquetée puis libérée par là ou les personnes habilitée(s) désignée(s) par le pharmacien.

- Le stockage et la mise à disposition : Une distinction de la zone de stockage du matériel stérile et de fournitures non stériles doit impérativement avoir lieu. Le stockage se fait à l'abri de lumière solaire, de l'humidité et de toute contaminations de nature confondues. Les dispositifs médicaux stériles font objet d'un stockage sur des systèmes adaptés et ne peuvent jamais avoir lieu au sol.[5]

## ASPECTS REGLEMENTAIRES

La responsabilité du pharmacien dans l'activité de stérilisation est introduite par **la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992** modifiant le livre V du code de la santé publique (CSP) et relative à la pharmacie et au médicament (1).

Ainsi l'article L595-2 du CSP est créé et précise que la PUI est notamment chargée d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des matériels médicaux stériles (2). L'article L595-2 ayant été abrogé (3), cette notion est actuellement retrouvée dans l'article L5126-5 du CSP (4).

**Le Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000** relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le CSP précise que sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les PUI peuvent être autorisées à exercer d'autres activités, notamment la stérilisation des DM (5). La stérilisation est donc pour les PUI une activité facultative soumise à autorisation. Suite à l'abrogation de l'article R. 5104-15 du CSP, cette décision est présente dans l'article R5126-9 du CSP en vigueur depuis le 30 décembre 2012 (6).

L'exposition des individus aux ATNC et plus précisément au variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) avait menés les autorités sanitaires à envisager de nouvelles mesures bien claires qui figurent au niveau de la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 (3) qui cible le traitement des DM réutilisables. Cette dernière soulève la pertinence d'élever le niveau de traitement des DM.

La circulaire de 2001, classe les procédés d'inactivations en cinq catégories suivant leur degré d'efficacité sur le prion.[11]



---

# *La libération paramétrique*

---



## **DEFINITION**

L'Organisation Européenne de la Qualité définit la libération paramétrique comme étant : « Un système de libération visant à assurer que le produit offre la qualité voulue à la lumière des données recueillies pendant le procédé de fabrication et conformément aux exigences spécifiques des BPF relativement à la libération en fonction des paramètres. » Cette autorisation est accordée par les autorités compétentes.

Cependant, les industriels souhaitant pratiquer une libération paramétrique doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur.

## **SELON LES EU-GMP :**

L'annexe 17 se penche en principe sur libération paramétrique des produits stériles. Elle définit la libération paramétrique comme : « un système de libération propre à assurer que le produit est de la qualité requise, sur la base des informations recueillies en cours de fabrication et de la conformité aux exigences spécifiques des bonnes pratiques de fabrication en matière de libération paramétrique ». [12]

## **SELON LA PHARMACOPEE EUROPEENNE :**

Lors d'un procédé de stérilisation terminale par rayonnement ionisant, il peut être mis en œuvre sous à condition d'avoir une approbation des autorités compétentes, de pratiquer la libération paramétrique en se focalisant sur la libération d'un lot, plus précisément sur les données de fabrication plutôt que sur les résultats d'un test de stérilité réalisé sur le produit fini.

Un produit est déclaré comme ayant un caractère stérile se base sur des données du traitement physique et non sur la base d'essais pratiqués sur des échantillons ou sur les résultats fournis par des indicateurs biologiques.[1]

La libération paramétrique n'est pas envisageable en milieu hospitalier[4]

## **LA LIBERATION PARAMETRIQUE SELON LES GMP (BPF)**

Systeme de libération propre pour s'assurer que le produit a la **qualité désirée, fondé sur des informations rassemblées pendant le procédé** de fabrication et la conformité avec les exigences spécifiques des GMP pour la libération paramétrique

Version finale 2001 Commission Européenne – Annexe 17 – Arrêté du 10 août 2004 modifiant l'arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (J.O. du 24/08/04)



---

# *Systeme assurance-qualité*

---



## DEFINITION

En général, l'assurance qualité est la mise en œuvre d'un ensemble approprié d'actions préétablies et systématiques destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise, et fondées sur des procédures écrites et archivées.[13]

La qualité en matière de santé consiste à délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. [7]

La qualité a des définitions normatives. La norme ISO 9000 : 2000 présente une définition centrée sur le résultat : « aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ».

On lui préfère la définition proposée par la norme ISO 8402-94 : « ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ». Dans cette définition, le produit ou le service est le moyen d'obtenir le résultat à savoir la satisfaction. Elle laisse également plus d'ouverture que la définition de la norme ISO 9000 :2000, car cette satisfaction dépasse le cadre des exigences pour s'étendre aux besoins.

Ces définitions volontairement n'indiquent pas à qui est destiné la qualité. En effet, il existe deux types de qualité :

- La qualité externe, dont l'objectif est la satisfaction du client ou des partenaires extérieurs à l'organisme grâce à la prise en compte des besoins.
- La qualité interne, dont l'objectif est la satisfaction de la direction et du personnel d'un organisme grâce à l'amélioration du fonctionnement interne.

Les référentiels disponibles sont :

- NF EN ISO 9001 : « Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées »
- NF EN ISO 9002 : « Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées »
- NF EN ISO 9004-1 : « Gestion de la qualité et éléments de système qualité - Partie 1 lignes directrices »
- NF EN 46001 : « Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001 »
- NF EN 46002 : « Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002 »
- NF EN 724 : « Guide d'application des EN 29001 et 46001 et des EN 29002 et 460002 pour les dispositifs médicaux non actifs »

La norme NF EN ISO 9002 a été annulée lors de la publication de la norme ISO 9001 :2000 qui depuis a été révisée et est devenue la norme ISO 9001 : 2008. Le décret N°2002-587 du 23 avril 2002 intègre les articles réglementaires R 711-1-1-16 et R 711-1-1-17 qui définissent les modalités d'application de l'article L 6111-1

La stérilisation des DM a fait l'objet d'une circulaire visant à rappeler l'importance de la mise en place d'un système de qualité, donc c'est une obligation pour assurer la qualité en stérilisation des DM.

## REGLEMENTATION

D'après le décret N° 2002-587 du 23/04/02 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter-hospitaliers (J.O. du 26/04/02 N° 98) on note que :

- Dans chaque établissement, le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des d.m.
- Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'état stérile.
- Précise les procédures assurant que l'ensemble des d.m. devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié, et que les d.m. u.u. ne sont pas réutilisés.
- Le système est arrêté par le directeur après consultation du CA et de la CME...
- Le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des d.m. est désigné par le directeur de l'établissement public de santé ou le secrétaire général du SIH ou par l'organe qualifié dans les établissements de santé privés.
- L'établissement de santé ou le SIH met à la disposition de ce responsable et des services concernés par la mise en œuvre du système les moyens nécessaires à cette mise en œuvre et s'assure de la formation des personnels desdits services... »

## **Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière Ligne directrice particulière N° 1 : préparation des dispositifs médicaux stériles/Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière BPPH**

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté "stérile", la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10<sup>6</sup>.

Les étapes préalables à la stérilisation visent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques et particulaires ainsi que la présence de substances pyrogènes. L'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (A.T.N.C.), dont l'agent responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, fait l'objet de traitements spécifiques non décrits dans les présentes bonnes pratiques. Ces traitements spécifiques sont impérativement appliqués à chacune des étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles, en tant que de besoin.

### **Norme NF EN ISO 9001 de Décembre 2000 SYSTEMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Principales étapes du traitement des dm pour lesquelles les exigences qualité doivent être spécifiées

- Circuit de ramassage des dispositifs médicaux
- Limitation de la charge microbienne (pré désinfection - nettoyage)
- Contrôle de l'environnement, maintenance des équipements
- Conditionnement

- Stérilisation proprement dite et contrôles de procédés
- Contrôles sur le produit fini
- Circuit de distribution et de stockage jusqu'à l'utilisation
- Traçabilité (enregistrement et archivage)
- Traitement des non conformités et actions correctives
- Audits du système qualité.

Les principaux chapitres concernant la qualité à mettre en œuvre pour la stérilisation sont les suivants :

### **1 - Exigences générales**

Le service de Stérilisation Centrale doit :

- Établir,
- Documenter,
- Mettre en œuvre
- Entretenir un système de management de la qualité
- En améliorer en permanence l'efficacité, conformément aux exigences de la présente norme internationale.

### **2 - Exigences relatives à la documentation**

La documentation doit comprendre :

- Le Manuel Assurance Qualité qui énonce la politique générale
- Les référentiels retenus
- Les procédures : « dire ce que l'on fait »
- Les modes opératoires : instructions : « faire ce que l'on dit »

- Les fiches de suivi ou de contrôle : « prouver que c'est fait »
- Les contrats et conventions
- Les comptes rendus des audits internes et externes
- Les spécifications techniques des DM à stériliser et produits utilisés

Maîtrise des documents et enregistrements S'assurer que les documents pertinents mis à jour sont disponibles sur le lieu de leur utilisation

Les documents doivent être validés et approuvés par le responsable du service de stérilisation et par le responsable qualité Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences du système qualité

La durée de conservation de ces documents doit être déterminée

### **3 - Engagement de la Direction**

La Direction doit fournir la preuve de son engagement dans la mise en œuvre et l'amélioration continue du système qualité

Elle doit nommer un membre de l'encadrement qui a la responsabilité et l'autorité pour : mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité mettre en œuvre et entretenir « l'écoute client » rendre compte du fonctionnement du système

Des Revues de Direction sont organisées régulièrement pour réexaminer le système qualité

**4.1 - Management des ressources Humaines organigramme de tout le personnel fiches de poste évaluation des compétences** : formation initiale et continue consignes concernant l'habillement, le lavage des mains, la circulation...

**4.2- Management des ressources Matérielles** : Les équipements

\* autoclaves qualifiés et requalifiés régulièrement \* appareils de contrôle étalonnés régulièrement \* consommables divers (normes) \*plans de maintenance

#### 4.3 - **Management des ressources Matérielles :**

Les infrastructures les locaux l 'environnement

- L'air
- L'eau

#### **5 - Réalisation du produit Planification de la réalisation du produit Processus relatifs aux clients**

La libération des produits n'a lieu que si tous les contrôles ont été effectués et jugés satisfaisants

Identification et traçabilité Objectif : assurer que

- le produit subit bien et de façon satisfaisante l'ensemble les étapes de stérilisation
- à chaque produit correspond l'enregistrement de toutes les étapes de stérilisation
- la traçabilité est enregistrée jusqu'au patient Les enregistrements sont archivés pendant 5 ans minimum
- La libération d'une charge fait l'objet d'une consigne écrite par une personne habilitée

#### **6 - Mesures - Analyses - améliorations**

Contrôles sur le produit avant, pendant et après stérilisation

Surveillance et mesures

Fiches de réclamation (dans chaque unité de soins)

Enquêtes annuelles

Audits internes avec actions correctives si nécessaire

Maîtrise du produit non conforme

Non-conformité du matériel

Non-conformité du traitement lui-même

Actions correctives[4]

## Mise en place du système assurance qualité dans le cycle de stérilisation.

Les dispositions relatives à **la libération paramétrique** des produits stériles sont :

### 1-Personnel

Pour qu'un système d'assurance de la stérilité soit mis en place, la présence de deux personnes qualifiées est indispensable ; un ingénieur en assurance de la stérilité qui connaît bien les systèmes automatisés et un microbiologiste. Ils doivent être en permanence sur les lieux de production et de stérilisation afin de s'habituer au maximum aux différents équipements et leur fonctionnement quotidien. Ils doivent être facilement accessibles pour assurer le suivi et la gestion immédiate d'éventuelles anomalies venant à se produire durant le processus de stérilisation. Dans ces conditions, les personnes doivent avoir une expérience suffisante et une autorité adéquate pour veiller à faire respecter les exigences relatives à l'assurance de la stérilité.

Il est de leur responsabilité également, de s'assurer que tous les membres du personnel, qui interviennent directement ou indirectement dans le système d'assurance de stérilité, ont bien été formés et leur rôle dans le système bien compris. Les effectifs doivent être bien étudiés pour que le nombre d'employés soit suffisant à la réalisation des tâches quotidiennes. Les absences et les congés doivent être anticipés pour éviter de contraindre le personnel à la réalisation systématique d'heures supplémentaires, qui pourrait être une source de fatigue et d'erreurs humaines.

## 2 Contrôle du produit

Tous les tests réalisés sur le produit que ce soit en cours de production ou après, doivent assurer la détection de toute contamination éventuelle du produit, et ainsi bloquer la libération de ce dernier. Les tests de stérilité réalisés sur le produit fini pouvaient présenter l'avantage de détecter d'éventuelles anomalies d'intégrité du produit lors de sa manipulation, remettant ainsi en cause la batterie de tests réalisé en amont. Si cela venait à être démontré d'une façon formelle, il faudrait alors prévoir des tests de remplacement plus efficaces pour prétendre à une libération paramétrique et ainsi éliminer le test de stérilité sur le produit fini. L'ingénieur de l'assurance de la stérilité et le microbiologiste ont un grand rôle dans l'initiation des changements et leurs contrôles, ils doivent analyser tous les changements apportés au procédé, pour garder ce dernier dans son état validé.

## 3 La gestion des flux

Cette étape du procédé est très importante à maîtriser car beaucoup de contamination du produit sont à l'origine d'une mauvaise gestion des flux. Ces contaminations qui sont détectées par le test de stérilité peuvent être dues à des défaillances lors du conditionnement final ou du stockage, les stérilisations à contact sont un exemple, lorsque le produit stérilisé est entreposé au même endroit que le produit non stérilisé, que ce soit chez le client ou chez le prestataire, les risques de contamination croisée sont élevés. C'est pourquoi, des zones dédiées doivent être absolument mise en place pour séparer les produits stériles des non stérilisés. Certaines entreprises optent pour des systèmes qui empêchent toute probabilité que le produit passe à l'étape suivant l'opération de stérilisation sans avoir été stérilisé. Quelques recommandations qui permettant de palier à ce genre de problèmes :

- Usage des barrières physiques contrôlant l'arrivée du produit dans le système de stérilisation. Le but de ces barrières est d'éviter que les produits non stériles

se mélange et entrent dans le flux des produits stériles. Citons, à titre d'exemples, les portes à sens unique, les portails en métal, les clôtures pivotantes, les rails suspendus ... Ces dispositifs bien conçus ou tout autre mécanisme bien étudié peuvent sécuriser l'utilisation aussi bien des stériliseurs à une seule porte que ceux à double porte.

- Usage des systèmes électroniques programmés et validés de sorte à remplacer les barrières physiques. Ces systèmes bien qu'ils soient validés doivent être considérés comme critiques selon les BPF et le premier système doit toujours être fonctionnelle pour palier à d'éventuelle défaillance lors des bugs informatiques.

#### **4 Auto-inspection**

Pour la pérennité du système, un programme d'auto-inspection doit être mis en place. Il permettra d'évaluer les écarts et les déviations par rapport au procédé ou au produit. Ceci permettrait d'anticiper les problèmes et les anomalies et de mettre en place des plans d'action corrective et préventive, toute cette démarche doit être documentée et validée.

L'entreprise est également conviée à avoir un regard aiguisé envers ces programmes d'auto-inspection, les compétences des réalisateurs et l'engagement du personnel sur tout ce qui a trait au procédé de stérilisation.

#### **5 Acceptation des résultats de l'assurance de la stérilité**

Un certain nombre de critères doit être fourni par les résultats d'analyse pour que toutes les données soient acceptées. Aucun produit ne sera libéré avant la vérification de la conformité à toutes les spécifications, à savoir (selon le chapitre 8.1 du texte « Lignes directrices sur la libération en fonction de paramètres » :

- « Détails sur l'intégrité du produit et la conformité aux spécifications » ;
- « Tous les critères microbiologiques préalables à la stérilisation : charge

microbienne avant stérilisation et autres indicateurs microbiologiques » ;

- « Données sur le test d'intégrité des filtres » ;
- « Données de vérification et d'entretien des stérilisateurs » ;
- « Données de calibrage de tous les équipements » ;
- « Données de puissance et de capacité suffisantes des stérilisateurs » ;
- « Toutes les réparations ou modifications non prévues ont été examinées et approuvées par l'ingénieur et le microbiologiste responsables de l'assurance de la stérilité » ;
- « Lorsque la libération met en jeu des systèmes informatiques, il faut tenir compte de tous les aspects pertinents de l'annexe 11 du guide des BPF de la CE et des bonnes pratiques en vigueur ».

Ce dernier point nous conduit à la présentation, dans la partie suivante, de tout ce qui a trait aux systèmes informatiques dans l'industrie pharmaceutique, notamment de la libération électronique et du dossier de lot électronique (DLE).



---

*Le service de stérilisation centrale  
de l'HMIM V de Rabat*

---



## **ETAT DE L'ART : Processus de stérilisation au niveau du service de stérilisation de l'HMIM V de Rabat**

Le service de stérilisation centrale de l'HMIM V de Rabat est un service très sophistiqué, il est piloté par Pr DERRAJI.

Malgré les difficultés relatives au niveau socioculturel, le niveau de scolarité et le manque de motivation matériel, le service de stérilisation centrale de l'HMIM V de Rabat assure sa mission en conformité avec les recommandations et les normes en vigueur par la mise en œuvre des moyens fonctionnels et organisationnels adaptés à l'environnement d'une société en voie de développement.

Il s'occupe de :

- Stérilisation des DMR.
- Gestion du matériel médicochirurgical.
- Gestion de la pharmacie du BOC.
- Gestion et traçabilité des DM implantables.
- Hygiène des BOC.
- Formation Du personnel.
- La recherche.[14]

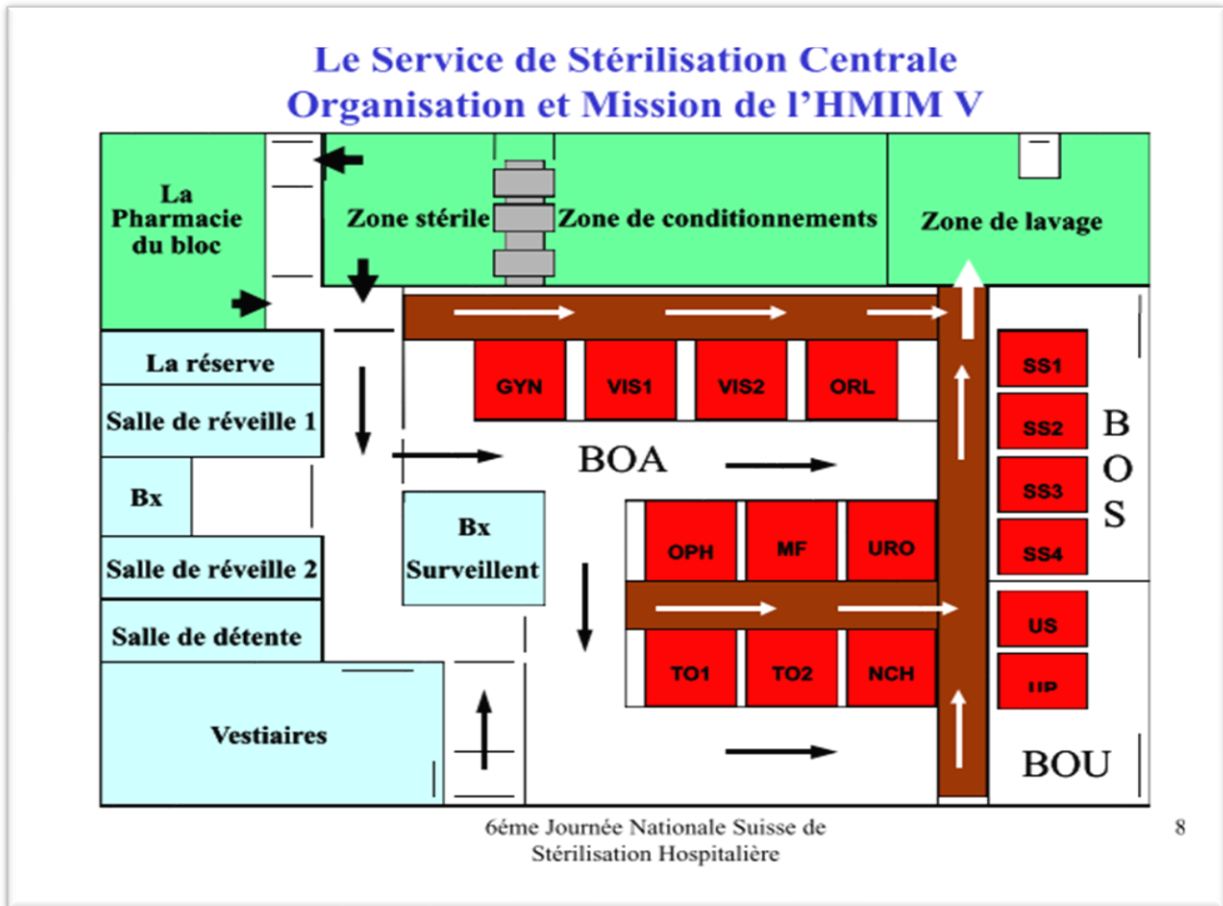


Figure1: Schéma de service de stérilisation de l'HMIMV



---

# *1 - L'intelligence artificielle :*

---



## **L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE : APPROCHE SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LA LIBERATION PARAMETRIQUE DU CYCLE DE STERILISATION :**

L'intelligence artificielle a intégré le domaine de la santé et elle est la plus en pointe.

Plusieurs études ont été réalisées, certaines visent à démontrer la supériorité de cette technologie sur les spécialistes, tandis que d'autres visent plutôt à créer des outils ayant vocation à assister les professionnels de santé, certes pour le domaine de stérilisation l'IA peu appliquée.

Or une norme ISO est en partie pour l'IA afin d'éviter les dérapages assurant le certificat et la fiabilité et le respect de certain cadre moral et technologique.

Le Canada est le premier pays qui a mis une normalisation pour élaborer et faire appliquer des normes encadrant l'utilisation et les applications de l'IA.

L'objectif de ce modèle d'analyse crée par les fondateurs est de permettre d'évaluer la qualité des applications d'IA.

Jusqu'au moment il n'existe aucune norme assez aboutie pour les différentes formes d'IA, peut-être en 2023 on aura un guide intersectoriel applicable à tous les secteurs.

## **MANAGEMENT DU SERVICE DE STERILISATION :**

Le service de stérilisation fait partie des services les plus lourd en termes de financement à l'hôpital et se positionne au cœur de son activité. Son management est une mission qui porte énormément de défis à relever, pour mener au mieux ce service il va falloir faire preuve d'un esprit préventif en matière de la planification et de l'organisation des interventions tout minimisant les dépenses financières, et cela toute en répondant aux besoins et aux exigences des professionnels de santé qui doivent être

satisfaits.

Une description détaillée du service de stérilisation de l'HMIMV a été faite. L'optimisation des performances de ce processus repose sur un bon séquençage des procédures de stérilisation. La programmation est l'outil de calibrage des différentes étapes du processus exécuté. Dans le but d'atteindre une optimisation, il doit falloir une concentration plus massive sur les méthodologies de gestion possible adaptées à ce service. Dans la partie suivante, nous allons nous élargir sur les différentes stratégies qui constituent ce système de gestion.



---

## *Partie pratique*

---



## 1. INTRODUCTION :

### a- Contexte :

- Dans le cadre du constat d'un manque de fluidité du circuit de la stérilisation au niveau de l'HMMV nous avons pris la décision d'amener une amélioration qualitative sur le plan de la validation des processus de stérilisation au niveau du service de stérilisation de l'HMMV de Rabat.

### b- Objectifs :

- La mise en œuvre d'un système informatique d'assistance de la stérilisation à la vapeur d'eau.

### c- Bases méthodologiques :

- Les fonctionnalités de ce système informatique et les données gérées par ce dernier feront objet d'une modélisation par le langage **UML**, le projet sera géré avec le logiciel **MindView** et le visionnage des sources grâce à **Git**.
- Le développement du système web est développé par le langage **Java EE**, **IntelliJ** et est hébergée sur un **serveur Tomcat**.
- La gestion des données est faite grâce au framework **Hibernate** et la gestion des graphiques est faite en **Javascript** grâce à l'**API Google Charts**.

## 2. DESCRIPTION GENERALE :

### a- Environnement du projet :

- Le **pharmacien hospitalier** qualifié comme élément clé de chaque structure est relié à un engagement envers ces dernières qu'à **temps partiel**, tandis que l'exigence d'avoir un **système assurance-qualité** irréprochable nécessite **la présence du responsable** de la production de façon **permanente** sur le site du travail, afin de mener son rôle chose qui n'est pas facile à réaliser. Cependant parmi **les contraintes** auxquelles les structures font face est **la libération paramétrique de processus de stérilisation continue**, se faisant toujours en différée dans le temps d'une façon effective et en présence du responsable de la production des dispositifs médicaux réutilisables au milieu hospitalier **avec le risque de l'utilisation de ces DM avant la validation du processus de leurs stérilisation** par le billet de la non présence de ce dernier et **l'usage des DM avec une probabilité qu'ils soient non stériles menant à toutes conséquences qui peuvent en résulté en terme d'infection associées aux soins**, et qui reste **un enjeu** pour tous les acteurs des structures hospitalières, ce qui **déséquilibre notre système assurance-qualité** et nous éloignes des **recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières** en vigueur.

### b- Fonctionnalités et structure générale du système :

- La validation et libération paramétrique par analyse artificielle, informatisée des cycles et des graphiques de stérilisation des DM en temps réel et à distance avec une analyse et assistance informatique plus précise. Ainsi une assurance de qualité de stérilisation en temps réel défiant les recommandations normatives qui abritaient des vices de procédure pouvant porter préjudice sur la qualité des DMR et UU stérilisés.

- La consultation des résultats et des performances des tests sous forme d'archive.

### 3. ETAT DE L'ART : GRAPHE ET GRAPH MATCHING

#### a- Introduction :

- L'objectif de cette partie est en premier temps de choisir la méthode idéale du Graph Matching et ensuite définir la méthode de résolution.
- Notre objectif principal sera particulièrement l'Exact Graph Matching combiné avec nos propres formules de programmation linéaire.

#### b-Graphes :

##### b-1 – Définition :

- On appelle un graphe un ensemble de nœuds reliés en eux par des arcs sous forme d'une structure.

##### b-2 – Graphes orientés et non-orientés :

- On nomme un graphe de non orienté, un graphe se composant d'un ensemble d'arcs qui n'ont pas de sens.
- On nomme un graphe d'orienté, un graphe se composant d'un ensemble d'arcs qui ont le même sens.

##### b-3 – Graphes attribués et non-attribués :

- On nomme un graphe d'attribué, un graphe possédant de façon impérative une fonction qui relie un attribut à un nœud et une fonction qui relie un attribut à un arc et dont les nœuds et les arcs sont associés à des descripteurs, ces derniers peuvent se présenter sous formes textuel ou numérique.
- On nomme un graphe de non-attribué, un graphe dont les nœuds et les arcs ne sont pas associés à un descripteur.

## c- Exact Graph Matching :

### c-1 Définition et méthodes :

L'axe méthodologique sur lequel se base notre invention est **le Graph Matching** précisément **l'Exact Graph Matching** y compris ses **formes et ses formules de programmation linéaires**, nous optons pour ce choix dans le but d'avoir des performances optimales de notre système **quel que soit les conditions reliées à la longévité des graphes des opérations obtenus.**

Dans cette approche nous optons pour l'algorithme de **Messmer et Bunke** et **nos propres formules de programmation linéaire** qui ont comme **mission de décomposer récursivement les graphes en plusieurs sous-graphes afin de déterminer et apprécier les parties communes aux graphes de références de façon calquée** suivant les valeurs et les variations permises et tolérées **dans le cadre de la qualification opérationnelle des cycles de stérilisation** et plus précisément **dans le but d'assurer une libération paramétrique de ces cycles de façon pointeuse et automatique.**

**Les formes de l'Exact Graph Matching** que nous avons **utilisées de façon combinée** et au niveau desquels **nous avons développé nos propres formules de programmation linéaires** sont :

- **L'isomorphisme** dont la caractéristique utilisée est que chaque nœud d'un graphe doit correspondre à un et un seul nœud de l'autre graphe et chaque arc reliant deux nœuds dans un graphe doit correspondre à un et un seul arc dans l'autre.

- **Le Sous-graphe isomorphisme** dont la caractéristique utilisée est qu'il doit y avoir un isomorphisme entre le premier graphe et un sous-graphe du deuxième graphe. Le deuxième graphe peut donc avoir des nœuds et des arcs qui n'existent pas dans le premier mais les nœuds communs doivent avoir les mêmes arcs communs.

• **Le monomorphisme** dont la caractéristique utilisée est que tous les nœuds et les arcs du premier graphe doivent avoir une correspondance dans le second mais un nœud peut être lié à plus d'arcs dans le deuxième graphe que dans le premier.

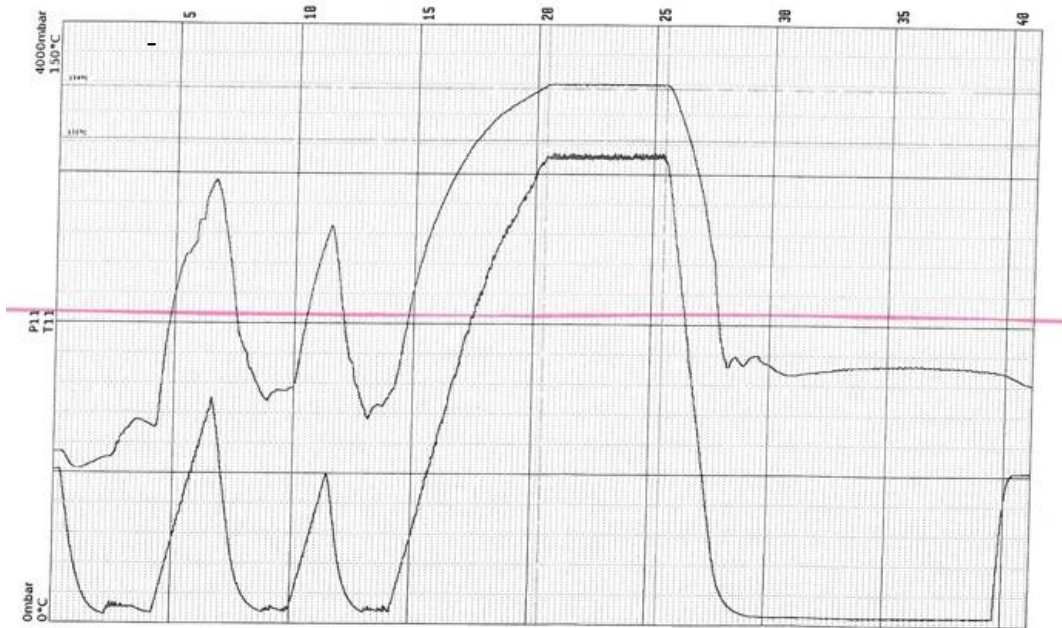
**Le sous-graphe commun maximal** au niveau duquel on utilise la caractéristique de recherche du plus grand nombre de sous-graphe commun aux deux graphes.

## 4. ANALYSE ET CONCEPTION :

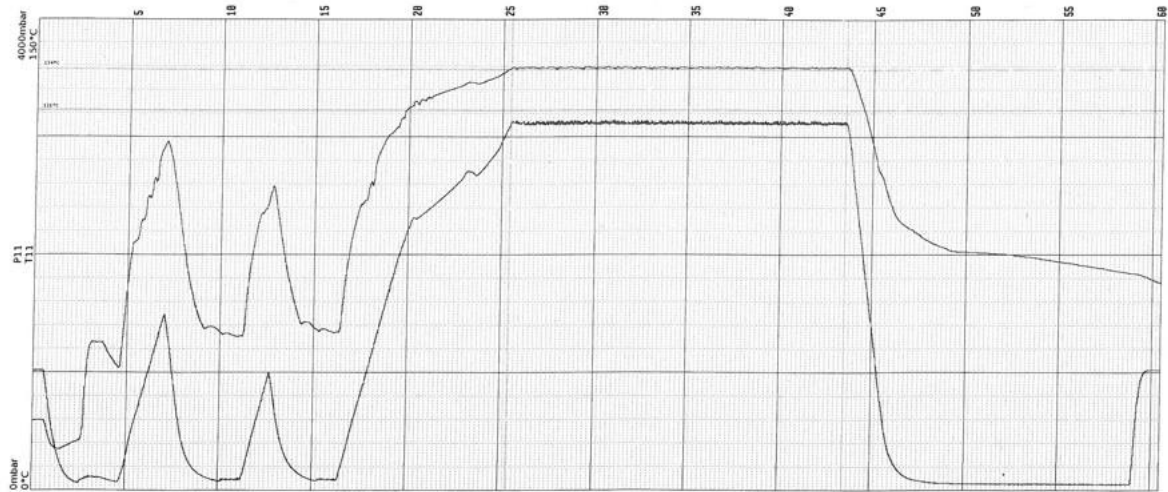
### a- Les éléments de base référentiels :

#### a-1- Les graphiques de référence de la stérilisation :

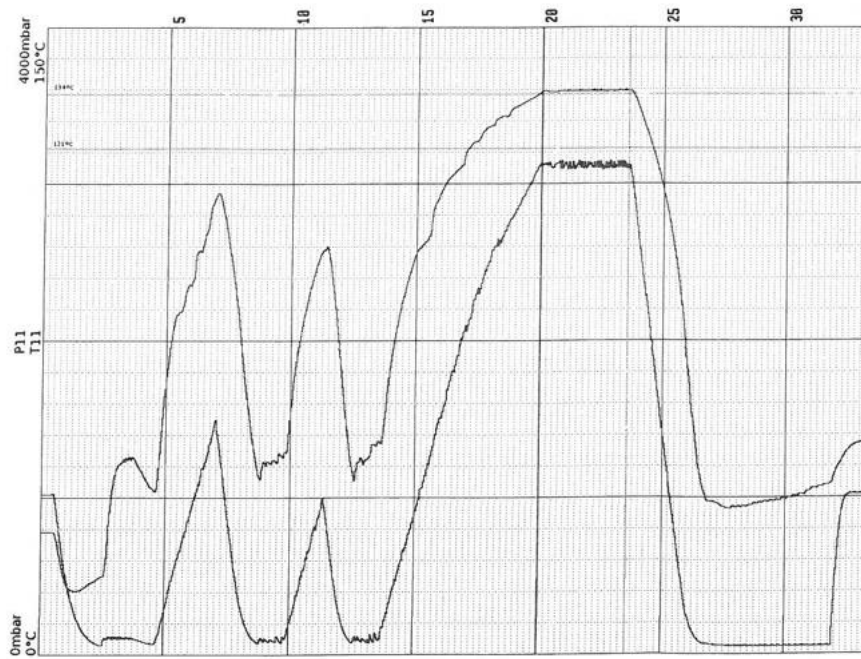
- On vous défile ci-dessous les graphiques de référence de la stérilisation à la vapeur d'eau fournis de la part de la société mère afin de procéder à la validation de chaque cycle appart suivant la nature du contenant au niveau de l'autoclave.



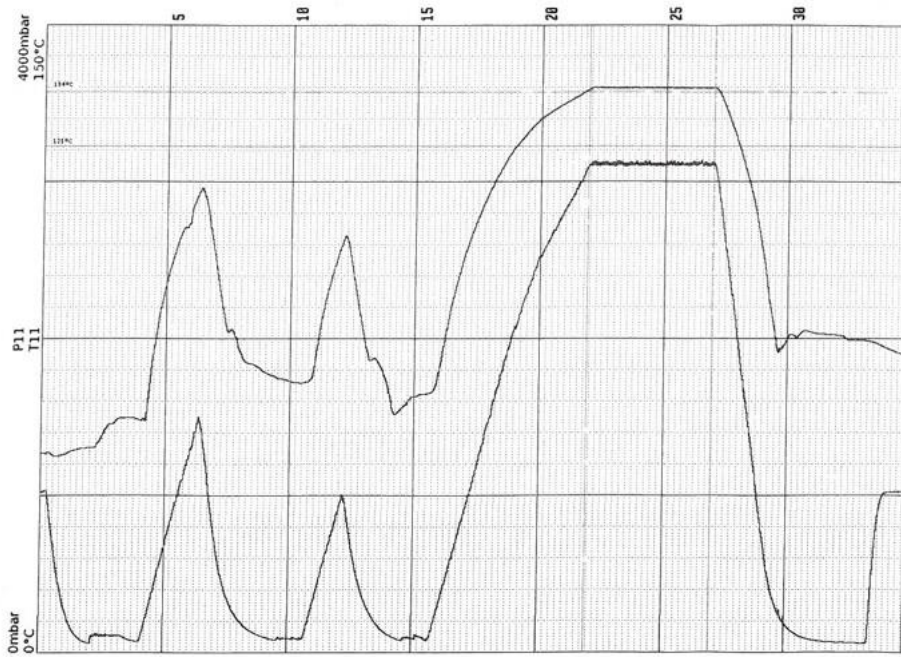
**Figure2:** Cycle de référence VIDE



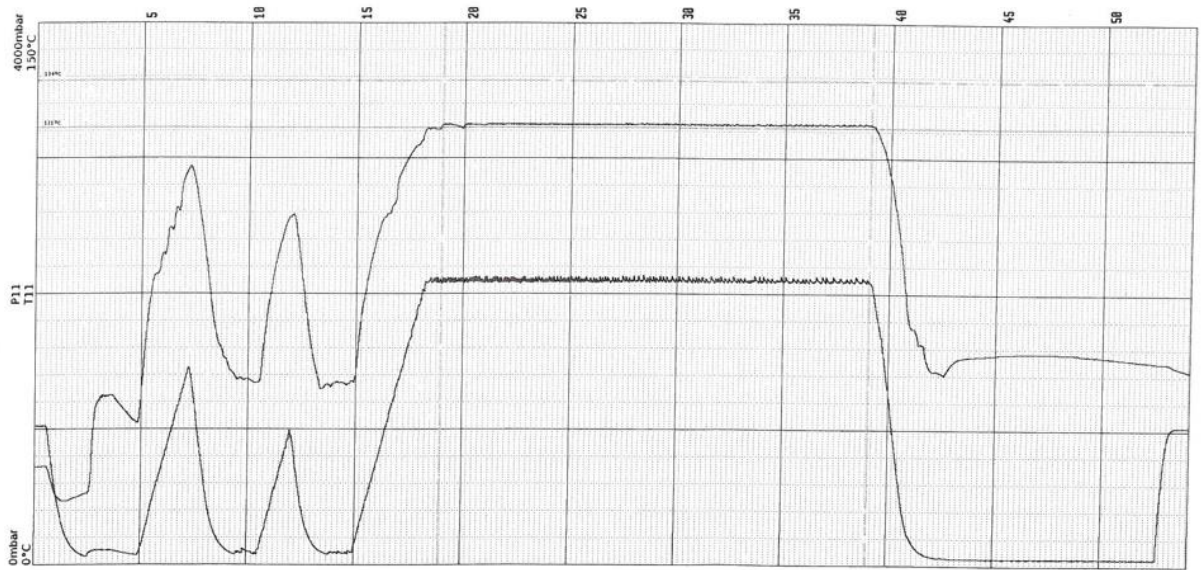
**Figure3:** Cycle de référence TEXTILE



**Figure4:** Cycle BOWIE DICK



**Figure5:** Cycle INSTRUMENT



**Figure6:** Cycle CAOUTCHOU

## **a-2- La qualification opérationnelle :**

- Dans le cadre de la qualification opérationnelle qui a comme objectif de garantir la conformité des dispositifs de sécurité et de régulation ainsi que les performances exigées.

- Il existe des déviations que l'on doit détecter pour un processus bien défini.

### **a-2-1 Les performances à obtenir :**

- Températures :

L'exigence se manifeste dans la bande des températures à :

**0+3K (5K durant les 60 premières secondes tolérées)**

**(Température spécifiée : 134-137°C)**

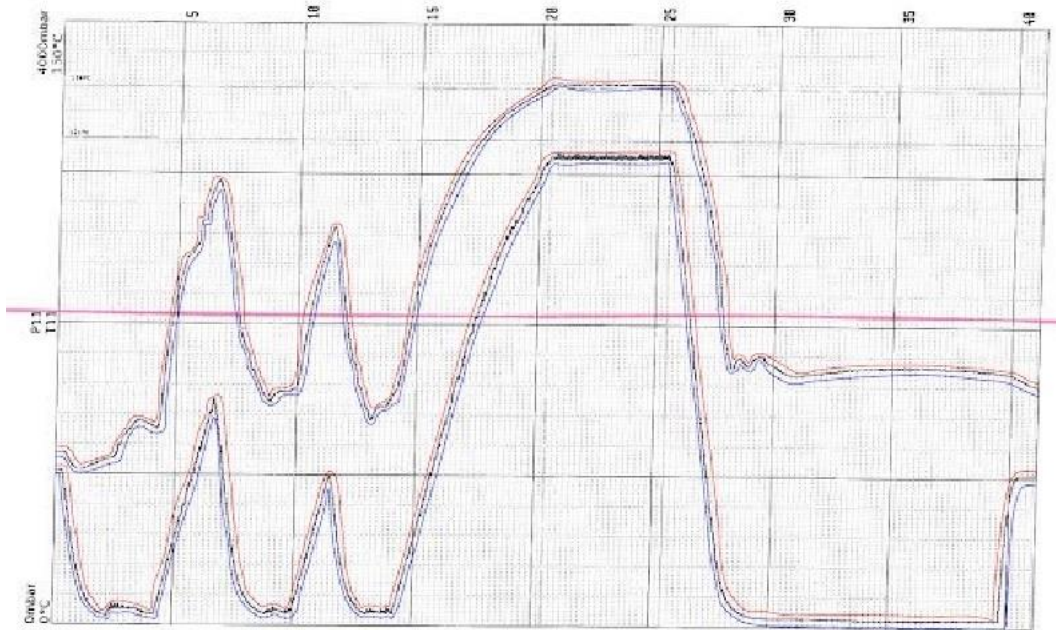
- Les variations intra capteur :  $< \text{ou} = 2\text{K}$
- Les variations inter capteur :  $< \text{ou} = 2\text{K}$
- La saturation vapeur : plus ou moins **0,5 K**
- Le temps d'équilibrage :  $< \text{ou} = 15 \text{ s}$  à  $< \text{ou} = 30 \text{ s}$

(Selon v stérilisateur  $< \text{ou} > 800 \text{ L}$ )

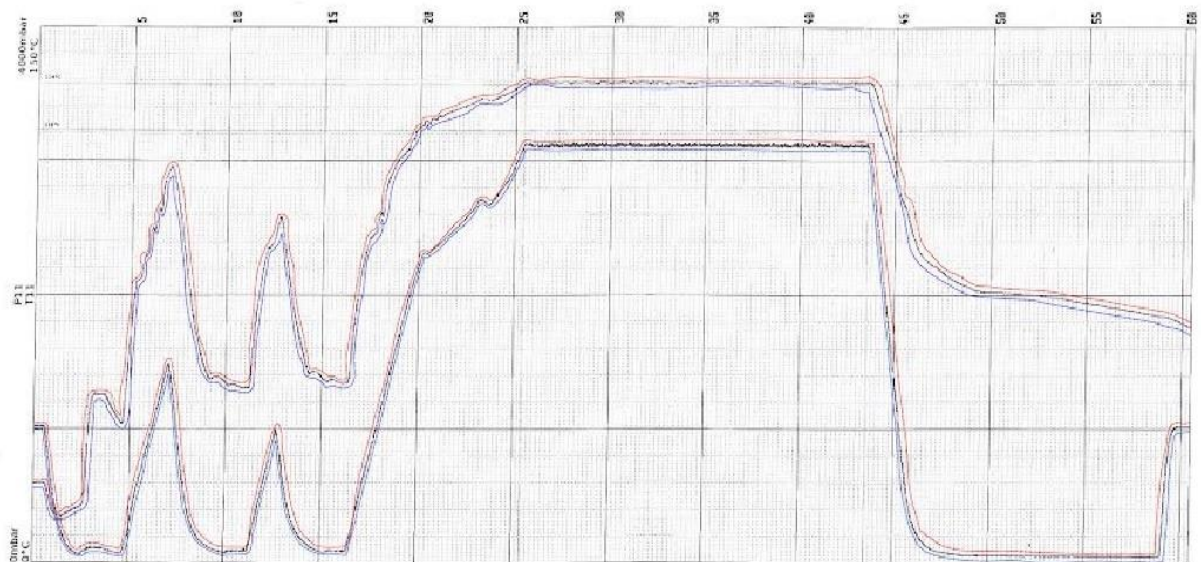
- Temps de maintien :  $>$  temps spécifié

### **a-2-2 Les zones de tolérance obtenues :**

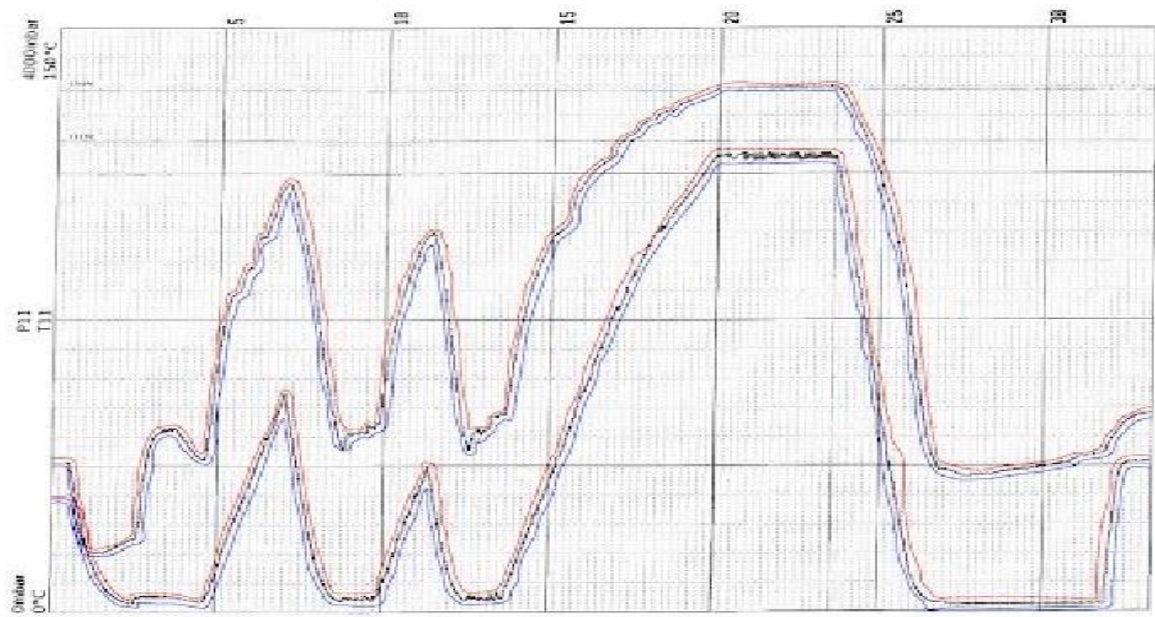
- A travers la mise en œuvre de ces variations nous avons obtenu des zones de tolérance par cycle de référence au niveau desquelles nous pouvons valider nos courbes de stérilisation suivant les schémas suivants :



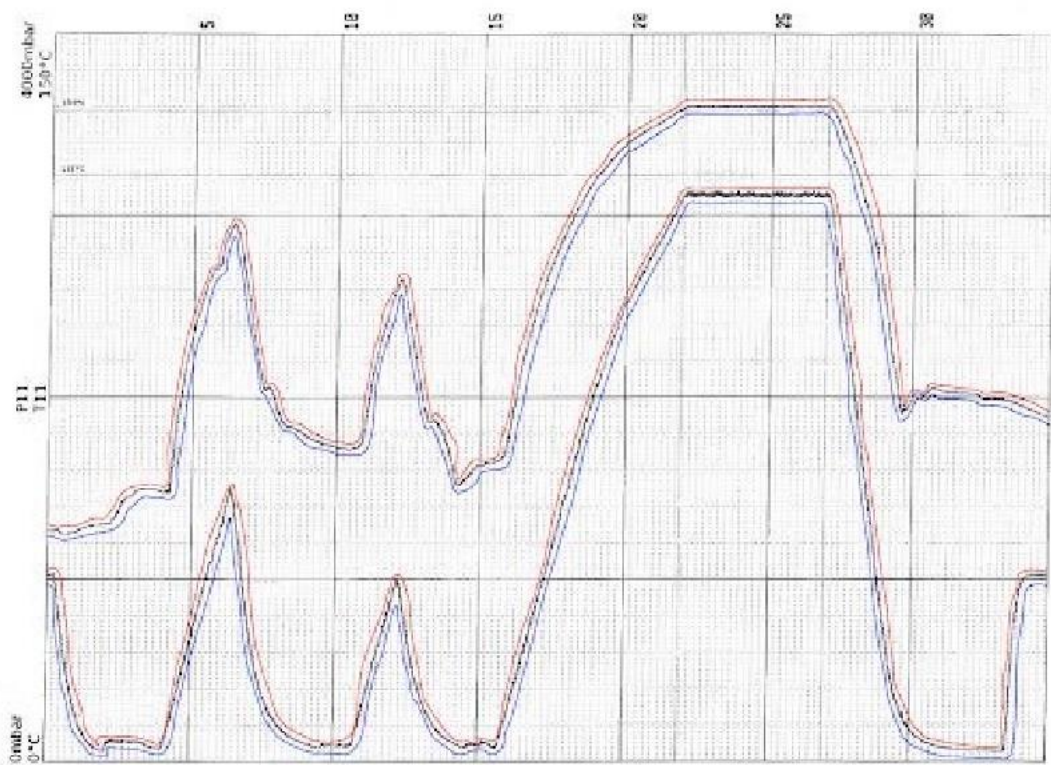
**Figure7:** Cycle VIDE



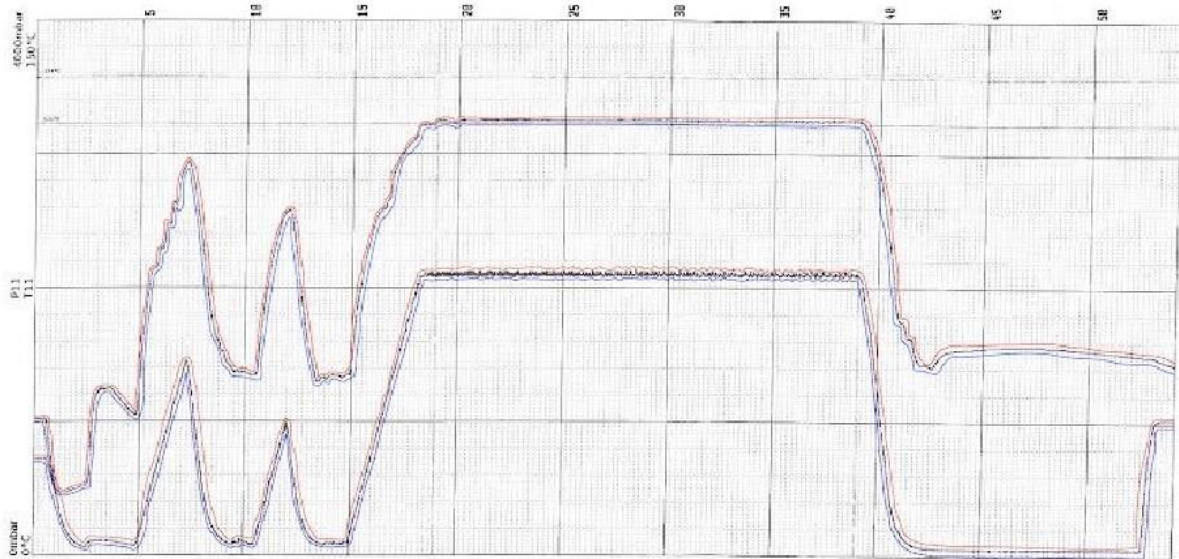
**Figure8:** Cycle TEXTILE



**Figure9:** Cycle BOWIE DICK



**Figure10:** Cycle INSTRUMENT



**Figure11:** Cycle CAOUTCHOU

### **b-Le langage de développement :**

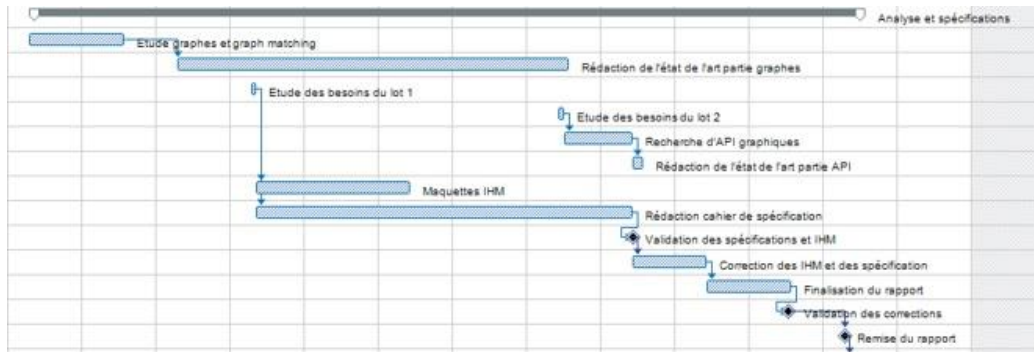
- Notre objectif est de choisir un langage optimal à la réalisation de notre besoin, le choix du langage de développement repose sur le langage **Java EE**.

- Le langage Java EE étant un langage orienté ce qui nous donne une structuration suivant le modèle **MVC**, la génération des interfaces graphiques se fera grâce à **JavaFX** et la gestion de la persistance des données se fera grâce à **Hibernate**.

### **c- La structure de l'application :**

- Le diagramme ci-dessous nous présente une vue globale sur les interactions au niveau de notre application web.
- La classe Database Connexion est sollicitée par les classes du package DAO pour avoir une connexion à la base de données.
- La classe Executor nous permet l'exécution des tests de comparaison voulus.





**Figure13:** Diagramme de Gantt de recherche et développement

▪ **Sprint 1:**

Ce sprint correspond à la réalisation du menu et des interfaces et des classes nécessaires à la gestion des modèles par notre système.

- La réalisation des classes **Modele** et **Modele DAO (Data Access Object)** qui sont des objets d'accès directs donnant un accès aux données persistantes stockées à notre base de données.
- La conception des **IHM Modele** qui sont les **interfaces Homme-Machine** qui réfèrent à notre tableau de bord permettant **la communication entre le responsable de la production, notre système et le reste des intervenants sur site** et aussi la conception des **ListeModèle** qui est **la phase de l'implémentation** de nos modèles mathématiques (**graphes de référence**) au sein de notre système.

▪ **Liste des taches réalisés:**

- Création du système et la mise en place d'**Hibernate** et de **TomCat**.
- Création du menu principal.
- Développement des classes **Modele** et **ModeleDAO**.
- Conception des **IHM Modele** et **ListeModèle**.
- Conception des tests unitaires associés.

### ▪ Sprint 2:

Ce sprint correspond à la réalisation des interfaces et des classes nécessaires à la gestion des collections de graphes.

- La réalisation des classes **Dataset** et **DatasetDAO** à travers lesquelles on a tracé les chemins d'accès de notre système à notre base de données.
- La conception des **IHM Dataset** qui **relie l'interface de notre système avec notre base de données** implémenter lors du sprint 1 ; La réalisation de la **ListeDatasets** qui gère **les interactions entre le système, les interfaces et les appels à la base de données** à travers les différents chemins d'accès mis en place lors du sprint 1.

### ▪ Liste des tâches réalisés:

- Développement des classes **Dataset** et **DatasetDAO**.
- Conception des **IHM Dataset** et **ListeDatasets**.
- Conception des tests unitaires associés.

### ▪ Sprint 3:

Ce sprint correspond à la réalisation des interfaces et des classes nécessaires à la gestion des opérations-tests.

•La réalisation des **classes Test** au niveau desquelles on **met en place** l'axe méthodologique de notre système qui est **L'Exact Graph Matching** avec les différentes formes utilisées en plus **de nos propres formules de programmation linéaire** qui vont nous permettre de parcourir **les graphes des opérations de stérilisation par le billet d'un mapping suivant les fluctuations tolérés** figurant au niveau des normes de la qualification opérationnelle donnant ainsi des **zones de tolérance obtenues** reflètent la mise en œuvre de ces variations au niveau desquelles **nous pouvons valider nos courbes de stérilisation** suivant les schémas **des figure**

**7,8,9,10,11** ; La réalisation des classes **Test DAO** consiste en la mise place des chemins d'accès des interactions entre les classes des composants intervenant au niveau des tests des opérations de comparaison.

•La conception des **IHM Test et ListeTests** consiste en la conception de l'interface qui gère les tests de comparaison pour la libération paramétrique des cycles de stérilisation réalisés ; La conception de la **ListeTests** consiste en la conception des volets des différents types de **test reliés** aux différents graphes de référence qui varient selon **la nature de contenu des DM chargés lors de l'opération de stérilisation** et ainsi **mettre en place un traitement personnalisé** dépendant de la nature des DM chargés lors de **l'étape (a)**.

•**Liste des tâches réalisés** :

- Développement des classes **Test** et **TestDAO**.
- Conception des **IHM Test** et **ListeTests**.
- Conception des tests unitaires associés.

- **Sprint 4:**

Dans ce sprint, la gestion des threads qui vont exécuter les tests et les méthodes permettant de mesurer les performances et l'interprétation des résultats fournis par **Module A** sont développées.

- La réalisation des classes **ExecutionManager** au niveau desquelles on met en place un gestionnaire d'exécution de l'ensemble des classes pour assurer une identification et une stabilisation de tous les arguments pour l'exécution des tests.
- La réalisation des classes **ExecutionTest** et **Résultat** consiste en la mise en place de la méthode stochastique de la génération des tests par le billet du **principe de la Disponibilité d'un oracle** qui nous a permis une vérification automatique des résultats.

• **Liste des tâches réalisés :**

- Développement des classes **ExecutionManager**, **ExecutionTest** et **Résultat**.
- Conception des tests unitaires associés.
- **Sprint 5:**

Ce sprint correspond à la réalisation des interfaces **IHM Résultat** pour gérer la **communication entre le système et les intervenants humains dans le cadre de la gestion du volet résultats** ; La réalisation des classes **ListeRésultats** qui permettent de **consulter** les résultats des tests **sous formes d'archive consultable** selon la volonté du responsable de la production.

• **Liste des tâches réalisés :**

- Conception des **IHM Résultat** et **ListeRésultats**.
- Conception des tests unitaires associés.
- ➔ **Système prêt pour l'exécution des taches.**

**e- Description des interfaces du logiciel :**

**e-1 Interfaces matériel / logiciel :**

- Au début de notre démarche on opte pour l'hébergement de l'application sur un poste au niveau de l'hôpital qui dispose d'un serveur web **TomCat**, de **Module A** et d'un navigateur.
- Ensuite l'application sera hébergée au niveau d'un serveur ou Module A est installé.
- L'implémentation de nos modèles mathématiques (graphes de référence) se fera sous forme d'exécutables comme illustrer si dessous.

**Modèle**

Nom :

Exécutable du modèle :

Description :

**Figure14** : Interface d'édition des modèles mathématiques

- Une fois cette liste d'exécutables (graphes de référence) est saisie nous obtenons un répertoire qui sera copié au niveau de notre système et du serveur comme si dessous.

**Liste des modèles**

Rechercher

Nom	Description	Exécutable
Modèle 1	Description du modèle 1	C:/GraphMatching/F1.exe
Modèle 2	Description du modèle 2	C:/GraphMatching/F2.exe
Modèle 3	Description du modèle 3	C:/GraphMatching/F3.exe

**Figure15**: Interface des listes des modèles

- Une fois cette liste de graphes de référence implémentée et finalisée nous obtenons une liste des **datasets** qui sont utilisés lors des tests, comme si dessous.

## Liste des datasets

Rechercher

Nom / Description :

Type :

Nom	Description	Type	Dataset	Subsets
Dataset 1	Description du Dataset 1	Dirigé	C:\UnDossierDataset	C:\Un dossierSubset
Dataset 2	Description du Dataset 2	Non dirigé	C:\UnDossierDataset	C:\Un dossierSubset
Dataset 3	Description du Dataset 3	Dirigé	C:\UnDossierDataset	C:\Un dossierSubset

+ Ajouter un dataset

Modifier le dataset sélectionné

- Supprimer le dataset sélectionné

**Figure16:** Interface de liste des collections de graphes

- Lors de la création des premiers tests pilotes l'application web fera appel à ces graphes de référence à partir du serveur afin de pouvoir comparer les modèles proposés par les cycles obtenus lors de l'activité du service de stérilisation et ensuite donner un résultat final de validation par écrit.
- Chaque test pourra faire appel à un ou plusieurs graphes de référence afin de déterminer les divergences existantes par rapport à ces derniers.
- Ci-dessous nous indiquons l'interface de liste de nos premier tests pilotes et aussi celle de la liste des exécutions.

## Liste des tests

Rechercher  
Nom / Description :  Modèle :  Dataset :

Nom	Description	Nombre d'exécutions	Modèle(s)	Dataset(s) / Subset(s)	
Test1	Description du test	1	Modèle1, Modèle 2	Dataset1, Dataset2	Liste des résultats
Test2	Description du test	0	Modèle 2	Dataset 2 (Subset1, Subset3)	
Test3	Description du test	2	Modèle 1,Modèle 3	Dataset1, Dataset2	Liste des résultats
Test4	Description du test	1	Modèle 2,Modèle 3	Dataset1, Dataset2	Liste des résultats

Nouvelle exécution :

Nom :

Description :

Exécuter le test sélectionné

+ Ajouter un test      Modifier le test sélectionné      - Supprimer le test sélectionné

**Figure2:** Interface de liste des tests

- L'utilisateur lors de sa manipulation pourra consulter la progression des tests en temps réel, les tests exécutés et les écarts distingués lors du processus de comparaison.
- La lecture des résultats est proposée par notre application web sous forme écrite par la mention : Validé ou bien Non validé.
- Ci-dessous nous indiquons l'interface de liste des exécutions lors de nos premiers tests pilotes.


## Liste des résultats

Rechercher  
Nom / Description :  Test : Test1 Etat : Terminé

Nom	Description	Test	Nombre d'instances	Etat
Execution1	Description	Test1	50 / 50	Terminé
Execution2	Description	Test3	45 / 50	En cours
Execution3	Description	Test3	20 / 30	Erreur
Execution4	Description	Test4	0 / 25	En attente

Détails :  
Exécutions réalisées : 39/50  
Erreur : Libellé erreur

Relancer les exécutions qui ont échouées Stopper

Progression :  Voir les résultats

+ Nouvelle exécution Modifier l'exécution sélectionnée - Supprimer l'exécution sélectionnée

Figure18: Interface de liste des exécutions

### e-2 Interfaces logiciel / logiciel :

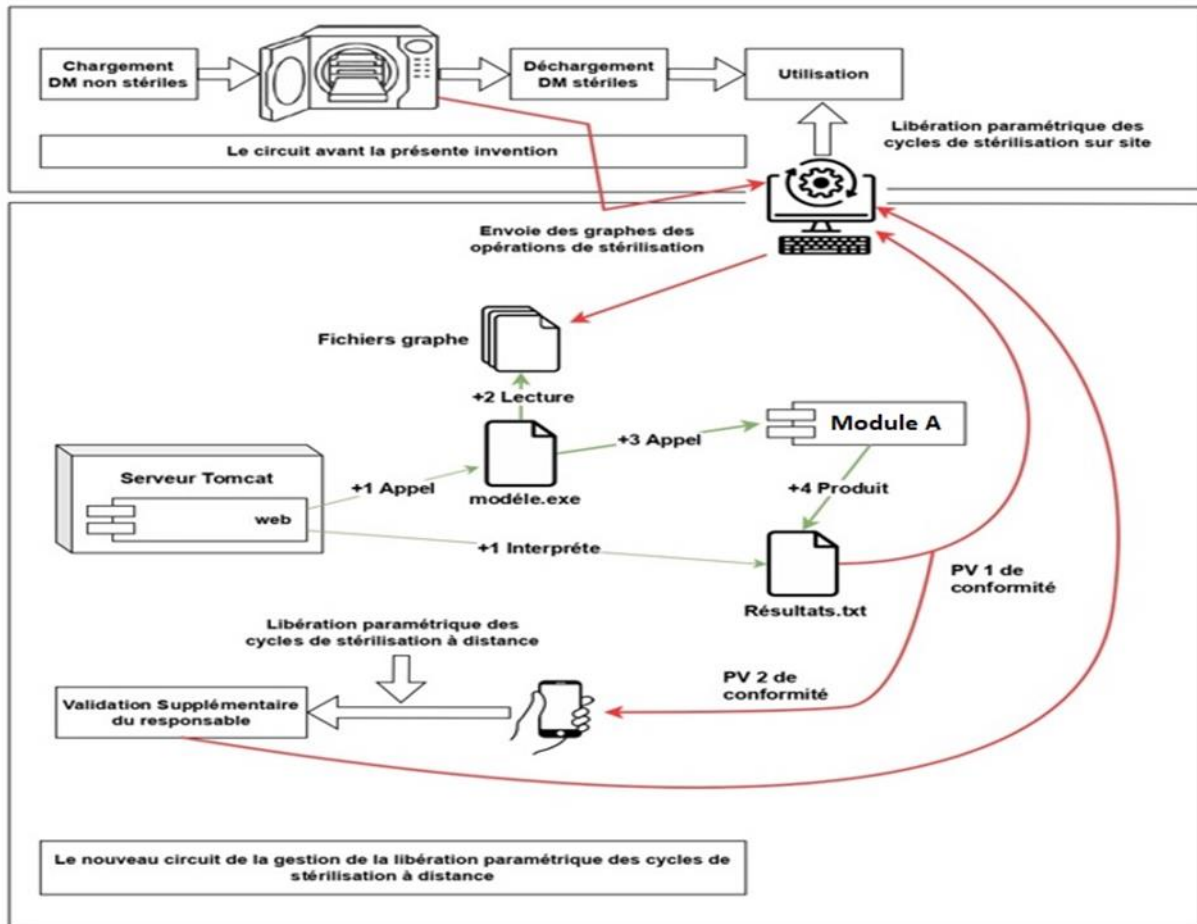
- L'hébergement du système est fait sur un poste au niveau du service de stérilisation qui dispose d'un serveur web TomCat, d'un Module A et d'un navigateur, ensuite l'implémentation de nos modèles mathématiques (graphes de référence) est faite sous forme d'exécutables une fois cette liste d'exécutables (graphes de référence) est saisie nous avons obtenues un répertoire qui est copié au niveau de notre système et du serveur, après cette liste de graphes de référence implémentée et finalisée nous avons obtenues une liste des datasets qui sont utilisés lors des tests.

- Lors du démarrage des tests le système fait appel à ces graphes de référence à partir du serveur afin de pouvoir comparer les modèles proposés par les cycles des opérations obtenus lors de l'activité du service de stérilisation qui seront aussi appeler d'avantage par notre système à travers un chemin d'accès précis menant au dossier d'enregistrements de ces derniers au niveau du PC de contrôle du service de stérilisation qui les recoit après la fin de chaque cycle.

Ensuite nos exécutables font eux même appel au Module A et par la suite notre système prendra le relais dans le sens d'exploiter ces graphes, les comparer à ceux de référence et ensuite donner des résultats qui seront retournés sous forme de fichiers textes et de graphiques superposés (PV de conformité) de façon bilatérale vers le PC de contrôle du service de stérilisation d'un cote et de l'autre vers le support mobile du responsable de la production via adresse IP par le Module A.

- Ainsi le responsable de la production pourra avoir accès à une validation supplémentaire de la conformité des cycles de stérilisations et ainsi assurer une libération paramétrique des cycles de stérilisation à distance, cela fait le personnel du service pourront dispenser ces DMR et UU dans le cadre d'une assurance de qualité de stérilisation en temps réel défiants les recommandations normatives. Le nouveau circuit de travail illustrant la libération paramétrique des cycles de stérilisation est schématisé au niveau de la figure 17.

- Chaque test pourra faire appel à un ou plusieurs graphes de référence afin de déterminer les divergences existantes par rapport à ces derniers et en fin l'utilisateur lors de sa manipulation pourra consulter la progression des tests en temps réel, les tests exécutés et les écarts distingués lors du processus de comparaison, ce qui nous permet une lecture des résultats proposés par notre système sous forme écrite par la mention : Validé ou bien Non validé et aussi de graphiques superposés.



**Figure19:** Le diagramme des composants



---

## *Conclusion*

---



- Le travail effectué a pour objet **la mise en œuvre d'un nouveau système informatique de la gestion dématérialisée à distance de la stérilisation en milieu hospitalier.**
- Ce travail va permettre **la validation et libération paramétrique du processus de stérilisation des DM à l'hôpital en temps réel et à distance avec une analyse et assistance informatique plus précise.** Ainsi une **assurance de qualité** de stérilisation en temps réel **défiants les recommandations normatives** qui habitait des vices de procédure pouvant porter préjudice sur la qualité des DM stérilisés à l'hôpital et ceci conformément aux **recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières** en vigueur.
- Dans le cadre technique ce travail traite conformément aux **recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières** en vigueur ; La libération paramétrique d'un processus de stérilisation se fait toujours en différée dans le temps d'une façon effective et en présenteielle du responsable de la production des dispositifs médicaux réutilisables au milieu hospitalier **avec le risque de l'utilisation de ces DM avant la validation du processus de leurs stérilisation et l'usage des DM non stériles avec toutes conséquences qui peuvent en résulté en terme d'infection associées aux soins .**



---

## *Résumés*

---



## RÉSUMÉ

**Titre : LIBERATION PARAMETRIQUE D'UN CYCLE DE STERILISATION PAR LA VAPEUR SATUREE ASSISTEE PAR UN SYSTEME INFORMATIQUE**

**Auteur : Monsieur Anass SEKKAR**

**Mots clés :** Libération paramétrique à distance ; Stérilisation ; Système informatique

Le sujet a pour objet la mise en œuvre d'un nouveau système doté d'intelligence artificielle (IA) d'analyse dématérialisée à distance de la libération paramétrique, validation et contrôle d'un **cycle de stérilisation ou tout graphiques de production de bionettoyage** en milieu hospitalier et industriel.

**Avant la présente invention**, la libération paramétrique d'un processus de stérilisation se faisait toujours en différée dans le temps d'une façon effective et en présenteielle du responsable de la production **des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) et à usage unique (UU)** au milieu hospitalier et industriel avec le risque de l'utilisation de ces DM avant la validation du processus de leurs stérilisation et ceci conformément aux recommandations des bonnes pratiques de stérilisation en vigueur.

**Cette invention va permettre la validation et libération paramétrique par analyse artificielle, informatisée des cycles et des graphiques de stérilisation des DM en temps réel et à distance avec une analyse et assistance informatique plus précise.** Ainsi une assurance de qualité de stérilisation en temps réel défiants les recommandations normatives qui abritaient des vices de procédure pouvant porter préjudice sur la qualité des **DMR et UU stérilisés**.

## **SUMMARY**

**Title: PARAMETRIC RELEASE OF A COMPUTER-ASSISTED SATURATED STEAM STERILIZATION CYCLE**

**Author: Monsieur Anass SEKKAR**

**Keywords: Remote parametric release; Sterilization; computer system**

The subject relates to the implementation of a new system equipped with artificial intelligence (AI) for remote dematerialized analysis of parametric release, validation and control of a sterilization cycle or any bio-cleaning production graphics in hospital and industrial environment.

Prior to the present invention, the parametric release of a sterilization process was always done deferred in time in an effective and face-to-face manner from the person responsible for the production of reusable (DMR) and single-use (UU) medical devices to the hospital and industrial environment with the risk of the use of these MDs before the validation of the process of their sterilization and this in accordance with the recommendations of the good practices of sterilization in force.

This invention will allow parametric validation and release by artificial, computerized analysis of MD sterilization cycles and graphics in real time and remotely with more precise computer analysis and assistance. Thus, a quality assurance of sterilization in real time defying the normative recommendations which harbored procedural defects that could harm the quality of sterilized DMR and UU.

## ملخص

العنوان: إطلاق حدودي لدورة التعقيم بواسطة بخار الماء المشبع بمساعدة نظام كمبيوتر

من طرف: أنس صكار

الكلمات الأساسية: إطلاق حدودي عن بعد؛ التعقيم؛ نظام كمبيوتر

يتعلق الموضوع بتنفيذ نظام جديد مجهز بالذكاء الاصطناعي (AI) للتحليل منزوع المواد عن بُعد للإطلاق المعياري والتحقق من صحة دورة التعقيم والتحكم فيها أو أي رسومات إنتاج للتنظيف الحيوي في المستشفى والبيئة الصناعية. قبل الاختراع الحالي، كان الإطلاق المعياري لعملية التعقيم يتم دائمًا تأجيله في الوقت المناسب بطريقة فعالة وجهاً لوجه من الشخص المسؤول عن إنتاج الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام (DMR) وذات الاستخدام الفردي (UU) إلى المستشفى والبيئة الصناعية مع مخاطر استخدام هذه الأجهزة قبل التحقق من عملية تعقيمها وذلك وفقاً لتوصيات ممارسات التعقيم الجيدة المعمول بها.

سيسمح هذا الاختراع بالتحقق من صحة المعلمات والإفراج عن طريق التحليل الاصطناعي المحوسب لدورات التعقيم بالكمبيوتر والرسومات في الوقت الفعلي وعن بُعد مع تحليل ومساعدة أكثر دقة بواسطة الكمبيوتر. وبالتالي، فإن ضمان جودة التعقيم في الوقت الفعلي يتحدى التوصيات المعيارية التي تحتوي على عيوب إجرائية يمكن أن تضر بجودة DMR و UU المعقمة.



---

# *Bibliographie*

---



- [1] B. Claudie, “EVALUATION ET COMPARAISON DES LOGICIELS DE TRACABILITE UTILISES EN STERILISTION,” 2006.
- [2] C. S. D’HYGIENE, “RECOMMANDATION EN MATIERE DE STERILISATION,” vol. 7848/1, pp. 1–65, 2006.
- [3] UVMaF, “Hygiène hospitalière,” 2011.  
[http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-publique/hygiene\\_hospitaliere/site/html/cours.pdf](http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-publique/hygiene_hospitaliere/site/html/cours.pdf) (accessed Apr. 06, 2021).
- [4] D. Goulet, C. Deweerdt, B. Valence, and J. Calop, “Fiches de stérilisation,” 2003.
- [5] CorinneTreillard, “La stérilisation en secteur hospitalier,” *Actual. Pharm. Hosp.*, vol. 1, no. 3, pp. 64–67, 2005, doi: 10.1016/S1769-7344(05)70081-0.
- [6] M. Delegue and A. L. A. Sante, “Bonnes pratiques de pharmacie hospitaliere 1,” 2001.
- [7] H. Amal, “ETUDE DE LA DEMARCHE QUALITE DANS LES UNITES DE STERILISATION HOSPITALIERE AU MAROC,” UNIVERSITE MED V RABAT, 2018.
- [8] D. D. A. JURIDIQUES, “Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/E01/97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.,” *Soins.*, no. 623, pp. 24–27, 1998, doi: 10.1016/s0399-077x(98)80131-5.
- [9] C. France and CTNIN, “Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux,” .
- [10] L. Fayrouz, “Méthodes de contrôle de processus de la stérilisation par autoclavage en milieu hospitalier,” 2019.
- [11] M. SALY, “TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES THERMOSENSIBLES : MISE EN PLACE D ’ UNE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE AU CHU BORDEAUX,” 2018.

- [12] G. Takfarinas, “MAITRISE DE LA LIBERATION PHARMACEUTIQUE DES LOTS DE PRODUCTION INDUSTRIELLE,” UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SEBATIER-FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES, 2015.
- [13] D. Rofifah, “濟無No Title No Title No Title,” Paper Knowledge . Toward a Media History of Documents, 2020.  
<https://www.journaldunet.fr/business/dictionnaire-du-marketing/1207667-assurance-qualite-definition-traduction-et-synonymes/#:~:text=La norme ISO 8402-94,aux exigences pour la qualité.>
- [14] S.DERRAJI, “La stérilisations hospitalière Expérience p de l ’ HMIM V Rabat – Maroc,” in 6 me journée nationale Suisse de Stérilisation Hospitalière, pp. 1–36.



## *Serment de Galien*

*Je jure en présence des maîtres de cette faculté :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruite 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.*



## قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم  
أقسم بالله العظيم

أن أراقب الله في مهنتي

أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجهد وأبقى دوماً وفيها لتعاليمهم.

أن أزول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأتأدب وأبذل قصارى جهدي في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.

أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفيع.

أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهدت إليها أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.

لأحضى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحقرت من طرف زملائي إن أنا لم أفي بالتزاماتي.

والله على ما أقول شهيد.



المملكة المغربية  
جامعة محمد الخامس بالرباط  
كلية الطب والصيدلة  
الرباط



أطروحة رقم: 047

سنة: 2023

# إطلاق حدودي لدورة التعقيم بواسطة بخار الماء المشبع بمساعدة نظام كمبيوتر

## أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم: / / 2023

من طرف  
السيد أنس صكار

لنيل دبلوم  
دكتور في الصيدلة

الكلمات الأساسية: إطلاق حدودي عن بعد؛ التعقيم؛ نظام كمبيوتر

أعضاء لجنة المناقشة:

رئيس اللجنة  
مدير الأطروحة  
عضو  
عضو

السيد عبد العزيز بوكروز  
أستاذ في التطبيقات الصيدلانية  
السيد سفيان الدراجي  
أستاذ في الصيدلة السريرية  
السيد جواد الحارثي  
أستاذ في الكيمياء العلاجية  
السيد ياسر بوسليمان  
أستاذ في علم السموم