UNIVERSITE DE LIMOGES
U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2018 N°

Mémoire de DES Innovation Pharmaceutique et Recherche tenant lieu de Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 19 Octobre 2018 à Bordeaux par

Marion SALY

Née le 4 Octobre 1988 à Saint-Denis de la Réunion (974)

TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES THERMOSENSIBLES : MISE EN PLACE D'UNE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE AU CHU DE BORDEAUX

Directeur de thèse

Monsieur le Docteur Vincent MARQUE

Jury

Madame le Professeur Sylvie ROGEZ	Président
Monsieur le Docteur Vincent MARQUE	Directeur
Madame le Docteur Catherine DUMARTIN	Juge
Madame le Docteur Hélène BOULESTREAU	Juge
Madame le Docteur Marie-Agnès BAUDONNET	Juge

UNIVERSITE DE LIMOGES

U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2018 N°

Mémoire de DES Innovation Pharmaceutique et Recherche tenant lieu de Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 19 Octobre 1988 à Bordeaux par

Marion SALY

Née le 4 Octobre 1988 à Saint-Denis de la Réunion (974)

TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES THERMOSENSIBLES : MISE EN PLACE D'UNE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE AU CHU DE BORDEAUX

Directeur de thèse

Monsieur le Docteur Vincent MARQUE

Jury

Madame le Professeur Sylvie ROGEZ	Président
Monsieur le Docteur Vincent MARQUE	Directeur
Madame le Docteur Catherine DUMARTIN	Juge
Madame le Docteur Hélène BOULESTREAU	Juge
Madame le Docteur Marie-Agnès BAUDONNET	Juge

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury et aux personnes ayant permis l'aboutissement de ce travail

À Monsieur le Docteur Vincent MARQUE,

merci de m'avoir confié ce travail et de l'avoir encadré avec cette bienveillance qui vous caractérise si bien. Ce fut un réel plaisir de travailler avec vous et je tiens à vous exprimer ma profonde reconnaissance.

À Madame le Professeur Sylvie ROGEZ et Madame le Docteur Marie-Agnès BAUDONNET,

je vous remercie sincèrement d' avoir accepté sans sourciller de faire la route depuis Limoges afin de siéger dans ce jury. Veuillez recevoir toute ma gratitude.

À Madame le Docteur Hélène Boulestreau

j'ai eu la chance de travailler avec vous au cours de mes semestres passés en hygiène hospitalière. Je vous remercie pour votre gentillesse, votre douceur, votre disponibilité et pour les connaissances que vous m'avez transmises. Travailler à vos côtés fut très formateur.

À Madame le Maître de Conférences et Docteur Catherine Dumartin

je vous remercie d' avoir accepeté de juger ce travail.

C'est un honneur de vous compter parmi les membres de ce jury.

A Madame le Professeur Anne-Marie ROGUES

je tiens à vous remercier tout particulièrement pour m'avoir accueillie au sein de votre service alors que j'étais toute jeune interne. Je m'y suis épanouie à tel point que j'y suis restée plusieurs semestres! Je vous remercie pour votre soutien, votre gentillesse et votre bienveillance tout au long de ces années et surtout pour m'avoir transmis la "fibre de l'hygiéniste". Vous êtes pour moi une référence dans ce domaine et soyez assurée de ma profonde admiration.

A mes collègues de travail et mes proches

A toute l'équipe du service d'Hygiène Hospitalière,

je remercie mes infirmières adorées: Pascale, Véronique, Emmanuelle, Florence, Yolène, Leatitia; mes technicien(ne)s biohygiénistes préféré(e)s: Thierry, Leïla, Sylvie, Sandrine ainsi que ma petite Lily; mes médecins et pharmaciens que j'admire: Anne-Marie, Hélène, Camille, Agnès, Frédérique... et mon assistante adorée Maïder. Merci de m'avoir aiguillée dans mes choix de stage lorsque le doute s'emparait de moi, vos conseils m'ont été précieux tout au long de mon cursus. Vous formez une équipe de choc ! Je dis : "vive l'hygiène hospitalière" !

A toute l'équipe du service stérilisation de l'hôpital Haut-Lévêque,

avec qui j'ai partagé 6 mois mémorables ! Roland peut être témoin de mes talents certains en plomberie avec tous ces "BIPASS" mis en place parfois dans l'urgence ! J'ai eu beaucoup de plaisir de travailler avec vous tous et à vous côtoyer dans vos bons.. et moins bons jours! Je garde un excellent souvenir de mon semestre d'été avec vous.

A toute l'équipe du CGRIN du CHU de la Guadeloupe,

quel souvenir fantastique ! Vous m'avez accueillie avec une telle chaleureusité ! Je me suis tout de suite sentie comme chez moi. J'ai pu découvrir toutes les merveilles qu'offre cette île paradisiaque…sans oublier les brûlures au Mancenillier (Aïe)!! Ces 6 mois passés avec vous resteront à jamais gravé dans mon cœur…j'espère vous revoir bientôt.

A ma "Super Team " de Bordeaux,

sans qui cette ville n'aurait pas le même visage. Merci à ma Cycy chérie, Stéphane, Marinou, petite Floflo, Chouchou, Sylvain la caresse antillaise, Céline, Barni, Mathieu (alias Seri), les Julien, Marine et Samy, Louis avec nos parties de tennis endiablées, mon Florian basque, Lolo et Morgane, enfin merci à toi mon petit Alexandre adoré. Merci pour tous ces moments de fous rires, de joies, de pleurs et de colère parfois aussi. Je vous aime où que vous soyez...!

À mes cointernes et compagnons de travail du week-end!

Claire, merci pour ta bonne humeur au quotidien durant ces 6 mois! Lisa, les dimanches au CHU ont été beaucoup plus agréables avec toi, merci pour ton soutien ! Et merci à toi Jacques pour m'avoir fait rire avec tes histoires farfelues et tes « Ah oui d'accord ! ».

A ma "Super Team" de Clermont-Ferrand,

Clermont, ma ville d'adoption. En tant que vraie réunionnaise je suis arrivée le premier jour de fac en tongs alors que l'on était au mois d'Octobre...Vous m'avez prise pour une folle ! Caroline, Anne-Laure, Clémence, Marie, Thomas, Guillaume, Géraldine, Romaric... cette ville aurait été beaucoup moins chaleureuse et sympathique sans vous. Je vous remercie pour tous ces bons moments partagés ensemble, et pour tous les autres qui restent à venir !

A ma merveilleuse famille,

merci Maman, merci Papa, pour tout l'amour et tout le soutien dont vous faites preuve depuis toujours. Merci pour l'éducation et les valeurs que vous nous avez transmises (non sans peine !) : la culture du travail et de l'effort sans jamais oublier le respect, l'humilité et la gentillesse envers les autres. Avec 4 enfants, la tâche n'a pas toujours été facile, mais vous avez toujours été là pour chacun de nous et soutenu dans nos choix…même si certains nous ont menés à l'autre bout du monde. Vous pouvez souffler maintenant, la petite dernière a enfin terminé…! Vous pouvez vraiment être fiers de vous.

Laure, ma sœur jumelle, ma meilleure amie, ma moitié ! Nous avons partagé les tous premiers moments de la vie ensemble…Tu as été ma force durant toutes ces années d'études, je te remercie de m'avoir supportée et de m'avoir boostée dans les moments difficiles.

Jérôme et Claire, merci d'être toujours présents, de me comprendre et de me soutenir dans chacun de mes choix et dans toutes les situations délicates. Je ne pouvais pas rêver mieux comme grand frère et grande sœur… ! Merci à vos merveilleux conjoints Stan et Sara sans qui je n'aurais pas eu les plus adorables des neveux et nièces : Julia, Luca, Louise et Léa.

Papy, Mamie et Tonton, je sais que vous continuez à veiller sur moi... Vous me manquez.

A toi Pierre,

Merci pour le soutien inconditionnel que tu m'apportes depuis maintenant 8 ans. Ton amour, ton courage et ton optimisme sont un véritable pilier dans ma vie aujourd'hui. Il y a eu des moments très difficiles...Tu es une personne admirable et j'espère pouvoir partager ta vie durant de longues années.

Enfin, je remercie toutes les belles personnes…

Qui, malheureusement, sont descendues beaucoup trop vite de mon train…

Qui siègent encore dans mon train et je l'espère, pour le trajet le plus long possible

Enfin, à toutes celles qui y monteront un jour, lors de mes trajets futurs

« À la naissance, on monte dans le train et on rencontre nos parents.
Et on croit qu'ils voyageront toujours avec nous.

Pourtant, à une station, nos parents descendront du train, nous laissant seuls continuer le voyage…

Au fur et à mesure que le temps passe, d'autres personnes montent dans le train.
Et elles seront importantes : notre fratrie, nos amis, nos enfants, même l'amour de notre vie.

Beaucoup démissionneront, et laisseront un vide plus ou moins grand.
D'autres seront si discrets qu'on ne réalisera pas qu'ils ont quitté leurs sièges.

Ce voyage en train sera plein de joies, de peines, d'attentes, de bonjours, d'aurevoirs et d'adieux.
Le succès est d'avoir de bonnes relations avec tous les passagers pourvu qu'on donne le meilleur de nous-mêmes.

On ne sait pas à quelle station nous descendrons, donc vivons heureux, aimons et pardonnons.

Il est important de le faire car lorsque nous descendrons du train, nous ne devrons laisser que de beaux souvenirs à ceux qui continueront leur voyage.

Soyons heureux avec ce que nous avons et remercions le ciel de ce voyage fantastique.
Aussi, merci d'être un des passagers de mon train.

Et si je dois descendre à la prochaine station, je suis content d'avoir fait un bout de chemin avec vous.

Je veux dire à chaque personne qui lira ce texte que je vous remercie d'être dans ma vie et de voyager dans mon train. »

***Jean d'Ormesson*.**
«L'enfant qui attendait le train »

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS **2**

TABLE DES MATIERES **6**

TABLE DES FIGURES **9**

TABLE DES TABLEAUX **10**

LISTE DES ANNEXES **11**

LISTE DES ABREVIATIONS **12**

INTRODUCTION **14**

PREMIERE PARTIE
DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES: ASPECTS REGLEMENTAIRES

1. Classification des dispositifs médicaux réutilisables **17**

1.1. Rappels : désinfection et stérilisation 17

1.2. Classification et traitement des DM selon le niveau de risque infectieux 18

1.2.1. DM critiques – haut risque infectieux 18

1.2.2. DM semi critiques – risque infectieux médian 18

1.2.3. DM non critiques – risque infectieux bas 19

2. DM réutilisables à risques ATNC : évolution de la règlementation **20**

2.1. Instruction du 1er décembre 2011 20

2.2. Le Protocole Standard Prion (PSP) et produits inactivants totaux 21

3. Stérilisation à basse température : évolutions règlementaires **25**

3.1. Révision des textes des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière 25

3.2. Nouvelles recommandations des sociétés savantes : SF2S et SF2H 26

3.3. Champs d'application de la stérilisation à basse température 26

DEUXIEME PARTIE
LES PROCEDES DE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE EN MILIEU HOSPITALIER

1. Le procédé de stérilisation au peroxyde d'hydrogène **29**

1.1. L'agent stérilisant : le peroxyde d'hydrogène 29

1.2. Mécanisme d'action 30

1.3. Risques associés au peroxyde d'hydrogène 31

2. Caractéristiques du procédé de stérilisation au peroxyde d'hydrogène **32**

2.1. Compatibilité des dispositifs médicaux 32

2.2. Validation du cycle et contrôle des indicateurs 33

2.3. Facteurs influençant l'efficacité du procédé de stérilisation à basse température 34

3. Les systèmes de stérilisations à basse température actuels utilisant le H2O2 ..... **35**

3.1. Le Sterrad® - société ANIOS 35

3.1.1. Le cycle de stérilisation Sterrad® ... 36
3.1.2. Les modèles Sterrad® actuels ... 38
3.1.3. Les particularités du Sterrad 100NX *ALLClear*™ ... 41
3.2. Le V-PRO® - société Steris ... 42
3.2.1. Cycle de stérilisation V-PRO® ... 42
3.2.2. Les modèles de stérilisateurs V-PRO® ... 44
3.2.3. Les particularités du stérilisateur V-PROmaX® ... 46
3.3. Le Sterizone® VP4- société GETINGE ... 47
3.3.1. Le cycle de stérilisation du Sterizone® VP4™ ... 47
3.3.2. Modèle Sterizone ®VP4™ et ses particularités ... 49

TROISIEME PARTIE
GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX THERMOSENSIBLES AU CHU DE BORDEAUX

1. L'endoscopie ... 52
1.1. Caractéristique des endoscopes : rappels ... 52
1.1.1. Endoscopes rigides ... 52
1.1.2. Endoscopes souples ... 53
1.2. Particularité du traitement des endoscopes ... 54
1.2.1. Risque infectieux ... 54
1.2.2. Choix du traitement selon le niveau de risque infectieux ... 55
1.3. Traitement des endoscopes sur le site Pellegrin du CHU de Bordeaux ... 57
1.3.1. Répartition géographique des sites de traitement ... 57
1.3.2. Traitement des endoscopes thermosensibles au GHP ... 59
1.3.3. Durées et conditions de stockage des endoscopes souples critiques ... 62
2. La chirurgie robotique : optiques du robot chirurgical da Vinci® ... 63
2.1. Description ... 63
2.2. Recommandations sur le traitement des consommables du robot ... 65
2.3. Traitement des optiques du robot Da Vinci® SI au CHU de Bordeaux ... 66
3. Moyens de maîtrise du risque infectieux en endoscopie au CHU de Bordeaux ... 68
3.1. Conditionnement individuel sous vide : SureStore® ... 68
3.2. Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET) ... 70
3.3. L'usage unique ... 72
3.3.1. Gaine stérile à usage unique pour les endoscopes souples (GSUU) ... 72
3.3.2. Les endoscopes souples à usage unique ... 73

QUATRIEME PARTIE
ACQUISITION D'UN STERILISATEUR A BASSE TEMPERATURE AU CHU DE BORDEAUX

1. Pertinence d'acquisition d'un procédé de SBT au CHU de Bordeaux ... 77
1.1. Compatibilité des DM avec les procédés de SBT au H2O2 ... 77
1.1.1. Compatibilité des optiques du robot da Vinci SI® avec la SBT ... 77

1.1.2. Compatibilité des endoscopes souples avec la SBT 78
1.2. Autres dispositifs médicaux pouvant bénéficier d'une SBT 79
1.2.1. Les moteurs électriques 80
1.2.2. Les câbles utilisés en cardiologie 80
1.2.3. Certains DM utilisés en ophtalmologie 81
2. Choix du stérilisateur : Sterrad 100NX® *ALLClear* ou V- PROmaX® 82
2.1. Longueur de la chambre de stérilisation plus importante 82
2.2. Raisons administratives : achat UGAP 83
2.3. GHT : homogénéisation des pratiques de stérilisation 83
3. MISE EN PLACE DU VPRO® MAX : que doit-on prévoir ? 84
3.1. Analyse structurelle du service en vue de l'installation du V-PRO® maX 84
3.1.1. Choix de l'emplacement et étude de structure 84
3.1.2. Qualité et renouvellement de l'air 85
3.1.3. Besoins en eau, électricité et informatique : 85
3.2. Achat du consommable 85
3.3. Les étapes de qualification et validation 87
3.3.1. Etapes de qualification et de maintenance 87
3.4. Libération paramétrique du V-PRO®maX® 88
3.5. Formation du personnel 90
4. Etude micro économique sur la comparaison entre la désinfection de haut niveau et la stérilisation à basse température du cholédoscope souple du GHP. 91
4.1. Objectif de l'étude 91
4.2. Matériel et méthodologie du calcul de coût 92
4.2.1. Méthode d'analyse : approche par « micro-costing » 92
4.2.2. Recueil des données 92
4.3. Résultats 95
4.3.1. Calcul du coût de retraitement du cholédoscope par stérilisation à basse température au V-PROmaX® 95
4.3.2. Calcul du coût de retraitement du cholédoscope par désinfection de haut niveau 98
4.3.3. Comparaison du coût de retraitement : SBT versus DHN 100
4.4. Discussion 102
CONCLUSION 104
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 106
ANNEXES 110
SERMENT DE GALIEN 116

TABLE DES FIGURES

Figure 1: Liste des produits ou procédés inactivants totaux au regard du PSP 22
Figure 2: Formulation chimique du peroxyde d'hydrogène (H2O2)..... 29
Figure 3: Schéma d'un stérilisateur de la gamme Sterrad® (source : ASP)..... 37
Figure 4: Génération de la phase plasma à partir du peroxyde d'hydrogène liquide 37
Figure 5: Graphique d'un cycle de stérilisation avec le procédé Sterrad® (source: ASP)..... 38
Figure 6: Sterrad®100NX *AllClear*™ (source: ASP)..... 39
Figure 7: Graphique d'un cycle de stérilisation avec le procédé V-Pro® (source: Steris)..... 43
Figure 8: V-Pro®maX (source: Steris) 44
Figure 9: Graphique d'un cycle de stérilisation avec le procédé Stérizone (source: Getinge) . 48
Figure 10: Sterizone® VP4™ (source: Getinge) 49
Figure 11: Schéma d'un endoscope rigide simple 52
Figure 12: Photo d'un gastroscope vidéo 53
Figure 13: Répartition géographique des sites de désinfection sur le site du GHP 57
Figure 14: Photo du cholédoscope du site GHP (marque Wolf)..... 58
Figure 15 : Photographie de la paillasse humide du SCDE 62
Figure 16: Robot da Vinci ®Si (source: Intuitive Surgical) 64
Figure 17: Photo d'un optique du robot da Vinci ® Si..... 65
Figure 18: Nettoyage des optiques du robot dans un bain de détergent-désinfectant 66
Figure 19: Local de désinfection des optiques du robot..... 67
Figure 20: Représentation du dispositif SureStore (source: Cantel Medical)..... 68
Figure 21: Endoscope désinfecté emballé dans une pochette verte Cleanascope® 69
Figure 22: Eset modèle DSC8000 : capacité de 8 endoscopes 70
Figure 23: Cystoscope souple à gaine stérile à usage unique 73
Figure 24: Bronchoscope à usage unique Ambu® Ascope™ 3 regular 74
Figure 25: Moteur électrique utilisé en neurologie 80
Figure 26: Câbles utilisés par le service cathéter 80
Figure 27: Loupe 20D, verre à Gonio et verre 3 à miroirs..... 81
Figure 28: Optique du robot da Vinci Xi® dans sa boîte thermoformée 82
Figure 29: Implantation des procédés de SBT au niveau du GHT..... 83
Figure 30: Photo des consommables du V-Pro®maX 86
Figure 31: Pliage d'un optique réalisé avec des feuilles en non tissé de type SMS 86
Figure 32: Exemple d'exportation de données et graphe d'un cycle *via* Steris Process® 89
Figure 33: Représentation schématique du processus de prise en charge du choledoscope 93
Figure 34: Diagramme représentant la répartition des postes de dépenses pour les deux modes de prise en charge du cholédoscope..... 101

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1: Classement des DM et niveau de traitement requis 19
Tableau 2: Procédés et procédures d'inactivation des ATNC 20
Tableau 3: Traitement des DM thermosensibles non stérilisables à la vapeur d'eau 134°C ... 24
Tableau 4: Qualités requises de l'agent stérilisant à basse température 30
Tableau 5: Valeurs maximales d'exposition a l'H2O2 dans différents pays 31
Tableau 6: Caractéristiques du modèle Sterrad 100NX® et 100NX®*Allclear*™ 40
Tableau 7: Caractéristiques du modèle V-Pro®maX..... 45
Tableau 8: Synthèse des caractéristiques des stérilisateurs présentés: Sterrad® 100NX™, v-PromaX® et Sterizone® VP4™ 50
Tableau 9: Principaux microorganismes retrouvés lors d'actes endoscopiques..... 55
Tableau 10: Classement des endoscopes et niveau de traitement requis 56
Tableau 11: Synthèse des étapes de traitement manuel des endoscopes thermosensibles..... 61
Tableau 12: Compatibilité des DM avec le V-Pro®maX et le Sterrad100NX *Allclear*™ 79
Tableau 13: Tableau récapitulatif des consommables nécessaires au V-Pro®maX 85
Tableau 14: Détails du coût des équipements : achat, maintenance, qualification 96
Tableau 15: Détails du coût des consommables du stérilisateur V-PromaX®. 97
Tableau 16: Décomposition du coût unitaire réel de retraitement du cholédoscope 99
Tableau 17: Synthèse des coûts de traitement du cholédoscope sur l'année 2017..... 100

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Liste des matériaux compatibles avec les procédés de stérilisation à basse température utilisant le peroxyde d'hydrogène gazeux (H2O2)

Annexe 2 : Listing des endoscopes souples du CHU de Bordeaux compatibles avec les systèmes Sterrad® 100NX™ et 100NX*ALLClear*™

Annexe 3 : Listing des endoscopes souples du CHU de Bordeaux compatibles avec le système V-PRO®maX

Annexe 4 : Document technique sur les modes de retraitement des optiques du robot Da Vinci Si® (Intuitive Surgical)

Annexe 5 : Plaquette d'informations du V-PromaX®

LISTE DES ABREVIATIONS

° : Degré

°C : Degré Celsius

µl : Microlitre

% : Pourcent

3D : 3 Dimensions

€ : Euro

% : Pourcent

3D : 3 Dimensions

AFNOR : Agence Française de Normalisation

AFS : Association Française de Stérilisation

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

APA : Acide Peracétique

AS : Aide-Soignant(e)

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CE : Conformité Européenne

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CO2 : Dioxyde de Carbone

DGS : Direction Générale de la Santé

DHN: Désinfection de Haut Niveau

DM: Dispositifs Médicaux

DMR : Dispositif médical réutilisable

DMRS : Dispositif médical réutilisable stérile

DNI: Désinfection de Niveau Intermédiaire

ESET: Enceinte de Stockage des Endoscopes Thermosensibles

EST: Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles

GSUU : Gaine Stérile à Usage Unique

h : heure

H_2O_2 : Peroxyde d'hydrogène

IBODE: Infirmière de bloc opératoire

IDE: Infirmière Diplômée d'Etat

INRS: Institut National de Recherche et de Sécurité

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

MAK: Maximale Arbeitsplatz Konzentration

O_3: Ozone

OSHA: Occupal Safety and Health Administration

PSP: Protocole Standard Prion

SBS: Système de barrière stérile

SBT: Stérilisation à Basse Température

SF2H : Société Française d' Hygiène Hospitalière

SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation

TTC: Toutes taxes comprises

VLEP-8h: Valeur limite d'exposition professionelle

v-MCJ : Variant de la maladie de Creutzfeld-Jakob

INTRODUCTION

Les procédés de stérilisation à basse température ont été exploités en milieu hospitalier dans les années 1970 mais leur disparition progressive en France au profit de la stérilisation à la vapeur d'eau nous a conduits à les ignorer durant de nombreuses années.

En effet, avec la parution des BPPH en 2001 en France, la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min s'est imposée comme le « gold standard » des procédés de stérilisation des DM réutilisables avec une utilisation qui demeure recommandée « chaque fois que possible ».

Aujourd'hui, cette recommandation est moins adaptée aux contraintes de la stérilisation hospitalière du fait de l'apparition sur le marché médical, de nouveaux dispositifs de technologie plus complexe intégrant des matériaux fragiles, le plus souvent thermosensibles ne pouvant être stérilisés par la vapeur d'eau à 134°C.

En préservant l'intégrité des dispositifs médicaux thermosensibles et en permettant d'obtenir un niveau de sécurité identique à celui atteint avec la vapeur d'eau, les procédés de stérilisation à basse température (45-60°C) ont désormais une place légitime aux côtés de nos stérilisateurs à vapeur actuels, qui restent cependant la référence en France.

Par ailleurs, la règlementation concernant les dispositifs médicaux classés critiques à haut niveau de risques infectieux (destinés à pénétrer des cavités stériles) évolue et les exigences en termes d'entretien se renforcent. La désinfection de haut niveau qui est le traitement officiellement requis pour les DM critiques thermosensibles, réalisée par « trempage » dans une solution désinfectante, ne permet pas d'obtenir l'état « stérile » et donc n'offre pas le plus haut niveau de sécurité microbiologique pour les patients.

Or, les recommandations des sociétés savantes publiées dans l'avis de Juin 2016 sont claires : « *tout dispositif médical destiné à pénétrer le système vasculaire ou des cavités stériles, doit être soit stérilisé soit à usage unique stérile* ». Il convient désormais *d'« abandonner la désinfection de haut niveau au profit d'une stérilisation à basse température chaque fois qu'elle est techniquement réalisable».*

De plus, les procédés de stérilisation à basse température ont la possibilité d'exercer une action « prionicide inactivant totale », et constituent ainsi une alternative indispensable pour le traitement des dispositifs à risque.

Cette nouvelle orientation règlementaire place la stérilisation basse température comme procédé de choix pour l'entretien des DM réutilisables thermosensibles critiques et devrait inciter les établissements de santé à avoir recours à ce type de procédé.

Actuellement, les méthodes de stérilisation au peroxyde d'hydrogène gazeux (éventuellement couplé à l'ozone), font partie des alternatives à basse température les plus abouties. Plusieurs fabricants proposent des stérilisateurs à basse température fonctionnant avec du peroxyde d'hydrogène à l'état gazeux mais seulement deux d'entre eux répondent aux appels d'offres du marché français en proposant des stérilisateurs conformes à la norme opposable NF EN ISO 14937 :

Il s'agit d'ASP (*Jonhson & Jonhson*) qui commercialise la gamme du STERRAD®, et Steris celle du V-PRO®. Ces 2 familles de stérilisateurs utilisent le même agent stérilisant, le peroxyde d'hydrogène, mais leurs procédés diffèrent en certains points.

Dans l'objectif de l'acquisition d'un stérilisateur à basse température au CHU de bordeaux, il semblait important de préciser les intérêts d'un tel investissement dans nos pratiques hospitalières mais aussi d'exposer les différences entre les procédés existants afin de guider le décideur dans son choix d'acquisition d'un nouvel équipement.

Pour chaque procédé, nous exposerons les caractéristiques de l'agent stérilisant, son mécanisme d'action, les spécificités de la technique utilisée, la toxicité, ainsi que les modalités de validation et les contrôles de routine à effectuer pour les procédés permettant de stériliser les dispositifs médicaux.

PREMIERE PARTIE

DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES :

ASPECTS REGLEMENTAIRES

1. Classification des dispositifs médicaux réutilisables

1.1. Rappels : désinfection et stérilisation

La terminologie utilisée en stérilisation doit être précise et il est utile de bien garder à l'esprit la définition exacte des termes de « stérilisation » et de « désinfection » :

La désinfection est définie par l'AFNOR (norme NFT 72-101) comme une « opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération ».

En aucun cas une désinfection permet d'atteindre l'état stérile : il s'agit simplement d'une décroissance de la population de micro-organismes jusqu'au seuil fixé (5 log pour les bactéries et spores et 4 log pour les champignons et virus). En milieu hospitalier, la désinfection est généralement accomplie à l'aide de produits chimiques désinfectants soumis à la législation européenne des dispositifs médicaux. Le niveau de désinfection est déterminé par le spectre d'activité antimicrobien ainsi que le temps de contact du désinfectant utilisé. Tout procédé de désinfection est obligatoirement suivi par un rinçage terminal puis par une étape de séchage du DM avant utilisation ou stockage.

La stérilisation est définie par le Comité Européen de Normalisation (CEN) comme un « procédé qui rend un produit stérile (exempt de micro-organisme) et qui permet de conserver cet état pour une période de temps précisé ». Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, « l'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable ».

Un DM ne peut être étiqueté « stérile » que si la « probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent, est inférieure ou égale à 1 pour 10^6 ». Depuis les BPPH de 2001, en milieu hospitalier, la stérilisation à la vapeur d'eau saturée ou « chaleur humide » à 134°C pendant 18 minutes est considérée comme la méthode de référence pour la stérilisation des DM réutilisables. Elle demeure utilisée chaque fois que le dispositif à stériliser est en mesure de supporter les conditions de chaleur et d'humidité liées à ce procédé (1).

1.2. Classification et traitement des DM selon le niveau de risque infectieux

En 1968, *Earl H. Spaulding* a rationalisé l'approche des méthodes de stérilisation et de désinfection en proposant de classer les DM en trois catégories en fonction de leur destination et donc du type de contact avec les tissus corporels lors de l'acte de soin (2). A ces trois catégories de DM correspondent trois niveaux de risques infectieux et donc trois niveaux de traitement requis selon le spectre de microbicidie à atteindre. De façon générale, le niveau d'exigence de traitement des DM est donc déterminé prioritairement en fonction du risque infectieux lié à la destination du dispositif dans l'organisme.

1.2.1. DM critiques – haut risque infectieux

Cette catégorie concerne tout matériel ou dispositif médical qui, au cours de son utilisation, pénètre dans des tissus ou des cavités stériles (muqueuse, tissu osseux) ainsi que dans le tissu vasculaire du patient. On retrouve par exemple les instruments chirurgicaux, certains endoscopes souples (cholédoscopes, cystoscopes…).Toute contamination du matériel par des micro-organismes expose le patient à un risque infectieux élevé. Pour ces DM, le traitement requis est la stérilisation ou l'utilisation de l'usage unique stérile. En cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation (ex : DM thermosensibles ne supportant pas les hautes températures, l'humidité ou les DM non compatibles avec le procédé de stérilisation) et s'il n'existe pas de DM à usage unique stérile, on réalise une désinfection dite de « haut niveau » à l'aide d'un produit ou procédé possédant une activité bactéricide, fongicide, virucide et tuberculicide, mais aussi sporicide.

1.2.2. DM semi critiques – risque infectieux médian

Dans cette catégorie sont classés les DM entrant en contact avec les muqueuses sans effraction de celles-ci ou avec une peau lésée superficiellement. Il s'agit par exemple des endoscopes destinés à pénétrer des cavités non stériles (gastroscopes, bronchoscopes, duodénoscopes). Ils sont classés comme présentant des risques médians et doivent être traités par une désinfection que l'on qualifiera de « désinfection de niveau intermédiaire ». Cette dernière fait appel à un produit ou à un procédé ayant une activité bactéricide, fongicide, virucide et tuberculicide.

1.2.3. DM non critiques – risque infectieux bas

Cette dernière catégorie concerne les dispositifs sans contact direct avec le patient ou en contact avec une peau saine. Ils sont classés comme non critiques, car le risque infectieux direct est faible mais la contamination de ce matériel peut faciliter la transmission d'infections exogènes. Il s'agit par exemple des appareils à tension, des électrocardioscopes, des tables d'examen, des équipements de bloc opératoire (scialytique). Tous ces DM pourront être désinfectés, grâce à une désinfection dite de « bas niveau » c'est-à-dire à l'aide d' un produit ayant principalement une action bactéricide.

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risques infectieux	Niveau de traitement requis	Spectre d'activité recherché
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou un tissu stérile	Critique	Haut-risque	**Stérilisation** ou **UU** ou à défaut **désinfection de haut niveau**	Bactéricidie Fongicidie Virucidie Mycobactéricidie Sporicidie
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de **niveau intermédiaire**	Bactéricidie Fongicidie Virucidie Mycobactéricidie
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque bas	Désinfection de **bas niveau**	Bactéricidie

Tableau 1: Classement des DM et niveau de traitement requis

Cette classification simplifiée de Spaulding présente cependant quelques limites. En effet, ce système ne tient pas compte du traitement des DM face aux risques infectieux liés aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC) tels que le prion causant la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ).

Les connaissances apportées par le vMCJ à la fin des années 1990, ont conduit les autorités à redéfinir précisément les actes à risques ATNC et par conséquent, les traitements adaptés pour les DM à risques.

2. DM réutilisables à risques ATNC : évolution de la règlementation

2.1. Instruction du 1er décembre 2011

L'exposition de la population aux ATNC et particulièrement au variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) avait conduit les autorités sanitaires à élaborer de nouvelles mesures décrites dans la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 (3) ciblant le traitement des DM réutilisables. Cette dernière souligne la nécessité d'élever le niveau de traitement des DM.

Une nouvelle catégorie de DM comprenant tous les DM « à risque ATNC » est prise en compte. Dès lors, il convient d'utiliser des produits et/ou des procédés capables d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. La circulaire de 2001, classe les procédés d'inactivations en cinq catégories selon leur degré d'efficacité sur le prion (tableau 2).

Groupes	Produits ou procédés
Groupe I: Produits inefficaces sur les ATNC	-formaldéhyde -glutaraléhyde -oxyde d'éthylène
Groupe II : Produits partiellement efficaces	**-acide peracétique** **-autoclavage à 121°C pendant 30 minutes**
Groupe III : Procédés d'efficacité importante utilisés seuls	-Immersion dans l'hypochlorite de sodium 1 h (2 % de chlore actif), - Immersion dans la soude molaire pendant 1 h, - Autoclavage à 134° C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.
Groupe IV : Procédés d'efficacité maximale	Correspondent à l'association des procédés du groupe III. Ils sont mentionnés par ordre d'efficacité décroissante : - Soude molaire ou Eau de javel 2 % pendant 1 h puis autoclavage à 134 °C-1h - Hypochlorite de sodium 1 h puis autoclavage 134 °C pendant 18 minutes, - Soude molaire-1h puis autoclavage 134°C 18 minutes.
Groupe V : Destruction	incinération à une température supérieure à 800 °C

Tableau 2: Procédés et procédures d'inactivation des ATNC(3)

2.2. Le protocole standard prion (PSP) et produits inactivants totaux

Le PSP, est un protocole développé par l'Afssaps en juillet 2010, publié pour la première fois en novembre 2011(4). L'objectif du PSP est de permettre aux fabricants, d'évaluer de manière homogène et reproductible, via des expérimentations *in vivo* et *in vitro*, les performances des produits ou procédés revendiquant une élimination ou une inactivation des ATNC présents sur les dispositifs médicaux réutilisables après dispensation de soins. Le terme « d'inactivation » peut être employé lorsqu'il y a une réduction de l'infectiosité sur le DM traité et dans les effluents ayant servi à son traitement. Cette inactivation vis-à-vis du prion est considérée comme totale lorsqu'aucune infectiosité n'est détectable à la fois sur les DM et dans les effluents.

L'actualisation du PSP avec la publication de la nouvelle version « PSPv2018 » (5) permet d'assurer un niveau d'exigence conforme à l'état des connaissances actuelles, en introduisant par exemple des tests *in vivo* sur souche humaine et des techniques *in vitro* plus détaillées et standardisées.

La liste des produits reconnus comme inactivants totaux selon le PSP est publiée et régulièrement mise à jour par l'ANSM. Elle rassemble les produits et les procédés industriels commercialisés depuis le 14 mars 2001 et dont les données fournies à l'Agence sont en cohérence avec les critères méthodologiques du PSP de novembre 2011 (figure 1).

Il incombe aux fabricants de mener à bien les études décrites par le PSP et de présenter l'ensemble des modes opératoires et des résultats à l'ANSM afin qu'elle valide les produits ou procédés en tant qu'inactivants totaux vis-à-vis du prion.

Parmi les produits et procédés validés par l'ANSM, figurent les deux procédés de stérilisations à basse température commercialisés en France. Il s'agit :

- des stérilisateurs de la gamme STERRAD® développé par la société ASP ®, du groupe *Johnson & Johnson* ® dont certains cycles sont validés inactivant total selon le PSP.

- des stérilisateurs de la gamme VPRO® développé par la société Steris®. Pour ces derniers, c'est l'association d'un nettoyage manuel par immersion dans le Prolystica 2X® suivi d'une stérilisation qui est reconnue comme « inactivant total » par le PSP.

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011

Produits	Fabricant	Conditions d'utilisation
ACTANIOS HLD	ANIOS	Immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/ 30 min
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2	ANIOS	-P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min -Rinçage -P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min -Rinçage -HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min
ACTANIOS LDI	*ANIOS*	*Le fabricant a procédé au retrait de la revendication d'inactivation des ATNC pour ce produit. Cette décision n'a pas pour motif une remise en cause des performances démontrées au vu des informations communiquées à l'ANSM.*
ACTANIOS WD	ANIOS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
ALKA 100	ALKAPHARM	Immersion/1%/température ambiante/15 min
HAMO 100	*STERIS*	*Arrêt définitif de commercialisation au 1er juillet 2014*
HMTS-30E	HUMAN MEDITEK	Cycle Advanced
HMTS-80E	HUMAN MEDITEK	Cycle AUTO
HMTS-142	HUMAN MEDITEK	Cycle Advanced
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	-Immersion / 1%/ température ambiante/ 60 min -Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1%/ 55°C/ 10 min
PROLYSTICA 100 PID Prion Inactivating Detergent	STERIS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min -VPRO 1 : cycle non lumen
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min -VPRO Max : cycle non lumen
SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivario dans un laveur – désinfecteur MIELE, séquence inactivation du programme OXIVARIO PLUS	MIELE	Laveur-désinfecteur MIELE/Programme Oxivario Plus - SEKUMATIC FR : 0,5%/55°C/5min - SEKUMATIC FR 0,8% + Oxivario 0,7%/ 55°C/ 10 min
STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Avancé
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Standard -Cycle Flex

Figure 1: Liste des produits ou procédés inactivants totaux au regard du PSP mise à jour le 6 Juillet 2018 (4)

L’instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 abroge la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 et apporte les dernières modifications concernant les modalités de retraitement des DM à risque ATNC et renforce le niveau de qualité et de sécurité en matière de nettoyage, désinfection et de stérilisation pour tous les actes invasifs à haut risque en prenant en compte notamment, l’évolution des produits proposés par les industriels et la mise au point du PSP.

La fiche technique 2 de l'instruction détaille la liste des procédés assurant une inactivation totale. En pratique, il s’agit de :

- L'immersion dans l’hypochlorite de sodium à 2 % pendant 60 minutes à température ambiante,
- L’immersion dans la soude molaire pendant 60 minutes à température ambiante,
- L’utilisation des produits et procédés répondant aux spécifications définies par le PSP en vigueur, dont font partie certains procédés de stérilisation à basse température.

Il est important de noter que la stérilisation par autoclave à la vapeur d’eau à 134 °C pendant 18 minutes ne fait plus partie des procédés assurant une inactivation totale. Il s’agit en effet d’un procédé assurant une inactivation importante mais pour lequel une infectiosité résiduelle reste détectable.

La fiche technique 3 de l'instruction précise et propose des arbres décisionnels afin d’orienter le choix des DM et des procédures de traitement, de stérilisation ou de désinfection à appliquer pour les DM réutilisables en fonction du niveau de risque des actes et du statut infectieux des patients.

Ainsi, pour les dispositifs thermosensibles, **la stérilisation à basse température apparait comme une alternative à la stérilisation à la vapeur d’eau** (tableau 3). De plus, il est précisé que si le produit ou procédé de stérilisation à basse température ou de désinfection permet aussi une inactivation totale des ATNC selon le PSP en vigueur, les étapes d’inactivation totale et de stérilisation à basse température ou de désinfection peuvent êtres confondues, ce qui est le cas pour les deux procédés de SBT commercialisés en France dont certains cycles sont validés par l’ANSM comme « inactivants totaux » selon le PSP.

Il conviendra de s'assurer au préalable de la compatibilité du procédé d'inactivation totale avec les DM à traiter auprès des fabricants.

Toutefois, pour les actes à risque vis-à-vis des ATNC chez un patient suspect ou atteint d'EST, les DM à usage unique ou munis de protections à usage unique sont à privilégier en première intention, dans la mesure du possible, conformément aux recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique (6).

DM non stérilisables à la vapeur d'eau saturée 134°C pendant18 minutes	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale* + Séquestration	Double nettoyage manuel + Inactivation totale* + Stérilisation à la vapeur d'eau 121 °C ou **Stérilisation basse température** ou désinfection
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Double nettoyage + Inactivation totale* + Stérilisation à la vapeur d'eau 121 °C ou **Stérilisation basse température** ou désinfection	Double nettoyage + Stérilisation à la vapeur d'eau 121 °C ou **Stérilisation basse température** ou désinfection

Tableau 3: Traitement des DM thermosensibles non stérilisables à la vapeur d'eau 134°C

3. Stérilisation à basse température : évolutions règlementaires

3.1. Révision des textes des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

L'utilisation des procédés de stérilisation basse température demeure limitée dans les établissements de santé du fait des dispositions règlementaires faite par les BPPH en 2001 qui privilégie « *chaque fois que possible, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant une durée d'au moins 18 minutes* »

Ces BBPH laissent néanmoins la possibilité d'évoluer dans ses recommandations en fonction des progrès techniques puisqu'il est admis que : « d'autres méthodes que celles décrites dans ces bonnes pratiques sont en mesure de répondre aux principes d'assurance de la qualité ; celles-ci ne devraient, en aucune façon freiner l'apparition de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts, à condition qu'ils aient été validés. Ces bonnes pratiques seront complétées et révisées en tant que de besoin ».

A ce titre, l'Association Française de Stérilisation (AFS) avait proposé en Décembre 2015 une révision des textes des BPPH concernant les modalités de stérilisation hospitalière(7). Une demande à la DGS en 2016 a été établie afin, entre autre, d'intégrer les procédés de stérilisation à basse température dans la ligne directrice N° 1 des BPPH. Le modificatif apporté est le suivant :
« La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical, et des recommandations du fabricant. De préférence, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134 °C et pendant une durée d'au moins 18 minutes est utilisée. Ces conditions de traitement des dispositifs médicaux par la vapeur d'eau ne sont pas exclusives ; en l'absence de facteur de risque associé aux ATNC, d'autres couples temps-température peuvent être utilisés, dont la valeur stérilisatrice vis-à-vis des Agents Transmissibles Conventionnels est reconnue et validée. **Le recours à des procédés de stérilisation à basse température est autorisé dans le respect des indications du fabricant et de la règlementation en vigueur** ».

Dans le cas d'une réponse favorable de la DGS, une nouvelle orientation des BBPH pourrait induire la nécessité d'avoir accès à un système à basse température dans les établissements de santé.

3.2. Nouvelles recommandations des sociétés savantes : SF2S et SF2H

De nouvelles recommandations émises dans un avis publié en Juin 2016 par la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) (8) ont apporté légitimité au procédé de stérilisation à basse température en justifiant l'intérêt d'un tel procédé pour les dispositifs médicaux thermosensibles de catégorie critique.

En effet, il est précisé que le procédé de désinfection de haut niveau appliqué actuellement pour le traitement de ces DM est insuffisant car il ne garantit pas le plus haut niveau de sécurité pour le patient vis-à-vis du risque infectieux. Désormais, il est recommandé de :

-« Stériliser tout dispositif médical réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile »

-« D'abandonner la désinfection de haut niveau pour les DM réutilisables de catégorie critique qui doivent être utilisés stériles **au profit d'une stérilisation** (par la vapeur d'eau ou **par stérilisation à basse température**, selon les indications) chaque fois qu'elle est techniquement réalisable. Ce qui est actuellement le cas, par exemple, pour les **optiques de robots chirurgicaux**, les urétéroscopes, les **cholédoscopes**, les **cystoscopes** et hystéroscopes souples ». (9)

3.3. Champs d'application de la stérilisation à basse température

Au vu de ces nouvelles dispositions règlementaires et de l'évolution des textes de BBPH, les professionnels de santé devraient être incités à utiliser la stérilisation basse température chaque fois qu'il est jugé plus avantageux et techniquement possible de stériliser à basse température que de stériliser à la vapeur d'eau.

En pratique à l'hôpital il existe de nombreuses situations pour lesquelles il serait intéressant de faire appel à la stérilisation basse température, notamment pour :

- <u>La stérilisation des DM critiques non stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C</u>

Tous les DM thermosensibles à haut niveau de risques infectieux sont concernés et particulièrement les endoscopes souples pénétrant des cavités stériles et les optiques de robots chirurgicaux *(Da Vinci®)* pour lesquels le traitement actuellement en vigueur consiste en une

désinfection manuelle de haut niveau par « trempage » dans un bain de désinfectant. Le procédé de stérilisation à basse température offre la possibilité d'obtenir l'« état stérile » (sous réserve de compatibilité) et garantit ainsi le plus haut niveau de sécurité pour le patient.

- La stérilisation des DM avec recherche d'une action prionicide « inactivant totale ».

Les procédés de stérilisation basse température présents sur le marché Français figurent sur la liste positive ANSM des produits inactivants totaux au regard du Protocole Standard Prion (PSP) ce qui n'est actuellement pas le cas du procédé de référence par la vapeur d'eau 134 °C pendant 18 minutes, pour lequel une infectiosité résiduelle reste détectable.

- La stérilisation des DMR composés de matériaux fragiles :

L'exposition répétée à la vapeur d'eau 134°C pendant 18 min peut entrainer une détérioration des matériaux de certains DM (perte d'étanchéité, oxydation). Sont concernés par exemple les câbles électriques, les caméras et vidéos des moteurs électriques ou encore certains dispositifs d'ophtalmologie (verres 3 miroirs). Le procédé à basse température permet (sous réserve de compatibilité) de réduire le vieillissement prématuré de ces DM et donc la fréquence et le coût des maintenances.

De plus, l'arrivée sur le marché de nouveaux dispositifs, de plus en plus complexes intégrant des nanotechnologies électronique et souvent non compatible avec les hautes températures, justifie également l'emploi de procédés de stérilisation.

- La stérilisation en urgence de certains DMR

Si l'instrument est unique et indispensable et qu'il doit être stérilisé en urgence, il est désormais possible de réaliser une SBT (avec l'accord indispensable du pharmacien responsable) et de façon exceptionnelle. De même, un DMR chirurgical ayant un défaut de stérilité (poche percée, tombé par terre, boîte mouillée) peut être renvoyé au service de stérilisation et bénéficier d'un cycle plus rapide grâce à ce type de procédé.

<u>DEUXIEME PARTIE</u> :

LES PROCEDES DE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE EN MILIEU HOSPITALIER

1. Le procédé de stérilisation au peroxyde d'hydrogène

L'utilisation de procédés de stérilisation à basse température (SBT) en milieu hospitalier est apparue en France dans les années 1980 avec l'oxyde d'éthylène (OE). Aujourd'hui l'OE n'est plus utilisé dans les hôpitaux et ce mode de stérilisation n'est pratiqué que dans le secteur industriel. Plusieurs facteurs ont contribué à la disparition de son usage notamment sa toxicité pour les professionnels exposés et pour l'environnement. L'OE est classé comme agent cancérogène de classe I selon le CIRC, carcinogène et mutagène selon le règlement européen n°1272/2008 (10).

Aujourd'hui, seul le procédé utilisant le peroxyde d'hydrogène à l'état gazeux est applicable pour la pratique hospitalière du fait de sa facilité de mise en œuvre, de son efficacité et de sa moindre toxicité envers les utilisateurs et l'environnement.

1.1. L'agent stérilisant : le peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène, composé chimique de formule H2O2 (figure 2), est isolé par Louis Thenard en 1818 et utilisé pour la première fois comme désinfectant en 1891 par B.W. Richardson (11). Ses propriétés antiseptiques et désinfectantes sont mises en application dans la préparation de nombreux produits utilisées dans l'industrie pharmaceutique et agroalimentaire notamment du fait de l'innocuité des produits de décomposition (eau et oxygène).

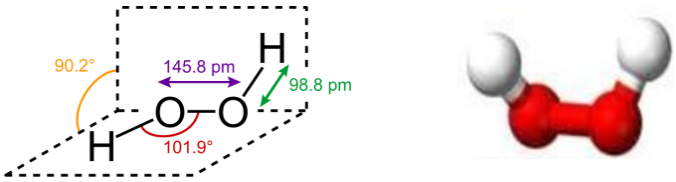


Figure 2: Formulation chimique du peroxyde d'hydrogène (H2O2)

Le peroxyde d'hydrogène est un liquide incolore, miscible à l'eau. Les solutions aqueuses disponibles sur le marché, connues sous le nom « d'eau oxygénée » sont sensibles à différents facteurs tels que le pH, la température et les rayonnements UV qui peuvent

accélérer la décomposition catalytique du peroxyde d'hydrogène en libérant de l'oxygène. Un grand nombre de substances, même à l'état de traces, peuvent favoriser sa décomposition. Les plus actives sont les métaux lourds et leurs sels (fer, cuivre, cobalt, manganèse…), mais également les poussières, les huiles et autres impuretés.

1.2. Mécanisme d'action

Le développement de la stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène a conduit à l'utilisation de cet agent stérilisant sous forme de gaz. Ce dernier agit comme un oxydant puissant (ion peroxyde O_2^{2-}) capable de stériliser les surfaces par oxydation de la matière organique (protéines, lipides, acides nucléiques). Son activité bactéricide, virucide, fongicide, tuberculicide et sporicide a largement été décrite et lui confère un vaste spectre d'activité vis-à-vis des microorganismes (12, 13, 14).

Des études ont notamment évalué l'efficacité microbicide du peroxyde d'hydrogène sur des germes nosocomiaux tels que des bactéries multirésistantes et des spores de *C. difficile*, capables de survivre longtemps dans l'environnement hospitalier et pouvant être responsables d'épidémie par transmissions croisées. Son efficacité contre le prion est également décrite dans la littérature (15).

Le peroxyde d'hydrogène gazeux répond aux « exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant » conformément à la norme NF EN ISO 14937 (16) (tableau 4).

Critères requis	**Peroxyde d'hydrogène (H2O2)**
Activité microbicide contre les spores et mycobactéries	Oui
Cinétique d'inactivation prédictible (NAS^{-6})	Oui
Capacité à contrôler les paramètres	Oui
Capacité à pénétrer les emballages	Oui- emballages validés
Compatibilité avec les instruments	Oui- instruments validés
Opère à des températures < à 65 °C	Oui (45 à 55°C)
Absence de résidus toxiques	Oui
Sécuritaire pour l'utilisateur	Oui

Tableau 4: Qualités requises de l'agent stérilisant à basse température

1.3. Risques associés au peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène est un produit irritant et corrosif à forte concentration. Les principaux effets indésirables de l'exposition au peroxyde d'hydrogène se manifestent de façon aigüe par une irritation de la peau et des muqueuses oculaires (pour des concentrations dans l'air dépassant les 3.3 ppm (soit 5mg/m3)) ou suite à un contact direct avec des solutions dont la concentration dépasse les 35% (17). L'inhalation de vapeurs ou de brouillard de peroxyde d'hydrogène concentré peut provoquer une inflammation du nez, de la gorge et des voies respiratoires, et entrainer des signes neurologiques (vertige, céphalées) ainsi que des troubles digestifs (nausée, vomissement).

Une toxicité chronique chez les travailleurs exposés de façon répétée à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène peut survenir. Celle-ci se traduit essentiellement par des plaques pigmentaires cutanées jaunâtres souvent associées à une décoloration des cheveux mais ces symptômes sont généralement réversibles au bout de quelques mois suivant l'arrêt d'exposition au produit.

Le peroxyde d'hydrogène est considéré comme un agent cancérogène de classe III selon les monographies du CIRC (18), c'est-à-dire qu'il est inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'Homme. En effet, aucune donnée n'a été publiée sur ses éventuels effets cancérogènes, mutagènes, tératogènes et sur la reproduction chez l'Homme.

En France, des valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) dans l'air des lieux de travail ont été établies pour ce gaz. La VLEP pour le peroxyde d'hydrogène est définie à 1 ppm sur 8 heures soit 1,5 mg/m3 (tableau 5) (19).

Pays	VLEP-8h (ppm)	VLCT (ppm)	Organismes référents
France	1	Non établie	INRS
USA	1	Non établie	OSHA et NIOSH
Allemagne	0.5	0.5	MAK

Tableau 5: Valeurs maximales d'exposition à l'H2O2 dans différents pays

2. Caractéristiques du procédé de stérilisation au peroxyde d'hydrogène

La stérilisation au peroxyde d'hydrogène gazeux permet de stériliser les DM à des températures comprises entre 40°C et 55°C. De nombreuses technologies utilisant des matériaux thermosensibles sont compatibles avec ce procédé. Ce procédé ne produit pas de résidu toxique puisqu'à la fin du cycle tout le peroxyde d'hydrogène est transformé en eau, en oxygène et en dioxyde de carbone.

Avant d'être stérilisés par ce procédé, il est nécessaire que les DM soient parfaitement propres et secs. En effet, la présence d'humidité résiduelle où d'impuretés (souillures organiques restant sur le DM) peuvent conduire à une perte d'activité du peroxyde d'hydrogène et à un arrêt du cycle de stérilisation. La réalisation de toutes les étapes en amont du processus de stérilisation (nettoyage manuel ou automatisé, rinçage, séchage) est indispensable au bon déroulement du cycle.
Actuellement deux principaux fabricants présents sur le marché Français proposent des stérilisateurs qui répondent à la norme opposable NF EN ISO 14937 :

- La société ASP, du groupe *Johnson & Johnson*, qui a développé la gamme de stérilisateurs Sterrad® fonctionnant avec du peroxyde d'hydrogène gazeux associé à une phase plasma
- La société Steris, qui produit les stérilisateurs V-PRO® et utilisant le peroxyde d'hydrogène gazeux sans phase plasma

2.1. Compatibilité des dispositifs médicaux

Les tests de compatibilité fonctionnelle sont réalisés par les fabricants sur différents types de matériaux (plastique, métal, caoutchouc) afin d'explorer les modifications des caractéristiques physico-chimiques et l'aspect de ces matériaux. Les procédés de stérilisation au peroxyde d'hydrogène gazeux sont compatibles avec de nombreux matériaux (polymères, aluminium, silicones, latex, composants optiques et électriques).

Des listes de matériaux compatibles sont établies par les fabricants de stérilisateurs (tableau en annexe 1) et consultables sur leur site internet. Celles-ci évoluent régulièrement en fonction des résultats des tests qui se poursuivent sur les DM commercialisés.

Néanmoins, tous les matériaux à base de cellulose (emballage coton, papier…) sont proscrits pour des raisons d'adsorption du peroxyde d'hydrogène à la surface de ces derniers entrainant une diminution de la concentration du gaz dans la cuve. C'est pourquoi le conditionnement des DM doit être réalisé avec des papiers ou des sachets en non-tissé synthétiques purs (c'est-à-dire sans cellulose) à base de polypropylène (SMS) ou de polyéthylène dans des boites plastiques spécifiques pour les DM fragiles.

Des travaux récents, ont démontré une toxicité du peroxyde d'hydrogène gazeux sur les caractéristiques physicochimiques de certains matériaux testés. Il s'agit notamment de matériaux issus de nouvelles technologies utilisant des systèmes électroniques constitués de revêtements cellulaires ou encore des systèmes à base de silicone recouvert de fines couches de polymères, que l'on retrouve notamment dans les organes bioartificiels (20, 21) . Le peroxyde d'hydrogène entrainerait une altération de ces matériaux en modifiant l'hydrophobicité.

Finalement, il convient à chaque établissement de santé d'élaborer sa propre liste « positive » de DM compatibles, en fonction des données existantes disponibles.

2.2. Validation du cycle et contrôle des indicateurs

L'absence de référentiel spécifique pour la validation et contrôles de routine du procédé au peroxyde d'hydrogène gazeux implique le recours systématique à la norme « généraliste » NF EN ISO 14937. La libération paramétrique des charges à ce mode de stérilisation est possible à condition de disposer d'un système de monitorage indépendant du système de pilotage du procédé appelé « IMS », qui permet le relevé des paramètres critiques du stérilisateur de façon indépendante (température, pression ou la concentration en gaz et durée d'exposition à l'agent stérilisant). L'ensemble des paramètres mesurés par les 2 systèmes de monitorage doivent être concordants. Grâce à ce système de validation, l'utilisation d'indicateurs biologiques n'est plus obligatoire.

Comme pour tout procédé de stérilisation, il est nécessaire d'utiliser un indicateur de passage (imprimé sur l'emballage ou sur un ruban adhésif), permettant d'attester de l'exposition effective à l'agent stérilisant répondant aux normes NF EN 867-1 (22) classe A et NF EN ISO 11140-1 (23) et de vérifier l'intégrité de chaque emballage à l'issue du cycle de stérilisation.

2.3. Facteurs influençant l'efficacité du procédé de stérilisation à basse température

La notion suivante « on ne stérilise bien que ce qui est propre et sec » est applicable à tous les procédés de stérilisation quel qu'ils soient. L'influence de certains facteurs sur l'efficacité des procédés de désinfection et de stérilisation est connue depuis longtemps (24).

Les résidus organiques (protéines) et inorganiques (sels minéraux) qui persistent à la surface des instruments ou à l'intérieur des canaux et des cavités peuvent interagir avec l'agent stérilisant diminuant ainsi son pouvoir oxydant. D'autres effets néfastes associés à la présence de ces résidus sont décrits : les matières protéiques favorisent l'adhésion des agents pathogènes et constitue un substrat privilégié à la formation de biofilms microbiens devenant plus résistants à l'action microbicide du peroxyde d'hydrogène (25,26).

Les cristaux de sels minéraux peuvent être un refuge privilégié pour les spores bactériennes qui deviennent alors très résistantes aux procédés de stérilisation à basse température mais également aux autres procédés existants (chaleur humide, autres gaz tel que l'oxyde d'éthylène) (27).

Pour ces raisons, les étapes de préparation préalable du DM passant par un nettoyage et un séchage soigneux sont essentielles. Celles-ci visent à réduire au maximum la charge microbienne initiale ainsi que les résidus organiques et inorganiques et conditionnent ainsi l'efficacité du procédé de stérilisation.

D'autres facteurs, liés à la nature du DM peuvent également influer sur le procédé de stérilisation, notamment la longueur de la lumière (canal) ainsi que son diamètre interne. Plus une lumière est longue, plus la pénétration de l'agent stérilisant risque d'être difficile. De la même façon, plus le diamètre interne du canal est petit, plus la pénétration de l'agent stérilisant à l'intérieur du canal est limitée.

3. Les systèmes de stérilisations à basse température actuels utilisant le H2O2

Dans ce chapitre, nous détaillerons les deux systèmes de stérilisation à basse température utilisant le peroxyde d'hydrogène et validés par l'ANSM comme produits inactivant totaux vis-à-vis des ATNC au regard du PSP : les systèmes Sterrad®100NX (technologie *ALLClear*) distribué en France par la société ANIOS fonctionnant avec une phase plasma, et le V-Pro®maX de la société STERIS. Ces derniers nous semblaient les plus avantageux du fait de leur plus grande capacité de chargement.

Nous nous intéresserons également au dispositif Sterizone® VP4 fabriqué par la société canadienne TSO3 qui utilise une technologie différente des deux autres procédés puisqu'il associe deux agents stérilisants : l'ozone (O3) et le peroxyde d'hydrogène. De plus, ce dispositif est actuellement en phase de test pour son action prionicide selon le PSP en vigueur et devrait pouvoir intégrer le marché Français prochainement.

Rappelons que depuis le 6 Juillet 2018, les 3 stérilisateurs HMTS-30E, HMTS 80E et HMTS-142E fabriqués par la société HUMANMEDITEK figurent parmi les procédés de stérilisation validés par l'ANSM comme ayant une action prionicide au regard du PSP. Ces systèmes utilisent une technologie similaire à celle du Sterrad® avec l'utilisation du peroxyde d'hydrogène gazeux en phase plasma.

3.1. Le Sterrad® - société ANIOS

Le procédé Sterrad® lancé par la société ASP de *Jonhson & Jonhson* dans les années 1990, est le premier stérilisateur à basse température commercialisé en Europe pour une utilisation hospitalière. C'est en Allemagne que le premier stérilisateur de la gamme a été utilisé dès 1992, après avoir obtenu son marquage CE. Une première évaluation du procédé a en milieu hospitalier été menée en France et en Allemagne par le GESBAT en 2001 (28), validant l'efficacité microbicide du process.

Aujourd'hui l'implantation du Sterrad® sur le territoire Français concerne une centaine d'appareils en service répartis dans les établissements de santé publics et privés. Nombre cependant modeste au regard de certains de nos voisins européens tels que l'Italie et l'Allemagne qui comptent respectivement plus de 500 et 200 appareils.

La technologie Sterrad® associe le peroxyde d'hydrogène à une phase plasma. Le plasma a longtemps été considéré comme ayant des propriétés stérilisantes mais en réalité, il ne sert qu'à faciliter l'élimination des résidus d' H2O2 présents dans la cuve en fin de stérilisation. Seul le peroxyde d'hydrogène gazeux possède un pouvoir stérilisant.

3.1.1. Le cycle de stérilisation Sterrad®

Le peroxyde d'hydrogène est conditionné dans des « cassettes » composées de 10 capsules contenant chacune 5.4 ml de peroxyde d'hydrogène liquide concentré à 59%, la législation interdisant le transport en avion au-delà d'une concentration de 60%. Chaque cycle de stérilisation consomme deux capsules d'H2O2 liquide donc une cassette permet de réaliser 5 cycles de stérilisation maximum. Le cycle utilisé dans le procédé Sterrad® se décline en trois phases distinctes:

- **Phase 1:** Concentration et injection du peroxyde d'hydrogène

Chaque cycle débute par la concentration du peroxyde d'hydrogène grâce au condenseur. En effet, avant d'être injecté dans la cuve du stérilisateur, l' H2O2 liquide est vaporisé puis concentré à des taux compris entre 85% à 94% par élimination de l'eau contenue dans la cassette avant d'être injecté dans la chambre du stérilisateur (29) (figure 3).

- **Phase 2:** Diffusion du peroxyde d'hydrogène et stérilisation des DM.

Une fois le peroxyde d'hydrogène injecté dans la cuve, une phase de vide poussé (0.2 torr) permet une diffusion homogène du gaz au sein de la cuve et à travers les emballages, conduisant ainsi à la stérilisation des dispositifs médicaux. Le temps d'exposition à l'agent stérilisant est de 6 minutes pour le cycle le plus rapide (cycle « Express ») et de 17 minutes pour les autres cycles (« Flex », « Standard » et « Duo »).

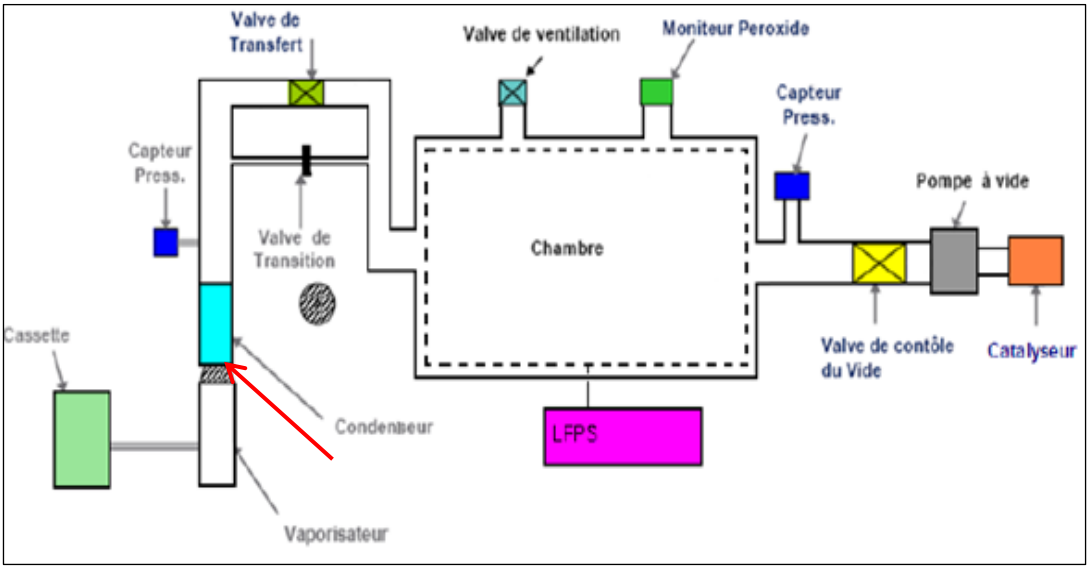


Figure 3: Schéma d'un stérilisateur de la gamme Sterrad® (source : ASP)

- **Phase 3:** Production du « plasma » et élimination des résidus

La « phase plasma » (figure 4) est créée à partir d'un champ électromagnétique à l'issue de la phase de stérilisation. Elle conduit à l'ionisation des molécules de peroxyde d'hydrogène gazeux générant des radicaux libres instables. Ces derniers vont se réassembler pour former des molécules d'eau et de dioxygène qui seront alors éliminées. Il n'existe donc aucun résidu toxique, ni pour le personnel, ni pour le matériel, ni pour le patient (30).

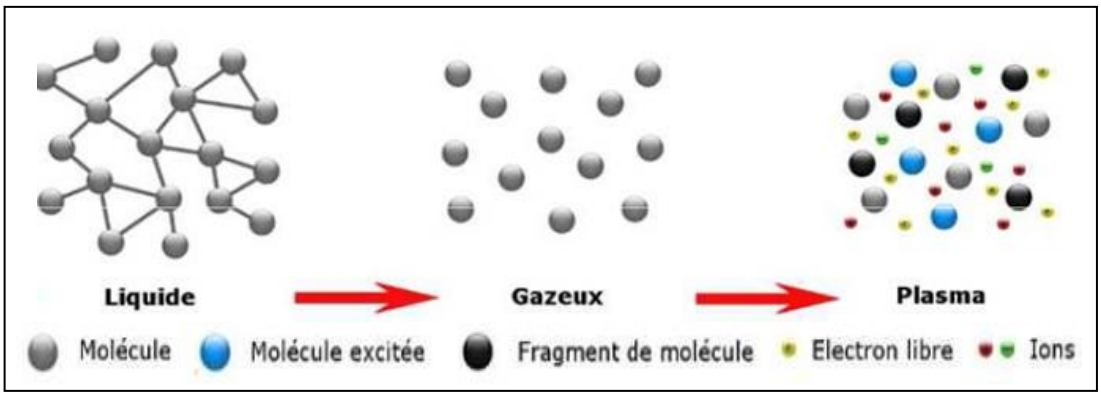


Figure 4: Génération de la phase plasma à partir du peroxyde d'hydrogène liquide (source: ASP)

Pour le procédé Sterrad®, chaque cycle de stérilisation se compose de deux demi-cycles c'est à dire que les trois étapes d'injection, de diffusion et de plasma sont chacune répétées deux fois successivement comme décrit dans le graphique de stérilisation suivant :

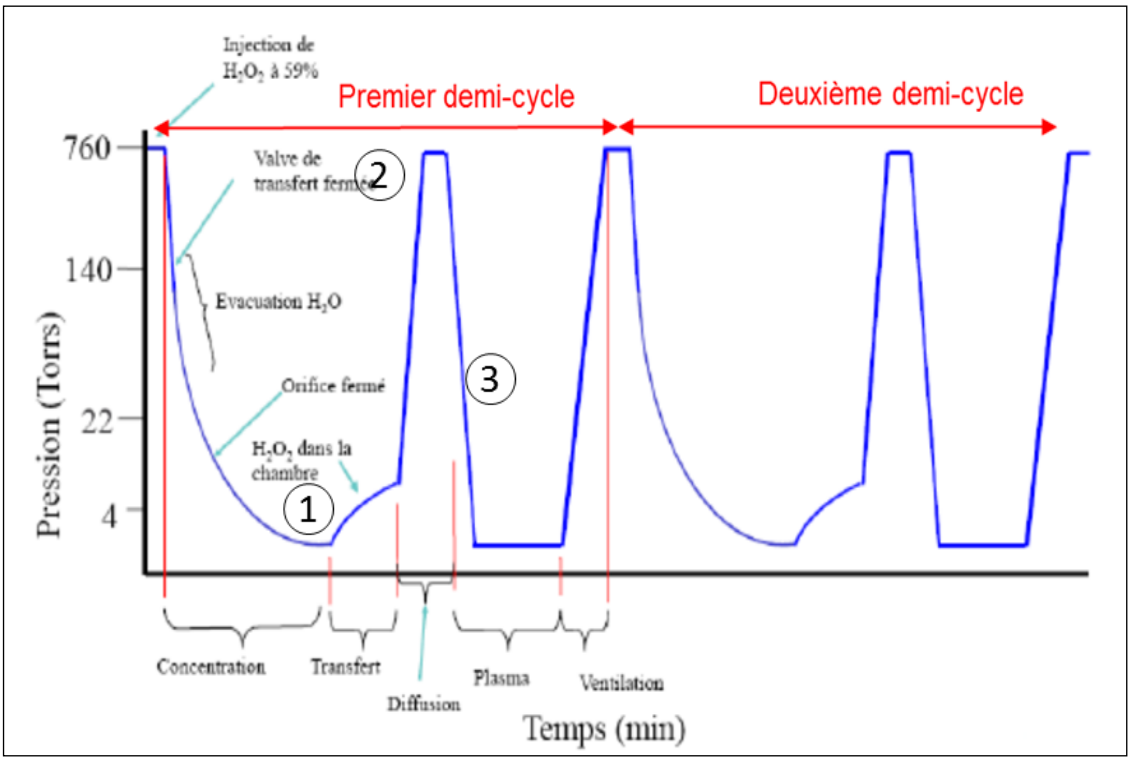


Figure 5: Graphique d'un cycle de stérilisation avec le procédé Sterrad (source: ASP)

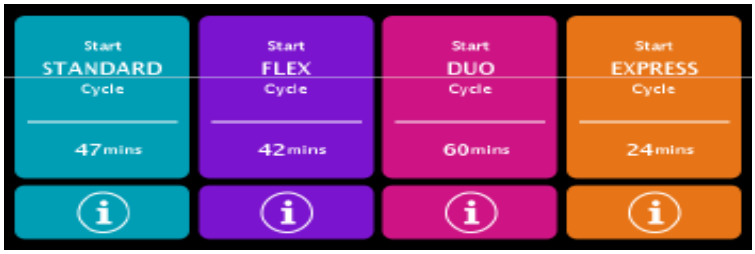
Enfin, la charge peut être libérée après validation du cycle, sous contrôle effectif du pharmacien. Il s'agit d'une libération paramétrique autorisée par l'ANSM (31) possible grâce à la présence du système de monitorage indépendant (IMS).

3.1.2. Les modèles Sterrad® actuels

Il existe plusieurs modèles de stérilisateurs Sterrad®. Actuellement, deux d'entre eux répondent aux exigences de l'appel d'offre du marché Français en proposant des cycles de stérilisation validés par l'ANSM comme inactivants totaux vis-à-vis du prion. Il s'agit du SterradNX®, le Sterrad100NX®. Les stérilisateurs de la nouvelle technologie *ALLClear*™, fabriquée sur la base des 2 premiers appareils sont désormais disponibles sur le marché.

Dans le cadre d'un éventuel achat, nous nous sommes intéressés uniquement aux références 100NX® et 100NX *ALLClear*™ puisqu'il possède une capacité de chargement plus importante et donc plus adaptée à notre activité.

Ce modèle est programmé pour quatre types de cycle :



- Le cycle « Standard », d'une durée de 47 minutes
- Le cycle « Flex », d'une durée de 42 minutes
- Le cycle « Rapide », d'une durée de 24 minutes
- Le cycle « duo », d'une durée de 60 minutes

Figure 6: Sterrad®100NX *ALLClear*™ (source: ASP)

Les appareils Sterrad100NX® et 100NX®*ALLClear*™ ont une capacité de chargement identique : le volume de la chambre est de 152 L, pour un volume utile de 93,4 L.

Ils existent en simple ou double porte permettant ainsi de respecter la marche en avant des DM lors du circuit de stérilisation.

Le poids maximal de la charge varie en fonction du type de cycle, elle est de 9,7 kg (4,85 kg par grille) sauf pour le cycle « rapide » où elle est de 4,85 kg et uniquement sur l'étagère inférieure (32).

Les caractéristiques de chargement et les indications des différents cycles sont détaillés dans le tableau 6 suivant:

	STANDARD : 47 min	FLEX: 42 min	EXPRESS: 24 min	DUO: 60 min
Cycle	poids total: 9,7kg	poids total: 9,7kg	poids total: 4.85kg	poids total: 9,7kg
Indications	**Instruments chirurgicaux généraux** (métalliques ou non) **Instruments en acier inoxydable avec lumière ou à 1 canal** (DI≥ 0,7mm et Long≤ 500mm) **Lumières et tubes en PE et Téflon®** avec : DI≥ 1mm et Long ≤ 1000 mm) **Endoscopes rigides ou semi-rigides** **Autres :** batterie, sondes, forets, cordons d'éclairage et de caméras, câbles	**Endoscopes souples à 1 seul canal uniquement** avec DI ≥ 1mm et Long ≤ 850 mm **Endoscopes souples sans lumière** **Autres :** cordons pour éclairage et caméras, (accessoires)	**Endoscopes rigides ou semi-rigides sans lumière** **Endoscopes robot Da Vinci Si®** **Instruments chirurgicaux sans lumière** **Autres :** batterie, sondes, forets, cordons d'éclairage et de caméras, câbles	**Endoscopes souples à 1 seul canal uniquement** avec DI ≥ 1mm et Long ≤ 875 mm **Endoscopes souples sans lumière** **Autres :** cordons pour éclairage et caméras, (accessoires)
Limites		Possibilité de traitement de 2 endoscopes à simple canal max. Ne pas stériliser d'autres articles en même temps	Positionnement des DM uniquement sur l'étage inférieur	Possibilité de traitement de 2 endoscopes simple canal max. Ne pas stériliser d'autres articles en même temps
	Nature du DM Matériaux composant le DM Taille du DM (diamètre interne et longueur des canaux)			

Tableau 6: Caractéristiques du modèle Sterrad 100NX® et 100NX®*ALLClear*™

3.1.3. Les particularités du Sterrad 100NX *ALLClear*™

A la différence de la technologie NX classique, la gamme NX *ALLClear*™ est équipée d'un système de détection d'humidité résiduelle. Au cours d'une première phase de « conditionnement » l'appareil vérifie la présence d'eau résiduelle à l'intérieur de la cuve. Un taux d'humidité résiduel trop important déclenchera une phase de séchage de la charge avant commencement du cycle.

La technologie *ALLClear* possède un système automatique de gestion des cassettes. La date de péremption est vérifiée systématiquement avant chaque début de cycle. Une fois consommée, la cassette vide est vidangée automatiquement dans un réservoir limitant ainsi les risques de contact avec le produit stérilisant.

Le système de conditionnement du peroxyde d'hydrogène en cartouche scellée est sécuritaire pour l'utilisateur. La cartouche est placée directement dans l'enceinte de stérilisation, et ce n'est qu'une fois l'enceinte refermée et verrouillée que le gaz est libéré. A la fin du cycle, tout le peroxyde d'hydrogène a été transformé en eau, oxygène et dioxyde de carbone.

Afin de limiter le risque d'irritation cutanée le port de gants en caoutchouc, en PVC ou en nitrile fait partie des précautions d'emploi pour la gamme Sterrad® lors du déchargement des DM stérilisés et lors du changement de cassettes

Précisons qu'actuellement, seuls les cycles « Standard » et « Flex » du Sterrad® 100NX™ sont validés comme inactivants totaux vis-à-vis des prions au regard du PSP.

3.2. Le V-PRO® - société Steris

Le système V-PRO® est basé sur le process VHP™ mis au point par la société américaine AMSCO pour l'industrie pharmaceutique puis développé pour un usage hospitalier dans les années 1990. En France, la société Steris commercialisera les premiers appareils V-PRO en 2006, une dizaines d'années après les premiers appareils Sterrad.
La technologie V-PRO fonctionne également au peroxyde d'hydrogène gazeux mais diffère du procédé Sterrad par l'absence de « phase plasma » lors du cycle de stérilisation (33).

Du fait de son arrivée plus tardive, cette technologie est moins connue par les professionnels de santé. On compte actuellement 60 appareils en service dans les établissements de santé (publics et privés) en 2018.

3.2.1. Cycle de stérilisation V-PRO®

Le peroxyde d'hydrogène est conditionné sous forme liquide, concentré à 59% dans des « cartouches » VAPROX®. Une cartouche permet la réalisation de 15 cycles maximum et peuvent se conserver maximum 15 jours après ouverture. Avant le début du cycle, un système de code barre (data matrix) permet de vérifier la date d'expiration de la cartouche.

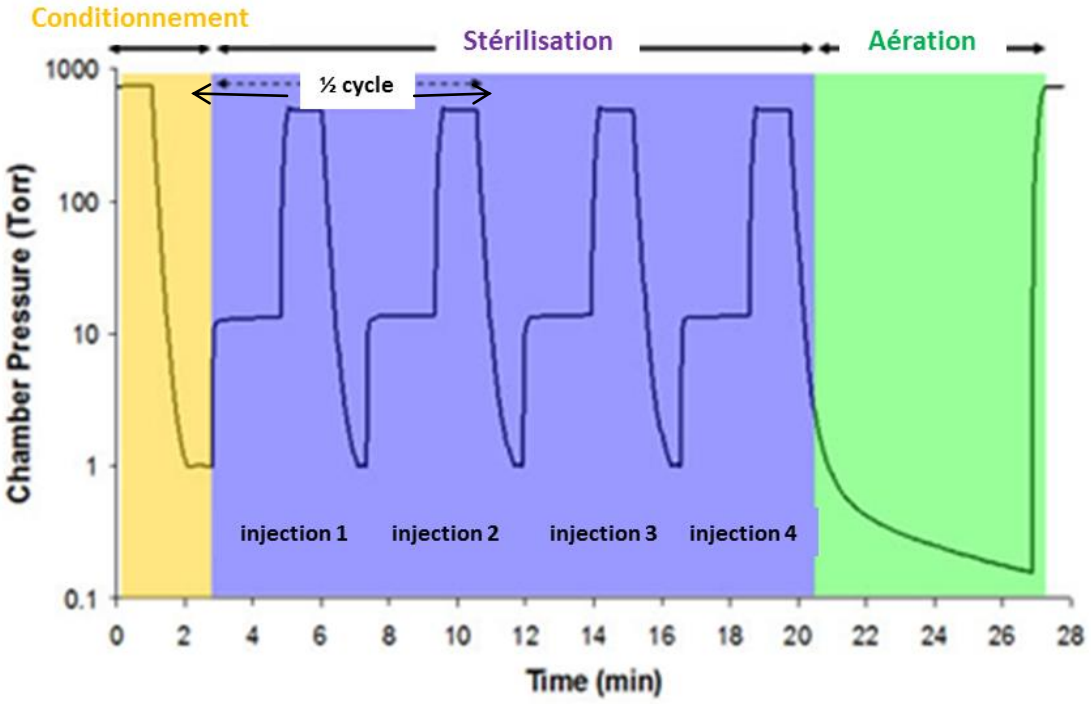
Une fois la cartouche percutée, un volume précis d'H2O2 liquide est prélevé, injecté dans un réservoir puis vaporisé par chauffage externe à l'intérieur de la chambre.
Le déroulement du cycle de stérilisation se fait en 3 étapes :

- **Etape 1**: Phase de conditionnement

Le V-PRO® est équipé d'un système de détection précoce de l'humidité qui permet d'évacuer l'eau résiduelle pendant une phase dite de conditionnement. Grâce à ce système, aucun cycle de stérilisation ne peut débuter si une trop grande quantité d'eau est détectée, et ce, avant toute injection de peroxyde d'hydrogène gazeux dans la chambre, limitant ainsi le gaspillage des cartouches de peroxyde d'hydrogène. A l'issu de cette phase, un vide poussé est réalisé avant l'injection du gaz d'H2O2 à l'intérieur de la chambre

- **<u>Etape 2</u>** : Phase de stérilisation

Le peroxyde d'hydrogène vaporisé est injecté par le haut de la cuve et diffuse de façon homogène à travers les emballages et au niveau des DM, grâce au vide réalisé. La durée d'exposition à l'agent stérilisant varie de 12 minutes pour les cycles « non lumen » et « flexible » à 32 minutes pour le cycle « lumen ».
La phase de stérilisation comporte au total 4 injection de gaz stérilisant (figure 7).



<u>Figure 7: Graphique d'un cycle de stérilisation avec le procédé V-PRO® (source: Steris)</u>

- **<u>Etape 3 :</u>** Phase d' élimination de l'H2O2 et aération de la cuve

Sous l'action de la pompe à vide, le peroxyde d'hydrogène gazeux est ensuite extrait de la chambre puis dirigé vers un convertisseur catalytique qui va permettre l'élimination de l'H2O2 en molécules d'eau et d'oxygène limitant ainsi la formation de résidus sur les emballages des DM.

C'est principalement le mode d'élimination du peroxyde d'hydrogène qui différencie le procédé V-PRO du procédé Sterrad.

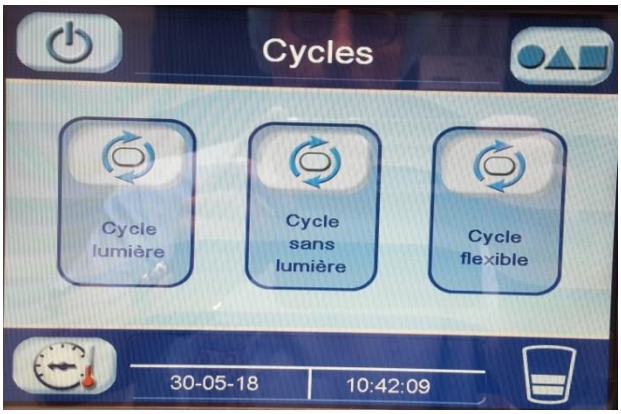
3.2.2. Les modèles de stérilisateurs V-PRO

A ce jour la société Steris dispose de deux modèles offrant la possibilité d'une action prionicide avec des cycles validés comme inactivant totaux vis-à-vis du prion selon le protocole PSP. Il s'agit des appareils V-PRO®60, V-PRO®maX. Une nouvelle version V-PRO®maX**2**, est apparue récemment sur le marché.

Nous sommes intéressés ici uniquement au stérilisateur V-PRO®maX du fait de sa capacité de chargement importante et donc plus adaptée à notre activité hospitalière.

Figure 8: V-Pro®maX (source: Steris)

Le V-PRO®maX peut réaliser trois types de cycle :



-Le cycle « lumière », d'une durée de **55 minutes**

-Le cycle « non lumière », d'une durée de **28 minutes**

-Le cycle « flexible », d'une durée de **35 minutes**

Les dimensions du V-PRO®maX sont de l'ordre de 838 x 1908 x 973 mm pour un poids de 375 kg. Le dispositif existe également en simple et double porte, permettant ainsi de respecter la marche en avant des DM lors du circuit de stérilisation.

La cuve correspond à un volume utile de 136 L. La capacité de chargement est de 9 à 11 kg quelque soit le cycle choisi .

Les caractéristiques de chargement et les indications des différents cycles sont détaillés dans le tableau suivant :

	V-PROmaX®
Types de cycles indications	• **<u>Cycle « Lumière »: 55 minutes</u>** -Instruments rigides à simple, double ou triple canaux. -Instruments non creux possible. • **<u>Cycle « non Lumière »:</u> 28 minutes** -DM sans canal tels que : caméras, batteries, optiques da Vinci®, endoscopes rigides, semi-rigide ou flexible, câbles, instruments chirurgicaux. • **<u>Cycle « Flexible » : 35 minutes</u>** -Endoscopes souples à simple ou double canal
Modalités de chargement	 « cycle Lumière » « cycle Non Lumière » « cycle Flexible » • **<u>Cycle « lumière »:</u>** Limite de 20 instruments creux par charge maximum. Simple canal: DI ≥0.77mm et Lmax ≤ 500mm Double canal: DI ≥0.77mm et Lmax ≤ 527mm Triple canal: DI≥1.2mm et Lmax≤ 275mm **<u>ou</u>** DI≥1.8mm et Lmax≤ 310mm **<u>ou</u>** DI≥2.8mm et Lmax≤ 317mm • **<u>Cycle « non lumière »:</u>** Instruments sans lumière Endoscopes rigides, semi-rigides ou flexibles mais sans canal. • **<u>Cycle « flexible »</u> :** Charge mixte possible 1 endoscope souple + instruments non creux 1 endoscope souple à un canal (DI≥ 1mm et Lmax≤ 1050mm) 2 endoscopes souples à un canal (DI≥ 1mm et Lmax≤ 850mm et 990mm)
Emballage des DM	Sachets ou feuilles d'emballage en non tissé (SMS) sans cellulose

<u>Tableau 7: Caractéristiques du modèle V-Pro®maX</u>

3.2.3. Les particularités du stérilisateur V-PROmaX®

- Efficacité prionicide

Pour le V-PROmaX, les cycles validés comme inactivants totaux vis-à-vis du prion au regard du PSP concernent l'association suivante : Immersion dans une solution de **Prolystica® 2X alcalin et cycle « non lumen »** du V-PRO®maX.

La présence de ces deux associations s'explique par le fait que, pour répondre aux exigences du PSP, le fabricant doit mener à bien des études in vivo et in vitro afin de démontrer l'efficacité de son produit ou procédé sur les ATNC. La société Steris a choisi d'étudier l'ensemble de la procédure de nettoyage et d'inactivation des prions pour répondre au PSP.

Cependant, le Prolystica® 2X alcalin n'est en aucun cas un détergent prionicide, mais comme la société Steris a fait valider par l'ANSM cette référence spécifique dans son protocole d'inactivation totale, aucun autre détergent ne peut donc être utilisé par les services de stérilisation pour inactiver totalement les DM potentiellement contaminés.

- Etude de toxicité du V-PROmaX® en conditions réelles de travail

L'équipe de stérilisation de CHU de Rouen a présenté au congrès SF2S de Septembre 2017 une étude démontrant l'innocuité du stérilisateur V-PROmaX en termes de risque d'exposition des agents aux résidus d'H2O2 (34). En effet, des mesures du taux de résidus H2O2 (détecteur Drager® X-am 5100) ont été réalisées à différents niveaux, à la fois durant le process de stérilisation et en fin de cycle (au niveau de la cuve, dans l'atmosphère respirée par les agents, sur les vêtements des agents, sur les emballages SMS des DM ainsi que sur les DM eux-mêmes).

Le V-PRO s'est montré sans danger pour la santé des agents et de l'environnement avec des taux d'H2O2 mesurés inférieurs à la valeur limite d'exposition (VLE-8h). Les preconisations recommandées par la société Steris telles que le port de gants résistants aux produits chimiques lors du déchargement des DM stérilisés et lors du changement de cassettes (mise en place de cassettes neuves) étaient respectées.

3.3. Sterizone® VP4- société GETINGE

Le Sterizone® VP4™ est un produit de la société Québécoise TSO_3 et distribué en France par la société Getinge. A ce jour, le dispositif est en phase de test afin pour la validation de l'action prionicide de son process selon le protocole PSP. Cette dernière étape permettra à la société TSO3 d'intégrer le marché Français de la stérilisation basse température.

La particularité de la technologie Sterizone® VP4™ repose sur l'utilisation de deux agents stérilisants, le peroxyde d'hydrogène (H2O2) vaporisé et l'ozone (O3) :

L'ozone est un gaz incolore ou bleuté, plus lourd que l'air, d'odeur piquante (facilement détectable à de faibles doses). Il est utilisé depuis de nombreuses années dans divers secteurs industriels (conservation aliment, traitement de l'eau, domaine pharmaceutique) (35). C'est un oxydant très puissant (potentiel d'oxydation de 2,07 volts), plus fort que le peroxyde d'hydrogène (1,49 volt). Son association avec l' H2O2 potentialiserait l'efficacité du procédé.

3.3.1. Le cycle de stérilisation du Sterizone® VP4™

Le peroxyde d'hydrogène est conditionné sous forme liquide dans une bouteille de 125 ml ou 280 ml de solution composée de 50% d'H2O2 et 50% d'eau. La durée de conservation est de 30 jours après ouverture. Comme pour les deux autres procédés, un système de code barre vérifie la date d'expiration avant de lancer le cycle, évitant ainsi toute utilisation accidentelle de produit périmé.

Le processus de stérilisation comporte deux demi-cycles successifs identiques de 3 phases (pré-conditionnement, stérilisation, aération) (figure 9) :

- **Phase 1 :** Pré-conditionnement

Le cycle débute par une première étape de « pré-conditionnement » au cours de laquelle un vide poussé d'environ 1 torr est exercé à l'intérieur de la cuve. A la différence des systèmes Sterrad® et V-Pro®, la présence de traces d'humidité résiduelle est tolérée par le système et ne conduit pas à l'arrêt du cycle.

- **Phase 2 :** Stérilisation: injection « dynamique » d' H2O2 et d'ozone

La solution d'H2O2 est ensuite vaporisée dans la chambre grâce à un système d'injection par micro-impulsion continue jusqu'à l'obtention d'une pression différentielle de 19 torr. L'exposition est dite « dynamique » car la quantité totale d'H2O2 introduite dans la chambre varie en fonction de la charge (zone de surface, poids), de la composition des matériaux, et de la température. La quantité d'H2O2 injectée est liée directement au temps requis pour atteindre la pression différentielle de 19 Torr dans la chambre.

Une fois la pression de consigne atteinte, une concentration définie d'ozone (2mg/l) est injectée dans la cuve. Celui-ci est produit à l'intérieur du stérilisateur à l'aide d'une source d'oxygène de qualité médicale externe. L'O_3 formé réagit avec le peroxyde d'hydrogène résiduel en formant des radicaux hydroxyles qui viennent renforcer le processus de létalité de stérilisation et l'élimination des résidus d'H2O2 présents au sein de la charge.

- **Phase 3:** Evacuation finale et d'aération

Le cycle complet se termine par l'élimination des résidus d'H2O2 et d'O3. Ces derniers sont transformés en eau et oxygène grâce à un convertisseur catalytique. Ces « sous-produits » sans danger sont ensuite évacués dans l'air ambiant.

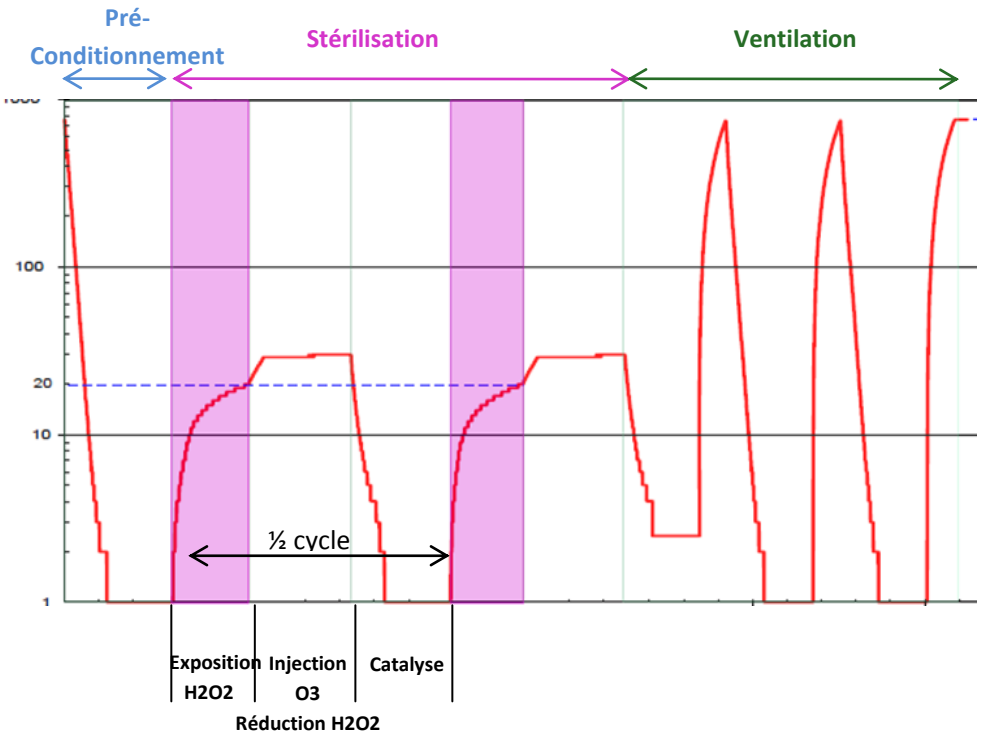


Figure 9: Graphique d'un cycle de stérilisation avec le procédé Sterizone (source: Getinge)

3.3.2. Modèle Sterizone ®VP4 et ses particularités

- La technologie sterizone® utilise un cycle unique de stérilisation pour tout type de dispositifs médicaux .

- La durée du cycle varie entre 46 à 60 min selon le poids de la charge.

- A la différence des procédés V-PRO et Sterrad, la quantité d'agents stérilisants vaporisés dans la cuve est ajustée automatiquement *via* un système de distribution dynamique en fonction de la nature et du poids la charge.

Figure 10: Sterizone® VP4™ (source: Getinge)

Avec sa chambre de 125L le sterizone a la capacité de traiter des charges mixtes composées d'instruments classiques et d'endoscopes souples et rigides à simple ou double canaux pouvant atteindre un poids maximal de 34 kg.

De plus, à la différence des deux autres procédés, le Sterizone® permet la stérilisation d'endoscopes souples multicanaux (jusqu'à 4 canaux autorisés) ayant une lumière interne de 1.45 mm de diamètre et une longueur pouvant aller jusqu'à 3,5 m (tels que des vidéo-colonoscopes, gastroscopes).

Cependant, à ce jour, la technologie sterizone **ne dispose pas de cycle validé comme inactivant total vis-à-vis du prion,** ce qui freine sa commercialisation en France. Mais les objectifs de la société sont clairs : inclure rapidement des tests *in vitro* et *in vivo* afin de pouvoir procéder au lancement commercial du produit courant de l'année 2018.

	Sterrad 100NX®	V-PRO®maX	Sterizone® VP4
Double porte	oui	oui	non
Agent stérilisant support Nombre de cycles	H2O2 à 59% Cassettes de 10 capsules 5 cycles	H2O2 à 59% Cartouches de 125 mL 15 à 20 cycles	H2O2 à 50% + ozone Bouteilles 125 à 180 mL 12 à 20 cycles
Modalités d' injection H2O2	2 injections H2O2 à 94% Quantité totale (Qt)= 13.4g	4 injections H2O2 à 59% Qt= 8.4g	Injection « dynamique » Qt varie selon la charge
Durée d'exposition d'H2O2	6 à 17 min selon cycle	12 à 32 min selon cycle	Variable selon la charge
contrôle de péremption H2O2	oui	oui	oui
Système de vidange automatique	oui	oui	oui
déclenchement de l'alarme en cas d'humidité résiduelle	Alarme se déchenche avant injection d'H2O2	Alarme se déchenche avant injection d'H2O2	Humidité résiduelle tolérée
Elimination H2O2	Phase plasma + catalyseur Elimination dans la cuve	Catalyseur seul Elimination à l'extérieur	Ozone +catalyseur Elimination dans la cuve
Type de cycle	4 cycles au choix selon le type de DM	3 cycles au choix selon le type de DM	Cycle unique Pour tout type de DM
Volume cuve	93.4 L	136 L	125 L
Capacité max	4.9 kg à 12 kg selon cycle	9 kg à 11 kg	Jusqu'à 34 kg
Limites en charges endoscopes	2 endoscopes simple canal (DI≥ 1mm et L≤ 850 mm)	2 endoscopes simple canal (DI≥1mm et L≤850mm	endoscope 4 canaux (L≤3.5m)
Limites charges Instruments	20 instruments creux	20 instruments creux	-
Libération paramétrique	oui	oui	oui
Emballages	Tyvek® ou SMS	Tyvek® ou SMS	SMS
Action prionicide Inactivant total	Oui	Oui (en association avec le détergent Prolystica 2X)	**En test**
Durée du cycle pour optiques du robot	Cycle « Express » **24 min**	Cycle « Non lumen » **28 min**	Cycle unique **46 min**

Tableau 8: Synthèse des caractéristiques des différents stérilisateurs présentés: Sterrad® 100NX™, V-PROmaX™ et Sterizone® VP4™

TROISIEME PARTIE

GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX THERMOSENSIBLES AU CHU DE BORDEAUX

1. L'endoscopie

Les endoscopes sont des dispositifs médicaux destinés à pénétrer des cavités naturelles de l'organisme afin d'explorer des organes ou des conduits naturels (voies aériennes, digestives, urinaires), de réaliser des gestes médicaux (prélèvements, biopsies), ou encore d'administrer des traitements. L'endoscopie est l'acte médical qui consiste en la réalisation d'une exploration cavitaire visuelle avec un endoscope.

1.1. Caractéristique des endoscopes : rappels

Tous les endoscopes sont des DM extrêmement fragiles qui doivent être manipulés avec précaution tout au long du circuit d'utilisation et de traitement. Les moindres traumatismes (mécaniques ou thermiques) peuvent entrainer une perte de la qualité d'image ou altérer la lumière diffusée dans le canal.

On distingue les endoscopes « rigides » et les endoscopes « souples/flexibles » selon la nature du matériau enveloppant le faisceau optique.

1.1.1. Endoscopes rigides

Les endoscopes rigides sont constitués d'un tube rigide en acier inoxydable renfermant les composants optiques qui permettent d'acheminer la lumière vers l'objectif. Ils peuvent être composés d'un ou plusieurs canaux opérateurs servant à l'introduction d'instruments pour la réalisation de gestes techniques : aspiration, ou évacuation de liquide d'irrigation.

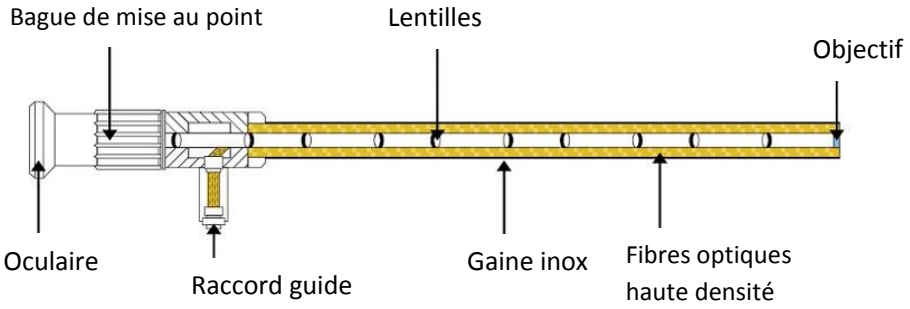


Figure 11: schémas d'un endoscope rigide simple

1.1.2. Endoscopes souples

Les endoscopes souples sont dotés d'une plus grande « souplesse » permettant d'accéder aux cavités naturelles de manière moins traumatique tout en se conformant à l'anatomie du patient.

Ce sont des dispositifs complexes composés de plusieurs pièces distinctes (figure 12) :

- Un tube flexible d'insertion recouvert d'une chemise longue sous gaine en matière plastique. Celui-ci renferme les fibres de verre transmettant la lumière, les composants optiques ainsi que des canaux en nombre variable permettant le passage de fluides (eau, air, CO2) ou l'introduction d'instruments à biopsie.
- Une pièce à main ou « poignée de béquillage » permettant au médecin d'orienter l'extrémité distale de l'endoscope.
- Un oculaire ou système de connexion en cas de branchement à une console vidéo pour visualiser la zone explorée et de nombreux accessoires qui s'articulent rendant l'entretien complexe.

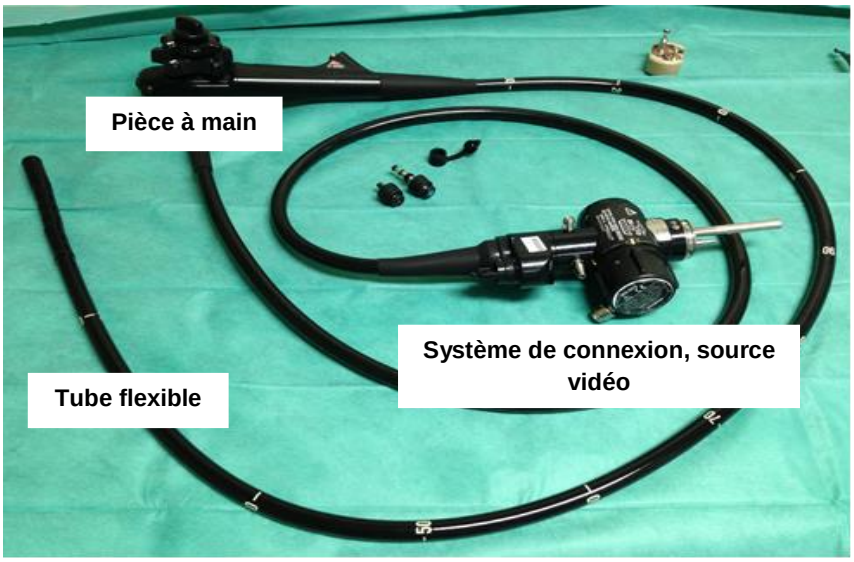


Figure 12: Photo d'un gastroscope vidéo

Certains endoscopes souples ne possèdent pas de canal opérateur permettant la réalisation de gestes techniques (nasofibroscopes). Ce sont des endoscopes à gaine « pleine » munis seulement d'une sortie de lumière et d'un optique et utilisés à visée diagnostique uniquement.

A la différence des endoscopes rigides, les endoscopes souples sont constitués par l'assemblage de matériaux fragiles et très souvent thermosensibles (silicone, polymère, aluminium,) ne supportant pas le contact avec la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes.

1.2. Particularité du traitement des endoscopes

1.2.1. Risque infectieux

Comme pour tout DM invasif utilisé en médecine, l'endoscopie est à risque de transmettre des infections. Les endoscopes sont en contact avec les tissus et les liquides biologiques favorisant la présence de souillures et les contaminations microbiennes.

Les complications infectieuses liées à l'endoscopie sont connues et décrites depuis les années 1990. Plusieurs cas de contaminations croisées et d'infections sont décrits dans la littérature (36, 37, 38).

Ce risque a été évalué entre 1 et 3 cas par million d'actes endoscopiques. Une des causes les plus fréquemment identifiées dans la littérature est le développement et la persistance de biofilm microbien au sein du dispositif, souvent consécutif à un défaut de procédure de nettoyage (écouvillonnage insuffisant ou inadapté), de désinfection (temps de contact avec le désinfectant insuffisant) ou encore de rinçage (rinçage terminal avec une eau non appropriée) (39, 40) :

Le risque infectieux en endoscopie est en partie favorisé par la grande complexité structurale des endoscopes ainsi que la grande diversité des matériaux les constituant. Ces particularités physico-chimique et structurales rendent l'accès difficile au nettoyage, à la désinfection et au séchage et peuvent conduire à l'accumulation de souillures organiques ou minérales en certains points, favorisant l'adhésion des microorganismes.

Les microorganismes les plus fréquemment retrouvés en fonction de leur origine (environnementale ou provenant du patient) sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Microorganismes provenant des patients	Microorganismes provenant de l'environnement
Flore normale *Escherichia coli* *Klebsiella spp.* *Serratia spp*. **Infection ou portage** *Salmonella spp.* *Helicobacter pylori* *Mycobacterium tuberculosis* BHRe (entérocoques) … Virus : VHB, VHC, VIH	*Pseudomonas spp.* *Mycobactéries atypiques* *Stenotrophomonas maltophilia*

Tableau 9: Principaux microorganismes retrouvés lors d'actes endoscopiques

Concernant les prions (ATNC) le risque de transmission par endoscopie est très faible. Le risque de transmission est principalement lié à la particularité du nv-MCJ qui peut être présent dans les formations lymphoïdes. La contamination pourrait se faire via des endoscopes entrés en contact avec ses organes. Actuellement, aucun cas prouvé ou suspecté de contamination n'a été identifié.

1.2.2. Choix du traitement selon le niveau de risque infectieux

De façon générale, le choix du traitement des endoscopes se fait en fonction du niveau de risque de contamination, de la résistance du matériel et des recommandations émises par le fabricant.

Le traitement des endoscopes est une activité très encadrée au niveau règlementaire et s'inscrit dans de nombreuses recommandations. L'objectif est d'harmoniser les pratiques de traitement des endoscopes afin de limiter le risque de transmission d'infections nosocomiales.

Comme pour tous les DM, en référence au guide de 1998, le choix du traitement des endoscopes dépend du niveau de risque de contamination. Pour les endoscopes, l'élément principal intervenant pour évaluer le niveau de risque de contamination est : la destination finale de l'endoscope.

Ainsi, un endoscope destiner à pénétrer une cavité stérile (ex : vessie) constitue du matériel critique, et un endoscope passant par des cavités non stériles (ex : muqueuses digestives) est considéré comme étant semi-critique. Le niveau d'exigences en terme du traitement est différent (Tableau 10).

Type d'endoscope	Site exploré	Classement de l'endoscope	Niveau de risque infectieux Niveau de traitement requis
Bronchoscope	Bronche-trachée	Semi-critique	Risque médian Désinfection de niveau intermédiaire
Gastroscope	Estomac Œsophage Duodénum		
Duodénoscope	Voies biliaires		
Coloscope	Colon		
Nasofibroscope	Cavité laryngée		
Cystoscope	Vessie	Critique	Haut risque **Usage unique** **ou Stérilisation** ou à défaut : Désinfection de haut niveau
Urétéro-rénoscope Urétéroscope	Voie urinaire		
Hystéroscope	Cavité utérine		
Cholédoscope	Vésicule biliaire		

Tableau 10: Classement des endoscopes et niveau de traitement requis

La méthode de traitement à privilégier pour réduire tout risque infectieux est la stérilisation par la vapeur d'eau saturée comme l'indiquent les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Les endoscopes rigides supportent ce traitement. Par contre, les endoscopes souples ne supportent pas les hautes températures du procédé de stérilisation à vapeur d'eau à 134°C.

A défaut de pouvoir être autoclavés, les possibilités de traitement des endoscopes thermosensibles classés critiques (cystoscopes, cholédoscopes, urétéroscopes et hystéroscopes) sont la désinfection de haut niveau, l'utilisation de l'usage unique mais également la stérilisation à basse température (sous réserve de compatibilité avec le procédé utilisé).

1.3. Traitement des endoscopes sur le site Pellegrin du CHU de Bordeaux

1.3.1. Répartition géographique des sites de traitement

Le CHU de Bordeaux est un établissement composé de trois sites hospitaliers : le Groupe Hospitalier Pellegrin (GHP), le Groupe Hospitalier Sud (GHS) et le Groupe Hospitalier Saint-André (GHSA). Le GHS regroupe toute l'activité chirurgicale digestive et donc réalise essentiellement de la DNI au niveau du plateau technique de désinfection.

Les sites de désinfection de haut niveau sont essentiellement regroupés sur le GHP où l'on retrouve notamment les activités d'urologie et de gynécologie. Le GHP compte actuellement 6 sites de désinfections (contre 17 en 2013). Quatre d'entre eux font de la désinfection de haut niveau dont le Service Centralisé de la Désinfection des Endoscopes (SCDE) situé au sous-sol du tripode.

Figure 13: Répartition géographique des sites de désinfection sur le site du GHP

Le SCDE correspond au plus gros centre de traitement d'endoscope du site GHP. Ce dernier prend en charge le traitement de 32 endoscopes soit environ un tiers du parc endoscopique du GHP.

Il est composé d'une équipe professionnelle de 5 personnes (3 infirmières et 2 aides-soignantes) dont l'activité est exclusivement dédiée au traitement des endoscopes. Les agents y réalisent essentiellement de la désinfection de niveau intermédiaire appliquée aux endoscopes semi-critiques (principalement représentés par les fibroscopes bronchiques et les endoscopes digestifs).

La désinfection de haut niveau est également appliquée aux endoscopes thermosensibles critiques suivants: le cholédoscope du bloc vasculaire (figure 14) ainsi que les 6 endoscopes du bloc urologie (2 cystoscopes et 4 urétéroscopes).

Le service connaît depuis 2016 une montée en charge de son activité du fait de l'augmentation constante du nombre d'endoscopes en provenance des services (2907 procédures de désinfections ont été réalisées sur l'année 2017). Au niveau institutionnel, une réflexion est en cours concernant la centralisation du traitement de l'ensemble des endoscopes du site GHP afin d'améliorer la qualité et la sécurité du processus de prise en charge des endoscopes.

Figure 14: Photo du cholédoscope du site Pellegrin (marque Wolf référence : 7305.006)

1.3.2. Traitement des endoscopes thermosensibles au GHP

La procédure de désinfection de haut niveau établie au CHU de Bordeaux est basée sur l'instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 (41) relative au « traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins ».

Celle-ci se compose de sept étapes : le prétraitement, le double nettoyage, la désinfection et enfin le rinçage terminal, respectant le principe de marche en avant (42). Excepté l'étape de prétraitement qui est réalisée en salle d'examen, toutes les autres étapes de traitement manuel sont réalisées en salle de désinfection du SCDE par les agents habilités.

- <u>Etape réalisée en salle d'examen : le prétraitement</u>

Le prétraitement doit être réalisé immédiatement après l'examen, au plus près de l'acte. Il consiste en un essuyage externe de la gaine de l'endoscope à l'aide d'une lingette à usage unique puis en l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope dans un récipient contenant de l'eau pour soins standard conformément à l'instruction de 2016 et à la procédure approuvée par le service d'Hygiène Hospitalière du CHU de Bordeaux.

- <u>Etapes réalisées en salle de désinfection au SCDE :</u>

  - <u>Le double nettoyage</u>

Pour les endoscopes, le nettoyage manuel comporte deux phases : un premier nettoyage associé à un premier rinçage puis un second nettoyage combiné à un deuxième rinçage dit intermédiaire. La durée totale du double nettoyage doit être au moins de 25 min.

Le nettoyage est une étape fondamentale dans la chaîne de traitement des DM. Il a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit détergent conjuguée à l'action mécanique du brossage et d'un écouvillonnage afin d'obtenir un DM fonctionnel et propre. Cette étape doit intervenir le plus précocement possible après la fin de l'acte médical ou chirurgical afin d'éviter le séchage des souillures (sang, mucus, selles, pus) et donc de prévenir la formation de biofilm microbien. La qualité du nettoyage conditionne l'efficacité de la désinfection et donc le résultat final.

Le produit de nettoyage doit être impérativement détergent, d'efficacité prouvée par le fabricant et compatible avec le DM et le désinfectant utilisé ultérieurement. Au CHU de Bordeaux, le détergent utilisé est l'Aniosyme® DD1.

Le rinçage réalisé à l'eau du réseau après chaque nettoyage doit permettre d'éliminer les matières organiques et les résidus de détergent qui pourraient interférer avec le produit désinfectant utilisé ultérieurement.

- La désinfection

La désinfection des endoscopes souples destinés à pénétrer dans une cavité stérile se fait manuellement en raison de l'impossibilité de pratiquer avec les laveur-désinfecteurs d'endoscope LDE, un rinçage terminal en eau stérile. Le produit utilisé est un désinfectant, ayant une action sporicide. Il s'agit de l'acide peracétique qui est un agent oxydant, corrosif et irritant et pour lequel des précautions particulières d'utilisation doivent être respectées.

Cette étape consiste en une immersion et une irrigation de tous les canaux de l'endoscope avec la solution désinfectante. Le temps de trempage de l'endoscope et de ses accessoires non stérilisables est défini par les recommandations du fabricant. Elle est de 10 min (pour l'acide peracétique). Au CHU de Bordeaux, le désinfectant utilisé est l'ANIOXYDE® 1000. Il s'agit d'une production extemporanée d'acide peracétique, prête à l'emploi 30 minutes après la reconstitution.

Le bain de désinfectant préparé est utilisable pour 50 endoscopes ou 7 jours au maximum si les conditions de stockage de la solution ont été respectées (température contrôlée, couvercle maintenu). Des contrôles de la concentration en acide peracétique à l'aide de bandelettes doivent être effectués systématiquement 30 minutes après la préparation du bain, ainsi que toutes les 4 heures si l'activité est continue et à la reprise de l'activité après interruption.

- Le rinçage terminal

L'objectif de ce dernier rinçage est de réduire le risque toxique en éliminant toute trace de désinfectant sur le matériel sans modifier les niveaux de propreté et de désinfection atteints précédemment.

A l'issu de cette dernière étape, si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il est recommandé de le sécher à l'air médical et de le stocker de façon à éviter toute recontamination ou altération des endoscopes.

Les étapes du processus de désinfection ainsi que leurs objectifs sont récapitulées dans le tableau ci-dessous :

Etapes (temps)	Sous-étapes	Objectifs
Pré-traitement	Essuyage de l'extérieur de l'endoscope	-Facilité le nettoyage -Diminuer le niveau de contamination
	Aspiration de l'eau du réseau dans les canaux	
Nettoyage n°1 10 min	Test d'étanchéité	-Abaisser le niveau de contamination -Eliminer les souillures résiduelles
	Immersion dans du détergent-désinfectant	
	Nettoyage et brossage de la gaine	
	Ecouvillonnage	
	Irrigation de chaque canal	
	Purge de chaque canal à l'air	
Rinçage n° 1 5 min	Rinçage de l'endoscope en irriguant de nouveau	Eliminer les résidus de détergent et de matières organique
Nettoyage n°2 5 min	Test d'étanchéité	-Abaisser le niveau de contamination -Eliminer les souillures résiduelles
	Immersion dans du détergent-désinfectant	
	Nettoyage et brossage de la gaine	
	Ecouvillonnage	
	Irrigation de chaque canal	
Rinçage n° 2 5 min	Rinçage de l'endoscope en irriguant de nouveau	Eliminer les résidus de détergent et matières organique
Désinfection 10 min + Rinçage	Immersion de l'endoscope dans un désinfectant adapté	-Eliminer les virus, bactéries, mycobactéries, les spores bactériennes et les prions. -Eliminer les résidus de désinfectant
	Irrigation des canaux	
	Purge de chaque canal à air	
	Rinçage à l'eau stérile	
Séchage	Séchage de la gaine et des canaux	-Eviter la recontamination

Tableau 11: Synthèse des étapes de traitement manuel des endoscopes thermosensibles Critiques

Le SCDE est équipé d'une paillasse humide constituée d'un alignement successif de 4 bacs qui permettent une marche en avant de l'endoscope. Le processus commence à gauche par le premier nettoyage et se termine à droite par le rinçage (figure 15).

Figure 15 : Photographie de la paillasse humide du SCDE du site GHP:

Les locaux de traitement des endoscopes sont soumis à des dispositions règlementaires. Ils doivent être conçus de façon à garantir la sécurité des agents, notamment vis-à-vis des risques d'exposition aux produits toxiques (43).

1.3.3. Durées et conditions de stockage des endoscopes souples critiques

A l'issue de la désinfection, l'endoscope peut être stocké pendant une durée maximale de 12 heures avant une nouvelle utilisation. Passé ce délai, et si la durée de stockage est inférieure à 7 jours sans utilisation, une désinfection seule de haut niveau par trempage dans un bain d'acide peracétique doit être réalisée juste avant l'acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne.

Dans tous les cas, au-delà d'un délai de 7 jours sans utilisation, une procédure complète de désinfection de haut niveau (nettoyage, désinfection, rinçage) doit être réalisée. Afin d'augmenter la durée de stockage de ces DM, les industriels ont développé des systèmes de stockage des endoscopes (enceintes de stockage ou système sous vide). Ces dispositifs permettant de maintenir le niveau de désinfection atteint précédemment au maximum 72 heures après la désinfection.

2. La chirurgie robotique : optiques du robot chirurgical da Vinci®

2.1. Description

Développé depuis les années 2000, le robot Chirurgical Da Vinci® (société Intuitive Surgical) a apporté des améliorations considérables en laparoscopie :

Pour les chirurgiens, la chirurgie assistée par ordinateur a permis d'augmenter la précision et la performance du geste grâce à une vision tridimensionnelle et une augmentation des degrés de libertés des instruments chirurgicaux en comparaison à la laparoscopie standard (coeliochirurgie).

Pour les patients, le recours à la chirurgie robotisée offre une plus grande sécurité puisqu'elle permet la réalisation d'actes complexes de façon moins invasive. Les principaux avantages apportés par ce système sont nombreux : complications et infections postopératoires diminuées, pertes sanguines réduites durant l'opération, récupération du patient plus rapide. Tous ces facteurs améliorent la prise en charge du patient et contribuent à la diminution de la durée de son hospitalisation (44,45).

La chirurgie robotique est utilisée dans de nombreuses spécialités chirurgicales notamment en urologie, cardiologie, gynécologie, ORL et chirurgie digestive.

Le système chirurgical da Vinci® comporte trois éléments principaux (figure 16) :

- Une console de commande : elle permet au chirurgien de contrôler les instruments à distance et de réaliser l'acte chirurgical avec une grande précision.

- Un chariot opératoire composé du télémanipulateur multi-bras situé au-dessus du champ opératoire: trois bras sont réservés aux instruments et un bras est consacré à l'optique. Ce dernier offre au chirurgien une image tridimensionnelle de haute résolution permettant la restitution de la perception du relief.

- Un chariot d'imagerie comportant un système de vision haute performance visible par l'ensemble du personnel du bloc opératoire.

Figure 16: Robot Da Vinci ®Si (source: Intuitive Surgical)

Le CHU de Bordeaux a bénéficié d'un robot da Vinci® Si™ en Février 2010. Initialement mis à disposition pour différentes spécialités (urologie, cardiologie, gynécologie et chirurgie digestive), il n'est aujourd'hui utilisé qu'en urologie pour la réalisation de prostatectomies et de néphrectomies dans le cadre de certains cancers (prostate, rein, vessie).

La chirurgie robotique da Vinci® pourrait être utilisé par le bloc cardiologie à partir de 2019 sur le Groupe Hospitalier Sud (hôpital du Haut- L'évêque).

Actuellement, le robot da Vinci Si™ dispose de 6 optiques de degrés d'inclinaison différents : 4 optiques classiques de 0° et 30° ainsi que 2 optiques à fluorescence de 0° et 30°. La caméra à fluorescence permet de repérer certaines structures anatomiques qui vont émettre une coloration fluorescente après injection intraveineuse d'un traceur.

Les optiques constituent du matériel coûteux et fragile (prix hors taxe à 16000 € pièce nécessitant les plus grandes précautions en termes d'entretien et d'utilisation.

2.2. Recommandations sur le traitement des consommables du robot

En urologie, les cavités explorées sont considérées stériles. Au vu de la règlementation actuelle qui impose la mise en œuvre du plus haut niveau de précaution compatible avec le DM utilisé, tous les consommables du robot entrant en contact avec ces cavités devraient être stériles ou à usage unique.

Tous les consommables utilisés par le robot sont spécifiques : il s'agit des kits de drapage, des trocarts, des pinces Endowrist® et des optiques. La plupart de ces consommables est à usage unique (c'est le cas des kits de drapage, des housses de protection) ou alors réutilisable et stérilisable à la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes (tels que les trocarts et pinces Endowrist®). En revanche, les optiques du robot sont composées de matériaux thermosensibles ne supportant pas la stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes (figure 17).

Pour l'entretien de ces optiques, la société Intuitive Surgical préconise la stérilisation à basse température utilisant le peroxyde d'hydrogène gazeux ou à défaut, la désinfection chimique selon une procédure de haut niveau (annexe 4).

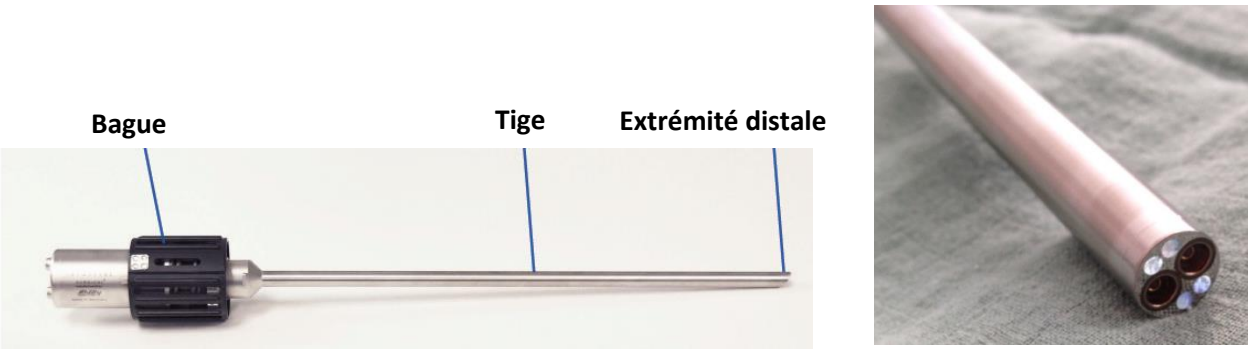


Figure 17: Photo d'un optique du robot Da Vinci ® Si

2.3. Traitement des optiques du robot Da Vinci® SI au CHU de Bordeaux

Jusqu'à présent, le CHU de Bordeaux, n'était pas équipé d'un stérilisateur à basse température. La pratique mise en place pour le traitement des optiques était la désinfection de haut niveau, qui ne permettait pas de garantir le plus haut niveau de sécurité règlementaire.

Le traitement des optiques a lieu en zone de péri-stérilisation, pièce juxtaposée aux salles de bloc opératoire. La procédure comprend les mêmes étapes que celle des endoscopes souples, c'est à dire : double nettoyage, désinfection, rinçage, séchage.

Le double nettoyage est réalisé par deux immersions successives dans un bain de détergent-désinfectant (Aniosyme®) entrecoupées de deux rinçages à l'eau du réseau. A la différence des endoscopes souples, les optiques sont des dispositifs « non creux », par conséquent les étapes d'irrigation et d'écouvillonnage ne sont pas nécessaires. Un simple brossage en surface suffit.

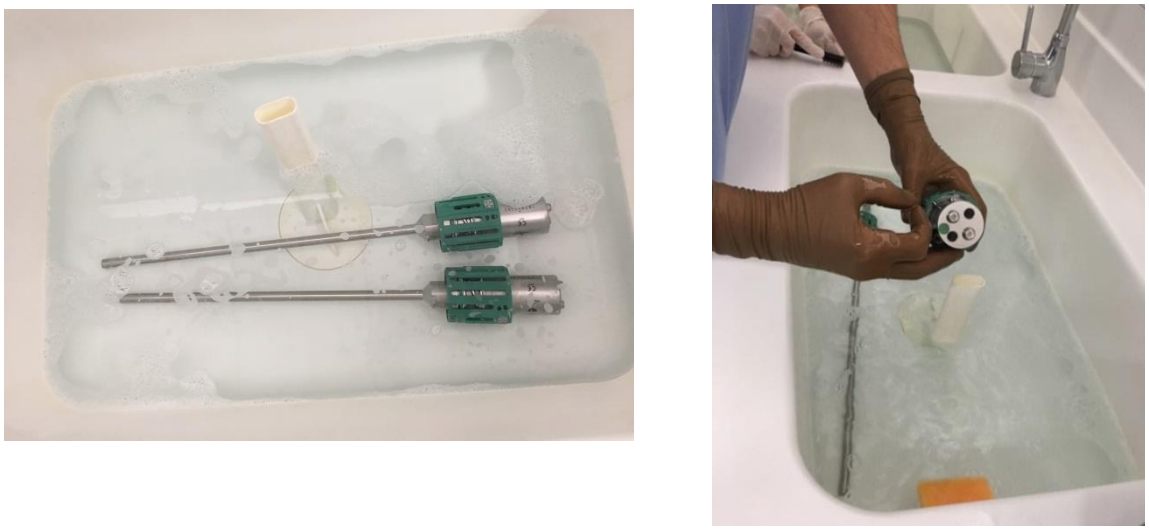


Figure 18: Nettoyage des optiques du robot dans un bain de détergent-désinfectant (Aniosyme®)

A l'issue du double nettoyage, les optiques sont rapidement acheminés au local de désinfection (figure 19). Celle-ci est réalisée par immersion totale de l'optique dans un bain d'acide peracétique Anioxyde1000® durant 10 minutes.

Après traitement, les optiques sont séchés, emballés dans un champ stérile puis stockés dans une armoire de stockage.

Figure 19: Local de désinfection des optiques du robot

Les opérations chirurgicales en urologie pratiquées à l'aide du robot sont toutes planifiées. Actuellement l'activité du bloc robot s'élève entre 280 à 300 interventions à l'année, ce qui correspond à environ une à deux interventions par jour ouvrable.

Par mesure de précaution, pour chaque intervention robotique, 2 optiques (soit un de chaque référence O° et 30°) sont prévus et donc préalablement désinfectés par trempage dans un bain d'acide pendant 10 min.

Au vu du nombre d'optiques en possession et de l'activité actuelle, nous avons considéré qu'il était possible de stériliser deux optiques de chaque référence tous les jours ce qui apporterait un gain de sécurité considérable pour le patient. La stérilisation de ces DM semble tout à fait envisageable sans compromettre l'activité du bloc robot.

3. Moyens de maîtrise du risque infectieux en endoscopie au CHU de Bordeaux

3.1. Conditionnement individuel sous vide : SureStore®

Le dispositif *SureStore*® (figure 20) a été développé par la société Medical Innovations® en 2012. Il s'agit d'un système de stockage individuel des endoscopes permettant d'allonger la durée de stockage des endoscopes sur une période de temps déterminée. Le concept SureStore® est basé sur le principe suivant : après la phase de nettoyage et de séchage, l'endoscope est placé dans le dispositif qui va insuffler à l'intérieur des différents canaux une solution désinfectante (N-sure®) contenant du peroxyde d'hydrogène. L'endoscope, placé dans un bac de conditionnement est ensuite mis sous vide.

L'intérêt d'un tel système est de créer un environnement biostatique au niveau des canaux internes et des cages à pistons de l'endoscope et ainsi, maintenir un haut niveau de désinfection pendant toute la période de stockage de l'endoscope.

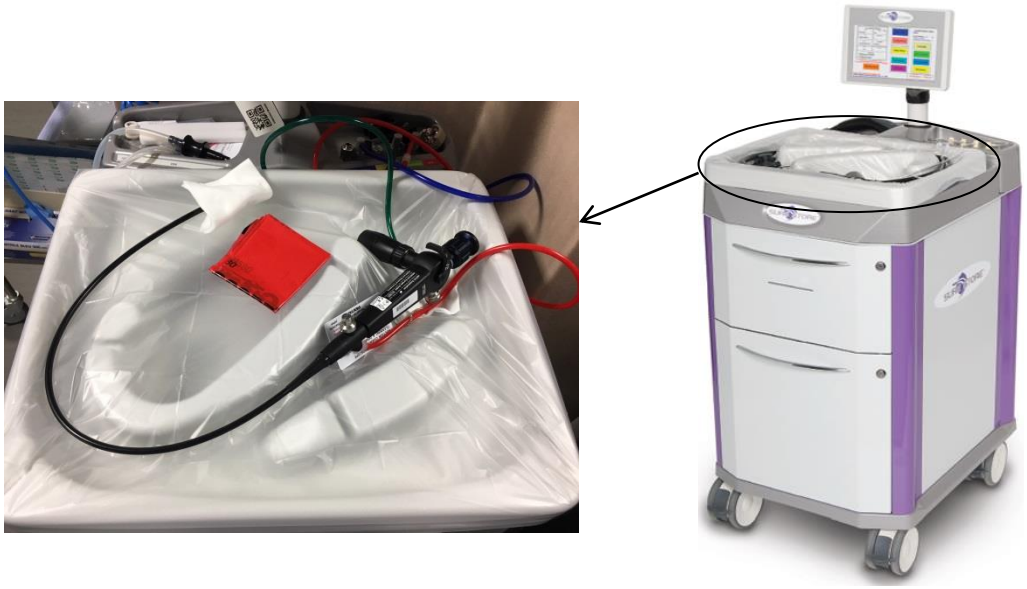


Figure 20: Représentation du dispositif SureStore (source: Cantel Medical)

A ce système de conditionnement, la société Medical Innovations® adjoint un système de pochettes stériles CleanaScope® (figure 21) avec un code couleur permettant de différencier facilement l'endoscope souillé de celui désinfecté (rouge/vert). L'avantage de ce système est de faciliter le transport et le stockage de l'endoscope puisqu'une fois conditionné dans sa pochette, il peut être stocké dans une simple armoire ou tout autre endroit à la convenance du service. Ainsi, l'endoscope est disponible à tout moment sans contraintes de désinfection toutes les 12h ce qui facilite sa gestion notamment en période de week-end ou de gardes.

Figure 21: Endoscope désinfecté emballé dans une pochette verte CleanaScope®

Selon le fabricant, cette technologie garantirait une conservation de l'endoscope avec maintien de la qualité microbiologique pendant une période de 100 jours. L'étude qu'ils ont pu nous fournir réalisée en 2013 par le laboratoire Biotech-Germande (mais « sponsorisée» par Medical innovations®) valide pour sa part une durée de conservation de 35 jours (46).

D'autres travaux menés par le service d'hygiène hospitalière du CHU de Grenoble sur une période de 3 mois, ont montré que ce système de stockage était apte à maintenir une qualité microbiologique satisfaisante jusqu'à 15 jours à condition de respecter un délai de mise en œuvre dans l'heure qui suit le traitement (nettoyage et désinfection) (47).

Le SCDE du CHU de Bordeaux a bénéficié en Septembre 2017 d'un système de stockage SureStore® pour le stockage des endoscopes semi-critiques traités par désinfection de niveau intermédiaire notamment les bronchoscopes et les endoscopes digestifs. La durée de conservation en a été validée pour une durée maximale de 7 jours. Au-delà de ce délai, un traitement complet de l'endoscope est systématiquement réalisé.

3.2. Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET)

Les ESET sont des DM de classe IIb selon la directive européenne 93/42/CEE. Il s'agit d'équipements de stockage destinés à maintenir pendant une période déterminée la qualité microbiologique des endoscopes semi-critiques obtenue après la dernière procédure d'entretien, en offrant une maîtrise des conditions de stockage optimale. Le fabricant de l'ESET DSC8000® (figure 22) revendique une classe particulaire ISO 5 et une classe bactériologique B10 selon la norme NF S 90-351 d'Avril 2013 relative aux salles propres et environnements maîtrisés en établissement de santé (48).

Le plateau technique d'endoscopie de l'hôpital Haut-L'évêque dispose de 8 armoires de stockage ESET DSC8000® de la société Soluscope (distribué par Anios) pouvant contenir chacune 8 endoscopes. Ces dispositifs ont montré de réels intérêts organisationnels en permettant :

- Un allongement de la durée de stockage des endoscopes après entretien, au-delà du délai des 12 heures imposant une nouvelle DNI

- Une disponibilité des endoscopes stockés 24h/24h à condition que la durée maximale de stockage ne soit pas dépassée

- Une traçabilité du stockage avec la date et l'heure du rangement de l'endoscope ainsi que la date et l'heure de sortie imprimées sur un ticket ou rapport de stockage.

Figure 22: ESET modèle DSC8000 : capacité de 8 endoscopes

La règlementation encadrant la gestion des endoscopes stockés en ESET a beaucoup évolué ces dernières années. Initialement, les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique du 26 Juin 2013 (49) limitaient le stockage des endoscopes à une durée de 72h maximum au bout de laquelle une nouvelle procédure de désinfection devait être réalisée.

Aujourd'hui, l'instruction N°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 04 Juillet 2016 en vigueur précise quant à elle que la « durée [de stockage] est celle préconisée par le fabricant [de l'ESET] si elle n'excède pas une semaine ». La société Soluscope garantit le stockage jusqu'à 7 jours.

Ainsi, tous les endoscopes stockés en ESET depuis plus de 7 jours sans utilisation, doivent subir un nouveau cycle complet de traitement (nettoyage + désinfection).

Afin de s'assurer de la qualité microbiologique de ces équipements de stockage, une surveillance microbiologique des endoscopes a été instaurée par le service d'hygiène hospitalière du CHU. Celle-ci consiste en un prélèvement trimestriel d'un endoscope de chaque famille dans chaque ESET. Tous les ans un prélèvement systématique de tous les endoscopes stockés est réalisé.

3.3. L'usage unique

3.3.1. Gaine stérile à usage unique pour les endoscopes souples (GSUU)

Les GSUU sont des dispositifs médicaux de classe I fabriqués par la société américaine Vision-Sciences et distribués en France par la société Laborie (références CST-4000 et CST-4000i) pour les cystoscopes et par la société SEBAC pour les fibroscopes bronchiques (références BRS-4000 et BRS-4000i). Il s'agit d'endoscopes dépourvus de canal opérateur, ce dernier étant intégré à l'intérieur de la gaine stérile à usage unique en polymère. La gaine étant supposée parfaitement étanche, l'endoscope n'a donc aucun contact direct avec les tissus et les instruments de biopsies.

L'usage de ces gaines permet de réaliser une désinfection de bas niveau entre deux patients à condition, qu'après retrait de la gaine, l'endoscope soit essuyé avec une lingette, sur laquelle aucune souillure ne doit apparaitre, et que l'intégrité de la gaine soit vérifiée à la fois visuellement et par un test d'étanchéité. La moindre anomalie détectée sur la gaine, doit conduire à une désinfection de haut niveau de l'endoscope.

Quelques études réalisées dans des hôpitaux Français ont évalué l'impact organisationnel et économique ainsi que la sécurité bactériologique de l'utilisation du cystoscope flexible à gaine stérile à usage unique (CFGSUU) comparativement à des cystoscopes flexibles standards (CFS). Il en ressort que les CFGSUU améliorent la flexibilité des consultations et la disponibilité des cystoscopes par réduction du temps consacré à la désinfection du matériel et par l'absence de mobilisation du personnel dédié à cette tâche. De plus, l'usage unique garantit un niveau de sécurité bactériologique accrue par rapport au CFS avec un risque bactériologique minimisé. Néanmoins, les CFGSUU ont un coût d'achat encore très important et le coût global d'une cystoscopie CFGSUU reste supérieur à celui d'un cystoscope flexible standard.

Au CHU de Bordeaux, des essais de GSUU ont été menés en 2015 dans le service d'urologie mais les coûts d'achat et de maintenance générés par ces dispositifs se sont révélés importants. De plus, ces gaines se sont montrées intéressantes pour les services de forte activité programmée et pour les consultations mais ne semblent pas adaptées aux situations d'urgences ou ponctuelles.

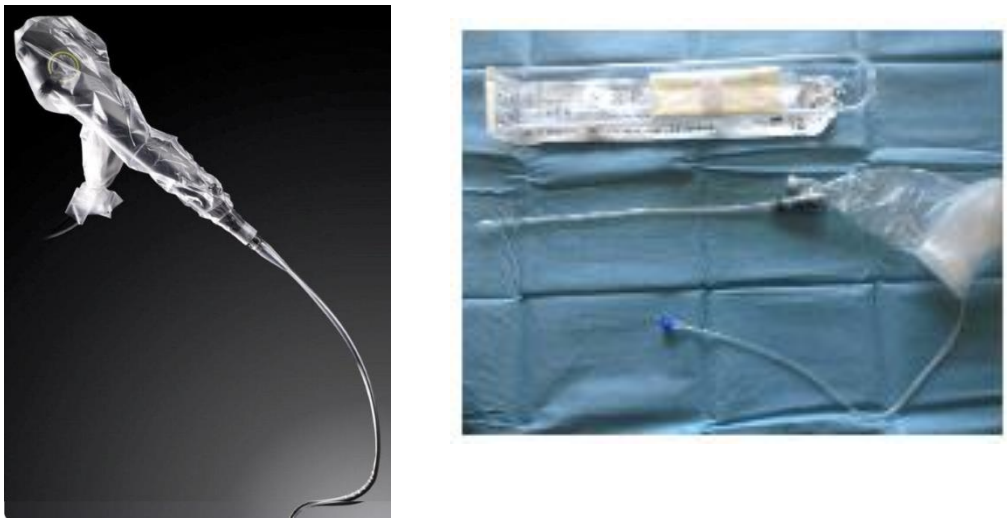


Figure 23: Cystoscope souple à gaine stérile à usage unique

3.3.2. Les endoscopes souples à usage unique

Le CHU de Bordeaux a bénéficié en 2014 de vidéo-bronchoscopes à usage unique (dispositifs médicaux de classe IIa) de la société AMBU (figure 24). Plusieurs modèles sont disponibles à ce jour, et se différencient par la taille du diamètre interne (l'aScopeTM3 Slim, Regular et Large). Ils sont raccordés à un moniteur avec un logiciel spécifique Ambu® aView™.

Ces bronchoscopes sont munis d'un canal opérateur et permettent de réaliser des intubations et explorations des voies aériennes. Ils peuvent également être utilisés à visée diagnostique en permettant de réaliser des prélèvements bronchiques (lavages broncho-pulmonaires).

Au CHU, ces dispositifs ont été mis à disposition des services de réanimation médicale et chirurgicale, de neurochirurgie, du bloc des urgences, et du bloc maternité. Leur utilisation est limitée aux périodes de garde et de week-end durant lesquelles la gestion et l'entretien des endoscopes n'étaient pas toujours réalisée selon les bonnes pratiques du fait du manque d'effectif ou de personnel insuffisamment formé à la désinfection du matériel. A ce jour, ces dispositifs ont montré de nombreux avantages :

- une disponibilité 24h/24h : ils sont stériles au moment du déballage et ne nécessitent ni maintenance ni manipulation supplémentaire ni retraitement (il n'y a donc plus besoin de locaux spécifiques ni de personnel qualifié pour la désinfection).

- l'usage unique garanti une sécurité maximale pour le patient en éliminant le risque de contamination croisée et en optimisant la prise en charge avec un accès immédiat en cas d'urgence.

Néanmoins, ces endoscopes à UU ont un coût élevé (prix unitaire à 234 € TTC) et de ce fait, sont intéressants lorsqu'utilisés à moindre fréquence. Il faut rester vigilant quant au respect des seules indications préconisées et à l'augmentation des dépenses en consommables.

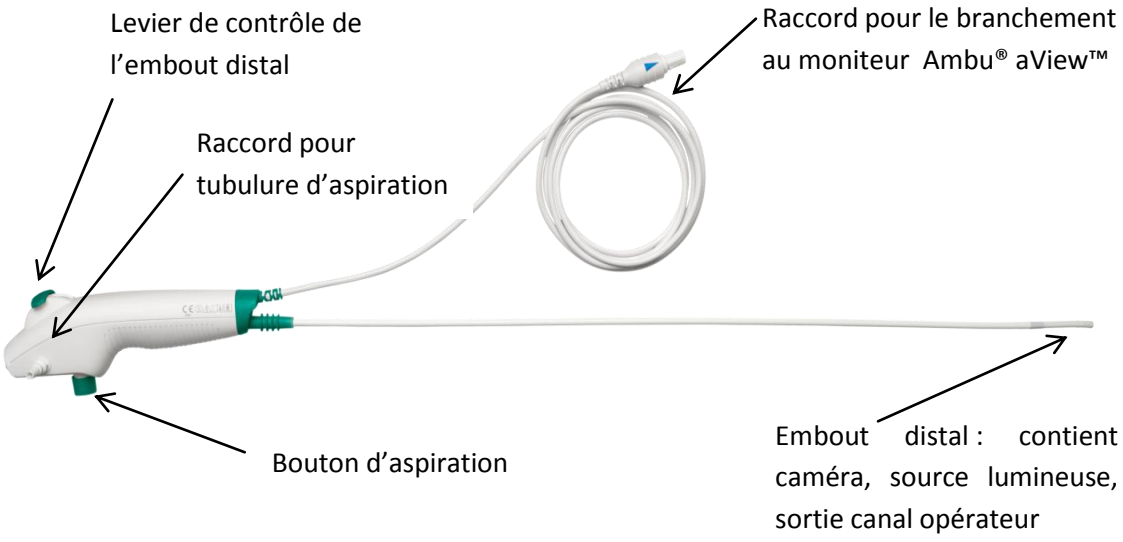


Figure 24: Bronchoscope à usage unique Ambu® aScope™ 3 Regular

QUATRIEME PARTIE

ACQUISITION D'UN STERILISATEUR A BASSE TEMPERATURE AU CHU DE BORDEAUX

En Janvier 2018, le CHU de Bordeaux s'est positionné en faveur d'une stérilisation à basse température de certains de ses dispositifs médicaux réutilisables.

Les deux systèmes de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène retenus par l'établissement, sont les modèles de stérilisateurs V-PROmaX® et Sterrad® 100NX décrits en partie III. Ces deux procédés répondaient à nos exigences en matière de compatibilité par rapport à nos dispositifs ciblés, de volume de chambre et d'appartenance à la liste des procédés inactivants totaux de l'ANSM.

Dans cette dernière partie nous exposerons la démarche de l'établissement dans son projet d'acquisition du SBT et nous décrirons les étapes nécessaires à la mise en place du SBT au sein de la stérilisation du CHU de Bordeaux: le choix du type de SBT, son installation et sa mise en fonctionnement.

Nous décrirons ensuite la nouvelle organisation mise en place au CHU sur le circuit de traitement des DMR en stérilisation.

Enfin, nous discuterons de l'aspect médico-économique de l'utilisation d'une stérilisation à basse température par une étude micro-économique comparant, pour un DM particulier, la stérilisation à la désinfection de haut niveau

1. Pertinence d'acquisition d'un procédé de SBT au CHU de Bordeaux

1.1. Compatibilité des DM avec les procédés au peroxyde d'hydrogène

Nous avons établi une première liste de DMR thermosensibles pour lesquels la stérilisation à basse température devrait être appliquée, selon les recommandations en vigueur. Nous nous sommes intéressés, dans un premier temps, aux DMR classés critiques à haut risque infectieux suivants :

- Les 6 optiques du robot chirurgical da Vinci® Si™
- Certains endoscopes souples : 4 cholédoscopes (1 situé sur le site Pellegrin et 3 sur le site Haut-Lévêque) ainsi que 2 cystoscopes et 4 urétéroscopes du bloc urologie Pellegrin.

Afin d'étudier la pertinence de l'acquisition d'un procédé de stérilisation à basse température, nous avons analysé la compatibilité de chacun des DM avec les deux procédés de SBT au peroxyde d'hydrogène retenus par l'établissement: le V-PRO®maX de Steris et le Sterrad 100NX® d'ASP. Nous nous sommes également assurés que le changement du mode de prise en charge de ces DM vers un circuit de stérilisation n'impacterait pas l'activité du service.

1.1.1. Compatibilité des optiques du robot da Vinci SI® avec la SBT

Le CHU possède au total 6 références d'optiques pour le robot chirurgical Da Vinci SI :

- Compatibilité avec le système V-PRO®maX :

Les 6 références d'optiques sont compatibles avec le cycle non lumière du V-PRO®maX.

- Compatibilité avec le système Sterrad® :

Les 6 références d'optiques sont compatibles avec le Sterrad®100NX*ALLClear*™ (cycle rapide).

1.1.2. Compatibilité des endoscopes souples avec la SBT

D'après la liste du parc d'endoscopes fournie par le service d'Ingénierie Biomédicale, le CHU de Bordeaux possède 186 endoscopes. Parmi eux, 29 sont des endoscopes souples de catégorie critique à haut niveau de risque infectieux. C'est bien entendu pour ces derniers que la SBT a un intérêt majeur.

- <u>Compatibilité avec le système V-PRO®maX</u>

La compatibilité des endoscopes du CHU de Bordeaux avec le système V-PRO® est détaillée en Annexe 2. Sur les 186 endoscopes du parc, 32 d'entre eux sont compatibles avec ce stérilisateur dont 4 bronchoscopes Pentax (références EB-1575K) ainsi que les 29 endoscopes souples critiques :

- 4 cholédoscopes (marque Wolf, modèle 7305.006)
- 9 hystérofibroscopes (marque Olympus, modèle HYF-XP)
- 12 cystoscopes (marque Wolf, modèle 7305.006)
- 4 urétéro-rénoscopes (marque Wolf, modèle 7325.076)

- <u>Comptabilité avec le système Sterrad®</u>

La compatibilité des endoscopes du CHU de Bordeaux avec les systèmes Sterrad® 100NX est détaillée en Annexe 3. Sur les 186 endoscopes du parc, 29 d'entre eux sont compatibles avec ce stérilisateur correspondant aux 29 endoscopes souples critiques :

- 4 cholédoscopes (marque Wolf, modèle 7305.006)
- 9 hystérofibroscopes (marque Olympus, modèle HYFXP)
- 12 cystoscopes (marque Wolf, modèle 7305.006)
- 4 urétéro-rénoscopes (marque Wolf, modèle 7325.076)

Les optiques du robot da Vinci® Si ainsi que tous les endoscopes souples de catégorie critique utilisés au CHU sont compatibles avec les procédés de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène (V-Pro et Sterrad).

Pour tous les autres endoscopes (endoscopes digestifs) les données ne sont pas disponibles car la compatibilité des endoscopes n'a pas encore été étudiée par les industriels. De plus, pour ces endoscopes « semi-critiques » le risque infectieux est moindre puisqu'ils ne pénètrent pas dans des cavités stériles.

Les données de compatibilité des optiques et des endoscopes souples avec les deux procédés de SBT sont résumées dans le tableau ci-dessous.

		Compatibilité avec les stérilisateurs à basse température	
Désignation /Marque	**Références**	**V-PRO MAX®**	**STERRAD 100NX®**(*ALLClear)*
Cholédofibroscope WOLF (n=4)	**7305.006**	**Cycle flexible**	**Cycle flexible+ cycle DUO**
Optique Da Vinci SI 0° INTUITIVE SURGICAL (n= 2)	**370890**	**Cycle sans lumière**	**Cycle rapide**
Optique Da Vinci SI 30° INTUITIVE SURGICAL (n= 2)	**370891**	**Cycle sans lumière**	**Cycle rapide**
Optique Da Vinci SI 0° fluorescence INTUITIVE SURGICAL (n=1)	**370892**	**Cycle sans lumière**	**Cycle rapide**
Optique Da Vinci SI 30° fluorescence INTUITIVE SURGICAL (n=1)	**370893**	**Cycle sans lumière**	**Cycle rapide**
Cystoscopes WOLF (n= 4)	**7305.006**	**Cycle flexible**	**Cycle flexible + Cycle DUO**
Urétéro-rénoscopes WOLF (n=2)	**7325.076**	**Cycle flexible**	**Cycle flexible + Cycle DUO**
Hystérofibroscopes WOLF (n=9)	**HYFXP**	**Cycle flexible**	**Cycle flexible + Cycle DUO**

Tableau 12: Compatibilité des DM avec le V-PRO®maX et le Sterrad®100NX *ALLClear*™

1.2. Autres dispositifs médicaux pouvant bénéficier d'une SBT

Nous nous sommes intéressés à certains DM du CHU pour lesquels une stérilisation pourrait être appliquée et serait avantageuse. Il s'agit notamment des DM fragiles abîmés par la répétition de passage en stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C :

1.2.1. Les moteurs électriques :

Les moteurs électriques représentent la majorité des moteurs du CHU de Bordeaux (figure 25). Les stérilisations répétées à 134°C pendant 18 minutes provoquent une perte d'étanchéité des moteurs, conduisant ainsi à une augmentation de la fréquence des maintenances et à une diminution de la durée de vie de ces derniers. La stérilisation à basse température permettrait de diminuer les coûts de maintenance et potentiellement d'augmenter leur durée de vie.

Figure 25: Moteur électrique utilisé en neurologie

1.2.2. Les câbles utilisés en cardiologie :

Actuellement, les câbles de rythmologie utilisés au bloc cardiologie (câbles pacemaker ainsi que certains câbles nécessaires à la pose des cathéters) sont stérilisés à 125°C pendant 20 minutes car ces derniers sont altérés par les stérilisations répétées à 134°C pendant 18 minutes. L'acquisition d'un procédé de stérilisation à base de peroxyde d'hydrogène permettrait de stériliser ces DM tout en les préservant.

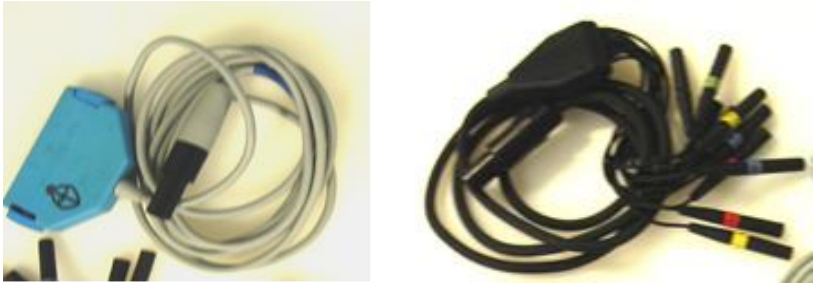


Figure 26: Câbles utilisés par le service cardiologie

1.2.3. Certains DM utilisés en ophtalmologie :

Le bloc ophtalmologie utilise certains modèles de loupes réutilisables pour les chirurgies pédiatriques et adultes. Ces loupes sont utilisées pour augmenter le grossissement en plus de celui obtenu avec le microscope. Plusieurs types de loupes réutilisables sont utilisés au bloc ophtalmologie dont des loupes de 20D, des petits verres à Gonio et des verres à 3 miroirs. Ces DM subissent une désinfection alors qu'ils sont compatibles avec les procédés de stérilisation à basse température.

Figure 27: Loupe 20D, verre à Gonio et verre 3 à miroirs

- Les sondes peropératoires

Certaines sondes peropératoires sont utilisées de façon extemporanée au décours d'une chirurgie en bloc opératoire telle que les sondes d'échographie utilisées directement sur le foie lors d'une intervention. Ces sondes sont des DM thermosensibles et subissent donc un traitement par désinfection de haut niveau dans des locaux pas toujours adaptée à cette activité. Il existe également des sondes d'échographie endocavitaires gynécologiques et rectales pour lesquelles les recommandations actuelles préconisent l'utilisation de gaines stériles à usage unique associée à une désinfection de bas niveau entre deux utilisations. Toutefois, les mesures d'hygiène et les conditions d'utilisation de ces gaines sont aujourd'hui difficiles à encadrer et de ce fait ne sont pas toujours respectées. La stérilisation à basse température de ces sondes apporterait un gain en termes de sécurité considérable pour le patient ainsi qu'un gain de temps pour le personnel soignant.

A ce jour 2 sondes utilisées en peropératoires (Toshiba modèles PVF 738H et PLM 1204AT) (Hitachi modèles EUP 053T et EUP 0L334) et deux sondes endocavitaires sont compatibles avec les procédés de SBT. La stérilisation de ces DM ne semble cependant pas encore tout à fait envisageable puisqu'elle risquerait de compromettre l'activité des services.

2. Choix du stérilisateur : Sterrad 100NX® ou V- PROmaX®

Plusieurs réunions pluri-professionnelles ont été menées avec les représentants du service de stérilisation, du service biomédicale, de l'équipe d'hygiène hospitalière ainsi que de la pharmacie des dispositifs médicaux, afin de faire avancer ce dossier. Les deux modèles de stérilisateurs qui répondaient à nos exigences étaient le Sterrad®100NX et le V-PROmaX®. L'objectif était de choisir l'équipement le plus adapté aux besoins de l'établissement,

Bien que comparables sur de nombreux aspects, le choix final s'est porté sur l'appareil V-PROmaX® de chez Steris car ce dernier présentait certains avantages par rapport au Sterrad® notamment :

2.1. Longueur de la chambre de stérilisation plus importante

La longueur de la cuve du stérilisateur V-PRO maX est de 826 mm soit 91 mm de plus que celle du Sterrad 100NX (735 mm). Nous avons pris en compte cet élément car le CHU de Bordeaux est en projet d'acquisition de la dernière génération de robot chirurgical Da Vinci® (modèle Xi). Or les optiques du robot Xi sont plus longs que ceux du modèle Si actuel et doivent être disposés dans une boite thermoformée spécifique (figure 28) qui n'est actuellement pas compatible avec les dimensions de la cuve du Sterrad®. Leur stérilisation par le système Sterrad est possible à condition de les sortir de leur boîte et de les positionner dans un autre contenant compatible avec le procédé.

Figure 28: Optique du robot Da Vinci Xi® dans sa boîte thermoformée

2.2. Raisons administratives : achat UGAP

Sur le CHU de Bordeaux, près de 80% des équipements biomédicaux sont actuellement achetés en passant par les centrales d'achats. Cela permet d'une part d'accélérer la procédure administrative qui est beaucoup plus courte que lors des appels d'offre et d'autre part de bénéficier de prix très intéressants avec des remises qui peuvent être non négligeables. Le Sterrad était à UniHA et le V-PRO®maX à l'UGAP mais nous nous sommes orientés sur ce dernier en tenant compte de l'avantage de la dimension vu précédemment ainsi que de l'homogénéisation des pratiques dans le cadre du GHT développé au paragraphe suivant.

2.3. GHT : homogénéisation des pratiques de stérilisation

Dans un contexte de GHT et donc de groupements d'achats potentiels, il était judicieux de connaitre le taux d'implantation des deux procédés de SBT (Sterrad® et V-PRO®) au niveau du groupement Alliance Gironde dont fait partie le CHU de Bordeaux. Actuellement, parmi les 9 autres établissements du GHT, seul le CH de Libourne possède un stérilisateur à basse température. Il s'agit également d'un appareil V-PROmaX®.

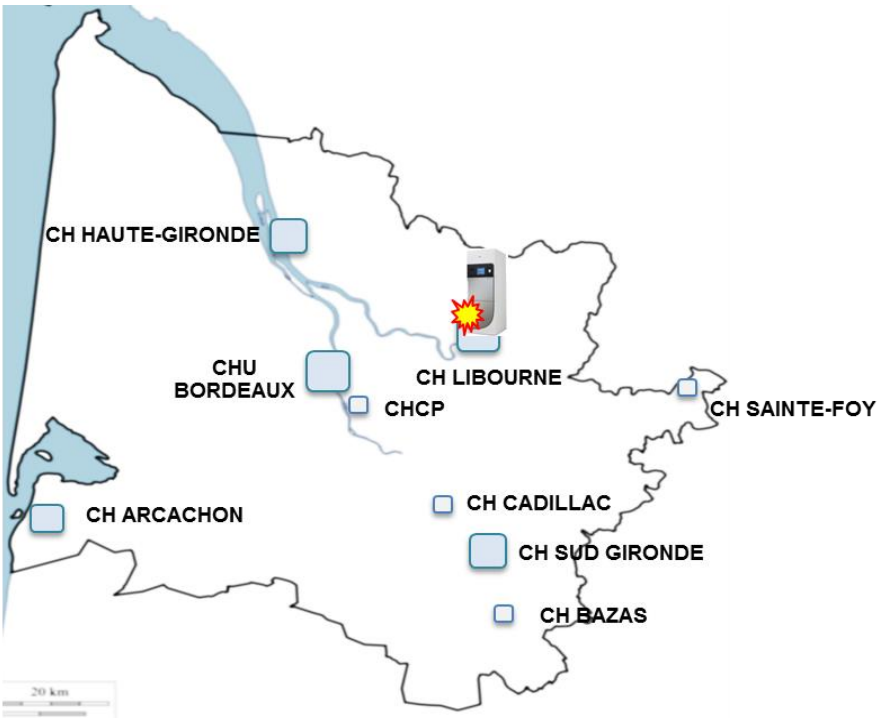


Figure 29: Implantation des procédés de SBT au niveau du GHT

3. MISE EN PLACE DU VPRO® MAX : que doit-on prévoir ?

Une fois le V-PRO®maX choisi, il a fallu déterminer les mises en conformité nécessaires pour son installation au sein du service de stérilisation. Pour cela, une rencontre a été organisée le 18 Mars 2018 avec le responsable stérilisation du laboratoire qui commercialise le SBT, les ingénieurs du service biomédical, le pharmacien et le cadre de santé en charge de la stérilisation.

Parallèlement, nous avons établi avec les pharmaciens responsables des dispositifs médicaux une liste de consommables nécessaires au fonctionnement du SBT.

De plus, un programme de qualification du V-PRO® maX ainsi qu'un planning de formation et d'habilitation des agents de stérilisation sur le fonctionnement du SBT ont été programmés avec la société Steris. Des modes opératoires et procédures ont été rédigés afin de décrire avec précision l'organisation du circuit des DMR subissant une SBT et d'éviter le risque de confusion avec les DMR stérilisés à la vapeur d'eau.

3.1. Analyse structurelle du service en vue de l'installation du V-PRO® maX

Avant toute installation de SBT, le laboratoire Steris demande au service de stérilisation de faire certaines vérifications : décider de l'emplacement optimal, vérifier la charge au sol, prévoir la dissipation calorifique, réaliser l'ouverture du mur (si marche en avant), mettre en place les réseaux et prévoir le poste informatique pour la traçabilité.

3.1.1. Choix de l'emplacement et étude de structure :

Du fait d'un manque de place aux côtés des stérilisateurs vapeurs, l'emplacement choisi pour l'installation du SBT est un local fermé (ancien bureau du cadre) situé au niveau de la zone de conditionnement des DM, et accessible par une porte. La pièce est de taille suffisante et permet de différencier les deux circuits de stérilisation : basse température et vapeur d'eau.

L'étude structurelle des sols a révélé que l'installation du SBT pouvait se faire en l'état puisque la charge d'exploitation admissible était supérieure au poids du stérilisateur.

3.1.2. Qualité et renouvellement de l'air :

Les recommandations concernant le renouvellement d'air dans une pièce pour le SBT sont de 10 volumes d'air neuf par heure, c'est le cas dans la zone de conditionnement de la stérilisation qui est classée en ISO 8. Le laboratoire Steris précise que cette recommandation est motivée par la manipulation de peroxyde d'hydrogène, le danger pouvant survenir en cas de fuite de produit désinfectant hors de son emballage.

3.1.3. Besoins en eau, électricité et informatique :

Ce procédé ne nécessite pas d'alimentation en eau. Concernant les réseaux, sont nécessaires :

-pour l'électricité : une prise 400 V/50 HZ avec protection sur disjoncteur en amont.

-pour l'informatique : une prise RJ45 sur la carte du réseau du PC de traçabilité, un ordinateur, un interfaçage entre le logiciel Steris Process® du V-PRO® maX et les logiciels de supervision Satis®.

3.2. Achat du consommable

Nous avons listé l'ensemble de consommables nécessaires au bon fonctionnement du SBT :

Type de consommables	Descriptif	Objectif
Stérilisant VAPROX™ H 59% à base de H_2O_2	Carton de 3 cartouches. 1 Cartouche permet 15 cycles	Agent de stérilisation
Bandelette indicateur chimique	Pour le contrôle de routine de la stérilisation au H_2O_2. Boîte de 200 indicateurs.	Ils permettent d'identifier la pénétration du stérilisant. Ils sont placés sur l'emballage de chaque DM
Consommables pour imprimante : rouleau et encre	Papier (3 rouleaux par boîte) et ruban (2 rubans par boîte) pour imprimante à impact	
Scotch sans cellulose pour fermeture des emballages compatibles au H_2O_2	1 = 9 rouleaux	Ruban d'emballage pour sceller les paquets à traiter. Il présente également un indicateur chimique permettant de vérifier l'exposition à l'H2O2,

Tableau 13: Tableau récapitulatif des consommables nécessaires au V-PRO®maX®

Les indicateurs biologiques et les consommables nécessaires à l'analyse des indicateurs biologiques n'ont pas été pris en compte puisque le choix de l'établissement a été d'utiliser un logiciel de supervision qui permet de contrôler l'ensemble des paramètres critiques et d'assurer ainsi une libération paramétrique permettant de s'affranchir des indicateurs biologiques.

Figure 30: Photos des consommables pour le V-PRO®maX

En ce qui concerne le système de barrière stérile (SBS), nous utilisons les feuilles en non tissé soudées de type SMS du laboratoire Medline qui sont celles utilisées pour la stérilisation des DMR en autoclave. La compatibilité de ces emballages entièrement synthétiques (sans cellulose) avec le procédé V-PRO®maX nous a été confirmée par le laboratoire Steris.

Figure 31: Pliage d'un optique réalisé avec des feuilles en non tissée de type SMS

3.3. Les étapes de qualification et validation

3.3.1. Etapes de qualification et de maintenance

La norme ISO 14937 impose de « démontrer que le procédé de stérilisation établi dans la définition du procédé peut être appliqué à la charge de stérilisation de façon efficace et reproductible. La validation comprend au moins 3 étapes :

3.3.1.1. la qualification de l'installation QI

Elle démontre que l'équipement de stérilisation et tous les accessoires ont été fournis et installés conformément aux spécifications du fabricant.

3.3.1.2. la qualification opérationnelle QO :

Elle démontre que l'équipement installé applique le procédé de stérilisation selon les spécifications et les limites définies par le constructeur (essais soit avec le stérilisateur à vide soit en utilisant un matériau d'essai approprié). Ces essais permettent d'assurer que le produit fini donné par le procédé spécifié, dans les équipements spécifiés, répond à toutes les exigences de sécurité, de qualité et de performances. Le produit (DM) doit être conditionné de façon identique à celui qui doit être normalement stérilisé.

3.3.1.3. la qualification des performances QP :

Elle démontre que l'équipement utilisé fonctionne de manière constante conformément aux critères prédéterminés et que le procédé permet l'obtention d'un produit stérile qui répond aux exigences spécifiées une fois appliqué aux différents types de charges stérilisées en routine. Le DM doit être conditionné de façon identique à celui qui doit être normalement stérilisé. Elle permet de démontrer que les conditions physiques et/ou chimiques définies ont été atteintes, dans les tolérances spécifiées, pour la totalité de la charge de stérilisation.

Ces étapes de qualification ont été réalisées sur 3 jours en Mai 2018. Des requalifications annuelles permettront de contrôler l'efficacité du procédé. Des contrats de maintenance et de qualification sont donc à rédiger et à négocier avec le laboratoire Steris.

3.4. Libération paramétrique du V-PRO®maX®

Lors d'un cycle, si tous les paramètres de stérilisation sont conformes (aucune alarme), le cycle est validé par le V-PRO®. La validation des paramètres pourra se faire après l'analyse du ticket d'impression, et *via* le logiciel optionnel Steris Process® qui permet l'enregistrement de la température, de la pression au sein de la chambre, de la durée du cycle et de la concentration en peroxyde d'hydrogène au niveau du vaporiseur. En routine, les points à vérifier sont les suivants :

- la péremption de l'agent stérilisant VAPROX™ HC,
- la température doit être comprise entre 48,5 et 51,5°C,
- la durée de stérilisation doit être supérieure à :
  - 12 minutes pour cycle sans lumière (« NON LUMIERE ») et cycle flexible (« FLEXIBLE »),
  - 32 minutes pour cycle avec lumière (« LUMIERE »).

Pour chacune des 4 impulsions (« PULSE ») de stérilisation, la pression initiale est à :

- 0,3 à 0.5 torr (cycle avec lumière et cycle flexible),
- 0.9 à 1,1 torrs (cycle sans lumière).

La pression augmente jusqu'à atteindre un palier situé entre 6,3 et 15 torr. La pression de transition se trouve entre 475 et 515 torrs. Ces valeurs individuelles des mesures sont consignées sur la fiche imprimée en fin de cycle. Elles pourront être exportées, analysées et stockées sous forme d'un graphe *via* le logiciel Steris Process® qui pourra être interfacé avec notre logiciel de supervision Satis®. Pour rappel, 760 Torrs = 1024 mb = 1 ATM et 1 Torr = 1,35 mb.

Le dossier de libération devra ainsi comporter le ticket du cycle, la composition de la charge, la date, le lot de la cassette de peroxyde utilisée, l'identifiant du stérilisateur, le numéro de cycle, le résultat des indicateurs chimiques et biologiques. Un étiquetage approprié devra comporter le numéro de cycle et du stérilisateur, la date de péremption, le destinataire.

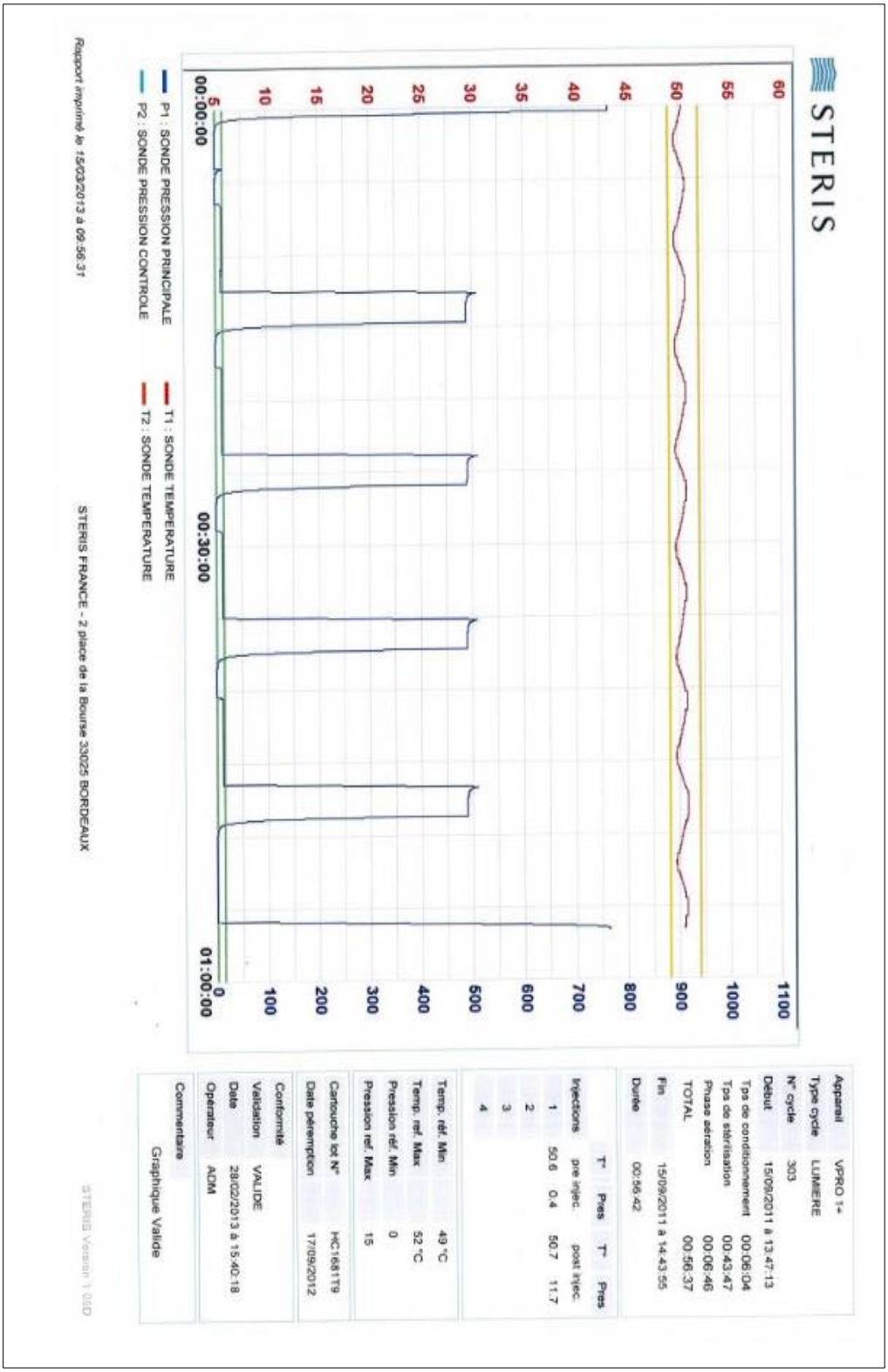


Figure 32: Exemple d'exportation de données et graphe d'un cycle *via* Steris process®

3.5. Formation du personnel

Avant toute utilisation du SBT, une formation de l'ensemble des agents sur la SBT a été mise en place. Elle s'est organisée de la manière suivante :

- Une formation théorique sur la SBT à l'aide d'un diaporama d'une durée égale à une heure présentée par le pharmacien. Cette présentation était basée sur les modes opératoires et procédures rédigés par l'interne en pharmacie et les documents informatifs fournis par le laboratoire Steris. Celle-ci a permis de définir :
  - les notions générales de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène, les DM éligibles au SBT ;
  - les spécificités de l'agent de stérilisation (peroxyde d'hydrogène) comme par exemple sa toxicité, ses caractéristiques physiques ;
  - la présentation du stérilisateur V-PRO® maX et son fonctionnement ;
  - les spécificités liées aux emballages et étiquetages sans cellulose ;
  - les différents cycles de production à choisir en fonction du type de DM à stériliser ;
  - les tests à réaliser : indicateur chimique dans un double sachet à chaque charge, test d'étanchéité et réalisation d'un test biologique par semaine ;
  - la libération paramétrique des charges grâce au logiciel Satis® et à un support d'aide à la validation des cycles de production ;
  - les consignes de sécurité liées à la manipulation de VAPROX™.

- Une formation pratique à la SBT permettant la mise en application des connaissances théoriques grâce à un accompagnement avec le technicien du laboratoire Steris.

- Une habilitation de l'ensemble des agents est réalisée au fur et à mesure du fonctionnement de l'appareil.

Un classeur qualité a été positionné dans la pièce du stérilisateur, il contient les instructions concernant les modalités d'utilisation du stérilisateur, les modalités de chargement/déchargement, la conduite à tenir en cas d'alerte ainsi que des modes opératoires illustrés de photos permettant une description précise des différentes étapes du circuit de stérilisation.

4. Etude micro économique sur la comparaison entre la désinfection de haut niveau et la stérilisation à basse température du cholédoscope souple du GHP.

4.1. Objectif de l'étude

L'objectif de cette étude était d'apporter un éclairage économique à notre établissement concernant le choix de traitement du cholédoscope souple par le procédé de stérilisation à basse température en comparant les deux stratégies de prise en charge de l'endoscope : le modèle actuel pratiqué au CHU qui est la désinfection de haut niveau et le procédé de stérilisation à basse température selon le modèle choisi par l'établissement (V-PRO maX® de chez Steris).

Le cholédoscope du site GHP est un endoscope souple qui n'est que rarement utilisé. Or s'agissant d'un matériel classé « critique » à haut niveau de risque infectieux, la règlementation impose un entretien par désinfection de haut niveau à l'acide peracétique au bout de 7 jours sans utilisation. D'après le PMSI, entre le 1er janvier et le 31 Décembre 2017, l'endoscope a été utilisé 2 fois : une première fois en Février pour une exploration des voies biliaires et une seconde en Mars pour une cholécystectomie.

Durant cette même période nous avons recensé au total 48 procédures de désinfection manuelle. Parmi ces 48 procédures, 46 ont concerné des désinfections de haut niveau (DHN) réalisées par les agents du SCDE dont 44 correspondent aux procédures d'entretien hebdomadaire et 2 aux désinfections réalisées après intervention. Enfin, les 2 procédures restantes correspondent aux DHN simples réalisées par trempage juste avant utilisation puisque lors des deux interventions, la durée de stockage de l'endoscope avait dépassé 72h.

Comparativement, nous avons simulé le nombre de cycle de stérilisation qu'il aurait été nécessaire de réaliser pour cet endoscope. Ainsi, sur la période d'étude (année 2017), seuls 4 passages en stérilisation auraient été nécessaires.

Partant de ce constat, nous avons jugé intéressant d'évaluer et de comparer le coût réel de retraitement du cholédoscope thermosensible selon les deux modalités de traitement : la désinfection de haut niveau à l'acide peracétique versus la stérilisation à basse température avec le procédé V-PROmaX® choisi par l'établissement.

4.2. Matériel et méthodologie du calcul de coût

L'étude a concerné le cholédoscope de marque WOLF® (référence 73005.06) utilisé sur le site du GHP bénéficiant de la compatibilité de passage au stérilisateur à basse température choisi par l'établissement : V- PROmaX® de chez Steris.

4.2.1. Méthode d'analyse : approche par « micro-costing »

Notre étude d'analyse micro-économique est basée sur la méthode de « minimalisation de coût » ou « micro-costing ». Elle est définie par la HAS comme la technique la plus utilisée en économie de la santé pour valoriser les coûts de production d'une procédure médicale. Le coût est obtenu pour chaque facteur entrant dans le processus (personnel, équipement, consommables…) le plus souvent à partir d'une observation directe (50).

C'est une méthode exigeante car elle demande de la rigueur pour déterminer précisément les charges qui composent la réalité de l'activité. Elle nécessite d'avoir accès à certaines données que le système d'information hospitalier n'est pas toujours en capacité de fournir.

4.2.2. Recueil des données

Sur la période d'essai du stérilisateur V-Pro®maX de début Mai à fin Juin 2018, nous avons pu recueillir les données nécessaires à notre analyse en nous rendant dans le service de stérilisation pratiquant la SBT (en test) ainsi que le service de désinfection des endoscopes (SCDE) pratiquant la DHN du cholédoscope.

Nous avons pu ainsi identifier le périmètre des charges en comptabilisant de manière précise les différentes ressources humaines et matérielles consommées lors des deux processus de traitement étudié

Nous nous sommes également rapprochés de plusieurs prestataires du CHU pour obtenir les coûts des principaux postes de dépenses (notamment les coûts associés aux ressources humaines, aux équipements et consommables).

Pour rappel, les deux processus de prise en charge du cholédoscope et les coûts associés à chacun de ces procédés sont représentés dans la figure 33 ci-dessous :

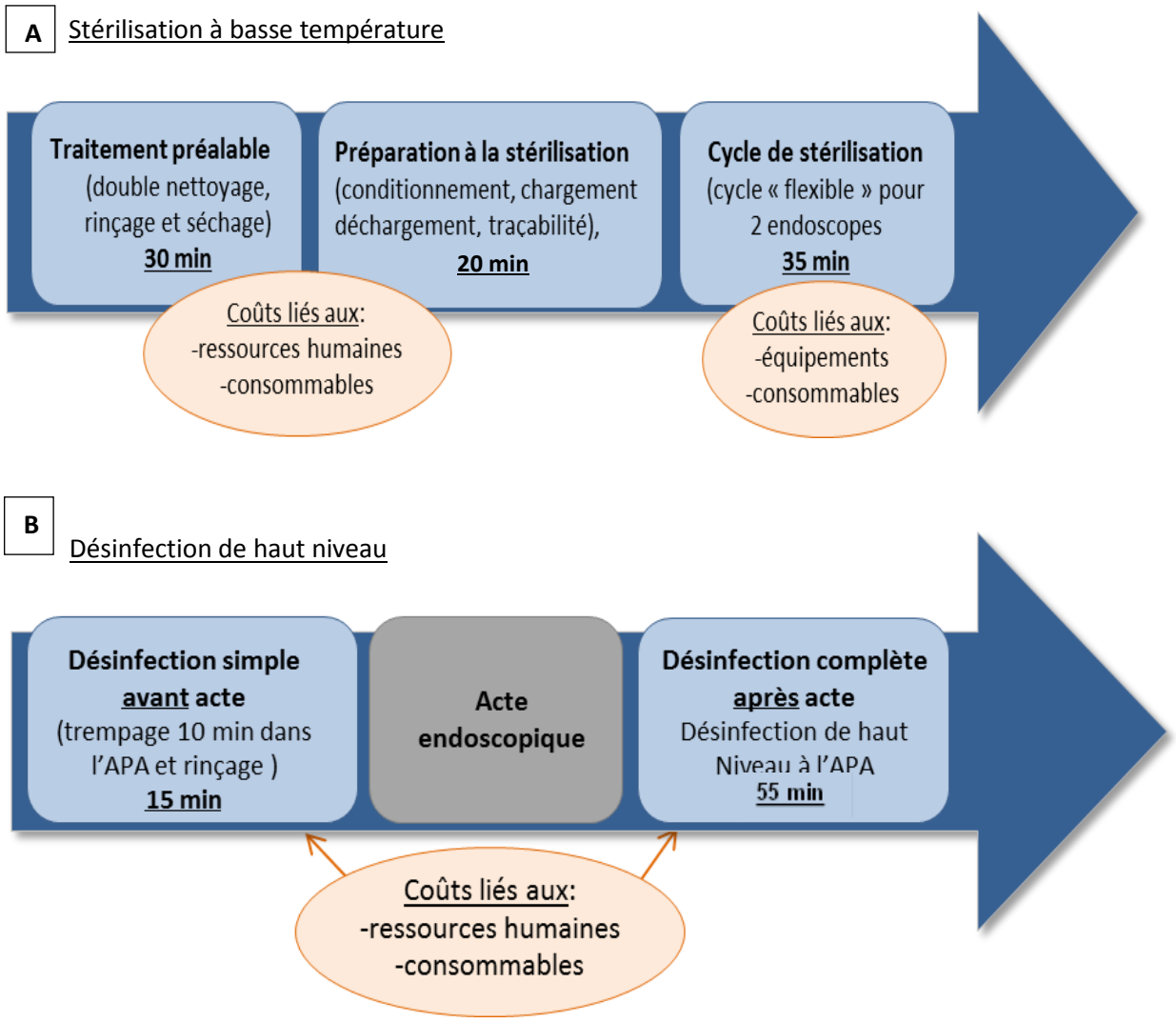


Figure 33: Représentation schématique du processus de prise en charge du cholédoscope selon les deux modes de traitement.

Le périmètre des charges retenu a été celui des charges directes rattachables à l'activité de traitement du cholédoscope. Tous les coûts recueillis sont exprimés en Euros (€) Hors Taxe (HT) :

- Charges en équipements et charges d'amortissement

Les équipements concernent l'achat du stérilisateur V-PROmaX™ et de son logiciel de supervision. La politique d'amortissement des équipements biomédicaux lourds prise par le directeur du CHU est de 7 ans. Néanmoins, en réalité, ces équipements sont renouvelés tous les 10 à 20 ans. Pour se rapprocher de la réalité nous avons donc choisi de calculer leurs amortissements sur 8ans.

Le prix d'achat de l'équipement (stérilisateur et logiciel supervision) ainsi que les prestations associées (installation, qualification, formation, maintenance) nous ont été fournis par le service biomédical du CHU.

- Charges en consommables

Elles correspondent aux consommables liés au traitement du cholédoscope. Il s'agit notamment des équipements de protection individuelle pour les agents, des produits lessiviels, du matériel de nettoyage, désinfection et de stérilisation de l'endoscope.

Nous avons eu recours au logiciel CPAGE® de gestion des dispositifs médicaux afin d'avoir accès aux prix unitaires des consommables utilisés dans cette étude correspondants aux appels d'offre des marchés en cours.

- Charges en ressources humaines

Pour chacun des deux modes de traitement, nous avons mesuré de manière prospective le temps humain nécessaire aux différentes procédures de nettoyage, désinfection, stérilisation sur plusieurs prises en charge consécutives. Nous avons inclus toutes les étapes et « temps morts » pendant la procédure de désinfection (immersion). Dans ce même temps, nous avons recensé les différentes catégories professionnelles intervenant dans le traitement du cholédoscope lors des deux processus de prise en charge.

Pour la désinfection de haut niveau réalisée au SCDE, 2 catégories professionnelles peuvent être habilitées à prendre en charge la désinfection du cholédoscope : les infirmières (IDE) et les aides-soignants (AS). Pour la stérilisation à basse température, 4 catégories professionnelles peuvent être habilitées à prendre en charge la stérilisation du cholédoscope

au V-PROmaX® : les préparateurs en pharmacie, les infirmières de bloc opératoire (IBODE), les aides-soignants ainsi que les maîtres ouvriers.

Nous avons pris comme base de calcul le coût horaire moyen par grade auquel appartiennent ces agents auprès du service de la Direction des Ressources Humaines (DRH). Nous avons obtenu les données suivantes :

- Le coût moyen agent de 31 €/heure TTC pour l'activité de désinfection au SCDE
- Le coût moyen calculé de 29,54 €/heure TTC pour la prise en charge en stérilisation

4.3. Résultats

4.3.1. Calcul du coût de retraitement du cholédoscope par stérilisation à basse température au V-PROmaX®

Afin de calculer le coût réel de retraitement de l'endoscope par stérilisation à basse température nous devions prendre en compte l'ensemble des étapes du processus de stérilisation. Celui-ci comprenant : le traitement préalable manuel de l'endoscope au SCDE (double nettoyage, rinçage et séchage) et sa prise en charge en stérilisation (cycle automate et étapes manuelles de conditionnement, chargement du DM, déchargement du DM).

Nous avons calculé dans un premier temps, le coût unitaire d'un cycle de stérilisation en prenant en compte les ressources consommées lors de sa prise en charge au niveau du service de stérilisation à savoir les ressources en équipements, en consommables et enfin les ressources humaines.

4.3.1.1. Coûts associés aux équipements :

Pour obtenir le coût d'un cycle de stérilisation, nous nous sommes projetés en situation optimale d'utilisation du stérilisateur. Nous avons estimé un nombre (minimum) total de 5 cycles de stérilisation par jour, en comptant 3 cycles pour les optiques du robot chirurgical et 2 cycles pour les endoscopes (tout endoscope confondu) ce qui représente 1250 cycles par an (sur une année de 250 jours hors weekends et jours fériés). Nous avons obtenu le coût unitaire d'un cycle de stérilisation en divisant le coût total équipement par le nombre total de cycles de stérilisation annuels

Le coût total automate est annuel et représente 25 320,30 € (tableau14). Selon notre moyenne estimée de 1250 cycles par an, le coût unitaire par cycle de stérilisation s'élève à **20,42 €.**

Les résultats mettent en avant la part importante de la maintenance et de la qualification. En effet celle-ci représente un total de 13 164,8 € soit près de 50% du coût annuel.

Equipements – Maintenance - Qualification (V-PRO MAX® STERIS)	Coût unitaire TTC (+20%)
Stérilisateur V-PROMAX + logiciel de supervision	86 047,97 €
Stérilisateur V-PROMAX + logiciel de supervision avec amortissement annuel (8 ans)	**10 755,99 €**
Qualification opérationnelle annuelle (QO). (*étalonnage des capteurs, enregistrement de 3 cycles complets pour l'ensemble des programmes proposés).*	3 939,68 €
Maintenance préventive annuelle *(contrat trimestriel rapporté à l'année: contrat tous risques avec "kit pièces maintenance 1 an" + coût changement autres pièces d'usure ou panne).*	9 225,20 €
Formation à la maintenance *(Contrat de formation à la maintenance biomédicale niveau 1 (1 jour) pour 4 personnes).*	1 599,430 €
TOTAL COUT EQUIPEMENT ANNUEL	25 320,30 €
TOTAL COUT EQUIPEMENT PAR CYCLE (pour 5 cycles/j sur 250 j/an soit 1250 cycles/an)	**20,42 €**

Tableau 14: Détail du coût des équipements : achat, maintenance, qualification

4.3.1.2. Coûts associés aux consommables :

L'agent stérilisant H2O2 (cartouches VAPROX®) représente la part la plus importante du coût en consommables (plus de 50% du coût total) avec un prix TTC à 164,00 € (tableau 15). Sachant qu'une cartouche permet la réalisation de 15 cycles de stérilisation, le coût unitaire par cycle en agent stérilisant s'élève donc à 10,93 €.

Concernant les autres consommables, nous avons estimé pour chaque unité, la possibilité de réaliser un total de 25 cycles (sauf pour le ruban indicateur d'exposition H2O2 pour lequel une unité permet de réaliser 20 cycles). Le coût unitaire par cycle de stérilisation a donc été obtenu en divisant le coût TTC unitaire de chaque consommable par 25.

Le coût total en consommables nécessaire au fonctionnement d'un cycle de stérilisation pour le cholédoscope s'élève à **15,06 €** (tableau 15).

Consommables pour stérilisateur (V-PRO MAX®STERIS) Fabricant	Coût unitaire TTC (+20%)	**Coût unitaire par cycle de SBT**
Stérilisant VAPROX® H2O2 pour 15 cycles (**carton de 3 cartouches**). STERIS SA	164,00 €	10,93 €
Ruban imprimante stérilisateur STERIS SA	18,36 €	0,73 €
Papier imprimante stérilisateur STERIS SA	20,22 €	0,80 €
Ruban indicateur d'exposition H2O2 AMCOR	18,90 €	1,26 €
Languette indicateur passage H2O2 AMCOR	0,17 €	0,17 €
Emballage feuille en non tissée 135*135CM soude Bleu/Rose MEDLINE	1,17 €	1.17 €
TOTAL COUTS CONSOMMABLES		**15,06 €**

Tableau 15: Détails du coût des consommables du stérilisateur V-PROmaX®.

4.3.1.3. Coûts associés aux ressources humaines :

Ils correspondent aux étapes manuelles effectuées lors du processus de stérilisation :

- le traitement manuel du cholédoscope réalisé en amont de la stérilisation par les agents du SCDE : double nettoyage, rinçage et séchage de l'endoscope. Le temps moyen agent calculé pour leur réalisation est de **20 minutes** ce qui représente un coût agent de **10,33 €** (tableau 16).
- la prise en charge manuelle du cholédoscope par les agents de stérilisation notamment le conditionnement par pliage manuel, le chargement de l'endoscope dans le stérilisateur, la surveillance du cycle en cours, la validation technique des paramètres du cycle, le déchargement de l'endoscope et enfin la traçabilité du cycle. Toutes ces étapes mises bout à bout représentent un temps agent moyen de **25 minutes** soit un coût agent de **12,30 €.**

Au total, le coût réel de retraitement de l'endoscope par stérilisation à basse température est obtenu en additionnant l'ensemble des coûts associés aux différentes ressources consommées au cours du processus, ce qui représente un total de **60,64 €.**

4.3.2. Calcul du coût de retraitement du cholédoscope par désinfection de haut niveau

Le temps agent moyen nécessaire à la réalisation d'une DHN manuelle complète est de 55 min. Sachant que le coût horaire moyen des professionnels du SCDE est de 31 €/h TTC, le coût en personnel s'élève donc à **28,42 €.** Le coût total en consommables utilisés pour la désinfection est de **9,70 €**. Le détail de ces données est retrouvé dans le tableau 16.

Finalement, la procédure de désinfection de haut niveau du cholédoscope réalisée par les agents du SCDE représente un total de **38,12 €.**

De la même façon, nous avons calculé le coût de la désinfection de haut niveau simple réalisée par trempage avant l'intervention, celle-ci représente un total de **13,67 €.**

Consommables et dispositifs médicaux	DHN simple juste avant intervention		DHN complète réalisée en hebdomadaire et en post intervention		Préparation à la SBT	
	Quantité consommée	Coût réel TTC	Quantité consommée	Coût réel TTC	Quantité consommée	Coût réel TTC
Eau versable stérile	6	3,07 €	6	3,07 €		
Gants latex stérile à UU	1	0,38 €	1	0,38 €		
Champ stérile non tissé	1	0,55 €	2	1,10 €		
Essuie main stérile	1	0,20 €	1	0,20 €		
Masque chirurgical IIR	1	0,05 €	1	0,05 €		
Lunette protection	1	0,70 €	1	0,70 €	1	0,70 €
Tablier plastique	1	0,032 €	1	0,032 €	1	0,032 €
Charlotte bleue	1	0,017 €	1	0,017 €	1	0,017 €
ANIOXYDE® 1000 (bidons de 5L) (=1 bain pour 50 DHN)	3	0,810 €	3	0,81 €		
Housse bac de rinçage			2	1,56 €		
Brosse en U non stérile			1	1,46 €	1	1.46 €
Gants non stériles en nitrile			2	0,17 €	2	0,17 €
Pré-désinfectant ANIOSYME® (1er nettoyage)			75 mL	0,075 €	75 mL	0,075 €
Pré-désinfectant ANIOSYME® (2ème nettoyage)			75mL	0,075 €	75mL	0,075 €
Sous-total consommables		**5,81 €**		**9,70 €**		**2,53 €**
Ressources humaines	15 min	**7,87 €**	55 min	**28,42 €**	25 min	**10,33 €**
Stérilisation-coût unitaire Calculé						**47,78 €**
COUT TOTAL		**13,67 €**		**38,12 €**		**60,64 €**

Tableau 16: Décomposition du coût unitaire réel de retraitement du cholédoscope pour les 3 procédures : DHN simple, DHN complète et SBT

4.3.3. Comparaison du coût de retraitement : SBT versus DHN

Pour rappel, sur l'année 2017, le cholédoscope souple a été utilisé à deux reprises. Néanmoins, il a subi 46 procédures de DHN complètes (procédure réalisée directement après l'acte ou bien après une durée de stockage sans utilisation supérieure à 1 semaine) et 2 procédures de DHN simples (procédure réalisée juste avant l'acte). Les coûts unitaires calculés pour ces désinfections sont respectivement de 38,12 € et 13,67 €.

Comparativement, sur cette même période, seulement 4 passages en stérilisation auraient été nécessaires si l'on se fie à la durée de conservation de 3 mois fixée par le pharmacien de la stérilisation et le fabricant. Le coût unitaire total calculé pour le retraitement par stérilisation à basse température au V-PROmaX® est de 60,64 €.

Nous avons appliqué les coûts respectifs aux deux modalités de prise en charge pour le cholédoscope souple sur la période étudiée. Le coût total de traitement revient à **1780,86 €** pour la désinfection de haut niveau et à **242,64 €** pour la stérilisation à basse température au V-PROmaX® (tableau 17). Sur la période annuelle 2017, une différence de coût en faveur de la stérilisation est mise en évidence, avec une économie réelle de **1538,22 €** (soit 86,4% d'économie par rapport à la désinfection de haut niveau).

Type de retraitement	Nombre de procédures réalisées en 2017	coût unitaire de retraitement TTC	Coût total 2017 TTC
DHN simple (avant acte)	2	13,67 €	**1 780,86 €**
DHN complète (juste après acte ou après une durée de stockage sans utilisation > à 7 jours.	46	38,12 €	
Stérilisation basse température (simulation)	4	60,64 €	**242,56 €**

Tableau 17: Récapitulatif du coût de traitement du cholédoscope sur l'année 2017 pour la DHN et la SBT

Si l'on s'intéresse à la répartition globale des postes de dépenses pour les deux modalités de prise en charge de l'endoscope, les résultats présentés dans la figure 34 ci-dessous mettent en avant la part importante des dépenses associées aux ressources humaines.

Ces dépenses représentent 74% du coût final de prise en charge pour la désinfection de haut niveau et 37.3% pour la stérilisation à basse température. Effectivement, à la différence de la DHN le traitement par stérilisation au V-PROmaX® comprend un coût automate. Celui-ci représente environ un tiers (33,6%) du coût total de retraitement par stérilisation. De plus, le temps de réalisation des étapes manuelles est plus court pour la stérilisation que pour la DHN (45 minutes contre 55 minutes).

Concernant les dépenses en consommables, celles-ci sont globalement équivalentes pour les deux modes de retraitement. Elles représentent 25,44% des dépenses totales pour le retraitement par DHN et 29% pour le retraitement par SBT.

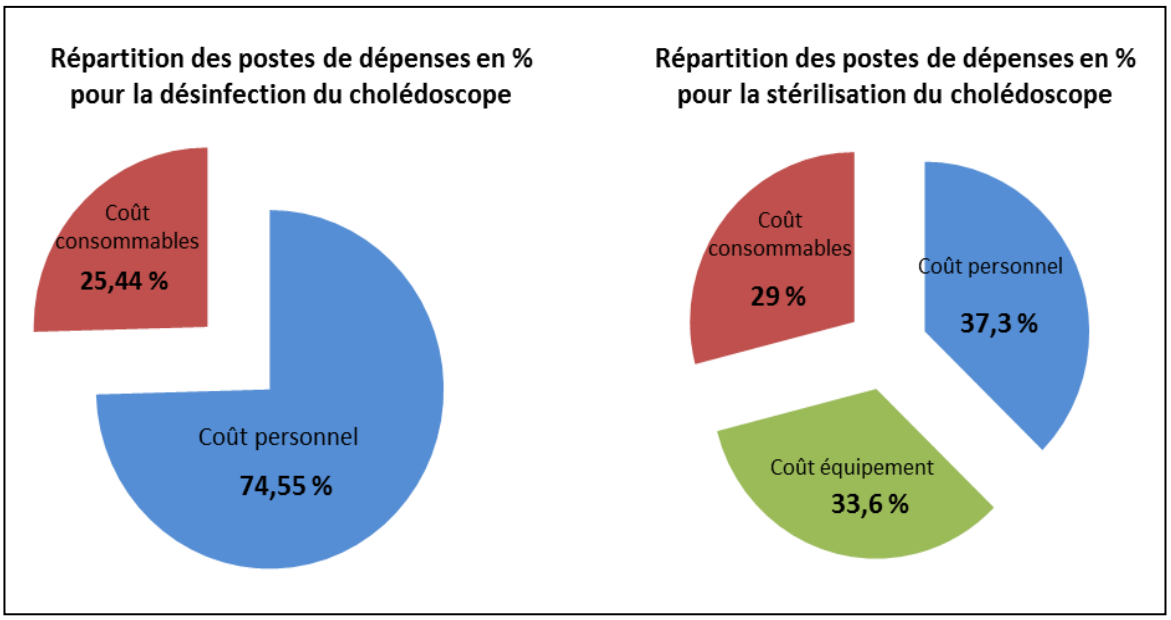


Figure 34: Diagramme représentant la répartition des postes de dépenses pour les deux modes de prise en charge du cholédoscope: désinfection de haut niveau et stérilisation.

4.4. Discussion

Dans un contexte d'acquisition d'un nouveau procédé de stérilisation à basse température (V-PROmaX®) nous souhaitions aborder l'aspect économique du changement de stratégie de prise en charge des endoscopes thermosensibles et plus particulièrement du cholédoscope souple. Le choix de ce DM nous a semblé être le plus pertinent dans la mesure où ce dernier subit chaque année un nombre important de désinfections de haut niveau, techniques manuelles chronophage en moyen humain (55 minutes) mais également à risque puisqu'exposant le personnel à des produits toxiques (acide peracétique). Au cours de l'année 2017, 48 procédures de désinfections ont été appliquées à cet endoscope alors que ce dernier n'a été utilisé que deux fois.

Ce travail consistait à comparer le coût de retraitement du cholédoscope selon les deux méthodes : la méthode de référence de désinfection de haut niveau (DHN) et la méthode de stérilisation à basse température appliquée depuis Juin 2018 au CHU de Bordeaux.

Notre étude micro économique appliquée au cholédoscope souple montre une différence en faveur de la désinfection de haut niveau en ce qui concerne le coût unitaire de retraitement par rapport à la stérilisation basse température (**38,12€** versus **60,64€**). Néanmoins, la désinfection possédant une action momentanée, les recommandations françaises actuelles exigent une désinfection simple juste avant l'acte (si durée de stockage > à 72h) mais également au-delà d'une semaine de stockage sans utilisation. Le cholédoscope souple subit obligatoirement une nouvelle désinfection toutes les semaines.

Dans ce cas, sur une longue période, le nombre de retraitements par désinfection de haut niveau est plus important et le coût unitaire de retraitement devient supérieur pour la désinfection de haut niveau par rapport à celui d'une stérilisation à basse température (**1780,86 €** versus **242,56 €**). Sur la période d'étude, le nombre de retraitements par DHN est presque 12 fois supérieur par rapport au nombre de passages en stérilisation (46 désinfections de haut niveau versus 4 passages en stérilisation). Le nombre de retraitements par DHN et le coût associé sont donc augmentés même en l'absence d'utilisation de l'endoscope.

Au total, en 2017, 42 heures ont été consacrées à la désinfection du cholédoscope par les agents du SCDE (46 procédures de 55 minutes). Un retraitement par stérilisation à basse température aurait permis aux agents de dégager du temps pour d'autres activités.

Cette étude présente certaines limites concernant notamment le périmètre des coûts incorporés : En effet, nous n'avons pas pris en compte les coûts liés à l'organisation du nouveau circuit logistique du cholédoscope et notamment le transport vers le service de stérilisation. Néanmoins, en l'intégrant au calcul de coût, le rapport économique resterait favorable à la stérilisation basse température dans la mesure où le service de stérilisation se situe à quelques mètres du service SCDE. Notre étude n'a également pas pris en compte les coûts associés aux prélèvements de contrôles microbiologiques. Ces derniers étant réalisés une fois par an pour les endoscopes requérant un haut niveau de désinfection, nous avons considéré ce coût comme négligeable.

La différence à retenir entre ces deux stratégies va au-delà de l'aspect économique, puisqu'elle concerne le résultat du statut infectieux du dispositif médical réutilisable obtenu et donc la sécurité du patient. Le retraitement par désinfection de haut niveau permet d'obtenir un endoscope microbiologiquement propre alors que la stérilisation à basse température permet d'obtenir un endoscope stérile. Ce dernier appartiendrait à la classe des DM stérilisables (DMRS) emballé dans un système de barrière stérile ainsi que d'un sac de protection. L'endoscope serait alors prêt à l'emploi et ne nécessiterait aucun retraitement par avant utilisation.

Il est toutefois important de rappeler que la stérilisation permet de garantir le plus haut niveau de sécurité vis-à-vis du risque infectieux **qu'à la condition** de respecter toutes les étapes d'entretien en amont de la stérilisation (nettoyage, rinçage et séchage).

CONCLUSION

La stérilisation hospitalière française est en pleine mutation. L'évolution des textes de Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière qui encadrent cette activité depuis 2001 laissent désormais place aux procédés de stérilisation à basse température. Ils représentent une alternative de choix intéressante à la désinfection de haut niveau pour le traitement des DM thermosensibles et fragiles ne supportant pas la vapeur d'eau à 134°C.

Aujourd'hui 3 fabricants se partagent le marché français en proposant des appareils ayant une action prionicide conforme au PSP dont le plus récent HUMANMEDITECH arrivé en 2018. Tous fonctionnent au peroxyde d'hydrogène gazeux. Le Sterizone VP4® de Getinge qui propose une technologie innovante à double agent stérilisant (H2O2 et ozone) devrait faire son apparition prochainement. Les recherches se multiplient dans le domaine de la stérilisation à basse température et celles-ci pourraient déboucher sur l'arrivée de nouveaux appareils.

Le CHU de Bordeaux a investi dans son premier procédé de stérilisation basse température en Janvier 2018 en faveur du V-PROmaX® de Steris. La volonté de l'établissement est d'abandonner la désinfection de haut niveau au profit de la stérilisation pour certains de ses DM thermosensibles critiques. Néanmoins, l'achat d'un tel équipement implique la mise en place d'une nouvelle organisation et donc des modifications de pratiques, qui, au vu du contexte économique actuel, impose le questionnement systématique en terme de balance bénéfice/coût :

-En terme de bénéfice, la stérilisation à basse température apporte, indéniablement un gain en terme de qualité et de sécurité pour le patient en permettant l'obtention de DMR stérile selon un processus maîtrisé et reproductible.

-En terme économique, le stérilisateur V-PRO®maX® présente certes un coût d'achat important. Néanmoins, notre étude micro économique nous a permis de constater que l'utilisation au long terme de la stérilisation à basse température, représenterait une stratégie économiquement intéressante dans le cas particulier du cholédoscope souple, en permettant de s'affranchir d'un nombre considérable de procédures de DHN évitables.

Au-delà de ces deux avantages cités, il faut également souligner les avantages apportés par la SBT aux professionnels dédiés à l'activité de désinfection : des avantages en terme de sécurité en évitant l'exposition aux produits toxiques de désinfection ainsi que des avantages en terme de gain de temps de travail qu'ils pourront mettre à profit pour d'autres tâches.

A ce jour, seuls les optiques du robot da Vinci ainsi que le cholédoscope souple bénéficient d'un retraitement par stérilisation à basse température. Ce nouveau circuit de prise en charge s'étant montré fonctionnel et efficace, la réflexion sur une nouvelle organisation est en cours pour permettre à d'autres DMR, notamment des endoscopes thermosensibles (cystoscopes et urétéroscopes) de rejoindre le circuit de stérilisation.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

(1) Ministère de l'emploi et de la solidarité. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Bulletin Officiel n°2001, 63 p.

(2) Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Comité technique national des infections nosocomiales. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques. Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998.

(3) Ministère de l'emploi et de la solidarité. circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14/03/2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. FR; 2001.

(4) ANSM. Protocole standard prion. Novembre 2011 [en ligne]. [Consulté le 9 Mai 2018] Disponible à: https://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/(offset)/0#paragraph26470

(5) Ministère des affaires sociales et de la sante. Réponses à des questions posées au sujet de l'application de l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. 2012, 21 p.

(6) HCSP. Rapport du 14 décembre 2007 : Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandation d'utilisation. 2007, 16 p. Avis du 17 octobre 2008 relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire. 2008, 5 p.

(7) SF2S. Proposition de l'AFS d'apporter une précision sur les méthodes de stérilisation, dans les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Septembre 2016 [en ligne]. [Consulté le 30 Juin 2018]. Disponible à : http://www.sf2s-sterilisation.fr/wpcontent/uploads/2016/09/PropositionAFSapportprecision_BPPHVD14042024.pdf

(8) Avis de la société française des sciences de la stérilisation et de la société française d'hygiène hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles, Juin 2016 [en ligne]. [Consultée le 15 Mai 2018]. Disponible à l'adresse : https://sf2h.net/publications/avis-sf2ssf2h

(9) Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal Endoscopes. A need to shift from disinfection disinfection to sterilization? JAMA. 2014 Oct 8;312(14):1405-6.

(10) Parlement Européen. Règlement CE n°1272/2008 du parlement européen et du conseil du 16/12/2008. In : Journal Officiel du 31 décembre 2008, 1355 p

(11) Richardson BW. On peroxide of hydrogen or ozone water as a remedy. Lancet 1891; i: 707–9.

(12) Zonta W, Mauroy A, Farnir F, Thiry E. Virucidal Efficacy of a Hydrogen Peroxide Nebulization Against Murine Norovirus and Feline Calicivirus, Two Surrogates of Human Norovirus. Food Environ Virol. 2016 Jun; 8(4):275-282.

(13) Linley E, Denyer SP, Macdonnell G, et al. Use of hydrogen peroxide as a biocide: new consideration of its mechanisms of biocidal action. J Antimicrob Chemother. 2012 Apr; 67:1589–1596.

(14) Werner B, Graciela M, Anke N, et al. Contamination of bronchoscopes with Mycobacterium tuberculosis and successful sterilization by low temperature hydrogen peroxide plasma sterilization. Am J Infect Control 2001 Sep; 29:306-l l.

(15) Fichet G, Antloga K, Comoy E, et al. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. Journal of Hospital Infection. 2007 Oct; 67:278-286.

(16) AFNOR. Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux. NF EN ISO 14937. AFNOR, 2009, 60 p.

(17) INRS. Institut national de recherche et de sécurité. Fiche toxicologique n°123 : Peroxyde d'hydrogène et solutions aqueuses [en ligne]. Octobre 2007. [Consultée le 12 mars 2018]. Disponible à: http://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX_123

(18) WHO. Agents classified by the IARC Monographs volume 1-109 [en ligne]. Mars 2014 [Consultée le 23 avril 2018]. http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/

(19) INRS. Institut national de recherche et de sécurité Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France [en ligne]. Octobre 2016. [Consultée le 12 mars 2018] http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%20984

(20) Franklin SP, Stoker A, Cockrell M, et al. Effects of Low-Temperature Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization on In Vitro Cytotoxicity of Poly (ϵ-Caprolactone) (PCL). Journal of Biomaterials Science. Polymer Edition. 2012 May 23:17; 2197-2206.

(21) Iqbal Z, Moses W, Kim S, et al. Sterilization effects on ultrathin film polymer coatings for silicon-based implantable medical devices. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2018 Aug; 106 (6):2327-2336.

(22) AFNOR. Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 1 : Exigences générales. NF EN 867-1. AFNOR, 1997, 9 p.

(23) AFNOR. Stérilisation des produits sanitaires - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Généralités. NF EN ISO 11140-1. AFNOR, 1995 révisée en 2005, 30 p.

(24) Rutala WA, Weber DJ. Clinical effectiveness of low-temperature sterilization technologies. Infect control Hosp Epidemiol 1998 ; 19(10) :798-804.

(25) Elkins J, Hassett D, Stewart P, Protective Role of Catalase in Pseudomonas aeruginosa Biofilm Resistance to Hydrogen Peroxide. Applied and Environmental Microbiology 1999 ; 65(10) :4594-4600.

(26) Penna TC, Ferraz CA. Cleaning of blood-contaminated reprocessed angiographic catheters and spinal needles. Infect Control Hosp Epidemiol 2000; 21(8):499-504.

(27) Alfa MJ, Degagne P, et al. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylen oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. Infect control Hosp Epidemiol 1996 17(2) :92-100.

(28) GESBAT. Groupe d'Etude sur la Stérilisation à Basse Température. Communiqué sur le procédé Sterrad® 100. [en ligne]. Juin 2001. [Consultée le 6 février 2018]. Disponible à l'adresse : http://www.cefh-ceps.com/actualite/Gesbat2001.htm

(29) De Sousa Pinto J (2013-2014) Exemple de la SBT peroxyde d'hydrogène et plasma, Stérilisation Magazine, n°91 bis, pp. 13-15.

(30) Société Advanced Sterilization Products. La stérilisation par le STERRAD®, une solution efficace, rapide et économique. 2011.

(31) AFSSAPS. Note d'information relative à la libération paramétrique de charges traitées à l'aide du stérilisateur STERRAD® Advanced Sterilization Products Johnson & Johnson. 2007.

(32) ASP. Manuel de l'utilisateur de Sterrad® 100NXTM. 2009 114 p.

(33) Babillon L (2014). Stérilisation basse température V-PROmaX [Présentation Powerpoint]. Steris

(34) Ranjit N, Dumet AF. Contamination environnementale en H2O2 [présentation au 1er Congrès de la SF2S à Antibes en septembre 2017]. [Consultée le 6 mars 2018]. Disponible à l'adresse:http://www.sf2s-sterilisation.fr/infos/1er-congres-de-la-sf2s-antibes-2017-2/2/

(35) Marchand R. Ozone [présentation au Colloque annuel de l'Association des gestionnaires en stérilisation (AGS) à Saint-Hyacinthe en octobre 2004]. [Consultée le 6 mars 2018]. Disponible à : http://www.sterilisationags.com/ags04/ozone_finale.swf

(36) Spach DH. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med; 1993; 118(2):117.

(37) Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. Gastrointest Endosc; 2003; 57(6):695‑711.

(38) Favero MS, Pugliese G. Infections transmitted by endoscopy: an international problem. Am J Infect Control; 1996; 24(5):343‑5.

(39) Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Endoscopy 2010; 42: 895-899

(40) Bajolet O, Ciocan D, Vallet C, et al. Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa*. J Hosp Infect 2013; 83: 341-343.

(41) Instruction N°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.

(42) Rand IAD, Blaikley J, Booton R, et al. British Thoracic Society guideline for diagnostic flexible bronchoscopy in adults: accredited by NICE. Thorax; 2013; 68(Suppl 1):i1‑44.

(43) INRS. Aération et assainissement des lieux de travail [en ligne]. Octobre 2007. [Consultée le 20 mars 2018]. Disponible à : www.inrs.fr/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-TJ-5/tj5.pdf

(44) Nazemi T, Galich A, Sterrett S, et al. Radical nephrectomy performed by open, laparoscopy with or without hand-assistance or robotic methods by the same surgeon produces comparable perioperative results. International Braz J Urol. 2006; 32(1):15-22.

(45) Rawlings AL, Woodland JH, Vegunta RK, et al. Robotic versus laparoscopic colectomy. Surgical Endoscopy. 2007; 21(10):1701-8.

(46) Bancod A. Evaluation of the Ability of Surestore (Medical Innovation Group LTD) to maintain the microbial quality of heat sensitive endoscopes according to a test method bases upon NFS 98-030:2012. After 35 days of storage. Biotech-Germande Laboratory. Marseille, mai 2013.

(47) Minebois C, Saviuc P, Shum J, et al. Evaluation of a new packaging process for non-autoclavable endoscopes: results for the first 100 microbiological samples. Journal of Hospital Infection. 2017; 97:333-337.

(48) Société Anios (Soluscope). Fiche technique ESET DSC8000®. 2016.

(49) HCSP. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013.

(50) Guerre P, Hayes N, Bertaux AC. Estimation du coût hospitalier : approaches par "micro-costing" et "gross-costing". Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique 2018; 66:S65-S72.

ANNEXES

Annexe 1 : Liste des matériaux compatibles avec les procédés de stérilisation basse température utilisant le peroxyde d'hydrogène gazeux (H2O2)

Annexe 2 : Listing des endoscopes souples du CHU de Bordeaux compatibles avec le système V-PromaX®

Annexe 3 : Listing des endoscopes souples du CHU de Bordeaux compatibles avec les systèmes Sterrad® 100NX™ et 100NX*ALLClear*™

Annexe 4 : Document technique sur les modes de retraitement des optiques du robot da Vinci SI® (Intuitive Surgical)

Annexe 5 : Plaquette d'informations sur les 3 cycles du V-PromaX®

Annexe 1 : Matériaux compatibles avec les procédés de sterilisation au peroxyde d'hydrogène gazeux (H2O2) : Sterrad® et V-Pro®

Métaux/alliages – polymères - autres
Aluminium
Laiton
Acier inoxydable
Titane
Céramique
La plupart des Silicones et autres polysiloxanes
Chlorure de polyvinyle (PVC)
Silice
Verre
Caoutchouc éthylène-propylène
Ethylène acétate de vinyle (EVA)
Elastomère thermoplastique (TPE)
Polymères à cristaux liquides (LCP)
Polyamides (Nylon)
Polycarbonate (PC)
Polyétheréthercétone (PEEK)
Polysulfones
Polyétherimide (PEI)
Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)
Polyéther sulfones (PES)
Polypropylène (PP)
Polystyrène (PS)
Polyuréthane (PU)
Polyacétal
Polytétrafluoroéthylène (PTFE) : Téflon®
Tétrafluoroéthylène / Propylène (Aflas ®)
Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
Polyacétal
Polyfluorure de vinylidène (PVDF)
Viton
…

*Liste non exhaustive car évolutive : disponible aux adresses :

-V-PRO: https://www.steris.com/healthcare/products/v-pro-sterilizers
-STERRAD: https://www.sterrad.com/si/gas_plasma/material_compatibility

Annexe 2 : Listing des endoscopes souples du CHU de Bordeaux compatibles avec le système V-PRO®maX

MARQUE	TYPE	REFERENCE	QUANTITE	REPONSE STERIS
FUJINON	BRONCHOSCOPE	EB530H	1	Donnée manquante
FUJINON	ECHOENDOSCOPE	EB530 US	2	Donnée manquante
FUJINON	VIDEOCOLOSCOPE	EC-530WM-H	2	Donnée manquante
FUJINON	VIDEOCOLOSCOPE	EC-590WM4	1	Donnée manquante
FUJINON	ECHOENDOSCOPE	EG-530UT2	2	Donnée manquante
FUJINON	VIDEOGASTROSCOPE	EG-530WR	3	Donnée manquante
FUJINON	ANTEROFIBROSCOPE	EN-450T5-20	2	Donnée manquante
OLYMPUS	BRONCHOSCOPE	BF-MP60	1	Compatible cycle flexible
OLYMPUS	VIDEOCOLOSCOPE	CF-H180AI	6	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOCOLOSCOPE	CF-H1901	2	Donnée manquante
OLYMPUS	COLOSCOPE ELECTRO	CF-Q165I	3	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOCOLOSCOPE	CF-Q180AI	1	Donnée manquante
OLYMPUS	NASOFIBROSCOPE	ENF-GP	8	Compatible cycle flexible et non lumière
OLYMPUS	GASTROSCOPE ELECTRO	GIF-1TQ160	2	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-H180	6	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-H190	1	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-H180J	1	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-HQ190	1	Donnée manquante
OLYMPUS	GASTROSCOPE ELECTRO	GIFQ160ZOOM	1	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIFQ160Z	1	Donnée manquante
OLYMPUS	GASTROSCOPE ELECTRO	GIF-Q165	2	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-Q180	2	Donnée manquante
OLYMPUS	GASTROSCOPE	GIFE	1	Donnée manquante
OLYMPUS	ECRAN VISUEL DICOM	HPL1520	1	Donnée manquante
OLYMPUS	HYSTEROFIBROSCOPE	HYFXP	9	Compatible cycle flexible
OLYMPUS	VIDEODUODENOSCOPE	TJF160VR	3	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEODUODENOSCOPE	TJF-Q180V	3	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOBRONCHOSCOPE	EB1170	3	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOBRONCHOSCOPE	EB1570K	6	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOBRONCHOSCOPE	EB1575K	4	Compatible cycle flexible
PENTAX	VIDEOCOLOSCOPE	EC3440FK	1	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EC3490FK	2	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOCOLOSCOPE	EC3485FK	1	Donnée manquante
PENTAX	VIDEONASOSCOPE	EG16-K10	2	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG1870K	2	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG2470K	1	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG2490K	3	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG2770K	1	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG2790K	5	Donnée manquante
PENTAX	ECHOGASTROSCOPE	EG-3670URK	1	Donnée manquante
PENTAX	ECHOGASTROSCOPE	EG3870UTK	2	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE PED	FB10V	7	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB15BS	5	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB15P	2	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB15V	7	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB18P	1	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB18RBS	1	Donnée manquante
PENTAX	GASTROSCOPE	FG29W	1	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FI-7RBS	2	Donnée manquante
PENTAX	FIBROSCOPE INTUB PED	FI-10BS	1	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FI10RBS	1	Donnée manquante
PENTAX	FIBROSCOPE INTUBATION	FI-16RBS	10	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FI16RBS	1	Donnée manquante
PENTAX	NASOFIBROSCOPE	FNL7RP3	6	Donnée manquante
PENTAX	NASOFIBROSCOPE	FNL10RP3	18	Donnée manquante
STORZ	RHINOLARYNGOSCOPE	11101VP	1	Compatible cycle flexible et non lumière
WOLF	CHOLEDOSCOPE	7305.006	4	Compatible cycle flexible
WOLF	CYSTOSCOPE	7305.006	12	Compatible cycle flexible
WOLF	URETERORENOSCOPE	7325.076	4	Compatible cycle flexible

Annexe 3 : Listing des endoscopes souples du CHU de Bordeaux compatibles avec le système Sterrad ®100NX *ALLClear*™

MARQUE	TYPE	REFERENCE	QUANTITE	REPONSE STERIS
FUJINON	BRONCHOSCOPE	EB530H	1	Donnée manquante
FUJINON	ECHOENDOSCOPE	EB530 US	2	Donnée manquante
FUJINON	VIDEOCOLOSCOPE	EC-530WM-H	2	Donnée manquante
FUJINON	VIDEOCOLOSCOPE	EC-590WM4	1	Donnée manquante
FUJINON	ECHOENDOSCOPE	EG-530UT2	2	Donnée manquante
FUJINON	VIDEOGASTROSCOPE	EG-530WR	3	Donnée manquante
FUJINON	ANTEROFIBROSCOPE	EN-450T5-20	2	Donnée manquante
OLYMPUS	BRONCHOSCOPE	BF-MP60	1	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOCOLOSCOPE	CF-H180AI	6	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOCOLOSCOPE	CF-H1901	2	Donnée manquante
OLYMPUS	COLOSCOPE ELECTRO	CF-Q165I	3	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOCOLOSCOPE	CF-Q180AI	1	Donnée manquante
OLYMPUS	NASOFIBROSCOPE	ENF-GP	8	Donnée manquante
OLYMPUS	GASTROSCOPE ELECTRO	GIF-1TQ160	2	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-H180	6	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-H190	1	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-H180J	1	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-HQ190	1	Donnée manquante
OLYMPUS	GASTROSCOPE ELECTRO	GIFQ160ZOOM	1	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIFQ160Z	1	Donnée manquante
OLYMPUS	GASTROSCOPE ELECTRO	GIF-Q165	2	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEOGASTROSCOPE	GIF-Q180	2	Donnée manquante
OLYMPUS	GASTROSCOPE	GIFE	1	Donnée manquante
OLYMPUS	ECRAN VISUEL DICOM	HPL1520	1	Donnée manquante
OLYMPUS	HYSTEROFIBROSCOPE	HYFXP	9	Compatible cycle duo
OLYMPUS	VIDEODUODENOSCOPE	TJF160VR	3	Donnée manquante
OLYMPUS	VIDEODUODENOSCOPE	TJF-Q180V	3	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOBRONCHOSCOPE	EB1170	3	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOBRONCHOSCOPE	EB1570K	6	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOBRONCHOSCOPE	EB1575K	4	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOCOLOSCOPE	EC3440FK	1	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EC3490FK	2	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOCOLOSCOPE	EC3485FK	1	Donnée manquante
PENTAX	VIDEONASOSCOPE	EG16-K10	2	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG1870K	2	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG2470K	1	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG2490K	3	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG2770K	1	Donnée manquante
PENTAX	VIDEOGASTROSCOPE	EG2790K	5	Donnée manquante
PENTAX	ECHOGASTROSCOPE	EG-3670URK	1	Donnée manquante
PENTAX	ECHOGASTROSCOPE	EG3870UTK	2	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE PED	FB10V	7	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB15BS	5	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB15P	2	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB15V	7	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB18P	1	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FB18RBS	1	Donnée manquante
PENTAX	GASTROSCOPE	FG29W	1	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FI-7RBS	2	Donnée manquante
PENTAX	FIBROSCOPE INTUB PED	FI-10BS	1	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FI10RBS	1	Donnée manquante
PENTAX	FIBROSCOPE INTUBATION	FI-16RBS	10	Donnée manquante
PENTAX	BRONCHOSCOPE	FI16RBS	1	Donnée manquante
PENTAX	NASOFIBROSCOPE	FNL7RP3	6	Donnée manquante
PENTAX	NASOFIBROSCOPE	FNL10RP3	18	Donnée manquante
STORZ	RHINOLARYNGOSCOPE	11101VP	1	Compatible cycle flexible et non lumière
WOLF	CHOLEDOSCOPE	7305.006	4	Compatible cycle flexible
WOLF	CYSTOSCOPE	7305.006	12	Compatible cycle flexible
WOLF	URETERORENOSCOPE	7325.076	4	Compatible cycle flexible

Annexe 4 : Document technique sur les modes de retraitement des optiques du robot da Vinci SI® (Intuitive Surgical)

⚠ **ATTENTION :** ne refroidissez pas instantanément un endoscope chaud après sa stérilisation en l'exposant à l'air ou à un liquide froid. Des changements thermiques soudains peuvent endommager l'endoscope.

⚠ **ATTENTION :** Ne pas passer les endoscopes Intuitive Surgical de 8,5 mm ou de 12 mm à l'autoclave. Les cycles de l'autoclave produisent de hautes températures et des changements thermiques soudains, qui endommageront l'endoscope.

Consultez le tableau ci-dessous pour les méthodes de stérilisation compatibles avec les endoscopes *Intuitive Surgical*.

Liste de compatibilité pour la stérilisation des endoscopes		Désinfection	Stérilisation				
Système	**Endoscope**	Désinfection chimique	STERIS System 1E [3] V-PRO 1, V-PRO 1 Plus V-PRO maX	STERRAD 50, 100S, 200	EtO	STERRAD 100NX Cycle express	LTSF [2]
da Vinci and *da Vinci S*	Endoscope 12 mm	●	●	●	●	● [1]	●
	Endoscope 8,5 mm	●	●	●	●	● [1]	●
da Vinci Si	Endoscope 8,5 mm	●	●	●	●	● [1]	●
	Endoscope 12 mm	●	●	●	●	● [1]	●

REMARQUE : respectez les recommandations du fabricant pour garantir une stérilisation adéquate.

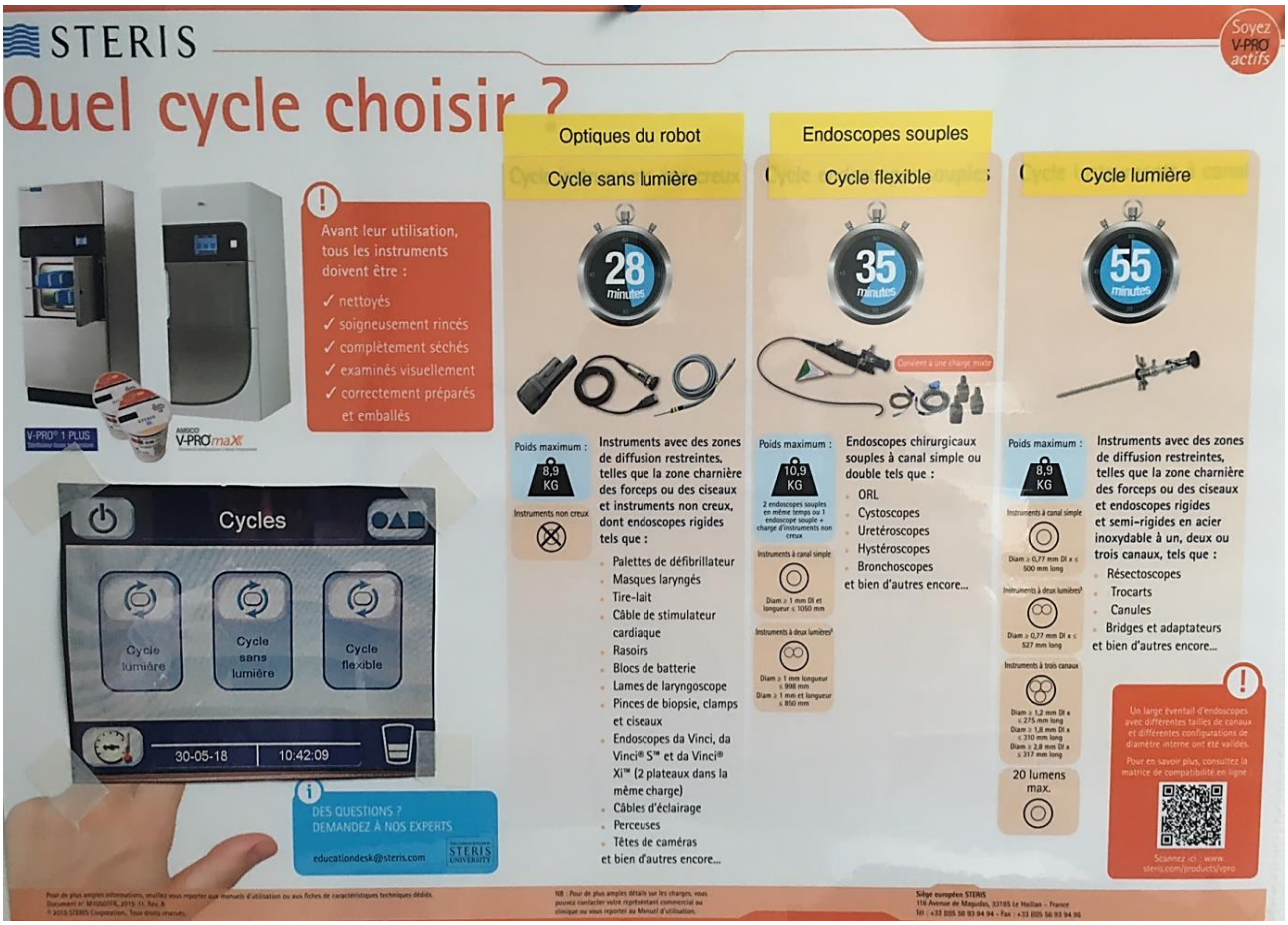
1 Contactez le service Advanced Sterilization Products (ASP) pour connaître la disponibilité dans votre région.

2 Vapeur à basse température et formaldéhyde, (validés sur le stérilisateur WEBECO, modèle FA 95 LTSF)..

3 Le STERIS System 1E est un appareil de stérilisation chimique liquide approuvé par la FDA, qui peut être utilisé selon des directives précises. Contacter STERIS Inc. pour plus de détails.

Paramètres de stérilisation		Paramètres de désinfection
Stérilisation EtO **Température :** 55 ± 2 °C **Humidité relative :** 70 ± 5 % **Point de pression établie :** 25,4 PSIA **Concentration en oxyde d'éthylène :** 600 ± 30mg/L **Durée d'exposition au gaz :** 2 heures **Durée de détoxification :** 0 heure **Aération :** 12 heures à 55 ± 2 °C	**LTSF [2]** **Cycle : à vide préalable** Température à 60 °C, pendant 30 minutes, avec du formaldéhyde à 2 %	**Chimique** Les méthodes suivantes sont compatibles avec la désinfection des endoscopes : Cidex® Helipur® H plus N Cidex® OPA Gigasept® FF

Annexe 5 : Plaquette d'informations sur les modalités d'utilisation du V-PROmaX® à l'intention des utilisateurs



SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES THERMOSENSIBLES: MISE EN PLACE D'UNE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE AU CHU DE BORDEAUX

RÉSUMÉ

En milieu hospitalier, le recours aux procédés de stérilisation à basse température (SBT) est devenu incontournable. En offrant la possibilité d'obtenir des dispositifs médicaux réutilisables thermosensibles stériles, ces procédés permettent de garantir un niveau de sécurité accrue pour les patients et de s'affranchir de la désinfection de haut niveau (DHN), procédure chronophage et peu reproductible. Aujourd'hui, 2 principaux fabricants se partagent le marché français en proposant des procédés utilisant le peroxyde d'hydrogène gazeux validés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament comme étant inactivants totaux au regard du Protocole Standard Prion (PSP). Il s'agit de Steris qui commercialise la technologie V-Pro® et Anios la technologie Sterrad®. Le CHU de Bordeaux a investi dans son premier procédé de SBT en Janvier 2018 en se positionnant en faveur du V-PromaX® de steris. Dans le cadre de ce projet, l'objectif de mon travail était d'étudier la pertinence d'acquisition d'un tel équipement au sein de notre établissement en apportant un aspect médico-économique par la comparaison des coûts entre les deux stratégies de traitement des DMR thermosensibles : la désinfection de haut niveau actuellement réalisée au CHU et la stérilisation à basse température. Les estimations de coûts réalisées pour le cholédoscope souple confirment que l'acquisition du procédé de SBT apporterait un gain économique non négligeable en plus du gain de qualité et de sécurité des soins apportés au patient.

In hospitals, the use of low temperature sterilization (SBT) processes has become essential. It provides a tremendous opportunity for getting sterile thermosensitive reusable medical devices. It also guarantees an increased level of safety for patients and allows to overcome high-level disinfection (HLD), a time-consuming and poorly reproducible procedure. Today, two main manufacturers share the French market with processes using gaseous hydrogen peroxide as being totally inactivated under the Standard Prion Protocol (PSP). These products have been validated by the National Agency for Drug Safety (ANSM). The two companies are Steris with V-Pro® technology and Anios with Sterrad® technology. The University Hospital of Bordeaux invested in its first SBT process in January 2018 and selected Steris V-PromaX®. As part of this project, one of the key objectives was to conduct a medico-economic study and evaluate the relevance and cost of acquiring such equipment. We compared the high level disinfection currently performed at the University Hospital Center and low temperature sterilization for the treatment of thermosensitive DMRs. The cost estimates made for one the flexible choledoscope confirm that the acquisition of the SBT process brings significant economic gain as well as improvements in quality and safety of patient care.

DISCIPLINE : Pharmacie

MOTS CLES : Stérilisation à basse température, peroxyde d'hydrogène, dispositifs médicaux thermosensibles, prion, désinfection de haut niveau, étude médico-économique.