

# FICHES DE STÉRILISATION

Ces fiches sont parues sous forme d'un numéro thématique de la revue **HYGIENES**, en 1996

« **Fiches de stérilisation** »

GOULLET D., DEWEERDT C., VALENCE B., CALOP J.

HEALTH & CO – BP 14 – 69 144 Rillieux-Crépieux (anciennement SePres Editeur)

ISSN : 1249-0075

Elles ont été mises à jour en 2003

## Sommaire

### Introduction

La stérilisation à l'hôpital.

### Fiche 1

Place de la stérilisation en hygiène hospitalière.

### Fiche 2

Définitions.

### Fiche 3

Repères historiques.

### Fiche 4

Textes légaux - Normes - Responsabilités.

### Fiche 5

Assurance qualité en stérilisation.

### Fiche 6

Préparation du matériel avant stérilisation.

Décontamination.

Nettoyage.

Vérification.

### Fiche 7

Conditionnement.

Généralités.

Conditionnement réutilisable pour stérilisation à la vapeur.

Conditionnement usage unique pour stérilisation à la vapeur.

Conditionnement usage unique pour stérilisation par les gaz ou les rayonnements.

### Fiche 8

Principe de la destruction microbienne et de la dépyrogénéisation.

### Fiche 9

Stérilisation par la vapeur d'eau.

**Fiche 10**

Stérilisation par la chaleur sèche.

**Fiche 11**

Stérilisation par l'oxyde d'éthylène.

**Fiche 12**

Stérilisation par le formaldéhyde.

**Fiche 13**

Stérilisation par les radiations ionisantes.

**Fiche 14**

Stérilisation par diffusion de peroxyde d'hydrogène et phase plasma.

**Fiche 15**

Produits qui ne peuvent pas être stérilisés dans leur conditionnement définitif.

**Fiche 16**

Problèmes posés par la réutilisation.

**Fiche 17**

Critères de choix d'un procédé de stérilisation.

**Fiche 18**

Principes pour mener à bien une « bonne stérilisation ».

**Fiche 19**

Validation du procédé de stérilisation par la vapeur.

**Fiche 20**

Détermination de la validité de l'état stérile.

**Fiche 21**

Précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Ces fiches peuvent être téléchargées sur le site [afs.asso.fr](http://afs.asso.fr)

# La stérilisation des dispositifs médicaux à l'hôpital

D. Goulet\*, B. Valence\*\*, C. Deweerdt\*\*\*, J. Calop\*\*\*\*

\* praticien hospitalier, Coordonnateur des Stérilisations hospices Civils de Lyon, Président de l'Association Française de Stérilisation – Hôpital Edouard Herriot - Lyon

\*\* praticien hospitalier – C.H. Paray-le Monial

\*\*\* praticien hospitalier – CHRU Grenoble

\*\*\*\* praticien hospitalier, professeur de Pharmacie Clinique – CHRU Grenoble

La stérilisation est un acte de soins indirect.

Comment stériliser les dispositifs médicaux à l'hôpital dans le cadre d'un système d'Assurance Qualité ? Comment organiser rationnellement et mener à bien les opérations de stérilisation, avec toutes les étapes préliminaires et consécutives qui lui sont indispensables ?

Les équipes de spécialistes en stérilisation de Lyon, Grenoble et Paray-le-Monial ont rédigé 21 fiches pratiques, qui ont pour but de mettre en évidence les points forts pour comprendre le processus, les mesures essentielles à respecter ou à éviter. Ces fiches se veulent pratiques avant tout : elles sont brèves et rédigées dans un style adapté. Elles ne doivent pas être considérées comme des articles de fond sur la stérilisation.

Elles sont pour la plupart bâties sur le modèle suivant : Phrases clef d'introduction - indications - bref principe théorique - mise en œuvre - appareillage - contrôles - avantages/inconvénients - conseils : à faire/à ne pas faire - bibliographie sommaire limitée aux principaux articles de base sur le sujet.

Ces fiches pratiques sont destinées à toute personne qui veut connaître l'essentiel sur la pratique de la stérilisation à l'hôpital ; elles ont été éditées en plusieurs séries dans la revue Hygiènes<sup>1</sup>.

Bien que la stérilisation par chaleur sèche soit désormais interdite pour la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, les auteurs ont désiré laisser les fiches correspondantes, car ce moyen est encore utilisé dans les laboratoires pour stériliser certains matériels de laboratoire.

Dans le même ordre d'idée, ils ont laissé présente la fiche sur la stérilisation par le formaldéhyde, bien que ce procédé soit quasiment abandonné à l'hôpital en France.

1- ces fiches ont été publiées dans un numéro spécial d'Hygiènes – décembre 1996. Elles ont été mises à jour à la lumière des techniques ou textes nouveaux.

## **Fiche 1**

# **Place de la stérilisation en hygiène hospitalière**

Stérilisation et Hygiène Hospitalière sont indissociables et complémentaires. La stérilisation est une spécialisation de l'activité visant à la prévention des infections nosocomiales.

### **Résolution (72) 31 concernant l'hygiène hospitalière (Conseil de l'Europe) (1)**

« En vue de promouvoir l'hygiène hospitalière dans les états membres du Conseil de l'Europe, il conviendrait de prendre les mesures suivantes :

B - Pour prévenir la transmission des micro-organismes :

2 - Afin de supprimer la contamination par le matériel, exiger que :

a - Tous les objets entrant en contact avec le malade puissent être décontaminés.

b - Des services de stérilisation centrale soient créés et exploités, facilitant entre autres le contrôle de l'efficacité des opérations de stérilisation, l'obtention de matériel réellement stérile et la notification d'instructions détaillées pour l'emploi de ce matériel.

c - La stérilisation par la chaleur soit utilisée préférentiellement lorsque cela est possible.

d - Soit exclue la réutilisation du matériel à usage unique, dont l'utilisation et l'élimination correctes devraient être assurées.

e - Soient fournis du linge d'hôpital, des produits d'entretien et de nettoyage dépourvus de micro-organismes pathogènes.

f - Le matériel d'usage unique et les produits pharmaceutiques devant être stériles le soient réellement. »

### **Ministère chargé de la santé (2)**

Les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales décrivent les principaux aspects de la maîtrise des infections nosocomiales : CLIN, formation, surveillance, prévention, environnement.....

La recommandation n°47 concerne la maîtrise des opérations de stérilisation : « un système qualité appliqué au circuit de stérilisation des dispositifs médicaux (article L 711-1 du C.S.P modifié par la loi n° 98-535 du 1/07/98) et autres produits de santé doit être mis en œuvre ».

### **Bibliographie**

(1) Conseil de l'Europe - Comité des Ministres

Résolution (72) 31 concernant l'hygiène hospitalière - Adoptée par le Comité des Ministres le 29 septembre 1972.

(2) Ministère chargé de la santé

100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales., CTIN. Paris, 1999, 2<sup>ème</sup> édition.

## Fiche 2

### Définitions

« Les termes de vie et de mort appliqués aux micro-organismes, champignons et virus, s'entendent par la capacité ou l'incapacité définitive de réplication de leur matériel génétique. »

#### Désinfection

« Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux 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. » (1)

#### Pré-désinfection (anciennement appelée décontamination)

« 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. » (1)

« 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. » (2)

#### 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. » (3)

« 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. » (1)

« Procédé visant à rendre stérile la charge à stériliser. » (4)

#### 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  $10^6$ . » (5)

#### 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. » (3)

« Etat de tout de qui est exempt de micro-organisme viable. » (5)

**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. » (6)

**Dispositifs médicaux critiques, semi-critiques et non critiques (7)**

Dispositifs critiques

Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord.

Dispositifs semi-critiques

En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement

Dispositifs non critiques

En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient

(1) Norme AFNOR NFT 72-101.

(2) Guide AFNOR : Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie 2e éd. - 1992.

(3) Normes AFNOR sur les antiseptiques et les désinfectants.

(4) Norme NF EN 285.

(5) Norme NF EN 556 - S 98-107.

(6) Pharmacopée Européenne - 4e éd. - 2003.

(7) Bonnes pratiques de désinfection : Ministère chargé de la Santé, CTIN, Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Paris, 1998.

### Fiche 3

## Repères historiques

- 1787 Lazare SPALLANZANI**  
Notion de germe s'opposant à la croyance de la génération spontanée.
- 1795 Nicolas APPERT**  
Stérilisation des conserves.
- 1846 Ignaz SEMMELWEIS**  
Naissance de l'hygiène hospitalière.
- 1851 Victor REGNAULT**  
Connaissance et maîtrise de la vapeur.
- 1857 Louis PASTEUR**  
- Démonstration de l'absence de génération spontanée.  
- Développement de la microbiologie moderne.
- 1879 CHAMBERLAND**  
Utilisation du premier autoclave.
- 1885 POUPINEL**  
Implantation du premier stérilisateur à air chaud en milieu hospitalier.
- 1888 TERRILLON ET TERRIER**  
Implantation d'un premier autoclave en milieu hospitalier.
- 1920 BIGELAW, BALL, OLSON, STEVENS, PATASHNIK**  
**à 1953** Théorie de la destruction microbienne de la notion de valeur stérilisatrice.
- 1926** Décret du 2 avril sur la sécurité des appareils à vapeur.
- 1949 PHILIPS et KAYE**  
Utilisation de l'action stérilisatrice de l'oxyde d'éthylène.
- 1950** Développement de la radiostérilisation.
- 1963 BOWIE et DICK**  
Mise au point d'un test sur la pénétration de la vapeur.
- 1973 S. LINE**  
Développement de la stérilisation par le formaldéhyde.
- 1984 AFNOR**  
Norme sur les stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable.
- 1989 JOHNSON - JOHNSON**  
Développement de la stérilisation sur le plasma de peroxyde d'hydrogène.

**1993 COMMISSION CENTRALE DES MARCHES**  
Edition du Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation.

**1992 RESPONSABILITE DE LA STERILISATION**  
**et 2000** confiée à la pharmacie à usage Intérieur

**2001 BONNES PRATIQUES DE STÉRILISATION**

**2002 QUALITE EN STERILISATION**  
**et 2003** Imposée aux établissements de santé ;

## Fiche 4

# Textes légaux - Normes – Responsabilités

## I- ORGANISATION – ACCREDITATION – ASSURANCE QUALITÉ – PERSONNEL

### Organisation

- ◆ Décret n° 2000-1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat).

### Accréditation

- ◆ Manuel d'Accréditation des Établissements de Santé  
ANAES éditeur – Paris - 1991

### Assurance qualité

- ◆ Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et note d'information DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/98 n° 226 du 23 Mars 1998.
- ◆ Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.
- ◆ 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 (J.O. du 26/04/02 N° 98)
- ◆ Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux (J.O. du 11/06/02 N° 134)
- ◆ Décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du CSP (troisième partie : décrets)

### Personnel

#### Pharmaciens

- ◆ Loi n° 921279 du 8 Décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la Pharmacie et aux médicaments.

#### Infirmier(e)s

- ◆ Décret N° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier (J.O. 40 du 16/02/02)

#### Préparateurs

- ◆ Décret n°89-613 du 1/09/1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière.
- ◆ Article L 5126-5 du CSP modifié par l'article 5 de la loi N° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale

### Formation

- ◆ Arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression (JO du 22/04/02)

## II- TECHNIQUES

### Oxyde d'éthylène

- ◆ Circulaire n°93 du 7/12/1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation et Instruction technique du 24/07/1980 concernant l'emploi de l'oxyde d'éthylène, prise en application du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.

### **Restérilisation**

- ◆ Circulaire du 9/07/1986 relative aux règles à respecter pour le choix et les conditions d'achat des stimulateurs cardiaques dans les établissements hospitaliers.
- ◆ Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n°51 du 29/12/1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.

### **Risque de transmission de MCJ**

- ◆ Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 Décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- ◆ 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.

## **III - RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES – BONNES PRATIQUES**

### **Achat d'un stérilisateur**

- ◆ Guide d'achat pour les stérilisateurs : CCM-GPEM/SL - Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable – Achat – Maintenance - Guide et documents type – Fascicule n° 5668 Journaux officiels, 2000.

### **Bonnes pratiques de Stérilisation**

- ◆ Bonnes pratiques de Stérilisation : CCM-GPEM/SL - Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guides et documents type annexe : Bonnes pratiques de stérilisation” – Fascicule n° 5708 Journaux officiels, 1993.

## **IV – NORMES**

- **NF EN 556 + A1** : Stérilisation de dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés « stérile » - (indice de classement S 98-107) – (novembre 1998).

- **Pr EN ISO 15 883-1** : Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales – Définitions et essais – (Indice de classement : S 98-040) - (1999).

- **Pr EN ISO/WD 15 883-2** : Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : Exigences et essais pour le lavage-désinfection des instruments chirurgicaux, équipements d'anesthésie, tuyauterie et verrerie – (Indice de classement : S 98-041).

- **NF EN 285** : Stérilisateur. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur (Indice de classement : S 98-011) – (février 1997).
- **NF EN 1422** : Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-015) – (décembre 1997).
- **NF EN 868-1** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-051). – (Juillet 1997).
- **NF EN 868-2** : Matériaux et système d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 2 : Enveloppes de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-051-2) - (septembre 1999).
- **NF EN 868-3** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans la partie 4 de la norme) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans la partie 5 de la norme) – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-051-3) - (octobre 1999).
- **NF EN 868-4** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 4 : Sacs en papier – Exigences et méthodes d'essai – (Indice de classement : S 98-051-4) - (octobre 1999).
- **NF EN 868-5** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables et auto-scillables en papier et en film plastique – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement S 98-051-5) - (octobre 1999).
- **NF EN 868-6** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 6 : Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-051-6) - (octobre 1999).
- **NF EN 868-7** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-051-7) - (octobre 1999).
- **NF EN 868-8** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés : Partie 8 : Conteneurs réutilisables pour stérilisation à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-051-8) - (octobre 1999).
- **NF EN 868-9** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 9 : Nontissés à base de polyoléfines, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai. (Indice de classement : S 98-051-9) - (juin 2000).

- **NF EN 868-10** : Matériaux et systèmes d'emballages pour dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 10 : Nontissés à base de polyoléfines, enduits d'adhésifs, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables – Exigences et méthodes d'essai. (Indice de classement : S 98-051-10) - (juin 2000).
- **NF EN 866-1** : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 1 : Exigences générales (Indice de classement : S 98-004-1) – (juin 1997).
- **NF EN 866-2** : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 2 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans les stérilisateur à l'oxyde d'éthylène (Indice de classement : S 98-004-2) – (juin 1997).
- **NF EN 866-8** : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation – Partie 8 : Exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être dans des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène (Indice de classement : S 98-004-8) - (janvier 2000).
- **NF EN 867-1** : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : Partie 1 : Exigences générales (Indice de classement : S 98-001) – (juin 1997).
- **NF EN 867-2** : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : Partie 2 : Indicateurs de procédé (Classe A) - (Indice de classement S 98-002) – (juin 1997).
- **NF EN 867-3** : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick (Indice de classement : S 986003) – (juin 1997).
- **NF EN 867-4** : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : Partie 4 : Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la vapeur d'eau - (2001).
- **NF EN 550** : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par l'oxyde d'éthylène – (Indice de classement : S 98-101) – (octobre 1994).
- **NF EN 554** : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (Indice de classement : S 98-105) – (octobre 1994).
- **GA S 98-130** : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994) (Indice de classement : S 98-130) (mai 2002)

- **NF EN ISO 14 937** : Stérilisation des produits de santé – Critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation (2001) – (Indice de classement : S 98-115).

- **NF EN 30-993-7 – ISO 10 993-7** : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène – (Indice de classement : S 99-507) .

- **ISO 11 140-1** : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Généralités - (juillet 1995).

## **V- RESPONSABILITES**

### Responsabilité médicale

« Le médecin doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. » — (Décret n° 95-1000 du 6/9/95 portant code de déontologie médicale - Titre IV : De l'exercice de la profession - 1 - Règles communes à tous les modes d'exercice - Article 71).

### Responsabilité infirmière

• Article 5 : “ dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier accomplit les actes...Participation à la procédure de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables ”

• Article 12 : “ Les activités suivantes sont exercées en priorité par l'IBODE :  
5° - participation à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés ”  
(Décret N° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier (J.O. 40 du 16/02/02))

### Responsabilité pharmaceutique

« La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1, ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité »  
(Art L 5126-5 CSP modifié par la loi N° 2002-73 du 17/01/02 de modernisation sociale).

### Responsabilité préparateurs en pharmacie

- ◆ « Les pharmaciens ... peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie... ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisées qui sont rattachées à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance ». (Article L 5126-5 du CSP modifié par l'article 5 de la loi N° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale)
  
- ◆ Article 2 : “ Les préparateurs... participent à l'hygiène générale et concourent aux opérations de stérilisation... ”. (Décret n°89-613 du 1/09/1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière)

## Fiche 5

# Assurance qualité en stérilisation

Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites

### Assurance de la qualité

Mise en œuvre d'un ensemble approprié d'actions préétablies et systématiques destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise, et fondées sur des procédures écrites et archivées. (1)

### Obligation d'assurer la qualité en stérilisation des dispositifs médicaux

- Accréditation des établissements de santé (ANAES)

Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI)

SPI-Réf 8 : Le risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple est maîtrisé

SPI-8.a : Un système d'assurance de la qualité en stérilisation est en place

SPI- 8.b : Des procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements et dispositifs médicaux non stérilisables sont écrites, validées et mises en œuvre par du personnel formé. Leurs respects et pertinences sont évalués à périodicité définie.

- Assurance qualité et stérilisation

“ Les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des obligations définies par voie réglementaire ” (Article L 6111-1 du code de la santé publique)

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

« Dans chaque établissement, le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des d.m.

–décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir... l'état stérile

–précise les procédures assurant que l'ensemble des d.m. devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié, et que les d.m. u.u. ne sont pas réutilisés »

### Référentiels

Deux référentiels, complémentaires, décrivent le système à appliquer :

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

Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comprennent la pré-désinfection + la préparation des dispositifs médicaux :

- nettoyage*
- conditionnement*
- stérilisation proprement dite*
- contrôles des différentes opérations*
- stockage et mise à disposition*

La préparation des dispositifs médicaux stériles se fait obligatoirement dans la pharmacie à usage intérieur de l'établissement.

Cette activité est soumise à autorisation (Décret N° 2000-1316 du 26/12/00 relatif aux pharmacies à usage intérieur

« Sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les PUI peuvent être autorisées à exercer la stérilisation des D.M.»).

Les principaux points sur lesquels portent ces Bonnes pratiques de Stérilisation sont les suivants :

<b>PERSONNEL</b>	
Organigramme précis – fiches de poste	
Actions de formation validées, enregistrées, consignées	
Hygiène personnelle, lavage des mains	
Tenue et protection	
Accès contrôlé aux zones de préparation	
<b>LOCAUX</b>	
Adaptés au volume d'activité et aux opérations	
Procédures de circulation bien établies	
Séparation des zones réception/nettoyage et conditionnement	
Local séparé pour le tri et le pliage du linge	
Surfaces lisses, imperméables, sans fissures et recoins, entretien aisé	
Procédures d'entretien	
Système anti-intrusion des animaux	
Contrôle de l'air : particules, microbio, pression	
Qualité de l'eau conforme aux exigences	
<b>MATERIEL</b>	
Conforme aux spécifications des normes	
Qualifié (plan de qualification et requalification)	
Etalonné	
Facile d'entretien	
Entretenu selon un plan de maintenance documenté	
Interventions enregistrées	
<b>DOCUMENTS</b>	
Le système documentaire comprend : les référentiels retenus les procédures et instructions les contrats et conventions (sous-traitance, maintenance)	

les documents d'enregistrement (dossiers de sté, non-conformités, validation, contrôles et maintenance) les compte-rendus des audits internes et externes les rapports d'inspection les spécifications techniques des DM à stériliser et des matériels utilisés pour la préparation des DM stériles	
<b>PRE-DESINFECTION</b>	
Au plus près du lieu d'utilisation, le plus vite possible après l'utilisation	
Pré-désinfectants compatibles avec les DM, ne fixent pas les protéines, conformes aux normes en vigueur (bactéricidie, fongicidie, virucidie)	
Possibilité d'utiliser une machine à laver et à désinfecter qualifiée	
<b>NETTOYAGE</b>	
Détergent compatible avec les DM	
En machine à laver si possible (adaptée à cet usage et qualifiée)	
Démonter les DM constitués de plusieurs parties (lumière des DM à vérifier)	
Rinçage et séchage efficaces et non contaminants	
Vérifier la propreté et l'intégrité du DM	
<b>CONDITIONNEMENT</b>	
Le plus vite possible après le nettoyage	
Emballage compatible avec le procédé de stérilisation	
Emballage conforme aux normes en vigueur	
Contrôle de la température et de la force d'écrasement des soudeuses	
Contrôle des conteneurs (intégrité de fermeture, plan de maintenance)	
Contrôle de la fermeture de chaque emballage	
<b>STERILISATION</b>	
Méthode de stérilisation compatible avec le DM	
Charge homogène	
Plan de charge conforme aux données de validation	
Paramètres du cycle conformes aux données de la validation	
Indicateurs de vérification de cycle et/ou microbiologiques conformes aux normes en vigueur	
Surveillance du bon déroulement du cycle en cours de stérilisation	
Enregistrement du cycle	
Déchargement après complet refroidissement	
Existence d'un système permettant de respecter le nombre maximal de restérilisations prévu pour un DM	
<b>VALIDATION</b>	
Répétée à intervalles déterminés et après chaque modification importante	
Résultats évalués et consignés dans des rapports documentés, validés et conservés	

<b>CONTROLES</b>	
Essai de pénétration de vapeur avant chaque mise en service (min 1 fois/jour)	
Lecture des enregistrements et indicateurs (comparaison avec les paramètres retenus)	
Vérification de la siccité et de l'intégrité des emballages en fin de cycle	
Vérification du virage de l'indicateur de passage de l'emballage en fin de cycle	
Contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel selon la norme en vigueur	
Libération de la charge par la/les personnes habilitées	
Libération attestée par la signature de cette/ces personnes	
Distinction claire entre les DM stérilisés conformes et les DM non stérilisés, non conformes ou en attente de libération	
<b>ETIQUETAGE</b>	
Identification du DM, du moyen de stérilisation et de la date limite d'utilisation	
Emballage non endommagé par le marquage	
<b>DOSSIER DE STERILISATION</b>	
Il comprend : la date et le numéro du cycle l'identification du stérilisateur la liste des dispositifs contenus dans la charge les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des DM stériles l'enregistrement du cycle le résultat des contrôles effectués le document de libération de charge signé par la personne habilitée	
<b>STOCKAGE ET TRANSPORT DES DM STERILES</b>	
Entretien régulier des locaux et équipements de stockage et de transport	
Local ou zone spécifique aux DM stériles	
Système de rangement selon un classement rationnel	
Stockage à l'abri de la lumière directe, de l'humidité, des contaminations	
Pas de stockage à même le sol	
Pas de plicature des emballages	
Transport dans des bacs, conteneurs ou armoires propres, hermétiques et entretenus régulièrement	
Enregistrement de la livraison (nature, quantité des DM, date et lieu de livraison)	
<b>TRAITEMENT DES NON CONFORMITES</b>	
Décision du pharmacien justifiée et consignée (mise au rebut, retraitement, acceptation par dérogation selon une procédure documentée)	
Enregistrement des actions correctives	
Procédures de mise en œuvre d'actions préventives	

<b>STERILISATION EFFECTUEE PAR UN TIERS</b>	
Convention de sous-traitance signée par directeurs et pharmaciens	

- En complément, les normes sur la qualité s'appliquent également :

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

**Principales étapes du traitement des d.m. pour lesquelles les exigences qualité doivent être spécifiées**

- \ Circuit de ramassage des dispositifs médicaux
- \ Limitation de la charge microbienne (prédésinfection - nettoyage)
- \ Contrôle de l'environnement, maintenance des équipements
- \ Conditionnement
- \ Stérilisation proprement dite et contrôles de procédés
- \ Contrôles sur le produit fini
- \ Circuit de distribution et de stockage jusqu'à l'utilisation
- \ Traçabilité (enregistrement et archivage)
- \ Traitement des non conformités et actions correctives
- \ Audits du système qualité

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

## 1 - Exigences générales

Le service de Stérilisation Centrale doit :

- \ établir,
- \ documenter,
- \ mettre en œuvre
- \ entretenir un système de management de la qualité
- \ en améliorer en permanence l'efficacité,

conformément aux exigences de la présente norme internationale.

## 2 - Exigences relatives à la documentation

La documentation doit comprendre :

- \* le Manuel Assurance Qualité qui énonce la politique générale
- \* les référentiels retenus
- \* les procédures : « dire ce que l'on fait »
- \* les modes opératoires : instructions : « faire ce que l'on dit »
- \* les fiches de suivi ou de contrôle : « prouver que c'est fait »
- \* les contrats et conventions
- \* les compte rendus des audits internes et externes
- \* les spécifications techniques des DM à stériliser et produits utilisés

### Maîtrise des documents et enregistrements

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

Les documents doivent être validés et approuvés par le responsable du service de stérilisation et par le responsable qualité

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences du système qualité

La durée de conservation de ces documents doit être déterminée

## 3 - Engagement de la Direction

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

Elle doit nommer un membre de l'encadrement qui a la responsabilité et l'autorité pour :

mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité

mettre en œuvre et entretenir « l'écoute client »

rendre compte du fonctionnement du système

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

## 4.1 - Management des ressources

Humaines

organigramme de tout le personnel

fiches de poste

évaluation des compétences : formation initiale et continue

consignes concernant

l'habillage,

le lavage des mains,

la circulation...

## **4.2 - Management des ressources**

Matérielles :

Les équipements

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

\ plans de maintenance

## **4.3 - Management des ressources**

Matérielles :

les infrastructures

les locaux

l'environnement

l'air

l'eau

## **5 - Réalisation du produit**

Planification de la réalisation du produit

Processus relatifs aux clients

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

Identification et traçabilité

Objectif : assurer que

- le produit subit bien et de façon satisfaisante l'ensemble  
les étapes de stérilisation
- à chaque produit correspond l'enregistrement de toutes  
les étapes de stérilisation
- la traçabilité est enregistrée jusqu'au patient

Les enregistrements sont archivés pendant 5 ans minimum

\ La libération d'une charge fait l'objet d'une consigne écrite par une personne habilitée

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

Contrôles sur le produit avant, pendant et après stérilisation

Surveillance et mesures

Fiches de réclamation (dans chaque unité de soins)

Enquêtes annuelles

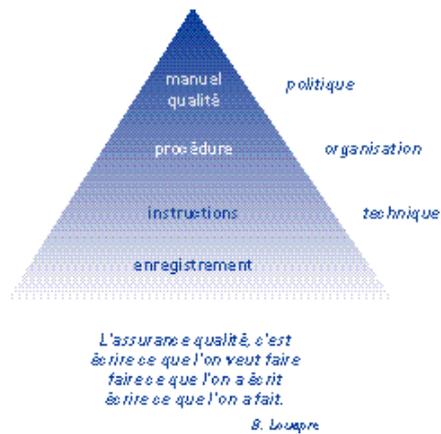
Audits internes avec actions correctives si nécessaire

Maîtrise du produit non conforme

Non conformité du matériel

Non conformité du traitement lui-même

Actions correctives



## Bibliographie

Normes AFNOR relatives à la qualité :

- NFX 50-120 : Qualité - Vocabulaire (1987).
- NF EN ISO 9001 SYSTEMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (décembre 2000)

ANAES

Guide d' accréditation des établissements de santé – Février 1999

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

## Fiche 6

# Préparation du matériel avant stérilisation

## Pré-désinfection – Nettoyage - Inactivation des ATNC - Vérification

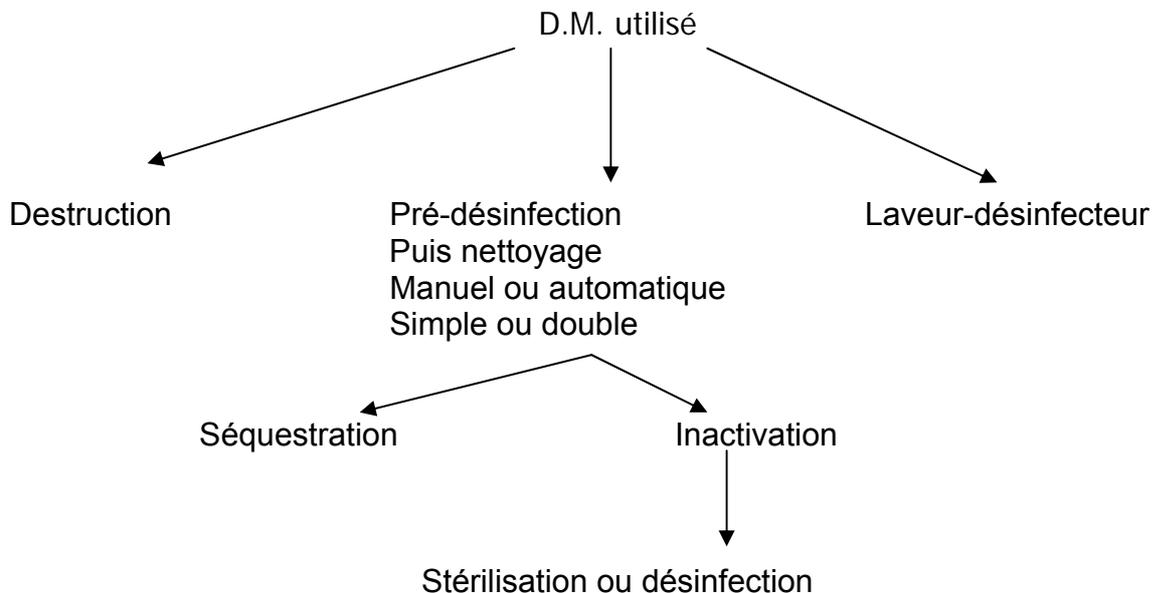
### Principe de base

Afin d'éviter la dessiccation des matières organiques sur les dispositifs médicaux réutilisables, il est impératif de les traiter sans délai.

La première opération est la pré-désinfection. Elle est suivie du nettoyage, qui doit être soigneux. Selon les risques de transmission des ESST (Encéphalopathies Sub-  
aiguës Spongiformes transmissibles), il pourra s'avérer nécessaire de pratiquer une inactivation chimique, par immersion dans de la soude, le plus souvent (cf fiche N° 21).

Les dispositifs médicaux doivent ensuite être séchés, puis vérifiés.

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



### Pré-désinfection

« On ne stérilise bien que ce qui est propre »

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

La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments.

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

### 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...
- 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 (à l'état de projet) (cf figure N°1).
- Si les instruments sont transférés sans délai à la Stérilisation
- Après évaluation des risques de transmission des Agents transmissibles non Conventionnels

### **Principe**

Immersion des instruments dans une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes (sans aldéhyde) : solutions prévues à cet effet. Les produits doivent répondre aux normes sur la bactéricidie.

### **Matériel**

- Bac réservé à cet effet, muni d'un panier et d'un couvercle, de capacité adaptée (500 mL à 10 L).
- Boîte tirelire de petite capacité (500 ml) pour la salle de soins et le chariot de soins.
- Eau du robinet.
- Solution pré-désinfectante.

### **Mise en œuvre**

- Préparation de la solution en respectant les données du fabricant (concentration à respecter, eau froide). Personnel protégé : gants à manchettes longues, tablier, lunettes protectrices.
- Immersion des instruments : complète. Articles creux : faire circuler la solution à l'intérieur. Rappel : protection du personnel par des gants, un tablier et des lunettes, au minimum.
- Respecter le temps d'immersion selon les indications du fabricant (et au minimum 1/4 d'heure).
- Rincer les instruments sous l'eau du robinet, après le temps de contact,
- Disposer les instruments dans la machine à laver.
- Renouveler le bain quotidiennement.
- Nettoyer et sécher le bac en fin de journée.

### **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.

A ne pas faire :

- Ne pas respecter les conditions d'utilisation : utiliser de l'eau chaude, ne pas respecter la concentration ou le temps...
- Ne pas se protéger lors de cette étape.
- Utiliser une solution trop souillée par un nombre d'utilisations trop important.

**Bibliographie**

(1) AFNOR - Guide pour la décontamination, le nettoyage et le stérilisation des instruments de chirurgie - AFNOR éd. - Paris - 1992 - 2e édition.

(2) Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

(3) Commission Centrale des Marchés - Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guide et documents types, annexe : « Bonnes Pratiques de Stérilisation » - J.O. - Collection Marchés Publics - N° 5708 - 1993.

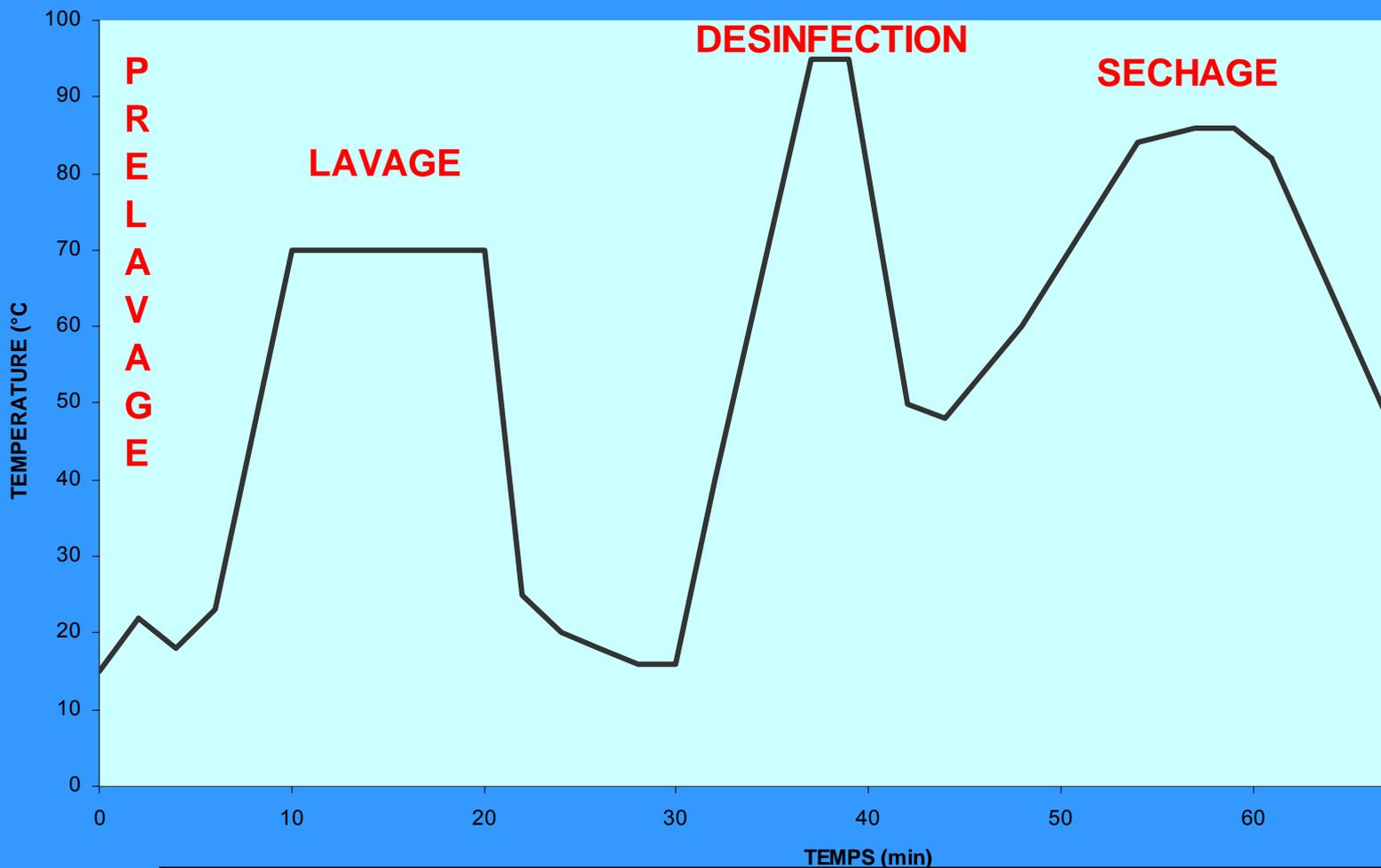
(4) Pr EN ISO 15 883-1 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales – Définitions et essais – (Indice de classement : S 98-040) - (1999).

(5) Pr EN ISO/WD 15 883-2 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : Exigences et essais pour le lavage-désinfection des instruments chirurgicaux, équipements d'anesthésie, tuyauterie et verrerie – (Indice de classement : S 98-041).

(6) Goulet D., Tissot-Guerraz F.

Intérêt et Bonnes Pratiques de la décontamination du matériel

médico-chirurgical - Le Pharmacien Hospitalier - 1992 - 27 N° 110 - 13-22.



## CYCLE DE MACHINE A LAVER ET A DESINFECTE

Figure N° 1 : cycle de machine à laver et à désinfecter

### Fiche 6

## Préparation du matériel avant stérilisation Nettoyage

### Indications

Obligatoire pour tout matériel devant être réutilisé.

Toujours suivi d'un séchage avant le conditionnement.

### Principe théorique

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.

### 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.

## **Appareillage**

### 1- Nettoyage manuel

A réserver au matériel ne pouvant être lavé en machine.

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

### 2- Nettoyage en machine : 3 types

#### *2-1- Machine à laver par aspersion*

Fonctionne sur le principe du lave-vaisselle

- Cuve en inox, à chargement frontal, simple ou double ouverture.
- Chauffage par résistances électriques.
- Accessoires variables selon le matériel : paniers pour l'instrumentation ou supports pour les plateaux, 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.

#### *2-2- Machine à laver par immersion*

Fonctionne sur le principe du lave-linge (Helpex)

- Cuve en inox, avec tambour rotatif, à chargement frontal.
- Matériel disposé dans des paniers perforés, immobilisé par des clips ou un treillis de silicone.
- Chauffage par résistances électriques.
- Moteur assurant la rotation du tambour.

- Pompe pour l'admission d'eau puis des produits de traitement et pour la vidange de la cuve.
- Alimentation en eau adoucie.

### *2-3- Machine à laver à ultrasons*

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

## **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.

## **Contrôles**

### 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.

## **Avantages/Inconvénients respectifs des différents types de machines à laver**

### 1- Machine à laver par aspersion

#### *Avantages*

- Matériel très polyvalent, avec accessoires adaptés à tout type de matériel à traiter.
- Peut être équipé de doubles portes. A installer entre zone de réception et zone de conditionnement.

- Instrumentation de bloc peut être déposée directement dans les plateaux, limitant les manipulations.
- Large gamme de capacités, en fonction des besoins.

#### *Inconvénient*

- Chargement doit être étudié pour éviter les zones d'ombre.

### 2- Machine à laver par immersion

#### *Avantage*

- Nettoyage très efficace pour l'instrumentation et les tuyaux.

#### *Inconvénients*

- Chargement assez long et délicat, surtout pour les instruments à immobiliser dans un treillis de silicone.
- Ne peut être utilisée ni pour les plateaux ni pour les bocal.
- Capacité limitée.

### 3- Machine à laver à ultrasons

#### *Avantages*

- Nettoyage efficace des instruments fragiles.
- Permet de traiter les corps creux (canules, trocarts...).

#### *Inconvénients*

- Risque de détériorer les instruments chromés ou nickelés et les instruments incorporant des métaux différents.
- Inefficace sur les matières plastiques qui absorbent les ultrasons.
- Attention au niveau sonore, éventuellement prévoir isolation phonique.

### **Conseils**

#### A faire

- Trier le matériel pour constituer des charges homogènes (métal, verre, plastique).
- Choisir des produits adaptés au type de lavage (manuel ou machine) et au type de matériel traité.
- Toujours laver les instruments neufs avant mise en service.
- Veiller à ouvrir largement les instruments articulés, démonter les instruments à doigt.
- Disposer les flacons ou cupules avec l'ouverture vers le bas.
- Toujours commencer le cycle par un rinçage à l'eau froide qui élimine le produit de décontamination et évite de fixer les souillures protéiques.
- Veiller à la qualité de l'eau (adoucisseur indispensable) ; rinçage final éventuel avec eau déminéralisée pour éviter taches sur l'instrumentation.
- Entretenir régulièrement les machines à laver (filtres, joints...).

#### A éviter

- Mélanger des instruments corrodés en surface avec des instruments en bon état.
- Associer dans une même charge des instruments chromés et en inox.
- Surcharger la machine avec création de « zones d'ombre » gênant le lavage.

## **Bibliographie**

(1) AFNOR

Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie - Paris - 1992 - 2e édition, AFNOR éd.

(2) Hurtaud B., Decroix J.

Corrosion des instruments en acier inoxydable en milieu hospitalier : remèdes - Journées de l'Association Nationale des Responsables de Stérilisation Centrale - La Rochelle - Octobre 1981.

(3) Service d'hygiène hospitalière de Nancy et fabricants de matériel médico-chirurgical

La fabrication des instruments médico-chirurgicaux : conséquences pour leur choix, leur entretien et leur stérilisation. -

Société Française d'Hygiène Hospitalière - 1988 - 13 - 9-12.

## **Fiche 6**

# **Préparation du matériel avant stérilisation**

## **Vérification**

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

### **Indications**

Après le lavage : pour les instruments, le linge et les objets de conditionnement, pour que ne soit stérilisé que du matériel et du linge fonctionnels, aptes à remplir leur rôle, dans des moyens de conditionnement permettant de garder l'état de stérilité.

### **Principe théorique**

- Vérification de l'état du matériel et du linge.
- Vérification de la fonctionnalité du matériel.
- Retrait du matériel en mauvais état.

### **Mise en œuvre**

- Observation de l'état du matériel et du linge, à l'œil nu ou à la loupe : vérification de l'absence de taches, de particules, de traces de corrosion, de torsion, d'endommagement du matériel, et de taches, de déchirures, de trous, de particules pour le linge.
- Vérification de la fonctionnalité des instruments :
  - Instruments tranchants : découpage d'une compresse (si ce moyen n'est pas contre-indiqué par le fabricant).
  - Instruments piquants ou tranchants : essai de perforation d'une peau de canepin ou d'une feuille de caoutchouc, type feuille anglaise, tendue sur un petit bocal.

### **Appareillage**

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

### **Avantages**

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

### **Inconvénient**

- Étape devant être minutieuse, donc consommatrice de temps.

### **Conseils**

#### A faire

- Disposer de suffisamment de place.
- Ne pas agir dans la précipitation.
- Rédiger une procédure pour chaque article à vérifier.

### A ne pas faire

- Se contenter d'un coup d'œil rapide.

### **Bibliographie**

#### (1) AFNOR

Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie - AFNOR éd. - Paris - 1992 - 2e éd.

#### (2) Commission Centrale des Marchés

Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guide et documents types, annexe : « Bonnes Pratiques de Stérilisation » - J.O.- Collection Marchés Publics N° 5708 - 1993.

#### (3) Goulet D.

Les opérations préliminaires à la stérilisation - La stérilisation en milieu hospitalier - CEFH éd. - 3<sup>ème</sup> ed. 2001-85-91.

## Fiche 7

# Conditionnement Généralités

### Indications

- Se fait toujours avant stérilisation, maintient le niveau minimum de contamination obtenu par le nettoyage du matériel.
- Permet le contact avec l'agent stérilisant : choix selon le mode de stérilisation.
- Assure le maintien de l'état stérile jusqu'à l'emploi et l'extraction dans des conditions aseptiques.
- Participe au maintien des caractéristiques du produit : organoleptiques, mécaniques, physiques, chimiques.

### Principe théorique

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

### Définitions

- V Emballage primaire : système d'emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour d'un d.m.
- V Emballage final : emballage dans lequel un d.m. est stérilisé
- V Emballage secondaire : contient 1 ou plusieurs d.m., chacun d'eux dans son emballage primaire
- V Emballage de transport : contient 1 ou plusieurs emballages primaires et/secondaires destiné à apporter la protection nécessaire pendant le transport et le stockage

### Règles d'étiquetage précises :

#### *Sur l'emballage primaire*

- Nom ou sigle du fabricant.
- Numéro de lot de fabrication ou de stérilisation, pour connaître « l'historique de l'objet ».
- Nature et caractéristiques essentielles de l'objet (schéma éventuel).
- Mention « Vérifier l'intégrité de l'emballage ».

#### *Sur l'emballage secondaire*

En plus des mentions précédentes,

- Nom du laboratoire fabricant, et éventuellement du laboratoire qui stérilise (si différent).
- Mode de stérilisation (pas obligatoire selon Directive 93/42 CEE).
- Date limite d'utilisation (mois, année).
- Conditions particulières de conservation.
- Conditions particulières d'emploi.

- Nature des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le (ou les) médicament (s).
- Mention « stérile ».
- S'il s'agit d'un objet non réutilisable, les mentions « Détruire l'objet après usage. Ne pas restériliser »



ou sigle

#### Attention

Les plateaux, paniers perforés, champs tissus autour des paniers ou boîtes en carton ne constituent pas des matériaux de conditionnement mais seulement des auxiliaires pour la manutention du matériel qui sera ensuite conditionné.

Les moyens de conditionnement sont des accessoires des dispositifs médicaux, au sens de la Directive 93/42 CEE et doivent porter le marquage CE.

#### **Bibliographie**

Directive Européenne 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux.

Normes de la série EN 868 : Matériaux d'emballage pour la stérilisation d'objets emballés.

## **Fiche 7**

# **Conditionnement**

## **Conditionnement réutilisable pour stérilisation à la vapeur**

### **Indications**

- Avant stérilisation, maintient le niveau minimum de contamination obtenu par le nettoyage du matériel.
- Permet le contact avec l'agent stérilisant : perméable à la vapeur d'eau.
- Assure le maintien de l'état stérile jusqu'à l'emploi et l'extraction dans des conditions aseptiques.
- Participe au maintien des caractéristiques du produit : organoleptiques, mécaniques, physiques, chimiques.

### **Principe théorique**

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

Le conditionnement réutilisable, tels que les conteneurs assure 2 niveaux de protection :

- Emballage primaire
- Emballage secondaire assurant la protection mécanique.

### **Matériels**

#### 1- Tambours

A proscrire, car pas de système filtrant ni de joint d'étanchéité, donc pas de garantie sur le maintien de l'état stérile.

Forme cylindrique, en aluminium (déformable) ou acier inox.

Couvercle perforé, muni d'éclisses mobiles, fixé au corps du tambour par un système à baïonnette. Les éclisses sont fermées dès l'ouverture du stérilisateur.

#### 2- Conteneurs

Forme parallélépipédique, dimensions standardisées.

En acier inox, aluminium ou composite résine/aluminium.

Couvercle avec joint d'étanchéité en silicone, ou système de chicane (analogue au pli Pasteur), maintenu sur la cuve par système de pinces ou clips.

Perforations dans le couvercle et/ou le fond, autorisant le passage de la vapeur uniquement au travers d'un filtre (papier ou non tissé à usage unique, tissu polyester, teflon – durée de vie limitée), d'une soupape (pression/dépression), ou d'un système de chicanes.

#### *Accessoires*

- poignées avec isolant,
- verrou ou système de clips (pouvant être thermorétractables) contrôlant l'inviolabilité jusqu'à l'emploi,
- porte étiquettes,
- paniers internes facilitant le rangement et le maintien du matériel,
- bouclier doublant le couvercle pour protéger le filtre et permettre de superposer les conteneurs.

## **Mise en œuvre**

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

Les conteneurs peuvent être lavés en machine.

## **Contrôles**

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

## **Conservation de l'état stérile**

Souvent supérieure à 3 mois, selon barème indiqué dans la fiche 20, dans des conditions normales d'utilisation.

Risque théorique accru de contamination à l'ouverture du stérilisateur, pendant le refroidissement du conteneur.

## **Avantages/Inconvénients**

### Avantages

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

### Inconvénients

- Limitation en poids pour une charge d'instruments (10 kg maximum), sans oublier le poids propre du conteneur (en particulier inox).
- Risque d'effet de pile entre instrumentation inox et aluminium si non anodisé.
- Stockage incompatible avec un souci d'amortissement : à réserver au matériel utilisé quotidiennement.
- Investissement important (600 € environ), amorti en 3 ans environ si utilisation 200 à 300 fois par an.

## **Conseils**

Les tambours sont à proscrire, car ne garantissent pas le maintien de l'état stérile. Choisir des conteneurs avec système permettant de superposer les conteneurs dans le stérilisateur, tout en facilitant la répartition de la vapeur.

Le matériau filtrant doit correspondre aux normes. Préférer l'usage unique au tissu. Faire attention au séchage de l'instrumentation : parfois nécessaire de disposer un champ autour de l'instrumentation pour absorber d'éventuelles condensations. Attention aux petites boîtes de stérilisation sans joint mais avec seulement des gorges formant chicanes entre couvercle et fond.

## **Bibliographie**

Chopineau J., Malhuret R., Bastide P.

Un conditionnement performant pour la stérilisation du matériel médico-chirurgical : le conteneur métallique. Présentation et essais. - La Pharm. Hosp. Franç. - 1983 - (65) - 159-163.

Ducel G., Chapon J.-L.

Contrôle de la conservation de l'état stérile dans les conteneurs métalliques - Revue de l'A.D.P.H.S.O. - 1985 - 10 (2) - 91-101.

Gondouin M.-C., Desquins M., Calop J.

Étude de la conservation de la stérilité dans les conteneurs métalliques - Revue de l'A.D.P.H.S.O. - 1985 - 10 (2) - 39-44.

Gondouin M.-C, Calop J., Desquins M.

Étude économique sur le système "container" : comparaison avec un conditionnement classique, panier perforé + double emballage papier - Pharm. Hosp. - 1987 - (91) - 15-19.

Norme NFEN 868-8 : Conteneurs de stérilisation réutilisables. Exigences et essais.

## **Fiche 7**

# **Conditionnement**

## **Conditionnement usage unique pour stérilisation à la vapeur**

### **Indications**

- Avant stérilisation, maintient le niveau minimum de contamination obtenu par le nettoyage du matériel.
- Permet le contact avec l'agent stérilisant : perméable à la vapeur d'eau.
- Assure le maintien de l'état stérile jusqu'à l'emploi et l'extraction dans des conditions aseptiques.
- Participe au maintien des caractéristiques du produit : organoleptiques, mécaniques, physiques, chimiques.

### **Principe théorique**

Rôle de barrière bactérienne, en arrêtant les micro-organismes par un effet de filtre en profondeur, tout en permettant le passage de la vapeur d'eau.

Seule la partie non enduite du papier permet le passage de la vapeur d'eau.

Le conditionnement à usage unique joue le rôle d'emballage primaire.

### **Matériel**

#### 1- Papier

##### *Papier crêpé*

En fibres de cellulose blanchie de première utilisation, conforme à la norme NF EN 868-2

Présenté en feuilles de dimensions normalisées.

Doit toujours être utilisé en double épaisseur, assurant le maintien de la stérilité.

Paquet fermé par du ruban adhésif (avec encre jouant le rôle d'indicateur de passage).

##### *Papier pour sacs, gaines et sachets*

Fibres de cellulose blanchie de première utilisation, conforme aux normes NF EN 868-3 à -5.

Existe en 2 grammages, 60 et 80 g/m<sup>2</sup>, présenté en gaines ou sachets de dimensions normalisées, associé ou non à un film plastique.

L'enduction partielle par une matière plastique renforce la résistance mécanique.

Sachet tout papier (à soufflet), avec enduction pour thermoscellage : ouverture non pelable.

Sachet ou gaine papier/plastique : ouverture pelable.

#### 2- Matières plastiques

Toujours employées en association avec le papier qui seul permet le passage de la vapeur d'eau.

Complexes polypropylène-polyester, transparents,

assurant la résistance à la température et la possibilité de thermoscellage.

Présentation : sachets, gaine...

#### 3- Nontissé

Le nontissé est un matériau frontière entre le papier et le tissu, selon la définition adoptée par l'ISO :

« nontissé : feuille manufacturée constituée de voile ou nappe de fibres orientées directionnellement ou au hasard liées par friction et/ou cohésion et/ou adhésion, à l'exclusion du papier et des produits obtenus par tissage, tricotage, tufage, couturage incorporant des fils ou filaments de liage ou feutrés par foulage humide qu'ils soient ou non aiguilletés.

Il peut s'agir de fibres naturelles ou chimiques. Elles peuvent être des fibres discontinues ou des filaments continus ou être formées in situ... ».

Ils doivent être conformes aux normes NF EN 868-9 et-10.

### *Présentation*

- Feuilles de conditionnement, présentées dans les mêmes dimensions que le papier crêpé.
- Sachets 1 face nontissé/1 face plastique.
- Rouleaux : utilisation industrielle importante pour la fermeture de barquettes thermoformées.

### **Mise en œuvre**

#### 1- Papier crêpé

Pliage type enveloppe de courrier : voir schéma.

Pliage type Pasteur : voir schéma.

#### 2- Sacs, gaines et sachets

##### *Soudeuse à impulsions*

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

##### *Soudeuse à défilement continu*

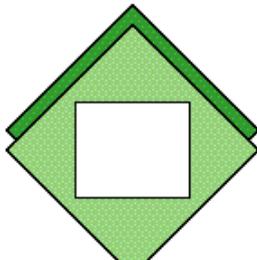
- Galets assurant entraînement du sachet.
- Soudure progressive, avec réglage de la température.
- Plusieurs lignes de soudure.
- Peut être couplée à une imprimante.

##### *Machine à conditionner automatique*

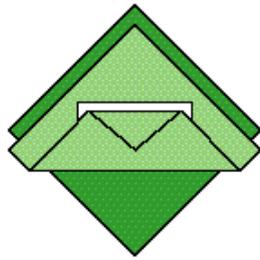
- Mise en œuvre du papier et du film plastique en bobines.
- Les alvéoles sont thermoformées dans le film plastique, puis thermoscellées par le papier, et découpées.
- Cadences importantes, en fonction des moules choisis.

#### 3- Nontissé

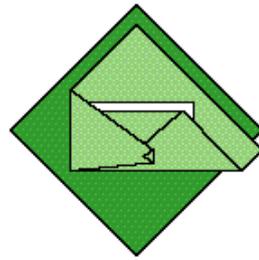
Comme le papier crêpé.



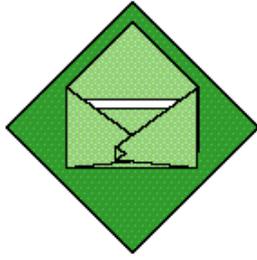
1



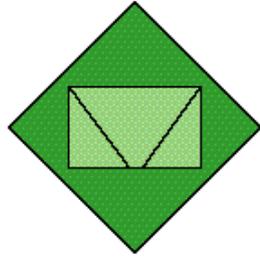
2



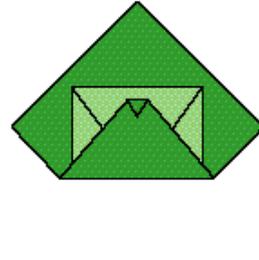
3



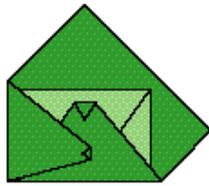
4



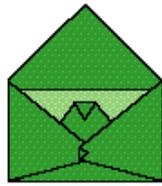
5



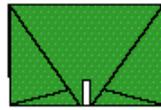
6



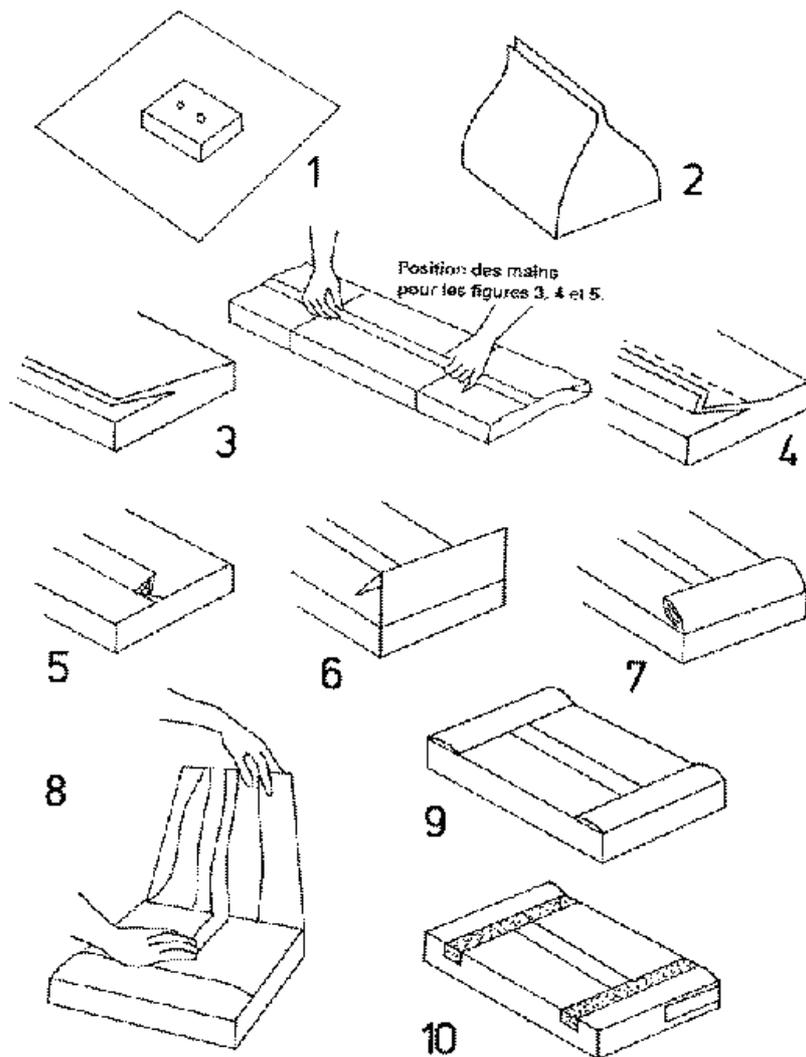
7



8



9



### Contrôles

Contrôles de conformité aux normes de la série NF EN 868.

### Principaux essais

- Examen visuel,
- Masse par mètre carré,
- Régularité de l'épaisseur,
- Résistance à l'éclatement,
- Résistance au déchirement,
- Allongement à la traction et résistance à la rupture,
- Perméabilité à l'air,
- Capacité d'absorption d'eau : Test de Cobb,
- Point de bulle : diamètre moyen des pores,
- pH,
- Cendres sulfuriques,
- Absence d'azurants optiques,
- Contrôle de l'enduction.

### Conservation de l'état stérile

Selon le nombre d'épaisseurs, de protection et de conditions de conservation : cf barème fiche n° 20.

## **Conseils**

### Avantages

- S'adapte à tous les objets, en raison de la large gamme de dimensions.
- Permet le conditionnement unitaire.

### Inconvénients

- Fragile.
- Coût de fonctionnement important.

### **A faire/à éviter**

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

## **Bibliographie**

Arnaud Y.

Aspects pharmaceutiques des nontissés - Revue de l'A.D.P.H.S.O., 1984 - 9 - (3) - 45-54.

Faure P., Nageotte A., Dauphin A.

Les papiers de stérilisation à l'hôpital - Revue de l'A.D.P.H.S.O.- 1985 - 5 (2) - 63-89.  
Gache F.

Apport du nontissé dans l'emballage pour la stérilisation - Mat. Méd. Chir. - 1985 - 10 - 53-57

Giraud C., Paris F., Darbord J-C., Pradeau D.

Le contrôle de la qualité des papiers de stérilisation, législation - Labo-Pharma - Probl. Techn. - 1984 - 32 (340) - 215-221.

Louvet B.

Le conditionnement automatique en stérilisation centrale - Revue de l'A.D.P.H.S.O. - 1985 - 10 (2) - 55-66.

Normes NF EN 868 1 à 10 : Matériaux d'emballage pour la stérilisation d'objets emballés.

## **Fiche 7**

# **Conditionnement**

## **Conditionnement pour stérilisation par la chaleur sèche**

### **Indications**

- Avant stérilisation, maintient le niveau minimum de contamination obtenu par le nettoyage du matériel.
- Permet le contact avec l'agent stérilisant : calories véhiculées par l'air du four.
- Assure le maintien de l'état stérile jusqu'à l'emploi et l'extraction dans des conditions aseptiques.
- Participe au maintien des caractéristiques du produit : organoleptiques, mécaniques, physiques, chimiques.

### **Principe théorique**

Les boîtes pour « Poupinel » ne permettent pas d'assurer la conservation de l'état stérile.

Il existe des sachets ou gaines en matières plastiques, résistantes à la chaleur, pouvant être thermoscellés. Mais ils ne permettent pas une ouverture dite « aseptique » (car non pelables)

### **Matériel**

#### 1- Conditionnement réutilisable : boîte

Forme parallélépipédique, constituée d'un fond et d'un couvercle ajustés, en acier inoxydable, ou en aluminium.

Pendant le chauffage, dilatation de la boîte, et risque de recontamination lors de l'ouverture du four : attendre le refroidissement avant de décharger.

#### 2- Conditionnement à usage unique : sachets

En polyamide ou polyester, avec ou sans indicateur de passage.

Soudés par une soudeuse à impulsions (le sachet ne sera pas pelable), ou fermés par un pli Pasteur maintenu par du ruban adhésif.

Présentation : sachets, gaines.

### **Mise en œuvre**

Le matériel est placé au fond de la boîte.

Fermer la boîte par du ruban adhésif, mais les traces de colle seront alors difficiles à enlever.

L'utilisation d'une boîte placée dans un sachet est un bon compromis pour garantir le maintien de l'état stérile.

### **Contrôles**

Vérifier l'absence de déformations de la boîte pouvant aggraver le manque d'étanchéité.

### **Conseils**

#### Avantages

- La boîte constitue un emballage de protection, mais n'est pas un réel emballage de stérilisation.
- Le sachet résout le problème du maintien de la stérilité., et s'adapte au conditionnement unitaire.

#### Inconvénients

- Aucune durée fiable de conservation de l'état stérile si boîte seule, l'étanchéité n'étant pas assurée.
- Difficultés d'extraction aseptique avec les sachets (non pelables).

#### **Bibliographie**

Goulet D., Cottaz H.

Utilisation de sachets transparents pour la stérilisation par la chaleur sèche. - Revue de l'A.D.P.H.S.O. - 1985 - 10 (2) - 51-54.

## **Fiche 7**

# **Conditionnement**

## **Conditionnement usage unique pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou les rayonnements ionisants**

### **Indications**

- Avant stérilisation, maintient le niveau minimum de contamination obtenu par le nettoyage du matériel.
- Permet le contact avec l'agent stérilisant : perméable à l'oxyde d'éthylène (pour le rayonnement, pénétration dans tout type de conditionnement).
- Assure le maintien de l'état stérile jusqu'à l'emploi et l'extraction dans des conditions aseptiques.
- Participe au maintien des caractéristiques du produit : mécaniques, physiques, chimiques.

### **Principe théorique**

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

Le conditionnement à usage unique joue le rôle d'emballage primaire

### **Matériel**

#### 1- Papier

Constitué de fibres de cellulose blanchie de première utilisation, conforme à la norme NF EN 868-6 et -7.

Présenté en gaines ou sachets de dimensions normalisées, en général associé au plastique.

Il existe 2 grammages : 60 ou 80 g/m<sup>2</sup>.

L'enduction (partielle ou sur les bords) par une matière plastique renforce la résistance mécanique.

En général, témoins de passage OE imprimés sur une face du sachet.

#### 2- Matières plastiques

Complexes polyéthylène-polyester, transparents, assurant la possibilité de thermosoudage.

Sachet ou gaines papier/plastique : ouverture pelable.

Pour la stérilisation par les rayonnements, excellente pénétration du rayonnement, autorisant le conditionnement tout plastique ou les complexes métalliques (aluminium).

#### 3- Nontissé

Produit frontière entre papier et tissu, formé d'un voile de fibres naturelles et/ou synthétiques consolidé par gomme ou thermofusion (définition voir fiche Conditionnement à la vapeur d'eau). Meilleure résistance mécanique et meilleure barrière bactériologique que le papier.

Surtout utilisé par l'industrie pour conditionner matériel fragile, en particulier Tyvek® (à base de fibres de polyéthylène) comme opercule de blisters. Utilisé notamment pour la stérilisation par diffusion de peroxyde d'hydrogène et phase plasma.

## Mise en œuvre

### *Soudeuse à impulsions*

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

### *Soudeuse à défilement continu*

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

### *Machine à conditionner automatique*

- Mise en œuvre du papier et du film plastique en bobines.
- Les alvéoles sont thermoformées dans le film plastique, puis thermoscellées par le papier, et découpées.
- Cadences importantes, en fonction des moules choisis.

## Contrôles

Contrôles de conformité aux normes NF EN 868-6 et-7

### Principaux essais

- Examen visuel,
- Masse par mètre carré,
- Régularité de l'épaisseur,
- Résistance à l'éclatement,
- Résistance au déchirement,
- Allongement à la traction et résistance à la rupture,
- Perméabilité à l'air,
- Capacité d'absorption d'eau : Test de Cobb,
- Point de bulle : diamètre moyen des pores,
- pH,
- Cendres sulfuriques,
- Absence d'azurants optiques,
- Contrôle de l'enduction.

## Conservation de l'état stérile

La durée dépend essentiellement des moyens et du lieu de stockage (placard fermé, pas de contraintes mécaniques...), présence ou non d'un emballage secondaire : cf. barème fiche n° 20.

## Conseils

### Avantages

- S'adapte à tous les objets, en raison de la large gamme de dimensions.
- Permet le conditionnement unitaire.

### Inconvénient

- Fragile (excepté nontissé).
- Coût de fonctionnement important.

### **A faire/à éviter**

Ne jamais écrire au stylo feutre ou au stylo à bille à l'intérieur de l'espace délimité par les soudures.

Ne pas froisser les emballages par des élastiques (risque de micro-perforations).

Eviter autant que faire se peut de choisir des sachets ou gaines à soufflet (soudure parfaite très difficile à réaliser).

### **Bibliographie**

Pharmacopée Française

Xe édition - Maisonneuve éd., Moulins-lès-Metz, Janvier 1983

Pr EN 868 6 et 7 : Matériaux d'emballage pour la stérilisation d'objets emballés.

## Fiche 8

# Principe de la destruction microbienne et de la dépyrogénisation

### Destruction microbienne

Reproduction des micro-organismes observée entre  $-5^{\circ}\text{C}$  et  $+80^{\circ}\text{C}$ .

Destruction rapide au delà de  $80^{\circ}\text{C}$ .

Spores résistantes à de plus fortes températures.

### Première loi sur la destruction des germes

Expérimentalement, la courbe de survie d'une population de micro-organismes (souche pure et homogène) soumise à un traitement stérilisant montre une décroissance logarithmique en fonction du temps (ou dose absorbée ou concentration).

Ce type de courbe correspond à une réaction chimique de 1er ordre.

La stérilisation, bien que mettant en jeu des phénomènes complexes, correspond globalement à une hydrolyse

(réaction obéissant à une cinétique de 1er ordre), représentée par :  $dN/dt = -kN$

avec  $N$  = Nombre de germes revivifiables présents à un moment donné

$t$  = Temps

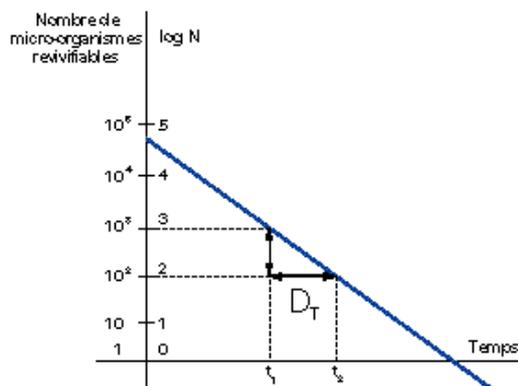
$k$  = Constante de vitesse de la réaction

On peut écrire :  $\text{Log } N/N_0 = -kt$

avec  $N_0$  = Nombre initial de micro-organismes dans un volume déterminé

$N$  = Nombre de micro-organismes présents au temps  $t$  dans le même volume.

Courbe  $\log N = f(\text{temps})$  est une droite.



Le temps de réduction décimale  $D_T$  est déterminé pour la valeur particulière  $N/N_0 = 1/10$  (division par 10 de la population initiale de germes)

soit  $\text{Log } 1/10 = -kD_T = 2,303 \text{ log } 1/10$

ou  $D_T = \frac{2,303}{k}$

$D_T$  est le temps nécessaire, à chaque température, pour inactiver 90 % des micro-organismes présents avant le traitement.

$D_T$  s'exprime en minutes.

$D_{120^\circ\text{C}}$  compris entre 30 secondes et 1 minute pour la plupart des bactéries.  
 $D_{120^\circ\text{C}} = 1,5$  minutes pour *Bacillus stéarothermophilus* (germe particulièrement résistant, utilisé comme indicateur bactériologique).

### Conséquences de cette loi

- Courbe exponentielle : même avec durée infinie de traitement, on ne peut atteindre valeur limite de zéro germe.

On peut seulement définir un très faible niveau de contamination atteint après une durée donnée de traitement. Selon la Pharmacopée européenne, le niveau de contamination correspondant à un produit considéré comme stérile (ou niveau d'Assurance de Stérilité, S.A.L.) doit être inférieur ou égal à  $10^{-6}$ .

- Pour une même durée de traitement, le nombre de germes restants dépend du nombre de germes présents avant le traitement : importance du nettoyage visant à diminuer la contamination initiale.

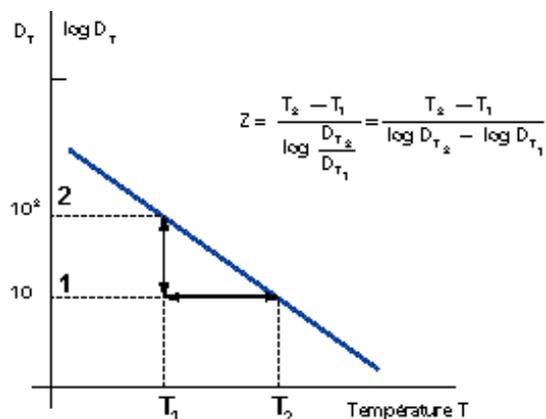
### Deuxième loi sur la destruction des germes

Expérimentalement, on observe que  $DT$  dépend de la température  $T$  et décroît exponentiellement avec  $T$ .

La courbe  $\log D = f(\text{Température})$  est une droite.

La valeur d'inactivation thermique  $Z$  est l'inverse de la pente de cette droite.  $Z$  représente l'augmentation de température nécessaire pour multiplier par 10 la vitesse de destruction des bactéries (ou réduire par 10 la valeur de  $D$ ).

Pour un germe particulièrement résistant (*Bacillus stéarothermophilus*), la valeur  $Z$  est très voisine de  $10^\circ\text{C}$ .



### Conséquences de cette loi

- Un traitement stérilisant est environ 10 fois plus efficace à  $130^\circ\text{C}$  qu'à  $120^\circ\text{C}$   
 100 fois plus efficace à  $130^\circ\text{C}$  qu'à  $110^\circ\text{C}$

Pour augmenter le coefficient de sécurité de la stérilisation, toujours choisir la température la plus élevée possible compatible avec le matériel.

- A chaque température est lié un temps de destruction thermique  $F_T$  appelé temps équivalent, car il est équivalent au temps qui serait nécessaire pour produire le même effet de stérilisation à la température de référence ( $120^\circ\text{C}$ ).

On définit aussi le taux de létalité

$$L_T = \frac{\text{effet létal à température } T}{\text{effet létal à temp. de réf.}} = \frac{F_{T_{\text{réf}}}}{F_T}$$

Température	110°C	120°C	125°C	134°C	140°C
FT = Temps équivalent (mn)	10	1	0,25	0,04	0,01
Taux de létalité	0,1	1	3,16	25,12	100

### Valeur stérilisatrice $F_T Z$

La notion de temps équivalent suppose que les paramètres de stérilisation sont appliqués instantanément à l'ensemble de la charge. En pratique il y a toujours un temps de prétraitement pendant lequel commence déjà la destruction des germes. Le calcul de la valeur stérilisatrice  $F_0$  intègre les effets stérilisants pour des températures inférieures ou supérieures à la température de référence pendant les phases de chauffage, maintien en température et refroidissement.

La valeur stérilisatrice sert à évaluer l'efficacité d'un procédé de stérilisation : c'est le temps qu'aurait duré ce traitement pour parvenir au même résultat si celui-ci s'était entièrement effectué à la température de référence.

$F_0$  est la somme des effets létaux dans chaque intervalle de temps, exprimés en temps équivalents à la température de référence :

$$F = \sum 10^{\frac{T - T_{\text{réf}}}{Z}} \cdot \Delta t$$

avec  $\Delta t$  = intervalle de temps de mesure

Notion introduite par les anglo-saxons qui ont choisi comme conditions de référence

$T = 121,1^\circ\text{C}$  ( $250^\circ\text{F}$ ) et  $Z = 10^\circ\text{C}$

$F_0 = F_{10^\circ\text{C}}$

$121,1^\circ\text{C}$

On utilise de préférence  $F_0 = F_{10^\circ\text{C}}$   
 $120^\circ\text{C}$

Expérimentalement, on observe que la valeur stérilisatrice acquise pendant le prétraitement est inférieure à 10 % de la valeur stérilisatrice totale du cycle

Si  $n$  représente le coefficient de réduction de la population microbienne ( $n = \log N_0/N$ ),

la valeur stérilisatrice devient :

$$F = n D$$

Par exemple, si on suppose que la contamination initiale  $N_0$  d'un objet est de  $10^9$  germes, le traitement nécessaire pour parvenir au niveau requis de stérilité ( $N = 10^{-6}$ ) devra durer  $n = 9 + 6$ , soit 15 fois le temps  $D$ . La valeur de  $D$  choisie est 1,5 min à  $120^\circ\text{C}$ , correspondant à *B. stearothermophilus*. Ce mode de calcul augmente la sécurité du traitement :

$$F = n D = \log \frac{N_0}{N} \times D$$

$$F = (9 + 6) \times 1,5 = 22,5 \text{ minutes à } 120^\circ\text{C}$$

### *Conséquences*

- Les valeurs stérilisatrices permettent de comparer l'effet stérilisant et les performances des cycles, même réalisés sur des appareils différents.
- Les valeurs stérilisatrices calculées pour les durées recommandées montrent des écarts considérables :

Valeur stérilisatrice (F0)	Norme AFNOR NF S 90 320 :		
Valeurs recommandées	15 min à 121 °C	10 min à 126 °C	3 min à 134 °C
F0 :	18,9	39,8	75,4

Valeurs recommandées (cf fiche n°9)	20 min à 125°C	10 min à 134°C	18 min à 134°C
F0 :	63,2	251	452

- La contamination initiale pouvant être détruite avec ces valeurs de F est très élevée  
Pour un cycle Bowie-Dick de 3,5 min à 134°C,

$$F = 25,12 \times 3,5 = 87,9 \text{ min}$$

$$n = F/D = \log N_0/N = 87,9/1,5 = 58,6$$

$$\log N_0 = 59 - 6 = 53, \text{ avec } N = 10^{-6}$$

La contamination initiale peut être de  $10^{53}$  !!, chiffre ne correspondant à aucune réalité physique.

Les conditions habituellement appliquées en stérilisation hospitalière correspondent donc à des conditions de sur-destruction bactérienne.

F peut être déterminée :

- Par méthode bactériologique, longue et délicate,
- A l'aide de sondes enregistrant la température au cœur de la charge et reliées à un calculateur,
- Directement sur les appareils les plus récents, équipés d'un automate.

### Dépyrogénisation

Les endotoxines issues des parois bactériennes (lipopolysaccharides) peuvent être présentes sur le matériel même après destruction des germes par une des méthodes de stérilisation. Elles sont responsables de réactions de type fébrile.

Leur élimination peut être réalisée par :

- Méthode chimique :
  - Eau de javel ou oxydants,
  - Détergents, pouvant être efficaces dans certaines limites ; agissent par simple action mécanique.
- Chaleur sèche : chauffage à 250°C pendant un minimum de 30 minutes.
- Ultrafiltration : pour solutions uniquement.
- Adsorption sur charbon actif : pour solutions uniquement.

### Bibliographie

Galtier F.

Que signifie F0? - Labo-Pharma - 1982 - 30- 21-29.

Galtier F.

La stérilisation - Arnette Blackwell éd. - Paris - 1996 - 216 p.

## Fiche 9

# Stérilisation à la vapeur d'eau

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

### Indications

**IMPORTANT** : on doit toujours stériliser à la vapeur d'eau ce qui peut l'être, en particulier :

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

### 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 :

- 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.

### Mise en œuvre

2 paramètres : température et durée.

### Température

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

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

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

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

### *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 résiduelles 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).

### Durée

Effet bactéricide 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.

- La circulaire N°138 du 14 mars 2001 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. Selon le niveau de risque, la thermorésistance des instruments et le traitement (immersion dans la soude ou l'eau de Javel), il est 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 terme d'effet stérilisant (voir étude théorique).

### **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 (grands stérilisateur), et prEN 13 060 pour les petits stérilisateur). A l'heure actuelle, il n'y a pas de norme concernant les appareils destinés à stériliser les solutions conditionnées en récipients clos. Selon la Directive 93/42 CEE, les stérilisateur 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).

Dans cette fiche sont traités uniquement les stérilisateur pour charges à protection perméable.

### Enceinte (ou chambre, ou cuve) de stérilisation

En inox, caractérisée par :

- Double paroi dans laquelle circule la vapeur, ce qui augmente le rendement calorique.
- Déflecteur, selon les appareils ; évite à l'eau de condensation de tomber sur la charge.
- Simple ou double ouverture : système à double ouverture mieux adapté à l'organisation rationnelle des circuits, l'appareil étant disposé entre les zones de conditionnement et de stockage.
- Ouverture manuelle ou automatique (motorisée),
- Porte (s) coulissante (s) latéralement ou verticalement,

- Joint de porte poussé par la vapeur ou gonflé à l'air comprimé. Le test de tenue au vide permet de contrôler l'étanchéité de l'enceinte. L'appareil peut être complété par un système de chargement et déchargement automatique.

#### *Dimensions de l'enceinte*

- Volume total de l'enceinte, ou volume en eau : volume retenu par la D.R.I.R. (Direction Régionale de l'Industrie et de la Recherche), lors de l'épreuve de qualification de l'enceinte.
  - Volume de chargement  $V_c$  : somme des unités standard de stérilisation 300x300x600mm pouvant être placées dans le stérilisateur.
  - Volume utile : fraction du volume de chargement (environ 2/3), réellement utilisé, afin de permettre la circulation de vapeur autour des conditionnements.
- La capacité d'un stérilisateur est déterminée en fonction de nombreux facteurs, parmi lesquels :
- type d'activité : blocs opératoires, réanimations...
  - utilisation de linge opératoire tissé ou nontissé à usage unique,
  - plages horaires de fonctionnement du service de stérilisation.

#### Production de vapeur

Elle peut être produite par :

- Générateur de vapeur à chauffage électrique ; préférable, car assure l'autonomie de l'appareil. Le générateur doit être alimenté en eau traitée, de préférence obtenue par osmose inverse.
- Échangeur de vapeur, intéressant si l'installation est importante et si l'établissement produit de la vapeur.
- Alimentation directe en vapeur d'établissement, de qualité médiocre car produite en général avec un fort primage.

Tuyauterie inox souhaitable entre le générateur et la cuve.

#### Moyen de mise sous vide

En général, pompe à vide à anneau d'eau permettant d'atteindre une pression résiduelle d'environ 40 mbar, en fonction de la tension de vapeur de l'eau, donc de la température de l'eau d'alimentation.

Utilisée en début de cycle, pour évacuer l'air présent dans l'enceinte avant l'introduction de la vapeur, puis en fin de cycle pour sécher la charge : après évacuation de la vapeur de l'enceinte, l'eau retenue dans la charge doit être vaporisée.

#### Circuit vapeur/évacuation

- Circuit amenant la vapeur dans l'enceinte à partir du générateur, si celui-ci est séparé de la cuve. Toutes les canalisations de vapeur ou d'eau (température supérieure à 60°C) doivent être isolées.
- Condenseur, en sortie de cuve, dans lequel circule de l'eau froide pour limiter la température des effluents rejetés à l'égout ; il alimente une :
- Bâche de disconnexion, recevant l'ensemble des effluents et évitant des remontées d'eau dans l'appareil.
- Purge en fond de cuve, pour éliminer les condensats.

- Filtres pour la rentrée d'air en fin de cycle et pour l'orifice de mise à l'air libre, de très haute efficacité (passage maximum de 0,5 % des particules comprises entre 0,3 et 1 $\mu$ ). Ils doivent être changés annuellement.

### Régulation

- Fonctionnement assuré par un ensemble d'électrovannes, clapets, assurant l'admission de vapeur en phase de stérilisation, puis l'évacuation en fin de cycle.
- Capteurs de température indépendants : 2 au minimum, un pour la régulation du cycle de stérilisation, un indiquant la température de la chambre et relié à l'enregistreur (sonde placée au point le plus froid de l'appareil, dans l'orifice de purge). La sonde de régulation doit avoir une précision de + 1°C. Elle doit déclencher l'admission de vapeur dès que la température dans l'enceinte sort des limites de l'intervalle « température de consigne + 1,5°C » (norme AFNOR).
- Manomètres mesurant la pression dans le générateur et dans l'enceinte.

### Tableau de commande et de contrôle

#### *En façade*

- Interrupteur général marche/arrêt,
- Commande d'ouverture/fermeture des portes,
- Réglage des paramètres : température, durée,
- Choix du programme : des cycles standard peuvent être mémorisés dans l'appareil,
- Manomètres (cuve, générateur),
- Contrôle de niveau d'eau dans le générateur,
- Dispositif d'enregistrement en continu des paramètres (en général 2 pistes, température et pression). Disposé côté sortie si appareil double porte,
- Compteur de cycles, compteur d'heures de fonctionnement.

Autres organes de commandes disposés dans une armoire fermée, accessible seulement au personnel de maintenance.

Ces fonctions de commande peuvent être assurées par un automate programmable, qui peut aussi fournir d'autres données (valeur stérilisatrice, origine des défauts éventuels.).

#### *Organes de contrôle*

Doivent assurer que le passage à la phase suivante du cycle n'est possible que si les valeurs de consigne de la phase précédente sont atteintes (en valeur et en durée). Arrêt de l'appareil en cas de défaillance dans l'alimentation électrique ou hydraulique.

Toute coupure de courant supérieure à 20 secondes doit être signalée et nécessite une intervention manuelle pour remettre l'appareil en route.

### **Sécurité, normalisation**

#### *Sécurité*

Appareillage sous pression, donc soumis à une législation stricte visant à protéger l'utilisateur :

- Chez le constructeur, enceinte et générateur mis en pression d'épreuve et timbrés par la D.R.I.R. (Direction Régionale de l'Industrie et de la Recherche).

- Chez l'utilisateur, réception d'un appareil neuf effectuée en présence d'un organisme de contrôle agréé et complétée par une visite annuelle de l'installation. Après 10 ans, ou en cas de déplacement de l'appareil, nouvelle épreuve de pression effectuée et nouveau timbrage.

#### *Dispositifs de sécurité sur l'appareil*

- Portes : ouverture impossible lorsque l'appareil fonctionne. Si appareil à double ouverture, impossibilité d'ouverture simultanée des 2 portes. Coupure de l'alimentation électrique des portes à fermeture automatique en cas d'obstacle.
- Vanne de mise à l'air libre obligatoire sur tous les appareils, permettant à l'opérateur de s'assurer de l'absence de pression résiduelle dans l'enceinte avant l'ouverture de la porte, ou système de sécurité si portes à ouverture motorisée.

#### *LABEL NF Médical*

Accordé par le Laboratoire National d'Essais (membre du G-Med) à certains modèles d'appareils après des tests en laboratoire et chez le constructeur qui demande la certification. Pour l'acheteur, ce label apporte une garantie supplémentaire de sécurité et d'aptitude à l'emploi et de suivi de la qualité, par rapport au marquage CE qui assure la conformité aux exigences essentielles de la Directive 93/42 CEE.

#### Performances

Le constructeur est tenu à une obligation de moyens : l'appareil doit fournir de façon reproductible les paramètres physiques reconnus comme ayant un effet létal sur les germes.

Selon la norme NF EN 285, pour des charges homogènes précisément définies, pour un volume utile choisi, avec une programmation du cycle recommandée par le constructeur, l'appareil doit délivrer des charges stériles et sèches.

La norme indique le taux de siccité (augmentation relative du poids de la charge par absorption d'eau) :

- Charge métallique : augmentation inférieure à 0,2 %,
- Charge tissu : augmentation inférieure à 1,8 %,
- Charge caoutchouc : augmentation inférieure à 1,5 %.

L'utilisateur doit procéder aux opérations de validation (réception et qualification opérationnelle, requalification annuelle), soumettre l'appareil à une maintenance régulière, le faire fonctionner sous la conduite d'un personnel qualifié, et procéder à des contrôles de routine.

#### **Déroulement du cycle/diagramme**

Bien différencier durée de la phase de stérilisation (3,5 à 20 minutes) et durée totale du cycle (entre chargement et déchargement - environ 45 à 75 minutes).

#### Chargement/déchargement de l'enceinte

- Chargement
  - Charge homogène : instruments ensemble, textiles non mélangés aux instruments, etc.
  - Chargement permettant la circulation de la vapeur autour des objets (ne pas « bourrer » l'enceinte) et tenant compte des échanges gazeux air/vapeur accompagnés de variations de volume de l'emballage (« respiration » de la charge).

- Placer les objets dans des paniers, en veillant à éviter tout contact avec les parois de l'enceinte.
- Disposition des paquets permettant l'entrée de la vapeur dans chaque unité stérilisée, et évitant les risques de rétention d'eau ou de condensation excessive : paquets verticaux, sachets papier contre papier/plastique contre plastique, objets creux et flacons avec ouverture vers le bas.
- Déchargement du stérilisateur - précautions générales :
  - A réaliser selon les procédures et consignes de sécurité,
  - Attendre le refroidissement complet de la charge avant de manipuler les objets (température maximale de sortie : 60°C).
  - Manipuler les paquets avec précaution pour éviter d'endommager ou contaminer les objets.

#### Exemples de cycle de stérilisation pour les textiles (= charges poreuses)

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

#### Exemple de cycle de stérilisation pour les instruments et la verrerie (= charges poreuses)

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

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

Peut être réalisé par injection de vapeur dans l'enceinte, avec régulation en pression. Suite du cycle identique, avec éventuellement durée de séchage allongée et apport calorifique supplémentaire pour faciliter le séchage.

#### Exemple de cycle de stérilisation pour les liquides.

Dans le cas de la stérilisation des liquides en flacons ou ampoules fermées, la vapeur ne joue qu'un rôle de fluide caloporteur. Ce n'est pas la vapeur du stérilisateur qui va agir directement pour coaguler et hydrolyser les macromolécules des micro-organismes, mais l'eau contenue dans les récipients.

Le cycle est en outre particulier, car il ne doit en aucun cas réaliser une phase de vide en fin de plateau thermique, sous peine d'explosion de la charge (et de l'appareil). En effet, l'inertie thermique des liquides fait qu'ils continuent à bouillir, à la fin du plateau thermique, alors qu'il n'y a plus de pression à l'extérieur des

contenants pour compenser cette pression. L'évacuation de vapeur doit être très progressive, sans jamais passer par le vide.

- Purges et injections en nombre réduit en début de cycle, car la charge ne retient pas d'air.
- Montée au plateau thermique, et maintien de la durée du plateau.
- Évacuation progressive de la vapeur, et retour à la pression atmosphérique.

Pour accélérer la phase de refroidissement, certains stérilisateurs à la vapeur d'eau sont munis de buses qui projettent un brouillard d'eau, accompagné d'air filtré pour compenser la pression à l'extérieur des récipients.

### **Contrôles (stérilisation des charges poreuses)**

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

#### Avant stérilisation

##### *Vérifications préalables*

- Vérifier le bon fonctionnement du stérilisateur.
- Vérifier la bonne disposition de la charge.
- Vérifier la bonne sélection du cycle et des paramètres de stérilisation.

##### *Vérification de l'absence d'air ou de fuite dans le stérilisateur*

1- Test de fuite : à réaliser avant le test de Bowie-Dick.

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

Sur stérilisateur chaud, faire un cycle à vide en arrêtant la pompe en fin de période de séchage.

Fuite maximum tolérée : 1,3 mbar/min.

2- Contrôle de la pénétration de la vapeur au cœur des articles à stériliser : test de Bowie et Dick

Test fondamental pour la surveillance du bon fonctionnement de l'autoclave, à effectuer tous les matins lors de la mise en route des appareils, et après toute opération de maintenance. Constitue également un test d'absence d'air résiduel ou de rentrée d'air au vide du stérilisateur.

En pratique, test réalisé selon les indications données dans les normes NF EN 285, NF EN 554 et NF EN 867-3

Constituer un paquet standard d'environ 30 cm x 22 cm de côté et 225 cm de hauteur à l'aide de 25 à 36 champs opératoires d'environ 1 m de côté, lavés et aérés, pliés sur eux-mêmes plusieurs fois .

Au milieu de la pile, placer une feuille enduite d'encre réactive conforme à NF EN 867-3. Placer la pile de tissu, attachée avec du ruban adhésif, seule dans l'autoclave et la traiter à 134°C pendant un maximum de 3,5 minutes (cycle textile). Le poids du paquet doit être de 7 Kg +/- 10 %.

- Interprétation du test de Bowie et Dick : à la sortie de l'autoclave, examiner la feuille :
  - Virage de l'encre homogène : résultat conforme (= pénétration de la vapeur rapide et complète).
  - Différence de couleur entre le centre et les bords : résultat non conforme (= il subsiste de l'air résiduel au cœur du paquet).

Attention : Si le test donne un résultat non satisfaisant, considérer le stérilisateur comme défectueux, car la température souhaitée ne sera pas atteinte au cœur de la charge. Compléter alors par un test de vide pour chercher un éventuel défaut d'étanchéité.

A l'inverse, un essai satisfaisant ne prouve pas à lui seul une bonne stérilisation. On peut également utiliser des paquets tests Bowie-Dick prêts à l'emploi conformes à la norme NF EN 867-4,

### Pendant la stérilisation

#### *Surveillance du déroulement normal du cycle*

- Lecture des indications des manomètres, thermomètres.
- Surveillance du déroulement correct des phases du cycle.

### Après la stérilisation

#### *Indicateurs de passage*

Vérifient que tous les composants de la charge ont été soumis au procédé de stérilisation : utilisés sur chaque paquet, pour clairement distinguer les articles déjà traités. Virage obtenu par une encre changeant de couleur lorsqu'une certaine température est atteinte. Utilisés sous forme de rubans adhésifs ou bien de témoins imprimés sur les sachets de stérilisation. Attention : l'absence de virage des indicateurs permet de supposer une stérilisation inefficace, mais la réciproque n'est pas vraie.

#### *Vérification de l'obtention des paramètres requis pour la stérilisation*

##### 1- Dans le stérilisateur

Lecture du diagramme d'enregistrement (température et pression en fonction du temps). Élément fondamental de la surveillance du stérilisateur.

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

##### 2- A l'intérieur des conditionnements :

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

Indicateurs répondant à température, durée et présence de vapeur d'eau.

Utilisent le virage progressif d'encres en concentrations différentes, ou le virage final d'un spot coloré, ou la migration d'un colorant mélangé à une cire le long d'une bandelette.

Fiabilité liée à la courbe de virage qui doit reproduire les conditions du plateau du cycle.

Permettent de pallier l'absence de sonde de température au sein de la charge, et de vérifier l'obtention de la valeur stérilisatrice requise.

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

Attention : choisir en fonction de la température et de la durée de stérilisation. (BERNAS).

L'utilisation d'indicateurs biologiques est inutile :

#### *Vérification de la siccité de la charge*

Vérifier l'absence de traces d'humidité : papier mouillé ou goutelettes à l'extérieur des paquets, condensats dans les conteneurs ou linge dégageant une impression d'humidité.

Rejeter toute charge sortant mouillée du stérilisateur.

Si charge mouillée, nécessité d'un nouveau cycle de stérilisation après avoir remédié au problème et reconditionné la charge.

#### *Acceptation de la charge*

Nécessite de considérer la convergence de l'ensemble des moyens de contrôle utilisés.

A lui tout seul, un contrôle donnant un résultat favorable ne peut garantir la stérilité de la charge.

A l'inverse, un contrôle montrant une défaillance doit, à lui seul, amener à refuser la charge.

Si l'ensemble des contrôles est satisfaisant, accepter la charge et l'étiqueter (date de stérilisation, numéro du stérilisateur).

#### *Traçabilité (dossier de libération de charges)*

Rassembler l'ensemble des contrôles dans un document comprenant :

- Par cycle : date, n° de l'autoclave, n° du cycle, graphique, indicateurs, composition de la charge, paramètres de stérilisation, étiquette de chaque conditionnement, nom et signature de l'opérateur ayant accepté la charge, traçabilité de la pré-désinfection et du nettoyage

- Par jour : en plus, feuille du test de Bowie-Dick.

Conservation : au moins 5 ans.

#### *Arrêt du stérilisateur*

En fin de programme, arrêter le stérilisateur et le générateur, après la fin du dernier cycle de stérilisation, selon les indications du constructeur.

## **Avantages/Inconvénients**

### Avantages

Méthode de choix en stérilisation hospitalière, car :

- 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.

## **Conseils**

### A faire

Veiller à la formation du personnel utilisateur.

Entretien régulièrement les appareils.

Constituer des charges homogènes.

Toujours stériliser à la température la plus élevée possible compatible avec le matériel.

### A éviter

Mélanger des articles différents dans une même charge.

Traiter du matériel encore humide, n'ayant pas subi décontamination et nettoyage selon procédures validées

## **Bibliographie**

AFNOR

Norme NF EN 285 : Stérilisateur. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur (Indice de classement : S 98-011) – (février 1997).

Norme NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (Indice de classement : S 98-105) – (octobre 1994).

Guide GA S 98-130 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994) (Indice de classement : S 98-130) (mai 2002)

Norme NF EN 867-1 : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : Partie 1 : Exigences générales (Indice de classement : S 98-001) – (juin 1997).

Norme NF EN 867-3 : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick (Indice de classement : S 986003) – (juin 1997).

Norme NF EN 867-4 : Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur : Partie 4 : Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la vapeur d'eau - (2001).

Norme ISO 11 140-1 : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Généralités - (juillet 1995).

Galtier F.

La stérilisation. - Arnette Blackwell éd. - Paris - 1996 - 216p.

G.P.E.M./S.L.

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guides et documents types, annexe : « Bonnes

Pratiques de Stérilisation » - Direction des J.O. Paris - Fascicule n° 5708 - 1993.  
Terrier L., Bensadoun J., Bontoux J., Jourdan R.  
Etude comparative de la validation de douze indicateurs physico-chimiques et biologiques de stérilisation par la chaleur humide en milieu hospitalier. - Tech. Hosp., 1986, 489/490, 45-52.

## Fiche 10

# Stérilisation par la chaleur sèche

### Indications

Tout **matériel de laboratoire** thermorésistant

### Contre indications

Est contre-indiquée la stérilisation par la chaleur sèche de :

- Dispositifs médicaux (interdiction d'utilisation dans les établissements de santé pour la stérilisation des dispositifs médicaux) (1).
- Textiles.
- Liquides.
- ◆ Tout matériel pouvant être suspecté d'être porteur d'ATNC (voir fiche n°22).

### 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...).

### Mise en œuvre

- Matériel à stériliser déposé dans des boîtes (fermées au moyen de ruban adhésif auto-vireur) ou des sachets pour Poupinel thermosoudés ou fermés par pliage Pasteur maintenu par un ruban d'adhésif autovireur.
- Chargement le plus aéré possible du stérilisateur.
- Sélection des paramètres de stérilisation
  - Paramètres préconisés par la Pharmacopée :
    - 180 °C pendant 30 min au minimum ) au cœur
    - 170 °C pendant 1H au minimum ) de la
    - 160 °C pendant 2H au minimum ) charge
  - 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°C

le temps étant décompté à partir du moment où la température du plateau thermique est atteinte.

- Mise en route de l'appareil.
- Étiquetage de la charge après complet refroidissement dans l'appareil à la fin du plateau thermique.

### 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.



- 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.

## Conseils

### A faire

- Abandonner ce procédé dont la fiabilité est trop sujette à des aléas, en raison de son inefficacité vis-à-vis des ATNC, et du faible pouvoir caloporteur de l'air et des moyens de conditionnement : remplacer l'instrumentation par de l'instrumentation inoxydable.

En dehors de tout risque de transmission des ATNC :

- Choisir un bon Poupinel.
- Le maintenir en parfait état de fonctionnement.
- Charger correctement le Poupinel.
- Toujours stériliser à la température la plus élevée possible compatible avec le matériel : 180°C est la température à choisir.
- Être très strict pour les contrôles ; tenir un cahier de stérilisation.
- Rédiger les procédures (procédé de chargement, mise en route de l'appareil, déchargement, contrôles, entretien).
- Tenir compte que toute charge sortie du Poupinel puisse être aussitôt contaminée par l'air ambiant (boîtes sans filtres). Aucune date de péremption ne peut être avancée pour les boîtes. Pour les sachets thermosoudés : 2 mois.

### A ne pas faire

- Utiliser une étuve non conçue pour stériliser.
- Stériliser des compresses ou des liquides.
- Stériliser en-dessous de 160 °C ou au-dessus de 190°C.
- Laisser entre-ouvertes des boîtes pour les fermer ensuite.
- Utiliser du sparadrap pour fermer les boîtes après stérilisation.
- Charger de façon excessive l'appareil.
- Décharger lorsque la charge est encore chaude.

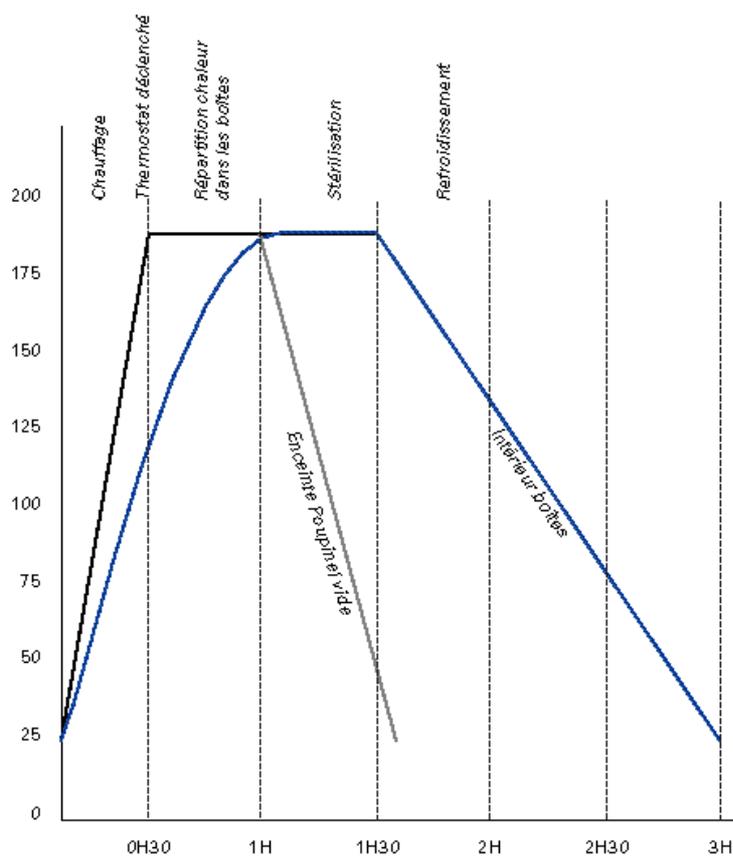


Diagramme de la température dans une charge au cours d'une stérilisation par la chaleur sèche

## Bibliographie

Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Goulet D., Barbieux A., Jolivet A.

Les facteurs d'une bonne stérilisation au Poupinel - Symbiose (1982), 24, 59-62.

Goulet D.

Les facteurs d'une bonne stérilisation au Poupinel : actualisations - Revue des Professions de Santé - (1988), 61, 19-26.

Goulet D., Cottaz H.

Utilisation de sachets transparents pour la stérilisation par la vapeur sèche - Techniques Hospitalières - (1985), 10, N°2, 51-54.

## Fiche 11

# Stérilisation par l'oxyde d'éthylène

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

### 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.

Les appareils portatifs à l'intérieur des services sont prohibés. »

(Circulaire du 7 décembre 1979 - J.O. du 10 janvier 1980).

**Contre-indication** : tout matériel pouvant être suspecté d'être porteur d'ATNC (voir fiche n°22).

### 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 sulfhydryle, carboxyle, amine, hydroxyéthyle). Fixation irréversible provoquant dénaturation des enzymes, des acides nucléiques. Réaction catalysée par la présence d'eau.

#### *IMPORTANT*

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.

### Mise en œuvre

#### 4 paramètres de stérilisation

##### • Concentration en OE

Vitesse de destruction des germes proportionnelle à la concentration en OE ; mais problèmes de sécurité à forte concentration.

Concentrations moyennes : 400 à 800 mg/l dans l'enceinte.

L'OE étant un gaz instable, inflammable et explosif, on utilise des mélanges gazeux stabilisés inertes (10 % OE + 90 % CO<sub>2</sub> 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

Vitesse de destruction des germes augmente avec la température, mais limite due à la thermosensibilité du matériel. La vitesse double chaque fois que la température augmente de 10°.

Température moyenne : 50 à 60 °C

- Humidité relative

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. Taux optimal : 30 à 60 % H.R.

Réalisé dans la phase de prétraitement, par injection de vapeur.

### **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.

### **Déroulement du cycle/diagramme**

2 types de cycles, selon les constructeurs

#### 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.

#### Cycle en surpression

L'OE est dilué dans un gaz inerte et comprimé entre 1 et 6 bars pour obtenir une concentration bactéricide efficace.

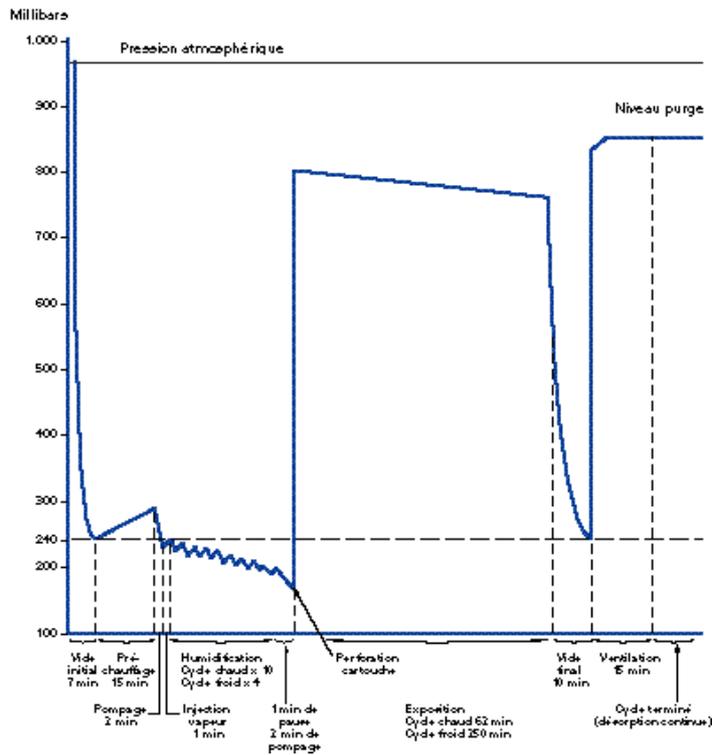
La durée du contact varie entre 2h30 et 6 heures, selon la pression.

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

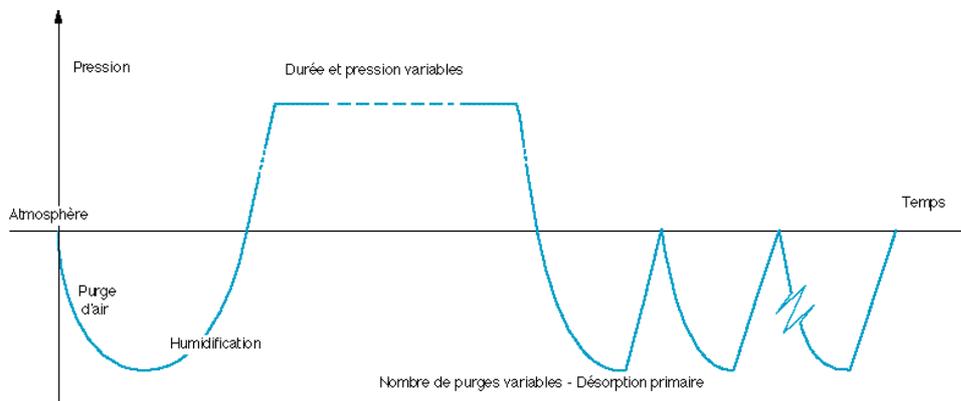
### **Contrôles**

#### Sur l'appareil

En routine, les contrôles visent à vérifier que les paramètres du cycle de stérilisation établis pendant la validation sont systématiquement reproduits.



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



Cycle en surpression type Lequeux (OE/CO<sub>2</sub>)

### Avant la stérilisation

- Vérification du bon fonctionnement du stérilisateur.
- Vérification de la bonne disposition de la charge.
- Vérification de la bonne sélection du cycle et des paramètres de stérilisation.

### Pendant la stérilisation

- Vérification du bon déroulement du cycle.
- Vérification de la température, de la pression.

### Après la stérilisation

n Contrôle du diagramme d'enregistrement de chaque cycle (température et pression en fonction du temps) et comparaison avec le graphique type fourni par le fabricant. Ces enregistrements doivent être archivés avec la date, le numéro du cycle.

n Indicateurs de passage, sur chaque paquet, pour clairement distinguer les articles non encore stérilisés des articles déjà traités. Utilisent une encre changeant de couleur après un temps de contact avec l'OE.

Existent sous forme de rubans adhésifs ou bien de témoins imprimés sur les sachets de stérilisation : ruban adhésif .

L'absence de virage des indicateurs permet de supposer une stérilisation inefficace, mais la réciproque n'est pas vraie.

n Utilisation d'intégrateurs (indicateurs répondant à présence d'OE, température, durée et taux d'H.R.).

Utilisent le virage progressif d'encres en concentrations différentes ou le virage final d'une encre, ou la migration d'un colorant mélangé le long d'une bandelette.

Fiabilité liée à la courbe de virage qui doit suivre celle des germes témoins.

Permettent de vérifier l'obtention des 4 paramètres de stérilisation.

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

L'intégrateur doit être qualifié.

n Indicateurs biologiques : Obligatoires à chaque cycle. La libération paramétrique n'est pas envisageable en milieu hospitalier.

Les indicateurs biologiques permettent de vérifier l'efficacité du procédé sur des germes en quantité connue, introduits dans le stérilisateur en même temps que la charge à stériliser, et soumis à un cycle normal de stérilisation. A la sortie, ces germes sont mis en culture et on vérifie qu'il n'y a pas de développement microbien. On utilise des bactéries non pathogènes (*B. subtilis var. niger*), sous leur forme de résistance (spores).

Présentation sous forme de :

- bandelettes de papier contenant en général  $10^5$  ou  $10^6$  spores , mises à incuber à la sortie de l'appareil dans un milieu standard.

- tubes tout prêts contenant les spores déposées sur un support et le milieu de culture dans une ampoule que l'on casse au moment de la mise en culture. Le changement éventuel de couleur est lu après 24 heures minimum d'incubation.

Le résultat du contrôle bactériologique est indispensable pour libérer la charge.

Réalisé pendant la période de désorption, donc ne constitue pas un facteur limitant.

n Déchargement du stérilisateur :

• Précautions générales :

- Doit être réalisé selon les procédures et consignes de sécurité.

- Manipuler les paquets avec précaution pour éviter d'endommager ou contaminer les paquets.

• Acceptation de la charge :

Nécessite de considérer la convergence de l'ensemble des moyens de contrôle utilisés.

A lui tout seul, un contrôle donnant un résultat favorable ne peut garantir la stérilité de la charge.

A l'inverse, un contrôle montrant une défaillance doit, à lui seul, amener à refuser la charge.

Si l'ensemble des contrôles est satisfaisant, la charge est acceptée et peut être étiquetée (date de stérilisation, numéro du stérilisateur).

- Remplir le cahier de stérilisation.

### Locaux et ambiance

L'oxyde d'éthylène est un gaz toxique et inflammable : législation rigoureuse visant à protéger le personnel et le public.

### *Surveillance du personnel*

Le directeur de l'établissement doit s'assurer que le personnel est formé à la manipulation du stérilisateur, instruit des risques liés à l'OE et des mesures de sécurité à prendre.

Le personnel est soumis à une surveillance médicale régulière.

### *Locaux*

- Appareil installé dans local où ne peuvent se reproduire ni flammes, ni étincelles.
- Vérification du taux d'OE dans l'enceinte de travail. Des détecteurs doivent être installés au point bas du local (densité de l'O.E. gazeux = 1,49) et régulièrement réétalonnés.
- Valeur limite d'exposition : VLE = 5 ppm (1/4 d'heure d'exposition par jour au maximum).
- Valeur moyenne d'exposition pendant 8 heures par jour : VME = 1 ppm.

### **Sur le matériel**

Une désorption est nécessaire après la stérilisation. Durée très variable selon les matériaux.

La Pharmacopée indiquait un minimum de 15 jours de dégazage à l'air libre pour certains matériaux. Peut être accélérée par une ventilation forcée dans des armoires de désorption chauffées.

Nécessité de doser l'OE résiduel (de préférence par chromatographie en phase gazeuse) et les autres produits de réaction (chloro-2 éthanol) pour ne pas mettre en circulation du matériel pouvant entraîner des effets toxiques chez les patients.

Taux limite d'oxyde d'éthylène : antérieurement fixé à 2 ppm dans la IXe édition de la Pharmacopée, actuellement abrogée. La norme NF EN 30 993-7 donne les indications en tenant compte de la quantité extractible.

### Avantages

- Une des rares méthodes adaptées au matériel thermosensible en milieu hospitalier.
- Appareillage permettant l'utilisation hospitalière.

### 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...)

### **Conseils**

#### A faire

- Sélectionner le matériel soumis à ce procédé, bien connaître la composition
- Respecter la période de désorption.

## A éviter

- Restériliser du matériel « à usage unique ».

## **Bibliographie**

AFNOR

Norme NF EN 1422 : Stérilisateur à usage médical – Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai (Indice de classement : S 98-015) – (décembre 1997).

AFNOR

Norme NF EN 550 : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par l'oxyde d'éthylène.

AFNOR

Norme NF EN 30-993-7 – ISO 10 993-7 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène – (Indice de classement : S 99-507) .

Chaigneau M.

Stérilisation et désinfection par les gaz. - Maisonneuve éd. 1977 (343 pages).

Chioua C., Calop J., Leglise P., Luu Duc C.

Dosage de l'oxyde d'éthylène résiduel dans les seringues non réutilisables - Ann. Phar. Fr., 1988, 48, 3, 185-195.

De Seille J.M., Delattre L., Meurice L., Jaminet F.

Etude de l'effet d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène sur les teneurs résiduelles en chlorhydine glycol et éthylène glycol dans des articles médico-chirurgicaux à base de PVC préalablement irradiés au Cobalt 60 - J. Phar. Belg., 1985, 40, 4, 213-221.

Food and drug administration (F.D.A)

Ethylene oxide, ethylene chlorhydine, ethylene glycol  
proposed maximum residue limits and maximum levels of  
exposure - Federal register, Parts V, June 23, 1978.

Galtier F.

Contribution à l'étude des phénomènes de désorption de l'oxyde d'éthylène hors de quelques hauts polymères  
plastiques - Labo. Pharma. Prob. Tech., 1977, 265, 1-15.

Galtier F.

La stérilisation hospitalière - Graphotec, 3e éd. 1989. 121 p.

Jaboeuf R., Coulon C., Bourdois M., David M.

Collapsus en cours de circulation extra-corporelle ; Rôle de l'oxyde d'éthylène - Anesth. Anal. Rea., 1979, 36, 261.

Ministère de la santé

Circulaire ministérielle du 7/12/1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation - J. O 10/01/1980, NC 307-309.

Ministère de la santé

Instruction technique du 24/07/1980 concernant l'emploi de l'oxyde d'éthylène - J. O 22/08/1980, NC 7659-7662.

Nicholls A.

Ethylene oxide and anaphylaxis during haemodialysis. - Brit. Med. J., 1986, 292, 1221-1222.

## Fiche 12

# Stérilisation par le formaldéhyde

« La stérilisation par le formaldéhyde, L.T.S.F. (Low Temperature Steam Formaldehyde) ne doit pas être confondue avec la désinfection au formol. »  
Ce procédé est quasiment abandonné actuellement en France.

### Indications

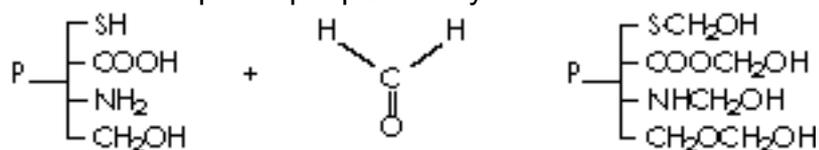
Matériel thermosensible devant être stérilisé.

### Contre-indications :

- Cellulose.
- Tout matériel pouvant être suspecté d'être porteur d'ATNC (voir fiche n°21).

### Principe

• 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 sulfhydryle, 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.

### 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.

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).

## **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.

## **Contrôles**

### Avant stérilisation

- Vérification du bon fonctionnement de l'appareil.
- Charge correcte.
- Sélection de la température de stérilisation.

### Pendant stérilisation

- Vérification du bon déroulement du cycle.

### Après stérilisation

- Lecture du diagramme d'enregistrement : appréciation des vides, de la température, des injections et des rinçages.
- Virage de l'indicateur de passage (pastilles spécifiques collées sur les sachets).
- Virage de l'intégrateur des paramètres de stérilisation réagissant à la concentration de gaz, l'humidité, le temps et la température.
- Mise en culture de l'indicateur biologique *Bacillus stearothermophilus* mis à incuber à 56 °C de préférence au *Bacillus subtilis* : bandelette (déposée dans le test Helix) ou indicateur biologique en tube avec milieu de culture.
- Test spécifique : test Helix permettant d'apprécier la pénétration du formaldéhyde à l'intérieur d'un tube étroit (rapport diamètre interne/longueur = 1/1500), enroulé, simulant un cathéter très long.  
Une extrémité de la tubulure est ouverte et permet le passage du gaz ; l'autre extrémité est surmontée d'une capsule dans laquelle on introduit l'indicateur biologique ou l'intégrateur.

## **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.

## **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.

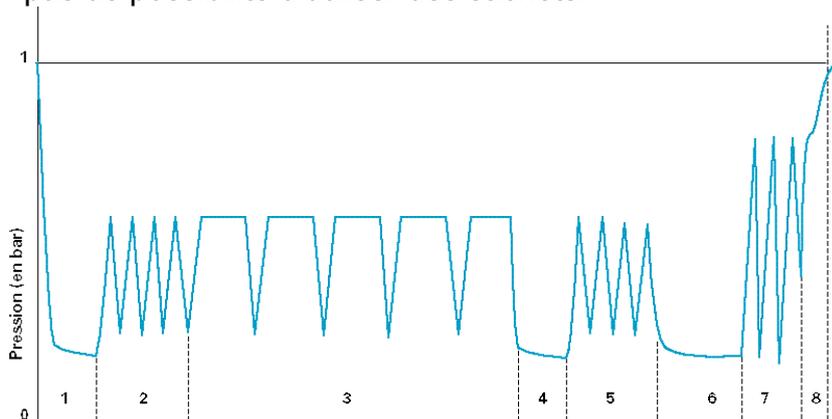
## Conseils

### A faire

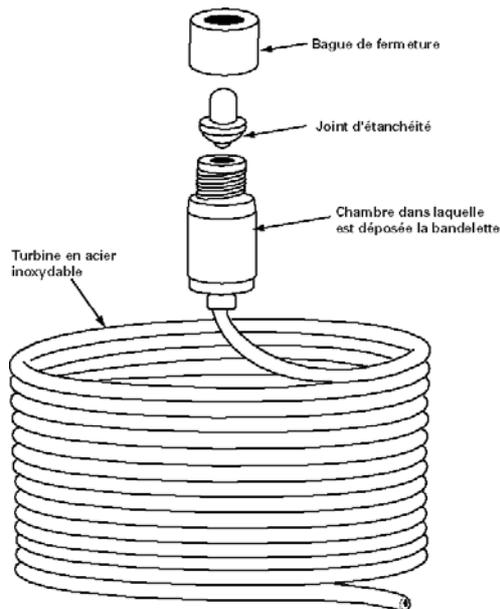
- Être très attentif à la qualité du diagramme d'enregistrement et aux résultats des contrôles - indicateur biologique notamment
- Dans l'état actuel, considérer ce procédé surtout comme un procédé de désinfection.
- Respecter les concentrations maximales admissibles dans les lieux de travail : VME : 0,5 ppm - VLE : 1 ppm.

### A ne pas faire

- Vouloir traiter des matières cellulosiques (couches, pansements).
- Accepter un contrôle douteux, ou libérer la charge avant l'obtention du résultat de l'indicateur biologique.
- Considérer que l'utilisation de l'Aldhylène ou des comprimés de trioxyméthylène permet de stériliser. Ces produits génèrent du gaz formaldéhyde, mais le procédé n'est pas maîtrisable :
  - concentration en gaz aléatoire,
  - sans réalisation de vide ou de brassage du gaz,
  - pas d'humidification,
  - pas de possibilité de contrôle réel,
  - pas de possibilité d'utiliser des sachets.



Exemple de diagramme de cycle de stérilisation par le formaldéhyde



Le test HELIX

### **Bibliographie**

Goulet D., Penet A.

Non fiabilité des procédés de stérilisation par trioxyméthylène et par aldhyde -  
Revue ADPHSO, (1986), 11 N°2, 73-81.

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.

Nouchy L., Talbert M., Darbord J.C.

Stérilisation à basse température dans un autoclave à vapeur de formol - Techniques  
Hospitalières, (1981), 329-330, 58-63.

Veyre M.-C.

Utilisation d'un appareil de stérilisation par le formaldéhyde - Revue ADPHSO  
(1982), 7 N°2, 51-56.

## Fiche 13

# Stérilisation par les radiations ionisantes

### Indications

Stérilisation du matériel thermosensible, supportant un traitement par radiations ionisantes.

### Contre-indications

- Matériel pouvant être modifiés ou endommagés par ces procédés : certaines matières plastiques, verre.
- Tout matériel pouvant être suspecté d'être porteur d'ATNC (voir fiche n°21).

### Principe

- Mise à profit de l'action ionisante de radiations électromagnétiques (rayons  $\gamma$  ou rayons X) ou corpusculaires (électrons accélérés) :

#### Radiolyse de l'eau

Ionisation et excitation des atomes constitutifs de la cellule et de son milieu par éjection des électrons périphériques : formation de radicaux libres très réactifs et de molécules excitées qui se recombinent entre elles. Dans les molécules protéiques : rupture des liaisons hydrogène, formation de ponts disulfures : altération des acides nucléiques --> effet léthal.

- La sensibilité des micro-organismes aux rayonnements varie considérablement de l'un à l'autre. Les doses utilisées en stérilisation (fréquemment 25 KGy) permettent d'obtenir une stérilisation.
- Les rayons  $\gamma$  sont émis par désintégration du Cobalt 60 (période = 5,27 ans). Ils correspondent à des photons de deux niveaux d'énergie : 1,17 et 1,33 MeV.
  - ◆ Les rayons X sont générés par le freinage d'un faisceau d'électrons à travers une cible. Ils peuvent être obtenus à deux niveaux d'énergie : 5 ou 10 MeV
- Les électrons accélérés proviennent d'un canon à électrons, qui les produit par arrachement et les accélère. Ils sont assimilables aux rayons  $\beta^-$ . Le niveau d'énergie est inférieur à 10 MeV.

### Mise en œuvre

Uniquement dans les installations autorisées.

#### Installations pratiquant la stérilisation par rayons $\gamma$

Passage des objets à irradier devant une source de cobalt 60, avec exposition des différentes faces des objets par passages successifs. Les paramètres dont dépend la dose reçue sont essentiellement :

- l'activité de la source (exprimée en Becquerel) ;
- le temps d'exposition.

#### Installation pratiquant la stérilisation par rayons X (une seule aux USA)

Passage des objets à irradier déposés sur des palettes exposées à une source de rayons X (Rhodotron®).

La dose reçue dépend essentiellement :

- ◆ de l'intensité du générateur
- ◆ du temps d'exposition

### Installations pratiquant la stérilisation par électrons accélérés

Passage des objets à irradier sous un accélérateur d'électrons.

Exposition éventuelle des deux faces des objets par retournement sur les tapis roulants

La dose reçue dépend :

- du flux électronique (intensité, vitesse, largeur du faisceau) ;
- du temps d'exposition (vitesse de passage sous le canon à électrons) ;
- de la densité de l'objet à stériliser.

### **Installations**

#### Installations pratiquant la stérilisation par rayons $\gamma$ (voir illustration)

Elles comprennent :

- La source d'irradiation : panneau contenant des barreaux de Cobalt 60.
- Un dispositif de stockage : piscine en béton de 8 à 9 m de profondeur (les 5 m d'eau au-dessus de la source en position basse suffisent à arrêter l'émission de rayons  $\gamma$  au dessus de la piscine).
- La cellule d'irradiation au centre de laquelle se trouvent la source et la piscine. Elle est entourée de murs de protection biologique en béton (épaisseur : 2 m).
- Les dispositifs de commande, de contrôle et de sécurité.
- Les dispositifs de convoyage des objets à stériliser : nacelles (colis individuels ou palettes).

#### Installation pratiquant la stérilisation par rayons X

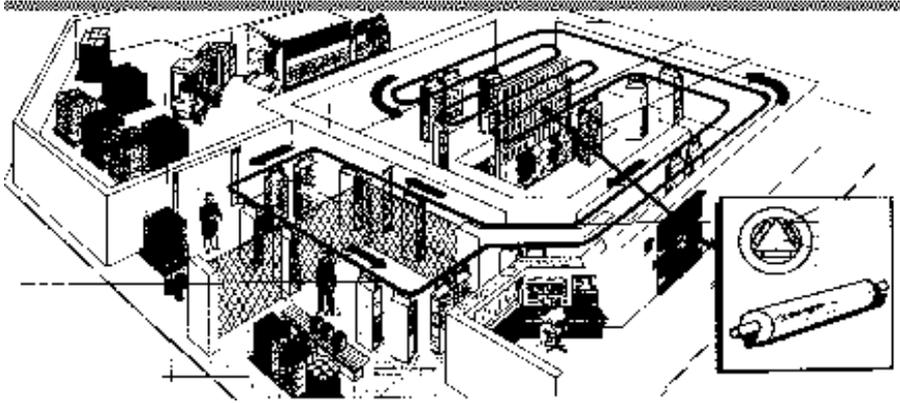
Elle comporte :

- ◆ le Rhodotron<sup>®</sup>
- ◆ un système d'alimentation et de régulation électrique
- ◆ un convoyeur à palettes
- ◆ une enceinte de protection biologique constituée par des murs en béton, de même épaisseur que précédemment

#### Installations pratiquant la stérilisation par électrons accélérés (voir illustration)

Elles comportent :

- Un accélérateur de type linéaire, générant un faisceau pulsé d'électrons, les accélérant par un klystron.
- Un modulateur regroupant les alimentations, le pupitre de commande et de contrôle de l'ensemble.
- Un convoyeur de type horizontal (tapis roulant défilant à la vitesse de 0,12 à 12 m/mn).
- Une enceinte de protection biologique constituée par des murs en béton, de même épaisseur que précédemment.



Paroi de la cellule (2 à 3 m de béton)

Source plane constituée par la juxtaposition de barreaux de cobalt 60 immobilisés dans des râteliers

Piscine pour stockage de la source en position de repos

cobalt 60

1e gaine acier inox

2e gaine acier inox

support

Barreau de cobalt 60

Tableau de commande

Balancelle chargée, prête pour l'irradiation

Aire de chargement

Convoyeur aérien à balancelles

Schéma d'une installation par rayons  $\gamma$ .

## Contrôles

### Contrôle de l'installation

- Contrôle de l'activité de la source de cobalt 60 (gestion des barreaux de Cobalt en fonction de leur âge) et des paramètres de fonctionnement du flux électronique : puissance, énergie, début de dose.
- Contrôle du temps d'exposition (gestion par ordinateur).

### Contrôle de la dose reçue : dosimétrie

Les dosimètres permettent une mesure quantitative de la dose reçue sur le produit.

- Dosimètres de rayons  $\gamma$  : FWT, dont l'intensité d'assombrissement est appréciée par un spectrophotomètre.
- Dosimètres pour électrons accélérés : calorimètres adiabatiques à thermistance ou films de chlorure de polyvinyle dont l'intensité de la coloration est fonction directe de la dose reçue.

### Contrôle microbiologique d'efficacité de la stérilisation (facultatif)

Indicateur biologique pouvant être utilisé : *Bacillus pumilus* ou *Bacillus cereus*.

## Avantages

- Procédés permettant de stériliser à froid même les produits congelés. L'augmentation de température des produits traités est minime.
- Procédés continus, permettant d'éviter de multiplier les lots.
- Procédés parfaitement reproductibles et fiables.

- Traitement des objets directement dans leur emballage définitif, prêts à être expédiés. L'emballage peut être parfaitement étanche, ce qui garantit la stérilité dans le temps.
- Pas de produits nocifs engendrés, pas de désorption nécessaire. Le Cobalt 60 ne peut induire de radioactivité secondaire ou rémanente.

### **Inconvénients**

- Inefficacité vis-à-vis des ATNC, même à très haute dose.
- Installations très lourdes, très coûteuses de fonctionnement donc peu répandues. Pas d'installation en milieu hospitalier actuellement. Concerne essentiellement le matériel médico-chirurgical à usage unique, 35 à 50 %. En net développement.
- Nombreuses incompatibilités de biomatériaux : des modifications peuvent se produire immédiatement ou parfois longtemps après :
  - Variations des propriétés chimiques ;
  - Formations de doubles liaisons dans les polymères ;
  - Dégagement gazeux : PVC --> HCl ;
  - Coloration (PVC, verre...) ;
  - Odeur (polyéthylène) ;
  - Réticulation par pontage des chaînes principales du polymère entre elles. Le polymère est rigidifié.
  - Variations des propriétés mécaniques : diminution ou amélioration des propriétés mécaniques de certains polymères. Certains matériaux sont proscrits (PTFE), d'autres nécessitant des formulations spéciales pour irradiation (PVC).

### **Conseils**

#### A faire

- Toujours réaliser une étude et un essai.
  - ◆ Valider les procédés
- Étudier l'emballage convenant le mieux.

#### A ne pas faire

- Soumettre n'importe quel produit sans étude préalable.
- Soumettre à une nouvelle stérilisation à l'oxyde d'éthylène des matériaux chlorés : PVC +  $\gamma$  + OE  $\neq$  OK : apparition de 2-chloro-éthanol, très toxique.



## Fiche 14

# Stérilisation par diffusion de peroxyde d'hydrogène et phase plasma

### Indications

- Tout objet devant être stérilisé à basse température en raison de leur thermosensibilité : endoscopes, matériel en matière plastique ;
- Complément de l'oxyde d'éthylène plutôt que substitution.

### Contre-indications

- ◆ Tout matériel pouvant être suspecté d'être porteur d'ATNC, en l'absence de validation (voir fiche n° 22) (non encore effectuée), selon évaluation des risques.
- ◆ Liquides, cellulose, matériaux emprisonnant de l'air (mousses), instruments dont la longueur ou le diamètre sont hors indications (cf plus bas)
- ◆ Certains matériaux constitutifs d'instruments : les instruments devront avoir fait l'objet d'une étude préalable, et figurer sur une liste d'instruments « autorisés »

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

### **Principe théorique**

- 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., H<sub>2</sub>O., sont générés.

Les composants ainsi formés agissent sur les fonctions vitales des micro-organismes, 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.

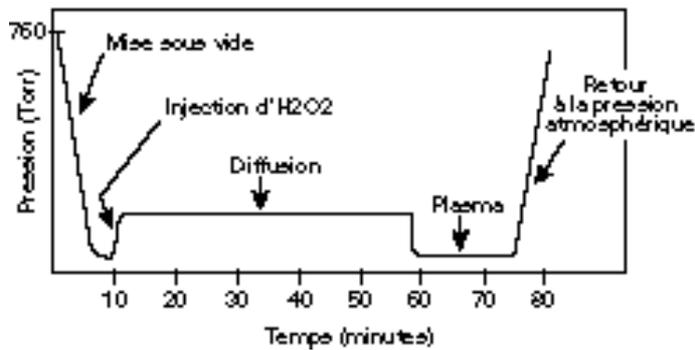
### **Mise en œuvre**

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.



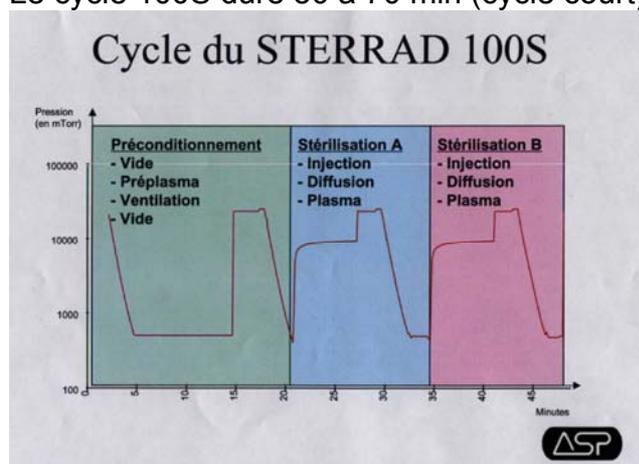
Cycle de stérilisation Sterrad® 100

### 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 5 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 électro-magnétique 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)



Cycle de stérilisation Sterrad® 100S

### Appareillage

Stérilisateur 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.

### Contrôles

*Analyse du cycle par ordinateur*

vide, durée, température.

*Virage de l'indicateur de passage*

*Contrôle microbiologique d'efficacité*

Indicateur biologique formé de bandelette portant des spores de *Bacillus stearotherophilus* dans un tube prêt à l'emploi.

### 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.

### 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 m                      Ø > 1 mm      pas d'adaptateur

1 m < L < 2 m              Ø > 1 mm      adaptateur

(= booster = diffuseur d'une petite quantité

de peroxyde d'hydrogène à brancher sur l'instrument)

L > 2 m                      proscrit

- lumières en métal

L < 40 cm                      Ø > 3 mm      pas d'adaptateur

L < 40 cm      1 mm < Ø < 3 mm      adaptateur

40 cm < L < 50 cm      1 mm < Ø      adaptateur

L > 50 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).

## Bibliographie

Alfa M.J., Degagne P., Olson N., Puchalski T.

Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100 ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer

Infect. Contr. Hosp. Epidemiol. – 1996 – 17 – 92/100

Borneff M ;, Ruppert J., Okpara J.

Efficacy control of low temperature plasma sterilisation with tests instruments

Zentral Sterilisation – 1995 – 3N°6 – 361/371

Borneff-Lip M.,

Testing of a new technical version (Sterrad 100S) of low temperature plasma sterilization systems

Zentral Sterilisation – 1994 – 2 – 163/269

Darbord J.-C.

Validation du gaz plasma comme méthode de stérilisation

Rev. ADPHSO – 1996 – 21N°3 – 101/105

Jacobs P.T., SMITH D.

The new Sterrad 100S sterilisation system : features and advantages

Zentral Sterilisation – 1998 – 6N°2 – 86/94

Krebs MC, Bécasse P., Verjat D., Darbord J.C

Gas plasma sterilisation : relative efficacy of the hydrogen peroxide phase compared with that of the plasma phase

Int. J. Pharm. – 1998 – 160 – 75/81

Rutal W.A., Gergen M.F., Weber D.J.

Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low temperature sterilization technologies : ethylene oxide, 2 plasma sterilisation systems, and liquid peracetic acid

Am. J. Infect. Contr. - -1998 – 26N°4, 393/398

## Fiche 15

# Produits qui ne peuvent pas être stérilisés dans leur conditionnement définitif

Les procédés : « Préparation aseptique » et « filtration sur filtre antibactérien » ne sont pas des procédés permettant de détruire les micro-organismes.

## 1- Préparation aseptique

### Indications

Produits ne pouvant être soumis à un traitement de stérilisation final : certains médicaments, ligatures.

Contre-indications : tout produit pouvant subir un traitement de stérilisation terminal. (2)

La préparation dans des conditions aseptiques n'est à retenir que lorsqu'on ne peut pas faire autrement.

### Principe théorique

Préparation dans des conditions conçues pour éviter toute contamination microbienne par répartition aseptique.

### Mise en œuvre

- Les locaux de production et le système de ventilation doivent être conçus pour réduire au maximum la contamination microbienne et doivent régulièrement faire l'objet d'un contrôle approprié. (2)
- L'équipement, les récipients et fermetures et, si possible, les composants, sont soumis à un procédé approprié de stérilisation. (2)

## Installations - appareillage

### Atmosphère contrôlée (1)

Pour la manipulation et le remplissage des produits préparés de façon aseptique : poste de travail classe 6 dans local classe B.

Appareillage

- de production d'air de qualité requise,
- de contrôle particulaire et microbiologique de l'air.

### Hottes à flux d'air laminaire

Flux vertical ou horizontal traversant successivement :

- un préfiltre (durée de vie : 3 à 6 mois en continu),
- un filtre absolu : Filtre Haute Efficacité pour l'AIR (HEPA) retenant au moins 99,99 % des particules de 0,3 µm.

Appareillage de contrôle supplémentaire : anémomètre.

### Isolateur stérile "Bulle"

Manipulations dans un hémiscaphandre prolongeant l'enveloppe interdisant tout contact entre le manipulateur et les objets contenus dans le volume clos stérile.

Une installation comprend :

- une enceinte de travail,

- une enceinte de transfert,
  - un système de génération et de contrôle du gaz stérilisant (acide peracétique).
- Les unités communiquent entre elles par un sas de liaison, pouvant être hermétiquement fermées. L'intérieur de la bulle, ainsi que l'extérieur des objets contenus dans l'enceinte peuvent être stérilisés, puis maintenus stériles au moyen d'air filtré sur filtres absolus HEPA en amont et en aval de l'enceinte.

### **Contrôles**

#### De l'air (locaux de travail, hotte à flux d'air laminaire, isolateur)

- Contamination particulaire : type compteur de particules.
- Contamination microbiologique : type biocollecteurs.
- Vitesse et laminarité du flux :
  - anémomètre, vitesse : 0,45 m/s.
  - test à la fumée.

#### De l'étanchéité de l'isolateur

Test à l'ammoniac : évaporation d'ammoniac dans l'enceinte. Pas de virage de couleur d'un papier imbibé de réactif (pH), déposé sur toute la surface de l'isolateur.

#### De l'intégrité des filtres Hepa

Test au D.O.P. (Dioctyl phtalate polydispersé 0,3 à 30 mm).

#### De l'efficacité de la stérilisation de l'isolateur

Par indicateur biologique : bandelettes porteuses de spores de Bacillus subtilis.

#### De la stérilité du produit traité

Essai de stérilité de la Pharmacopée obligatoire.

### **Avantages**

- Procédés permettant des manipulations aseptiques : parfois seuls moyens pour conditionner des produits stériles.
- Peuvent être réalisés en milieu hospitalier.

### **Inconvénients**

- Risques de faute d'asepsie.
- Procédés lourds, nécessitant des contrôles rigoureux.
- Formation du personnel primordiale.
- Nécessite la réalisation de l'essai de stérilité.

### **Conseils**

#### A faire

- Etablir et respecter des procédures pour toutes les étapes.
- Travailler dans le calme.
- Acquérir l'état d'esprit adéquat.

#### A ne pas faire

- Utiliser du matériel non contrôlé dans une atmosphère non contrôlée.
- Ne pas suivre les procédures.

## 2- Filtration sur filtre antibactérien

### Indications

Liquides ne pouvant subir un traitement de stérilisation dans leur récipient final (alimentation parentérale, par exemple).

Contre-indications : liquides pouvant être stérilisés autrement.

### Principe théorique

Technique de microfiltration consistant à séparer par passage à travers un média poreux, dont le seuil de rétention absolue est supérieur à 0,22  $\mu\text{m}$ , et sous l'influence d'une différence de pression, les micro-organismes de taille supérieure à 0,22  $\mu\text{m}$  de leur milieu.

- La presque totalité des bactéries et de leurs spores est arrêtée, mais les virus ne le sont pas.
- La préparation doit se réaliser dans des conditions aseptiques

### Mise en œuvre

- Préparation du liquide à filtrer.
- Mise sous pression (gaz, seringue).
- Passage sur le filtre.
- Récupération du liquide dans un récipient stérile.
- Fermeture hermétique du récipient stérile.

### Appareillage

#### Media filtrant

- Filtre en profondeur (particules interceptées soit à l'intérieur des interstices soit par adsorption).
- Filtre membrane (particules arrêtées à la surface).

#### Installations permettant d'obtenir une atmosphère contrôlée

- Hotte à flux d'air laminaire.
- Isolateur stérile.

### Contrôles

#### Validation du process

En utilisant des milieux de cultures, et en utilisant des souches de micro-organismes pour vérifier les inhibitions

#### Contrôle de l'intégrité du filtre

- Test de point de bulle (pression nécessaire pour faire apparaître les premières bulles à la surface du filtre).
- Test d'intégrité (absence de fuite à une pression donnée) : constante inférieure au point de bulle.

#### Contrôle d'efficacité

- Essai de stérilité sur membranes des liquides filtrés.

- Essai de simulation avec des milieux de croissance microbienne (cf supra).

### **Avantages**

- Méthode permettant l'obtention d'un liquide dépourvu de bactéries en l'absence de possibilité de traitement stérilisant dans le récipient final.
- Méthode relativement simple par elle-même.
- Peut faire appel à des médias filtrants à usage unique.

### **Inconvénients**

- Méthode ne permettant pas de garantir l'élimination des virus.
- Risques de faute d'asepsie.
- Méthode nécessitant de travailler dans des conditions aseptiques.
- Nécessite la parfaite intégrité des filtres, ce qui nécessite un parfait remontage des filtres démontables.
- Nécessite une parfaite maîtrise de la procédure et une formation rigoureuse.
- Nécessite la réalisation de l'essai de stérilité.

### **Conseils**

#### A faire

- Etablir et respecter strictement les procédures.
- Choisir le média poreux le plus adapté à la situation.
- Travailler dans le calme.
- Acquérir l'état d'esprit adéquat.
- Porter une attention extrême aux opérations de connexions filtre/tubulures/récipients stériles.
- Ne pas dépasser la durée d'utilisation d'un filtre validé pour le couple filtre/produit lorsque le liquide peut favoriser un développement bactérien.

#### A ne pas faire

- Ne pas suivre rigoureusement les procédures.
- Manipuler sans formation ou en dehors de conditions aseptiques.

### **Bibliographie**

(1) Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la ville – Agence du médicament

Bonnes pratiques de fabrication – Juin 1995 - Direction des Journaux officiels - Fascicule N° 95/2bis – 1995 – modifié par l'arrêté du 18 décembre 1997.

(2) Pharmacopée Européenne

4e éd. – 5-1-1 -Méthodes de préparation des produits stériles - 2002

## Fiche 16

# Problèmes posés par la réutilisation

### Cadre juridique

- Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2-DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 : confirme le principe de la nonréutilisation du matériel à usage unique
- Circulaire n° 669 du 14 avril 1986 : rappelle que la restérilisation du matériel à usage unique est interdite.
- En 1991 a été jugée par le Tribunal Administratif de Paris (19-4-91) une affaire qui fera certainement jurisprudence : au cours d'une coronarographie, la sonde utilisée s'est cassée, un fragment a migré dans l'aorte abdominale, nécessitant une intervention chirurgicale pour retirer ce corps étranger. L'expertise a révélé que la sonde, à usage unique, avait été utilisée et restérilisée plusieurs fois, et de ce fait était peut-être fragilisée. L'expert a précisé que cette pratique était généralisée dans les services de cardiologie et de radiologie de l'Assistance Publique de Paris pour des raisons budgétaires, le prix d'une sonde étant de 350 F environ.

Le Tribunal a retenu la responsabilité de l'administration hospitalière, sur la base du défaut dans l'organisation et le fonctionnement du service public hospitalier « une telle pratique comporte des risques pour les malades, lesquels sont ainsi privés des garanties médicales quant au matériel utilisé, qu'ils sont en droit d'attendre du service public hospitalier. ».

- Dans les établissements de santé, la pharmacie assure la gestion et l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles, qu'ils soient stérilisés dans l'établissement de santé ou achetés stériles (art. L.595-2 du C.S.P.). En cas de dommage subi par un patient en rapport avec un défaut de stérilité d'un dispositif médical, la responsabilité du pharmacien peut être engagée. En cas de réutilisation d'un dispositif à usage unique, il pourrait y avoir poursuites pour inobservation des règlements, manquement à l'obligation de prudence et de sécurité.

### Problème économique

La Circulaire de 1986 avait suscité des réactions des établissements de soins éprouvant des difficultés à l'appliquer, compte tenu du coût de certains dispositifs : en particulier le matériel de radiologie interventionnelle (guides, sondes, introducteurs), le matériel de cardiologie (cathéters de dilatation coronarienne, cathéters-guides, cathéters de coronarographie...).

### Risques liés à la réutilisation

et rappelés dans la Circulaire n°51

#### 1- Risques liés aux dispositifs

- Structure des matières plastiques : polymères de structure semi-cristalline instable. Les propriétés physico-chimiques des matériaux peuvent être modifiées par le recyclage, avec risque d'altérations des propriétés mécaniques et physiques (risques de déformations, ruptures) ou de modification de l'état de surface du matériel. Problème particulièrement difficile à étudier et à quantifier, les caractéristiques initiales du matériel ne pouvant pas être mesurées par l'utilisateur.

- Configuration de certains dispositifs : géométrie complexe qui les rend particulièrement difficiles à nettoyer correctement ; par exemple cathéter de dilatation coronarienne, du fait du très faible diamètre interne et de la longueur du dispositif qui comporte de plus un ballonnet gonflé avec un produit de contraste, visqueux et peu hydrosoluble. Or, « on ne stérilise bien que ce qui est propre ».

Les revêtements externes destinés à favoriser le glissement du matériel peuvent être altérés par un nettoyage trop agressif.

- Composition des dispositifs : en général formés de nombreux polymères différents, dont la nature exacte n'est pas toujours connue avec précision par l'utilisateur, ce qui rend impossible l'établissement d'un protocole général. Chaque dispositif devrait faire l'objet d'une étude approfondie des risques et de l'adoption de protocoles spécifiques et validés par le fabricant.

## **2- Risques liés à l'utilisation clinique**

- Contamination bactérienne : dans certaines utilisations, il y a risque de colonisation bactérienne et d'adhésion.

On observe d'abord adsorption en surface puis fixation bactérienne et création par le métabolisme bactérien d'un réseau fibrillaire glycoprotéique (« slime ») à la surface de l'objet, constituant un bio-film colonisé par les bactéries et qui devient difficilement réversible sur les matériaux synthétiques.

Le développement de ce phénomène dépend de la durée du contact et paraît négligeable jusqu'à 1h30 ou 2 heures.

Lors du recyclage d'un tel dispositif, il y a risque infectieux, risque de réactions pyrogènes, de collapsus ou de réactions immunopathologiques.

- Contamination éventuelle par prions (ATNC) : les dispositifs à usage unique sont en général thermosensibles et donc ne peuvent être traités par les méthodes d'inactivation recommandées (eau de Javel ou soude N, autoclavage) (voir fiche n°22). Problème majeur actuellement car risque particulièrement difficile à évaluer.

## **3- Risques liés au recyclage**

- Présence de traces de produit décontaminant et/ou nettoyant mal rincés : peuvent donner produits toxiques au cours de la stérilisation.
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) en général : problème de la toxicité et de la durée de désorption difficile à déterminer alors que la composition réelle du matériel est rarement complètement connue. Risque de formation de composés encore plus toxiques (éthylène chlorhydrine...).
- Autres procédés de stérilisation basse température (plasma) : recul encore insuffisant pour évaluer les risques en cas de recyclage de dispositifs à usage unique.

## **Conseils**

### A faire

- Exiger des fournisseurs un discours clair sur les dispositifs à usage unique ou à usage multiple : dans ce cas, demander un protocole d'entretien réaliste, efficace et validé.
- La restérilisation peut être éventuellement envisagée pour du matériel à usage unique qui n'a pas été utilisé mais dont le conditionnement a été ouvert (« déstérilisé »). Cette possibilité doit alors être indiquée dans la notice d'accompagnement du marquage CE des dispositifs médicaux.

### A éviter absolument

- La restérilisation (et donc la réutilisation) de dispositifs médicaux qui ont été utilisés.
- La réutilisation « sauvage » dans les services, par désinfection par immersion

### **Bibliographie**

Anonyme

Interdiction de réutiliser les cathéters à usage unique au Québec. - Les nouvelles pharmaceutiques - 1996 - n°117-11.

Anonyme

Restérilisation du matériel à usage unique : que devons-nous faire ? - Les nouvelles pharmaceutiques - 1995 - n°97-9.

Bresch-Rieu I.

Les problèmes posés par la réutilisation du matériel médico-chirurgical à usage unique. Application aux cathéters de dilatation coronarienne. Thèse de Doctorat en Pharmacie, 1990, Grenoble.

Chopineau J., Boyer B., Malhuret R., Bastide P.

La non-restérilisation du matériel médico-chirurgical : objectifs et contraintes. Revue de l'A.D.P.H.S.O., 1987, 12, 91-94.

Conseil d'évaluation des technologies de la santé

La réutilisation des cathéters à usage unique. - Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, 800 Place Victoria, BP 215 Montréal (Québec) - 1993.

F.H.O.S., Syndicat des Fournisseurs Hospitaliers.

La restérilisation des matériels à usage unique : une bien dangereuse dérive. - Le Pharm. Hosp., 1988, 92, 61-62.

Hoffman M., Hoffman M.A.

Réflexions à propos de la « restérilisation du matériel médico-chirurgical à usage unique ». - Le Moniteur hospitalier, 1989, 14, 18-27.

Lemarchand V., Leroyer R.

La restérilisation du matériel d'exploration et d'intervention cardiovasculaire. - La Pharm. Hosp. Franç., 1989, 88, 1039-1041.



Symbole européen interdisant la réutilisation

## Fiche 17

# Critères de choix d'un procédé de stérilisation

### Critères de base

#### 1- Le produit peut-il être stérilisé dans son emballage définitif ou non ? (stérilisation terminale)

Si oui :

<b>la chaleur *</b>	stérilisation par <b>un gaz</b>	<b>radiations ionisantes</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• humide</li><li>• Sèche</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• oxyde d'éthylène</li><li>• plasma</li><li>• Formaldéhyde</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• rayons <math>\gamma</math></li><li>• électrons accélérés</li><li>°Rayons X</li></ul>

Si non :

<ul style="list-style-type: none"><li>• préparation aseptique</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• filtration sur membrane antibactérienne</li></ul>
---	---

#### 2- A-t-on la possibilité de stériliser ?

Si oui :

cf arbre décisionnel précédent

Si non :

<ul style="list-style-type: none"><li>• désinfection par trempage dans un désinfectant suivie d'un rinçage à l'eau stérile</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• protection par gaines, housses stériles</li></ul>
--	---

#### **\*Principe de base (à l'hôpital)**

« La stérilisation par la chaleur doit être utilisée préférentiellement » (1)

« La stérilisation par la vapeur à saturation (vapeur saturée) est le procédé de référence » (2)

« En pratique, il ne peut qu'être recommandé de fixer d'une manière générale la durée de stérilisation à 18 minutes à 134 °C pour tout le matériel réutilisable ». (2)

## Démarche générale à suivre

### Liquide

Thermorésistant\*

- Chaleur humide

Thermosensible\*

- Filtration sur filtre antibactérien (si pas d'autre possibilité)

### Solide

Thermorésistant

- Chaleur humide : vapeur saturée (si résiste à vapeur d'eau)

- Chaleur sèche (si ne résiste pas à la vapeur d'eau) (Industrie)  
Four tunnel  
« In process » (Industrie)

- Procédé à basse température (si exigences particulières ; emballage, présentation...)

Thermosensible

- n Stérilisation terminale
- Rayonnement  $\gamma$
- Électrons accélérés
- Rayons X
- Oxyde d'éthylène
- Plasma
- °Formaldéhyde
- n Préparation aseptique (si pas d'autres possibilités)

\* Par « thermorésistant » ou « thermosensible », il faut entendre résistance ou sensibilité du composant ou de l'un des composants de l'objet à stériliser à :

- l'action thermique,
- l'action mécanique,
- l'action chimique.

## A considérer dans tous les cas

- Exigences particulières du produit ou de l'emballage
- Le matériel a-t-il été en contact avec des milieux biologiques ?
- De quel équipement dispose-t-on ? Peut-on valider le procédé ?
- Peut-on faire sous-traiter ? Évaluer les coûts respectifs ?
- Faut-il investir dans un procédé ?

## Bibliographie

(1) Conseil de l'Europe

Comité des Ministres - Résolution (72) 31 concernant l'hygiène hospitalière.

(2) 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.

## Fiche 18

# Principes pour mener à bien une « bonne stérilisation »

- « La spore représente la base du monde réel ; le prion représente la base du monde virtuel »
- « La stérilisation n'est pas un acte magique »
- « La stérilisation par la vapeur d'eau est le procédé de référence »
- « On ne stérilise bien que ce qui est propre »
- « On ne stérilise bien que ce qui est sec »
- « C'est de l'emballage que dépend la conservation de l'état stérile »
- « Toute stérilisation doit faire l'objet de contrôle »
- « A lui tout seul, un contrôle correct ne peut affirmer la stérilité d'une charge ; à lui tout seul, un contrôle fiable peut prouver une défaillance »
- « Toute stérilisation ou toute désinfection doit être tracée »
- La stérilité d'un produit n'est pas négociable car la sécurité du malade n'est pas négociable.

## Fiche 19

# Validation du procédé de stérilisation par la vapeur

### La validation du procédé de stérilisation comprend :

- La réception.
- La qualification opérationnelle, comprenant elle-même la qualification physique et éventuellement la qualification microbiologique.

Les opérations doivent être au moins répétées une fois par an : revalidation

- La revalidation de la réception.
- La requalification opérationnelle.

Validation et revalidation doivent être suivies de leur certification.

### Documents

#### Validation de la stérilisation à la vapeur

- Norme NF EN 554 : « Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthode pour la validation et contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur » (1994).
- ◆ GA S 98-130 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide d’application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d’eau (octobre 1994) (Indice de classement : S 98-130) (mai 2002)

## Validation du procédé de stérilisation

Norme NF EN 554

<b>Réception</b>	<b>Validation</b> +	<b>Qualification opérationnelle</b> Qualification physique Qualification microbiologique
------------------	------------------------	--

### Réception

Pourquoi : Stérilisation et zone d'installation conformes ; spécification ; instruments étalonnés.

Comment : • Vérification documents et installation et précisions instruments mesure (étalonnage).  
• Cycle à vide : T° et P° enregistrées conformes.  
• Aucune fuite.  
• Conformité du cycle aux spécifications durant chaque phase.

Par qui : Personne désignée expérimentée.

Quand : Lors de l'installation.

### Qualification opérationnelle

Pourquoi : Démontrer que les conditions spécifiées sont atteintes dans toute la charge.

Comment : • Profil des températures à vide par sondes thermiques (nombre suffisant 12/m<sup>3</sup>, précision)  
Essai de pénétration de chaleur :  
- soit dans plusieurs emballages,  
- soit dans une charge de référence,  
Capteurs de température dans endroits les plus froids.  
• Au moins trois cycles pour évaluer reproductibilité.

Par qui : Rapports approuvés et analysés par personne désignée ne procédant pas aux essais ou rédaction rapport

Quand : A la suite de la réception, et pour chaque changement de conditions.

--> Valeurs des tolérances à spécifier et à vérifier



<b>Réception</b>	<b>Validation</b> Certification de la validation	<b>Qualification opérationnelle</b>
<b>Revalidation opérationnelle de la réception</b>	<b>Revalidation</b>	<b>Requalification</b>

Rapports à rédiger : Opération de réception, revalidation de la réception, qualification opérationnelle et requalification opérationnelle.

Par qui : Personnes officiellement chargées de la préparation, de l'examen et de l'acceptation des rapports d'essais.

Composition rapport :

- Description du type de charge, mode de chargement.
- Cycle choisi.
- Valeurs et tolérances : température, pression, durée, vide.
- Vérification de la pénétration de la vapeur dans la charge.

Certification des données  
tirées des essais : Par la personne désignée.

Enregistrements :

- Tenus et mis à jour pour chaque stérilisateur sous la responsabilité d'une personne désignée.
- Contenir les rapports et la documentation (appareils, installation, maintenance).
- Conserver pendant une durée spécifiée après le dernier cycle de stérilisation.

## Fiche 20

# Détermination de la validité de l'état stérile

### Indications

- Pour tout matériel stérilisé : il est important de déterminer une date limite d'utilisation selon le matériel et le mode de conditionnement.

### Principe théorique

- Si toutes les conditions ont été réunies (pré-désinfection et nettoyage efficaces, conditionnement parfait, procédé de stérilisation validé) la conservation de l'état stérile est illimitée.
- En réalité :
  - le conditionnement n'est jamais parfait, ou ne peut le rester, toute matière organique subissant un vieillissement.
  - les conditions de stockage sont très importantes (température, lumière, humidité, absence de poussières).
  - la procédure de stérilisation n'aboutit pas à un résultat absolu mais à une probabilité de non-stérilité
  - le matériau constituant l'objet lui-même subit un vieillissement qui limite sa conservation.

### Mise en œuvre

#### Directives appliquées dans les hôpitaux de Hollande et de Belgique.

Permet de déterminer une limite d'utilisation tenant compte des conditions réelles de stockage.

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

## Mode de calcul

Type	Nombre de points	
	P.I.S.	2e emballage utilisé comme P.I.S.
1- Protecteur individuel de stérilité (P.I.S.)		
Papier crêpé	20	60
Feuille non-tissé	40	80
Sachet papier/papier	40	80
Sachet papier/plastique	80	100
Blister fermeture papier	80	100
Blister fermeture Tyvek ®	100	120
Conteneur (filte ou soupape)	100	250
Conteneur + emballage interne non-tissé	210	

Remarque : si l'emballage intérieur doit être présenté stérilement, on ne peut compter que le nombre de points pour un emballage.

2- Emballage de protection	
Sac polyéthylène clos	400
Bouclier de protection (conteneurs)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250

Remarque : les paragraphes suivants ne sont applicables que si l'on a obtenu plus de 50 points dans les paragraphes précédents

3- Moyens de stockage	
Chariot de soins	0
Armoire ou rayon ouvert	0
Armoire fermée (et entretenue)	100

4- Lieu de stockage	
Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone protégée (C.A.M.S.P., bloc opératoire)	300

5- Barème	
Nombre de points	Péréemption
1-25	24 heures
26-50	1 semaine
51-100	1 mois
101-200	2 mois
201-300	3 mois
301-400	6 mois
401-600	1 an
601-750	2 ans
750 et plus	5 ans

## Fiche 21

### **Précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.**

#### **La maladie de Creutzfeldt-Jakob (nouveau variant)**

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) sont des maladies humaines et animales lentes dégénératives du système nerveux central dont l'évolution est toujours fatale. Le Kuru, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, le syndrome de Gerstmann Straüssler-Scheinker, l'insomnie fatale familiale appartiennent à ce groupe nosologique chez l'homme. Ces encéphalopathies sont induites par des prions. Elles peuvent être transmises expérimentalement à un certain nombre d'animaux de laboratoire.

En 1996, une nouvelle forme de MCJ liée au nouveau variant de MCJ (vMCJ) a été décrite en Grande-Bretagne, 8 ans après la description des premiers cas d'encéphalopathies spongiformes bovines (ESB). En octobre 2001, 110 cas ont été répertoriés en Grande-Bretagne, 4 en France et 1 en Irlande. Le tableau clinique se différencie de la forme sporadique par l'âge jeune de survenue (28 ans en moyenne). L'évolution est plus longue (14 mois en moyenne). Les manifestations psychiatriques inaugurales sont presque constamment présentes, associées à des douleurs atypiques des membres. Puis, le tableau neurologique se complète avec une ataxie cérébelleuse, des mouvements anormaux et une démence évoluant sans rémission vers un état grabataire et le décès. Les apports des examens paracliniques sont inconstants : l'EEG est atypique, la sensibilité de la protéine 14.3.3 dans le LCR est médiocre, l'IRM peut montrer des hyper-signaux dans les thalamus postérieurs. Jusqu'à ce jour, tous les cas de v-MCJ présentent une homozygotie Met-Met du codon 129 du gène codant pour la protéine prion, à l'origine – sinon d'une susceptibilité spécifique à l'infection – d'un temps d'incubation plus court de la maladie. Le diagnostic de certitude est effectué sur les données anatomo-pathologiques à l'autopsie et la mise en évidence de lésions particulières avec des plaques amyloïdes caractéristiques, extensives dans le cerveau, le cervelet et les noyaux gris centraux, profil électrophorétique particulier. L'inquiétude toute particulière liée au v-MCJ est due au fait que les prions ont été mis en évidence, non seulement dans le système nerveux central et le système optique mais également en périphérie, dans les amygdales, la rate, les ganglions lymphatiques, l'appendice et les plaques de Peyer du tractus digestif. Une application diagnostique en découle : la biopsie d'amygdales, qui peut confirmer le diagnostic du vivant du patient, mais dont la négativité ne peut exclure le diagnostic.

Les liens entre le v-MCJ et l'ESB sont scientifiquement établis : (1) C'est en Grande-Bretagne que la grande épizootie d'ESB s'est principalement développée à partir de 1985 pour culminer vers 1993 et décroître depuis et c'est dans ce pays que sont recensés la majorité des cas de v-MCJ. (2) Il existe une similitude d'incubation, d'évolution clinique et de répartition des prions dans le cerveau chez des souris inoculées par les prions de l'ESB et du v-MCJ. (3) Il y a identité biochimique des profils en Western-Blot des prions des deux maladies.

La contamination des patients par ingestion de viande de bœuf contaminée est, à ce jour, l'hypothèse dominante.

### **Identifier les situations à risque**

L'identification des situations à risque se fait à l'admission, particulièrement avant investigation endoscopique ou chirurgie en utilisant une fiche d'identification du risque de transmission ou tout autre support classé dans le dossier du patient.

### **Les actes à risque**

*Quand un dispositif médical (D.M.) entre en contact (par effraction, contact avec une ulcération ou contact superficiel prolongé pendant plus d'1h) avec des tissus considérés comme infectieux :*

- S.N.C.
  - œil et nerf optique
  - formations lymphoïdes : rate, ganglions lymphoïdes, amygdales, appendices, plaques de Peyer (gros intestin, rectum, carrefour aéro-digestif)
  - rein, foie, poumons, placenta, tissu neurovasculaire dentaire pour patients suspects ou atteints de MCJ
- pour le sang : risque jugé très faible s'il existe.

### **Classement des patients selon le risque**

**Catégorie n°1 : Patient sans caractéristique particulière**

**Catégorie n°2 : Patient présentant des facteurs de risque individuels de MCJ ou autre ESST**

- Antécédents de traitement par hormone de croissance extractive*
- Antécédents, dans la famille génétique, d'un cas d'MCJ*
- Antécédents de greffe de dure-mère*
- Antécédents d'intervention chirurgicale avec ouverture de la dure-mère (neurochirurgie, stéréotaxie, ...)*

*ATTENTION : Les patients opérés après 1995, dans un établissement qui a appliqué la circulaire du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical face aux risques de transmission de la MCJ, ne sont pas considérés comme à risque*

**Catégorie n°3 : Patient suspect ou atteint de MCJ ou autre ESST**

***Suspicion ESST*** : apparition d'un signe neurologique associé à des troubles intellectuels ou psychiatriques.



### Traiter les dispositifs médicaux (DM) selon le niveau de risque

Le SDM sont traités selon 4 procédures différentes (A à D) en fonction du niveau de risque

<b>Niveau de risque des patients</b>	<b>Niveau de risque de l'acte (et tissus concernés)</b>			
	<b>Non à risque</b>	<b>A risque</b>		<b>Sur tissus à infectiosité faible</b>
	<i>Tissus autres que :</i> ☒ SNC ☒ Formations lymphoïdes	☒ Formations lymphoïdes (contact > 1h. ou effraction)	☒ SNC (y compris LCR, dure mère et hypophyse, œil, nerf optique)	☒ Reins, foie, poumons, placenta, tissus neuro-vasculaires et dentaires
<b>Patient sans caractéristique particulière</b>	<b>A</b> Procédure habituelle	<b>B</b> Procédure renforcée		<b>A</b> Procédure habituelle
<b>Patient présentant des facteurs de risque individuels de MCJ</b>		<b>B</b> Procédure renforcée	<b>C</b> Procédure renforcée	
<b>Patient suspect ou atteint de MCJ</b>		<b>D</b> Procédure maximale		

A chacune de ces procédures (A à D) correspondent des modalités de nettoyage-désinfection du matériel résistant à l'autoclavage (thermorésistant) et du matériel thermo-sensible (ex : endoscope souple)

	<b>Procédure habituelle A</b>	<b>Procédure renforcée B</b>	<b>Procédure renforcée C</b>	<b>Procédure maximale D</b>
<b>Matériel thermo-résistant</b>	Nettoyage + Stérilisation Vapeur : 134°C - 18 min ou 125°C- 20 min ou 121°C – 20 min	Nettoyage + Stérilisation Vapeur : 134°C - 18 min	Nettoyage + Immersion pendant 1 h : Soit dans eau de Javel 6°cl Soit dans soude 1 M + Stérilisation Vapeur : 134°C – 18 min	Séquestration* du matériel (après deux nettoyages successifs) en attente du diagnostic  → Si diagnostic positif ou inconnu: destruction** du matériel par incinération
<b>Matériel thermo-sensible</b>	Nettoyage + Stérilisation basse température (OE, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , RI)  A défaut : Désinfection par l'acide peracétique ou le glutaraldéhyde*  * remplacement du glutaraldéhyde par l'acide paeracétique lorsque cela est possible, après s'être assuré auprès du fabricant de la compatibilité du procédé avec la nature du dispositif	<b>Nettoyage</b> + Immersion pendant 1 h : Soit dans eau de Javel 6°cl Soit dans soude 1 M + Procédé de stérilisation ou de désinfection (au choix)  <u>Si procédure impossible</u> : double nettoyage + désinfection par l'acide peracétique  <u>Si procédure impossible</u> : double nettoyage + stérilisation basse température (OE, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , RI)  A défaut : Désinfection par l'acide peracétique ou le glutaraldéhyde*	Nettoyage + Immersion dans soude <u>2 M</u> pendant 1 h + <b>stérilisation basse température ou désinfection</b>  Destruction du matériel ne supportant aucune des deux méthodes : sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref avec la cornée pouvant être traités par :  Double nettoyage + Désinfection par l'acide peracétique	→ Si diagnostic négatif : procédure de traitement des dispositifs utilisés dans un acte à risque pour tout patient sans caractéristique particulière  * <u>Séquestration</u> : (pour une courte durée) : dans un lieu défini dans chaque établissement, à la connaissance de l'équipe d'hygiène hospitalière.  ** <u>Destruction</u> : par incinération

OE = oxyde d'éthylène, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> = peroxyde d'hydrogène (plasma), RI = radiations ionisantes

## Bibliographie

- 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.
- Dépliant CLIN Prévention du risque de transmission nosocomiale des Agents Transmissibles Non Conventionnels ou Prions (DIRE, n°74, Février-Mars 2002 )

Pour en savoir plus sur la stérilisation des dispositifs médicaux : consulter les sites [www.hygienosia.com](http://www.hygienosia.com) et [www.afs.asso.fr](http://www.afs.asso.fr)