

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

ANNEE: 2016

THESE N°: 62

STERILISATION EN MILIEU HOSPITALIER
EXPERIENCE DE LA STERILISATION CENTRALE
A L'HOPITAL IBN SINA

THESE

Présentée et soutenue publiquement le :

PAR

Mlle. Sara SBIRI

Née le 12 Avril 1991 à Casablanca

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES : Stérilisation – Décontamination – Désinfection – Traçabilité –
Diagramme d'Ishikawa.

JURY

Mr. Y. CHERRAH

Professeur de Pharmacologie

Mr. J. EL HARTI

Professeur de Chimie Thérapeutique

Mr. A. ACHIR

Professeur de Chirurgie Thoracique

Mr. Y. RAHALI

Professeur de Pharmacie Galénique

Mr. R. EL MOUSSAOUI

Professeur d'Anesthésie-Réanimation

PRESIDENT

RAPPORTEUR

JUGES

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سُبْحَانَكَ اللَّهُ عِلْمَ لَنَا إِلَهًا مَا عَلِمْتَنَا
إِنَّكَ أَنْتَ الْعَلِيمُ الْحَكِيمُ

سورة البقرة: الآية: 31

صَدَقَ اللَّهُ الْعَظِيمُ



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

DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969 : Professeur Abdelmalek FARAJ
1969 – 1974 : Professeur Abdellatif BERBICH
1974 – 1981 : Professeur Bachir LAZRAK
1981 – 1989 : Professeur Taieb CH
KILI
1989 – 1997 : Professeur Mohamed Tahar ALAOUI
1997 – 2003 : Professeur Abdelmajid BELMAHI
2003 – 2013 : Professeur Najia HAJJAJ - HASSOUNI

ADMINISTRATION :

Doyen : Professeur Mohamed ADNAOUI
Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes
Professeur Mohammed AHALLAT
Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération
Professeur Taoufiq DAKKA
Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie
Professeur Jamal TAOUFIK
Secrétaire Général : Mr. El Hassane AHALLAT

1- ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS

**ET
PHARMACIENS**

PROFESSEURS :

Mai et Octobre 1981

Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih	Chirurgie Cardio-Vasculaire
Pr. TAOBANE Hamid*	Chirurgie Thoracique

Mai et Novembre 1982

Pr. BENOSMAN Abdellatif	Chirurgie Thoracique
-------------------------	----------------------

Novembre 1983

Pr. HAJJAJ Najia ép. HASSOUNI	Rhumatologie
-------------------------------	--------------

Décembre 1984

Pr. MAAOUNI Abdelaziz	Médecine Interne – <i>Clinique Royale</i>
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi	Anesthésie -Réanimation
Pr. SETTAF Abdellatif	pathologie Chirurgicale

Novembre et Décembre 1985

Pr. BENJELLOUN Halima	Cardiologie
Pr. BENSAID Younes	Pathologie Chirurgicale
Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa	Neurologie

Janvier, Février et Décembre 1987

Pr. AJANA Ali
Pr. CHAHED OUZZANI Houria
Pr. EL YAACoubi Moradh
Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah
Pr. LACHKAR Hassan
Pr. YAHYAoui Mohamed

Radiologie
Gastro-Entérologie
Traumatologie Orthopédie
Gastro-Entérologie
Médecine Interne
Neurologie

Décembre 1988

Pr. BENHAMAMOUCH Mohamed Najib
Pr. DAFIRI Rachida
Pr. HERMAS Mohamed

Chirurgie Pédiatrique
Radiologie
Traumatologie Orthopédie

Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed
Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali*
Pr. CHAD Bouziane
Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda

Médecine Interne – **Doyen de la FMPR**
Cardiologie
Pathologie Chirurgicale
Neurologie

Janvier et Novembre 1990

Pr. CHKOFF Rachid
Pr. HACHIM Mohammed*
Pr. KHARBACH Aïcha
Pr. MANSOURI Fatima
Pr. TAZI Saoud Anas

Pathologie Chirurgicale
Médecine-Interne
Gynécologie -Obstétrique
Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation

Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AL HAMANY Zaïtounia
Pr. AZZOUZI Abderrahim
Pr. BAYAHIA Rabéa
Pr. BELKOUCHI Abdelkader
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif
Pr. BENSOUDA Yahia
Pr. BERRAHO Amina
Pr. BEZZAD Rachid
Pr. CHABRAoui Layachi
Pr. CHERRAH Yahia
Pr. CHOKAIRI Omar
Pr. KHATTAB Mohamed
Pr. SOULAYMANI Rachida
Pr. TAOUFIK Jamal

Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation – **Doyen de la FMPO**
Néphrologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pharmacie galénique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Biochimie et Chimie
Pharmacologie
Histologie Embryologie
Pédiatrie
Pharmacologie – **Dir. du Centre National PV**
Chimie thérapeutique

Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed
Pr. BENSOUDA Adil
Pr. BOUJIDA Mohamed Najib
Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza
Pr. CHRAIBI Chafiq
Pr. DAOUDI Rajae
Pr. DEHAYNI Mohamed*

Chirurgie Générale
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Gastro-Entérologie
Gynécologie Obstétrique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique

Pr. EL OUAHABI Abdessamad
Pr. FELLAT Rokaya
Pr. GHAFIR Driss*
Pr. JIDDANE Mohamed
Pr. TAGHY Ahmed
Pr. ZOUHDI Mimoun

Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Nouredine
Pr. BEN RAIS Nozha
Pr. CAOUI Malika
Pr. CHRAIBI Abdelmjid
Pr. EL AMRANI Sabah
Pr. EL AOUAD Rajae
Pr. EL BARDOUNI Ahmed
Pr. EL HASSANI My Rachid
Pr. ERROUGANI Abdelkader
Pr. ESSAKALI Malika
Pr. ETTAYEBI Fouad
Pr. HADRI Larbi*
Pr. HASSAM Badredine
Pr. IFRINE Lahssan
Pr. JELTHI Ahmed
Pr. MAHFOUD Mustapha
Pr. MOUDENE Ahmed*
Pr. RHRAB Brahim
Pr. SENOUCI Karima

Mars 1994

Pr. ABBAR Mohamed*
Pr. ABDELHAK M'barek
Pr. BELAIDI Halima
Pr. BRAHMI Rida Slimane
Pr. BENTAHILA Abdelali
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali
Pr. BERRADA Mohamed Saleh
Pr. CHAMI Ilham
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae
Pr. EL ABBADI Najia
Pr. HANINE Ahmed*
Pr. JALIL Abdelouahed
Pr. LAKHDAR Amina
Pr. MOUANE Nezha

Mars 1995

Pr. ABOUQUAL Redouane
Pr. AMRAOUI Mohamed
Pr. BAIDADA Abdelaziz
Pr. BARGACH Samir
Pr. CHAARI Jilali*

Neurochirurgie
Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Chirurgie Générale
Microbiologie

Radiothérapie
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Gynécologie Obstétrique
Immunologie
Traumato-Orthopédie
Radiologie
Chirurgie Générale- **Directeur CHIS**
Immunologie
Chirurgie Pédiatrique
Médecine Interne
Dermatologie
Chirurgie Générale
Anatomie Pathologique
Traumatologie – Orthopédie
Traumatologie- Orthopédie
Gynécologie –Obstétrique
Dermatologie

Urologie
Chirurgie – Pédiatrique
Neurologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie
Gynécologie – Obstétrique
Traumatologie – Orthopédie
Radiologie
Ophtalmologie
Neurochirurgie
Radiologie
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie

Réanimation Médicale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Médecine Interne

Pr. DIMOU M'barek*
 Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine*
 Pr. EL MESNAOUI Abbes
 Pr. ESSAKALI HOUSSEINI Leila
 Pr. HDA Abdelhamid*
 Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed
 Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia
 Pr. SEFIANI Abdelaziz
 Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Anesthésie Réanimation
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Cardiologie– **Dir. HMIMV**
 Urologie
 Ophtalmologie
 Génétique
 Réanimation Médicale

Décembre 1996

Pr. AMIL Touriya*
 Pr. BELKACEM Rachid
 Pr. BOULANOUAR Abdelkrim
 Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan
 Pr. GAOUZI Ahmed
 Pr. MAHFOUDI M'barek*
 Pr. MOHAMMADI Mohamed
 Pr. OUADGHIRI Mohamed
 Pr. OUZEDDOUN Naima
 Pr. ZBIR EL Mehdi*

Radiologie
 Chirurgie Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Radiologie
 Médecine Interne
 Traumatologie-Orthopédie
 Néphrologie
 Cardiologie

Novembre 1997

Pr. ALAMI Mohamed Hassan
 Pr. BEN SLIMANE Lounis
 Pr. BIROUK Nazha
 Pr. CHAOUIR Souad*
 Pr. ERREIMI Naima
 Pr. FELLAT Nadia
 Pr. HAIMEUR Charki*
 Pr. KADDOURI Nouredine
 Pr. KOUTANI Abdellatif
 Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
 Pr. MAHRAOUI CHAFIQ
 Pr. OUAHABI Hamid*
 Pr. TAOUFIQ Jallal
 Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie-Obstétrique
 Urologie
 Neurologie
 Radiologie
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Pédiatrique
 Urologie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Neurologie
 Psychiatrie
 Gynécologie Obstétrique

Novembre 1998

Pr. AFIFI RAJAA
 Pr. BENOMAR ALI
 Pr. BOUGTAB Abdesslam
 Pr. ER RIHANI Hassan
 Pr. EZZAITOUNI Fatima
 Pr. LAZRAK Khalid *
 Pr. BENKIRANE Majid*
 Pr. KHATOURI ALI*
 Pr. LABRAIMI Ahmed*

Gastro-Entérologie
 Neurologie – **Doyen Abulcassis**
 Chirurgie Générale
 Oncologie Médicale
 Néphrologie
 Traumatologie Orthopédie
 Hématologie
 Cardiologie
 Anatomie Pathologique

Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed*
Pr. AIT OUMAR Hassan
Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr.Sououd
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer
Pr. ECHARRAB El Mahjoub
Pr. EL FTOUH Mustapha
Pr. EL MOSTARCHID Brahim*
Pr. ISMAILI Hassane*
Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*
Pr. TACHINANTE Rajae
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Pneumophtisiologie
Pédiatrie
Pédiatrie
Pneumo-phtisiologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pneumo-phtisiologie
Neurochirurgie
Traumatologie Orthopédie
Anesthésie-Réanimation - **Inspecteur du SS**
Anesthésie-Réanimation
Médecine Interne

Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia
Pr. AIT OURHROUI Mohamed
Pr. AJANA Fatima Zohra
Pr. BENAMR Said
Pr. CHERTI Mohammed
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma
Pr. EL HASSANI Amine
Pr. EL KHADER Khalid
Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan
Pr. HSSAIDA Rachid*
Pr. LAHLOU Abdou
Pr. MAFTAH Mohamed*
Pr. MAHASSINI Najat
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae
Pr. NASSIH Mohamed*
Pr. ROUIMI Abdelhadi*

Neurologie
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Générale
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Pédiatrie
Urologie
Rhumatologie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Anesthésie-Réanimation
Traumatologie Orthopédie
Neurochirurgie
Anatomie Pathologique
Pédiatrie
Stomatologie Et Chirurgie Maxillo-Faciale
Neurologie

Décembre 2000

Pr. ZOHAIR ABDELAH*

ORL

Décembre 2001

Pr. ABABOU Adil
Pr. BALKHI Hicham*
Pr. BENABDELJLIL Maria
Pr. BENAMAR Loubna
Pr. BENAMOR Jouda
Pr. BENELBARHDADI Imane
Pr. BENNANI Rajae
Pr. BENOUACHANE Thami
Pr. BEZZA Ahmed*
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi
Pr. BOUMDIN El Hassane*
Pr. CHAT Latifa
Pr. DAALI Mustapha*

Anesthésie-Réanimation
Anesthésie-Réanimation
Neurologie
Néphrologie
Pneumo-phtisiologie
Gastro-Entérologie
Cardiologie
Pédiatrie
Rhumatologie
Anatomie
Radiologie
Radiologie
Chirurgie Générale

Pr. DRISSI Sidi Mourad*
 Pr. EL HIJRI Ahmed
 Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
 Pr. EL MADHI Tarik
 Pr. EL OUNANI Mohamed
 Pr. ETTAIR Said
 Pr. GAZZAZ Miloudi*
 Pr. HRORA Abdelmalek
 Pr. KABBAJ Saad
 Pr. KABIRI EL Hassane*
 Pr. LAMRANI Moulay Omar
 Pr. LEKEHAL Brahim
 Pr. MAHASSIN Fattouma*
 Pr. MEDARHRI Jalil
 Pr. MIKDAME Mohammed*
 Pr. MOHSINE Raouf
 Pr. NOUINI Yassine
 Pr. SABBAH Farid
 Pr. SEFIANI Yasser
 Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Radiologie
 Anesthésie-Réanimation
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie Générale
 Anesthésie-Réanimation
 Chirurgie Thoracique
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Médecine Interne
 Chirurgie Générale
 Hématologie Clinique
 Chirurgie Générale
 Urologie
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Pédiatrie

Décembre 2002

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*
 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. BICHRA Mohamed Zakariya*
 Pr. CHOHO Abdelkrim *
 Pr. CHKIRATE Bouchra
 Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair
 Pr. EL HAOURI Mohamed *
 Pr. EL MANSARI Omar*
 Pr. FILALI ADIB Abdelhai
 Pr. HAJJI Zakia
 Pr. IKEN Ali
 Pr. JAAFAR Abdeloihab*
 Pr. KRIOUILE Yamina
 Pr. LAGHMARI Mina
 Pr. MABROUK Hfid*
 Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*
 Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid*
 Pr. NAITLHO Abdelhamid*
 Pr. OUJILAL Abdelilah
 Pr. RACHID Khalid *

Anatomie Pathologique
 Urologie
 Cardiologie
 Gastro-Entérologie
 Biochimie-Chimie
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques
 Dermatologie
 Gastro-Entérologie
 Anatomie Pathologique
 Psychiatrie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Chirurgie Pédiatrique
 Dermatologie
 Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Ophtalmologie
 Urologie
 Traumatologie Orthopédie
 Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Traumatologie Orthopédie
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie
 Médecine Interne
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Traumatologie Orthopédie

Pr. RAISS Mohamed
Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*
Pr. RHOU Hakima
Pr. SIAH Samir *
Pr. THIMOU Amal
Pr. ZENTAR Aziz*

Chirurgie Générale
Pneumophtisiologie
Néphrologie
Anesthésie Réanimation
Pédiatrie
Chirurgie Générale

Janvier 2004

Pr. ABDELLAH El Hassan
Pr. AMRANI Mariam
Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
Pr. BENKIRANE Ahmed*
Pr. BOUGHALEM Mohamed*
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. EL YOUNASSI Badreddine*
Pr. HACHI Hafid
Pr. JABOUIRIK Fatima
Pr. KHABOUZE Samira
Pr. KHARMAZ Mohamed
Pr. LEZREK Mohammed*
Pr. MOUGHIL Said
Pr. OUBAAZ Abdelbarre*
Pr. TARIB Abdelilah*
Pr. TIJAMI Fouad
Pr. ZARZUR Jamila

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

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah
Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
Pr. ALAOUI Ahmed Essaid
Pr. ALLALI Fadoua
Pr. AMAZOUZI Abdellah
Pr. AZIZ Nouredine*
Pr. BAHIRI Rachid
Pr. BARKAT Amina
Pr. BENHALIMA Hanane
Pr. BENYASS Aatif
Pr. BERNOUSSI Abdelghani
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed
Pr. DOUDOUH Abderrahim*
Pr. EL HAMZAOUI Sakina*
Pr. HAJJI Leila
Pr. HESSISSEN Leila
Pr. JIDAL Mohamed*
Pr. LAAROUSSI Mohamed

Chirurgie Réparatrice et Plastique
Chirurgie Générale
Microbiologie
Rhumatologie
Ophtalmologie
Radiologie
Rhumatologie
Pédiatrie
Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale
Cardiologie
Ophtalmologie
Ophtalmologie
Biophysique
Microbiologie
Cardiologie (*mise en disponibilité*)
Pédiatrie
Radiologie
Chirurgie Cardio-vasculaire

Pr. LYAGOUBI Mohammed
Pr. NIAMANE Radouane*
Pr. RAGALA Abdelhak
Pr. SBIHI Souad
Pr. ZERAIDI Najia

Décembre 2005

Pr. CHANI Mohamed

Avril 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen*
Pr. AKJOUJ Said*
Pr. BELMEKKI Abdelkader*
Pr. BENCHEIKH Razika
Pr. BIYI Abdelhamid*
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
Pr. BOULAHYA Abdellatif*
Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
Pr. DOGHMI Nawal
Pr. ESSAMRI Wafaa
Pr. FELLAT Ibtiham
Pr. FAROUDY Mamoun
Pr. GHADOUANE Mohammed*
Pr. HARMOUCHE Hicham
Pr. HANAFI Sidi Mohamed*
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. SEKKAT Fatima Zahra
Pr. SOUALHI Mouna
Pr. TELLAL Saida*
Pr. ZAHRAOUI Rachida

Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid
Pr. ACHACHI Leila
Pr. ACHOUR Abdessamad*
Pr. AIT HOUSSA Mahdi*
Pr. AMHAJJI Larbi*
Pr. AMMAR Haddou*
Pr. AOUI Sarra
Pr. BAITE Abdelouahed*

Parasitologie
Rhumatologie
Gynécologie Obstétrique
Histo-Embryologie Cytogénétique
Gynécologie Obstétrique

Anesthésie Réanimation

Rhumatologie
Radiologie
Hématologie
O.R.L
Biophysique
Chirurgie - Pédiatrique
Chirurgie Cardio – Vasculaire
Gynécologie Obstétrique
Cardiologie
Gastro-entérologie
Cardiologie
Anesthésie Réanimation
Urologie
Médecine Interne
Anesthésie Réanimation
Microbiologie
Radiologie
Urologie
Pédiatrie
Psychiatrie
Chirurgie – Pédiatrique
Pharmacie Galénique
Parasitologie
Radiothérapie
Psychiatrie
Endocrinologie
Psychiatrie
Pneumo – Phtisiologie
Biochimie
Pneumo – Phtisiologie

Réanimation médicale
Pneumo phtisiologie
Chirurgie générale
Chirurgie cardio vasculaire
Traumatologie orthopédie
ORL

Parasitologie

Anesthésie réanimation - **Directeur ERSSM**

Pr. BALOUCH Lhousaine*
 Pr. BENZIANE Hamid*
 Pr. BOUTIMZINE Nourdine
 Pr. CHARKAOUI Naoual*
 Pr. EHIRCHIOU Abdelkader*
 Pr. ELABSI Mohamed
 Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
 Pr. EL OMARI Fatima
 Pr. GANA Rachid
 Pr. GHARIB Noureddine
 Pr. HADADI Khalid*
 Pr. ICHOU Mohamed*
 Pr. ISMAILI Nadia
 Pr. KEBDANI Tayeb
 Pr. LALAOUI SALIM Jaafar*
 Pr. LOUZI Lhoussain*
 Pr. MADANI Naoufel
 Pr. MAHI Mohamed*
 Pr. MARC Karima
 Pr. MASRAR Azlarab
 Pr. MOUTAJ Redouane *
 Pr. MRABET Mustapha*
 Pr. MRANI Saad*
 Pr. OUZZIF Ez zohra*
 Pr. RABHI Monsef*
 Pr. RADOUANE Bouchaib*
 Pr. SEFFAR Myriame
 Pr. SEKHSOKH Yessine*
 Pr. SIFAT Hassan*
 Pr. TABERKANET Mustafa*
 Pr. TACHFOUTI Samira
 Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*
 Pr. TANANE Mansour*
 Pr. TLIGUI Houssain
 Pr. TOUATI Zakia

Décembre 2007

Pr. DOUHAL ABDERRAHMAN

Décembre 2008

Pr ZOUBIR Mohamed*
 Pr TAHIRI My El Hassan*

Mars 2009

Pr. ABOUZAHIR Ali*
 Pr. AGDR Aomar*

Biochimie-chimie
 Pharmacie clinique
 Ophtalmologie
 Pharmacie galénique
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Anesthésie réanimation
 Psychiatrie
 Neuro chirurgie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Radiothérapie
 Oncologie médicale
 Dermatologie
 Radiothérapie
 Anesthésie réanimation
 Microbiologie
 Réanimation médicale
 Radiologie
 Pneumo phtisiologie
 Hématologique
 Parasitologie
 Médecine préventive santé publique et hygiène
 Virologie
 Biochimie-chimie
 Médecine interne
 Radiologie
 Microbiologie
 Microbiologie
 Radiothérapie
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Ophtalmologie
 Chirurgie générale
 Traumatologie orthopédie
 Parasitologie
 Cardiologie

Ophtalmologie

Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale

Médecine interne
 Pédiatre

Pr. AIT ALI Abdelmounaim*
 Pr. AIT BENHADDOU El hachmia
 Pr. AKHADDAR Ali*
 Pr. ALLALI Nazik
 Pr. AMAHZOUNE Brahim*
 Pr. AMINE Bouchra
 Pr. ARKHA Yassir
 Pr. AZENDOUR Hicham*
 Pr. BELYAMANI Lahcen*
 Pr. BJIJOU Younes
 Pr. BOUHSAIN Sanae*
 Pr. BOUI Mohammed*
 Pr. BOUNAIM Ahmed*
 Pr. BOUSSOUGA Mostapha*
 Pr. CHAKOUR Mohammed *
 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. L'KASSIMI Hachemi*
 Pr. LAMSAOURI Jamal*
 Pr. MARMADE Lahcen
 Pr. MESKINI Toufik
 Pr. MESSAOUDI Nezha *
 Pr. MSSROURI Rahal
 Pr. NASSAR Ittimade
 Pr. OUKERRAJ Latifa
 Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani *
 Pr. ZOUHAIR Said*

Chirurgie Générale
 Neurologie
 Neuro-chirurgie
 Radiologie
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Rhumatologie
 Neuro-chirurgie
 Anesthésie Réanimation
 Anesthésie Réanimation
 Anatomie
 Biochimie-chimie
 Dermatologie
 Chirurgie Générale
 Traumatologie orthopédique
 Hématologie biologique
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Hématologie clinique
 Chirurgie Générale
 Microbiologie
 Médecine interne
 Gynécologie obstétrique
 Rhumatologie
 Gastro-entérologie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Microbiologie
 Chimie Thérapeutique
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Pédiatrie
 Hématologie biologique
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Cardiologie
 Pneumo-phtisiologie
 Microbiologie

PROFESSEURS AGREGES :

Octobre 2010

Pr. ALILOU Mustapha
 Pr. AMEZIANE Taoufiq*
 Pr. BELAGUID Abdelaziz
 Pr. BOUAITY Brahim*
 Pr. CHADLI Mariama*
 Pr. CHEMSI Mohamed*
 Pr. DAMI Abdellah*
 Pr. DARBI Abdellatif*
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar
 Pr. EL HAFIDI Naima
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser*

Anesthésie réanimation
 Médecine interne
 Physiologie
 ORL
 Microbiologie
 Médecine aéronautique
 Biochimie chimie
 Radiologie
 Chirurgie pédiatrique
 Pédiatrie
 Radiologie

Pr. EL MAZOUZ Samir
 Pr. EL SAYEGH Hachem
 Pr. ERRABIH Ikram
 Pr. LAMALMI Najat
 Pr. LEZREK Mounir
 Pr. MALIH Mohamed*
 Pr. MOSADIK Ahlam
 Pr. MOUJAHID Mountassir*
 Pr. NAZIH Mouna*
 Pr. ZOUAIDIA Fouad

Chirurgie plastique et réparatrice
 Urologie
 Gastro entérologie
 Anatomie pathologique
 Ophtalmologie
 Pédiatrie
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie générale
 Hématologie
 Anatomie pathologique

Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed
 Pr. ABOUELALAA Khalil*
 Pr. BELAIZI Mohamed*
 Pr. BENCHEBBA Driss*
 Pr. DRISSI Mohamed*
 Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna
 Pr. EL KHATTABI Abdessadek*
 Pr. EL OUAZZANI Hanane*
 Pr. ER-RAJI Mounir
 Pr. JAHID Ahmed
 Pr. MEHSSANI Jamal*
 Pr. RAISSOUNI Maha*

Chirurgie Pédiatrique
 Anesthésie Réanimation
 Psychiatrie
 Traumatologie Orthopédique
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale
 Médecine Interne
 Pneumophtisiologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Anatomie pathologique
 Psychiatrie
 Cardiologie

Février 2013

Pr. AHID Samir
 Pr. AIT EL CADI Mina
 Pr. AMRANI HANCHI Laila
 Pr. AMOUR Mourad
 Pr. AWAB Almahdi
 Pr. BELAYACHI Jihane
 Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain
 Pr. BENCHEKROUN Laila
 Pr. BENKIRANE Souad
 Pr. BENNANA Ahmed*
 Pr. BENSEFFAJ Nadia
 Pr. BENSGHIR Mustapha*
 Pr. BENYAHIA Mohammed*
 Pr. BOUATIA Mustapha
 Pr. BOUABID Ahmed Salim*
 Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba
 Pr. CHAIB Ali*
 Pr. DENDANE Tarek
 Pr. DINI Nouzha*
 Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali
 Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa
 Pr. ELFATEMI Nizare

Pharmacologie – Chimie
 Toxicologie
 Gastro-Entérologie
 Anesthésie Réanimation
 Anesthésie Réanimation
 Réanimation Médicale
 Anesthésie Réanimation
 Biochimie-Chimie
 Hématologie
 Informatique Pharmaceutique
 Immunologie
 Anesthésie Réanimation
 Néphrologie
 Chimie Analytique
 Traumatologie Orthopédie
 Anatomie
 Cardiologie
 Réanimation Médicale
 Pédiatrie
 Anesthésie Réanimation
 Radiologie
 Neuro-Chirurgie

Pr. EL GUERROUJ Hasnae
 Pr. EL HARTI Jaouad
 Pr. EL JOUDI Rachid*
 Pr. EL KABABRI Maria
 Pr. EL KHANNOUSSI Basma
 Pr. EL KHLOUFI Samir
 Pr. EL KORAICHI Alae
 Pr. EN-NOUALI Hassane*
 Pr. ERRGUIG Laila
 Pr. FIKRI Meryim
 Pr. GHANIMI Zineb
 Pr. GHFIR Imade
 Pr. IMANE Zineb
 Pr. IRAQI Hind
 Pr. KABBAJ Hakima
 Pr. KADIRI Mohamed*
 Pr. LATIB Rachida
 Pr. MAAMAR Mouna Fatima Zahra
 Pr. MEDDAH Bouchra
 Pr. MELHAOUI Adyl
 Pr. MRABTI Hind
 Pr. NEJJARI Rachid
 Pr. OUBEJJA Houda
 Pr. OUKABLI Mohamed*
 Pr. RAHALI Younes
 Pr. RATBI Ilham
 Pr. RAHMANI Mounia
 Pr. REDA Karim*
 Pr. REGRAGUI Wafa
 Pr. RKAIN Hanan
 Pr. ROSTOM Samira
 Pr. ROUAS Lamiaa
 Pr. ROUIBAA Fedoua*
 Pr. SALIHOUN Mouna
 Pr. SAYAH Rochde
 Pr. SEDDIK Hassan*
 Pr. ZERHOUNI Hicham
 Pr. ZINE Ali*

Médecine Nucléaire
 Chimie Thérapeutique
 Toxicologie
 Pédiatrie
 Anatomie Pathologie
 Anatomie
 Anesthésie Réanimation
 Radiologie
 Physiologie
 Radiologie
 Pédiatrie
 Médecine Nucléaire
 Pédiatrie
 Endocrinologie et maladies métaboliques
 Microbiologie
 Psychiatrie
 Radiologie
 Médecine Interne
 Pharmacologie
 Neuro-chirurgie
 Oncologie Médicale
 Pharmacognosie
 Chirurgie Pédiatrique
 Anatomie Pathologique
 Pharmacie Galénique
 Génétique
 Neurologie
 Ophtalmologie
 Neurologie
 Physiologie
 Rhumatologie
 Anatomie Pathologique
 Gastro-Entérologie
 Gastro-Entérologie
 Chirurgie Cardio-Vasculaire
 Gastro-Entérologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Traumatologie Orthopédie

Avril 2013

Pr. EL KHATIB Mohamed Karim*
 Pr. GHOUNDALE Omar*
 Pr. ZYANI Mohammad*

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
 Urologie
 Médecine Interne

***Enseignants Militaires**

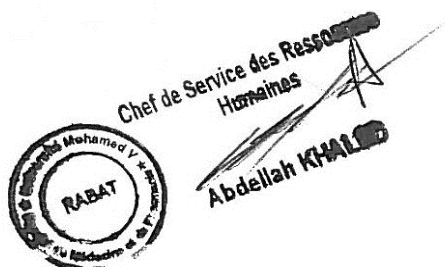
2- ENSEIGNANTS – CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

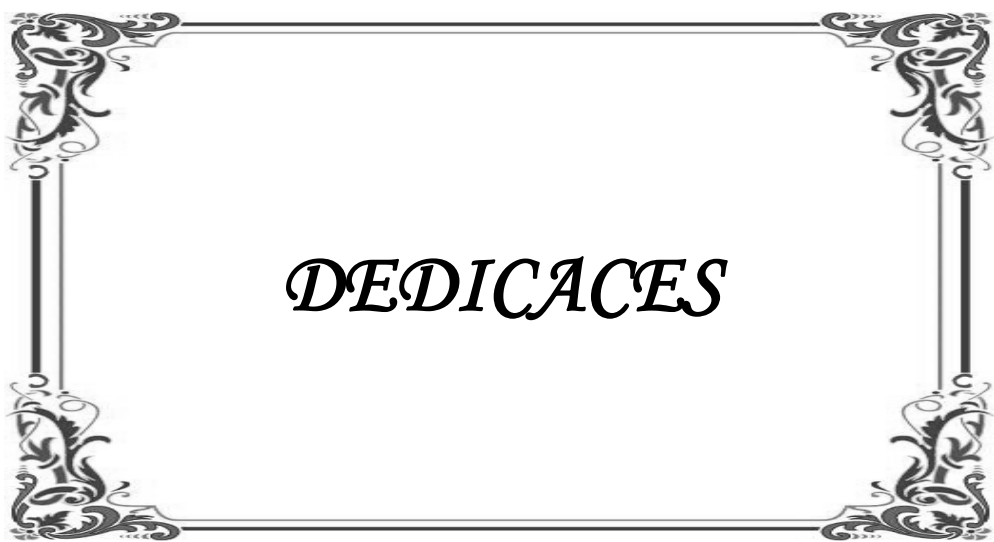
PROFESSEURS / PRs. HABILITES

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. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
Pr. BOURJOUANE Mohamed	Microbiologie
Pr. BARKYOU Malika	Histologie-Embryologie
Pr. CHAHED OUAZZANI Lalla Chadia	Biochimie – chimie
Pr. DAKKA Taoufiq	Physiologie
Pr. DRAOUI Mustapha	Chimie Analytique
Pr. EL GUESSABI Lahcen	Pharmacognosie
Pr. ETTAIB Abdelkader	Zootéchnie
Pr. FAOUZI Moulay El Abbès	Pharmacologie
Pr. HAMZAOUI Laila	Biophysique
Pr. HMAMOUCHE Mohamed	Chimie Organique
Pr. IBRAHIMI Azeddine	Biologie moléculaire
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Biologie
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med	Chimie Organique
Pr. REDHA Ahlam	Chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie
Pr. ZELLOU Amina	Chimie Organique

*Mise à jour le 09/01/2015 par le
Service des Ressources Humaines*

- 9 JAN 2015





Je dédie humblement ce manuscrit

A Ma très chère Mère,

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

Aucun mot, aussi expressif qu'il soit, ne saurait remercier à sa juste valeur, l'être qui a consacré sa vie à parfaire notre éducation avec un dévouement inégal.

C'est grâce à ALLAH puis à toi que je suis devenue ce que je suis aujourd'hui. Accepte ce travail comme le témoignage de ma reconnaissance, ma gratitude et mon profond amour.

Puisse ALLAH m'aider pour rendre un peu soit-il de ce que tu m'as donné et puisse t'accorder santé, bonheur et longue vie.

À mon très cher Père,

*Aucun mot ne saurait exprimer la profonde gratitude et l'immense amour
que j'ai pour toi.*

*Ton souci majeur demeure le bonheur et la réussite de tes enfants. Ton
docteur est enfin là. Tes prières, tes conseils nuit et jour, ta rigueur dans
notre éducation, ton amour du travail bien fait, ton honnêteté, ta
discrétion, et tous les sacrifices consentis pour notre éducation m'ont guidé
chaque jour de ma vie. Ton souci pour ma soutenance depuis tant d'années
est devenu réalité.*

*Merci pour ce que tu as fait et tout ce que tu feras encore pour moi. Que
Dieu t'accorde santé et longévité et qu'il m'aide à ce que je puisse accomplir
pleinement mes devoirs envers toi*

A ma très chère sœur Salma,

*Depuis les premières heures ou nous révisions ensemble jusqu'à aujourd'hui
ou je termine enfin, tu as su être présente à ta manière et m'encourager à
aller toujours de l'avant.*

*Merci, adorable sœur, d'avoir montré tant de complaisance et de serviabilité
à mon égard.*

Puisse Allah, le Très-Haut t'accorder une vie heureuse et avenir prospère

A tous les membres de ma famille,

*Peut-être ne vous en doutez pas mais vous avez également été tous et toutes
un soutien très important dans ces études et me permettent de me ressourcer.*

*Merci tout particulièrement, à vous Khladija et Meriem pour le soutien et
l'entre aide qui ont accompagné ces cinq années d'étude.*

*Veillez trouver dans ce travail l'expression de mon respect le plus profond
et mon affection la plus sincère. Avec tous mes vœux de bonheur et santé.*

A tous mes amis, que vous soyez Pharmaciens ou non...

Tous, vous avez su être ma bouteille d'oxygène, ma soupape de sécurité sans laquelle je ne serai jamais arrivée au bout de ce projet qui me tenait à cœur... être Pharmacienne.

Tous vous remercier ici est impossible mais sachez que chacun, vous occupez une place importante dans mon cœur.

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

*A toute l'équipe de service du bloc opératoire central à l'HIS
particulièrement à Mr BELESMEK Mohammed,*

Pour votre accueil et votre soutien que vous avez pu m'apporter pour cette thèse.

Pour l'ambiance de travail chaleureuse et agréable, assez rare dans le monde du travail, pour mériter d'être appréciée.

*A l'équipe formidable de la Pharmacie BAGHDAD particulièrement au
Pharmacien Dr. SEFRAOUI Abderrahim,*

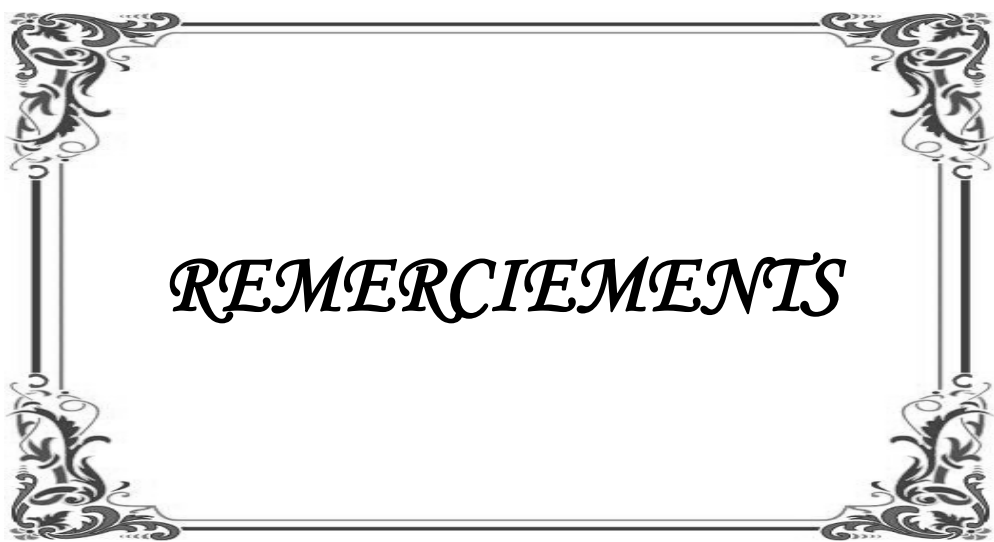
*Pour votre accueil, pour votre bonne humeur et pour tous les bons moments
partagés.*

*Pour le partage de votre expérience, c'est grâce à vous que j'ai pu découvrir
l'organisation et le fonctionnement d'une pharmacie.*

Trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

*A tous ceux qui ont participé de près ou de loin à la réalisation de ce
travail.*

*A tous ceux qui m'ont transmis leur savoir depuis la maternelle jusqu'à ce
jour. Et à tous ceux que j'ai omis de citer.*



A Notre Maître et Président de Thèse

Monsieur Yahia CHERRAH

*Professeur de Pharmacologie à la Faculté de Médecine et de Pharmacie
et chef du laboratoire pharmacologie- toxicologie*

*Pour nous avoir fait l'honneur d'accepter la présidence du jury de cette
thèse malgré vos nombreuses obligations.*

*Vous nous avez accueillis avec beaucoup de gentillesse et d'égard. Votre
compétence, vos qualités humaines et surtout la clarté et la simplicité de
votre enseignement ont suscité en nous une profonde admiration.*

J'espère que notre travail aura été à la hauteur de vos attentes.

Je vous adresse ici l'expression de ma plus haute considération.

Merci

A notre Maitre et Rapporteur de Thèse

Monsieur Jaouad EL HARTI

*Professeur de Chimie Thérapeutique à la Faculté de Médecine et de
Pharmacie et Responsable de la Stérilisation à l'hôpital Ibn Sina Rabat*

*Pour m'avoir fait découvrir et apprécier le milieu de la stérilisation sur
toutes ses facettes, pour la qualité de votre encadrement, pour votre
pédagogie et pour votre disponibilité.*

Cela a été un réel plaisir de travailler ensemble au cours de ce travail.

*J'espère que nous aurons à nouveau l'occasion de pouvoir travailler
ensemble dans le futur.*

Merci

A notre Maître et Juge de Thèse

Monsieur Rachid EL MOUSSAOUI

*Professeur d'Anesthésie et Réanimation à la Faculté de Médecine
et de Pharmacie*

*Nous sommes infiniment sensibles à l'honneur que vous nous faites en
acceptant de siéger parmi les membres de jury de cette thèse.*

*Votre sympathie et votre gentillesse nous encouragent et nous incite
d'avantage à vouloir puiser de votre savoir.*

*Veillez trouver dans ce travail, l'expression de notre gratitude et de notre
estime.*

Merci

A notre maître et juge de thèse

Monsieur Abdellah ACHIR

Professeur de Chirurgie Thoracique à la faculté de médecine et de pharmacie

*C'est pour nous un honneur de vous avoir dans notre jury. Merci pour la
simplicité que vous avez témoigné en acceptant de siéger parmi notre
jury de thèse*

Permettez-nous de vous remercier et à vous exprimer notre respect.

Merci

A notre Maitre et Juge de Thèse

Monsieur Younes RAHALI

*Professeur de Pharmacie Galénique à la Faculté de Médecine et de
Pharmacie*

*Nous sommes particulièrement touchés par la spontanéité et la gentillesse
avec laquelle vous avez bien voulu accepter de juger ce travail.*

Nous Vous remercions ce grand honneur que vous nous faites.

*Veillez accepter, cher maître, ce travail avec toute notre estime et haute
vénération.*

Merci

*LISTE DES
ILLUSTRATIONS*

LISTE DES ABRÉVIATIONS

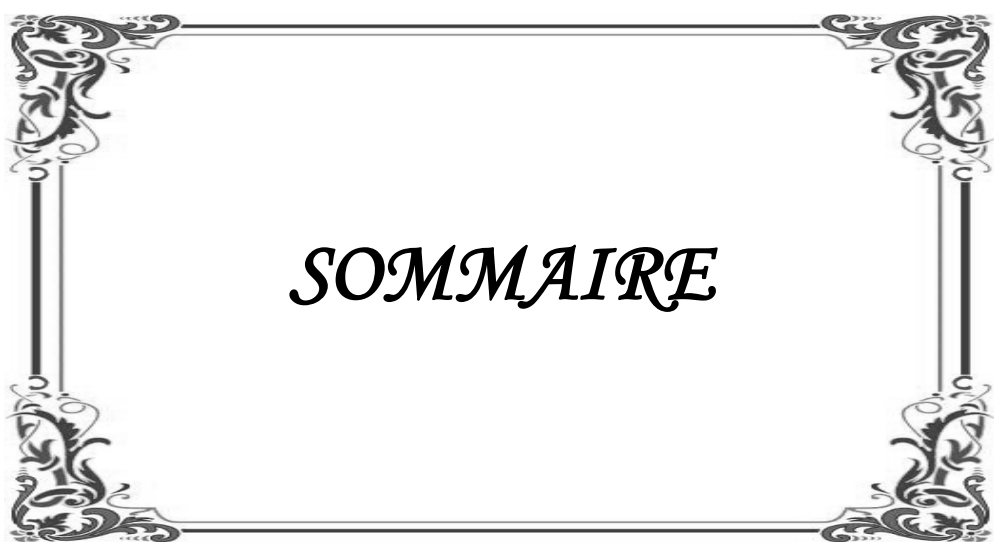
A.E.S	: Association française de normalisation
AFNOR	: Association française de normalisation
ATNC	: Agent transmissible non conventionnel
Boc	: Bloc opératoire central
BPPH	: Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
CIRC	: Centre international de la recherche sur le cancer
CLIN	: Comités de luttres contre les infections nosocomiales
DM	: Dispositif médical
EP	: Emballage de protection
EPP	: évaluation des pratiques professionnelles
HIS	: Hôpital Ibn Sina
IN	: Infection nosocomiale
ISO	: organisation internationale de normalisation
N.A.S	: Niveau d'assurance de stérilité
OE	: Oxyde d'éthylène
P.U.I	: Pharmacie à usage intérieur
PIS	: Protecteur individuel de stérilité
U.E	: Unité d'emploi
V.I.H	: Virus de l'immunodéficience humaine

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma de la chaine de stérilisation	19
Figure 2 : Enregistrement d'un cycle de stérilisation.....	85
Figure 3 : Cycle en dépression type 3M (OE pur ou OE/N2).....	90
Figure 4 : Cycle en surpression type Lequeux (OE/CO2).....	91
Figure 5 : Exemple de diagramme de cycle de stérilisation par le formaldéhyde.....	96
Figure 6 : Cycle de stérilisation Sterrad® 100.....	101
Figure7 : Cycle de stérilisation Sterrad® 100S.....	103
Figure 8 : Test de TOSI.....	107
Figure 9: Paquet d'essai prêt a l'emploi.....	109
Figure 10: Paquet d'essai standard.....	109
Figure 11 : Interprétation du test de Bowie-Dick.....	109
Figure 12 : Exemple d'un cycle de stérilisation classique.....	112
Figure 13 : Schéma de boucle PDCA	131
Figure14 : Taux de conformité de l'unité de stérilisation d'après les 5M du diagramme d'Ishikawa.	136

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Classement des dispositifs médicaux	12
Tableau II : Classification des désinfectants en fonction de leurs principes actifs.....	39
Tableau III : Résumé des activités des principales familles de désinfectants utilisés dans les établissements de santé	54
Tableau IV. Limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos», d'après les BPPH	119
Tableau V. Recommandations pour la surveillance microbiologique « en activité », d'après les BPPH	119
Tableau VI. Contrôles physico-chimiques à mettre en œuvre pour une eau de qualité en stérilisation et valeurs de référence.	123
Tableau VII : Les éléments audités durant l'audit.....	134
Tableau VIII : Présentation des résultats totaux.....	135



SOMMAIRE

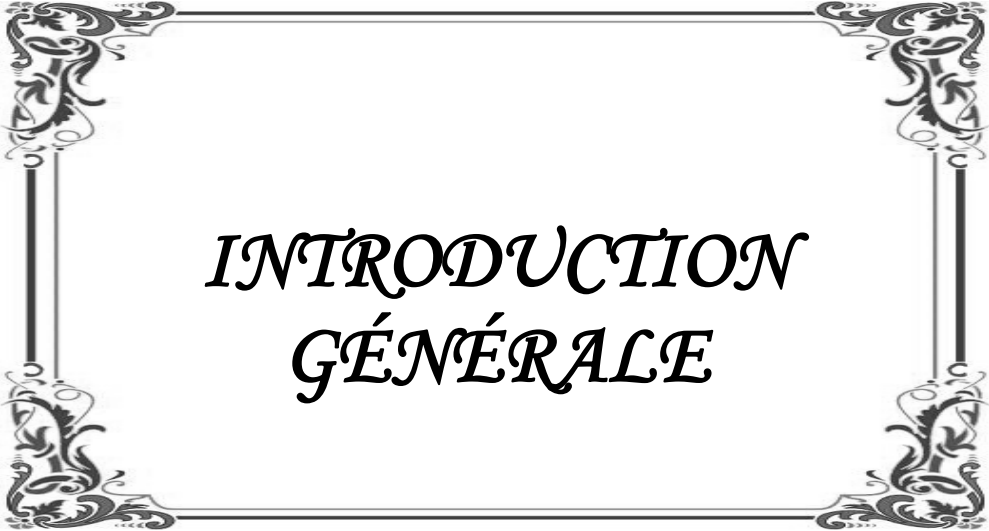
INTRODUCTION GÉNÉRALE	1
HISTORIQUE.....	5
PREMIERE PARTIE : ETUDE THEORIQUE.....	9
INTRODUCTION	10
I-GENERALITES SUR LA STERILISATION.....	10
1-Définitions et objectifs	10
2-Terminologie	11
3. Le cadre réglementaire.....	15
3-1-Le décret n°2000-1316 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur.....	15
3-2-Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière	16
4- L'assurance qualité en stérilisation	16
4-1- Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.....	16
4.2. L'arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux	17
4.3. La circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.....	17
II-LES ETAPES PRELIMINAIRES A LA STERILISATION.....	18
1-La décontamination des DM.....	20
1-1- Définition	20
1-2- Indications	20
1-3-Objectifs	21
1-4- Produits décontaminants	21
1-5-Pratique de la décontamination	22
1-6-Avantages et Inconvénients	24
2-Nettoyage des DM	25
2-1-Principe	25

2-2- Indications	25
2-3-Mise en œuvre	25
2-4-Protection du personnel	26
2-5-Produits de lavage	26
2-6-Techniques de nettoyage et appareillage	27
3-Désinfection	36
3-1-Définition	36
3-2 Cibles de la désinfection	36
3-3-Indications	37
3-4-Produits désinfectants	38
3-5 – Pratique de la désinfection	56
4-Conditionnement	63
4-1-Définition	63
4-2- Principe théorique	64
4-3-Objectifs	65
4-4 -Rôles du conditionnement	66
4-5-Différents types de conditionnement	67
III-LES PROCEDES DE LA STERILISATION	75
1-Stérilisation par la chaleur pour les DM qui résistent à la chaleur.....	76
1-1-Stérilisation par la chaleur sèche.....	76
1-1-1- Indications et Contre-indications	76
1-1-2-Principe théorique	77
1-1-3-Mise en œuvre	77
1-1-4- Appareillage	78
1-1-5- Avantages et inconvénients	79
1-2-Stérilisation par la chaleur humide (Autoclave).....	80
1-2-1- Indications	81

1-2-2- Principe théorique	81
1-2-3- Mise en œuvre	81
1-2-4- Appareillage	83
1-2-5-Description du cycle de stérilisation	84
1-2-6-Avantages et inconvénients	85
2- Stérilisation par les gazs ou les radiations résistantes pour les instruments qui ne résistant pas à la chaleur	86
2-1- Stérilisation par l'oxyde d'éthylène	86
2-1-1- Indications	86
2-1-2- Principe théorique	87
2-1-3- Mise en œuvre	87
2-1-4- Description du cycle de stérilisation	89
2-1-5- Appareillage	92
2-1-6- Avantages et inconvénients	92
2-2- Stérilisation par formaldéhyde gazeux.....	93
2-2-1- Indications et Contre-indications	93
2-2-2- Principe théorique	94
2-2-3- Mise en œuvre	94
2-2-4- Appareillage	95
2-2-5- Description du cycle de stérilisation	95
2-2-6- Avantages et inconvénients	96
2-3- Stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène	97
2-3-1- Indications et Contre-indications	98
2-3-2- Principe théorique	99
2-3-3- Appareillage	100
2-3-4- Description du cycle de stérilisation	100
2-3-5- Avantages et inconvénients	103
3- Stérilisation par immersion.....	105

3-1- Introduction	105
3-2- Principe théorique	105
3-3- Mise en œuvre	105
3-4-Avantages et inconvénients	106
4-Contrôles en stérilisation	106
4-1- Contrôles avant stérilisation	107
4-2- contrôles pendant stérilisation	108
4-2-1- Test de Bowie Dick	108
4-2- 2- Test d'étanchéité au vide	109
4-2-3- Indicateurs de passage	110
4-2-4- Indicateurs physico chimiques.....	110
4-2-5- Indicateurs biologiques.....	112
4-3- Contrôles après stérilisation.....	113
4-3-1 Intégrité des conditionnements	114
4-3-2 Siccité de la charge	114
5-Etiquetage	115
6-Mise en quarantaine.....	116
7- Stockage.....	116
8-Livraison des DM.....	117
IV- L'ENVIRONNEMENT EN STERILISATION.....	118
1. La qualité de l'air	118
2. La qualité de l'eau.....	120
2.1. L'eau adoucie.....	121
2.2. L'eau osmosée	122
V- LA TRAÇABILITE	123
1. Quelques définitions :	124
2. Le cadre réglementaire et normatif	126

2.1. La circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.....	126
2.2. La matériovigilance.....	126
2.3. La lutte contre les infections nosocomiales	127
2.4. Le contexte normatif.....	128
DEUXIEME PARTIE : PARTIE PRATIQUE	129
I- INTRODUCTION	130
II- OBJECTIFS	132
III- MATERIEL ET METHODES	133
1-populations étudiées	133
2 -méthodologie	133
2-1 Type et lieu d'étude	133
2-2 Critères d'inclusion	133
2-3 Grille de recueil de données	134
2-4 Mode de recueil des données	134
2-5 Analyses et restitution des résultats	135
IV- RESULTATS ET DISCUSSION	135
1-les résultats	135
2- Discussion	137
V- CONCLUSION.....	141
CONCLUSION GÉNÉRALE.....	143
RÉSUMÉS	146
ANNEXES	150
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	159



INTRODUCTION GÉNÉRALE

La chirurgie est sans doute l'activité la plus symbolique et la plus fascinante d'un hôpital. En effet, qui n'a jamais subi, ou ne connaît un proche ayant subi une intervention chirurgicale ? Pour cette raison, la chirurgie occupe souvent le devant de la scène dans la représentation commune de l'hôpital. A l'inverse, l'activité d'un service de stérilisation reste mal connue du grand public. Ce service est pourtant indispensable au bon fonctionnement du bloc opératoire. Aussi dans la mesure où il met à sa disposition le matériel traité le service de stérilisation est un acteur aussi indispensable pour lutter contre le risque d'infection.

La prévention des infections nosocomiales occupe une place primordiale en terme de santé publique. L'hygiène en milieu hospitalier a longtemps connu un retard, car moins prioritaire que l'acte de soin en lui-même. Les premières recommandations en matière d'hygiène datent du début des années 1970 avec notamment une circulaire sur la prévention des maladies nosocomiales. En 1988, les premiers comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) sont constitués dans les hôpitaux publics. Le processus de stérilisation est longtemps resté artisanal et sous la responsabilité des utilisateurs. Il occupe pourtant une place privilégiée dans la lutte contre les infections nosocomiales. La centralisation de cette procédure en un service spécifique et dédiée à cette seule activité a fortement sécurisé cet acte.

En matière de stérilisation, le pharmacien hospitalier est au cœur du système depuis la loi de 1992 et son décret d'application du 26 décembre 2000 « Cette activité est placée sous la responsabilité du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (P.U.I.). Elle est soumise à une obligation de résultat. Un

responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux est désigné. » [1].

Les moyens de stérilisation actuellement connus ont chacun un domaine d'élection, mais ils ne permettent pas toujours de résoudre de façon satisfaisante tous les problèmes qui se posent au niveau hospitalier [2].

Les besoins en matière de stérilisation dans les hôpitaux Marocains s'accroissent et ceci d'autant plus que les moyens de détection des germes ont été considérablement affinés. Il est donc normal que les moyens de stérilisation utilisés au niveau de nos hôpitaux soient étudiés dans le but d'obtenir de meilleurs performances et une sécurité accrue.

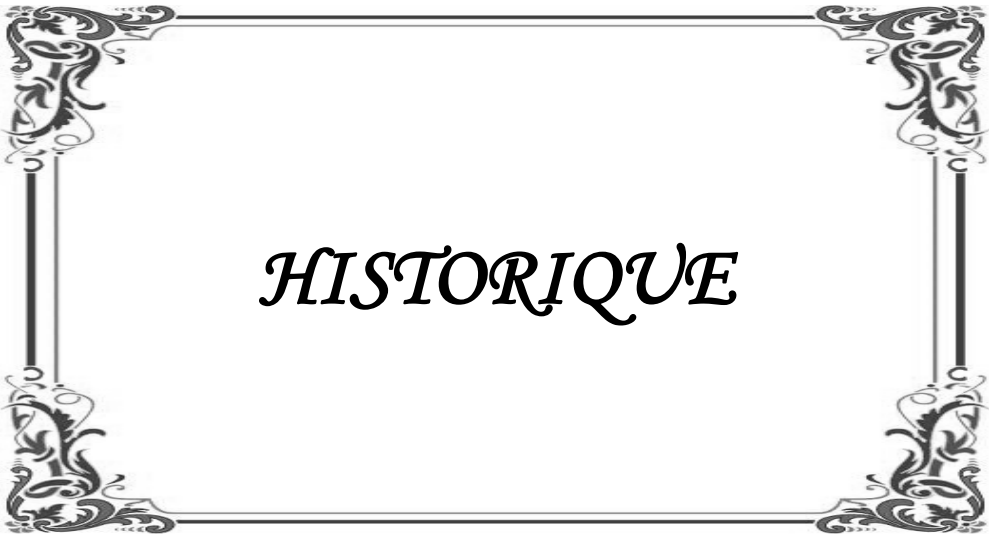
Cependant pour mener à bien une étape de stérilisation, des opérations préliminaires qui tendent autant que possible à diminuer la bio contamination initiale sont nécessaires, et leur bon déroulement assure au moins 50% de l'efficacité de l'étape de stérilisation. Or, on connaît la faiblesse de l'enseignement de l'hygiène dans les études médicales et les professionnelles de santé, dans leur ensemble, sont très insuffisamment sensibilisées aux techniques et aux enjeux de ces opérations qui sont devenues indispensables.

A cela s'ajoute la stérilisation du matériel réutilisable-surtout pour le matériel étiqueté à usage unique-qui ne cesse d'engendrer la polémique autour d'elle vu les risques qui peuvent résulter d'une telle opération.

Dans la première partie de ce travail, nous effectuerons une étude bibliographique où nous aborderons les notions de stérilisation, de contrôle de l'environnement, de traçabilité, les étapes de décontamination, nettoyage,

désinfection, conditionnement et de stérilisation en milieu hospitalier et ceci en détaillant chaque opération.

Dans un second temps, nous mènerons un audit clinique ciblé pour dresser le processus de stérilisation des dispositifs médicaux afin d'évaluer l'état de la stérilisation à l'hôpital Avicenne de Rabat au niveau du service du bloc opératoire central. Il débouchera sur la proposition et la mise en œuvre d'actions correctives en fonction des points faibles relevés.



HISTORIQUE

L'histoire de la stérilisation est quasiment aussi vieille que l'humanité, mais n'a pris son véritable essor qu'au siècle dernier.

Dans l'histoire pharaonique, la préservation de la désinfection de la momie dans des sarcophages étanches constituait le début de la notion « stérilisation ».

La littérature grecque raconte qu'Ulysse, après avoir tué les prétendants à la main de Pénélope, demanda à sa vieille nourrice Euripée de désinfecter la salle du banquet en y faisant brûler du soufre.

Aristote recommandait aux soldats d'Alexandre le grand, de faire bouillir l'eau pour la rendre potable.

Dans la 2^{ème} moitié du 18^{ème} siècle précisément en 1745, Needham introduit la première idée de la stérilisation en décrivant des expériences sur des vases hermétiquement clos exposés à l'action du feu.

Au 19^{ème} siècle, grâce aux travaux de Pasteur (1822 - 1895), nous avons pu identifier les micro-organismes (1827 - 1858) et constater l'intérêt de la chaleur pour inhiber les micro-organismes, voire les tuer : c'est la découverte du principe de la stérilisation.

A ces découvertes se juxtaposent celle de l'antisepsie (Lister 1827-1912) et celle de la rupture de la transmission manu portée de l'infection (Semmelweis 1818 – 1865).

Dès que le principe de la stérilisation fut acquis, les technologies se développent :

- L'appertisation (Appert 1810 avait déjà démontré la possibilité de conserver des aliments dans de bonnes conditions en les plaçant dans des bocaux scellés puis chauffés dans de l'eau bouillante).

- La pasteurisation (Pasteur 1862), le chauffage pendant 30 minutes à une température de 66°C.

- La tyndallisation (Tyndall 1877) utilise la méthode dite de stérilisation fractionnée qui consiste à porter plusieurs fois les aliments à conserver à une température de l'ordre de 60 à 80°C pour tuer les micro-organismes.

- Le flambage, considéré aujourd'hui seulement comme méthode d'appoint, parce que non contrôlable.

- La chaleur sèche (Poupinel 1892) qui garde toutes ses qualités mais présente certaines limites.

- La chaleur humide qui s'emploie successivement selon diverses méthodes, depuis l'appareil de Schimmelbusch (1885), en passant par les appareils à vapeur circulante sans pression (Koch 1881) pour arriver à l'autoclave fonctionnant à la vapeur sous pression ou vapeur surchauffée (Chamberland 1879) qui utilise le premier autoclave, Terrillon et Terrier 1888 qui implantent le premier autoclave en milieu hospitalier...). C'est cette dernière technologie qui reste encore toujours la méthode de choix, perfectionnée par les cycles de pré-vides préconisés pour la première fois par Kinyoum (1888).

-Les stérilisations chimiques enfin, où se combinent le principe de la chaleur et de la production de gaz (Philips et Kays 1949, utilisent l'oxyde d'éthylène comme procédé de stérilisation en milieu hospitalier ; Line 1973 développe la stérilisation par formaldéhyde...) : autres technologies toujours appréciées, en particulier pour les matériaux thermosensibles.

Mais, au-delà du développement de ces technologies, de la sophistication des appareils, des facilités d'utilisations apportées, les procédures de validation des appareils et la panoplie des tests de contrôle (physiques, chimiques et bactériologiques) ont considérablement augmenté la fiabilité des procédures. A ce sujet rappelons que Esmarach, le premier en 1888 recommandait l'usage de tests bactériologiques.

Enfin à l'aspect technologique se sont greffés les aspects législatifs et normatifs (AFNOR 1984, édition de normes sur les stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable ...) [2 ; 3].

*PREMIERE PARTIE :
ETUDE THEORIQUE*

Introduction

Les dispositifs médicaux réutilisables constituent une source potentielle d'infections nosocomiales. Devant ce risque, il est nécessaire pour les hôpitaux, de maîtriser le processus de stérilisation.

Au niveau hospitalier, la stérilisation est une activité d'une grande importance qui vise à prévenir les infections nosocomiales et assurer au malade l'usage de DM stériles. Ces DM sont constitués d'une variété de matériaux d'où le choix d'un procédé de stérilisation avec tous ses préliminaires doit respecter la nature et la composition du DM pour mener à bien l'opération de stérilisation [2].

Nous allons commencer cette partie par un rappel de quelques définitions des termes souvent employés dans la pratique de la stérilisation, nous évoquerons ensuite les notions de contrôle de l'environnement, de traçabilité, l'aspect théorique des différentes étapes qui constituent la stérilisation dans sa globalité à savoir : décontamination, nettoyage, désinfection, conditionnement et stérilisation proprement dite.

I-GENERALITES SUR LA STERILISATION

1-Définitions et objectifs

La Stérilisation est un processus complexe en différentes étapes qui rend un produit stérile, et qui doit permettre de conserver cet état pour une période de temps précisée. C'est une opération qui permet d'éliminer ou de tuer tous les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés (AFNOR NF T 72-101).

Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 10^{-6} . [4].

Le procédé de stérilisation doit être efficace vis à vis de tous les microorganismes : bactéries, virus, prions...

Le matériel conditionné doit garantir le maintien de l'état stérile.

Le taux de contamination initial revêt une importance particulière et doit être réduit au maximum par le processus de stérilisation.

2-Terminologie

Dispositif médical : Il est défini dans le code de la sante publique (articles L 5211-1 [5]) « comme 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. »

La directive 93/42/CE classe les dispositifs médicaux en 4 catégories :

Tableau I : Classement des dispositifs médicaux

Classe I	Risque potentiel faible (instruments chirurgicaux réutilisables, dispositifs médicaux non invasifs, dispositifs médicaux invasifs non temporaire)
Classe IIa	Risque potentiel modéré (dispositifs médicaux invasifs à court terme, dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical à usage unique)
Classe IIb	Risque potentiel élevé (dispositifs médicaux implantables à long terme)
Classe III	Risque potentiel critique (dispositifs médicaux implantables à long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire 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.

Stérilisation :

« Il s'agit de la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé. » [6].

« Opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité. » [7].

« Procédé visant à rendre stérile la charge à stériliser. » [8].

Stérile :

« Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile » la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 106. » [9].

Stérilité :

« Il s'agit d'un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Cet état constitue le résultat de l'opération de stérilisation. La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère. » [6].

« Etat de tout ce qui est exempt de micro-organisme viable. » [9].

Niveau d'assurance de stérilité = N.A.S. = Sterility Assurance Level = S.A.L. :

« Le niveau d'assurance de stérilité (N.A.S.) d'un procédé de stérilisation indique le degré d'assurance avec lequel une population d'articles est rendue stérile par le procédé considéré. Le N.A.S. pour un procédé donné est exprimé comme la probabilité d'occurrence d'un article non stérile dans cette population. » [10].

Asepsie : Ensemble des mesures propres à empêcher tout apport exogène de micro-organismes et de virus. [3].

Décontamination ou pré-désinfection : Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes sur les objets et matériels souillés. [3].

Nettoyage : Ensemble des opérations visant à éliminer les produits indésirables (particules, déchets, souillures, etc....) des objets traités. [11].

Désinfection : Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et / ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objets fixés

L'usage du terme décontamination en synonyme de désinfection est prohibé [3].

Cycle de stérilisation : Ensemble des opérations qui sont effectuées dans un stérilisateur. [11].

Charge à stériliser : Ensemble des objets avec leurs emballages qui doivent être stérilisés dans un même stérilisateur au cours d'un même cycle de stérilisation [11].

Stérilisateur : Appareil conçu pour effectuer la stérilisation [11].

Température de stérilisation : Température minimale régnant dans la charge pendant le temps fixé pour la stérilisation assurant effectivement la stérilisation de toute la charge [11].

Pression de la stérilisation : Pression régnant dans le stérilisateur lorsque la charge est à la température de stérilisation [11].

Durée d'un cycle de stérilisation : temps écoulé entre l'entrée de la charge dans le stérilisateur et sa sortie après stérilisation

Note : Cette durée est variable. Elle dépend de plusieurs paramètres, en particulier de l'état initial du système d'alimentation en vapeur ainsi que de la température initiale de la chambre de stérilisation.

Temps de préchauffage de la chambre de stérilisation : temps nécessaire pour que les parois de la chambre de stérilisation atteignent la température de stérilisation.

Temps de prétraitement : durée du traitement précédent la période plateau.

Temps d'égalisation : temps qui sépare l'obtention dans la chambre de stérilisation de la température choisie pour la stérilisation et l'obtention de cette température au sein de la charge.

Temps de maintien : (ou temps de stérilisation) : temps pendant lequel la température de stérilisation est maintenue en tous points de la charge. Il succède immédiatement au temps d'égalisation. Sa durée est choisie en fonction de la température de stérilisation. [11].

3. Le cadre réglementaire

3-1-Le décret n°2000-1316 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur

Le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux PUI définit les missions qui incombent à la pharmacie d'un établissement de santé. Outre la dispensation de médicaments aux patients hospitalisés et la réalisation de préparations magistrales considérées comme activités obligatoires, certaines PUI peuvent être autorisées à exercer, sous certaines conditions, des activités optionnelles comme la stérilisation des DM réutilisables. Cette activité est autorisée à condition que la PUI dispose de locaux, de personnel, d'équipements et de systèmes d'informations suffisants [12].

3-2-Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

Dans les BPPH, il est clairement énoncé que le processus de stérilisation, en dehors de la pré-désinfection, est mis en œuvre par la PUI et est soumise à autorisation [13]. Il est donc de la responsabilité du Pharmacien Responsable de mettre en œuvre une organisation pour la préparation des dispositifs médicaux stériles [13].

4- L'assurance qualité en stérilisation

4-1- Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux

Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 impose aux établissements de santé de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux [14]. Ce système d'assurance qualité doit décrire l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile de chaque dispositif. Il précise également les procédures permettant de s'assurer que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés. La mise en place d'un tel système d'assurance qualité est illustrée par la ligne directrice N°1 des BPPH rendues opposables par l'arrêté du 22 Juin 2001 [13]. Cette ligne directrice décrit les exigences requises en terme de responsabilité, de personnel, de locaux, de matériel et de système documentaire à chaque étape du processus de stérilisation.

4.2. L'arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

Quelque temps après la publication des BPPH et de sa Ligne Directrice N°1, l'arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux liste les exigences concernant le système qualité que les établissements de soins doivent mettre en œuvre. Il reprend l'arrêté des BPPH et rend opposable certaines normes propres à la stérilisation comme la norme EN 554 relative à la stérilisation à la vapeur d'eau et la norme EN 14937 relative aux exigences générales pour un agent stérilisant [15].

4.3. La circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

La stérilisation occupe une place primordiale dans la politique de lutte contre les IN. Ainsi, la circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 rappelle que l'obtention de l'état stérile et son maintien correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité [16]. En raison d'un niveau élevé d'exigence et de l'impossibilité de contrôler le résultat, la garantie de la stérilisation passe par la maîtrise de toute la chaîne de production : pré désinfection, ramassage, nettoyage, conditionnement, stérilisation, stockage, distribution

II-LES ETAPES PRELIMINAIRES A LA STERILISATION

La stérilisation correspond à la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé.

Ainsi la stérilisation est un processus complexe composé d'une suite d'étapes constituant une véritable chaîne. Il suffit qu'un maillon de cette chaîne soit défaillant pour la rompre et faire que le DM ne sera pas stérile lors de son utilisation.

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, dans la ligne directrice N° 1 : « préparation des dispositifs médicaux stériles » [17] définissent les différentes étapes de la stérilisation des dispositifs médicaux : « Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comportent, d'une part une étape de pré-désinfection et, d'autre part, les étapes de préparation des dispositifs médicaux. »

Le processus se décline de la façon suivante :

- pré-désinfection,
- le nettoyage,
- la désinfection,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- les contrôles des différentes opérations,
- le stockage et la mise à disposition.

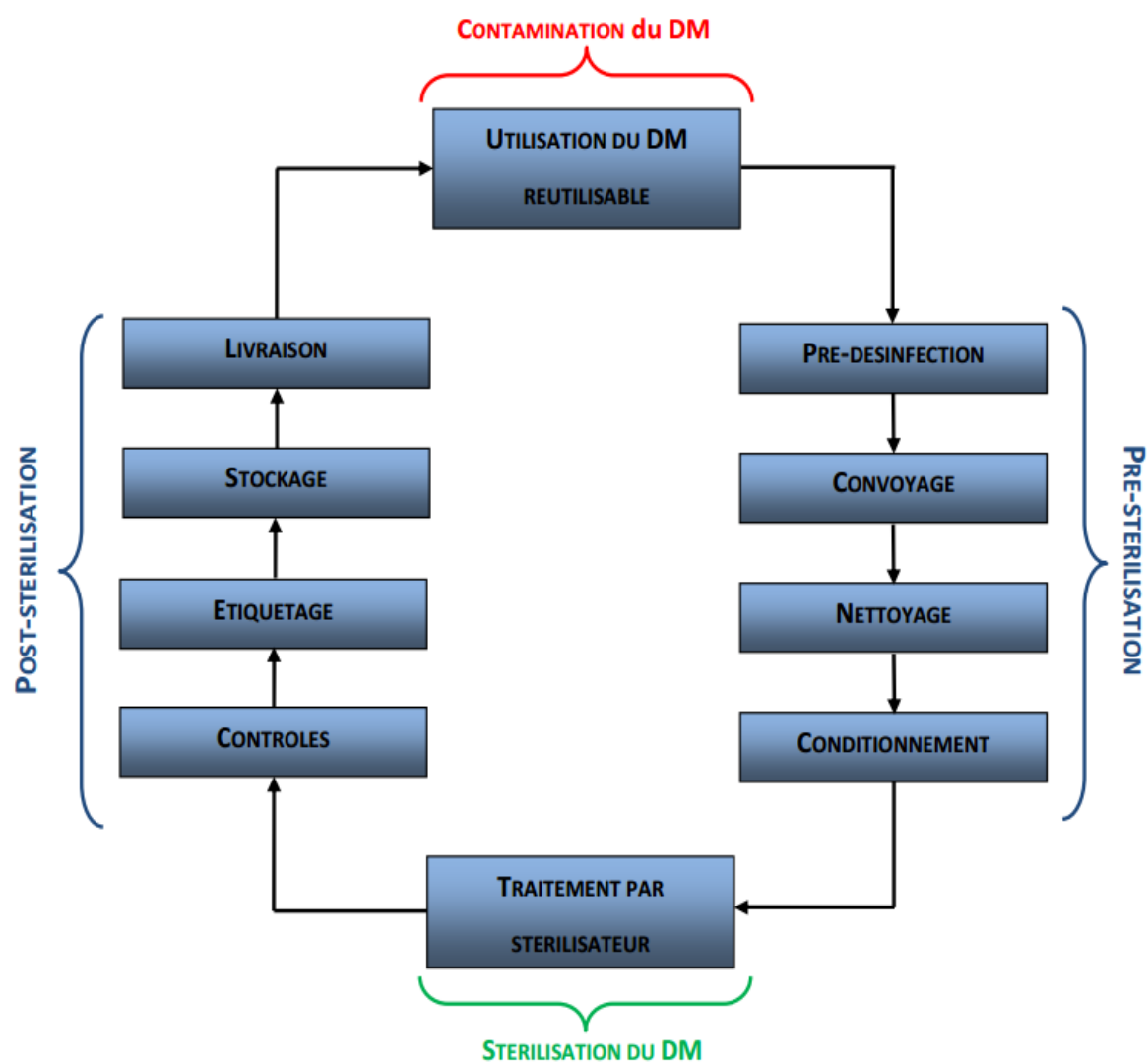


Figure 1 : Schéma de la chaine de stérilisation

1-La décontamination des DM

1-1- Définition :

« Opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables en fonction des objectifs fixés.

Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération. » [7].

« C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.

La décontamination a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments.

Elle permet également d'éviter la contamination de l'environnement.

Notes :

1. Le guide AFNOR précisait que le terme « pré-désinfection » n'était pas adapté
2. Le produit décontaminant ne doit pas être lui-même un fixateur de protéines.» [4].

1-2- Indications :

- Tout matériel réutilisable, après utilisation, et avant transport et lavage : dans le bloc opératoire, dans la salle de soins, sur le chariot de soins...
- Toutes les surfaces en service hospitalier.
- Les liquides et les instruments souillés.

- Exception : cette technique n'est pas obligatoire :

- Si les instruments sont déposés aussitôt après utilisation sur des paniers qui seront mis directement dans une machine à laver et à désinfecter qualifiée, conformes aux normes ISO 15 883.

- Si les instruments sont transférés sans délai à la Stérilisation.

- Après évaluation des risques de transmission des Agents transmissibles non conventionnels. [3 ; 18]

1-3-Objectifs :

- Protéger le personnel contre le risque infectieux lors de la manipulation des instruments souillés par une action antibactérienne et fongique, le niveau d'exigence des produits s'ils sont bien utilisés, garantit également l'utilisateur des contaminations virales liés à des virus fragiles tel que le V.I.H

- Réduire le nombre de micro-organismes présent (1/1000) sur les supports, les surfaces.....

- Améliorer les étapes de désinfection ou de stérilisation, en réduisant la contamination initiale par l'action nettoyante.

- Faciliter le nettoyage des instruments par la dissolution des substances protéiques dans le bain de trempage.

- Protéger l'environnement des déchets contaminés. [18 ; 19]

1-4- Produits décontaminants :

C'est un détergeant – désinfectant. Il doit posséder des propriétés bactéricides, virucides et fongicides. Pour obtenir ces effets, les instruments

doivent être en contact du produit pendant un temps défini. Ces produits répondent aux exigences particulières et à des normes définies. Ils doivent posséder une activité contre les virus fragiles tel que le HIV. Ces produits ont l'avantage d'être à pH basique après dilution.

Le pouvoir nettoyant ne peut pas être évalué car il n'existe pas d'essais normalisés, même si des travaux européens sont en cours pour définir des « souillures 4témoins ».

La principale preuve de qualité est apportée par la conformité à la norme NF T 72170 ou NF T 72171 qui sera remplacée par une norme européenne (actuellement par EN 13727). Elle prouve un effet bactéricide en conditions de saleté : c'est-à-dire en présence de 1 % d'albumine, représentant les souillures organiques, et de 120 mg /L de calcium, représentant une eau dure de Titre Hydrométrique = 30 degrés, utilisée pour la dilution du produit.

L'effet bactéricide correspond à une réduction de 10^5 (1 survivant sur 100 000) de la population bactérienne testée. Cet effet est dit :

- Spectre 4 : s'il est testé sur 4 germes, pyocyanique – colibacille – staphylocoque doré et entérocoque ;
- Spectre 5 : s'il est testé sur 5 germes, les 4 précédents plus une mycobactérie. [20]

1-5-Pratique de la décontamination :

- Préparation du bain :

Elle consiste à dissoudre le produit détergent – désinfectant dans de l'eau pour obtenir une concentration bien définie.

Il existe des produits liquides dont le principal avantage est la facilité de préparation du bain par dilution avec de l'eau du réseau dans le bac de trempage.

D'autres produits sont présentés sous forme de poudre. Leur pouvoir nettoyant est apprécié comme supérieur à celui des produits liquides, mais cela est plus ou moins subjectif puisqu'il n'y a pas de méthode normalisée pour mesurer cet effet. A l'inverse, ces produits sont souvent difficiles à dissoudre totalement dans le bain, ce qui entraîne le risque d'un dépôt de cristaux à l'intérieur des corps creux des instruments. Pour éviter ce problème, on peut faire une première dissolution dans un litre d'eau tiède puis procéder à la dilution finale avec de l'eau froide.

- Utilisation des bains de détergent – désinfectant :

La concentration du bain doit être celle utilisée pour vérifier la conformité aux normes AFNOR, à l'exclusion de toute autre valeur.

Le matériel doit être totalement immergé dans le bain car toute partie restant à l'air ne sera pas traitée et présentera un séchage des souillures qui deviendront très difficiles à éliminer ultérieurement.

Le temps de trempage doit être au minimum de 15 minutes afin de garantir la destruction des micro-organismes. Au-delà de 24 heures de trempage, un risque d'altération du matériel peut apparaître malgré les inhibiteurs de corrosion souvent présents dans ces produits.

- Renouvellement du bain :

Le bain de détergent – désinfectant doit être renouvelé au moins tous les jours.

En cas d'instruments très souillés, le renouvellement sera plus fréquent (par exemple, au bloc opératoire on utilise un bain par intervention).

A chaque renouvellement de bain, le bac de trempage doit être nettoyé. Une stérilisation périodique du bac (par exemple hebdomadaire) est recommandée selon le risque infectieux des services.

Ces opérations sont du ressort des services utilisateurs et doivent faire partie intégrante de la procédure de pré-désinfection diffusée par le service de stérilisation. [21]

1-6-Avantages et Inconvénients :

Avantages : Technique fiable, éprouvée et nécessaire.

Inconvénients :

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

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

- Produits pouvant être allergisants ou agressifs pour le matériel.

Conseils :

A faire :

- Bien choisir le produit.
- Respecter scrupuleusement les conditions d'utilisation.
- Rédiger une procédure et la faire respecter.
- Se protéger. [3]

2-Nettoyage des DM

Le succès de l'opération de stérilisation ne peut être assuré que si la qualité du nettoyage est parfaite. En effet, les micro-organismes sont protégés de l'action de l'agent stérilisant lorsqu'ils se trouvent dans un milieu organique dont les protéines réagissant comme le blanc d'œuf lors de la cuisson.

Cela est parfaitement résumé par le vieil adage « on ne stérilise bien que ce qui est propre ». De plus, le lavage élimine mécaniquement un certain nombre de germes estimés à une réduction de 10(1 survivant sur 1000). [21]

2-1-Principe :

Association d'une action mécanique, chimique et thermique pour enlever les salissures constituant des sites privilégiés pour les bactéries.

Le nettoyage permet d'obtenir un niveau minimum de contamination nécessaire pour une bonne stérilisation. [21]

2-2- Indications :

- Obligatoire pour tout matériel devant être réutilisé.
- Toujours suivi d'un séchage avant le conditionnement.

2-3-Mise en œuvre :

- Action mécanique : frottement destiné à décoller les salissures.
- Action chimique : le produit de nettoyage (en général tensio-actif) solubilise les souillures.
- Action thermique : la chaleur accélère la vitesse de nettoyage. Optimum 45 à 60°C. [22]

2-4-Protection du personnel :

Elle ne doit pas être négligée. Elle permet d'éviter les Accidents d'Exposition au Sang (A.E.S)

-En cas de lavage manuel, le personnel doit revêtir une tenue protectrice vis à vis des projections ou des formations d'aérosols, lors du brossage ou de l'écouvillonnage. On peut citer : un tablier ou sur-blouse imperméable, des gants à manchette longue et ajustée changés au moins tous les jours, une coiffe enveloppante, des sabots lavés journallement, un masque type chirurgie, des lunettes à protection latérale, etc...

-En cas de lavage en machine, une tenue de même type est nécessaire, le port du masque et des lunettes n'étant toutefois pas obligatoires. [22]

2-5-Produits de lavage :

Il doit être adapté à la technique et au matériel utilisé. Ses conditions d'emploi doivent être scrupuleusement respectées.

D'une façon générale, le produit doit être :

- efficace pour enlever les souillures ;
- non agressif pour les instruments lavés et le matériel de lavage ;
- non polluant pour l'environnement (biodégradable) ;
- stable dans le temps ;
- résistant aux contaminations microbiennes ;
- non nocif pour le personnel ;
- présenté dans un conditionnement facile à utiliser

Les détergents font l'objet d'un marquage CE, avec application des règles de la classe I des DM. [22]

2-6-Techniques de nettoyage et appareillage :

1) Nettoyage manuel :

Il est réservé au matériel ne pouvant pas être lavé en machine : il s'agit des dispositifs médicaux non immersibles. Pour ce faire, certaines conditions sont à respecter :

- L'opérateur doit mettre un tablier et porter des gants, un masque avec visière, des chaussures adaptées.
- Une qualité d'eau est nécessaire : teneur faible en calcaire et en fer.
- Un bac contenant un produit nettoyant/pré-désinfectant adapté,
- Une brosse douce pour nettoyer les DM creux,
- Un rinçage à l'eau adoucie puis séchage sont indispensables. [23]

2) Nettoyage en machine : 3 types

Il faut privilégier le lavage en machine qui présente les avantages suivants :

- technique automatisée évitant l'intervention humaine ;
- répétabilité des traitements grâce aux cycles préprogrammés
- réduction de l'exposition du personnel à des produits irritants ou corrosifs
- suppression du risque d'inhalation d'aérosols chargés de germes lors de l'élimination mécanique des souillures

- Fourniture d'un « ticket de cycle » pour la traçabilité des opérations

Les machines à laver récentes sont en fait des laveurs-désinfecteurs. Ce sont des DM de classe IIa, soumis au marquage CE. Ils font l'objet d'une norme expérimentale en France (future norme NF EN ISO 15883 parties 1 et 2).

a- Machine à laver par aspersion

Les instruments sont disposés dans un panier lui-même ouvert et lavés par les jets d'eau multidirectionnels qui nettoient et désinfectent par aspersion

Fonctionne sur le principe du lave-vaisselle

Appareillage :

- Cuve en inox, à chargement frontal, simple ou double ouverture.
- Chauffage par résistances électriques.
- Accessoires variables selon le matériel : paniers pour l'instrumentation ou supports pour les plateaux, les sabots... avec bras rotatifs d'aspersion externe à chaque niveau, supports avec buses d'injection interne pour tuyaux, flacons et bouches et bras rotatifs d'aspersion externe.
- Pompe assurant la circulation de l'eau dans la cuve (débit 250 à 1100 l/min) en phase de lavage et la circulation de l'air chaud pendant le séchage.
- Pompes doseuses pour le produit de lavage, le neutralisant et éventuellement le lubrifiant.
- Circuit d'adoucissement de l'eau.

Laveur-désinfecteur : variante de l'appareil précédent, très utilisé dans les pays anglo-saxons. Action désinfectante obtenue pendant la phase de rinçage par exposition à :

- 50 min à 80°C ou
- 16 min à 85°C ou
- 5 min à 90°C ou
- 1,6 min à 95 °C.

Avantage :

- Appareil très polyvalent avec accessoires adaptés à tout type de matériel à traiter.
- Peut être équipé de doubles portes (entre la zone de lavage et la zone de conditionnement).
- L'instrumentation de bloc peut être déposée dans les plateaux (gain de temps, évite les manipulations.).
- Large gamme de capacité en fonction des besoins.

Inconvénients :

- Le chargement doit être étudié pour éviter les zones d'ombre.
- Chaque matériel doit respecter les accessoires qui lui sont destinés. [22 ; 23]

b- Machine à laver par immersion

Il s'agit d'une machine à laver à tambour rotatif qui est en général fabriquée par la société HELPEX. Les instruments sont disposés ouverts dans

des paniers et parfaitement immobilisés par un treillis siliconé. Le panier est fermé

Elle fonctionne sur le principe du lave-linge permettant :

Une désinfection thermique par le maintien de la température durant le temps souhaité,

Un rinçage en eau adoucie réalisé répétées dans l'eau chaude, froide, ou traitée,

Un séchage réalisé par élimination des gouttes d'eau au cours de la centrifugation ce qui empêche la formation de taches dues à l'évaporation.

Appareillage :

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

Avantages :

- Nettoyage très efficace pour l'instrumentation et les tuyaux.
- Après intervention, les instruments souillés peuvent être déposés directement dans le conteneur destiné à passer en machine.

Inconvénients :

- Le chargement est long et délicat surtout pour les instruments à immobiliser.
- Les indications sont limitées, la machine à tambour ne peut être utilisée pour le nettoyage des bords.
- La capacité est limitée.
- Elle ne peut sécher les tuyaux. [22 ; 23]

c- Machine à laver à ultrasons

Il s'agit d'une machine à laver particulièrement efficace pour l'instrumentation fine et délicate, elle est destinée au nettoyage des petits instruments

Appareillage :

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

Avantages :

- Nettoyage efficace des instruments fragiles et petits, de forme complexe.

- Permet de traiter les corps creux (canules, trocars).

Inconvénients :

- Risque de détériorer les instruments chromés ou nickelé et les instruments incorporant des métaux différents.
- Inefficace sur les matières plastiques qui absorbent les ultras sons
- Appareil bruyant. [22 ; 23]

d-Les laves bassins

Il existe deux catégories de lave-bassins : les lave-bassins avec un système de désinfection à froid (par action d'un désinfectant) et les lave-bassins avec un système de désinfection par vapeur d'eau.

Tous d'eux permettent, dans le même compartiment, la vidange des bassins et urinaux et assurent selon les modèles : prélavage, lavage, rinçage et désinfection.

Les lave-bassins améliorent la protection des opérations ainsi que leurs conditions de travail en les déchargeant du matériel sale.

Les laves-bassins garantissent un nettoyage toujours égal et présenteraient, selon certaines études, un cout de revient inférieur à la solution manuelle (pour une qualité gale dans le résultat) [36]

3) Nettoyage désinfection avec tunnel de lavage

Les instruments sont déposés dans des paniers qui se déplacent en continu et subissent l'action énergique de jets de détergeant et d'eau (sous pression) puis d'air chaud pour assurer le séchage.

4) Vérifications

1- Vérifications préalables :

- Vérification du bon fonctionnement de l'appareil.
- Vérification de la bonne disposition de la charge : ne pas surcharger les paniers.
- Vérification de la bonne sélection du cycle et de la température en fonction du matériel à traiter.
- Vérification des niveaux des différents produits.

2- Au déchargement :

- Vérification du bon déroulement du cycle.
- Vérification du séchage du matériel. [23]

5) Déroulement du cycle/Diagramme

En machines à laver

- Rinçage initial à froid : permet d'éliminer le produit décontaminant et d'éviter des incompatibilités.
- Lavage à chaud (60 à 95°C) pendant 15 à 20 minutes ; choix du cycle selon le matériel à traiter.
- Rinçage(s).
- Neutralisation : produit acide pour éliminer les traces de l'agent nettoyant.

- Rinçage : le dernier rinçage à l'eau chaude (95°C si matériel thermorésistant) réalise une désinfection thermique et facilite le séchage.
- Lubrification éventuelle, pour les instruments uniquement (huile de silicone).
- Séchage. S'il n'y a pas de phase de séchage incorporée dans le cycle de la machine, décharger aussitôt et sécher avec un linge propre, les parties creuses étant séchées à l'air médical comprimé. [23]

6-Lubrification des DM :

Pour de instruments chirurgicaux, il est nécessaire de procéder à une lubrification afin de faciliter le glissement des parties mobiles.

Le lubrifiant doit présenter les qualités suivantes :

- laisser passer l'agent thermique à la surface des instruments ;
- ne pas créer une isolation thermique à la surface des instruments ;
- être résistant aux contaminations microbiennes ;
- ne pas être toxique

Le lubrifiant est utilisable de deux façons selon le cas :

- par application manuelle : à l'aide d'un spray. L'excès de lubrifiant est éliminé par essuyage avec un non tissé absorbant, ne libérant pas de particules ;
- dans les machines à laver : l'adjonction de lubrifiant est automatique avant la phase de désinfection thermique.

-Les produits utilisés sont le plus souvent constitués par une émulsion de l'agent lubrifiant (silicone, huile de paraffine, etc.....) dans l'eau. Les lubrifiants font l'objet d'un marquage CE, avec l'application des règles de la classe I des DM. [23]

7-Contrôles des DM :

Une fois nettoyé, et si besoin lubrifié, le matériel est transféré de la zone de lavage à la zone de conditionnement. Mais avant de procéder au conditionnement proprement dit, il faut vérifier que tous les objets à stériliser sont en bon état. Cette vérification est très diversifiée :

-l'objet ne doit pas présenter d'altérations de surface qui augmentent les risques de mauvaise stérilisation : microfissures ou peuvent subsister des souillures organiques, points de rouille ou seront « emprisonnées » des bactéries, etc....

-l'objet doit être parfaitement propre puisque les salissures feraient obstacle à la destruction des germes : à ce stade, les dernières taches comme des empreintes de doigt peuvent être éliminées avec un non tissé absorbant, ne libérant pas de particules, imbibé d'alcool ;

-l'instrument doit être fonctionnel, apte à remplir le rôle auquel il est destiné : vérification du pouvoir piquant ou tranchant, de la mobilité des articulations, etc

Pour ces vérifications, certains instruments doivent être observés sous un grossissement d'au moins 3 fois et dans une zone suffisamment éclairée (600 lux sur le plan de travail). Pour cela, on aura tout avantage à utiliser une loupe à

éclairage annulaire qui permet un examen avec moins de fatigue visuelle qu'avec une loupe binoculaire. [23]

3-Désinfection

3-1-Définition :

La désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés.

Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération » (NF T 72-101)

Elle correspond à une décroissance de la population de 5 logs (bactéries, spores) ou 4 logs (champignons, virus).

Elle fait appel à un procédé thermique ou chimique (désinfectant). Un désinfectant est défini dans la norme ISO 13 408 : « agent chimique ou physique capable de tuer la plupart des micro-organismes infectieux ou indésirables, mais pas obligatoirement les bactéries hautement résistantes ou les spores fongiques »

En aucun cas une désinfection permet d'atteindre l'état stérile : il s'agit simplement d'une décroissance de la population de micro-organismes jusqu'au seuil fixé.

3-2 Cibles de la désinfection :

La première étape à réaliser avant d'entreprendre une désinfection est de définir le type d'organismes dont on veut prévenir ou réduire la présence dans

l'environnement. Selon les circonstances, il peut être nécessaire de cibler un ou plusieurs types d'organismes.

Il y a quatre principaux types de cibles qui sont des sources potentielles d'une infection nosocomiale :

- Les champignons (levures et moisissures) ;
- Les mycobactéries (agents de la tuberculose) ;

Et de manière prépondérante :

- Les virus (enveloppés ou nus) ;
- Les bactéries (Gram +, Gram – et les spores).

On peut ajouter un autre type qui fait classe à part : les prions. Chacun de ces types d'organismes possède des caractéristiques biologiques qui leur sont propres et qui influent sur leur capacité à résister ou non à la présence de désinfectants

3-3-Indications :

La désinfection est pratiquée en milieu hospitalier pour [18] :

- Les surfaces : locaux et mobiliers, surfaces horizontales et verticales en services d'hospitalisation,
- Les isolements septiques : dans les services à risque infectieux,
- Les isolements protecteurs : dans les services propres tels que les blocs opératoires, les services hébergeant des patients immunodéprimés,

-Le matériel médico-chirurgical et l'instrumentation : dans ce cas, il s'agit d'une procédure de désinfection en remplacement d'une procédure de stérilisation, lorsque cette dernière est rendue impossible.

3-4-Produits désinfectants :

Description des différentes classes de désinfectants :

Il existe différentes classifications des désinfectants. Le tableau II énumère les principales classes employées dans le réseau de la santé. Cette classification est essentiellement basée sur le principe actif dominant. Il peut aussi y avoir des combinaisons de ces atomes actifs. Par exemple, plusieurs substances peuvent contenir à la fois du chlore et de l'oxygène. Dans certains cas c'est l'oxygène qui domine, dans d'autres c'est le chlore. Pour savoir quel est le principe actif dominant, il faut lire le nom chimique sur la fiche technique ou signalétique du produit ou sur l'étiquette, car le nom commercial, dans la plupart des cas, ne donne aucun indice sur le produit actif (ex. : Virkon^{MD} = nom commercial du peroxy sulfate).

Tableau II : Classification des désinfectants en fonction de leurs principes actifs.

Classes
Halogénés à base de chlore Aldéhydes * Alcools Oxydants Phénols Ammoniums quaternaires

*Les aldéhydes : les produits contenant des aldéhydes sont à éviter en raison de leur toxicité.

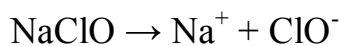
1) Halogénés à base de chlore :

Le chlore est un gaz qu'on ne peut utiliser comme tel pour composer des désinfectants.

Les chimistes ont trouvé le moyen de le mettre en solution en le faisant réagir avec des produits caustiques. Cette réaction donne la formation d'hypochlorite de sodium communément appelée eau de Javel. Initialement, le chlore, l'hypochlorite de sodium, en raison de son faible coût de production et de son efficacité désinfectante, est à la base de nombreux désinfectants. Il y a lieu de s'y attarder.

Le chlore a été découvert en 1774 par le chimiste suédois Scheele. Le produit a été utilisé pour blanchir des toiles. En 1777, une usine de fabrication d'hypochlorite de sodium a été construite dans le village de Javel, à l'ouest de Paris. Le village donnera son nom à l'eau de Javel fabriquée dans cette usine.

À partir du XIX^e siècle, l'hypochlorite de sodium est utilisé comme désinfectant de même que pour le traitement de l'eau potable. Son pouvoir désinfectant provient de ses propriétés oxydantes dues à la présence de l'ion hypochlorite ClO^- qui s'attaque à la membrane cytoplasmique. L'hypochlorite de sodium NaClO est un sel de sodium de l'acide hypochloreux HOCl . En solution, l'hypochlorite de sodium NaClO se dissocie en ions sodium Na^+ et hypochlorite ClO^- .



La forme la plus efficace (HOCl) nécessite l'ajout d'un atome d'hydrogène (H) qu'elle prend dans l'eau. Dès que la surface s'assèche, à mesure que l'eau disparaît, elle se modifie en la forme la moins efficace (OCl^-). En raison de ce phénomène, il faut garder la surface humide pendant la durée de contact prévue si l'on désire avoir un effet sporicide, sinon on n'aura que les vapeurs de chlore sans l'assainissement souhaité.

Avantages :

Les produits chlorés ne coûtent pas cher et possèdent un large spectre d'activités contre les microbes. Ils sont efficaces à basse température et, en général, ils ne laissent pas de résidus sur les surfaces. En raison de ces qualités intéressantes, l'industrie développe de nouvelles formes de produits chlorés qui

pallient leurs inconvénients et principalement leur instabilité. Ces nouveaux produits, par contre, ont des coûts plus élevés.

On trouve donc actuellement sur le marché divers produits générateurs de chlore disponible sous forme solide (poudre, comprimés, granulés) : chlorure de chaux, hypochlorite de calcium, chloramine et DCCNa. Ils diffèrent par leur teneur en chlore actif, donc par leur efficacité, leur stabilité à la chaleur, la rapidité et la durée de leur action et le pH de leur solution.

Le dichloroisocyanurate de sodium (DCCNa) est le plus récent générateur de chlore.

Contrairement à l'hypochlorite de sodium, ce produit est bactéricide et virucide en présence de matières organiques. Les solutions de DCCNa libèrent rapidement 90 % du principe actif, soit l'acide hypochloreux producteur de chlore libre, contre 10 % pour celles de l'hypochlorite de sodium. D'où l'importance d'utiliser rapidement la solution.

Par ailleurs, 50 % de ce chlore reste non dissocié, ce qui permet une activité désinfectante tant qu'il y a une demande en chlore, en particulier en présence de matières organiques.

Le DCCNa est une source de chlore de nature chimique différente de celle de l'hypochlorite de sodium. Sous forme solide, en l'absence d'humidité il est très stable.

Inconvénients :

L'hypochlorite de sodium présente aussi certains inconvénients :

Il se dégrade rapidement, surtout à la chaleur ou à la lumière. Il peut produire des odeurs irritantes pour le personnel et pour plusieurs patients. Le gaz dégagé, le chlore gazeux, peut causer une irritation des voies respiratoires, des crises d'asthme, de l'étouffement⁴³ selon le degré d'exposition et la sensibilité de la personne exposée. En plus de contenir de l'hypochlorite de sodium, l'eau de Javel contient de l'hydroxyde de sodium qui retarde l'évaporation du chlore gazeux au cours de son entreposage. Cette composition en fait à la fois un oxydant et un corrosif qui peut attaquer de nombreux types de surfaces.

Le chlore réagit avec les matières organiques (sang, salive, etc.), ce qui en réduit le pouvoir bactéricide. Il faut donc utiliser l'hypochlorite sur des surfaces exemptes de souillures. L'effet bactéricide du produit est également influencé par le pH, la concentration, la température, la présence d'ammoniaque et l'addition d'autres halogènes. Le chlore est plus efficace dans une solution aqueuse à un pH qui oscille entre 7,2 et 7,4. Le mélange avec un acide ou des ammoniums quaternaires produit des émanations toxiques. La présence d'azote, qu'il provienne de l'urée (présente dans l'urine, par exemple) ou des ammoniums quaternaires, diminue la concentration active de chlore puisqu'il peut se combiner avec lui. Dans certaines conditions, il peut y avoir production de chloramines qui sont irritantes pour les voies respiratoires.

L'hypochlorite de sodium doit donc toujours être utilisé seul et ne pas être combiné à des produits de lavage ou à des détergents.

Un autre inconvénient de l'hypochlorite de sodium est l'absence d'un effet résiduel. Le produit n'ayant pas d'effet de rémanence, la surface désinfectée peut être contaminée quelques secondes plus tard. L'utilisation de l'hypochlorite de sodium prend donc tout son sens lors d'une désinfection terminale à la suite du départ d'un patient ou principalement lorsque l'on désire avoir un effet sporicide. En présence de salissures ou potentiellement de spores, il est donc recommandé d'utiliser d'abord un détergent pour ensuite rincer avec de l'eau avant d'utiliser de l'eau de Javel.

Du point de vue de la santé et de la sécurité des travailleurs, la manipulation de ce produit concentré nécessite les précautions d'usage prescrites pour une solution corrosive volatile ; il est recommandé d'éviter d'inhaler et de bien ventiler le local lorsque l'eau tiède est utilisée. S'il y a risque d'éclaboussures, il faut porter des gants appropriés et des verres de protection car son action est irritante, voire corrosive pour la peau et les yeux.

2) Aldéhydes :

Les principaux produits désinfectants qui font partie de cette catégorie sont : le formaldéhyde, le glutaraldéhyde et l'aldéhyde succinique.

En Amérique du Nord, on trouve de moins en moins de ces produits dans la composition des désinfectants utilisés pour la désinfection des locaux en raison principalement des vapeurs irritantes et du potentiel toxique associés au produit. On peut citer en exemple le cas du formaldéhyde qui a été classifié, en juin 2004, comme « cancérogène certain » par le Centre international de la recherche sur le cancer (CIRC).

Jusqu'à présent, ce produit n'était considéré que comme « cancérigène probable ».

Selon le CIRC, le formaldéhyde peut provoquer le cancer du rhinopharynx.

Avantages :

L'ensemble de ces produits est bactéricide à des concentrations élevées sur les bactéries Gram-. On leur attribue également des qualités de fongicide, de virucide, de mycobactéricide et de sporicide. Il est à noter que l'on utilise principalement le glutaraldéhyde pour la désinfection de certains équipements tels que les endoscopes.

Inconvénients :

Ces produits sont instables en solution alcaline et n'ont pas de pouvoir de détergence.

Ils ne sont pas efficaces sur des surfaces souillées. Ils détériorent les surfaces de plastique.

Le principal inconvénient associé à ces produits est la production de vapeurs irritantes pour les voies respiratoires ainsi que les risques de développer un cancer. Les aldéhydes, autres que le formaldéhyde, ne sont pas classés comme cancérigènes par l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). La Commission de la santé et de la sécurité du travail considère toutefois que ces produits sont des sensibilisants cutanés alors que le formaldéhyde gazeux autant que les vapeurs de glutaraldéhyde peuvent causer de la sensibilisation respiratoire.

3) Alcools :

Parmi les différents types d'alcools les plus utilisés, on trouve les molécules d'éthanol (alcool éthylique) et d'isopropanol (alcool isopropylique appelé alcool à friction).

La formule de l'éthanol est la suivante : $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-OH}$.

La formule brute de l'alcool isopropylique est la suivante : $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$.

Avantages :

Les alcools sont actifs sur les bactéries Gram+ et Gram- et agissent rapidement (environ 30 secondes). L'alcool est surtout utilisé en association avec d'autres substances, comme les dérivés du phénol, ce qui permet d'en améliorer les capacités bactéricides.

Inconvénients :

L'alcool est inefficace contre les spores, peu efficace sur les virus et s'évapore rapidement. Il est inactivé par les matières organiques et a tendance à faire coller les débris organiques (salive, sang, bactéries) sur les surfaces. Il ne possède pas d'effet de rémanence.

Du point de vue de la santé et de la sécurité des travailleurs, il possède un haut indice d'inflammabilité. Le contact répété ou prolongé assèche et dégraisse la peau, ce qui peut être la cause de gerçures. Le port des gants est requis.

4) Oxydants :

Les produits oxydants à base d'oxygène possèdent des atomes qui travaillent généralement par paires. On parle alors de peroxyde, d'acide peracétique, peroxyphthalate ou perglutarique et de peroxymonosulfate. Plus il

comprend un nombre élevé de paires d'atomes d'oxygène, plus le produit est puissant et fortement chargé négativement (-). Dans le milieu de la santé, on utilise des produits à base de peroxyde d'hydrogène. La formulation du peroxyde d'hydrogène est la suivante :(H_2O_2). Cette molécule est reconnue comme étant un oxydant puissant. Le peroxysulfate est également un oxydant qui est principalement employé dans le milieu de la santé européen.

Avantages :

Les produits à base de peroxyde d'hydrogène réagissent très rapidement avec la matière (de quelques secondes à quelques minutes, au plus) et endommagent peu les surfaces inanimées sauf les surfaces composées de fer qui sont facilement oxydables. En général, ils ne génèrent pas de résidus ou de gaz toxiques, sauf s'ils sont mélangés avec d'autres produits comme l'acide acétique (vinaigre) tels certains produits appelés acides peroxyacétiques.

Tout comme le chlore, le peroxyde d'hydrogène présente l'inconvénient de n'avoir aucun effet résiduel. Ce produit n'ayant pas d'effet de rémanence, la surface désinfectée peut être contaminée quelques secondes plus tard. L'utilisation du peroxyde d'hydrogène prend donc tout son sens lors d'une désinfection terminale à la suite du départ d'un patient ou lorsque l'on désire une désinfection à large spectre ou de haut niveau. Il s'agit alors de choisir la formulation la plus appropriée en fonction de l'usage plutôt qu'une recette universelle afin de limiter les coûts. À titre d'exemple, les produits formulés à partir de peroxyde d'hydrogène en combinaison avec de bons agents tensio-actifs sont d'excellents désinfectants et certaines formulations peuvent être sporicides selon la concentration en peroxyde d'hydrogène.

Inconvénients :

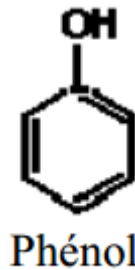
Malgré le potentiel très intéressant du produit, divers facteurs peuvent en affecter l'efficacité, tels que : le pH, la température, la concentration en peroxyde et le temps de contact. La présence d'oxygène peut provoquer la corrosion des surfaces de métal oxydables tel le fer (rouille). La quantité de fer dans une solution et le pH (principalement basique) influence significativement le pouvoir corrosif du peroxyde plus que sa concentration en elle-même. Une eau ferrugineuse peut donc influencer l'efficacité du pouvoir désinfectant du peroxyde.

La molécule de peroxyde d'hydrogène est fortement chargée électriquement. Cette caractéristique induit une mauvaise diffusion dans la membrane cellulaire. Pour obtenir une bonne diffusion, il est donc nécessaire d'y mélanger des agents tensio-actifs qui neutralisent en partie la charge et facilitent la pénétration. L'agent utilisé doit être en mesure de résister au produit actif. Ces agents tensio-actifs coûtent souvent plus cher que le produit actif lui-même et peuvent varier selon l'usage qu'on veut faire de ce désinfectant.

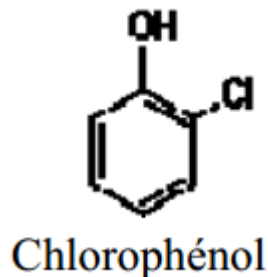
En pratique, les mélanges commerciaux d'oxydants ont un pH très acide, ce qui en fait des corrosifs pouvant être incompatibles avec certaines surfaces. On devra aussi tenir compte de ce pH très acide lors de la manipulation du produit et prévoir les équipements de protection personnelle nécessaires. À cet effet, les fiches techniques ou signalétiques ainsi que l'étiquette sont utiles.

5) Dérivés phénoliques :

D'un point de vue chimique, un phénol se définit comme une molécule aromatique, possédant un groupe hydroxyle OH fixé sur un carbone d'un cycle benzénique.



Une molécule de phénol peut servir de base à la création de divers désinfectants dont les phénols halogénés utilisés comme agents antimicrobiens, par exemple le chlorophénol.



Les composés phénoliques entrent dans la composition de nombreux savons et de nombreux produits détergents-désinfectants pour sols, surfaces et mobilier.

Avantages :

Les effets des produits phénoliques sur les micro-organismes varient selon la nature des molécules qui sont associées au groupement phénol.

Les composés phénoliques possèdent une action bactéricide et fongicide. A faible concentration, ils sont bactériostatiques (0,2 %) et bactéricides à partir de 1 %. Les dérivés phénoliques dissous dans l'eau ont une excellente activité contre les mycobactéries et les virus. Il existe maintenant sur le marché de nouvelles formules combinant plusieurs phénols capables de détruire les virus hydrophiles. Ces composés sont surtout utilisés pour le nettoyage des surfaces souillées par les matières organiques (sang, salive).

Inconvénients :

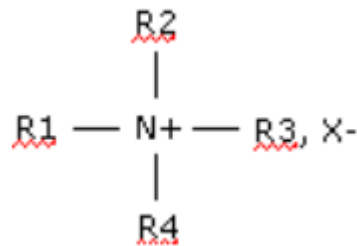
Ces produits sont inactivés par les détergents, les matières organiques et l'eau dure. En augmentant le pH de la solution, on augmente la solubilité mais leur activité se trouve réduite. De plus, ils sont incompatibles avec le fer, l'hypochlorite et les ammoniums quaternaires. À forte concentration, les phénols sont corrosifs pour les métaux et de nombreux matériaux. Ils sont absorbés par le caoutchouc, ce qui en entraîne la dégradation progressive.

Les phénols représentent un risque important pour la santé. A titre d'exemple, un lien a été établi entre les désinfections des incubateurs des nouveau-nés avec des produits phénoliques et des cas d'ictères. Dans l'environnement, les produits phénoliques sont difficilement biodégradables et peuvent être nocifs pour les organismes exposés. Du point de vue microbiologique, les virus lipophiles (enveloppés) sont détruits alors que les virus hydrophiles et les spores sont résistants.

6) Ammoniums quaternaires :

On nomme ammoniums quaternaires les produits dont les molécules sont constituées d'un atome d'azote (N) auquel sont accrochés quatre groupes comportant entre 8 et 35 atomes de carbone. Le nom quaternaire provient du nombre de groupes (R) attachés à l'atome d'azote, soit quatre.

Formule générale :



En raison de leur pouvoir détergent, les ammoniums quaternaires entrent dans la composition de nombreux produits détergents-désinfectants pour sols, surfaces et mobilier et en combinaison avec des détergents non ioniques et des produits pour la pré désinfection des dispositifs médicaux.

Spectre d'activités :

- bactériostatiques sur les Gram - et bactéricides sur les Gram + ;
- activité variable sur les virus enveloppés, nulle sur les virus nus ;
- fongistatique ;
- aucune action sporicide.

La structure moléculaire détermine les différentes classes d'ammoniums quaternaires.

Les ammoniums quaternaires se répartissent en cinq générations. Chacune de ces générations possède des caractéristiques qui lui sont propres.

La génération 1 est essentiellement composée d'un mélange de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, où les alkyles sont des chaînes d'hydrocarbures comportant entre 12 et 18 atomes de carbone. En général, les ammoniums de génération 1 ont un faible pouvoir bactéricide. La génération 2 ne se retrouve pas comme telle sur le marché mais elle apparaît en combinaison avec la génération 1. On combine la génération 1, chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, avec une autre molécule similaire à la génération 1 mais sur laquelle il y a eu substitution chimique, par exemple le chlorure d'alkyl-diméthyl-3, 4-dichlorobenzyl-ammonium. Cette génération est également très peu bactéricide.

La génération 3 est un mélange en quantités égales d'un produit de première génération et d'un autre de deuxième génération. Le produit résultant permet d'obtenir une activité biocide plus importante.

La génération 4 fait référence à un tout nouveau mélange composé à parts égales du chlorure de didécyldiméthylammonium et du chlorure de dioctyldiméthylammonium. La génération 4 possède une activité germicide supérieure aux trois autres générations, en plus d'avoir une meilleure tolérance aux conditions environnementales : présence de matières organiques ainsi que dilution dans de l'eau dure.

La cinquième génération est un mélange d'un produit de première génération avec un autre de quatrième génération. Ce composé possède un spectre de désinfection très large ainsi qu'une tolérance accrue aux conditions environnementales mentionnées précédemment pour la génération 4.

Avantages :

Les ammoniums quaternaires sont leurs propres agents tensio-actifs ; donc ils possèdent leur propre action détergente. En les combinant avec des agents non ioniques, on obtient des produits très efficaces pour le nettoyage et la désinfection en une seule étape. La plupart des ammoniums quaternaires sont peu toxiques. Leur structure moléculaire permet la création de produits neutres. Comme ce ne sont pas des agents oxydants, ils s'attaquent peu aux surfaces. Selon leur concentration, on peut obtenir un effet bactériostatique (rémanence) avec une faible concentration et un effet bactéricide avec une forte concentration. Malgré un manque d'eau, ils demeurent sur les surfaces et y exercent une activité résiduelle qui peut durer plusieurs heures. Ils sont stables dans l'eau chaude.

Bien que dans la section portant sur les inconvénients, il est mentionné que les ammoniums quaternaires n'ont pas d'effet sporicide, il est à noter que dans certains cas, les ammoniums peuvent avoir des capacités de sporocidie lorsqu'ils sont en présence d'alcool. D'autres types de combinaisons ont un effet résiduel qui ne tue pas les spores, mais les empêche de reprendre leur forme infectieuse.

Inconvénients :

Les ammoniums quaternaires d'une même classe possèdent des propriétés similaires. Il faut donc une combinaison minimale de trois ammoniums

quaternaires de classes différentes pour obtenir un désinfectant capable d'avoir un large spectre. Dans la documentation, on décrit l'apparition de plusieurs épidémies nosocomiales malgré l'utilisation de produits contenant une ou deux générations. Les ammoniums quaternaires perdent considérablement leur efficacité dans l'eau fortement minéralisée, dans l'eau froide et en présence de matières organiques (exemple : l'huile). L'efficacité maximale nécessite la combinaison de 4 ou 5 ammoniums quaternaires différents. Ces combinaisons augmentent les coûts du produit.

Les ammoniums quaternaires réagissent avec l'hypochlorite de sodium. Cette réaction entraîne la formation de chloramines qui sont irritantes pour les voies respiratoires. Ils diminuent également l'efficacité germicide de l'hypochlorite de sodium. De par leur composition, ils ont un effet relativement restreint sur les spores et les levures ainsi que sur les virus.

Le tableau III permet d'observer rapidement les différents spectres d'activités des principaux désinfectants utilisés dans les établissements de santé.

Tableau III : Résumé des activités des principales familles de désinfectants utilisés dans les établissements de santé

	<i>Staphylococcus</i> <i>C. difficile</i> <i>Streptococcus</i> <i>Enterococcus (ERV)</i> <i>Listéria</i>	<i>Salmonella</i> <i>E. colli</i> <i>Pseudomonas</i>	Tuberculose	Virus de la gastroentérite	Virus de la grippe HIV Varicelle-Zona Rougeole Rubéole	Moisissures et levures
Hypochlorite de Sodium (eau de javel)	+	+	+	+	+	+
Peroxyde d'hydrogène activé	+	+	+	+	+	+
Phénols	+	+	+/-	+/-	+	+/-
Ammoniums quaternaires	+	+/-	+/-	+/-	+	+/-

Légende :

+ : Produits actifs, selon la concentration

+/- : Produits à l'activité variable

- : Produits inactifs

N. B. L'hypochlorite de sodium et le peroxyde activé ont une activité variable selon la concentration utilisée. Il faut se référer aux recommandations du manufacturier.

Les ammoniums quaternaires ont une activité variable selon la génération et la concentration utilisée. Il faut se référer également aux recommandations du fabricant. [24 ; 25 ; 26]

7) Modes d'action des désinfectants :

On a constaté que la résistance des organismes était principalement liée à la composition de la membrane cytoplasmique qui est à la fois un obstacle physique et chimique. Les désinfectants, pour être efficaces, doivent donc être en mesure de s'attaquer à la membrane cytoplasmique ou au contenu de la cellule. Ces modes d'action sont basés sur les interactions moléculaires entre les désinfectants et les composantes cellulaires en présence. Il ne faut pas oublier que la membrane cytoplasmique possède une partie qui aime l'eau (polaire), dite hydrophile, et une partie composée de lipides, dite hydrophobe, (qui n'aime pas l'eau ou non polaire). Cette dernière nécessite l'utilisation de désinfectants qui attaquent les graisses (lipides). Il existe trois modes d'action possibles des désinfectants : destruction de la membrane cytoplasmique, réduction des échanges avec le milieu extérieur et destruction par oxydation du matériel cellulaire. [19]

8) Critères de choix :

- Pour les surfaces, un produit désinfectant performant doit présenter [19] :
 - + Une activité bactéricide à la concentration d'emploi préconisée sur les notes techniques selon la norme NF T 72-152 (NF EN 1040)
 - + Une activité fongicide à la concentration d'emploi préconisée sur les notes techniques selon la norme NF T 72-152 (NF EN 1275)

+Une activité bactéricide en présence d'eau dure ou en condition de saleté pour les produits destinés à être dilués, selon la norme NF T 72-805.

-Pour les instruments, un désinfectant performant doit présenter[19] :

+ Une activité bactéricide à la concentration d'emploi préconisé sur les notes techniques selon la norme NF T 72-152 (NF EN 1040)

+ Une activité fongicide à la concentration d'emploi préconisé sur les notes techniques selon la norme NF T 72-152 (NF EN 1275)

+Un pouvoir sporicide (NF T 72-232) pour l'instrumentation non stérilisable, en fin de programme (Critère de la réduction : 3 log après une heure de contact à température précisée), ou

+Une activité virucide (NF T 72-185) (Critère de réduction : 4 log en une heure de contact à température précisée sur Entérovirus polio 1 souche Sabin et / ou Adénovirus type 5)

Le conditionnement doit être pratique avec une fermeture de sécurité.

L'étiquetage doit être clair et accessible (concentration d'utilisation, modes de dilution...)

La toxicité doit être minimale est requise pour les supports.

Le rapport qualifié / Prix doit être sérieusement analysé.

3-5 – Pratique de la désinfection

L'opération de désinfection peut être réalisée de quatre façons différentes selon s'il s'agit d'instruments et de matériel, de surface ou de locaux :

1-Par immersion

Indications :

- Matériels et instruments médico-chirurgicaux. [19]

Mode opératoire :

- L'opération est protégée par des gants, éventuellement des lunettes et un tablier plastifié ;
- Le bain est préparé dans un bac à capacité adaptée avec couvercle, réservé à cet usage, la dilution est réalisée au moment de l'emploi ;
- Les recommandations du fabricant doivent être respectées ;
- Le temps d'immersion est fonction des objectifs fixés : bactéricidie ou sporidie.
- Le bain est renouvelable tous les sept jours (bien que les fabricants indiquent le plus souvent des délais d'utilisation supérieurs) ;
- Le matériel doit être parfaitement propre avant l'immersion, éventuellement décontaminé dans un bain avant le nettoyage ;
- L'immersion est totale ; les canaux et orifices sont irrigués avec une seringue à usage unique de 50 ml ;
- Le rinçage doit être soigneux et abondant avec de l'eau bactériologiquement pure ; selon la destination du matériel, ce rinçage sera réalisé à l'eau stérile avec nécessité de gants stériles ;

- Le séchage est réalisé soit avec un champ stérile et des gants stériles, soit avec un torchon propre (selon la destination et l'usage du matériel) et complété à l'air médical. [19 ; 27 ; 58]

2-Par application manuelle

Indications :

- Mobilier, appareils, surfaces verticales et horizontales, points de rencontres de la main. [19]

Remarque :

Dans cette opération, le nettoyage et la désinfection sont simultanés. Ce n'est pas le cas des autres procédures de désinfection qui réalisent une désinfection sans nettoyage. [22]

Mode opératoire :

La solution nettoyante-désinfectante est contenue, à concentration d'utilisation, dans un récipient ou dans un pulvérisateur.

Sur les surfaces type mobiliers, elle est appliquée soit à l'aide d'un support (type chiffonnette), soit directement pulvérisée.

Sur les sols, elle est appliquée avec un balai « Faubert » ou des lavettes recyclables, après un balayage humide. Les surfaces traitées ne sont jamais rincées, ni séchées. [19]

3-Par dispersion

Indications :

- Objets et surfaces verticales et horizontales. [19]

Mode opératoire :

- Les surfaces doivent toujours être propres et sèches avant désinfection par pulvérisation.

- La dispersion se réalise par projection d'un dispersât sur l'objet ou sur la surface à traiter, à l'aide d'un appareil couramment appelé pulvérisateur.

Il existe deux techniques de désinfection par pulvérisation :

- La désinfection par voie aérienne ou dispersâts non dirigés qui utilise le pulvérisateur électrique ou le Brumisateur.

- La désinfection par spray ou dispersâts dirigés qui utilise le pulvérisateur manuel, à pression préalable ou électrique. [19 ; 28]

a) Traitement des surfaces par dispersât non dirigés :

Définition :

Le dispersât non dirigé est la création d'un micro-brouillard (granulométrie de 1 à 5 μ) à l'aide d'un appareil automatique dans une pièce étanche, préalablement nettoyée. Cette technique se déroule hors présence humaine. Les produits désinfectants les plus couramment utilisés sont à base de formaldéhyde gazeux. [19 ; 27]

Indications :

Théoriquement, la désinfection d'un local par dispersâts non dirigés est obligatoire à chaque fois qu'un patient porteur d'une maladie à déclaration obligatoire y a été hébergé. [19]

La désinfection des locaux et du mobilier s'y trouvant serait obligatoire pour les maladies suivantes : fièvres hémorragiques virales, variole et maladie à poxvirus, choléra, peste, tuberculose bacillifère, lèpre lépromateuse, diphtérie. [27]

En outre, cette désinfection est recommandée [19] :

- Pour les suppurations chroniques étendues ;
- En cas de situation d'isolement absolu, entérique, cutané et respiratoire d'un patient.

Préalable :

Un certain nombre de préalables sont indispensables à la désinfection par dispersants non dirigés, ce sont [19] :

- Le nettoyage soigneux des surfaces horizontales et verticales (murs, sols, plafonds) à l'aide de détergent ;
- Le nettoyage et la désinfection de l'équipement sanitaire, le traitement des siphons par l'eau de javel ;
- Le nettoyage du mobilier sur place (fauteuils, tables...) ;
- Le reste des objets est soumis, à l'extérieur de la chambre, à un nettoyage et à une désinfection.

Préparation des locaux :

L'étanchéité de la pièce est réalisée par du papier et du ruban adhésif pour les bouches de soufflage et d'extraction, par la mise en place d'un joint en silicone au niveau du passage des gaines et des canalisations diverses au niveau des sols et des murs et par un ruban adhésif autour des fenêtres fermées. [19 ; 23]

Toutes les portes situées à l'intérieur de la pièce sont ouvertes (portes de communication avec les sanitaires, portes et tiroirs de la table de chevet, portes et tiroirs des placards). [19]

Mode opératoire :

L'appareil automatique est placé au centre de la pièce après vérification de l'approvisionnement en produit du réservoir ou du jerrican, et réglé en fonction du nombre de m³ à traiter.

S'il n'est pas équipé d'un temporisateur, l'opérateur doit porter un masque protecteur au moment de la mise en route, ensuite l'opération ferme la porte à clé et s'assure de son étanchéité.

Le joint de la porte de la pièce est rendu étanche à l'extérieur par du ruban adhésif compatible avec le support (peinture en particulier). Après 4 à 6 heures de temps de contact, L'opérateur ouvre le local et le laisse aérer durant 30 minutes à 1 heures par ouverture des fenêtres et libération du soufflage et de l'extraction. Enfin, l'opérateur remplit une fiche de contrôle. [19 ; 27]

b) Désinfection des surfaces par spray ou dispersâts dirigés :

Définition :

Un dispersât dirigé consiste en l'application d'un film de désinfectant homogène à l'aide d'un pulvérisateur à pression préalable, sur des surfaces ou des objets ayant été nettoyés. La granulométrie ou dispersât est de l'ordre de 100 microns. [19 ; 27]

Indications :

La désinfection par spray est réalisée chaque fois qu'une désinfection de surfaces est indiquée (les surfaces n'ayant pas été traitées avec un nettoyant désinfectant). [19]

Préalable :

Préalable indispensables à la désinfection par dispersâts dirigés [19] :

- Nettoyage parfait des surfaces (sol et mobilier...)
- Fermeture des fenêtres durant l'opération et le temps de contact.
- Les opérateurs doivent porter une sur blouse à usage avec masque, coiffe et lunettes de protection.

Mode opératoire :

Le pulvérisateur (à pression préalable ou électrique) est approvisionné en produit désinfectant spray. La pulvérisation des surfaces s'effectue de haut en bas et de bas en haut, en effectuant un décalage de la largeur du spray à chaque passage et en évitant tout ruissellement. [19 ; 28]

Le film de désinfectant doit être homogène et on ne doit oublier aucune surface. La buse est maintenue à 10 à 15 cm de la paroi. [27]

Après la porte d'entrée de la pièce, il faut commencer par les surfaces verticales dans le sens des aiguilles d'une montre et il faut traiter les objets se trouvant dans la pièce de la même manière (objet par objet) et on termine par la désinfection des surfaces horizontales, en débutant par le fond de la pièce et en reculant vers la sortie. [19]

Il ne faut ni rincer ni essuyer après le traitement, le temps de contact est de 30 minutes, après, la pièce est aérée et remise en ordre quelques minutes avant occupation par un nouveau patient. [19 ; 28]

4-Conditionnement

4-1-Définition :

La Pharmacopée Française (J.O. du 28 janvier 1981) définit le conditionnement du matériel médico-chirurgical stérile comme étant : « Un protecteur individuel de stérilité pour l'unité d'emploi (qui est formé de l'objet muni de son protecteur individuel de stérilité) », « un emballage de protection pour l'unité protégée (qui est un ensemble d'unités d'emploi regroupées dans un emballage de protection) », « le contenu d'une unité protégée est déterminé de façon à être utilisé rapidement ». [3 ; 18].

Il existe deux types de conditionnement [13 ; 18] :

-Le protecteur individuel de stérilité (PIS)

-l'emballage de protection (EP)

Un objet + PIS = une unité d'emploi (UE)

Une ou plusieurs U.E + 1 E.P.=une unité de protection

Exemple : 1 carton contenant plusieurs paires de gants stériles :

L'objet = la paire de gants,

Le P.I.S. =le sachet pelable,

L'U.E.= le carton,

L'U.P.= le carton contenant les paires de gants conditionnées dans les sachets pelables

Le conditionnement peut être précédé d'une étape de reconstitution d'un ensemble de dispositifs médicaux. Il s'agit d'une opération nécessaire pour que cet ensemble corresponde, lors de son utilisation pour le patient, à des critères de stérilité, de fiabilité, et de reproductibilité. L'ensemble des dispositifs médicaux est réuni et présenté dans les plateaux ou paniers [29].

Une fois cette étape effectuée, les dispositifs médicaux doivent être emballés avant leur passage dans le stérilisateur.

La stérilité est un état éphémère qu'il importe de maintenir grâce à un conditionnement mis en place avant le traitement dans le stérilisateur.

La présence obligatoire de ce conditionnement permet facilement de distinguer la stérilisation (avec maintien d'un état exempt de germes) de la désinfection pour laquelle le matériel est traité sans emballage, ce qui le met obligatoirement au contact des germes de l'environnement (air ambiant ou eau de rinçage) dès la sortie du bain de désinfectant

4-2- Principe théorique :

Rôle de barrière bactérienne, en arrêtant les micro-organismes, tout en permettant le passage de l'agent stérilisant.

Définitions :

- Emballage primaire : système d'emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour d'un D.M.
- Emballage final : emballage dans lequel un D.M. est stérilisé

- Emballage secondaire : contient 1 ou plusieurs D.M., chacun d'eux dans son emballage primaire
- Emballage de transport : contient 1 ou plusieurs emballages primaires et/secondaires destiné à apporter la protection nécessaire pendant le transport et le stockage

4-3-Objectifs :

Selon la norme AFNOR 11 607 (1) « Le but d'un système d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique. La nature spécifique du dispositif médical, la ou les méthode(s) de stérilisation prévue(s) et l'usage prévu, la date d'expiration, le transport, et le stockage ont une influence sur la conception de l'emballage ainsi que sur le choix des matériaux d'emballage. »

« Un système de barrière stérile [est un] emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation. » toujours selon cette même norme «L'emballage de protection [est une] configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et a son contenu depuis le point d'assemblage jusqu'au point d'utilisation. [...]Un système d'emballage [est la] combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection»

Un emballage de protection peut être utilisé, ce qui permet d'allonger les dates de péremption et de protéger le conditionnement.

4-4 -Rôles du conditionnement :

Quel que soit le conditionnement choisi, il doit présenter les qualités suivantes :

- maintenir avant stérilisation le niveau minimum de contamination atteint après la pré-désinfection et le nettoyage ;
- être perméable à l'agent stérilisant afin de permettre son contact avec les objets et les germes à détruire ;
- ne pas être altéré par l'agent stérilisant ;
- assurer le maintien de la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation (rôle de barrière antibactérienne) ;
- participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques et mécaniques du matériel ;
- permettre l'extraction et l'utilisation du matériel dans des conditions aseptiques (par exemple grâce à la pelabilité des sachets)

Le conditionnement doit répondre à des critères généraux : solide, facile à souder, résistant aux déchirures, facile à ouvrir et être conforme aux normes ISO 11607-1 [30] et 11607-2

[31]. Il doit être adapté au mode de stérilisation choisi.

Ainsi, nous pouvons trouver :

- des emballages à usage unique, pour la stérilisation à la vapeur : feuilles papier crêpe, feuilles non-tissés, sachets papier, sachets papier-plastique.

- des emballages à usage multiple comme les conteneurs : en aluminium, acier inoxydable, matière synthétique pour le conditionnement des instruments de chirurgie.

Les matériaux d'emballage sont considérés comme des accessoires des DM qui seront stérilisés dans ces emballages. Ils sont donc soumis au marquage CE, avec application des règles de la classe I. Ils font l'objet d'une norme européenne NF EN 868 parties 1 à 10

4-5-Différents types de conditionnement :

Les différents conditionnements utilisables doivent satisfaire un ensemble de critères. Ils doivent permettre le passage de l'agent stérilisant aux conditions de température et de pression, résister aux contraintes de la stérilisation, du transport et du stockage.

Les dispositifs de conditionnement permettant la réalisation du système de barrière stérile peuvent être classés en deux grandes catégories :

a) Les conditionnements rigides réutilisables :

•Les conteneurs

Les conteneurs sont des conditionnements rigides. Ils possèdent un système dans leur couvercle permettant de laisser passer la vapeur lors d'un cycle d'autoclavage et jouent le rôle de barrière dans des conditions classiques de température et de pression. Le système permettant le passage de l'agent stérilisant est soit un filtre, soit un système de valve.

Selon la norme FD S 98-135 - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables [32]. , il existe des conteneurs

en acier inoxydable, en aluminium anodisé ou en matériau de synthèse (composite, polycarbonate) :

- Les conteneurs en acier inoxydable ont une résistance mécanique importante, résistent aux agents détergents désinfectants et à la soude, mais ont un poids important.

- Les conteneurs en aluminium anodisé sont plus légers, la bonne conduction thermique permet un meilleur séchage, mais ils peuvent être sujets à la déformation, en particulier en cas de choc.

- Les conteneurs en matériaux de synthèse résistent bien aux chocs, mais peuvent se dégrader par l'utilisation répétée de détergents et désinfectants.

Il existe deux types de système destinés à laisser passer l'agent stérilisant : les filtres et les systèmes mécaniques.

•Les filtres

Ils sont généralement situés sur le dessus du couvercle. Ils peuvent être réutilisables ou non.

- Les filtres à usage unique sont en papier, ou non-tissés, changés à chaque utilisation. Ils répondent aux mêmes exigences normatives que les feuilles servant à l'emballage. La forme et les dimensions du filtre sont adaptées à celle du support afin de recouvrir la totalité des perforations.

- Les filtres réutilisables sont en matériau synthétique, type PTFE, proposé par un fournisseur. Les recommandations du mode opératoire donné par le fournisseur concernant l'entretien et le nombre d'utilisations prévu sont à respecter.

Le filtre doit être contrôlé visuellement pour déceler la présence de trou, source de recontamination post-stérilisation.

• **Les systèmes mécaniques**

Les soupapes : Ce sont des systèmes fonctionnant comme des clapets qui s'ouvrent pour laisser passer l'agent stérilisant et se referment pour assurer l'étanchéité après l'évacuation de la vapeur puis la rentrée d'air filtré. L'état de fonctionnement des soupapes est contrôlé avant chaque utilisation (vérification notamment de leur mobilité).

« Les conteneurs sont nettoyés après chaque utilisation. Les détergents alcalins pouvant altérer l'aluminium, le choix du détergent tient compte des recommandations du fournisseur du conteneur. » [33].

« Un plan de maintenance préventif, portant en particulier sur le changement des joints et l'étanchéité, est indispensable pour s'assurer de la conformité et de la fiabilité des conteneurs. Une maintenance curative s'impose également en cas de problème : chute d'une grande hauteur, choc brutal, perte de rivets ou de vis.

Les contrôles et la maintenance ne peuvent se concevoir qu'au travers du recensement, de l'identification et du suivi de chaque conteneur (traçabilité) et de la formation des agents à cette tâche. » [33].

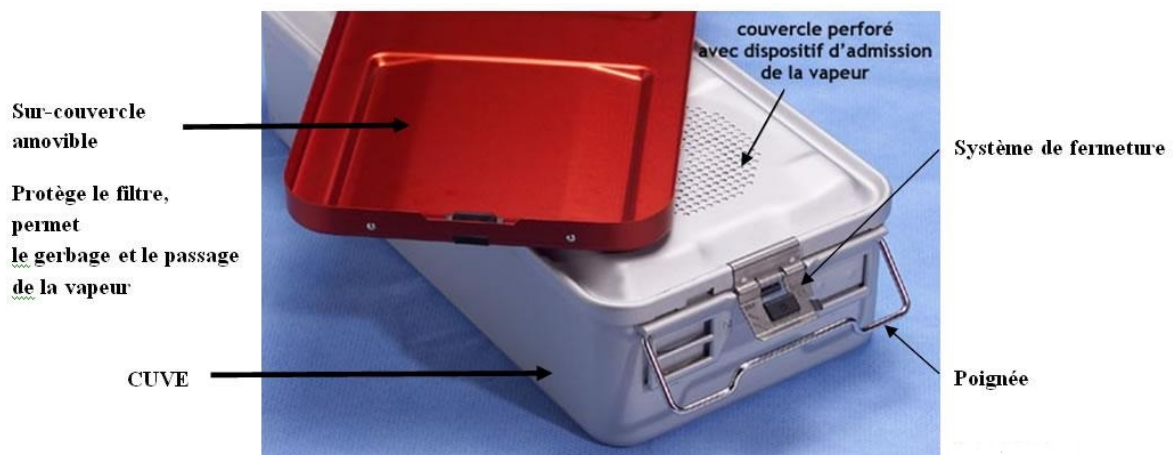
Les contrôles des conteneurs portent sur : «

- le joint du couvercle : intégrité, souplesse, couleur, continuité, absence de marque d'empreinte, absence de décollage ;

- la cuve et le couvercle : absence de trace de choc, de déformation, ajustement l'un sur l'autre sans forcer, vérification de la compatibilité des numéros de série, vérification de la planéité par retournement sur un plan de travail ;

- le porte-filtre : ajustement, verrouillage, etc.

Tout conteneur présentant un défaut est immédiatement retiré du circuit jusqu'à sa remise en état. » [33].



Exemple de conteneur

b) Les conditionnements à usage unique : feuilles et sachets

Les conditionnements souples (sachets, feuilles) sont à usage unique et ne peuvent subir qu'une seule exposition à l'agent stérilisant. Si le dispositif médical nécessite une nouvelle exposition, il est conditionné dans un nouvel emballage puis stérilisé à nouveau. Deux autoclavages successifs d'un même conditionnement souple entraîneraient une détérioration de celui-ci source de contamination post stérilisation.

• **Les feuilles :**

Les feuilles sont soit en papier crêpé ou soit en non tissé. Les emballages en non-tissés offrent une meilleure résistance mécanique que le papier crêpé.

Les feuilles permettent de réaliser des plis qui forment le conditionnement.

Plusieurs modes de pliages sont reconnues : pli enveloppe, pli pasteur, pli carré. Le pli enveloppe est le plus utilisé.

Le pli enveloppe joue un rôle de barrière pour les micro-organismes en formant un chemin sinueux vers l'intérieur du conditionnement rendant difficile la contamination. Les plis peuvent être perforés lors des manipulations, ce qui induit une rupture de la barrière stérile et donc une recontamination. Un pli perforé doit être ramené en service de stérilisation pour être retraité, ce qui entraîne un surcout. Les conditions de stockage sont importantes pour diminuer le risque de perforation de ces emballages (étagères sans angles vifs, pas d'empilement des longues boîtes...).

« Il n'existe actuellement aucun texte sur la nécessité de l'utilisation des feuilles de papier crêpé en double épaisseur. Cependant, le double emballage, classiquement réalisé, renforce la solidité du conditionnement et offre une garantie supplémentaire de maintien de la stérilité. Par ailleurs, le double emballage permet un déballage en deux temps par les utilisateurs des blocs opératoires (emballage externe retiré avant l'entrée en salle d'opération), qui évitent l'entrée dans les salles des particules déposées sur l'emballage externe pendant la durée du stockage. Dans le cas de l'utilisation de deux feuilles, il peut être intéressant d'utiliser deux couleurs différentes. Cela permet de mieux visualiser les éventuelles déchirures ou perforations.» [33]. Cette approche de

2005 va évoluer avec l'application de la norme 11 607 dans les unités de stérilisation.

Les agents doivent être formés pour appliquer la technique du pli enveloppe correctement.

Integrapak® est une technique qui vient concurrencer la technique du pli enveloppe de par sa rapidité de mise en œuvre. Ce dispositif de conditionnement présente des matériaux similaires aux feuilles non tissées

Intégrapak® est un système de barrière préformée commercialisé en 2005 selon EN ISO 11607-1 étudié pour le conditionnement des paniers d'instruments. Ce système possède une différenciation des couleurs de la couche interne (vert) et de la couche externe (bleu) ce qui permet de détecter les micros trous.

Les deux épaisseurs comprennent :

- Une soudure préformée sur 3 côtés
- Un repère de la zone de soudure par deux bandes pointillées
- Un témoin de passage
- Deux onglets de pelabilité aux angles opposés à la soudure
- Un n° de lot imprimé sur chaque emballage

Le système de conditionnement integrapak, est un mode de conditionnement, conçu de façon ergonomique afin de diminuer le temps de manipulation. L'utilisation de ce système d'emballage nécessite :

- Un plan de travail réglable en hauteur

- Un plateau de chargement comprenant deux guides d'ouverture d'Integrapak®.
- Une table pivotante munie d'une butée de contention
- Une soudeuse à impulsion possédant un affichage et un réglage digital des contrôles paramétriques de scellage : précision, temps de contact et température en conformité avec la norme ISO 11607-2
- Une commande de soudure à pied permettant à l'opérateur de garder les deux mains sur chaque extrémité de la zone de scellage.



Exemple du système intégrapak



Exemple de longs plis enveloppe

•Les sachets :

« Un sachet est généralement constitué d'un film plastique d'un côté et d'un autre film, papier ou non-tissé, de l'autre. Généralement, les sachets sont fournis sous forme de systèmes de barrière stérile préformés pour lesquels tous les scellages sont formés sauf un (en général, au bas du sachet). Ce côté reste ouvert afin de pouvoir placer le dispositif à l'intérieur, puis le scellage final est réalisé avant la stérilisation. Une vaste gamme de dispositifs médicaux différents

utilisent des sachets comme système de barrière stérile en raison de leur grande disponibilité en toute taille.» [31].

Les sachets sont soumis à des contraintes mécaniques lors de l'autoclavage. Lors de la phase de vide, les sachets gonflent ce qui met à l'épreuve leur résistance mécanique avec notamment la résistance des soudures préformées ainsi que la soudure extemporanée. Pour cette raison un sachet ne peut subir qu'un seul cycle d'autoclavage, des cycles supplémentaires pouvant entraîner la rupture du sachet. Si un problème survient lors du cycle d'autoclavage, les sachets devront être reconditionnés. Pendant le transport et le stockage, les sachets seront manipulés avec précaution afin de ne pas les détériorer.

« Le conditionnement est une étape primordiale dans le processus de stérilisation, puisqu'il est garant de l'obtention et du maintien de l'état stérile. Sa mise en œuvre est faite avec la plus grande vigilance et obéit à des procédures validées. Le conditionnement est une opération essentiellement manuelle. Les agents affectés au conditionnement sont donc formés et informés sur les risques d'erreur possibles et leurs conséquences ainsi que sur les points à contrôler pendant la production. » [33].

« Il a été montré que le vieillissement des matériaux est rarement mis en cause dans la rupture de l'intégrité de la barrière stérile. Dans l'idéal, un conditionnement qui assurerait une haute résistance mécanique aux chocs, aux perforations, tout en restant imperméable à l'air pourrait présenter une durée de vie supérieure au produit stérilisé.» [34].

Par contre, de mauvaises conditions de stockages pour les conditionnements peuvent induire une rupture de la barrière stérile (ex : froissement, pliage, sachet qui se coincent dans le système de fixation des tiroirs...).



Exemple de sachets

III-LES PROCEDES DE LA STERILISATION

Après les étapes préliminaires et qui tendent à éliminer au maximum le nombre de germes existant sur le matériel ou instrument à stériliser car « on ne stérilise bien que ce qui est propre ».

L'agent stérilisant est une « entité physique ou chimique ou combinaison d'entités, ayant une activité microbienne suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies » [31]. La stérilisation au stade terminal est le « procédé par lequel le produit est stérilisé dans son système de barrière stérile » [31].

Le personnel manipulant les autoclaves doit avoir reçu une formation adéquate.

Après la sortie du stérilisateur, la charge est laissée en attente jusqu'à refroidissement à la température ambiante, car à la sortie du stérilisateur il est possible d'avoir un risque de re-contamination. Les pores des emballages souples comme les sachets sont en effet encore ouverts avant le refroidissement.

La manipulation trop rapide par les mains du personnel peut entraîner un risque de pénétration des micro-organismes à l'intérieur de l'emballage. Une durée de

15 - 30 min d'attente avant la manipulation permet aux conditionnements de refroidir, ce qui évite également le risque de brûlure par les conteneurs. Le déchargement des paniers et la manipulation des objets stérilisés sont faits avec précaution.

La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical et des recommandations du fabricant. [22 ; 35].

1-Stérilisation par la chaleur pour les DM qui résistent à la chaleur

1-1-Stérilisation par la chaleur sèche

1-1-1- Indications et Contre-indications :

Indications :

Tout matériel thermorésistant risquant d'être détérioré en présence de vapeur d'eau [3] :

-Instruments nickelés, chromés,

-Instrument en acier

-Certains verres.

Contre-indications :

La stérilisation par la chaleur sèche est contre indiquée pour [36] :

-Instruments en acier inoxydable,

- Compresses,

-Liquides,

-Tout matériel pouvant être suspecté d'être porteur d'ATNC.

1-1-2-Principe théorique :

Mise à profit de l'effet caloporteur et de la présence d'oxygène de l'air : coagulation et oxydation des macromolécules des micro-organismes (parois, enzymes...). [3].

1-1-3-Mise en œuvre :

-Le matériel à stériliser déposé dans des boîtes (fermées au moyen de ruban adhésif auto-vireur) ou des sachets pour poupinel thermo soudés ou fermés par pliage Pasteur maintenu par un ruban d'adhésif auto-vireur. [3 ; 37].

-On sélectionne les paramètres de stérilisation préconisés par la Pharmacopée à savoir :

-180 °C pendant 30 min au minimum

-170 °C pendant 1H au minimum

-160 °C pendant 2H au minimum

- En pratique, en raison du délai nécessaire pour que la température donnée soit atteinte au cœur de la charge, le plateau thermique devra être maintenu au minimum :

-1H à 180°C

-1H30 à 170°C

-2H30 à 160°

-Le temps étant décompté à partir du moment où la température du plateau thermique est atteinte. [37].

-Ensuite on met en route de l'appareil et on étiquette la charge après complet refroidissement dans l'appareil à la fin du plateau thermique [38].

1-1-4- Appareillage :

- Stérilisateur à air chaud « Poupinel »

Critères de choix :

- Poupinel conçu en tant que tel et non par adaptation d'une étuve.
- Bonne isolation y compris en façade.
- Bonne étanchéité des joints de porte.
- Ventilation forcée obligatoire.
- Température réglable jusqu'à 180°C au moins.
- Température affichée en façade, degré par degré.

- Présence d'une minuterie de commande, dont le déclenchement ne peut se faire que lorsque la température sélectionnée a été atteinte.
- Sécurité à l'ouverture : redémarrage automatique du cycle depuis le départ à chaque interruption ou ouverture de porte.
- Sole de chauffe muni d'une clayette.
- Boîtes de Poupinel.
- Sachets pour Poupinel et thermo soudeuse à impulsion.
- Matériel nécessaire au contrôle : ruban auto-vireur, thermomètre à maximum, intégrateurs.
- Cahier de stérilisation. [38].

1-1-5- Avantages et inconvénients :

Avantages :

- Moyen très simple de stérilisation, peu coûteux.
- Moyen fiable si tous les paramètres sont maîtrisés. [3]

Inconvénients :

- Inefficacité vis-à-vis des prions.
- Moyens de conditionnement non adaptés à la stérilisation :
 - boîtes sans joint et sans filtre,
 - sachets non pelables.
- L'air étant très mauvais conducteur de la chaleur, des différences de température très importantes peuvent être atteintes entre le haut et le bas du

stérilisateur. Le mode de chargement et la présence d'un ventilateur sont des éléments clés.

- Moyens de contrôle non satisfaisants : pas d'enregistrement de la température en fonction du temps.

- Cycles longs.

Ces problèmes majeurs :

- Ont conduit à interdire la stérilisation des dispositifs médicaux par air chaud dans les établissements de santé

- En dehors de ce champ, doivent réserver la stérilisation au Poupinel uniquement au matériel non inoxydable, en dehors de tout risque de contamination par des prions.

- Doivent mener à abandonner le Poupinel au profit de la stérilisation par la vapeur.

1-2-Stérilisation par la chaleur humide (Autoclave)

La stérilisation à la chaleur humide au moyen de vapeur d'eau saturée est le procédé de stérilisation à recommander car le plus fiable et le plus facile à valider et à contrôler. Elle représente donc le premier choix pour le matériel résistant au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées.

« La stérilisation à la vapeur d'eau est le procédé de référence pour la stérilisation en milieu hospitalier. » [3 ; 35].

1-2-1- Indications :

On doit toujours stériliser à la vapeur d'eau ce qui peut l'être, en particulier: [39]

- Textiles, pansements (tissé et non-tissé),
- Instruments chirurgicaux en acier inox,
- Verrerie,
- Caoutchouc,
- Certains plastiques.

1-2-2- Principe théorique :

Association de chaleur et d'eau (sous forme de vapeur saturée), réalisant une dénaturation protéique par hydrolyse partielle des chaînes peptidiques.

Distinguer 2 types de charges [36 ; 39] :

- Charges à protection perméable (exemple : matériel dans un sachet papier) : la vapeur d'eau apporte la chaleur et l'eau.
- Charges à protection imperméable (exemple : solutés en flacons bouchés) : la vapeur d'eau apporte uniquement les calories, le contenu du flacon apporte l'eau.

1-2-3- Mise en œuvre :

Deux paramètres sont à prendre en considération : température et durée.

a) 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) [39 ; 40] :

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.

Précautions à prendre :

-Pendant la phase de stérilisation, régulation à partir de la température mesurée dans l'enceinte et non à partir de la pression.

-Évacuation complète de l'air, indispensable avant l'introduction de la vapeur, pour éviter poches d'air résiduel dans le matériel, responsables des défauts de stérilisation. Réalisée par des purges successives séparées par des injections de vapeur plutôt que par un seul vide. Très important pour le linge, se comportant comme un « piège à air ».

Selon la norme NF EN 285, la pression résiduelle dans l'enceinte doit être au maximum de 70 mbar avant l'admission de vapeur. Contrôle de la pénétration complète de la vapeur au cœur de la charge réalisé par le test de Bowie-Dick.

- Qualité de la vapeur d'eau : ne pas descendre au-dessous de 97 % de vapeur saturée dans l'enceinte.

-Éviter la vapeur surchauffée (par exemple dans le cas d'une double enveloppe régulée à température supérieure à la température de la cuve) ou la vapeur sursaturée (vapeur directe de chaufferie produite avec primage).

b) Durée :

L'effet bactéricide est proportionnel à la durée du traitement. Selon la Norme NF EN 554, les conditions de référence sont : 15 minutes à 121°C.

Il faudra choisir la température la plus élevée possible compatible avec le matériel [39].

La circulaire N°138 du 11 décembre 1995 (France) sur la prévention des risques de transmission des ATNC recommande en pratique de fixer de manière générale la durée de stérilisation à : 18 minutes à 134°C pour tout le matériel réutilisable. Il est toutefois possible d'adopter d'autres couples de durée et de température, par exemple : 125°C pendant 15 à 30 minutes (selon validation), pour le matériel ne pouvant supporter 134°C.

Ces couples température/durée ne sont pas équivalents en termes d'effet stérilisant. [3 ; 41 ; 42].

1-2-4- Appareillage :

Le stérilisateur permet de traiter du matériel emballé dans un conditionnement qui garantit le maintien de l'état stérile : dans le cas du matériel conditionné dans un emballage perméable à la vapeur, les appareils sont soumis à la norme NF EN285 [43 ; 44].

Selon la Directive 93/42 CEE, les stérilisateurs destinés à fonctionner dans l'environnement du patient sont considérés comme des dispositifs médicaux, soumis au marquage CE à compter du 14 juin 1998 (classe IIa) [45].

1-2-5-Description du cycle de stérilisation :

L'autoclave fonctionne selon un "cycle de stérilisation" qui comporte les étapes suivantes :

- le préchauffage de l'enceinte et de ses parois, qui évite la condensation de vapeur au niveau de la charge qui sinon risquerait de sortir humide en fin de cycle,
- la purge de l'appareil et la réalisation du vide pour chasser l'air de l'enceinte (très mauvais conducteur de chaleur) et pour obtenir des vapeurs saturantes,
- la montée en température et en pression de la vapeur d'eau,
- la stérilisation qui commence lorsque la température et la pression choisies sont atteintes et s'achève lorsque celles-ci diminuent,
- le séchage par le vide qui permet d'évacuer la vapeur d'eau,
- le retour à la pression atmosphérique pour permettre l'ouverture de la porte.

En pratique, deux types de cycles de stérilisation sont utilisés :

●**cycle thermosensible** : stérilisation à 121°C pendant 20 minutes pour les objets sensibles à la chaleur ;

• **cycle classique** : stérilisation à 134°C pendant 18 minutes pour tous les autres matériels thermorésistants.

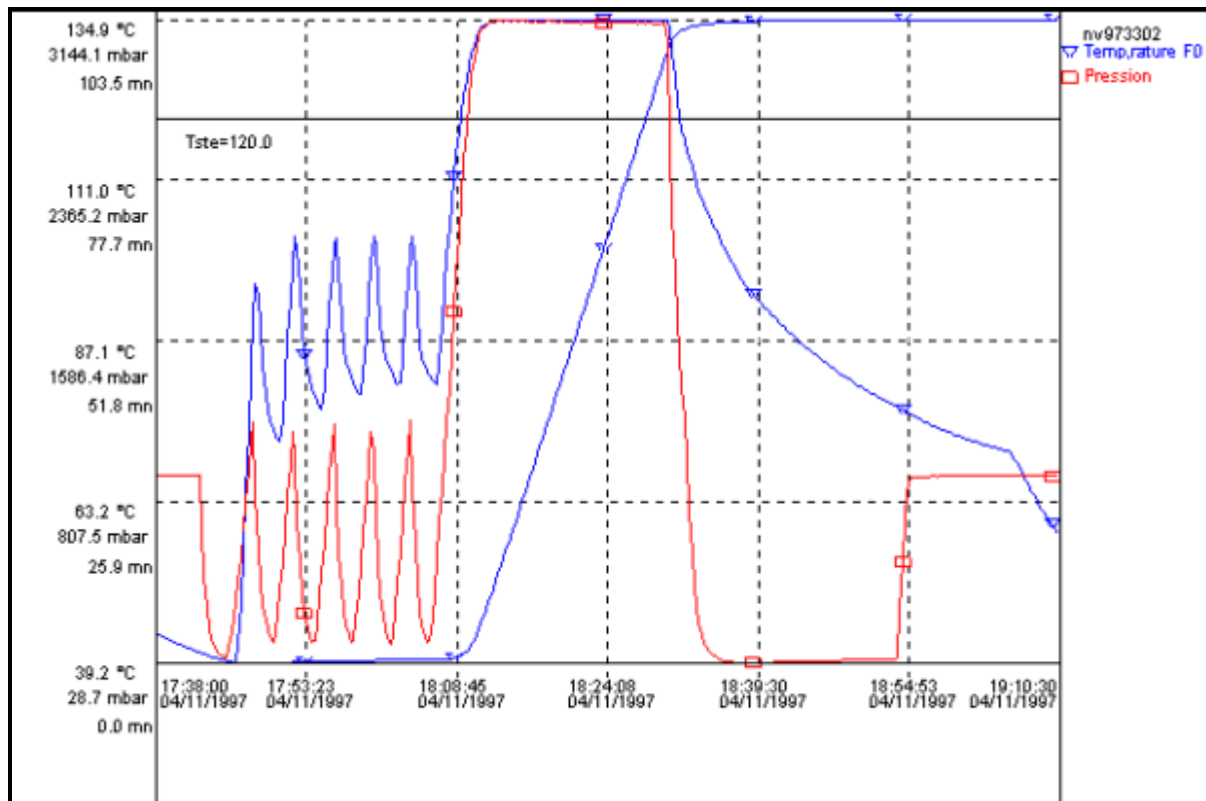


Figure 2 : Enregistrement d'un cycle de stérilisation

1-2-6-Avantages et inconvénients :

Avantages :

Méthode de choix en stérilisation hospitalière, car : [3 ; 39].

- Sûre, sous réserve de mise en œuvre par du personnel qualifié et de l'entretien régulier des appareils.
- Simple à mettre en œuvre.

- Rapide.
- Économique.
- Ne laissant aucun résidu toxique.

Inconvénients :

- Méthode réservée aux produits thermostables.
- Peut accélérer le vieillissement de certains matériaux (élastomères en particulier).
- Appareillage assez coûteux, réglementation stricte [39].

2- Stérilisation par les gazs ou les radiations résistantes pour les instruments qui ne résistent pas à la chaleur

2-1- Stérilisation par l'oxyde d'éthylène

« L'oxyde d'éthylène peut être la meilleure et la pire des choses. »

C'est un agent de stérilisation très efficace sur les bactéries, leurs spores, les champignons et les virus. [3].

Utilisé dès 1929, c'est à la suite des travaux de Philips et Kaye en 1949 que son usage s'est développé dans le milieu industriel. Il apparaît à l'hôpital dans les années 60 et se répand au fur et à mesure de l'usage de dispositifs médicaux composés de matières plastiques thermosensibles. [43 ; 46].

2-1-1- Indications :

Matériel thermosensible devant être stérilisé.

« La stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne peut être utilisée que si aucun autre moyen approprié n'existe. ».

« Seule une unité centrale de stérilisation spécialement équipée peut pratiquer cette méthode de stérilisation. [46].

Contre-indication : tout matériel pouvant être suspecté d'être porteur d'ATNC. [41].

2-1-2- Principe théorique :

Mise à profit des propriétés bactéricides, virucides, fongicides, sporicides de l'oxyde d'éthylène (OE) mis au contact du matériel dans une enceinte close.

Réaction d'alkylation sur les groupes fonctionnels à hydrogène mobile des protéines (groupes sulfhydrile, carboxyle, amine, hydroxyéthyle). Fixation irréversible provoquant dénaturation des enzymes, des acides nucléiques, c'est une réaction catalysée par la présence d'eau.

L'OE peut exercer ses propriétés réactives vis à vis de tous les tissus vivants et s'absorbe dans la plupart des matières plastiques d'où risque important de toxicité pour le personnel, les malades, le public, imposant une stricte législation et le respect d'une période de désorption avant l'utilisation du matériel. [47].

2-1-3- Mise en œuvre :

Quatre paramètres sont à prendre en considération :

• Concentration en OE

La vitesse de destruction des germes proportionnelle à la concentration en OE ; mais il y a un problème de sécurité à forte concentration.

La concentration moyenne est de : 400 à 800 mg/l dans l'enceinte. [3 ; 46].

L'OE étant un gaz instable, inflammable et explosif, on utilise des mélanges gazeux stabilisés inertes (10 % OE + 90 % CO₂ ou « autrefois » 12 % OE + 88 % fréon) qui ont un pouvoir pénétrant. Quelques appareils fonctionnent avec de l'OE pur (Cycles en dépression uniquement).

- **Durée**

Pour un même effet stérilisant, concentration et durée du traitement sont inversement proportionnels.

Avec les concentrations ci-dessus, la durée moyenne de contact est de 3 à 6 heures.

- **Température**

La vitesse de destruction des germes augmente avec la température, mais il y a une limite due à la thermo sensibilité du matériel. La vitesse double chaque fois que la température augmente de 10°C. La température moyenne est : 50 à 60 °C [46 ; 48].

- **Humidité relative**

Il y a un compromis à trouver entre présence d'eau indispensable pour catalyser la réaction d'alkylation, éviter les formes sporulées et excès d'eau conduisant à la formation d'éthylène-glycol inactif. Le taux optimal : 30 à 60 % H.R. [3 ; 48].

2-1-4- Description du cycle de stérilisation

Deux types de cycles, selon les constructeurs [3 ; 46] :

a) Cycle en dépression

Prétraitement :

Préchauffage et humidification du matériel.

Vide initial éliminant l'air de l'enceinte et des objets.

Introduction de l'OE pur ou en mélange avec un gaz inerte. Contact gaz/matériel réalisé à pression inférieure à la pression atmosphérique.

Après une ou plusieurs heures de contact, plusieurs rinçages à l'air filtré éliminent le maximum de gaz.

Retour à la pression atmosphérique par introduction d'air filtré.

Avantages : pas de risques de fuite de l'OE hors de l'enceinte.

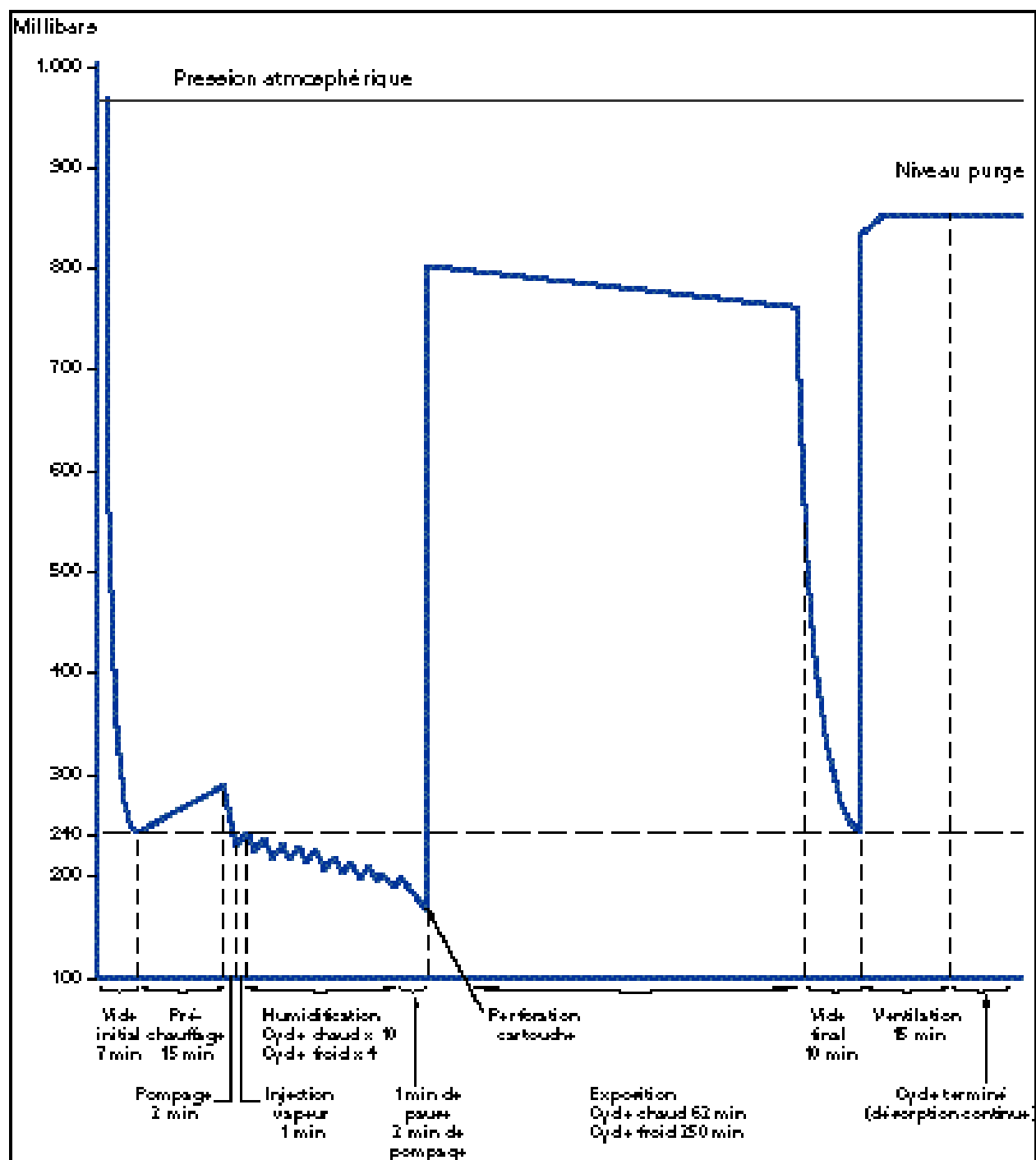


Figure 3 : Cycle en dépression type 3M (OE pur ou OE/N₂).

b) Cycle en surpression

Après une phase initiale de vide, il ya préchauffage et humidification de la charge par injection de vapeur. L'OE est dilué dans un gaz inerte et comprimé entre 1 et 6 bars pour obtenir une concentration bactéricide efficace.

La durée du contact varie entre 2h30 et 6 heures, selon la pression, plusieurs rinçages à l'air filtré éliminent le maximum de gaz. L'introduction d'air filtré permet le retour à la pression atmosphérique.

Avantages : la durée du cycle est diminuée, les risques d'inflammabilité sont éliminés.

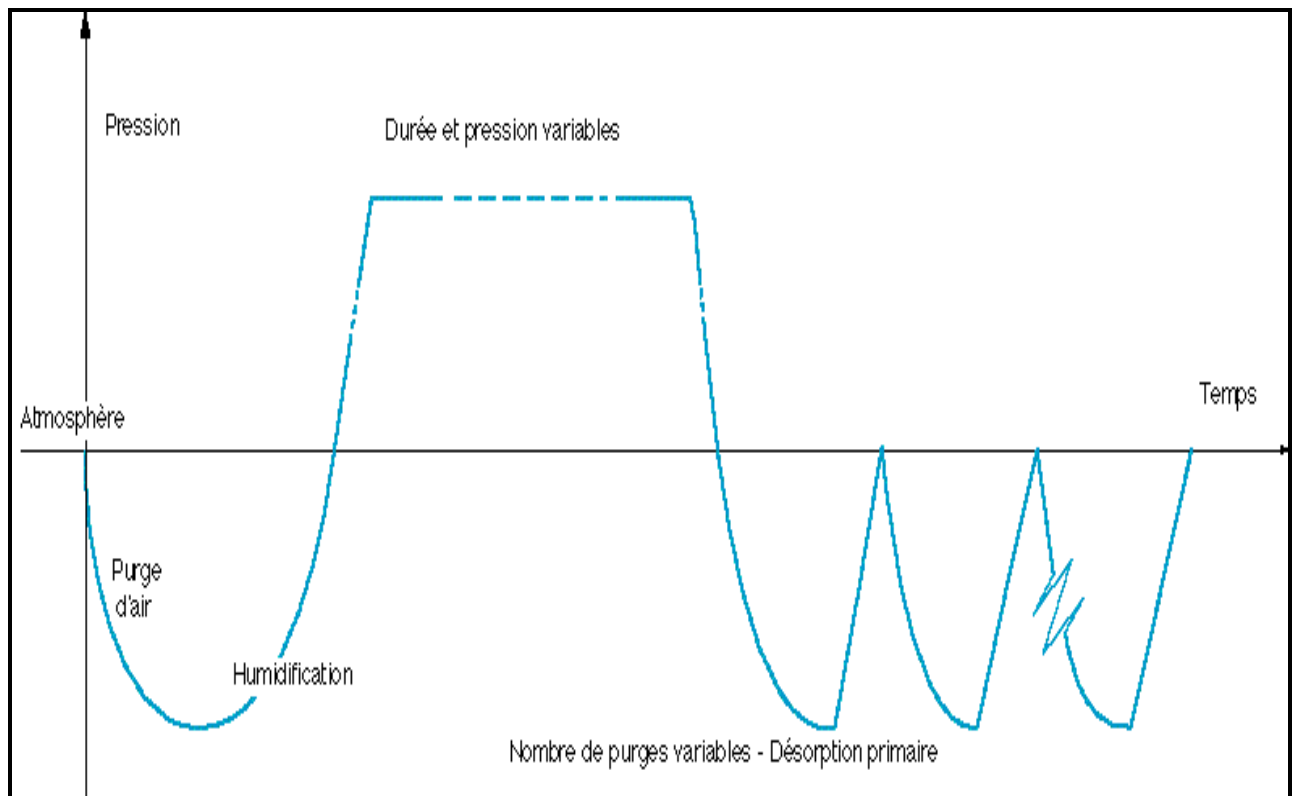


Figure 4 : Cycle en surpression type Lequeux (OE/CO2)

2-1-5- Appareillage :

- Enceinte close, en inox en général, simple ou double ouverture. Présence d'un système de maintien en température (chauffage de l'enceinte par eau chaude).

- Dispositif permettant de faire le vide, pour évacuer l'air au début du cycle et éliminer le gaz en fin de traitement.

- Générateur de vapeur avec chauffage par résistances électriques, pour le prétraitement du matériel (alimentation en eau adoucie).

- Filtre bactériologique sur le circuit de rentrée d'air.

- Tableau de commande et régulation, comprenant un enregistreur pression/température, un mano-vacuomètre, des organes de contrôle des différents paramètres et des dispositifs de sécurité.

A compléter par des armoires de désorption, chauffées et ventilées avec renouvellement de l'air important, pour assurer la désorption de l'OE du matériel. [3 ; 46].

2-1-6- Avantages et inconvénients :

Avantages:

- Une des rares méthodes adaptées au matériel thermosensible en milieu hospitalier.

- Appareillage permettant l'utilisation hospitalière. [3]

Inconvénients :

- Inefficacité vis-à-vis des ATNC.
- Procédé plus difficile à maîtriser que la stérilisation par la vapeur d'eau ne constitue jamais une méthode de première intention.
- Méthode longue, puisque désorption nécessaire.
- Problème d'élimination des résidus, d'où risque potentiel chez les patients en cas d'utilisation à long terme (dialysés...). [41 ; 49]

2-2- Stérilisation par formaldéhyde gazeux

« La stérilisation par le formaldéhyde, L.T.S.F. (Low Temperature Steam Formaldéhyde) ne doit pas être confondue avec la désinfection au formol. »

C'est un agent de stérilisation en surface, ne pénétrant pas en profondeur à l'inverse de l'oxyde d'éthylène. Il est de plus corrosif et sa désorption se poursuit après stérilisation. [50].

2-2-1- Indications et Contre-indications :

Indications :

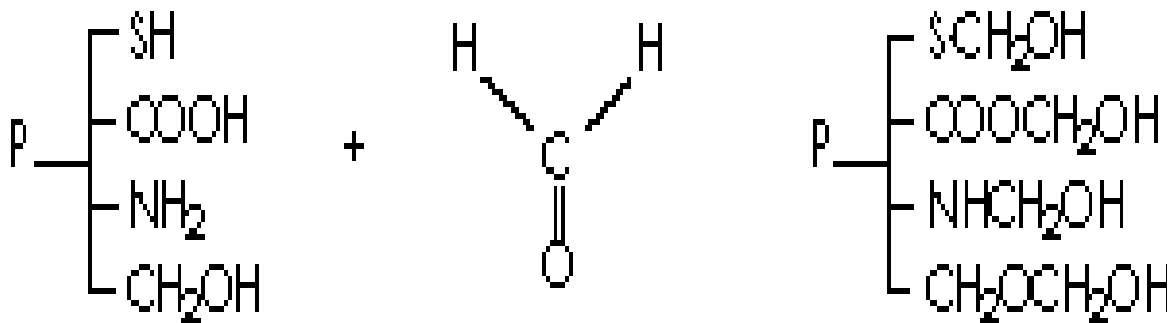
Matériel thermosensible devant être stérilisé.

Contre-indications :

- Cellulose.
- Tout matériel pouvant être suspecté d'être porteur d'ATNC [50].

2-2-2- Principe théorique :

• Mise à profit des propriétés bactéricides, sporicides, fongicides et virucides du formaldéhyde dans une enceinte soumise préalablement au vide et à humidité contrôlée, à 55 °C ou 80 °C. Il se produit une combinaison chimique entre les radicaux sulfhydriles, carboxyle amine, hydroxyéthyle... des protéines: réaction de dénaturation protéique par méthylation.



- Le formaldéhyde (gaz) est obtenu par chauffage d'une solution de formol.
- Le formaldéhyde étant un gaz très instable, la phase de stérilisation correspond à une succession d'injections de mélange formaldéhyde vapeur.
- Le mélange gaz/vapeur diffuse partout, et atteint les objets à contrôler à travers les protecteurs individuels de stérilité.
- Concentration de gaz formaldéhyde : de l'ordre de 20 mg/l. [50 ; 51].

2-2-3- Mise en œuvre :

- 1- Mise en marche de l'appareil - Alimentation en formol.
- 2- Chargement du stérilisateur.
- 3- Fermeture des portes.

- 4- Sélection du cycle (température choisie).
- 5- Démarrage du cycle.
- 6- Arrêt de l'appareil et déchargement.
- 7- Vérification des contrôles ; cahier de stérilisation.
- 8- Mise en incubation de l'indicateur biologique.
- 9- Étiquetage de la charge. [41 ; 49].

2-2-4- Appareillage :

Stérilisateur à formaldéhyde

Il s'agit souvent de stérilisateurs mixtes :

- soit par la vapeur seule (températures habituelles de stérilisation par la vapeur),
- soit par formaldéhyde/vapeur : à 55 ou 80°C. [51].

2-2-5- Description du cycle de stérilisation :

Un cycle de stérilisation se déroule ainsi :

- 1- Vide préalable poussé (< 50 mbar).
- 2- Préchauffage et humidification de la charge.
- 3- Succession de x injections de formaldéhyde/vapeur entrecoupées de réalisation du vide pour faire « respirer » la charge.
- 4- Vide de rinçage.
- 5- Désorption : injections/vapeur seule, alternées de vides.
- 6- Vide de séchage.

7- Ventilation : injections d'air filtré, alternées de vides.

8- Retour à la pression atmosphérique (air filtré). [51 ; 52].

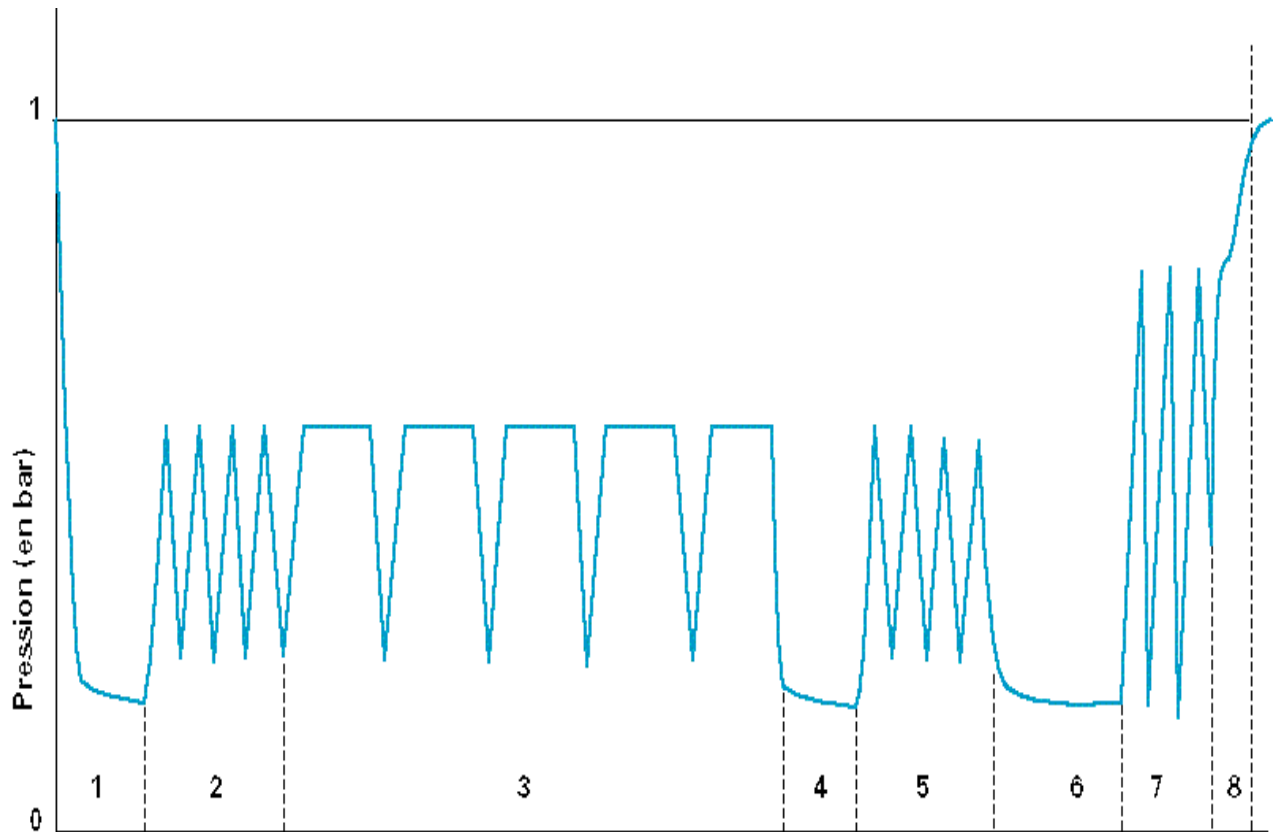


Figure 5 : Exemple de diagramme de cycle de stérilisation par le formaldéhyde

2-2-6- Avantages et inconvénients

Avantages :

- Méthode permettant de stériliser à « basse température »
- Méthode de stérilisation mettant à profit un gaz présentant de nombreux avantages :
 - Gaz très facilement décelable à l'odorat : 0,5 ppm (mortel à 100 ppm).

- Matière première peu onéreuse.
- Pas de désorption supplémentaire nécessaire pour éliminer ce gaz qui ne pénètre que peu les matières plastiques.
- Aucun taux limite de formol résiduel proposé. [52 ; 53].

Inconvénients :

- Inefficacité vis-à-vis des ATNC. A proscrire si risque de présence.
- Pas d'emballage spécifique, avec indicateur de passage : nécessité d'utiliser des sachets vapeur et d'apposer une pastille de couleur.
- Mauvaise pénétration du gaz dans les matières plastiques : le formaldéhyde agit surtout en surface.
- Gaz très instable : procédé très difficile à maîtriser.
- Cycle de stérilisation long (minimum 4 heures).

Méthode quasiment abandonnée en France, essentiellement mise en œuvre dans les pays scandinaves. [52 ; 53].

2-3- Stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène :

Ce procédé de stérilisation a été introduit dans les hôpitaux comme alternative à la stérilisation à basse température.

Elle se fait avec un appareil de type Sterrad.

Destinée aux matériels thermosensibles, elle utilise le peroxyde d'hydrogène, qui possède une action bactéricide, sporicide, fongicide et virucide.

Ce gaz est activé à l'état de plasma (quatrième état de la nature avec les états solide, liquide et gazeux) par un champ électromagnétique induit par une onde radio dans un vide très poussé.

Les composants du plasma ainsi formé détruisent les acides nucléiques et les membranes cellulaires des micro-organismes.

En fin de réaction, les éléments du plasma sont recombinaés en composés simples (eau et oxygène) et n'imposent pas de désorption.

C'est une stérilisation à basse température (45°C), rapide (75 minutes au total), simple mais dont le matériel est coûteux.

Le matériel doit être parfaitement sec car toute trace d'humidité affecte l'efficacité.

Cet appareil constitue un progrès considérable mais nécessite à ce jour une validation plus complète, d'autant qu'il n'existe pas encore de contrôles standardisés. [53 ; 54].

2-3-1- Indications et Contre-indications

Indications :

- Tout objet devant être stérilisé à basse température en raison de leur thermo sensibilité : endoscopes, matériel en matière plastique ;

- Complément de l'oxyde d'éthylène plutôt que substitution. [55].

Contre-indications :

- Tout matériel pouvant être suspecté d'être porteur d'ATNC, en l'absence de validation, selon évaluation des risques.

- Liquides, cellulose, matériaux emprisonnant de l'air (mousses), instruments dont la longueur ou le diamètre sont hors indications.

Certains matériaux constitutifs d'instruments : les instruments devront avoir fait l'objet d'une étude préalable, et figurer sur une liste d'instruments « autorisés » [55].

2-3-2- Principe théorique

Procédé Sterrad® (Johnson & Johnson) = plasma de peroxyde d'hydrogène

- Action bactéricide, sporicide, fongicide, et virucide du peroxyde d'hydrogène, initialement introduit dans un vide très poussé. Le gaz est activé à l'état de plasma par un champ électromagnétique induit par une onde radio.

- Le mécanisme principal consiste en une capture des électrons sur les molécules et les atomes présents qui, par des réactions en chaîne, produisent des ions, des électrons accélérés, des radicaux libres, etc. Des radicaux libres, OH., H₂O₂., sont générés.

Les composants ainsi formés agissent sur les fonctions vitales des microorganismes, en particulier au niveau des acides nucléiques et des membranes cellulaires.

- En fin de réaction, les agents actifs du plasma se recombinent entre eux pour former des composés simples : l'eau et l'oxygène.

- L'absence de résidus toxiques rend inutile toute désorption. [55 ; 56].

2-3-3- Appareillage

Stérilisateurs Sterrad® 50, 100, 100S ou 200 (ASP/Johnson-Johnson).

Volume utile : 50 L, 70 L et 200 L.

Il comprend :

- une chambre de stérilisation et ses électrodes ;
- un dispositif de création de vide poussé : pompe à vide à huile ;
- un système de thermostatisation ;
- un générateur de plasma à onde radio ;
- un système de pilotage électronique ;
- un filtre imprégné de réactif se combinant au peroxyde d'hydrogène restant dans la chambre, en cas d'incident.

Le branchement ne nécessite qu'une simple prise de courant. [55 ; 56].

2-3-4- Description du cycle de stérilisation

Deux types de cycle sont actuellement mis en œuvre :

Cycle 100 : Un cycle de fonctionnement comprend 5 phases :

- 1- Mise sous vide de la chambre de stérilisation : jusqu'à 0,2 Torr ;
- 2- Injection de 2,6 ml de peroxyde d'hydrogène à 58 % concentration du gaz dans l'enceinte : 6 mg/L ;
- 3- Phase de diffusion du peroxyde d'hydrogène (50 min) ;

4- Génération d'un plasma après obtention d'un vide à 0,5 Torr entre les deux électrodes : l'une est la paroi de la chambre de stérilisation, l'autre est un cylindre de métal perforé. Durée : 15 min ;

5- Retour à la pression atmosphérique par introduction d'air filtré.

Le cycle dure 75 min à la température de 45 °C.

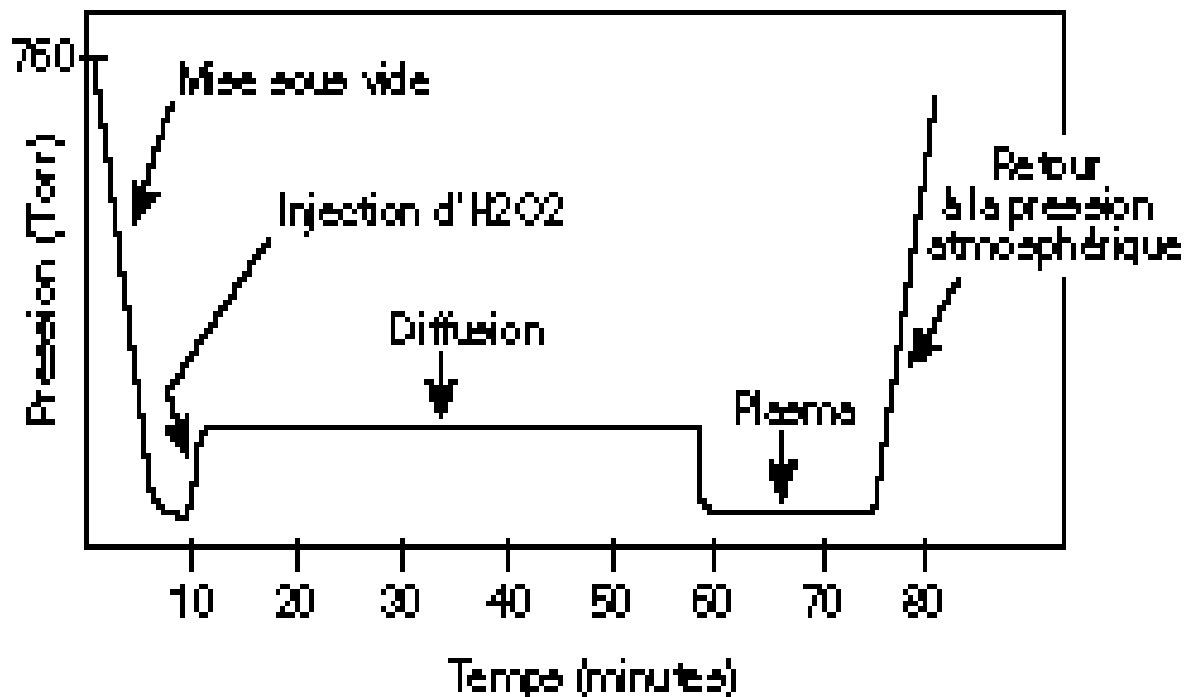


Figure 6 : Cycle de stérilisation Sterrad® 100

Cycle 50, 100 S, 200

Le déroulement est différent ; il comporte deux injections de peroxyde d'hydrogène, avec deux options : cycle court/cycle long. Il débute par un pré-traitement de la charge avant d'entamer deux phases consécutives de stérilisation en tout point identiques :

1- phase pré-traitement : phase de vide suivie d'une phase plasma des gaz restant dans la chambre. : Jusqu'à 0,7 Torr, puis retour à la pression atmosphérique

2- phase de stérilisation N°1 : en 4 phases :

1- Phase de vide : jusqu'à 0,4 Torr

2- Phase d'injection : 2,6 ml de peroxyde d'hydrogène à 50 % sont injectés, et se vaporisent. La phase dure 6 min

3- Phase de diffusion : retour à la pression atmosphérique par admission d'air filtré. La phase de diffusion de l'agent stérilisant dure 2 min.

4- Phase plasma : le peroxyde d'hydrogène est excité par création d'un champ électromagnétique pendant 2 min, après réalisation d'un vide rapide.

3- phase de stérilisation N°2 : répétition de la première phase de stérilisation, avec une seule variante : la durée de phase de vide du départ est plus courte.

4- Retour à la pression atmosphérique par admission d'air filtré.

Le cycle 100S dure 50 à 70 min (cycle court), et 70 à 91 min (cycle long) [53 ; 55 ; 56].

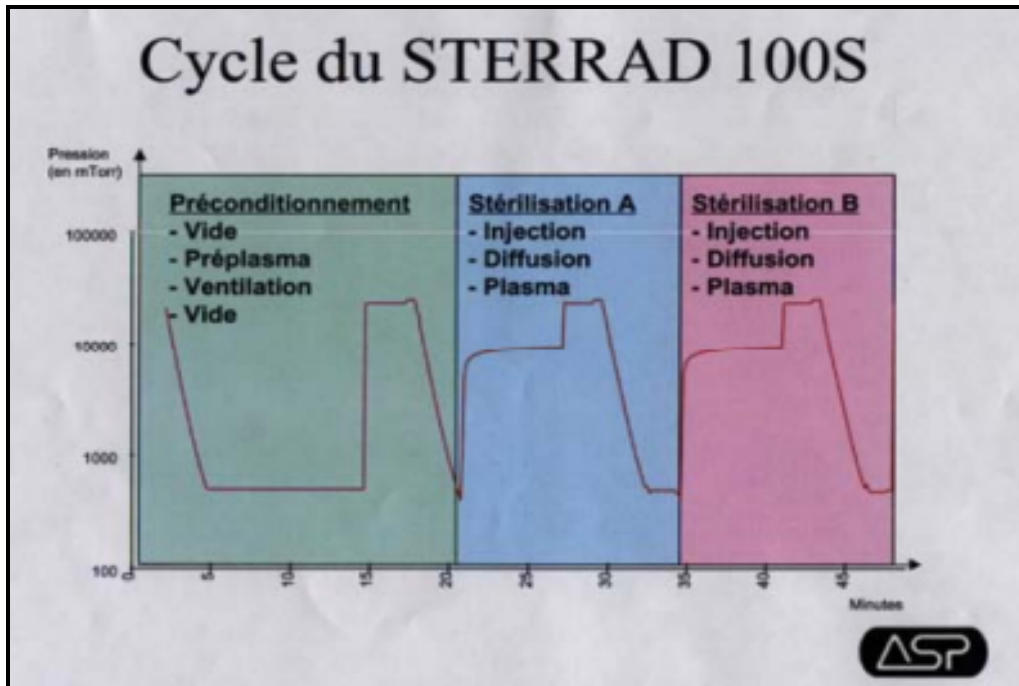


Figure7 : Cycle de stérilisation Sterrad® 100S

2-3-5- Avantages et inconvénients

Avantages :

- Permet de stériliser à basse température ;
- Utilisation extrêmement simple ;
- Cycle relativement rapide ;
- Ne nécessite pas de désorption (absence de résidu toxique) ;
- Ne provoque pas d'endommagement des matériaux. [55].

Inconvénients :

- Appareillage coûteux.
- Ne permet pas de traiter les objets comportant de la cellulose : tous les emballages devront être non pas en papier, mais en matière plastique ou non-tissé (Tyvek®).
- Ne permet pas de traiter des instruments métalliques de masse importante dans des conteneurs (instruments d'orthopédie, par exemple), ni les instruments comportant des lumières internes dont le rapport longueur sur diamètre interne dépasse certaines limites :
 - lumières en matière synthétique
 - $L < 1 \text{ m}$ $\varnothing > 1 \text{ mm}$ pas d'adaptateur
 - $1 \text{ m} < L < 2 \text{ m}$ $\varnothing > 1 \text{ mm}$ adaptateur
 - (= booster = diffuseur d'une petite quantité de peroxyde d'hydrogène à brancher sur l'instrument)
 - $L > 2 \text{ m}$ proscrit
 - lumières en métal
 - $L < 40 \text{ cm}$ $\varnothing > 3 \text{ mm}$ pas d'adaptateur
 - $L < 40 \text{ cm}$ $1 \text{ mm} < \varnothing < 3 \text{ mm}$ adaptateur
 - $40 \text{ cm} < L < 50 \text{ cm}$ $1 \text{ mm} < \varnothing$ adaptateur
 - $L > 50 \text{ cm}$ proscrit
- Ne permet pas de stériliser les liquides (pas de trace d'humidité résiduelle dans les instruments), ni les objets renfermant de l'air (mousse). [55].

3- Stérilisation par immersion

3-1- Introduction

Dans certaines circonstances, les objets peuvent être stérilisés en les immergeant dans un produit chimio stérilisant, généralement une solution de glutaraldéhyde. [57].

Etant donné que l'objet à stériliser ne peut pas être emballé et qu'il peut dès lors être destérilisé au moment où on le retire de la solution, cette forme de stérilisation doit être réservée aux objets qui ne pourraient pas être stérilisés au moyen d'un des procédés de stérilisation connus, par exemple certains endoscopes. [58].

3-2- Principe théorique

Après des étapes préalables à savoir, décontamination et nettoyage, l'objet à stériliser est immergé durant un temps déterminé dans la solution chimio stérilisante ; il est ensuite rincé avec de l'eau distillée stérile avant d'être utilisé. [59].

3-3- Mise en œuvre

Différentes solutions sont disponibles sur le marché, le produit choisi est en général à base glutaraldéhyde (bactéricide, fongicide, virucide et sporicide en fonction des temps de contact indiqués par les fabricants). Le bain est préparé à la concentration requise est le temps de contact minimum est de 3heures allant jusqu'à 10 heures ou plus. [57 ; 59].

Ces solutions ont une durée de validité qui dépend du nombre d'utilisation de sorte qu'il peut être nécessaire de les renouveler plus rapidement. Lorsque le

temps d'immersion est écoulé, l'objet est enlevé de manière aseptique de la solution et rincé soigneusement ou immergé durant 30 minutes au minimum dans de l'eau distillée stérile.

Si l'objet n'est pas utilisé immédiatement, il doit être séché aseptiquement et placé dans un conteneur stérile. [57].

3-4-Avantages et inconvénients

Avantages : Procédé simple

Inconvénients :

- Cette méthode de stérilisation n'est plus utilisée en vue c'est l'exemple typique d'une désinfection par immersion,
- L'erreur la plus fréquente est l'application de temps d'immersion qui suffit désinfecter (10 à 30 min) mais qui ne tue pas les spores,
- Pour obtenir une stérilisation, des temps d'exposition plus longs sont indispensables,
- Une autre possibilité d'échec est la diminution précoce de la concentration active en glutaraldéhyde en raison d'un usage intensif ou d'une dilution régulière de la solution.

4-Contrôles en stérilisation

Les contrôles se décomposent en trois phases : avant la stérilisation, pendant la stérilisation et après la stérilisation.

4-1- Contrôles avant stérilisation

Ces contrôles consistent en la vérification des paramètres environnementaux (qualité de l'air et de l'eau), en l'enregistrement de l'étape de pré-désinfection (traçabilité) et en la surveillance de l'étape de lavage.

Concernant la phase de lavage, les BPPH précisent qu'il «< convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité et son bon fonctionnement [17].

Pour se faire, il faut surveiller et enregistrer le bon fonctionnement des équipements : durée des phases et du cycle, températures atteintes, concentration respectée des produits injectés, analyse des eaux de traitement (température, pression/débit) et s'assurer visuellement de la qualité du lavage.

Pour s'assurer de l'efficacité des laveurs désinfecteurs, il existe des tests de salissure composés d'un mélange protéinique dont la couleur varie en fonction de l'efficacité du lavage.



Bandelette avant lavage



Bandelette après lavage : la coloration a disparu, le lavage est efficace.

Figure 8 : Test de TOSI

Après conditionnement, il convient de réaliser un contrôle visuel de l'intégrité des conteneurs ou encore de la qualité de soudure des sachets.

Enfin, au moment de charger l'autoclave, il est nécessaire de contrôler la répartition de la charge de façon à ce que la vapeur d'eau agisse de manière homogène.

4-2- contrôles pendant stérilisation

Le contrôle du procédé de stérilisation comprend deux axes : le premier concerne la fonctionnalité du stérilisateur, le second l'efficacité du procédé lui-même.

Pour vérifier la fonctionnalité du stérilisateur, il existe plusieurs tests :

4-2-1- Test de Bowie Dick

Ce test est à réaliser au minimum une fois par semaine. En pratique et selon les BPPH, il se déroule tous les matins à la mise en route du stérilisateur et après chaque opération de maintenance.

Il permet de contrôler l'efficacité de la purge d'air. Il évalue la pénétration et la répartition de la vapeur d'eau dans une charge poreuse déposée dans le stérilisateur selon des conditions standardisées.

Il consiste à inclure une feuille indicatrice (encre déposée sur une feuille) au milieu d'un paquet d'essai.

Le test de Bowie-Dick s'effectue après un cycle de stérilisation à vide. Le paquet d'essai (standard ou prêt à l'emploi) est placé au centre de la cuve, à une hauteur de 10 à 20cm au-dessus du fond, là où la température est la plus homogène.



Figure 9: Paquet d'essai prêt à l'emploi



Figure 10: Paquet d'essai standard

A la fin de l'essai, la feuille est examinée en lumière directe afin d'observer le virage homogène de l'encre.



Non conforme



Conforme

La tâche plus claire observée montre que la vapeur n'a pas pénétré au cœur du paquet

Figure 11 : Interprétation du test de Bowie-Dick

4-2- 2- Test d'étanchéité au vide

Ce test est à réaliser au minimum une fois par semaine. En pratique, il se fait tous les matins à la mise en route du stérilisateur et après chaque opération de maintenance.

Il permet de contrôler l'efficacité de l'étanchéité au vide. Selon la norme EN 285 [60], l'augmentation de pression doit être inférieure à 1,3mbar/min soit 13mbar pour un test de 10 minutes.

4-2-3- Indicateurs de passage

Ils indiquent qu'un des facteurs de stérilisation (la température par exemple) a été atteint, mais ne prouvent pas l'obtention des autres facteurs nécessaires à une stérilisation efficace (la durée de contact par exemple).

Les tubes témoins contiennent une poudre colorée dont le point de fusion se situe à une température connue.

Les rubans, pastilles ou étiquettes adhésives sont impressionnés d'une encre spéciale qui vire à une température donnée. L'encre témoin utilisée varie selon le mode de stérilisation : chaleur sèche ou humide, oxyde d'éthylène.

A la fin du cycle, la sonde est reliée à un ordinateur dont le logiciel validera ou non le respect des paramètres pendant le plateau. La limite de cette approche est son coût très élevé, ce qui explique sa diffusion encore restreinte.

4-2-4- Indicateurs physico chimiques

Ils sont regroupés en quatre classes (A, B, C, D) et ont pour but de vérifier l'efficacité de l'étape de stérilisation.

- **Classe A** : ce sont les indicateurs de passage. Leur emploi est obligatoire pour différencier les objets qui sont passés dans le stérilisateur de ceux qui ne l'ont pas été. (Voir paragraphe ci-dessus)

- **Classe B** : ce sont les indicateurs d'essais spécifiques comme par exemple le test de Bowie-Dick décrit ci-dessus.

-Classe C : ce sont les indicateurs à variable unique contrôlant l'obtention du résultat d'un seul paramètre du procédé de stérilisation.

-Classe D : Ce sont les indicateurs dit "a variables multiples " : ils sont conçus pour surveiller l'obtention de la valeur requise de deux ou plusieurs variables critiques dans le procédé de stérilisation.

La norme ISO 11 140 - 1 [61].distingue parmi les indicateurs de classe D :

- Les indicateurs de classes 5 : ils virent de façon parallèle a la cinétique de destruction des spores de *Geobacillus stearothermophilus*.

Par exemple, pour l'équivalent a une population de 10⁶ spores, les indicateurs devront avoir vire au bout de 9 min. à 121 °C ou 27 s à 134 °C ;

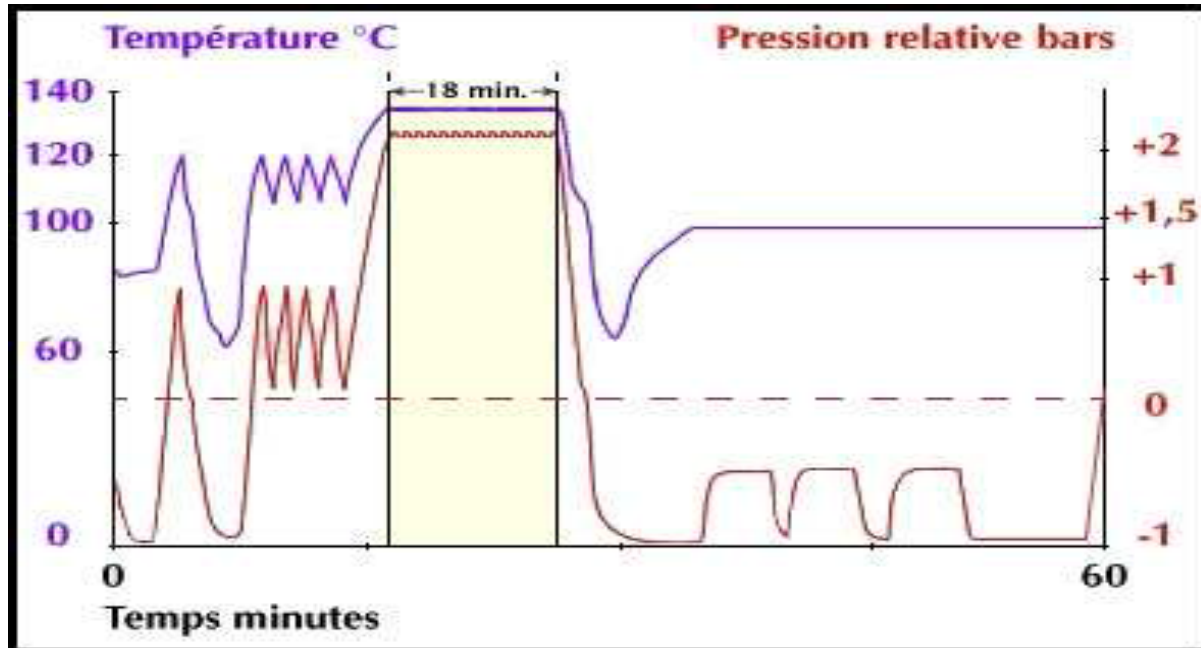
- Les indicateurs de classe 6 : ils doivent virer lorsque les paramètres fixes pour un cycle ont été atteints. Ainsi, un indicateur type "prions " doit virer lorsqu'il a reçu une quantité de chaleur équivalente à 18 minutes à 134°C et pas avant. (Voir paragraphe ci-dessous)

La lecture du diagramme du cycle de stérilisation :

Elle constitue un élément essentiel de la validation en routine de la charge. Les diagrammes sont enregistrés à chaque cycle. Ils indiquent la pression et la température en fonction du temps.

La destruction des micro-organismes et l'inactivation des ATNC pour atteindre l'état stérile nécessitent de soumettre les instruments à une température minimum de 134°C pendant au moins 18 minutes, ce qui correspond au plateau de stérilisation.

L'exploitation du diagramme doit répondre à la norme NF EN ISO 17 665-1 : Stérilisation des produits de sante - chaleur humide - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.



1 : prétraitement

2 : plateau de stérilisation

3 : séchage

Figure 12 : Exemple d'un cycle de stérilisation classique

4-2-5- Indicateurs biologiques

Les indicateurs biologiques de stérilisation sont des préparations normalisées de microorganismes (spores) sélectionnés et utilisés pour évaluer l'efficacité d'un procédé de stérilisation, ils servent à démontrer que le procédé de stérilisation utilisé a la capacité d'inactiver les microorganismes ayant une résistance connue par rapport à un procédé de référence. Les indicateurs biologiques seront positionnés ou répartis aux points de la chambre de

stérilisation et /ou de la charge les plus difficiles à stériliser, ou aux points les plus lents à atteindre les conditions de stérilisation (*worst case*).

Après stérilisation, ces indicateurs sont mis en culture à 50°C et aucune croissance bactérienne ne doit être observée après un temps de 48 heures (sauf indicateurs particuliers permettant une lecture plus rapide).

Ces indicateurs présentent deux défauts majeurs en routine :

- La durée de culture : une bonne partie du matériel de bloc est déjà utilisé au moment de la lecture du test ;
- Rapidité de destruction : à 134°C, les indicateurs biologiques sont détruits en 30 secondes au maximum, ce qui n'est pas représentatif des cycles « prions ».

En conséquence, les indicateurs biologiques ne sont pratiquement plus utilisés dans les contrôles de routine de la stérilisation par la vapeur d'eau.

Le prix unitaire élevé de ces contrôles conforte cet abandon.

4-3- Contrôles après stérilisation

Après la stérilisation, il convient de vérifier le virage des indicateurs physico-chimiques pour avoir une indication de l'efficacité du procédé.

Un contrôle de l'intégrité des sachets doit aussi être effectué pour s'assurer que l'état stérile sera bien maintenu.

Un contrôle de siccité de la charge est également préconisé. Cette dernière doit être sèche à la sortie du stérilisateur. L'agent de stérilisation doit vérifier que d'éventuelles gouttelettes d'eau présentes sur la face interne plastique d'un sachet s'évaporent en moins de 5 minutes.

Ce test permet de s'assurer de l'état stérile de la charge (intégrité de l'emballage et absence d'humidité).

4-3-1 Intégrité des conditionnements

Ce contrôle se fait à la recherche des traces d'humidité. La vérification est faite sur la totalité des conditionnements. Toute altération de l'emballage doit être relevée :

- sachets éclatés, soudure altérés, etc. ;
- feuilles d'emballage des plateaux percées, défilées, etc. ;
- conteneurs ayant un filtre altéré, une soupape mal fermée, etc. ;

En cas d'altération de l'emballage, le maintien de la stérilité n'est plus assuré et les unités concernées doivent être re-stérilisées après remplacement du conditionnement.

4-3-2 Siccité de la charge

Il faut vérifier l'absence d'humidité sur les conditionnements puisque la qualité de barrière antibactérienne de la paroi perméable serait remise en cause en cas de présence d'eau.

Le contrôle doit se faire sur tous les conditionnements et est réalisé par une vérification visio-tactile. Il est effectué au moins 5 minutes après la sortie du stérilisateur, afin de laisser condenser les éventuelles traces de vapeur d'eau, ce qui va de pair avec la baisse de température de la charge.

En cas d'humidité, une procédure doit garantir la non mise à disposition des services des unités ainsi refusées qui devront être re-stérilisées après changement des emballages.

5-Etiquetage

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière indiquent que l'emballage «> comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation. Des conditions particulières de stockage et de manutention sont précisées si nécessaire » [17].

De plus, il se développe actuellement des systèmes assurant une traçabilité informatique des dispositifs médicaux. L'étiquetage comporte un code barre permettant de suivre l'état des stocks et la péremption des dispositifs médicaux réutilisables.

Chaque conditionnement doit être étiqueté juste après son contrôle, avant son stockage dans la zone stérile. L'étiquette doit permettre de tracer le processus de stérilisation avec :

- le numéro de cycle indiqué par le compteur du stérilisateur, qui sert de numéro de lot pour la charge ;
- la date de stérilisation ;
- la date limite d'utilisation, mais aucun texte ne fixe une durée « officielle » de stérilité.

Il existe toutefois des barèmes pour attribuer une cotation à chaque emballage.

Ils prennent en compte le type de conditionnement et les conditions de stockage ; selon le nombre de points obtenus, une durée de validité de la stérilité est proposée. Malgré un coté subjectif et arbitraire des différentes échelles de cotation, elles aboutissent en général à des dates de péremption allant de 2 à 6

mois après stérilisation, ce qui est une fourchette « crédible » et en adéquation avec la pratique.

L'étiquetage ne doit pas endommager l'emballage. L'emploi d'étiquettes repositionnables facilite les opérations de traçabilité de l'utilisation des DM réutilisables en facilitant leur introduction dans le dossier de soins ou le cahier opératoire.

6-Mise en quarantaine

Si la charge ne peut pas être libérée immédiatement, les conditionnements correspondants doivent être placés dans une zone clairement distinguée de l'aire de stockage accepté et étiqueté.

De même, lors de la validation d'une charge, les unités déclarées non conformes pour défaut de siccité ou d'intégration du conditionnement doivent être isolées des unités en cours d'acceptation.

7- Stockage

Avant leur distribution aux services, les DM stérilisés sont stockés plus ou moins longtemps en stérilisation centrale, dans la zone « stérile ».

- Les systèmes de stockage doivent faciliter une gestion rationnelle du stock comme le système FIFO (premier entré-premier sorti)

- Les équipements de stockage ne doivent pas être générateurs de particules ou sources d'altération des emballages. Ils doivent

Permettre d'éviter tout entassement ou chute des objets stockés.

- Le local de stockage doit mettre les conditionnements à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et des contaminations de toutes natures.

Les conditionnements soumis à la stérilisation (emballage primaire) peuvent être rangés, pendant la période de stockage, dans un emballage de protection (emballage secondaire) comme des sacs plastiques, caisses ou bacs qui améliorent le maintien de l'intégrité des conditionnements [21].

8-Livraison des DM

La livraison aux services se fait au fur et à mesure de leurs besoins, matérialisés par bon de commande servant à identifier la nature et la quantité des DM livrés, ainsi la date et le lieu de livraison.

Le transport du matériel stérile doit être réalisé dans des conditions ne risquant pas d'endommager le conditionnement (perte de stérilité) ou le dispositif médical (perte de fonctionnalité). Afin d'être protégé, les unités doivent être transportés dans des bacs clos, de préférence d'une couleur différente de celle des bacs servant au transport des dispositifs pré-désinfectés. A défaut de bacs clos, les chariots de transport doivent être fermés (armoires mobiles). Les bacs et chariots doivent être régulièrement nettoyés et désinfectés en stérilisation centrale, le personnel du service de stérilisation ayant « vocation » à effectuer les livraisons dans les services [21].

IV. L'ENVIRONNEMENT EN STÉRILISATION

L'air des locaux et l'eau utilisée lors des différentes étapes du processus constituent l'environnement en stérilisation. Afin de limiter la charge microbienne des instruments à stériliser, le procédé de stérilisation s'effectue dans un environnement maîtrisé tant au niveau de l'air que de l'eau [62]. Ainsi, il est fondamental d'évaluer (détermination des besoins), maîtriser (choix de référentiels, des seuils d'alerte) et surveiller (détermination d'actions correctives) les conditions entourant le procédé de stérilisation notamment la qualité de l'air et de l'eau [16].

1. La qualité de l'air

Le personnel et les équipements de stérilisation peuvent émettre des particules susceptibles de transporter des microorganismes et être sources de contaminations potentielles de l'air. Si l'air est contaminé, il peut entraîner une contamination des produits à stériliser et menacer le niveau stérile à atteindre. La propreté de l'air, c'est-à-dire sa qualité particulière et microbiologique, contribue donc à maîtriser l'ensemble du processus de stérilisation.

Les BPPH consacrent un chapitre à la qualité de l'air en précisant que la propreté de l'air requis dépend de la nature des opérations effectuées mais qu'elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement [13]. Ces caractéristiques particulières sont respectées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum (Tableau IV).

Pour atteindre la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume de la pièce (il sera de 15 à 20 volumes/heure) ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local.

Ainsi, la pression doit être contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non traité.

Tableau IV. Limites de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos », d'après les BPPH [13].

Nombre maximal autorisé de particules par m ³	Particules de taille égale ou supérieure à 0,5 µm	3 520 000
	Particules de taille égale ou supérieure à 1 µm	832 000
	Particules de taille égale ou supérieure à 5 µm	29 300

Selon les BPPH, la zone de conditionnement doit être une classe 8 au repos, mais la contamination microbiologique doit également être surveillée en activité et être inférieure à 200 µfc/m³ (Tableau V) [13 ; 63]. Ceci peut également être étendu à la zone de sortie stérile car il a été montré une recontamination pendant la phase de refroidissement en sortie d'autoclave [63].

Tableau V. Recommandations pour la surveillance microbiologique « en activité », d'après les BPPH [13].

Limites recommandées de contamination microbiologique	Echantillon d'air µfc/m ³ : 200 (µfc = unité formant colonie)
---	---

Afin de protéger un local propre d'une contamination éventuelle venant des zones voisines, il faut maintenir dans ces locaux propres une surpression statique par rapport à la zone attenante. La surpression d'un local propre par rapport à un local moins propre contigu ne devra pas être inférieure à 15 Pascals [63]. Ainsi, il est habituel de retrouver en stérilisation le schéma de pressions suivant :

- Pression atmosphérique dans les vestiaires, dans les zones de tri du linge et de lavage ;
- Surpression (15 Pa) en zone de conditionnement du linge, zone de stockage et dans les sas ;
- Surpression maximale (30 Pa) en zone de conditionnement des instruments et de sortie des stérilisateurs.

Ainsi pour surveiller le maintien des exigences de qualité de l'air, l'enregistrement de paramètres physiques est nécessaire : les différentiels de pression, un comptage particulaire et éventuellement la température et l'hygrométrie de l'air, la difficulté étant alors de définir des seuils d'alerte et des seuils limites [63].

2. La qualité de l'eau

Selon les BPPH, l'eau doit avant tout être conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation. Cependant cette exigence n'est pas suffisante et il est recommandé que l'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur soit compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale [13]. En effet, une eau de mauvaise qualité peut altérer les instruments [64].

- Des tâches dues à la présence de substances organiques ou à une trop forte concentration en substances minérales

- une corrosion accélérée du fait d'un pH inférieur à 5, de la teneur en ions halogènes (chlorure, bromure, iodure), de la teneur en oxygène dissous (pouvoir oxydant de l'eau) et la température de l'eau (une température supérieure à 30°C favorise l'attaque acide et la corrosion par les chlorures).

Ainsi, les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements [13]. Cependant, les fabricants de laveurs – désinfecteurs et de stérilisateurs sont soumis à des normes rigoureuses pour l'obtention du marquage CE de leurs équipements : normes NF EN 285 et NF EN 15883 respectivement pour les grands stérilisateurs à la vapeur d'eau et les laveurs - désinfecteurs. Ainsi il est recommandé d'utiliser une eau adoucie pour l'eau d'alimentation des stérilisateurs (pompe) et une eau osmosée pour la production de la vapeur d'eau et pour le rinçage des instruments en fin de cycle de lavage [64 ; 65].

2.1. L'eau adoucie

Il s'agit d'une eau traitée par une résine échangeuse de cations divalents (calcium et magnésium). Ainsi, l'eau adoucie ne contient plus de calcium et de magnésium, mais ceux-ci sont remplacés par du sodium. La conductivité d'une eau adoucie est donc peu ou pas modifiée par rapport à l'eau brute. L'intérêt de ce traitement est de limiter l'entartrage des canalisations et des équipements [66]. Le contrôle de l'eau adoucie porte sur :

- Le contrôle de l'efficacité de l'adoucisseur par l'analyse de la dureté si possible en continu ou au moins à chaque mise en service et à intervalle régulier au cours du fonctionnement ;
- Le contrôle de la qualité microbiologique afin de ne pas utiliser une eau chargée en microorganismes.

2.2. L'eau osmosée

Il s'agit d'une eau traitée par osmose inverse, c'est-à-dire par rétention sur une membrane semi-perméable de la majorité des composés présents dans l'eau (particules, colloïdes, ions, contaminants organiques y compris endotoxines bactériennes et micro-organismes). Une eau osmosée est obtenue à partir d'une eau adoucie afin de préserver au maximum la membrane semi-perméable. La grande caractéristique d'une eau osmosée est sa conductivité beaucoup plus faible que celle de l'eau initiale et une faible contamination bactérienne [66]. Un contrôle de la qualité de l'eau produite doit être mis en place (Tableau VI) :

- Au niveau physico-chimique avec un contrôle de la conductivité si possible en continu ou au minimum à chaque mise en service et à intervalle régulier au cours du fonctionnement ;
- Au niveau microbiologique (absence de germes pathogènes).

Il est également important de connaître les principaux paramètres permettant d'évaluer l'agressivité d'un milieu de corrosion comme l'eau osmosée : son pH, son pouvoir oxydant, sa conductivité électrique et sa température. Du fait de cette grande agressivité, le réseau d'eau osmosée ainsi que les équipements doivent être prévus en conséquence et surveillés (qualité de la tuyauterie).

Tableau VI. Contrôles physico-chimiques à mettre en œuvre pour une eau de qualité en stérilisation et valeurs de référence.

		Eau adoucie	Eau osmosée
Conductivité à 20°C ⁽¹⁾	S/cm	400	5 à 15
Dureté (TH) ⁽²⁾	°f	< 0,5	0
pH	mg/l	7 à 8	5 à 7
Chlorure	°C	200	< 2
Température		-	-

(1) La conductivité de l'eau est la mesure physico-chimique de la capacité de l'eau à transmettre le courant électrique.

Cette mesure est le signe de la présence d'ions dans l'eau. La conductivité se mesure en GS/cm (micro-siemens par centimètre). On parle parfois de résistivité qui est l'inverse de la conductivité. [63 ; 66]

(2) La dureté de l'eau ou titre hydrotimétrique (TH) est la somme des concentrations (exprimées en milliéquivalents) en ions calcium et magnésium. On la trouve souvent exprimée en degrés Français (°f) avec $1 \text{ mEq/L} = 5^\circ\text{f}$.

V. LA TRAÇABILITE

Les conditions de fabrication (eau et air) étant sous surveillance, il faut maintenant s'attacher à suivre les différentes étapes du processus : la traçabilité. Ce terme « traçabilité » est aujourd'hui de plus en plus utilisé quelque soit le domaine : agroalimentaire, grande distribution et même aujourd'hui médical. Pour la suite de ce travail, il convient avant tout de définir cette notion nouvelle

ainsi que les cadres réglementaire et normatif dans lesquels elle s'inscrit dans le domaine médical et plus particulièrement en stérilisation.

1. Quelques définitions :

La notion de traçabilité est récente mais très répandue dans le domaine de la santé depuis les difficultés rencontrées pour rechercher les risques de contamination potentielle par le sang et améliorer la sécurité transfusionnelle.

Un des premiers textes faisant état de notion de traçabilité en stérilisation est la circulaire n°97-672, qui fait suite à des cas rapportés de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. La survenue de ces cas soulève alors le problème des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux. Cette circulaire fait état des conditions à mettre en œuvre pour le traitement des dispositifs médicaux afin de garantir la sécurité des patients et du personnel et notamment la traçabilité (enregistrement et archivage) [16].

Aujourd'hui, cette notion s'est étendue à tous les professionnels de santé qui parlent de plus en plus de « tracer » leurs actes.

La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées [13]. Cette entité peut être un produit, un lot, un service, une opération voire un patient. Ce besoin de traçabilité doit ainsi permettre de répondre à différents risques : le risque iatrogène, le risque financier, le risque médico-légal et le risque de non-qualité [68]. Dans le cadre de la stérilisation, tous ces risques peuvent trouver une réponse grâce à la traçabilité même si le plus important est le risque iatrogène [68]. La traçabilité doit en effet permettre de retrouver, à tout moment,

un produit non conforme ou dangereux pour le retirer du circuit. La maîtrise de la traçabilité en stérilisation permet de réaliser deux types de recherche [68 ; 69]:

•**La traçabilité ascendante** : elle représente l'historique du DM au moment de sa fabrication. Elle permet de remonter le processus pour identifier les causes d'un éventuel problème et les responsabilités associées. On peut citer l'exemple d'un patient développant une infection nosocomiale après une opération. Le chirurgien désire alors savoir si le DM utilisé a bien été stérilisé et si toutes les étapes ont été effectuées conformément aux procédures écrites et validées.

•**La traçabilité descendante** : si un problème sur la chaîne de production est découvert a posteriori, il doit être possible de retrouver l'historique de tout ce qui a eu lieu après cet incident. Nous pouvons illustrer cette notion avec les deux exemples suivants.

Tout d'abord, un patient est suspecté ou atteint de MCJ. Or avant cette suspicion ou ce diagnostic, ce patient a subi des interventions chirurgicales avec des DM réutilisables qui ont été traités selon la procédure classique contrairement à ce qui aurait été fait si le diagnostic avait été connu au moment de l'intervention. Conformément à la circulaire n°2001-138, la traçabilité descendante doit permettre de retrouver tous ces DM utilisés au cours des interventions de ce patient, mais aussi tous les patients chez qui ces mêmes DM ont été utilisés par la suite, [30]. L'autre exemple que nous pouvons citer concerne des problèmes plus techniques. Après la libération d'une charge, il est découvert une non-conformité dans le processus de stérilisation (test de Bowie Dick non valide, erreur d'étiquetage...) nécessitant un rappel de lot. La

traçabilité descendante, nous permet de retrouver chaque DM de ce lot, l'endroit où il se trouve et le patient chez qui il aurait pu être éventuellement utilisé.

2. Le cadre réglementaire et normatif

2.1. La circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

La PUI d'un établissement de santé est chargée notamment d'assurer la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des DMS. La centralisation de la stérilisation permet d'aboutir à une organisation rationnelle c'est à dire des locaux et circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation. La mise en œuvre d'un tel système concerne notamment la traçabilité du traitement des DM tant au niveau de l'enregistrement que de l'archivage des données [16].

2.2. La matériovigilance

Dans le cadre de l'organisation de la matériovigilance, la circulaire n°95-2498 précise les différents échelons et instances responsables de la mise en œuvre de cette matériovigilance. Ainsi, il revient « aux fournisseurs, utilisateurs et tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de le signaler sans délai à l'autorité administrative » [70]. Il existe un échelon national et un échelon local avec le correspondant local de matériovigilance entouré d'une équipe pluridisciplinaire appelée cellule de matériovigilance [70]. Ainsi, toute déclaration de matériovigilance est transmise au correspondant local

de matériovigilance, qui entouré de la cellule de matériovigilance décidera ou non de la transmettre au niveau national en fonction de la gravité de l'incident. Par ailleurs, dans l'article R5212-3 du Code de la Santé Publique concernant la matériovigilance, il est indiqué que celle-ci peut impliquer notamment « l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi, autrement dit à la traçabilité du dispositif médical » [71]. Ainsi dans le cadre d'une production de dispositifs médicaux stériles comme c'est le cas en Stérilisation Centrale, l'accès aux informations concernant tout le processus de production et l'utilisation du dispositif doit être permis et implique un enregistrement de toutes les étapes.

2.3. La lutte contre les infections nosocomiales

La stérilisation des DM occupe une place très importante dans la lutte contre les IN. Ainsi la circulaire n°2000-645 du 29 décembre 2000 relative à la lutte contre les IN indique que chaque établissement doit porter une attention particulière à la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des DM et équipements à usage multiple [72], ce qui signifie la mise en place d'un système qualité. Cette nécessité d'un système qualité et d'une traçabilité des procédés de traitement du matériel recyclable a été renforcée dans la circulaire n° 2001-138 concernant les précautions à observer dans le but de réduire le risque de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. En effet, cette circulaire préconise de mettre en place un système de traçabilité permettant de rechercher tout le matériel utilisé chez un patient atteint d'encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) dans les 6 mois précédant les premiers signes cliniques ainsi que d'identifier au moins les cinq premiers

patients chez qui ce matériel exposé a été utilisé afin de les prévenir en cas de risque avéré [30].

2.4. Le contexte normatif

La norme ISO 9002 indique que le fournisseur d'un produit doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour l'identification du produit à l'aide de moyens adéquats, de la réception jusqu'à la livraison ainsi qu'au cours de toutes les phases de production [73]. Dans un établissement de santé, la traçabilité nécessite la mise en place d'un dispositif permettant une réactivité rapide et efficace, notamment en cas d'incidents ou d'accidents dans le cadre de l'hémovigilance, de la pharmacovigilance, de la matériovigilance et de la biovigilance [74].

Selon la norme EN NF ISO 14937, la traçabilité en stérilisation se situe donc à deux niveaux :

- **Premièrement** : enregistrer toutes les informations concernant chaque dispositif pour contrôler tous les stades du procédé de stérilisation (production de DMS).
- **Et deuxièmement** : montrer à tout moment que le procédé de stérilisation validé a été appliqué correctement pour tous les dispositifs d'une charge donnée (supervision ou contrôleur de process) [75 ; 76].

*DEUXIEME PARTIE :
PARTIE PRATIQUE*

Stérilisation centrale redressement du service du boc à l'HIS

I) INTRODUCTION

La stérilisation en milieu hospitalier est un procédé qualifié de « spécial ». En effet, il est impossible de vérifier l'état stérile du dispositif médical traité sans compromettre cet état. L'ensemble des étapes préalables à la phase de stérilisation doit donc être parfaitement maîtrisé afin de garantir la qualité et la reproductibilité du résultat final, ainsi sa mise en œuvre nécessite la mise en place d'un système de management de la qualité pour garantir la qualité de ce produit final, ainsi la réduction des infections nosocomiales, sera proportionnelle au niveau de maîtrise appliquée dans chaque phase de stérilisation. Optimiser ce niveau de maîtrise c'est donc améliorer la prise en charge des patients.

L'évaluation des pratiques est un moyen dont on dispose pour vérifier la conformité des pratiques aux procédures écrites et validées par le CLIN de l'hôpital et par le pharmacien responsable de la stérilisation. Elle permet de traiter les non conformités relevées par la mise en place d'actions correctives dans un contexte d'amélioration des pratiques professionnelles.

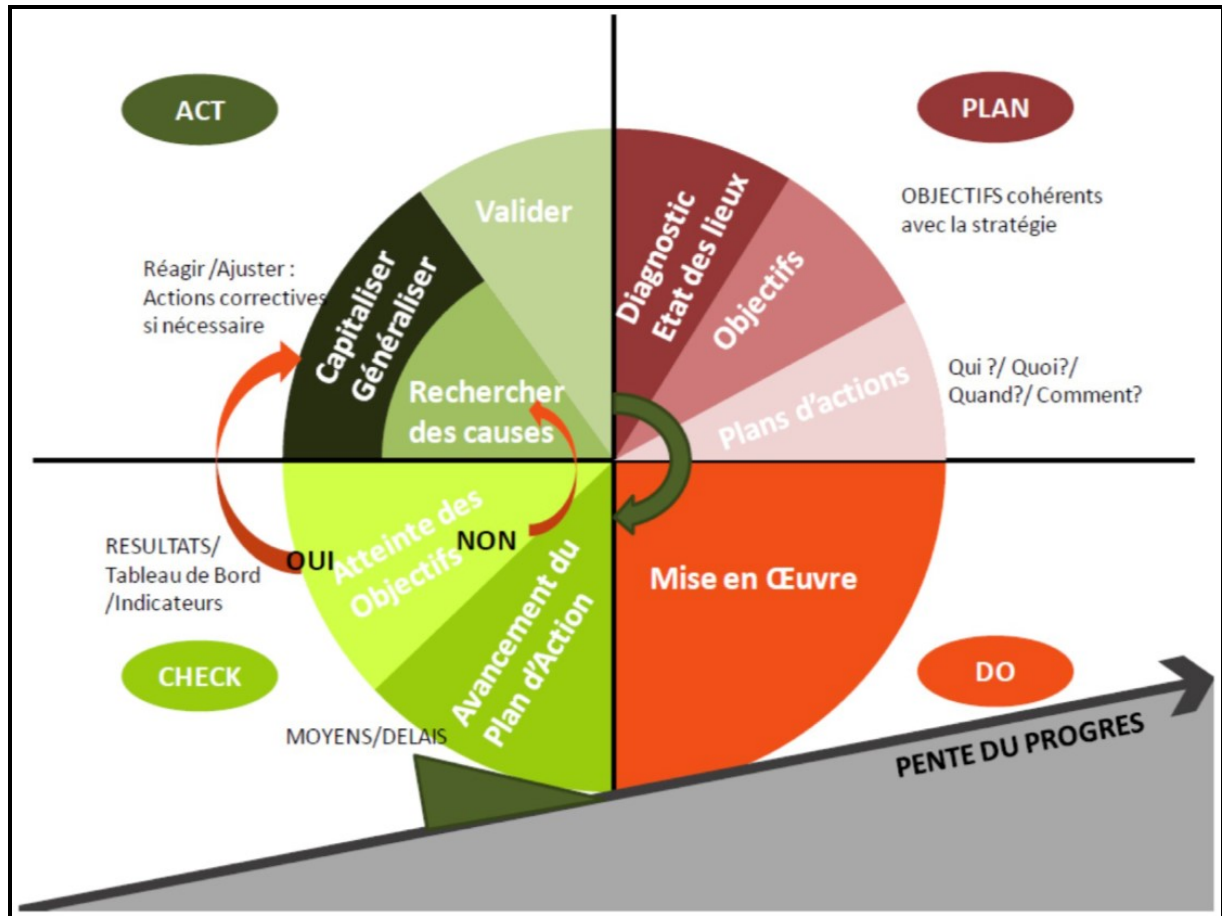


Figure 13 : Schéma de boucle PDCA

Dans cette logique on fait appel aux audits internes pour diagnostiquer l'état des lieux en vue de récolter les points forts et les points à améliorer et les actions correctes à réaliser, cette procédure est une étape importante dans la boucle d'amélioration continue (PDCA) appelée aussi la roue de Deming (voir figure 13).

C'est ainsi quand va répondre dans un premier temps descriptif à une grille d'audit relative au processus de stérilisation des dispositifs médicaux afin de balayer de façon la plus large possible le périmètre de l'évènement. La règle de base est de donner la parole sans exclusive à tous les acteurs concernés. Il sera

possible alors de déterminer à quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits à l'aide du digramme 5M (Ishikawa) :

- M : pour matière (matière première utilisé par exemple les instruments).
- M : pour matériel (équipement utilisée pour réaliser une tâche).
- M : pour milieu (conditions de travail, environnement, contexte).
- M : pour main d'œuvre (ressources humaines, acteurs d'une opération).
- M : pour méthodes (procédure, mode opératoires, etc.).

Ensuite les résultats obtenus seront sanctionnés par un document et feront l'objet des actions correctives. Les résultats vont montrer combien le système qualité et gestion des risques sont imbriqués que ce soit de façon prédictive ou corrective, la maîtrise des non conformités est une exigence normative de l'ISO 9001. L'utilisation des outils d'analyse de risques est donc incontournable en stérilisation, ils permettent de répondre également aux obligations de développement continu, en étant des EPP à part entière.

II) OBJECTIFS

L'objectif de cette étude est de réaliser un état des lieux des locaux, le circuit des dispositifs médicaux réutilisables au niveau au niveau de l'unité, l'évaluation du système qualité ainsi que les pratiques professionnelles au regard des recommandations en vigueur dans le domaine de la stérilisation à l'hôpital.

D'autre part cette étude va nous permettre de définir aux responsables les actions correctives nécessaires pour pallier aux insuffisances éventuelles dans la

pratique de la stérilisation, ainsi que les axes spécifiques d'amélioration et d'en assurer la mise en œuvre pour répondre aux exigences des référentiels.

L'enjeu principal de cette démarche est le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales au sein de l'hôpital.

III) MATERIEL ET METHODES

1-populations étudiées :

Pour cette étude, nous avons choisi d'évaluer les pratiques quotidiennes de l'ensemble du personnel affecté à l'unité de stérilisation. Il s'agit dans ce cas de toutes les personnes qui prennent en charge les DM dès leur sortie du bloc opératoire (donc après leur utilisation) jusqu'à leur passage en zone de stockage.

2 -méthodologie :

2-1 Type et lieu d'étude :

Il s'agit d'une étude descriptive, analytique et rétrospective, concernant le processus de stérilisation au niveau de l'unité de stérilisation centrale de l'hôpital Avicenne de Rabat.

2-2 Critères d'inclusion :

Nous avons pris en compte tout le matériel en provenance du bloc opératoire, ainsi que les différentes modalités de son acheminement du pré-traitement au stockage des DM stériles.

2-3 Grille de recueil de données :

Afin d'évaluer le processus de la stérilisation et contrôler les locaux et les pratiques dans l'unité de stérilisation, nous avons entrepris la création d'une grille d'audit complète, applicable aux unités de stérilisation.

La grille d'audit réalisée est composée de plusieurs parties organisationnelles et techniques (voir tableau VII) en tenant compte des SM du diagramme d'Ishikawa (Annexe 1).

Tableau VII : Les éléments audités durant l'audit

Éléments audités	Exemples
Milieu	Locaux, traitement d'eau et traitement d'air...
Matériel	Equipements, qualification...
Matière	Matériel à stériliser...
Mains (personnel)	Niveau d'introduction, formation et mesure de protection...
Méthode	Procédure de stérilisation...

2-4 Mode de recueil des données :

Nous avons observé les pratiques quotidiennes de stérilisation des DM au niveau de l'unité de stérilisation, les différentes phases du circuit du DM sont observées : le lavage, le conditionnement, la stérilisation, documentation, stockage et la dispensation des DM, les locaux, systèmes documentaires. Les interlocuteurs étaient l'infirmier chef et le personnel qui supervise la pratique de la stérilisation.

Et nous avons répondu : ‘‘Oui’’ : si les pratiques sont conformes à la procédure, ‘‘Non’’ : si non-conformes.

2-5 Analyses et restitution des résultats :

A l’issue de cette évaluation, une analyse globale des tous les 5 thèmes regroupés sur un même histogramme sera effectuée suivie d’une analyse par thème.

IV RESULTATS ET DISCUSSION

1-les résultats :

Les résultats de l’évaluation de l’unité de stérilisation figurent dans la figure 14 ci-dessous, on trouve ici une répartition hétérogène de la conformité selon les critères visés, avec un taux moyen de conformité de 72,72% (voir tableau VIII).

Tableau VIII : Présentation des résultats totaux

5M	Oui	Non	Total oui/non	% OUI	% NON
Milieu	5	2	7	71,42%	28,57%
Matériel	30	18	48	62,50%	37,50%
Matière	9	3	12	75%	25%
Main	4	3	7	57,14%	42,85%
Méthode	48	10	58	82,75%	17,24%
Totaux	96	36	132	72,72%	27,27%

Le pourcentage de bonnes pratiques (pourcentage de OUI) pour l'ensemble des thèmes de la grille est satisfaisant car la moyenne est de 72,72%. Nous observons que pour la main (Personnel), il y'a un fort taux de non-conformité.

Par ailleurs, il s'avère nécessaire de réaliser une liste de recommandations à intégrer par ordre de priorité pour l'amélioration de la pratique de la stérilisation au sein de l'unité de stérilisation.

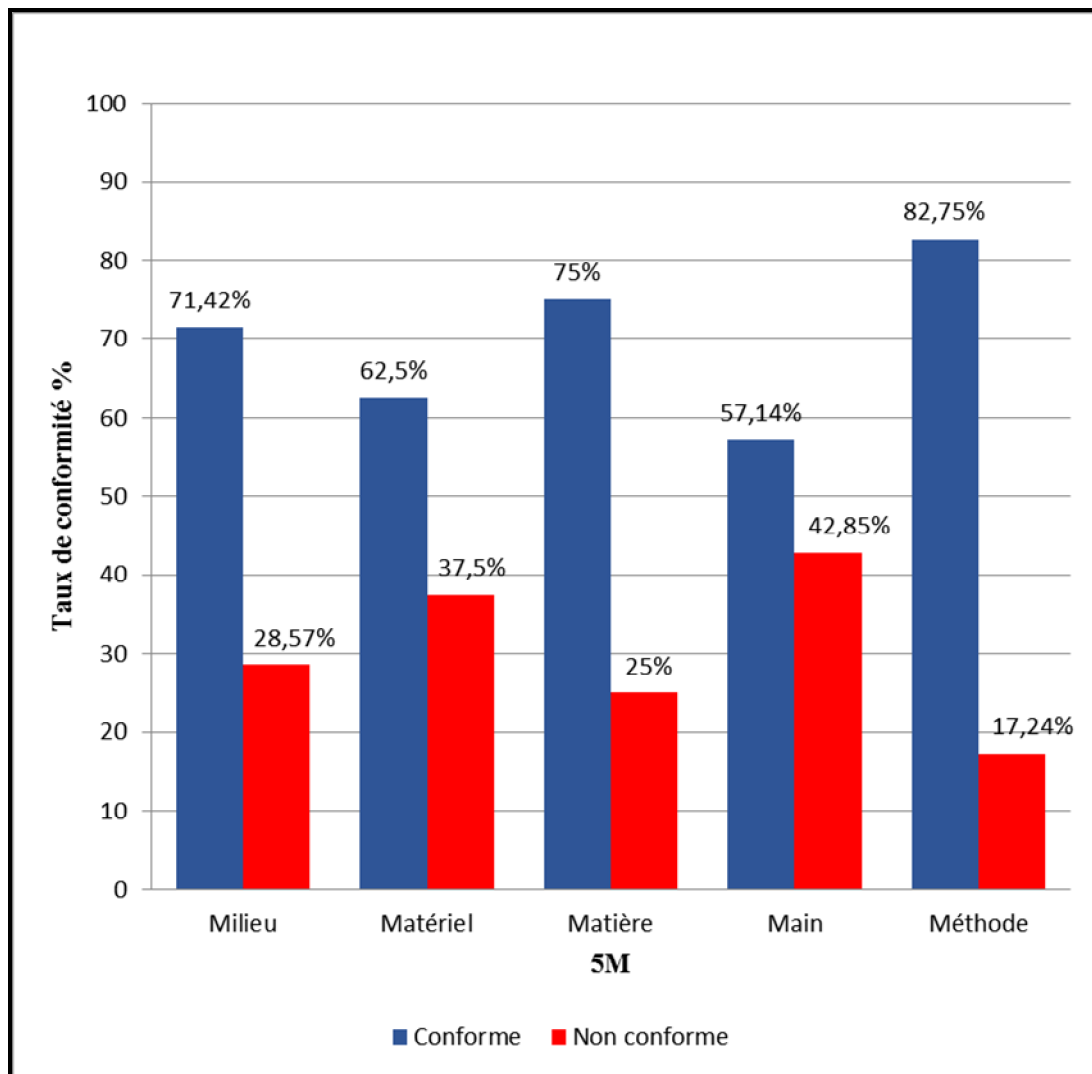


Figure14 : Taux de conformité de l'unité de stérilisation d'après les 5M du diagramme d'Ishikawa.

2- Discussion :

L'analyse des résultats de l'évaluation nous a permis de soulever certaines anomalies ayant un impact sur l'efficacité de la stérilisation. Et afin de pallier à ces anomalies les actions correctives suivantes ont été relevées :

MILIEUX

Locaux

-La conception des locaux de la stérilisation doit tenir compte de la sécurité des zones propres et sales, doivent être facilement nettoyables.

-La planification des locaux et la prise en charge des DM doivent être conformes aux recommandations des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (toutes les surfaces apparents sont lisses, imperméables et sans fissures ou recoins).

-Respect de l'entretien de tous les locaux.

Air

-La mise en place d'un système de traitement d'air est primordiale au niveau de la stérilisation en respectant les recommandations ci-après :

-L'air respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NFEN ISO 14644-1.

-La pression de l'air est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures.

-Une maintenance préventive et curative doit être assurée et enregistrée

Matériel

-S'assurer que les matériels sont qualifiés avant leur première utilisation et requalifiés en tant que de besoin et de façon planifiée.

-Les équipements de contrôle des paramètres critiques doivent être étalonnés à intervalle définis ; les documents relatifs à ces contrôles seront conservés.

-Planifier et documenter la maintenance de tout équipement.

-Satisfaction de tout stérilisateur à toutes les opérations de qualification avant son utilisation.

Matière

-Le matériel thermostable et qui peut faire l'objet d'une stérilisation par la chaleur ne doit pas faire l'objet d'une désinfection de haut niveau.

-L'eau peut être une source de contamination importante du matériel d'où la nécessité de la maintenance prévenue des réseaux.

-Archiver tous les contrats de maintenance des équipements et des installations.

-Mise en place des documents d'enregistrement, notamment : les comptes rendus et enregistrement de validation, de contrôle et de maintenance.

Main

-La stérilisation doit être assurée par un personnel qualifié. Il doit exécuter la procédure de stérilisation, signaler toute anomalie et veiller à l'application des règles d'hygiène.

-Protection du personnel affecté aux opérations de traitement des DM avant conditionnement contre toute contamination ou blessure accidentelle.

-Toute personne impliquée dans une fonction relative aux opérations de préparation des DM stériles doit bénéficier de la formation initiale et continue adéquate, déterminée par le pharmacien, validée et enregistrée.

Méthode

Procédures pré-stérilisation-zone sale (nettoyage-désinfectons)

-l'efficacité du nettoyage en laveur désinfecteur doit être contrôlée (test de salissures).

- Les produits utilisés doivent être compatibles avec les DM retraités.

-Les instructions du fabricant doivent être respectées (concentration, temps de contact).

-Les DM nettoyés doivent être rapidement emballés afin de les protéger contre la recontamination.

Procédures pré stérilisation zone propre (contrôle-conditionnement)

-Les instruments de montage, de contre fonctionnel et d'entretien des DM doivent être fixés de manière adéquate et conformément aux recommandations des fabricants.

-Les emballages doivent être compatibles avec le type de stérilisation utilisé.

-Les indicateurs de procédé doivent être fixés systématiquement et conformément aux instructions sur les emballages.

Stérilisation

-Utilisation des indicateurs physico-chimiques et microbiologique chaque fois nécessaire.

-Les instructions réglant les contrôles d'exploitation des stérilisateur doivent être en vigueur et les données doivent être enregistrées.

-Mise en place d'un système permettant le respect du nombre maximal de stérilisations lorsque le fabricant du dispositif médical l'indique.

Libération

-Un contrôle du déroulement du cycle doit être effectué.

-Vérifier systématique la siccité et l'intégrité des emballages en fin de cycle.

-Vérifier l'indicateur de passage présent sur chaque emballage en fin de cycle.

-Mise en place d'un système d'étiquetage sur l'emballage comportant les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation.

-La documentation de charge doit être archivée.

Stockage

-Le matériel stérile doit être stocké à l'abri de la poussière et du flux des personnes.

-Le stock doit être ordonné et géré selon le principe FIFO (première entré, première sorti).

-Assurer l'intégrité des emballages primaires par un emballage secondaire de protection (sachet plastique, caisse ou bac de protection ou tout autre moyen approprié).

-Adapter un étiquetage pour l'emballage secondaire.

-Mise en place d'un système de transport des emballages de manière à garantir leurs intégrités.

V- CONCLUSION

Les résultats de cet audit ont permis de dégager plusieurs insuffisances qui ont été décrites sous forme d'actions correctives. Ci-dessous les points les plus marquants dans cet audit.

L'unité de stérilisation est installée près des locaux du bloc opératoire. Elle est assurée par un personnel compétent mais dont l'activité manque d'encadrement et de formation continue.

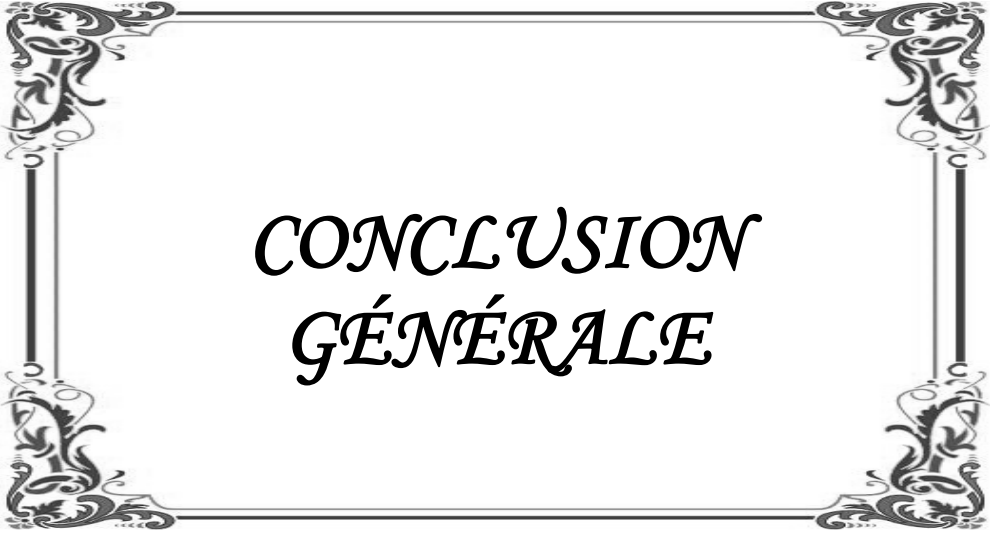
Les rapports avec le bloc opératoire sont fonctionnels. La formation de base est globalement insatisfaisante, une formation plus complète sur les bonnes pratiques en stérilisation appliquée à l'ensemble du personnel constitue une priorité.

Les locaux répondent globalement aux exigences de la marche en avant.

Les stérilisateurs sont fonctionnels et équipés d'un système de traçabilité facilitant la mise en place et le suivi des procédures de libération des charges. Leurs qualifications opérationnelles ne sont pas assurées régulièrement et les rapports de qualification ne sont pas disponibles.

Un système de traçabilité devra être rapidement mis en place avec une implication active de l'ensemble du personnel pour bien maîtriser le circuit des instruments à la fois au niveau de l'unité de stérilisation qu'au niveau du bloc centrale.

Un système de gestion des non-conformités au niveau du service de stérilisation devra également être rapidement mis en place.



CONCLUSION GÉNÉRALE

La stérilisation du matériel médico-chirurgical occupe une place importante dans les hôpitaux. C'est un processus complexe en différentes étapes qui rend un produit stérile, et qui doit permettre de conserver cet état pour une période de temps préconisé, ainsi elle participe à la lutte contre les infections nosocomiales.

Les opérations de stérilisation menées au sein de l'hôpital doivent conduire au même niveau de qualité et de sécurité que celui exigé pour le marquage CE des dispositifs médicaux commercialisés sous forme « stérile ». En tant que telle, elle doit être menée avec un système d'assurance de la qualité, d'autant plus que le contrôle de stérilité repose sur une notion de probabilité.

Ainsi, des évaluations continues des pratiques au sein des services de stérilisation, permettront de vérifier le niveau du système qualité mis en place et de traiter le plutôt possible les non-conformités relevées.

L'efficacité d'un procédé de stérilisation dépend de la contamination initiale. La décontamination, le nettoyage et la désinfection du matériel permettent de réduire la contamination initiale et de garantir la stérilité à plus de 50%. La maîtrise des opérations préliminaires à la stérilisation par la mise en place des procédures écrites et validées est recommandée par les normes de l'assurance qualité.

Dans notre étude rétrospective, nous avons évalué la pratique de la stérilisation des DM réutilisables (dès leur sortie du bloc opératoire donc après leur utilisation jusqu'à leur passage en zone de stockage) au sein de l'unité de stérilisation centrale de l'hôpital Avicenne, au moyen d'un questionnaire que l'on a établi en tenant compte des 5M du diagramme d'Ishikawa à savoir : la méthodologie, la main (personnel), la matière, le matériel et le milieu.

L'analyse des résultats de l'évaluation a montré que le pourcentage de bonnes pratiques (pourcentage de oui) pour l'ensemble des niveaux du diagramme est satisfaisant car la moyenne est de 72,72%, nous avons observé que pour la main (personnel), il y'a un fort taux de non-conformité.

A la vue des résultats, des recommandations à intégrer ont été décrites sous forme d'actions correctives pour l'amélioration de la pratique de la stérilisation au sein de l'unité de stérilisation centrale de l'hôpital Avicenne, afin de contribuer à la lutte contre les infections liées au soin.



RÉSUMÉS

RESUME

Titre : Stérilisation en milieu hospitalier. Expérience de la stérilisation centrale à l'Hôpital Ibn Sina.

Auteur : Melle. Sara SBIRI

Mots clés: Stérilisation-décontamination-désinfection-traçabilité-diagramme d'Ishikawa.

La stérilisation est une opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux contaminés.

En milieu hospitalier, c'est une arme essentielle pour lutter contre les infections nosocomiales et constitue de ce fait l'un des maillons de l'hygiène.

Pour mener à bien une étape de stérilisation, des opérations préliminaires à savoir la décontamination, le nettoyage, la désinfection et le conditionnement sont nécessaires.

Nous avons effectué une étude rétrospective réalisée à la stérilisation centrale de l'hôpital Avicenne de Rabat, qui a portée sur l'évaluation de la pratique de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au moyen d'un questionnaire que l'on a établi en tenant compte des 5M du diagramme d'Ishikawa.

L'objectif de cette étude est de déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont à la politique qualité et si les dispositions adéquates sont mises en œuvre de façon effective et apte à atteindre les objectifs définis.

Les non conformités constatées feront l'objet d'actions correctives à intégrer par ordre de priorité dans un contexte d'amélioration des pratiques professionnelles au sein de l'unité de stérilisation.

L'enjeu principal de cette démarche est le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales au sein de l'hôpital.

SUMMARY

Title: Hospital sterilization. Experience of central sterilization at Ibn Sina Hospital.

Author: Ms. Sara SBIRI

Keywords: Sterilization-decontamination-disinfection-traceability-Ishikawa diagram.

Sterilization is an operation to remove or kill micro-organisms carried by contaminated environments

In hospitals, it is an essential weapon for combating nosocomial infections and is therefore one of the links of hygiene.

To complete a stage of sterilization, preliminary operations namely, decontamination, cleaning, disinfection and conditioning are necessary.

We performed a retrospective study in Central Sterilization of Avicenne hospital in Rabat, which has brought on the evaluation of the practice of sterilization of reusable medical devices by means of a questionnaire that were established taking into account the 5 M of the Ishikawa diagram.

The objective of this study is to determine whether the activities and the results meet the quality policy and if adequate measures are implemented effectively and able to achieve the defined objectives.

Non conformities found will be the object of corrective actions to be integrated by set of priorities in a context of improvement of the professional practices within the unit of sterilization

The main challenge of this approach is the strengthening of the fight against nosocomial infections within the hospital.

ملخص

العنوان: التعقيم في الوسط الاستشفائي-تجربة التعقيم المركزي بمستشفى ابن سينا.

من طرف: الأنسة سارة اصبيري

الكلمات الأساسية: التعقيم-التطهير-إزالة التلوث-التتبع-مخطط ايشيكاوا.

التعقيم هو عملية تمكننا من إزالة أو إبادة الكائنات الحية الدقيقة التي تحملها الأوساط الملوثة.

في الوسط الاستشفائي هو سلاح أساسي في مكافحة عدوى المستشفيات و بالتالي يشكل واحدا من روابط النظافة.

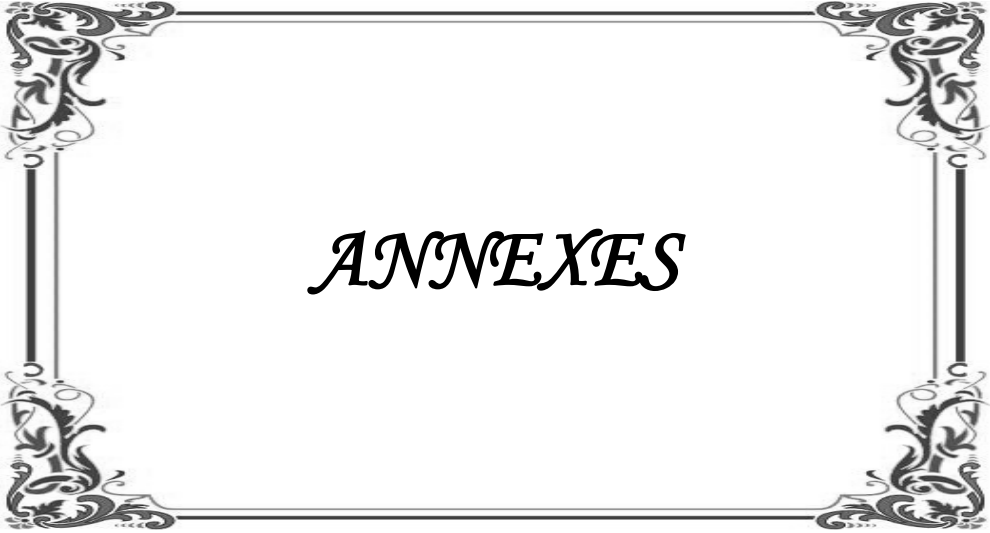
لتنفيذ مرحلة التعقيم هناك عمليات أساسية أولية كالتطهير ، التنظيف ، التعبئة و التغليف.

أجرينا دراسة إستيعادية داخل مصلحة التعقيم المركزي بمستشفى ابن سينا بالرباط و التي ركزت على تقييم ممارسة تعقيم الأجهزة الطبية التي يمكن إعادة استخدامها بواسطة إستبيان ثم انجازه طبقا لمخطط ايشيكاوا.

الهدف من هذه الدراسة هو تحديد ما إذا كانت الأنشطة و النتائج تتوافق مع سياسة الجودة و إذا ما تم تنفيذ التدابير الملائمة بطريقة فعالة و مناسبة لتحقيق الأهداف.

في حالة وجود عدم مطابقة سيتم تحديد عمليات تصحيحية ستدرج حسب الأسبقية في إطار تحسين التطبيق المهني داخل وحدة التعقيم.

يتمثل التحدي الرئيسي لهذا النهج في تعزيز مكافحة عدوى المستشفيات بالوسط الاستشفائي.



ANNEXES

HOPITAL _____
HIERARCHIE _____

Relève de :

Bloc opératoire ☐
Pharmacie ☐
Autre _____

INTERLOCUTEUR

Médecin ☐
Pharmacien ☐
Autre _____

ANNEXE1 :
Grille d'Audit : Processus de stérilisation
des dispositifs médicaux

	OUI	NON
A- MILIEU		
Nombre de stérilisateurs : _____		
Types de stérilisateurs : _____		
Nombre de laveurs désinfecteurs : _____		
Les locaux sont-ils dédiés uniquement au retraitement des dispositifs médicaux ?	☐	☐
L'entrée dans les zones propres et sales sont-elles sécurisées ?	☐	☐
Le flux des dispositifs médicaux (DM) est- il clairement structuré (marche en avant du DM du plus sale au plus propre) : zone sale, zone propre, zone stérile et de stockage physiquement séparés ?	☐	☐
La qualité de l'air en zone propre, zone de stérilisation et zone de stockage correspond aux directives (norme ISO 14644_ classe ISO 8)	☐	☐
Les éventuelles fenêtres en zone propre, zone de stockage sont-elle condamnées ?	☐	☐
Les revêtements des surfaces verticales horizontales sont-ils d'entretien facile et supportent-ils les produits désinfectants / détergents utilisés en routine ?	☐	☐
La planification des locaux et la prise en charge des DM sont conformes aux recommandations de Swissmedic (bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles) ?	☐	☐

	OUI	NON
B-MATERIEL		
Matériel d'hygiène ☐ Robinet à pédale ☐ Distributeur de savon ☐ Savon liquide ☐ Gel hydro-alcoolique ☐ Serviettes UU ☐ Désinfectant des surfaces ☐ Désinfectants de l'air	☐	☐
Equipements de pré désinfection ☐ Bac ☐ Entretien facile ☐ Couvercle ☐ Stérilisable ☐ Bac a ultrason	☐	☐
Equipements de nettoyage-désinfection ☐ Laveur désinfecteur ☐ Lavabos 4 bains ☐ Ecouvillon ☐ Brosse ☐ Seringue ☐ Lunettes ☐ Blouses imperméables ☐ Gants	☐	☐
Equipements de conditionnement ☐ Paniers ☐ Contenais soupape ☐ Filtre ☐ Papiers crêpés latex ☐ Gaines papier ☐ Thermosoudeuse ☐ Etiqueteuse	☐	☐
Equipements de contrôle ☐ Témoins de passage ☐ Bowie-Dick ☐ Témoins microbiologiques ☐ Indicateur de classe 4 ☐ Intégrateur de classe 5 ☐ Intégrateur de classe 6 ☐ Sondes embraquées ☐ Sondes filaires	☐	☐

	OUI	NON
SUITE MATERIEL		
Stérilisateur ☐ Autoclave ☐ Simple porte ☐ Double porte ☐ Oxyde d'éthylène ☐ Peroxyde d'hydrogène ☐ Formaldéhyde	☐	☐
Qualification ☐ QI (Installation) ☐ QO (Opérationnelle) ☐ QP (Performance)	☐	☐
Sécurité ☐ Preuve hydraulique ☐ Test de siccité	☐	☐
Equipements de chargement déchargement ☐ Chariots ☐ Gants ☐ Masques à gaz	☐	☐
C-MATIERE		
Matériel à stériliser ☐ Instruments ☐ Lignes ☐ Gaze ☐ Endoscopes rigides ☐ Endoscopes souples ☐ Usages unique ☐ Autres-----	☐	☐
Matériel à désinfecter ☐ Endoscopes ☐ Usage unique ☐ Thermostable ☐ Autres -----	☐	☐
Produit détergent d'efficacité validée ?	☐	☐
Les thermostables et les articles à usage unique font l'objet d'une désinfection de haut niveau ?	☐	☐

	OUI	NON
SUITE MATIERE		
L'eau de réseau (contrôlée potable, bactériologiquement maîtrisée) ?	☐	☐
La maîtrise des documents est conforme ?	☐	☐
D-MAIN		
Nomination d'un responsable de la stérilisation Nom / Prénom : _____ Taux d'activité : _____ Formation : _____	☐	☐
Existe-t-il un organigramme définissant les responsabilités pour le retraitement DM ?	☐	☐
Existe-t-il un descriptif des tâches à effectuer pour le retraitement des DM ?	☐	☐
Les collaborateurs ont-ils une formation spécialisée ?	☐	☐
Les responsables de la Stérilisation centrale et de la Qualité suivent-ils une formation continue au moins 2x par an ?	☐	☐
Le personnel dispose de matériel de protection (solution hydro alcoolique pour la désinfection des mains, sur blouse, masque de type chirurgical, lunettes de protection, gants) adéquats ?	☐	☐
Des instructions adéquates réglant les mesures d'hygiène et de protection du personnel sont-elles définies et appliquées ?	☐	☐
E-METHODE		
E1-Procédures pré-stérilisation-zone sale (nettoyage-désinfection)		
L'acquisition des équipements et des consommables respecte-t-elle les spécifications normatives ?	☐	☐
Les équipements et les consommables sont-ils adaptés à l'utilisation qui en est faite ?	☐	☐
Les instructions pour le transport des DM souillés depuis le lieu d'utilisation vers le lieu de retraitement sont-elles définies et appliquées ?	☐	☐
Existe-t-il des instructions définissant les modalités du prétraitement éventuel des DM ?	☐	☐
Est-il prouvé que ces instructions sont efficaces et compatibles avec les recommandations des fabricants ?	☐	☐
Les procédures pour le lavage sont-elles rédigées ?	☐	☐

Suite procédures pré-stérilisation-zone sale (nettoyage-désinfection)		
	OUI	NON
Le lavage est-il effectué manuellement ?	☐	☐
Les produits utilisés (détergent, détergent/désinfectant, désinfectant) sont-ils compatibles avec les DM retraités ?	☐	☐
Les instructions du fabricant du produit sont-elles respectées (concentration, temps de contact) ?	☐	☐
Un appareil à ultra-sons est-il utilisé ?	☐	☐
L'efficacité de l'appareil à ultra-sons est-elle contrôlée ?	☐	☐
Le lavage est-il effectué dans un laveur désinfecteur ?	☐	☐
Les cycles du laveur désinfecteur sont-ils adaptés aux DM à retraiter ?	☐	☐
L'efficacité du nettoyage en laveur désinfecteur est-elle contrôlée (test de salissures) ?	☐	☐
E2-Procédures prés-stérilisation zone propre (contrôle-conditionnement)		
Après leur nettoyage, les DM sont-ils suffisamment protégés la décontamination et sont-ils rapidement emballés ?	☐	☐
Les instructions de montage, de contrôle factionnel et, le cas échéant, d'entretien des DM ont-elles été fixées de manière adéquate et conformément aux recommandations des fabricants ?	☐	☐
Les emballages répondent-ils aux exigences normatives(EN ISO 11 607 ? EN 868 2-10) ?	☐	☐
Les emballages sont-ils compatibles avec le type de stérilisation utilisé dans l'établissement ?	☐	☐
Une thermo soudeuse est-elle utilisée ?	☐	☐
Un plan d'hygiène est-il défini pour l'entretien des locaux ?	☐	☐
Des instructions d'utilisation de la thermo-soudeuse et de contrôle de la soudure sont-elles établies ?	☐	☐
Les processus de thermo scellage sont-ils validés ?	☐	☐
Des indicateur de procédé (indicateur chimique de classe 1) sont-ils systématiquement et conformément aux instructions sur les emballages ?	☐	☐

Suite procédures prés-stérilisation zone propre (contrôle-conditionnement)		
	OUI	NON
L'étiquetage est-il conforme aux recommandations ?	☐	☐
E3-STERILISATION		
La stérilisation à la vapeur d'eau s'effectue-t-elle avec cycle à 134 c° pendant 18 min ?	☐	☐
Existe-t-il d'autres cycles de stérilisation à la vapeur d'eau ? ☐ 121° (20min) ☐ Autre :	☐	☐
Autres méthodes de stérilisation ? ☐ Peroxyde d'hydrogène ☐ Oxyde d'éthylène ☐ Autre :	☐	☐
Les DM devant être stérilisés autrement qu'à la vapeur d'eau saturée ils listés (1 liste/type de stérilisation) ou identifié informatique ?	☐	☐
Des instructions réglant les contrôles d'exploitation des stérilisateur sont –elles en vigueur et les données sont –elles enregistrées ?	☐	☐
Un essai de fuite d'air (test vide) est –il effectué chaque jour d'utilisation du stérilisateur ?	☐	☐
Un test de pénétration de la vapeur (Bowie Dick) est-il effectué chaque jour d'utilisation du stérilisateur ?	☐	☐
Des indicateurs émulateurs (indicateurs chimiques classe 6) sont-ils introduits dans chaque charge (min 2/charge)	☐	☐
E4-Libération		
Des instructions définissant les contrôles à effectuer pour la libération des charges sont-elles disponibles et les données sont-elles enregistrées ?	☐	☐
Un contrôle du déroulement du cycle est-il effectué ? ☐ Sur ordinateur ☐ Sur ticket ☐ Sur imprimante (graphique) ☐ Autres	☐	☐

Suite Libération		
	OUI	NON
Un contrôle des indicateurs chimiques est-il effectué ? ☐ Classe 1 pour chaque emballage ☐ Classe 6 pour la charge	☐	☐
Un dispositif d'épreuve de procédé est-il utilisé dans le cas d'utilisation de corps creux ?	☐	☐
Un contrôle de l'intégrité des emballages est-il effectué ?	☐	☐
Un protocole journalier de stérilisation est-il utilisé ?	☐	☐
Les personnes décidant de la libération des DM sont-elles désignées pour cette tâche ?	☐	☐
Les libérations sont-elles signées ?	☐	☐
La documentation de charge est-elle archivée ?	☐	☐
Est-ce que les documentations archivées sont conservées pendant 12ans ? (Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP))	☐	☐
E5-Stockage		
Peut-on distinguer le statut de qualité d'une charge avant et après sa libération ?	☐	☐
Le matériel stérile est-il stocké à l'abri de la poussière et du flux des personnes ?	☐	☐
Le stock est-il ordonné et géré selon le principe FIFO (« premier entré, premier sorti ») ?	☐	☐
E6-Maintenance/Validation		
La maintenance des équipements est-elle planifiée ?	☐	☐
Ces planifications sont-elles respectées ?	☐	☐
Existe-t-il un plan de validation des équipements ?	☐	☐

Les laveurs désinfecteurs ont-ils été validés ? Date de la dernière validation :	☐	☐
Les thermo soudeuses ont –elles «été validées ? Date de la dernière validation :	☐	☐
Les stérilisateurs ont –ils été validés ? Date de la dernière validation :	☐	☐
Le responsable de retraitement connaît-il les protocoles de qualification et de validation elle a-t-il signés à cette fin ?	☐	☐
L'alimentation en eau répond-elle à la spécification pour : ☐ Le laveur désinfecteur selon l'EN ISO 15883 ☐ Le stérilisateur à la vapeur d'eau selon l'EN 285	☐	☐
<u>Commentaire :</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----		

*RÉFÉRENCES
BIBLIOGRAPHIQUES*

- [1] Norme NF-EN ISO 11 607-1 - Emballages des dispositifs médicaux.
Stérilisés au stade terminal - Indice de classement : S 98-052-1.
- [2] ZUMOFEN.M.
-Place de la stérilisation en hygiène hospitalière.
-Association francophone de stérilisation. Octobre 1996, p : 1-4
- [3] GOULLET.D, DEWEERDT.C, VALENCE.B, CALOP.J.
-Fiches de stérilisation.
-Hygiènes. 1996, p : 6-68
- [4] AGENCE FRANCAISE DE NORMALISATION (AFNOR)
-Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des
instruments de chirurgie : 1992
- [5] Article L5211-1 du code de la santé publique, relative aux régimes
juridiques des dispositifs médicaux.
- [6] Normes AFNOR sur les antiseptiques et les désinfectants.
- [7] Norme AFNOR NFT 72-101.
- [8] Norme NF EN 285.
- [9] Norme NF EN 556-S 98-107.
- [10] Pharmacopée Européenne-4è éd-2003.

- [11] GOULLET.D, DEWEERDT.C, VALENCE.B, CALOP.J.
-Seize fiches de stérilisation. Désinfection à la vapeur d'eau,
Stérilisation par la chaleur sèche.
-Hygiènes Avril-Mai-Juin 1994, p : 51-54
- [12] Code de la santé Publique –Décret n°200-1316 relatif aux pharmaciens
à usage intérieur et modifiant le code de la santé Publique (deuxième
partie : décrets en conseil d'état)-2000
- [13] Code de la santé Publique-Arrêté du 22juin 2001 relatif aux Bonnes
Pratiques de Pharmacopée Hospitalière-2001
- [14] Ministère de la santé-Décret n°2002-587 relatif au système permettant
d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les
établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers-2002.
- [15] AFNOR-Norme NF EN 556-1 stérilisation des dispositifs médicaux.
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir un
étiquetage stérile -2002.
- [16] Direction Européenne de la qualité du Médicament-Pharmacopée
Européenne, 5^{ème} édition-2004
- [17] Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, lignes directives
particulières n°1, préparation des dispositifs médicaux stériles, 2001,
1ère édition, 35-49.

- [18] GOULLET.D, TISSOT-GUERRAZ.F
-Intérêts et bonnes pratiques de la décontamination du matériel médicochirurgical.
-Le pharmacien hospitalier.1992, N°27, p : 13-22
- [19] GUIGNARD.JP, GLENAT.MC, RIONDET.G, MANILLIER.P, DELIGT.H.
-Guide pratique de décontamination, bio nettoyage, désinfection, stérilisation.
-Editions hospitalières. 1994, p : 19-97.
- [20] Société Française d'Hygiène Hospitalière
-Liste positive, désinfection 2000
-Hygiènes, février 2000, N°7, p : 78-81
- [21] J-C. DARBORD.
-Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins.
-Guide pratique.5e édition, Masson.
- [22] THIVEAUD.D.
-Du nettoyage à la stérilisation
-Hygiène en milieu hospitalier. Décembre 200, N°33, p : 21-26
- [23] CARIOU.S, COLL.J.
-Décontamination, bio nettoyage, désinfection, stérilisation.
-Masson. Paris 2000 p : 96-123.

- [24] C.CLIN. OUEST.
 - Réduire le risqué au cabinet médical
 - Rennes. Octobre 1999 p : 1-4.

- [25] Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'inter région Paris-Nord (mai 2000). Antiseptiques et désinfectants, 87p

- [26] J.N JOFFIN, B. CHEVALIER (2002).
 - “Hypochlorites et eaux de Javel : unités de concentration, préparation des solutions désinfectantes”

- [27] Baab JR. La désinfection. Bulletin d'information en Hygiène Hospitalière de l'Association Belge en Hygiène Hospitalière 1995, 17:25-8.

- [28] Haxhe.JJ. Alternatives à l'usage des désinfectants chimiques. Bulletin d'information en hygiène Hospitalière de l'Association Belge en Hygiène Hospitalière 1994, 16: 5-11

- [29] Association Française de stérilisation,
 - [http://afs.asso.fr/Questions/generalites/Q_generalites/sterilisation désinfection juin2010.pdf](http://afs.asso.fr/Questions/generalites/Q_generalites/sterilisation_désinfection_juin2010.pdf),

- [30] Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

- [31] Norme ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
 - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage, 2006
 - Indice de classement: S 98-052-1.

- [32] Joan Webster - Barrier properties and cost implications of a single versus a double wrap for storing sterile instrument packs – 2005 American journal of infection control

- [33] Norme FD S98-135-Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables-Indice de classement : S 98-135

- [34] Le conditionnement des dispositifs médicamenteux – Le moniteur hospitalier
n°220 – novembre 2009 –

- [35] ARMAND.A, BENIGEN.B, BRUDERER.A, LEVEQUE.D.
 - Démarche qualité en stérilisation.
 - Groupe de travail Héphaïstos. 1999, p : 10-16.

- [36] Dossier spécial.
 - Les 21^{èmes} journées d'études sur la stérilisation.
 - Techniques hospitalières. Avril 1999, N°639, p : 32-34

- [37] MEDOU .MP.
 - La stérilisation.
 - Techniques hospitalières. Septembre 1996, p : 31-34.

- [38] GOULLET.D.
 - Méthodes de stérilisation, applications en milieu hospitalier.
 - Dossier du CNIMH. 1994, Tome XV, p : 11-74.

- [39] DELFEAU.R, TSCHAN.L.
 - Stérilisation par la vapeur d'eau.
 - Centre d'études et de formations hospitalières. 1998, p : 219-223.

- [40] GOETZ.ML.
 - La pratique au quotidien de la stérilisation.
 - Techniques hospitalières. Octobre 2000, N°650, p : 20-22.

- [41] CHAUDIER.D, GOULLET.D, PAUL.J.
 - Prions et stérilisation en milieu hospitalier.
 - Le pharmacien hospitalier. 1995, N°121, p : 7-20.

- [42] Circulaire n°100 du 11 décembre 1995 (France) relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la MCJ.

- [43] AUBRY.M
 - Stérilisation des dispositifs médicaux.
 - Fédération de l'hospitalisation privée. 1997, p : 1-5.

- [44] COLLARD.C
 - Stérilisation et législation
 - Le Moniteur hospitalier. Février 2000, N°123, p : 23-36.

- [45] Directive Européenne n°93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux DM.
- [46] MAZAUD.P.
-Stérilisation par l'oxyde d'éthylène.
-Centre d'études et de formations hospitalières. 1998, p : 250-256.
- [47] KINOWSKI.JM, DIDIER.C, DEVELAY.A, MAILLARD.C.
-Journées d'études sur la stérilisation.
-Revue de l'ADPSHO. 1997, N°3, p : 47-49.
- [48] Dossier spécial
-Les 23^{èmes} journées nationales d'études sur la stérilisation.
-Techniques hospitalières. Mars2001, N°654, p : 12-13.
- [49] MERY.D, DURAND.JL, MAISON.C.
-La stérilisation de la magie à l'assurance qualité.
-Techniques hospitalières. Septembre 1998, N°629, p : 31-33.
- [50] Line S., Cutts D.W.
Notes on low temperature steam and formaldehyde sterilization - Cycle details,
steam supply, control and reliability - Journal of Sterile Services Management, 1983,
1 N°2, 1.

- [51] Nouchy L., Talbert M., Darbord J.C.
Stérilisation à basse température dans un autoclave à vapeur de formol -
Techniques
Hospitales, (1981), 329-330, 58-63.
- [52] Veyre M.-C.
Utilisation d'un appareil de stérilisation par le formaldéhyde - Revue
ADPHSO
(1982), 7 N°2, 51-56.
- [53] Borneff-Lip M.
Testing of a new technical version (Sterrad 100S) of low temperature
plasma
sterilization systems
Zentral Sterilisation – 1994 – 2 – 163/269
- [54] Jacobs P.T., SMITH D.
The new Sterrad 100S sterilization system: features and advantages
Zentral Sterilisation – 1998 – 6N°2 – 86/94
- [55] Krebs MC, Bécasse P., Verjat D., Darbord J.C
Gas plasma sterilization: relative efficacy of the hydrogen peroxide
phase compared with that of the plasma phase
Int. J. Pharm. – 1998 – 160 – 75/81

- [56] Darbord J.-C.
Validation du gaz plasma comme méthode de stérilisation
Rev. ADPHSO – 1996 – 21N°3 – 101/105
- [57] Séminaire
-Stérilisation au bloc opératoire.
-Rabat le 28-30/10/1998, p : 23-31.
- [58] RUTALA.WA.
-Disinfection and sterilization.
-Infection Control and hospital epidemiology. Octobre 1998, N°10, p : 798-804.
- [59] KOUCHNER.B.
-Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
-Direction de l'hospitalisation et l'organisation des soins. Juin 2001, n°1, p : 42-46.
- [60] Norme NF EN 285+A2, Stérilisation- Stérilisateurs à la vapeur d'eau.
Grands stérilisateurs, 2009
- [61] Norme ISO 11140-1, Stérilisation des produits de sante - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales, 2005
- [62] AFNOR - Norme NF EN ISO 14937 - Stérilisation des produits de santé. Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux - 2001.

- [63] Beaugas A.
 - Quelles mesures pour une maîtrise de l'environnement en stérilisation ? - Revue de l'ADPHSO. 2003, 28(3), 39-45.
- [64] Benoit F.
 - L'eau et la stérilisation - Revue de l'ADPHSO. 1997, 22(3), 65-68.
- [65] AFNOR - Norme EN ISO 15883-1 - Laveurs désinfecteurs. Partie 1 : exigences générales, définitions et essais - 2006.
- [66] Groupe EAU SANTE - Eaux à usage médical. Définitions et Interprétations Pratiques - 1998.
- [67] Thiveaud D.
 - Un enjeu stratégique : la traçabilité - Hygiène en milieu hospitalier. 2003, 58, 17-23.
- [68] de Petit-Bourg T. - Traçabilité : méthodes et outils - Décision Santé : Le Pharmacien Hôpital. 2004, 92, 15.
- [69] Grumblat A. et Pidoux H.
 - La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés dans les établissements de santé - Ino-Bloc. 2000, 2, 4-7.
- [70] Circulaire DH/EM1 n°95-2498 relative à l'organisation de la matériovigilance - 1995.
- [71] Code de la Santé Publique - 2005.

- [72] Claudie BOISSINOT, Evaluation et comparaison des logiciels de traçabilité utilisés en stérilisation, Université Paris V juillet 2006.
- [73] AFNOR - Norme NF EN ISO 9002 - Système qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées - 1994.
- [74] AFNOR - FD S 99-130 - Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé - 1998.
- [75] AFNOR - Norme NF EN ISO 14937 - Stérilisation des produits de santé. Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux - 2001.
- [76] Dumartin C.
 - Stérilisation et Désinfection des dispositifs médicaux : état de la réglementation - Hygiènes. 2003, 11, 415-420.

Serment de Galien

Je jure en présence des maîtres de cette faculté :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé public, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humain.*
- *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 méprisé de mes confrères si je manquais à mes engagements.*

جامعة محمد الخامس
كلية الطب والصيدلة
- الرباط -

قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم

وأحس بالله العظيم

- أن أراقب الله في مهنتي
- أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيا لتعاليمهم.
- أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترف.
- أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- لأحصى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"

التعقيم في الوسط الاستشفائي

تجربة التعقيم المركزي بمستشفى ابن سينا

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم :

من طرف

الآنسة: سارة اصبيري

المزودة في: 12 أبريل 1991 بالدار البيضاء

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: التعقيم – التطهير – إزالة التلوث – التتبع – مخطط إيشيكاوا.

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس

مشرف

أعضاء

السيد: يحيى الشراح

أستاذ في علم الصيدلة

السيد: جواد الحارثي

أستاذ في الكيمياء العلاجية

السيد: عبد الله عشير

أستاذ في الجراحة الصدرية

السيد: يونس الرحالي

أستاذ في الصيدلة الغالينية

السيد: رشيد الموساوي

أستاذ في الإنعاش والتخدير