UFR SCIENCES DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ

ANNEE 2021-2022 – n° 25 – 22 – 57

Stérilisation à basse température dans les établissements de santé Français : un procédé destiné à se pérenniser

THÈSE

présentée et soutenue publiquement
le 28 octobre 2022
pour obtenir le Diplôme d'État de

DOCTEUR EN PHARMACIE

PAR
Thomas DZIURA

Né(e) le 10 septembre 1994 à Mulhouse (68)

Président :	**Monsieur Xavier BERTRAND**	Professeur des universités – Praticien hospitalier
Directeur de la thèse :	**Monsieur Hervé PIDOUX**	Praticien Hospitalier
Juges :	**Monsieur Didier HOCQUET**	Professeur des universités – Praticien hospitalier
	Monsieur Christophe LAMBERT	Praticien Hospitalier

UFR SCIENCES DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ

ANNEE 2021-2022 – n° 25 – 22 – 57

Stérilisation à basse température dans les établissements de santé Français : un procédé destiné à se pérenniser.

THÈSE

présentée et soutenue publiquement
le 28 octobre 2022
pour obtenir le Diplôme d'État de

DOCTEUR EN PHARMACIE

PAR
Thomas DZIURA

Né(e) le 10 septembre 1994 à Mulhouse (68)

Président :	**Monsieur Xavier BERTRAND**	Professeur des universités – Praticien hospitalier
Directeur de la thèse :	**Monsieur Hervé PIDOUX**	Praticien Hospitalier
Juges :	**Monsieur Didier HOCQUET**	Professeur des universités – Praticien hospitalier
	Monsieur Christophe LAMBERT	Praticien Hospitalier

UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ
U.F.R. SCIENCES DE LA SANTE
BESANÇON

DIRECTEUR	**PROFESSEUR THIERRY MOULIN**	
DIRECTEURS ADJOINTS	**PROFESSEUR XAVIER BERTRAND**	DOYEN PHARMACIE
	PROFESSEUR EMMANUEL HAFFEN	DIRECTEUR DES ETUDES
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE	**MME CAROLE COINTEAU**	

DEPARTEMENT MEDECINE

PROFESSEUR Emmanuel HAFFEN	DIRECTEUR DES ÉTUDES
PROFESSEUR JEAN-PAUL FEUGEAS	ASSESSEUR 1ER CYCLE
PROFESSEUR MARIE-FRANCE SERONDE	ASSESSEURS 2EME CYCLE
PROFESSEUR CATHERINE CHIROUZE	ASSESSEURS 3EME CYCLE
PROFESSEUR THIBAUT DESMETTRE	COORDINATEUR MEDECINE
PROFESSEUR BENOIT DE BILLY	COORDINATEUR CHIRURGIE
PROFESSEUR JEAN-MICHEL PERROT	COORDINATEUR MEDECINE GENERALE

DEPARTEMENT PHARMACIE

PROFESSEUR XAVIER BERTRAND	DOYEN PHARMACIE
PROFESSEUR LHASSANE ISMAILI	DIRECTEUR DES ETUDES
PROFESSEUR SAMUEL LIMAT	COORDINATEURS 3E CYCLE
PROFESSEUR VIRGINIE NERICH	

DEPARTEMENT MAÏEUTIQUE

BEATRICE LIEGEON VAN EIS (SAGE-FEMME)	COORDINATEURS PEDAGOGIQUES
STEPHANIE PARIS (SAGE-FEMME)	
DOCTEUR NICOLAS MOTTET (MCU-PH)	

DEPARTEMENT ODONTOLOGIE *(PROVISOIRE)*

DOCTEUR EDOUARD EUVRARD (PAST)	COORDINATEURS PEDAGOGIQUES
PROFESSEUR CHRISTOPHE MEYER	

DEPARTEMENT SCIENCES DES METIERS DE LA REEDUCATION : ORTHOPHONIE

ALAIN DEVEVEY (MCF)	COORDINATEURS PEDAGOGIQUES
PROFESSEUR ELOI MAGNIN	

DEPARTEMENT SCIENCES DES METIERS DE LA REEDUCATION : KINESITHERAPIE

CHRISTOPHE DINET (KINÉSITHÉRAPIE - BESANÇON)	COORDINATEURS PEDAGOGIQUES
ALEXANDRE KUBICKI (KINESITHERAPIE - MONTBELAIRD) (MCF)	
DOCTEUR PIERRE DECAVEL (MCU-PH)	

Departement Sciences des Metiers de la Reeducation : Ergotherapie/Psychomotricite

Gaelle Blervaque (Mast)	Coordinatrices Pedagogiques
Julie Laprevotte (Mast)	

Departement Sciences Infirmieres

Aline Chassagne (MAST)	Coordinateurs Pedagogiques
Christine Meyer (Soins infirmiers IFSI)	
Docteur Antoine Thiery-Vuillemin (Mcu-ph)	
Professeur Fabrice Vuillier	

Departement de Pedagogie

Professeur Clement Prati	Responsable
Professeur Sebastien Pili-Floury	Centre de simulation
Professeur Benoit Dinet	
Docteur Frank Verhoeven	
Stephanie Paris (Maïeutique)	
Marc Pudlo (Pharmacie) Alain	
Devevey (Reeducation) Veronique	
Grattard (Reeducation) Laurence	
Gandon (Infirmier)	

Relations Humaines de l'ufr

Professeur Sylvie Nezelof	Assesseur

Commission Scientifique de l'UFR

Professeur Virginie Westeel	Assesseur Recherche - Presidente
Professeur Frederic auber	Vice-President

Charges de missions

Formation continue	Professeur Regis Aubry	Coordinateurs
	Mme Sylvie Devaux (MCF)	
Histoire de la Medecine	Professeur Laurent Tatu	Coordinateurs
	Docteur Philippe Mercet	
Relations internationales	Professeur Katy Jeannot	Coordinateurs
	Docteur Sophie Borot (Mcu-Ph)	
	Docteur Oleg Blagosklonov (Mcu-Ph)	
Alumni-usb	Professeur Gilles Capellier	Coordinateur
	Professeur Gabriel Camelot (Emerite)	President honoraire

MÉDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS – PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	Olivier	ADOTEVI	IMMUNOLOGIE
M.	Frédéric	AUBER	CHIRURGIE INFANTILE
M.	François	AUBIN	DERMATO-VÉNÉRÉOLOGIE
M.	Sébastien	AUBRY	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MÉDICALE
M.	Jamal	BAMOULID	IMMUNOLOGIE
Mme	Cindy	BARNIG	PNEUMOLOGIE
Mme	Djamila	BENNABI	PSYCHIATRIE ADULTES
M.	Guillaume	BESCH	ANESTHESIE REANIMATION
M.	Frédéric	BIBEAU	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
Mme	Alessandra	BIONDI	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MÉDICALE
M.	Christophe	BORG	CANCÉROLOGIE
M.	Hatem	BOULAHDOUR	BIOPHYSIQUE ET MÉDECINE NUCLÉAIRE
M	Gilles	CAPELLIER	MÉDECINE INTENSIVE RÉANIMATION
Mme	Catherine	CHIROUZE	MALADIES INFECTIEUSES
M.	Romain	CHOPARD	CARDIOLOGIE
M	Sidney	CHOCRON	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE
Mme	Cécile	COURIVAUD	NÉPHROLOGIE
M.	Siamak	DAVANI	PHARMACOLOGIE CLINIQUE
M.	Benoît	DE BILLY	CHIRURGIE INFANTILE
M.	Eric	DECONINCK	HÉMATOLOGIE
M	Eric	DELABROUSSE	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MÉDICALE
M.	Thibaut	DESMETTRE	MÉDECINE D'URGENCE
M.	Vincent	DI MARTINO	HÉPATOLOGIE
M.	Didier	DUCLOUX	NÉPHROLOGIE
M.	Jean-Paul	FEUGEAS	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
M	Patrick	GARBUIO	CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
M.	Emmanuel	HAFFEN	PSYCHIATRIE d'ADULTES
M.	Georges	HERBEIN	VIROLOGIE
M.	Bruno	HEYD	CHIRURGIE GÉNÉRALE
M.	Didier	HOCQUET	HYGIÈNE HOSPITALIÈRE
Mme	Katy	JEANNOT	BACTÉRIOLOGIE - VIROLOGIE
M	François	KLEINCLAUSS	UROLOGIE
M.	Paul	KUENTZ	HISTOLOGIE EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE
M.	Daniel	LEPAGE	ANATOMIE
M.	Eloi	MAGNIN	NEUROLOGIE
Mme	Nadine	MAGY-BERTRAND	MEDECINE INTERNE
M.	Frédéric	MAUNY	BIOSTATISTIQUES, INFORMATIQUE MÉDICALE
M.	Nicolas	MENEVEAU	CARDIOLOGIE
M.	Christophe	MEYER	CHIRURGIE MAXILLO FACIALE ET STOMATOLOGIE
M.	Fabrice	MICHEL	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION
Mme	Laurence	MILLON	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE
Mme	Elisabeth	MONNET	EPIDÉMIOLOGIE, ECONOMIE DE LA SANTÉ ET PRÉVENTION
M.	Thierry	MOULIN	NEUROLOGIE
Mme	Sylvie	NEZELOF	PÉDOPSYCHIATRIE
M	Laurent	OBERT	CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
M.	Andréas	PERROTTI	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE

M.	Sébastien	PILI-FLOURY	ANESTHÉSIOLOGIE RÉANIMATION
M.	Gaël	PITON	MEDECINE INTENSIVE REANIMATION
M.	Clément	PRATI	RHUMATOLOGIE
M	Jean-Luc	PRETET	BIOLOGIE CELLULAIRE
M.	Rajeev	RAMANAH	GYNÉCOLOGIE - OBSTÉTRIQUE
M.	Simon	RINCKENBACH	CHIRURGIE VASCULAIRE
M.	Christophe	ROUX	BIOLOGIE ET MÉDECINE DU DÉVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION
M	Emmanuel	SAMAIN	ANESTHÉSIOLOGIE RÉANIMATION
M.	François	SCHIELE	CARDIOLOGIE
Mme	Marie-France	SERONDE	CARDIOLOGIE
M	Laurent	TATU	ANATOMIE
M.	Laurent	TAVERNIER	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE
M.	Thierry	THEVENOT	HÉPATOLOGIE
M.	Laurent	THINES	NEUROCHIRURGIE
M.	Gérard	THIRIEZ	PÉDIATRIE
M.	Antoine	TRACQUI	MEDECINE LEGALE
M.	Pierre	TIBERGHIEN	IMMUNOLOGIE
M.	Eric	TOUSSIROT	THÉRAPEUTIQUE
M.	Pierre	VANDEL	PSYCHIATRIE d'ADULTES
M.	Fabrice	VUILLIER	ANATOMIE
Mme	Lucine	VUITTON	GASTRO-ENTEROLOGIE
M.	Daniel	WENDLING	RHUMATOLOGIE
Mme	Virginie	WESTEEL-KAULEK	PNEUMOLOGIE

PROFESSEURS EMÉRITES

M.	Jean-Luc	BRESSON	BIOLOGIE ET MÉDECINE DU DÉVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION
M.	Jean-Luc	CHOPARD	MEDECINE LEGALE
M.	Alain	CZORNY	NEUROCHIRURGIE
M.	Bernard	DELBOSC	OPHTALMOLOGIE
M.	Gilles	DUMOULIN	PHYSIOLOGIE
M.	Dominique	FELLMANN	CYTOLOGIE ET HISTOLOGIE
M.	Georges	MANTION	CHIRURGIE GÉNÉRALE
Mme	Christiane	MOUGIN	BIOLOGIE CELLULAIRE
M.	Bernard	PARRATTE	ANATOMIE
M.	Patrick	PLESIAT	BACTERIOLOGIE - VIROLOGIE
M.	Daniel	SECHTER	PSYCHIATRIE D'ADULTES
Mme	Dominique	VUITTON	IMMUNOLOGIE

MAITRES DE CONFÉ RENCES DES UNIVERSITÉS – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme	Clotilde	AMIOT	HISTOLOGIE EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE
M.	Berardino	DE BARI	ONCOLOGIE-RADIOTHERAPIE
Mme	Anne-Pauline	BELLANGER	PARASITOLOGIE
M.	Matthieu	BEREAU	THERAPEUTIQUE
Mme	Sophie	BOROT	ENDOCRINOLOGIE, DIABÈTE ET MALADIES MÉTABOLIQUES
Mme	Malika	BOUHADDI	PHYSIOLOGIE
M.	Kévin	BOUILLER	MALADIES INFECTIEUSES
M.	Yann	CHAUSSY	CHIRURGIE INFANTILE
M.	Alain	COAQUETTE	VIROLOGIE
Mme	Elsa	CURTIT	CANCÉROLOGIE
M.	Etienne	DAGUINDAU	HEMATOLOGIE

M.	Pierre	Decavel	Medecine Physique et de readaptation
M.	Maxime	Desmarets	Epidemiologie, economise de la sante et prevention
Mme	Anne-Sophie	Gauthier	Ophtalmologie
M.	Zaher	Lakkis	Chirurgie viscerale et digestive
M.	Quentin	Lepiller	Bacteriologie virologie, hygiene hospitaliere
Mme	Elisabeth	Medeiros	Neurologie
M.	Nicolas	Mottet	Gynecologie obstetrique
M	Patrice	Muret	Pharmacologie Clinique
M.	Fabien	Pelletier	Dermato-Vénéréologie
Mme	Isabelle	Pluvy	Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthetique
Mme	Anaïs	Potron	Bactériologie - Virologie
Mme	Lucie	Salomon du Mont	chirurgie vasculaire
M.	Antoine	Thiery-Vuillemin	Cancérologie
M.	Frank	Verhoeven	rhumatologie
Mme	Lauriane	Vulliez Coady	pedo-psychiatrie

Enseignants Associés

M.	Régis	Aubry	Pr associé Thérapeutique
M.	Rémi	Bardet	Pr associé Médecine Générale
M.	Francis	Berthier	Pr associé Anesthesie-Reanimation
Mme	Anne-Lise	Bolot	Mcf associé Médecine Générale
M.	Benoit	Dinet	Pr associé Médecine Générale
M.	Edouard	Euvrard	Pr associé Chirurgie Orale (odontologie)
M.	Chong Hun Stephano	Kim	Pr associé Oncologie
Mme	Aurore	Lebeau-Jeunet	Pr associe Medecine Generale
M.	Thierry	Lepetz	MCF associé Médecine Générale
M.	José-Philippe	Moreno	Pr associé Médecine Générale
M.	Jean-Michel	Perrot	Pr associé Médecine Générale
M.	Thomas	Rodriguez	MCF associé Médecine Générale
Mme	Esther	Szwarc	MCF associé Sante au Travail
Mme	Anne-Lise	Tremeau	MCF associé Médecine Générale

Pharmacie

Professeurs

M.	Xavier	Bertrand	Microbiologie - Infectiologie
Mme	Céline	Demougeot	Pharmacologie
Mme	Francine	Garnache-Ottou	Hématologie
Mme	Corine	Girard	Pharmacognosie
M.	Yann	Godet	Immunologie
M.	Frédéric	Grenouillet	Parasitologie-Mycologie
M.	Yves	Guillaume	Chimie Analytique
M.	Lhassane	Ismaili	Chimie Organique
M.	Samuel	Limat	Pharmacie Clinique
M.	Frédéric	Lirussi	Pharmacologie - Toxicologie
M.	Dominique	Meillet	Parasitologie – Mycologie
Mme	Virginie	Nerich	Pharmacie Clinique
M.	Yann	Pellequer	Pharmacie Galenique
M.	Bernard	Refouvelet	Chimie organique et therapeutique
M.	Philippe	Saas	Immunologie
Mme	Marie-Christine	Woronoff-Lemsi	Pharmacie Clinique

Professeur Emérite

Mme	Laurence	Nicod	Biologie Cellulaire

Maitres de Conférences

Mme	Claire	Andre	Chimie Analytique
Mme	Aurélie	Baguet	Biochimie
M.	Arnaud	Beduneau	Pharmacie Galénique
M.	Laurent	Bermont	Biochimie
M.	Oleg	Blagosklonov	Biophysique et Imagerie Médicale
Mme	Oxana	Blagosklonov	Génétique
Mme	Céline	Bouvier-Slekovec	Hygiene Prevention Risques Infectieux
M.	Eric	Cavalli	Chimie Physique et Minérale
M.	Jean-Patrick	Daspet	Biophysique
Mme	Sylvie	Devaux	Physiologie
Mme	Jeanne	Galaine	Sciences Biologiques, Fondamentales et cliniques
Mme	Isabelle	Lascombe	Biochimie / isifc
Mme	Carole	Miguet alfonsi	toxicologie
M.	Johnny	Moretto	Physiologie
M.	Frédéric	Muyard	Pharmacognosie
M.	Marc	Pudlo	Chimie Thérapeutique
Mme	Nathalie	Rude	Biomathématiques et Biostatistiques
Mme	Perle	Totoson	Pharmacologie

Enseignants Associés

M	Lionel	Pazart	PAST Pharmacie Sciences du medicament
Mme	Florence	Van Landuyt	PAST Pharmacie clinique – Officine
M	Loïc	CALLUE	PAST Orthoptie
Mme	Anne-Laure	CLAIRET	PAST Pharmacie

Professions de Sante

M.	Alain	Devevey	Maitre de conferences Sciences Langage-Orthophonie
M	Alexandre	Kubicki	Maitre de conferences Sciences de Reeducation et de Readaptation - Kinesitherapie
Mme	Geneviève	Merelle	MAST en Orthophonie
Mme	Sophie	Saltarelli	MAST en Orthophonie
Mme	Christine	Bret-Legrand	MAST en Orthophonie
Mme	Aline	Chassagne	MAST Sciences Infirmieres
Mme	Gaelle	Blervaque	MAST Ergotherapie/psychomotricite
Mme	Julie	Laprevotte	MAST Ergotherapie/psychomotricite

Autres enseignants

MME	Lise	Fiardet	Professeur Agrege Anglais
MME	Vanessa	Martin	Professeur Agrege Anglais
M.	Nicolas	Michaud	Professeur Agrege Anglais
Mme	Eleana	Sanchez	Professeur Agrege Anglais

REMERCIEMENTS

À mes juges,

Monsieur Xavier BERTRAND, Président du jury et Juge,
Professeur des universités – Praticien hospitalier

Je suis sincèrement honoré de votre présence en tant que président et juge. Je vous remercie de m'avoir ouvert au monde de l'hygiène hospitalière en acceptant ma présence au CLIN au côté du Dr Hervé PIDOUX. Je continuerai, avec plaisir, à explorer ce domaine qui m'est offert par la pharmacie hospitalière.

Monsieur Hervé PIDOUX, **Directeur et Juge,**
Praticien Hospitalier

Veuillez considérer ma profonde reconnaissance pour la sympathie et le dévouement que vous avez eu à mon égard, que ce soit pour ce travail ou pour transmettre votre passion de la stérilisation hospitalière. Je vous remercie pour votre soutien et votre présence lors de la rédaction de cette thèse malgré le temps imparti. Vous m'avez fait découvrir la stérilisation, une grande famille où l'on peut compter sur ses pairs.

Monsieur Didier HOCQUET, Juge,
Professeur des universités – Praticien hospitalier

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse, je vous remercie sincèrement de prendre part à ce jury. Soyez assuré de mon profond respect.

Monsieur Christophe LAMBERT, **Juge,**
Praticien Hospitalier

Votre présence dans ce jury est un honneur, tout d'abord en votre qualité de président de la SF2S, mais aussi en tant que passionné de stérilisation. Merci, pour votre dévouement, que ce soit au DU de stérilisation ou au congrès. Merci également pour cette ambiance si familiale et bienveillante véhiculée par ses pairs.

À ma famille,

Chers Parents,

Enfin le jour tant attendu ! Cela fait maintenant 28 ans que vous me soutenez dans mes projets aussi bien personnels que professionnels et je sais que vous continuerez encore ! Merci pour tout ce que vous avez fait, ce qui fait de moi l'homme que je suis aujourd'hui.

Chère Sœur,

C'est toi qui m'accompagnes depuis le plus longtemps, depuis nos premiers battements de cœur, côte à côte. Nous avons tout vécu ensemble et je suis heureux que tu sois encore là ce jour.

Chers Grands-parents,

Parce que c'est forcément grâce à vous que j'en suis là aujourd'hui, je réalise la chance que j'ai de vous avoir tous les quatre à mes côtés pour ce jour si spécial. Merci de votre présence pour relever tous les défis d'hier, d'aujourd'hui et de demain.

Chers Beaux-parents,

Serais-je pharmacien si Florelle ne vous avait pas mis sur mon chemin ? J'en doute. Merci de m'avoir fait découvrir ce beau métier, de m'avoir enseigné cet art mais surtout de m'avoir confié votre (plus belle) fille.

Mon amour, Florelle,

Merci de m'avoir soutenu au quotidien pour la rédaction de cette thèse. Cela représente une fraction de la vie que nous vivons et que nous vivrons ensemble. C'est dans ces morceaux de vie, qu'ils soient une épreuve ou une joie, et que le temps semble s'arrêter, que je sais que notre amour infini.

UFR SCIENCES DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ

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 ».

Table des matières

INTRODUCTION **1**

PARTIE I **2**

1. TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES 2
   - *1.1. Classification des dispositifs médicaux selon le risque infectieux : classification de Spaulding 2*
   - *1.2. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux(1) de 1998 à aujourd'hui. ... 3*
2. DESINFECTION DE HAUT NIVEAU 4
   - *2.1. Procédé de désinfection de haut niveau 4*
   - *2.2. Efficacité biologique du procédé 5*
   - *2.3. Exemple de cas de contaminations 6*
3. PROCEDE DE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE AU PEROXYDE D'HYDROGENE 7
   - *3.1. Cadre réglementaire et normatif de la stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène 7*
   - *3.2. Rappel physico-chimique du procédé de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux 8*
   - *3.3. Déroulement du procédé complet de traitement d'un DM thermosensible de catégorie critique .. 9*
4. DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNEES PAR LE PROCEDE DE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE AU PEROXYDE D'HYDROGENE 16
   - *4.1. Matériaux compatibles 16*
   - *4.2. Dispositifs compatibles 16*
   - *4.3. Valeurs limites pour le rapport diamètre / longueur 17*
   - *4.4. Principaux dispositifs concernés par les recommandations de novembre 2022 ..... 18*

PARTIE II : ARTICLE **21**

1. CONTEXTE 21
2. MATERIEL ET METHODE 22
   - *2.1. Préambule au questionnaire 22*
   - *2.2. Rédaction du questionnaire 22*
   - *2.3. Diffusion du questionnaire 22*
   - *2.4. Traitement des données 23*
3. RESULTATS 24
4. DISCUSSION 27

CONCLUSION **29**

ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE GOOGLE FORMS® DIFFUSE **32**

ANNEXE 2 : MATERIAUX COMPATIBLES **39**

ANNEXE 3 : PRESENTATION DE LA RECOMMANDATION R1, CONGRES SF2H, JUIN 2022, A. FLORENTIN..... 40

ANNEXE 4 : INFORMATIONS SUR LE NETTOYAGE, LA DESINFECTION ET LA STERILISATION DES INSTRUMENTS, ACCESSOIRES ET ENDOSCOPES REUTILISABLES EMPLOYES AVEC LES SYSTEMES CHIRURGICAUX DA VINCI, DA VINCI S ET DA VINCI SI – INTUITIVE SURGICAL® - 2009 41

ANNEXE 5 : ENDOSCOPE DA VINCI S ET SI INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT - INTUITIVE SURGICAL® - 2018 42

BIBLIOGRAPHIE 47

Liste des abréviations

ANAP	Agence National d'Appui à la Performance
ATNC	Agent Transmissible Non Conventionnel
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
DD	Détergent Désinfectant
DM / DMR	Dispositif Médical / Dispositif Médical Réutilisable
EP	Emballage de Protection
ISO	Infection du Site Opératoire
LDE	Laveur Désinfecteur d'Endoscope
NAS	Niveau d'Assurance de Stérilité
PSP	Protocole Standard Prion
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
SBS	Système de Barrière Stérile
SBT	Stérilisation à Basse Température
SE	Système d'Emballage
SF2S	Société Française des Sciences de la Stérilisation
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière
UO	Unité D'œuvre

Introduction

La Stérilisation à Basse Température (SBT) regroupe des procédés de stérilisation qui s'effectuent à une température inférieure à 60°C utilisant soit l'oxyde d'éthylène, soit le peroxyde d'hydrogène gazeux. Ils sont adaptés au traitement des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) thermosensibles. Dans les établissements de soins, ces DMR ne peuvent supporter une stérilisation à la vapeur d'eau sous pression qui nécessite le recours à une température plus élevée avec généralement un plateau thermique de 134°C pendant 18 minutes. On cite par exemples les endoscopes souples, les optiques de robots chirurgicaux, des sondes d'échographie pour cavités stériles, mais aussi des DMR commercialisés plus récemment pour de nouvelles techniques chirurgicales.

Jusqu'à présent, au vu du coût d'investissement, tous les hôpitaux ne sont pas équipés pour faire de la SBT et traitent leurs DMR invasifs thermosensibles par une désinfection de haut niveau (DHN) utilisant l'acide peracétique. La Société Française d'Hygiène Hospitalière va publier en novembre 2022 une mise à jour du Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux(1), dont la 1ère édition date de 1998. Cette mise à jour fait la promotion de la SBT au détriment de la désinfection de haut niveau. Un avis conjoint de la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) a été publié en juin 2016(2), et « recommande [*déjà*] de stériliser tout dispositif médical réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile et d'abandonner la désinfection de haut niveau pour les DM réutilisables de catégorie critique ». L'objectif est donc d'inciter à ne plus utiliser de DMR thermosensibles ayant subi une désinfection de haut niveau pour un geste médical ou chirurgical nécessitant l'abord une cavité stérile (abdomen, appareil urinaire…).

En raison de la multiplicité des fabricants proposant des stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène, et de la démocratisation de la SBT pour les DMR, l'Organisation Internationale de Normalisation a rédigé la norme NF ISO 22441:2022(3) qui est parue en Août 2022. Cette norme fixe les exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des DM au peroxyde d'hydrogène. Elle définit également les exigences en matière de qualification d'installation, de qualification opérationnelle et de qualification performance des équipements.

L'année 2022 est donc une année charnière pour le développement de la SBT.

Partie I

1. Traitement des dispositifs médicaux réutilisables

1.1. Classification des dispositifs médicaux selon le risque infectieux : classification de Spaulding

La classification proposée par Spauding en 1970 définit(4) trois catégories de DM en fonction des tissus biologiques en contact : DM critique, semi-critique et non critique. Ces niveaux de classification permettent d'associer un niveau de risque infectieux (haut, médian/intermédiaire, ou bas) et donc un niveau de traitement approprié. Les niveaux de désinfection diffèrent selon le spectre d'activité antimicrobien à atteindre. La désinfection de haut niveau fait appel à un produit bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide. La sporicidie n'est pas exigée pour la désinfection de niveau intermédiaire.

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. *Instruments chirurgicaux, pinces à biopsie, arthroscopes*	Critique	Haut risque	Stérilisation, usage unique, ou à défaut désinfection de haut niveau* **Désinfection à haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile*
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement *Gastroscope, colonoscope ...*	Semi-critique	Risque Intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient *Tensiomètre, lit médical ...*	Non Critique	Bas risque	Désinfection de bas niveau

Tableau 1 . Classification de Spaulding (selon le risque infectieux) des dispositifs médicaux réutilisables

De par la découverte des agents transmissibles non conventionnelles (ATNC) en 1982 par Stanley Ben Prusiner, et l'évolution des techniques de stérilisation, et notamment la SBT, cette classification montre ses limites.

1.2. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux(1) de 1998 à aujourd'hui.

Dès 1998, dans le premier Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux(1) rédigé par Comité Technique National des Infections Nosocomiales, la problématique des DM thermosensibles est abordée. Le guide commence par ce constat, en préface, que l'évolution des techniques, notamment exploratoires, amènent à l'utilisation de DM dont le retraitement s'avère délicat aussi bien pour le nettoyage que pour la stérilisation. Pour les DM à haut risque, le comité recommande en premier lieu, la stérilisation, l'emploi de DM à usage unique et à défaut une désinfection de haut niveau. Les limites de cette méthode sont déjà posées : *« Il faut être conscient que la désinfection n'est pas une opération aussi bien maitrisée que la stérilisation* ». Néanmoins, pour les fibroscopes souples en particulier, cette méthode alternative est souvent devenue le procédé de 1ère intention.

La méthode de stérilisation dite de référence selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière BPPH (5), Ligne directrice particulière n°1: « Préparation des DM stériles », est la vapeur d'eau sous pression avec un plateau thermique de 18 minutes à 134 °C / 3,2 Bar. Dans ces conditions extrêmes il est impossible de stériliser des DM Thermosensibles. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène, procédé de stérilisation à basse température cité par les BPPH, a vu son utilisation réduite de par ses risques explosif et toxicologique et ses difficultés d'emplois (nécessité de locaux spécifiques sécurisés, temps de désorption qui immobilise les DMR). De plus, le taux d'oxyde d'éthylène résiduel nécessite d'être maîtrisé selon la norme NF EN ISO 30-993-7(6) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. (7)

En juin 2016, deux sociétés savantes, la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), cosignent un avis relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles. Cette publication recommande les dispositions suivantes :

- *Stériliser tout dispositif médical réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile,*
- *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

- *Evaluer les avantages et les inconvénients de la stérilisation à basse température pour les DM de catégorie semi-critique pouvant bénéficier de cette technologie ; cela permet, pour les bronchoscopes par exemple, d'avoir à disposition 24h sur 24 un fibroscope prêt à être utilisé (la désinfection de niveau intermédiaire nécessitant un retraitement toutes les 12 heures en l'absence d'enceinte de stockage)*

Après la DHN, ils peuvent être stockés dans des enceintes d'endoscopes thermosensibles (ESET), ou conditionnés sous atmosphère contrôlée (exemple : Plasma Typhoon® de PENTAX Médical, Cleanascope® de CANTEL Médical).

En novembre 2022, la SF2H publie le nouveau Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux(8). Par ce nouveau guide, en s'appuyant sur l'avis de juin 2016, la SF2H durci ses recommandations et considère la désinfection de haut niveau comme une solution dégradée. Cela veut dire que la désinfection de haut niveau ne peut être employée pour le retraitement des DM thermosensibles critiques que lorsque le procédé habituellement utilisé, la SBT, n'est pas en mesure d'être utilisé. Ce qui sous entends donc que la SBT doit être le procédé de traitement de ces DM en routine si le DM est compatible. La SF2H recommande également de favoriser l'acquisition de stérilisateur à basse température pour les services de stérilisation.

2. Désinfection de haut niveau

2.1. Procédé de désinfection de haut niveau

La désinfection de haut niveau est une technique applicable pour les DM de catégorie critique à haut risque infectieux. Ce procédé peut être utilisé pour des DM qui ne sont pas compatibles avec un procédé de stérilisation. La DHN est encore utilisée aujourd'hui pour les DM thermosensibles dans les établissements de santé qui ne sont pas équipés de stérilisateur à basse température.

Le produit désinfectant utilisé doit être bactéricide, virucide, levuricide, mycobactéricide, fongicide et sporicide et implique le respect des conditions d'emploi définies par le fabricant : concentration, temps de contact…, etc. L'acide peracétique est actuellement le produit de référence. Les produits à base d'aldéhyde (ex. glutaraldéhyde) n'étant pas recommandés

devant le risque de toxicité pour le personnel (Classification de l'Institut National de Recherche et de Sécurité INRS : H331 - toxique par inhalation ; H341 - susceptible d'induire des anomalies génétiques ; H350 - peut provoquer le cancer), mais aussi vis-à-vis du risque ATNC. Les prions ont la particularité d'être résistants aux aldéhydes(9).

Pour les DM compatibles, la DHN repose sur une première étape de prétraitement dans un détergent désinfectant, suivi d'un nettoyage manuel ou automatique en laveur désinfecteur.

2.2. Efficacité biologique du procédé

Le spectre d'activité d'un désinfectant est normé. Ainsi, la norme NF EN 14885 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques, permet au fabricant de tester l'efficacité de leur produit. Les normes d'application de Phase 2 / étape 1 sont des essais en suspension réalisés en tube à essais (suspension de bactéries, champignons, etc…). Les normes d'application de Phase 2 / étape 2 sont des essais sur supports (supports « porte germes » en verre, acier inox…), ils miment les conditions d'usage. Dans le cas des désinfectants, les tests sont effectués en condition de propreté, soit avec un DM modélisant les traces de souillures après nettoyage grâce à de l'albumine bovine. Pour la bactéricidie, le spectre d'activité est défini par les normes NF EN 13727, NF EN 14561, la fongicidie (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*), par les normes NF EN 13624, NF EN 14562, la mycobactéricidie (*Mycobacterium terrae* + *Mycobacterium avium*) par la norme NF EN 14348, NF EN 14563, la virucidie par la norme NF EN 14476 et la sporicidie par les normes NF EN 14347 ou NF T 72-230/231. Certains fabricants adaptent la norme EN 13704 (destinée aux domaines domestique, industrie et collectivités), avec recherche d'efficacité sporicide de 5 log.

La désinfection de haut niveau permet, en théorie la réduction d'une population de micro-organismes présents sur une surface inerte par un facteur 10^5 pour les bactéries et les spores, ou 10^4 pour les champignons et virus.

L'état de stérilité est défini par la norme NF EN 556-1(10) – Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE : *« Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10^6* », cet objectif étant unique quel que soit la contamination initiale. Dans l'avis de juin 2016, les 2 sociétés savantes rappellent que « *La différence de sécurité en faveur de la stérilisation est*

considérable ; s'il reste par exemple 10^6 micro-organismes sur un DM non parfaitement nettoyé, il restera 10 bactéries après la désinfection (DM considéré comme désinfecté), alors qu'avec la stérilisation, le résultat sera toujours le même < à 10^{-6}. » Cet objectif se définit comme le Niveau d'Assurance de Stérilité – NAS.

La DHN et la stérilisation ne répondent donc pas aux mêmes normes, ni aux mêmes exigences en matière de résultats.

2.3. Exemple de cas de contaminations

Les contaminations dues à un défaut de retraitement des DMR sont actuellement mal connues. En effet, si une infection se déclare à l'issue d'une intervention chirurgicale ou d'un geste invasif, il est difficile d'en trouver la cause. Elle peut aussi bien être endogène (portage nasale, digestif, urinaire, dentaire, ...), ou exogène (faute d'asepsie, dé-stérilisation d'un instrument, DMR mal retraité, …). Bien avant la publication des BPPH en 2001 en particulier la Ligne directrice particulière n°1: « Préparation des DM stériles », la Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997(11) relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé a été diffusée suite à la survenue d'évènements indésirables. Elle précisait *« Il a été rapporté des cas de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. La survenue de ces cas soulève le problème des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux »*.

Les cas répertoriés dans la littérature scientifique concernent essentiellement des épidémies dont le vecteur de transmission a été recherché, et/ou lorsque le germe a présenté un profil de résistance particulier.

2.3.1. Transmission de *Pseudomonas aeruginosa* and *Klebsiella pneumoniae* multi-résistant par un bronchoscope dans un service médecine intensive

Cette étude de 2019 publiée(12) dans Infection Control & Hospital Epidemiology rapporte une série de contaminations à *Pseudomonas aeruginosa* multirésistant and *Klebsiella pneumoniae* résistant aux carbapénèmes. Le vecteur identifié était un bronchoscope sur lequel ont été retrouvé les bactéries incriminées. Le bronchoscope était retraité par HDN. Au final 19 patients ont été contaminés par ce dispositif, dont 10 sont décédés.

2.3.2. Transmission d'entérobactérie résistantes aux carbapénèmes pendant une Cholangio Pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

Une étude de 2015 rapporte une série de contaminations lors de procédures de cholangio pancréatographies rétrogrades endoscopiques (CPRE)(13), Après recherche il s'avère qu'un duodénoscope est mis en cause et que 5 personnes ont été contaminées dont 4 ont déclaré une infection. Les duodénoscopes étaient retraités par DHN. A l'issus de cet épisode, il a été décidé de stériliser les duodénoscopes à l'oxyde d'éthylène seulement quand les patients étaient porteurs de bactéries résistantes aux carbapénèmes. En effet le temps de désorption de 24 heures lié à cette technique ne permet pas d'utiliser ce procédé en routine.

Les duodénoscopes sont classés comme DM semi-critique selon la classification de Spaulding cependant leur retraitement comme un DM de catégorie critique se pose devant le nombre de cas de contaminations rapportées dans la littérature(14).

3. Procédé de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène

Sterrad NX® ASP V-Pro maX2® STERIS 130 HPO®, MATACHAN Sterizone® VP4, TSO3

Figure 1. Exemple de stérilisateur à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux

3.1. Cadre réglementaire et normatif de la stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène

Les BPPH(15) publiées en 2001 font référence à l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation à basse température et non au peroxyde d'hydrogène gazeux. Jusqu'à présent la validation de ces procédés doit être effectuée selon les recommandations de la norme NF EN ISO 14 937(16)

(norme opposable aux PUI selon les BPPH) et en complément pour certains appareils Sterrad / ASP, selon des recommandations publiées par l'ANSM. La norme internationale NF ISO 22441(3) « Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux » est applicable à partir d'octobre 2022.
Les paramètres des cycles sont préprogrammés par les fabricants de stérilisateurs. Ils sont donc non modifiables et les quantités de peroxyde d'hydrogène utilisées sont définies dans des plages de concentrations fixes, selon le cycle programmé.

3.2. Rappel physico-chimique du procédé de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux

Le peroxyde d'hydrogène a été isolé en 1818 par Louis Jacques Thénard. C'est un composé chimique de formule H_2O_2. En solution aqueuse, c'est un liquide limpide, incolore, légèrement plus dense que l'eau, aux puissantes propriétés oxydantes.

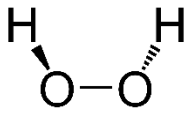


Figure 2. Peroxyde d'hydrogène, H_2O_2 – Représentation de Cram

Propriétés physico-chimiques :

- pH < 3,5
- densité ~1,2
- température de liquéfaction -58°C
- température d'ébullition 118°C.

Les stérilisateurs utilisent le peroxyde d'hydrogène en solution aqueuse concentrée. Selon les fabricants, la concentration utilisée varie de 50 à 59%. Cette limite est imposée par la réglementation internationale sur les transports et par la nature des contenants autorisés (polyéthylène et Téflon® utilisables pour des concentrations en deçà de 60%). Elle oblige certains stérilisateurs à commencer par une étape de concentration du peroxyde d'hydrogène. Le mécanisme d'action et les propriétés biocide proviennent de l'effet oxydant du peroxyde d'hydrogène.

3.3. Déroulement du procédé complet de traitement d'un DM thermosensible de catégorie critique

Les étapes de retraitement d'un DMR thermosensible de catégorie critique restent les mêmes que celles en vigueur pour le retraitement d'un DMR thermostable (stérilisation par la vapeur d'eau saturée). Les étapes sont énoncées dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière BPPH de juin 2001(15) : pré-désinfection, nettoyage, conditionnement, stérilisation, contrôle, stockage et mise à disposition. *En dehors de la pré-désinfection, ces opérations sont obligatoirement mises en œuvre par la pharmacie à usage intérieur dans des locaux affectés à cette activité et visés dans l'autorisation d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur pour cette activité.*

3.3.1. Prétraitement

Le prétraitement, ou prédésinfection est l'étape réalisée sur le lieu d'utilisation des DMR (bloc opératoire, unité de soins, consultations…), qui se définit comme l'ensemble des opérations précédant le nettoyage. Les objectifs de la phase de prétraitement sont d'éviter le séchage des souillures sur les DMR, de diminuer la population de microorganismes présents sur le DMR et de protéger le personnel et l'environnement(17). La phase de prétraitement a comme cible le même spectre d'activité qu'une désinfection de bas niveau.

3.3.1.1. Cas général

Pour les DMR compatibles la phase de prétraitement consiste à les immerger dans une solution de détergent désinfectant dédié à cet usage, dans des bacs exclusivement réservés pour le prétraitement. Elle a lieu dans un local bien ventilé. Les DMR doivent être démontés et les corps creux irrigués avec cette solution pour en optimiser l'efficacité.

Le détergent désinfectant doit répondre à la norme NF EN 14885 et être testé en conditions de saleté. C'est un état dans lequel le matériel est souillé et non nettoyé. Cet état est mimé par l'ajout de substances interférentes qui simulent les liquides biologiques (ex. albumine bovine 0,3 g/l, sang de mouton 3 ml/l…) ce qui le distingue de l'essai normalisé en conditions de propreté.

3.3.1.2. Endoscopes souples et DM non immergeables

Dans le cas des endoscopes, le prétraitement s'effectue par essuyage externe et aspiration insufflation de tous les canaux. Le dispositif d'essuyage peut être une lavette imprégnée de détergent désinfectant pour dispositifs médicaux, ou une lingette désinfectante pré imprégnée prête à l'emploi. Cette méthode peut être appliquée au DMR non immergeables, mais elle implique le respect des conditions d'emploi définies par le fabricant, pour le temps de contact en particulier. C'est à cette étape que les tests d'étanchéité des endoscopes sont réalisés.

3.3.2. Nettoyage

Un nettoyage mécanique ou manuel, pour être efficace, doit reposer sur l'association de 4 paramètres qui sont définit par le cercle de Sinner : la température de l'eau, l'action chimique, la durée du traitement et l'action mécanique. Le résultat final du nettoyage est lié à ces facteurs interdépendants. Si l'un des facteurs est diminué, il faut compenser en augmentant un ou plusieurs des autres facteurs.

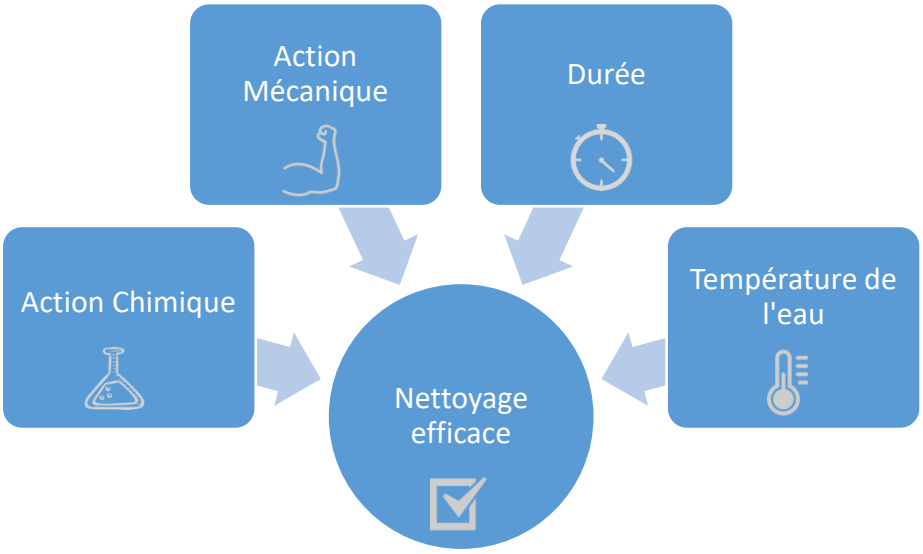


Figure 3. Cercle de Sinner

3.3.2.1. Nettoyage mécanique

Dans le cas où les DMR sont compatibles, le nettoyage mécanisé doit être privilégié car il est reproductible. Il peut avoir lieux, entre autres, dans un laveur-désinfecteur ou un tunnel de lavage. Le nettoyage comporte différentes phases : prélavage, lavage, rinçages, désinfection chimique ou thermique et séchage. Les DMR sont nettoyés par aspersion et dans le cas des instruments creux par irrigation combinée à l'aspersion. La désinfection thermique, obéit à la

norme NF EN ISO 15883-1 (18), qui définit le concept(19) de A_0 . Le A_0 est un paramètre de désinfection résultant d'un couple température/durée, qui détermine si le processus de désinfection atteint ou non la létalité désirée. Ainsi, pour la phase de désinfection thermique, selon la norme NF EN ISO 15883-2 (20), le A_0 doit être d'au moins 600 s à 80°C, mais c'est un A_0 de 3000 s qui est préconisé en routine pour l'instrumentation chirurgicale. En pratique, un A_0 de 3000 s correspond par exemple à 5 min à 90°C ou 2 min et 30 s à 93°C. En théorie, la température peut donc être adaptée au DM à stériliser.

Le nettoyage mécanique en LD propose différents cycles en fonction de la nature de l'intervention chirurgicale et de la nature du DM à stériliser. On distingue ainsi des cycles adaptés à l'instrumentation creuse et / ou complexe (ex. DMR de chirurgie assistée par robot, DMR de cœlioscopie, porte–instruments rotatifs de dentisterie…), des cycles destinés aux traitements de l'instrumentation neuve, mais surtout des cycles permettant l'inactivation totale des prions pour le traitement de l'instrumentation utilisée lors des interventions à risques ATNC. Le « cycle prion » doit utiliser un détergent conforme au protocole standard prion (PSP) en vigueur, actuellement PSP version 2011(9)(21) .

Pour rappel, l'ANSM publie régulièrement la Liste des produits et procédés inactivant totaux conformes au PSP v1 (2011). La version en vigueur est celle du 10 septembre 2019, aucun produit à ce jour n'apparait sur la liste des produits conformes au PSP v2 (2018), dont l'obligation est prévue pour le 30 juin 2023, en remplacement définitif de la V1.

Le nettoyage se termine obligatoirement par une phase de séchage. Les DMR doivent être parfaitement secs en sortie de laveur désinfecteur ou re-séchés manuellement le cas échant (ex. emploi d'un textile propre, non pelucheux).

3.3.2.2. Nettoyage manuel

Dans le cas où le DMR n'est pas compatible avec un nettoyage en LD, un nettoyage manuel doit être réalisé. Il s'effectue par brossage, essuyage et/ou écouvillonnage dans une solution de DD. Dans le cas d'un acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC(9), une étape d'inactivation totale dans une solution présente sur la liste des produits conformes au PSP en vigueur (*cf. supra*) doit être réalisée.

3.3.2.3. Nettoyage mécanisé des endoscopes souples

Si un nettoyage en laveur désinfecteur d'endoscope (LDE) est envisagé, il fait suite au prétraitement et commence par une irrigation et un écouvillonnage des canaux opérateurs. La mise en LDE débute par un rinçage préliminaire, suivi d'une phase de nettoyage avec un détergent adapté, d'un rinçage puis d'une phase de désinfection chimique. Cette phase de désinfection n'est pas utile dans le cas des endoscopes qui seront stérilisés à basse température. Après le rinçage terminal à l'eau de qualité bactériologiquement contrôlée, le nettoyage se finit par une étape de séchage.

3.3.2.4. Double nettoyage manuel des endoscopes souples

Suite à la phase de prétraitement et au test d'étanchéité, le premier nettoyage doit avoir lieu sans délai. Le premier nettoyage doit être d'au moins 10 minutes avec irrigation et écouvillonnage de tous les canaux, avec emploi d'accessoire de lavage à usage unique. Après une étape de rinçage, vient un second nettoyage de 5 minutes, puis un nouveau rinçage terminal avec une eau de qualité bactériologiquement maitrisée. Le nettoyage se finit par une étape de séchage.

Pour la maîtrise du risque vis-à-vis des ATNC, l'instruction N° DGS/RI3/2011/449, préconise un double nettoyage manuel pour les patients suspects ou atteints d'EST.(9)

Ce protocole a été repris par l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220(22) du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.

3.3.3. Conditionnement

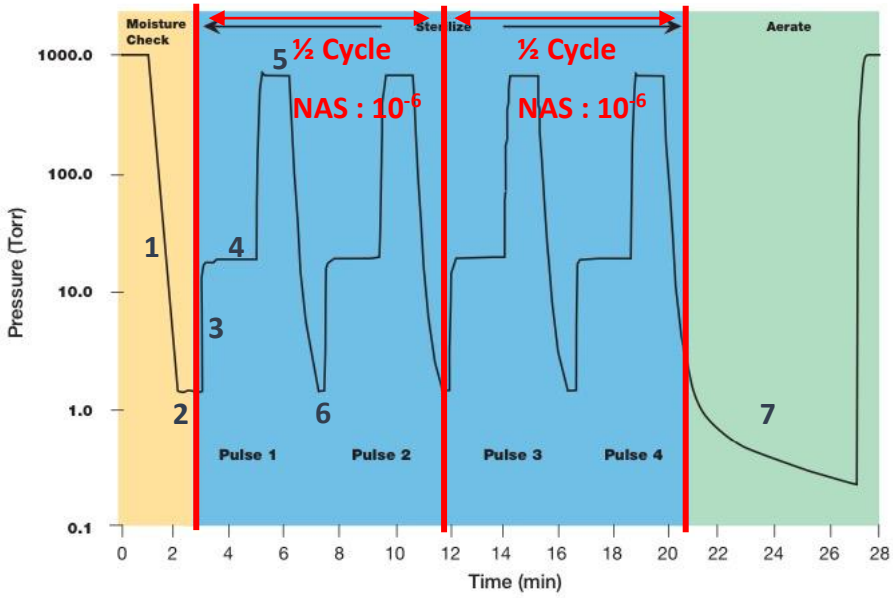
Le conditionnement des DMR stériles est régi par la norme NF EN ISO 11607-1(23), il fait appel à un système d'emballage (SE). Le SE est constitué du système de barrière stérile (SBS) et de l'emballage de protection (EP). Le SBS est l'emballage au contact du DMR, il empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation. L'EP assure la protection du SBS. Le SE assure le maintien de l'état stérile. En fonction du SE choisi, la date limite d'utilisation (DLU) peut aller jusqu'à 1 an après stérilisation contrairement à la DHN où le DMR doit être désinfecté extemporanément à son utilisation (sans système de stockage ou d'emballage dédié).

Hormis les gaines et sachets ULTRA® (SPS MEDICAL) qui sont compatibles aussi bien avec la stérilisation par vapeur d'eau saturée qu'avec la SBT au peroxyde d'hydrogène gazeux, la SBT requière un SE spécifique. Celui-ci ne doit pas contenir de cellulose dans sa composition, matériau qui retient le peroxyde d'hydrogène. On peut avoir recours à des sachets et gaines plastique / Tyvek®–ou à des feuilles en non tissé à base de polypropylène du type SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond ; procédé de filage direct, spunbond, ou de fusion-soufflage, meltblown).

Le conditionnement ne peut avoir lieu que lorsque l'absence d'humidité dans/sur les DMR a été vérifiée.

3.3.4. Traitement et validation

Un cycle de stérilisation se décompose en 2 demi-cycles comprenant plusieurs étapes successives. Un seul demi-cycle permet d'atteindre le NAS soit une réduction de population microbienne telle qu'il y ait une probabilité de 1 sur 10^6 de retrouver un germe après traitement.



1. Vide de la chambre ; 2. Vérification de l'absence d'humidité ; 3. Préparation de l'injection et injection ; 4. Délai post-injection ; 5. Entrée d'air ; 6. Vide de la chambre, préparation injection suivante ; 7. Vide de la chambre, aération

Figure 4. Exemple de cycle non lumière V-PRO® Stéris avec 2 demi-cycles et 4 injections de peroxyde d'hydrogène gazeux

Dans les établissements de santé, le NAS est classiquement validé par la « méthode des demi-cycles », en référence à l'Annexe D « Méthode 3 — Définition d'un procédé consacré par

l'usage, fondée sur l'inactivation des micro-organismes de référence », de la norme NF EN ISO 4937(16). Cette méthodologie est reprise également dans l'Annexe D « Approche 3 — Définition conservatrice du procédé, fondée sur l'inactivation de microorganismes de référence (méthode de sur-destruction) » de la nouvelle norme NF ISO 22441(3). Un cycle complet permet donc d'avoir une charge microbienne réduite à 10^{-12}.

A titre d'exemple, pour le procédé Steris, deux injections d'H_2O_2 correspondent à la moitié de la quantité d'H_2O_2 réellement utilisée lors d'un cycle entier. Avec au total quatre injections, la stérilité est donc garantie, puisqu'elle permet d'atteindre une charge microbienne réduite à 10^{-12} soit deux fois le NAS.

Exemple de cycle de stérilisation au peroxyde d'hydrogène :

Phase de prétraitement :

Préalablement au cycle de stérilisation en lui-même, le stérilisateur réalise un vide initial destiné à éliminer l'air et les résidus d'humidité. Parallèlement la chambre est chauffée sur une plage de températures comprises entre 40°C à 55°C selon le fabricant. La présence d'eau peut compromettre la qualité de la stérilisation en « diluant » l'H_2O_2.

Elle est détectée par la difficulté à réaliser le vide initial : le stérilisateur effectue une aération et un deuxième vide, si de l'humidité persiste et selon modèle, le stérilisateur peut déclencher un arrêt de cycle par sécurité, ou une phase de séchage de la charge avant commencement du cycle.

Phase de stérilisation :

1- Le cycle de stérilisation débute par un vide très poussé < 1-5 Torr (1 Torr = 1,33 mbar ou 1,33hPa) selon le modèle. Le but de cette phase est d'éliminer l'humidité résiduelle et de faciliter la vaporisation et la diffusion de l'H_2O_2.

2- L'H_2O_2 liquide est prélevé de sa source (ex. cartouche, flacon multi doses…, selon fabricant) vers un réservoir où il est chauffé, concentré puis vaporisé. Le peroxyde d'hydrogène gazeux est injecté dans la chambre où il diffuse et entre en contact avec la charge à stériliser. La pression remonte entre 5 et 15 Torr.

3- Le temps d'exposition, de quelques minutes, est défini par le fabricant et la nature du cycle.

4- Le cycle se poursuit par une injection d'air filtré (filtre HEPA : *high-efficiency particulate air*). La pression augmente jusqu'à dépasser 475 Torr ce qui permet d'optimiser la diffusion de l'H_2O_2.

5- Nouveau temps d'exposition défini par le fabricant et selon la nature du cycle.

6- Nouvelle phase de vide avant de recommencer une nouvelle phase de stérilisation (1 à 5). Les phases 1 à 5 sont reproduites à l'identique une ou plusieurs fois. Le nombre de répétitions est pair afin de permettre une validation de l'efficacité sur un demi-cycle selon l'Annexe D de la norme NF EN ISO 14937(16).

Phase de post traitement (7) :

Elimination de l'H_2O_2 vaporisé par une nouvelle phase de vide profond < 1 Torr, afin d'obtenir une concentration réglementaire résiduelle en H_2O_2 inférieure à 1 ppm (partie par million). L'H_2O_2 éliminé est dégradé en eau H_2O et en dioxygène O_2 (sans résidu toxique). Selon les fabricants plusieurs méthodes sont utilisées :

- Transformation en plasma puis $H_2O + O_2$ grâce à un champ électromagnétique couplé à un convertisseur catalytique (ex. procédés Sterrad® et 130 HPO®)
- Convertisseur catalytique (ex. procédés V Pro®)
- Par Action d'ozone (O_3) (ex. procédé Sterizone® VP4) $2\ H_2O_2 \rightarrow 2\ H_2O + O_2$ et $2\ O_3 \rightarrow 3\ O_2$

Le cycle se termine par un retour à la pression atmosphérique dans la chambre.

Lors du déchargement du stérilisateur, des contrôles doivent être effectués afin de valider, puis libérer la charge :

- Contrôle de l'indicateur chimique (a minima de classe 1 selon la norme NF EN ISO 11140-1(24)), témoins de passage de l'agent stérilisant et qui doit être présent (ou ajouté) et visible sur le SBS.
- Vérification des paramètres (temps, température, pressions, concentration en H_2O_2 si ce dernier paramètre est mesuré) du cycle conformément aux limites définies par le fabricant et en référence à la norme NF EN ISO 14937(16). La vérification doit être réalisée par un personnel qualifié et habilité par le pharmacien responsable de l'unité.
- Contrôle de l'intégrité des emballages

L'usage d'indicateur biologique est requis si ce contrôle a été intégré à la qualification de performance et si la libération paramétrique n'est pas pratiquée.

4. Dispositifs médicaux concernés par le procédé de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène

La compatibilité est vérifiée vis-à-vis de la configuration des DM (ex. lumière des endoscopes rigides et souples) et des matériaux qui les constituent. Des essais permettent d'identifier des limites d'efficacité, qui se traduisent par des conditions d'emploi à respecter et / ou la préconisation de programmes spécifiques.

4.1. Matériaux compatibles

La SBT offre une grande variabilité de matériaux compatibles parmi les plastiques, les métaux, les céramiques et les revêtements (cf. Annexe 2). Par exemple STERIS recense une quinzaine de dérivés plastiques compatibles avec son procédé. Cela ouvre la voie à la stérilisation de DM produit par impression 3D grâce à des matériaux thermosensibles innovants.

4.2. Dispositifs compatibles

Afin de vérifier la compatibilité d'un DMR avec le procédé de SBT H_2O_2, et d'utiliser le cycle le plus adapté, les fabricants de stérilisateur à basse température ont mis en place des plateformes en ligne(25,26) où sont référencés plusieurs milliers de DMR. Les procédés de stérilisations sont validés en laboratoire par le fabricant du stérilisateur à basse température à la demande des fabricants de DM. Ces listes sont régulièrement mises à jour.

4.3. Valeurs limites pour le rapport diamètre / longueur

Exemples de valeurs limites à respecter pour Sterrad 100 NX® / ASP :

Cycles « Standard » 47 min	Cycle « Flex » 42 min
Limites pour DM à 1 lumière inox : diamètre (Ø) >0,7mm et longueur (lg) <500mm **Limites pour DM à lumière non métallique: (ex. Teflon®)** Ø >1mm et lg <1000mm	**Endoscopes souples à 1 lumière, ou sans lumière :** Ø >1mm et long <850mm **(2 endoscopes au maximum par charge)**

Tableau 2. Sterrad 100 NX - Valeurs limites des endoscopes à respecter.

Exemples de valeurs limites à respecter pour V-Pro maX® / Steris :

Cycle « Lumière » 55 min	Cycle « Flexible » 35 min
Limites pour DM à lumière métallique: Ø >1mm et lg <125mm Ø >2mm et lg <250mm Ø >3mm et lg <400mm **Limites pour DM à lumière non métallique:** Ø >6mm et lg <310mm **Limites pour endoscopes rigides 1 canal:** Ø >0,77mm et long <500mm **Limites pour endoscopes rigides 2 canaux:** ➔ 1er canal : Ø >0,77mm et lg <527mm ➔ 2ème canal: Ø >1,17mm et lg <500mm **Limites pour endoscopes rigides 3 canaux:** - 2 canaux : Ø >1,2mm et lg <310mm - 3ème canal: ➔ soit Ø >1,8mm et lg <300mm ➔ soit Ø >2,8mm et lg <317mm	**Endoscopes souples 1 à 2 lumières** **2 configurations possibles:** **2 endoscopes souples** (chacun dans un plateau + tapis silicone + cordon lumineux intégré): - soit endoscopes 1 canal : Ø >1mm et lg <1050mm - soit endoscopes 2 canaux : 1er canal : Ø > 1mm et lg <998mm 2ème canal: Ø > 1mm et lg <850mm **1 endoscope souple** (dans un plateau + tapis silicone + cordon lumineux) **et 1 plateau d'instruments** (types forceps, ciseaux à charnière) **et 1 sachet** : - soit endoscope 1 canal : Ø >1mm et lg <1050mm - soit endoscope 2 canaux : ➔ 1er canal : Ø > 1mm et lg <998mm ➔ 2ème canal: Ø > 1mm et lg <850mm

Tableau 3. V-PRO maX - Valeurs limites des endoscopes à respecter.

4.4. Principaux dispositifs concernés par les recommandations de novembre 2022

4.4.1. Optiques de robots chirurgicaux

La chirurgie robot assistée est une technique chirurgicale dite « mini invasive ». Les gestes du chirurgien sont réalisés sur une console en immersion 3D et reproduits par le robot qui se

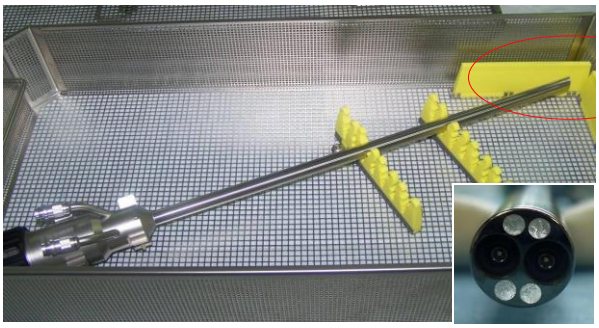


Figure 5. Optique de robots chirurgicale Da Vinci® Intuitive Surgical. Photo Dr Christine DENIS CHRU Lille. Centre d'Etudes et de Formation Hospitalière JNES Lyon 2012.

trouve au-dessus du patient. L'optique permets l'acquisition des images que le chirurgien visualise sur la console. C'est un DMR thermosensible de catégorie critique car destiné à être introduit dans la cavité abdominale du patient.

4.4.2. Bronchoscopes souples

La fibroscopie bronchique ou bronchoscopie est une technique d'endoscopie permettant l'exploration des voies respiratoire inférieur à des fins thérapeutique ou diagnostique.

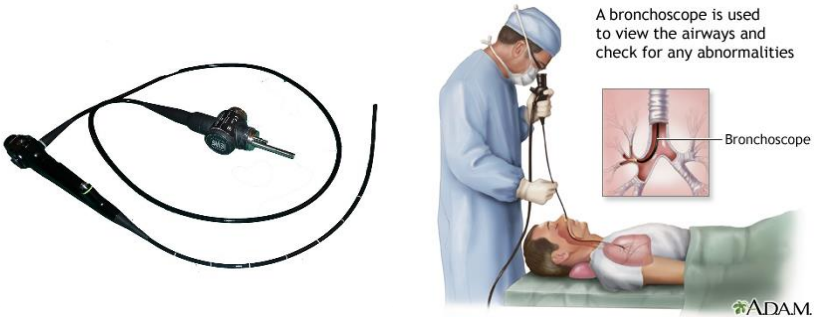


Figure 6. Bronchoscope souple

4.4.3. Hystéroscopes souples

L'hystéroscopie est une technique endoscopique destinée à visualiser et traiter l'endomètre. Le dispositif est introduit via les voies naturelles féminines dans le canal endocervical. L'utérus est une cavité stérile.

Figure 7. Hystéroscope souple

4.4.4. Cholédoscopes souples

La cholédoscopie est une technique d'endoscopie permettant l'exploration des voies biliaires et l'extraction éventuelle de calculs. L'endoscope est introduit dans le canal cholédoque par voie coelioscopique ou par laparotomie, c'est donc un DMR de catégorie critique car au contact d'une cavité stérile.

Figure 8. Cholédoscope souple

4.4.5. Urétéroscopes souples

L'Urétéroscopie est une technique d'exploration des voies urinaires hautes. Elle est principalement destinée à l'exploration des uretères et des bassinets à la recherche, par

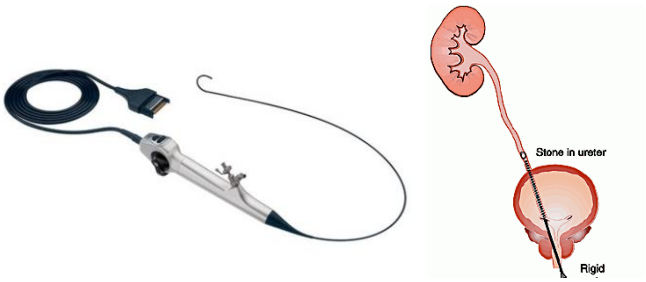


Figure 9. Urétéroscope souple

exemples, de calculs rénaux, de sténoses des uretères… C'est donc un DMR de catégorie critique.

4.4.6. Cystoscopes souples

La cystoscopie ou fibroscopie vésicale permet l'exploration endoscopique de la vessie à des fins diagnostique ou thérapeutique (ablation de corps étranger, biopsie, …)

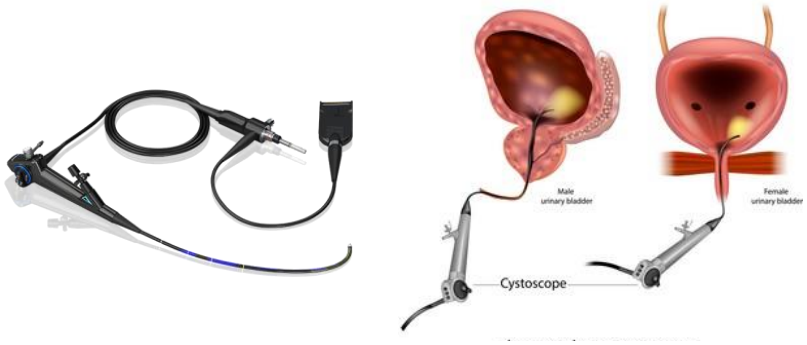


Figure 10. Cystoscope souple

Partie II : Article

1. Contexte

La SBT regroupe des procédés de stérilisation qui s'effectuent à une température inférieure à 60°C utilisant soit l'oxyde d'éthylène, soit le peroxyde d'hydrogène gazeux. Ils sont adaptés au traitement des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) thermosensibles ne supportant pas une stérilisation par vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes. On cite, par exemple, les endoscopes souples, les optiques de robots chirurgicaux, des sondes d'échographie pour cavités stériles, mais aussi des DMR commercialisés plus récemment pour de nouvelles techniques chirurgicales.

Jusqu'à présent, au vu du coût d'investissement, tous les hôpitaux ne sont pas équipés pour faire de la SBT et traitent leurs DMR invasifs thermosensibles de catégorie critique(4) par une désinfection de haut niveau (DHN) utilisant l'acide per-acétique. D'autres alternatives, comme le recours à l'Usage Unique (UU) sont envisageables : emploi de gaines UU stériles pour endoscopes réutilisables, recours à des endoscopes à UU. La Société Française d'Hygiène Hospitalière va publier en novembre 2022 une mise à jour du Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux(1), dont la 1ère édition date de 1998. Cette mise à jour fait la promotion de la SBT au détriment de la désinfection de haut niveau. Un avis conjoint de la SF2S et de la SF2H de juin 2016(2) recommandait déjà d'abandonner la désinfection de haut niveau au profit de la SBT pour les DMR de catégorie critique thermosensible. En plus d'un avantage indéniable dans la réduction du risque infectieux avec un NAS garanti par le procédé de stérilisation, certains établissements(27) ont également démontré une plus-values financière à développer la SBT.

Le principal objectif de cette étude était de voir dans quelle mesure les établissements de santé pouvaient appliquer ces nouvelles recommandations qu'ils soient équipés ou non d'un stérilisateur à basse température. Cela revient à commencer par faire un état des lieux de la SBT en France.

2. Matériel et Méthode

2.1. Préambule au questionnaire

L'auteur principal de l'étude a été invité à rejoindre le comité de relecture du nouveau guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, rédigé par la SF2H. Le document provisoire a été consulté dans sa version pour relecteurs en juin 2022. L'étude s'intéresse essentiellement à la recommandation *R1 : Il est fortement recommandé de stériliser tous les DMR critiques stérilisables (A3)*(28) qui est diffusée, avant la sortie du guide, au congrès SF2H de juin 2022. *Elle fait écho à l'avis commun SF2H/SF2S « ... relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles » de juin 2016,* considère *la désinfection de haut niveau comme une solution dégradée* et recommande *de Favoriser l'équipement des stérilisations avec des stérilisateurs basse température.*

2.2. Rédaction du questionnaire

Un questionnaire (Annexe 1) a été rédigé grâce à l'outils Google Forms®. Il a été soumis en août 2022, pour accord de diffusion, aux coordinateurs en charge de la rédaction du guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Le questionnaire est anonyme, la qualité du répondeur, le nom des établissements et leurs codes postaux sont recueillis pour éviter les réponses redondantes. Le nombre de lits de médecine, chirurgie et obstétrique de l'établissement est également à renseigner pour identifier l'importance de l'établissement de soins. Le questionnaire diffère selon si l'établissement de santé est équipé ou non d'un stérilisateur à basse température ou s'il sous-traite cette activité à un établissement prestataire.

2.3. Diffusion du questionnaire

Le questionnaire a été mis en ligne le 24 Août 2022 et diffusé par courriels. Une campagne de relance a été entreprise fin septembre. Les réponses ont été recueillies jusqu'au 13 octobre 2022. Les destinataires ont été invités à partager le questionnaire avec les établissements de proximité avec lesquels ils ont l'habitude de collaborer. Les pharmaciens responsables des 2 principaux groupe d'hôpitaux privés ont été contactés et ont accepté de diffuser le questionnaire sur le territoire français. Ce mode de diffusion n'a cependant pas permis de

définir le taux de réponse, du fait que le nombre d'établissements qui ont effectivement reçu le questionnaire n'est pas connu précisément.

2.4. Traitement des données

Une fois exportées de Google Forms®, les données ont été traitées grâce au logiciel de bureautique Excel®. Le coût d'un cycle de stérilisation a été évalué en faisant référence à l' « Outil Autodiagnostic Stérilisation – Version 2»[27] élaboré en collaboration entre la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) et publié en 2016.

Cet outil définit des catégories détaillées de composition de dispositifs médicaux et les coefficients de pondération associés (Unité d'œuvre – UO) selon la complexité associée à leur prise en charge en stérilisation. Cette méthode permet de prendre en compte les coûts de personnel, de consommables et les charges de fonctionnement. Les répondeurs qui ne souhaitaient pas diffuser les données concernant la valeur de l'UO, ou qui ne connaissaient pas cette donnée étaient inviter à renseigner « 0 » dans le champ de réponse.

1.1 Stérilisation à la vapeur d'eau

BLOCS OPÉRATOIRES	UO
COMPOSITIONS de 1 DM	15
COMPOSITIONS de 2 à 10 DM	30
COMPOSITIONS de 11 à 60 DM	110
COMPOSITIONS de plus de 60 DM	160
COMPOSITIONS de DM en prêt	160

UNITÉS DE SOINS	UO
COMPOSITIONS de 1 DM	10
COMPOSITIONS de plus de 2 DM	15

FAUTEUILS DENTAIRES HORS BLOC*	UO
COMPOSITIONS de 1 DM	15
COMPOSITIONS de plus de 2 DM	20

**Si l'établissement a peu de fauteuils, considérer les fauteuils comme un service de soins.*

LINGE	UO
COMPOSITIONS de LINGE*	10

**Toutes catégories d'utilisateurs*

1.2 Stérilisation à basse température

DM BASSE TEMPÉRATURE*	UO
COMPOSITIONS de DM sans CANAL OPERATEUR	80
COMPOSITIONS de DM avec CANAL OPERATEUR	160

Tableau 4. ANAP - Outil Autodiagnostic Stérilisation – Version 2 - Nombre UO attribué par composition de dispositifs médicaux stérilisé

Il est ainsi établi qu'un DMR sans canal opérateur stérilisé grâce au procédé de SBT représente 80 UO et 160 UO pour un DM avec canal opérateur.

3. Résultats

	Effectif n=53 (n ; %)
Qualité du répondeur	
Pharmacien	50 ; 94,3
Cadre	3 ; 5,7
Établissement répondeur	
CHU	13 ; 24,5
CH	30 ; 56,6
Clinique	9 ; 16,7
Autre	1 ; 1,9
Nombre lits MCO	
0 – 149	3 ; 5,7
150-299	13 ; 24,5
300-499	14 ; 26,4
500-999	7 ; 13,2
>1000	16 ; 30,2

Tableau 5. Description de la cohorte

A l'issue de la période de diffusion, 53 services de stérilisation avaient répondu au questionnaire. Les répondants étaient en grande majorité des pharmaciens, dont plus de 80% exercent dans un établissement public.

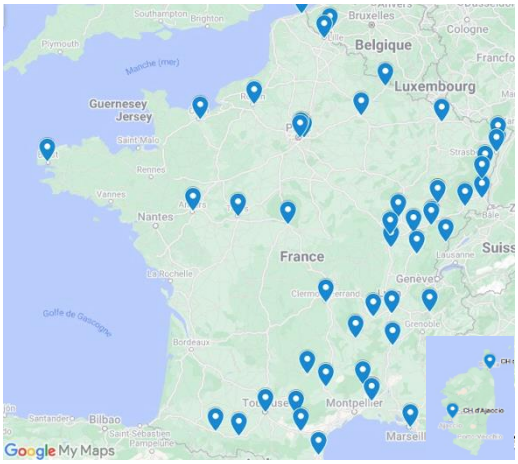


Figure 11. Localisation des répondants

Au total, 27 (51,9) établissements, ont déclaré avoir un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène, et 4 ont même déclaré en avoir plus de 2. On remarque que 2 établissements déclarent sous-traiter leur activité de SBT, dont 1 CHU. Concernant les dates d'achats des premiers

stérilisateurs à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux, on remarque que les premiers ont été réalisés à partir de 1994 et que 14 (51,8) stérilisations ont été équipées après 2016 et l'avis SF2H/SF2S(2).

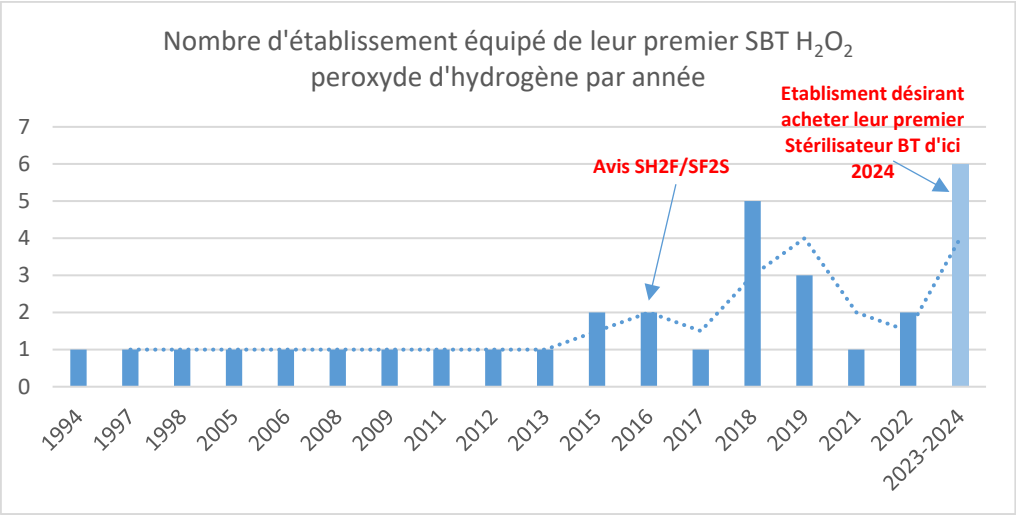


Tableau 6. Nombre d'établissements équipé de leur premier stérilisateur au peroxyde d'hydrogène par année

L'achat d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène est souvent motivé par l'acquisition d'un système de chirurgie robotique et plus couramment les systèmes Da Vinci® (Intuitive Surgical). Ainsi 24 (46,2) établissements répondant étaient dotés d'au moins 1 système de chirurgie robotique, parmi eux 2 (8,3) établissements pratiquent la DHN.

Parmi les établissements équipés d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène, un peu moins de la moitié s'est estimée dans l'incapacité d'appliquer pleinement ces mesures avec leur unique stérilisateur. Ce résultat se solde par un projet d'équipement avec un stérilisateur à basse température supplémentaire pour 36% d'entre eux.

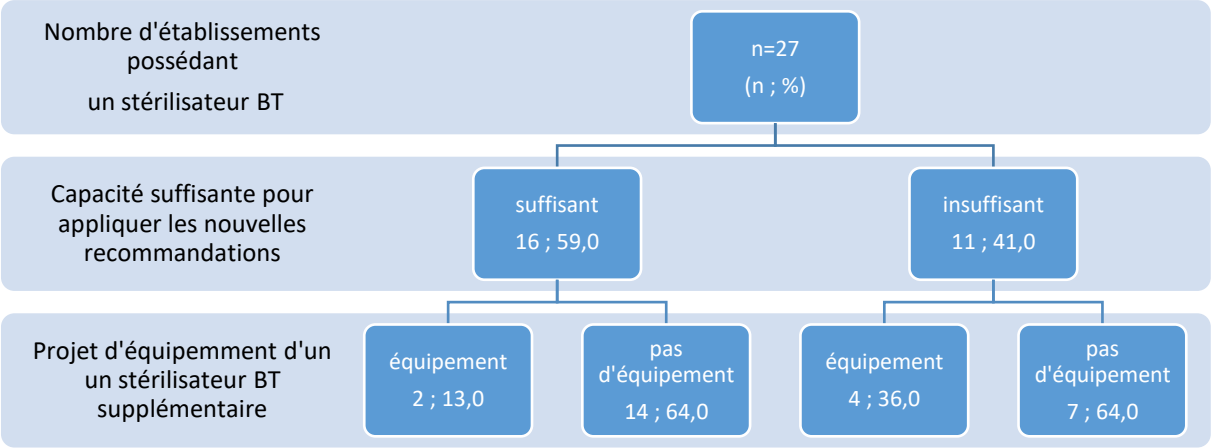


Figure 12. Capacité de SBT et projet d'équipement

Si on s'intéresse aux 24 (45,5) établissements qui ne sont pas équipés de stérilisateur à basse température, 18 (75) n'envisageaient pas d'achat avant la diffusion de ce questionnaire et de la recommandation R1. Après lecture, 3 (12,5) déclarent envisager de sous-traiter cette activité et 2 (8,3) vouloir acquérir un stérilisateur à basse température dans les deux années à venir. Si on s'intéresse de plus près à la sous-traitance, 2 établissements sous-traitent déjà leur activité de SBT et 16 (59,3) établissements déjà équipés se déclarent prêts à faire de la sous-traitance pour un établissement à proximité.

n=53 (n ; %) Allez-vous appliquer ces recommandations ?	Activité de SBT sous-traitée	Établissements sans stérilisateur BT	Établissements avec Stérilisateur BT	Total
J'applique déjà ces recommandations	2 ; 100	-	9 ; 33,3	**11 ; 20,7**
Non, tant qu'il n'y a pas d'obligation réglementaire	-	14 ; 58,3	10 ; 37,0	**24 ; 45,3**
Oui dans les 12 mois à venir	-	1 ; 4,2	2 ; 7,4	**3 ; 5,7**
Oui dans les 24 mois à venir	-	5 ; 20,8	6 ; 22,2	**11 ; 20,7**
Oui en sous-traitant cette activité	-	4 ; 16,7	-	**4 ; 7,5**
Total	**2; 3,8**	**24 ; 45,3**	**27 ; 50,1**	**53 ; 100**

Tableau 7. Projet d'application de la recommandations R1 par les établissements de santé

Concernant l'application de ces mesures près de la moitié des services de stérilisation, dotés ou non d'un stérilisateur à basse température, déclarent qu'ils n'appliqueront pas ces mesures tant qu'il n'y aura pas d'obligation réglementaire. Cela concerne plus d'un tiers des unités équipées de stérilisateur à basse température. Moins d'un quart des établissements estime déjà appliquer ces mesures, notamment en sous-traitant leur activité. Au total, 14 (26,4) services ont pour projet d'acheter un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène (équipement supplémentaire ou en première acquisition), pour mettre œuvre ces mesures.

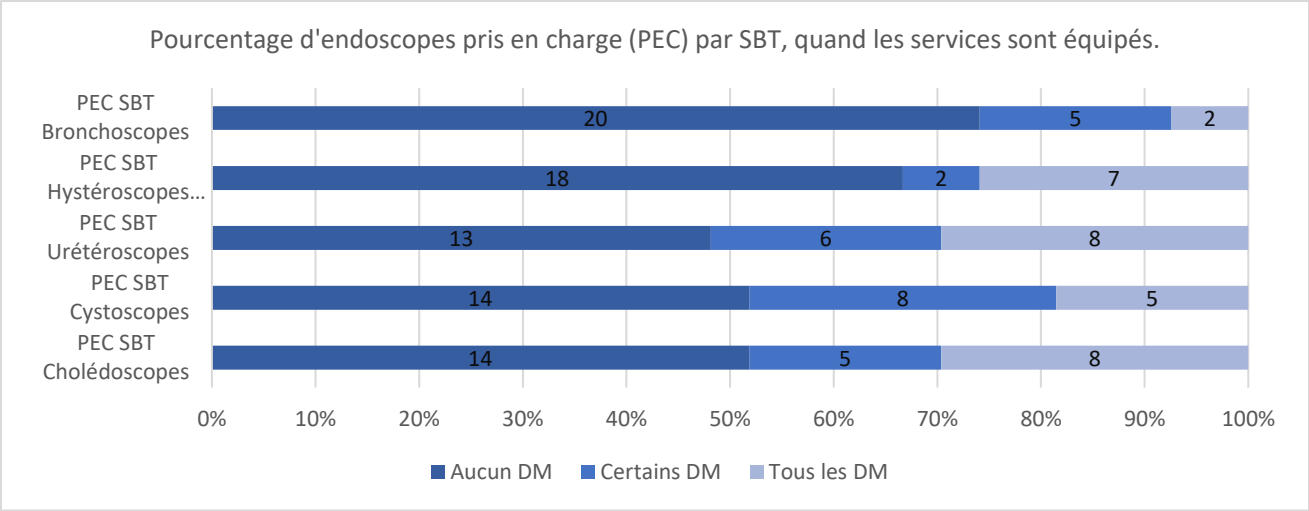


Figure 13. Prise en charge des endoscopes souples par les centres équipés pour faire de la SBT

Si on s'intéresse à la prise en charge des endoscopes souples, 11 (20,7) établissements affirment être en charge du processus complet de la désinfection (tests d'étanchéité, lavage, désinfection proprement dite), parmi eux près de 80% les stérilisent par SBT. Moins d'un tiers des endoscopes souples sont pris en charge par SBT.

Concernant le coût de la prise en charge de ces DMR par SBT, il est en moyenne de 26,28 € plus ou moins 6,57€ pour un endoscope souple sans canal opérateur et de 52,56 € plus ou moins 13,13 € pour un endoscope avec canal opérateur.

n=19	Valeur de l'UO (€)	Cout Cycle SBT, DM sans canal opérateur (80 UO, €)	Cout Cycle SBT, DM avec canal opérateur (160 UO, €)
Minimum	0,21	16,80	33,60
Maximum	0,50	40,00	80,00
Moyenne	0,33 ± 0,08	26,28 ± 6,57	52,56 ± 13,13
Médiane	0,31	24,80	49,60

Tableau 8. Coût estimé du retraitement d'un DMR par SBT

4. Discussion

Si on s'intéresse aux dates d'acquisition du premier stérilisateur à basse température par les établissements, on remarque que plus de la moitié ont acquis un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène gazeux après 2016. Plusieurs hypothèses sont à évoquer : la diffusion de l'avis SF2H/SF2S(2) ou encore le développement de la chirurgie assistée avec l'évolution des ventes de robots Da Vinci®, équipements commercialisés par Intuitive Surgical, jusqu'à très récemment seul fournisseur au niveau national. Le nombre d'équipements installés qui était

de 87 en 2015(29) est passé à plus de 130 en 2018(30). A l'origine, pour la première génération de robot Da Vinci « S » et « Si », Intuitive Surgical évoquait la DHN comme un procédé envisageable pour le retraitement des optiques associées (annexe 4). De ce fait, on remarque que la DHN est encore pratiquée pour le traitement des optiques Da Vinci® dans certains établissements de soins. Depuis les recommandations de cette société orientent formellement les utilisateurs vers la stérilisation (annexe 5).

Dans un souci de respect des bonnes pratiques, certaines stérilisations sous-traitent déjà leur activité de SBT. Cette pratique est une option concrète envisagée par près de 17% des établissements sans stérilisateur à basse température. En parallèle, près de 60% des établissements déjà équipés sont prêts à leur proposer ce service par le biais d'une convention de prestation. En revanche, 3 répondeurs favorables à faire de la sous-traitance font également partie des 11 établissements de soins qui estiment que leur capacité de SBT n'est pas suffisante pour appliquer ces mesures.

La mise en œuvre de la recommandation R1 du futur guide de la SF2H devrait entrainer l'achat d'un stérilisateur à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux pour environ 30% des services de stérilisation. Cependant l'enquête nous indique que presque la moitié des répondeurs ne mettra pas en œuvre ces recommandations tant qu'elles ne seront pas obligatoires, ou opposables. Un autre moyen de parvenir à la sécurisation des pratiques permettant l'abandon de la DHN pour les DMR critiques, peut être le recours, en partie, à des DM à Usage Unique (UU). Par exemple en chirurgie urologique, dans cadre de l'urétéroscopie, malgré un coût supérieur, l'UU peut s'avérer être une alternative coût efficiente notamment dans certaines indications où le risque de casse est important(31,32).
L'ensemble des résultats est bien sûr à nuancer car on constate un biais de recrutement. En 2019, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) recensait(33) en France 7 417 salles d'opérations réparties dans 965 établissements de santé dont 47% étaient des établissements privés. Notre étude a donc porté sur 5,5 % des établissements dont 16,7% d'établissements privés. L'échantillon répondeur ne semble pas représentatif de la population étudiée.

Conclusion

Recommander un procédé plutôt qu'un autre revient à comparer ces procédés sur leurs avantages, leurs inconvénients, et sur leur efficience dans un objectif de qualité de prise en charge et des soins apportés aux patients.

Un des objectifs du retraitement des DMR par la DHN ou la SBT est de rendre un DMR exempte de contaminants biologiques (micro-organismes, virus, prions, ...). La SBT par définition doit répondre au NAS, un échec de la méthode serait donc forcément lié à un mésusage du procédé utilisé, ou un non-respect des bonnes pratiques de stérilisation. Dans le cadre de la DHN, le niveau d'exigence est inférieur et le risque lié au facteurs humain est plus important. On peut statistiquement s'attendre à plus de contaminations avec la DHN.

Dans la littérature scientifique plusieurs cas de micro épidémies liées à un échec de la DHN sont décrits. Concrètement les articles rapportent surtout les cas où les bactéries incriminées présentent un profil de résistance particulier qui a conduit à rechercher le patient source et le vecteur (endoscope). On peut donc supposer qu'il y a un phénomène de sous déclaration des infections sur site opératoire (ISO). Il est vraisemblablement compliqué d'attribuer une ISO à un DMR et à son mode de retraitement (DHN vs SBT), en dehors d'un phénomène épidémique. Retraiter un DMR avec un procédé garantissant le NAS permet de garantir une qualité de soins optimale.

En dehors du coût lié à l'investissement (environ 70 000-150 000 € selon le modèle et la capacité), des coûts liés à la validation et à la maintenance des stérilisateurs à basse température, d'autres paramètres logistiques freinent l'application de ces nouvelles recommandations. En effet, selon les organisations en place dans les établissements de soins, après les étapes initiales de pré-désinfection et de contrôle (test d'étanchéité), puis lavage, pour l'étape finale on passe d'une logistique de retraitement interne au bloc opératoire (DHN extemporanée avant emploi du DMR), à une logistique où le retraitement passe par un service externe au plateau technique, la stérilisation, sauf si l'ensemble du processus est réalisé par la PUI.

La diffusion de la SBT en France est aussi portée par l'innovation chirurgicale, le développement de DMR porteur d'électronique ou réalisés en matériaux thermosensibles. La stérilisation des DM réalisés par impression 3D est un défi d'actualité. Certains composants

supportent mal l'autoclavage et peuvent subir des déformations [33], la SBT au peroxyde d'hydrogène, peut répondre à cette problématique.

Bien que le coût soit élevé, le recours à l'UU est la solution utilisée par certains établissements. Cette solution répond à plusieurs enjeux : moins de ressources humaines (par absence de retraitement), assurance d'un DM UU stérile quel que soit le moment, éviter la casse des endoscopes réutilisables, absence d'investissement dans du matériel de retraitement. L'UU peut se limiter à l'usage de gaine à usage unique stérile après DHN pour les sondes d'échographie endo-cavitaires par exemple.

En dehors du coût économique, aujourd'hui, on ne peut pas négliger le coût écologique, que ce soit à la conception des DM UU comme les endoscopes qui contiennent des métaux rares, ou lors du recyclage si une filière dédiée est mise en place. En plus d'exposer le personnel, la DHN a également un impact écologique avec le rejet des effluents d'acide peracetique. Concernant la SBT au peroxyde d'hydrogène, les nuisances environnementales proviennent essentiellement de la fabrication de l'agent stérilisant. A l'usage, un stérilisateur à basse température H_2O_2 ne rejette que de l'eau H_2O et du dioxygène O_2. Il consomme moins d'énergie qu'un autoclave produisant de la vapeur d'eau saturée. A l'inverse le stérilisateur à basse température, de par sa faible capacité, ne peut pas retraiter un volume de charges important.

Depuis bientôt 30 ans que la SBT au peroxyde d'hydrogène gazeux est arrivée dans les établissements de santé français, le procédé s'est développé et s'est structuré. Il a été porté par les avancées technologiques, principalement par la chirurgie robotique, mais aussi par les recommandations des sociétés savantes. La parution de la norme NF ISO 2241(3) relative aux exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation [au peroxyde d'hydrogène gazeux] pour dispositifs médicaux, montre bien que le procédé se pérennise et se structure. Il tendra probablement à une harmonisation de l'offre par les fabricants de stérilisateurs. Cette parution récente, en plus du nouveau guide de la SF2H à paraître, témoignent d'un procédé de stérilisation qui n'a jamais autant été d'actualité pour répondre aux enjeux de l'innovation chirurgicale.

La recommandation R1, recommande de favoriser l'équipement des stérilisations avec un stérilisateur à basse température. Le défi d'aujourd'hui est de trouver comment, justement, « Favoriser » et motiver le déploiement de cette technologie alors que près de la moitié des

établissements attendront une obligation réglementaire pour appliquer ces recommandations.

Annexe 1 : Questionnaire Google Forms® diffusé

Stérilisation à basse température dans les établissements de santé Français : un procédé destiné à se pérenniser.

L'objectif principal de ce travail est d'étudier l'impact des nouvelles recommandations de la SF2H (Société Française d'Hygiène hospitalière) sur les établissements de santé public et privé français.

Les résultats seront publiés et feront l'objet d'une thèse de doctorat en pharmacie hospitalière.

Destinataire du questionnaire : pharmacien responsable, cadre du service de stérilisation

Durée du questionnaire : 5 minutes

---

*Obligatoire

***Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux* [A paraitre - Extrait] - Nouvelles Recommandations Société Française d'Hygiène hospitalière (SF2H)**

Dans le cadre de la publication de son nouveau *Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux (à paraître)*, la Société Française d'Hygiène hospitalière SF2H va émettre de nouvelles recommandations, notamment pour la prise en charge des DMR thermosensibles, de catégorie critique, stérilisables. Une synthèse des recommandation a été présentée au congrès de la SF2H de Juin 2022.

R1 : Il est fortement recommandé de stériliser tous les DMR critiques stérilisables (A3)

❖ En écho à l'avis commun SF2H/SF2S « ... relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles » de juin 2016

❖ Considérer la désinfection de haut niveau **comme une solution dégradée**

❖ Favoriser l'équipement des stérilisations avec des stérilisateurs basse température

1. **Nom de l'établissement** *

   (La question permet d'éviter les doublons, le questionnaire est anonyme)

   _____

2. **Code postal** *

   _____

3. **Nombre de lits MCO de l'établissement** *

   _____

4. **Statut du répondeur :** *

   Une seule réponse possible.

   - ( ) Pharmacien
   - ( ) Interne
   - ( ) Cadre
   - ( ) Autre

5. **Votre établissement est-il équipé d'au moins 1 système de chirurgie robot-assistée ?** *

   Une seule réponse possible.

   - ( ) Oui
   - ( ) Non

6. **Votre PUI est-elle en charge de la désinfection des Dispositifs Médicaux Thermosensibles (test d'étanchéité / lavage / désinfection)?** *

Une seule réponse possible.

- ( ) Oui
- ( ) Non

7. **Actuellement, votre établissement est-il équipé d'au moins 1 stérilisateur au peroxyde d'hydrogène?** *

Une seule réponse possible.

- ( ) OUI *Passer à la question 8*
- ( ) Non *Passer à la question 15*
- ( ) Mon activité de Stérilisation à basse température est sous-traitée
  Passer à la question 17

Votre établissement est équipé d'au moins 1 stérilisateur au peroxyde d'hydrogène

8. **Combien de stérilisateur(s) au peroxyde d'hydrogène votre établissement dispose-t-il ?** *

Une seule réponse possible.

- ( ) 1
- ( ) 2
- ( ) 3 ou plus

9. **En quelle année avez-vous disposé d'un premier stérilisateur au peroxyde d'hydrogène ?** *

Si l'année d'acquisition est inconnue indiquer 0000.

_____

10. **Au vu des nouvelles recommandations de la SF2H :** *

Quels sont <u>les DMs thermosensibles</u> déjà pris en charge en Stérilisation à Basse Température au peroxyde d'hydrogène dans votre établissement de soins ?

Une seule réponse possible par ligne.

	Tous les DM	Certains DM	Aucun DM
Optiques de robots chirurgicaux	⬭	⬭	⬭
Cholédoscopes	⬭	⬭	⬭
Cystoscopes	⬭	⬭	⬭
Urétéroscopes	⬭	⬭	⬭
Hystéroscopes souples	⬭	⬭	⬭
Bronchoscopes	⬭	⬭	⬭

11. **A priori, pour appliquer ces nouvelles recommandations, votre capacité de Stérilisation à Basse Température est-elle adaptée aux besoins de votre établissent de santé ?** *

Une seule réponse possible.

⬭ Oui

⬭ Non

12. **Envisagez-vous l'achat d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène supplémentaire?** *

Une seule réponse possible.

- Oui, en cours ou dans les 6 mois à venir
- Oui dans les 12 mois à venir
- Oui dans les 24 mois à venir
- Non

13. **Envisagez-vous d'appliquer les recommandations de la SF2H?** *

Une seule réponse possible.

- J'applique déjà ces recommandations
- Oui dans les 6 mois à venir
- Oui dans les 12 mois à venir
- Oui dans les 24 mois à venir
- Non, tant qu'il n'y a pas d'obligation règlementaire

14. **A priori, seriez-vous prêt à faire de la sous-traitance avec votre stérilisateur basse température pour un établissement public ou privé à proximité et qui souhaiterait appliquer ces recommandations ?** *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

Passer à la question 19

Votre établissement n'est pas équipé de stérilisateur au peroxyde d'hydrogène

15. **<u>Avant ces recommandations</u>, envisagiez-vous l'achat d'un stérilisateur basse température ?**

Une seule réponse possible.

- ◯ Oui
- ◯ Non

16. **A priori, envisagez-vous l'achat d'un stérilisateur basse température pour appliquer ces recommandations ?**

Une seule réponse possible.

- ◯ Oui, en cours ou dans les 6 mois à venir
- ◯ Oui dans les 12 mois à venir
- ◯ Oui dans les 24 mois à venir
- ◯ Non, j'envisage de sous-traiter cette activité
- ◯ Non, tant qu'il n'y a pas d'obligation règlementaire

Passer à la question 19

Dans votre établissement, l'activité de Stérilisation à basse température est sous-traitée.

17. **Envisagez-vous d'appliquer les recommandations de la SF2H?** *

Une seule réponse possible.

- ◯ J'applique déjà ces recommandations
- ◯ Oui dans les 6 mois à venir
- ◯ Oui dans les 12 mois à venir
- ◯ Oui dans les 24 mois à venir
- ◯ Non, tant qu'il n'y a pas d'obligation règlementaire

18. A priori, votre sous-traitant serait-il en mesure de vous permettre d'appliquer ces recommandations ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

Passer à la question 19

Concernant votre activé :

19. A combien d'Unité d'œuvre (UO), en million, votre activité est-elle évaluée en 2021 ? *

Si inconnue, renseigner 0. Exemple : si votre activité est de 10 millions d'UO en 2021, renseigner le chiffre 10.

20. A combien d'Unité d'œuvre (UO), votre activité était-elle évaluée en 2021 pour la Stérilisation à Basse Température uniquement ? *

Si inconnue, renseigner 0. Exemple : si votre activité est de 2 millions d'UO en 2021, renseigner le chiffre 2.

21. A combien s'élève la valeur de l'Unité d'œuvre (UO) en €, dans votre établissement ? *

Si inconnue, ou non concerner, renseigner 0.

Annexe 2 : Matériaux compatibles

Tableau A-1. Matériaux compatibles avec l'agent stérilisant VAPROX HC

Plastique*	Métaux*
Delrin®[1] (polyoxyméthylène, POM)†	Aluminium
EVA (éthylène-acétate de vinyle)	Laiton
KRATON™[2] Polymers (blocs copolymères styréniques, SBC)	Alliage cobalt-chrome
Néoprène (polychloroprène)†	Cuivre**
Noryl®[3] (polyphénylène éther et polystyrène)	Or
Nylon®[1] (polyamide)†	Nitinol
PMMA (polyméthacrylate de méthyle)	Platine
PEEK (polyétheréthercétone)	Argent
Polycarbonate, polyéthylène, polypropylène, polystyrène, polyuréthane	Acier inoxydable‡
PVC (polychlorure de vinyle)	Titane‡
Radel®[4] (polyphénylsulfone)†	
Santoprene (vulcanisats thermoplastiques, TPV)	
Silicone	
Teflon®[1] (polytétrafluoroéthylène, PTFE)	
Polymères Ultem®[3] (polyéthérimide, PEI)	
Céramique et autres*	**Revêtements***
Alumine (Al_2O_3)	Nitrure de titane aluminium (AlTiN)
Diamant, rubis, saphir	Nitrure de titane aluminium Nitrure de chrome (AlTiN CrN)
Verre	Carbone sous forme de diamant amorphe (CDA)
Nitrure de silicium (Si_3N_4)	Nitrure de titane (TiN)
Nitrure de zirconium (ZrN)	Nitrure de titane Carbonitrure de titane (TiN TiCN)
Zircone (ZrO_2 avec ou sans Y_2O_3)	Carbure de tungstène (WC)

[1]Delrin, Nylon et Teflon sont des marques déposées de DuPont Corporation.

[2]KRATON Polymers est une marque de commerce de KRATON Polymers U.S. L.L.C.

[3]Ultem et Noryl sont des marques déposées de SABIC Innovative Plastics IP BV.

[4]Radel est une marque déposée de Solvay Advanced Polymers, L.L.C.

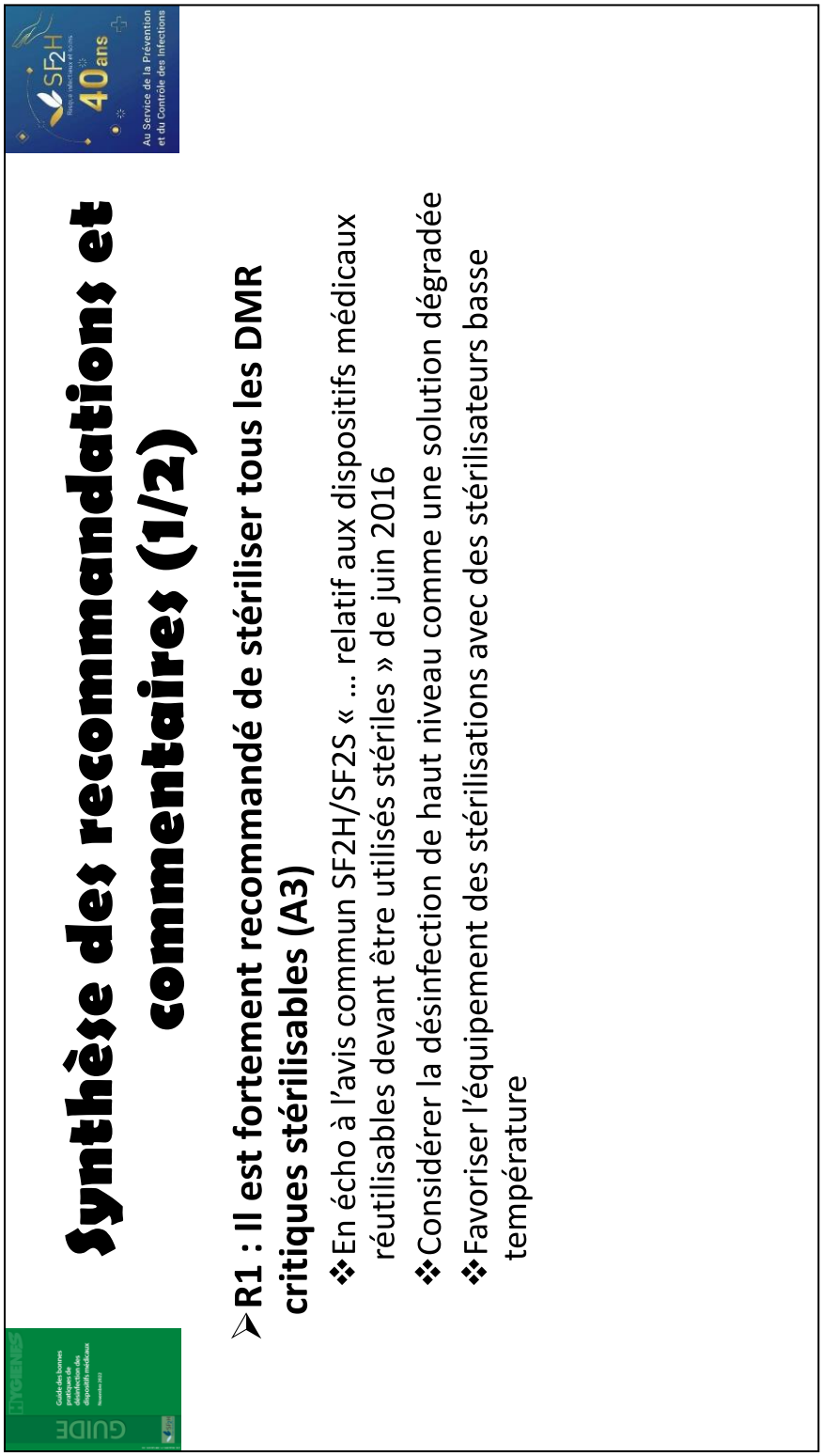
*Demander le matériau de construction au fabricant du dispositif avant tout traitement.

†Peut avoir une durée de vie limitée après plusieurs stérilisations.

‡Les cycles Sans lumière et Sans lumière rapide NE doivent PAS être utilisés pour stériliser des surfaces jointes autres qu'en acier inoxydable ou en titane.

**Dans des raccordements d'alimentation et électriques.

Annexe 3 : Présentation de la recommandation R1, congrès SF2H, Juin 2022, A. Florentin



Annexe 4 : Informations sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments, accessoires et endoscopes réutilisables employés avec les systèmes chirurgicaux da Vinci, da Vinci S et da Vinci Si – Intuitive Surgical® - 2009

Informations générales

***EndoWrist*® - Instruments et accessoires**
Tableau de compatibilité pour le nettoyage et la stérilisation

		Nettoyage			Désinfection		Stérilisation				
		Nettoyant enzymatique (pH neutre)	Bain à ultrasons[2]	Système Medisafe SI PCF	Thermique	Chimique	Autoclave (à vide préalable)	STERIS System 1, V-PRO	STERRAD 50, 100S, 200	STERRAD 100NX (Cycle express)	EtO
Accessoires des instruments	Instruments *EndoWrist*	●	●	●[3]	●[3] ◆[5]		●				
	Canule pour bras d'instrumentation et canule avec prise	●	●		◆[5]		●				
	Obturateur/réducteur	●	●		◆[5]		●				
	Adaptateur stérile pour instrument[1]	●	●		◆[5]		●				
	Adaptateur de canule pour bras d'instrumentation[1]	●	●		◆[5]		●				
	Cordons d'instruments PK	●			◆[5]		●[4]	●[4]	●[4]		
	Clé pour desserrage d'urgence des mors	●	●		◆[5]		●				
	Instrument *Snap-Fit* Outil d'insertion réutilisable	●	●		◆[5]		●				
	Instrument de poste *EndoPass* Cartouche vierge	●	●		◆[5]		●				
Endoscopes	*da Vinci* et *da Vinci S* Endoscope de 8,5 mm et 12 mm	●				●		●	●	●[6]	●
	da Vinci et *da Vinci S* Endoscope de 5 mm	●	●			●	●	●	●	●[6]	●
	da Vinci Si Endoscope de 12 mm	●				●		●	●	●[6]	●
Accessoires d'imagerie	*da Vinci* et *da Vinci S* Câble du guide lumineux	●			◆[5]		●				
	da Vinci et *da Vinci S* Adaptateur pour câble du guide lumineux	●	●		◆[5]		●				
	da Vinci et *da Vinci S* Adaptateur stérile du bras de la caméra	●	●		◆[5]		●				
	da Vinci et *da Vinci S* Adaptateur stérile de caméra	●	●		◆[5]		●				
	Canule pour endoscope de 8,5 mm	●	●		◆[5]		●				
	Monture de canule pour endoscope[1]	●	●		◆[5]		●				
	Câble d'alignement de l'endoscope	●	●		◆[5]		●				

Paramètres de l'équipement

Bain à ultrasons	Densité de puissance = 48 watts/gallon ou plus (puissance ultrasonique / volume de réservoir interne) Fréquence ultrasonique = 38 kHz ou plus

Paramètres de stérilisation

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Température : 55 ± 2 °C Humidité relative : 70 ± 5% Pression configurée : 25,4 PSIA Concentration en oxyde d'éthylène : 600 ± 30 mg/l Durée d'exposition au gaz : 2 heures. Durée de détoxification : 0 heure. Aération : 12 heures à 55 ± 2 °C
Autoclave	Cycle : Cycle complet à vide préalable Température : 270-272 °F (132–134 °C) Durée d'exposition minimale : 3 minutes. Temps de séchage moyen : 20 minutes **AVERTISSEMENT : Le recours à une stérilisation « éclair » n'est pas recommandé.** **AVERTISSEMENT : Prière de ne pas stériliser à des températures supérieures à 285 °F (140 °C).**

Paramètres de désinfection

Chimique	Les méthodes suivantes sont compatibles avec la désinfection des endoscopes : STERIS® System 1® Hélipur® H plus N Cidex® Gigasept® FF Cidex® OPA

Remarque : Les méthodes de stérilisation et les paramètres répertoriés sont les recommandations des fabricants. La responsabilité concernant la stérilisation incombe aux personnes/établissements effectuant la stérilisation.

Légende

- ● Validation effectuée en rapport avec l'efficacité (c.-à-d. le processus aboutit aux résultats de nettoyage/stérilisation prévus) ET avec la compatibilité (c.-à-d. le processus n'abîme pas le produit).
- ◆ Validation effectuée uniquement en rapport avec la compatibilité (c.-à-d. le processus n'abîme pas le produit). Efficacité non établie.

2/28

1 Pour système *da Vinci* exclusivement.
2 Voir les paramètres de l'équipement en bain à ultrasons répertoriés en haut à droite.
3 Pour la liste des instruments qui ont été validés pour le système Medisafe SI PCF, visiter le site Web www.intuitivesurgical.com. Validation également effectuée pour la désinfection thermique en matière d'efficacité et de compatibilité. Contacter Medisafe International pour plus de détails.
4 Aucune validation réalisée avec STERIS V-PRO. Voir les paramètres de stérilisation propres pour les cordons d'instruments PK dans le manuel de retraitement (réf. 550881) pour plus de détails.
5 Désinfection thermique dans un appareil lavant/désinfectant ***exclusivement***.
6 Les endoscopes ont été validés avec le cycle express de STERRAD 100NX uniquement. Aucune validation effectuée avec les cycles standard ou flex.

ÉTAPE 10 (facultative)

Désinfection chimique

ATTENTION

- N'utilisez pas de désinfectants :
  - Acides ou dont le pH est supérieur à 11
  - À base d'eau de javel
  - Contenant du peroxyde ou des composés générant des peroxydes
  - Contenant des halogénures ou des ions halogénures activés (p. ex. chlore, brome ou iode)

  Le non-respect de ces précautions pourrait endommager l'endoscope.
- Après désinfection, rincez toujours l'endoscope. Le non-respect de ces consignes pourrait exposer les patients à des produits chimiques présents dans les désinfectants.
- N'effectuez pas de désinfection thermique ou ne retraitez pas les endoscopes *Intuitive Surgical* à l'aide de laveurs désinfecteurs automatisés. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager l'endoscope.

REMARQUE

Respectez rigoureusement les consignes du fabricant concernant la préparation et l'usage des solutions de nettoyage et désinfectants.

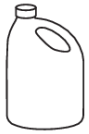
AVANT L'ÉTAPE SUIVANTE

Vérifiez la politique de l'établissement hospitalier et les directives régionales en vigueur pour déterminer si une désinfection chimique est exigée. Si elle ne l'est pas, passez à l'étape « Transfert ».

La désinfection chimique doit être effectuée après le nettoyage manuel.

La désinfection chimique ne se subsitut pas à la stérilisation.

A



DÉSINFECTION

Appliquez le désinfectant sur la surface de l'appareil conformément aux instructions de préparation et d'utilisation du fabricant. Ne dépassez pas un durée totale de contact de 30 minutes.

Vue d'ensemble du processus de nettoyage manuel

Le retraitement de l'endoscope nécessite un nettoyage, une désinfection et une stérilisation. L'étape « humidification » de l'endoscope doit débuter immédiatement après l'acte afin d'éviter que l'endoscope ne sèche. Si l'étape « humidification » n'est pas possible dans le bloc opératoire dans un délai de 60 minutes, commencez l'immersion en zone de lavage dans un délai de 60 minutes. Consultez le diagramme ci-dessous pour une présentation des étapes de retraitement ayant lieu au bloc, dans la Zone de lavage ou dans la Zone de conditionnement.

Bloc (page 15)

Préparation au bloc	
Étape 1	Retrait des accessoires
Étape 2	Essuyage
Étape 3	Humidification
Étape 4	Pré-désinfection chimique (facultative)[1]
Étape 5	Transport

Zone de lavage, nettoyage manuel (page 23)

Préparation en zone de lavage	
Étape 1	Retrait des accessoires
Étape 2	Inspection
Étape 3	Préparation de la solution
Nettoyage manuel	
Étape 4	Immersion
Étape 5	Rinçage
Étape 6	Pulvérisation
Étape 7	Brossage
Étape 8	Rinçage final
Étape 9	Inspection finale dans la zone de lavage
Étape 10	Désinfection chimique (facultative)[1]
Étape 11	Transfert

Zone de conditionnement (page 35)

Préparation de la stérilisation	
Étape 1	Séchage
Étape 2	Inspection finale
Conditionnement et stérilisation	
Étape 3	Conditionnement
Étape 4	Emballage ou conditionnement
Étape 5	Stérilisation
Stockage	
Étape 6	Stockage

1 L'étape de pré-désinfection chimique peut être exigée dans certaines juridictions.

Paramètres du processus de stérilisation

REMARQUE

La stérilisation à l'aide du Steris 1E est uniquement destinée à une utilisation immédiate. Respectez rigoureusement les consignes du fabricant concernant la préparation et l'utilisation.

DISPOSITIF DE STÉRILISATION	CYCLE	CONFIGURATION
STERRAD 100NX	Express	Conteneur ou panier enveloppé
STERRAD 100S	Cycle court	Conteneur ou panier enveloppé
Steris V-Pro Max	Avec lumière Sans lumière Flexible	Conteneur ou panier enveloppé
Steris V-Pro 1 Plus	Avec lumière Sans lumière	Conteneur ou panier enveloppé
Steris V-Pro 1	V-PRO	Conteneur ou panier enveloppé
Oxyde d'éthylène	Condition préalable : 55 °C, HR 70 %, vide 1,3 PSIA, 30 min Stérilisation : 55 °C, HR 70 %, 600 mg/L d'oxyde d'éthylène, aération 120 min : 55 °C, 12 heures	Double enveloppe uniquement
Vapeur de formaldéhyde à basse température (LTSF)	Vide préalable, température 60 °C, 30 min, formaldéhyde à 2 %	Double enveloppe uniquement
Steris 1E	Standard	Panier du Steris System 1E

Endoscope ***da Vinci S/Si***	
Panier/conteneur	Voir annexes PN 554725 pour les instructions de retraitement

SOMMAIRE DETAILLÉ

INTRODUCTION **1**

PARTIE I **2**

1. TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES 2

1.1. Classification des dispositifs médicaux selon le risque infectieux : classification de Spaulding 2

1.2. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux(1) de 1998 à aujourd'hui. ... 3

2. DESINFECTION DE HAUT NIVEAU 4

2.1. Procédé de désinfection de haut niveau 4

2.2. Efficacité biologique du procédé 5

2.3. Exemple de cas de contaminations 6

2.3.1. Transmission de *Pseudomonas aeruginosa* and *Klebsiella pneumoniae* multi-résistant par un bronchoscope dans un service médecine intensive 6

2.3.2. Transmission d'entérobactérie résistantes aux carbapénèmes pendant une Cholangio Pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE). 7

3. PROCEDE DE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE AU PEROXYDE D'HYDROGENE 7

3.1. Cadre réglementaire et normatif de la stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène 7

3.2. Rappel physico-chimique du procédé de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux 8

3.3. Déroulement du procédé complet de traitement d'un DM thermosensible de catégorie critique .. 9

3.3.1. Prétraitement 9

3.3.1.1. Cas général 9

3.3.1.2. Endoscopes souples et DM non immergeables 10

3.3.2. Nettoyage 10

3.3.2.1. Nettoyage mécanique 10

3.3.2.2. Nettoyage manuel 11

3.3.2.3. Nettoyage mécanisé des endoscopes souples 12

3.3.2.4. Double nettoyage manuel des endoscopes souples 12

3.3.3. Conditionnement 12

3.3.4. Traitement et validation 13

4. DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES PAR LE PROCEDE DE STERILISATION A BASSE TEMPERATURE AU PEROXYDE D'HYDROGENE 16

4.1. Matériaux compatibles 16

4.2. Dispositifs compatibles 16

4.3. Valeurs limites pour le rapport diamètre / longueur 17

4.4. Principaux dispositifs concernés par les recommandations de novembre 2022 18

4.4.1. Optiques de robots chirurgicaux 18

4.4.2. Bronchoscopes souples 18

4.4.3. Hystéroscopes souples 19

4.4.4. Cholédoscopes souples 19
4.4.5. Urétéroscopes souples 19
4.4.6. Cystoscopes souples 20

PARTIE II : ARTICLE 21

1. CONTEXTE 21
2. MATERIEL ET METHODE 22
   2.1. Préambule au questionnaire 22
   2.2. Rédaction du questionnaire 22
   2.3. Diffusion du questionnaire 22
   2.4. Traitement des données 23
3. RESULTATS 24
4. DISCUSSION 27

CONCLUSION 29

ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE GOOGLE FORMS® DIFFUSE 32

ANNEXE 2 : MATERIAUX COMPATIBLES 39

ANNEXE 3 : PRESENTATION DE LA RECOMMANDATION R1, CONGRES SF2H, JUIN 2022, A. FLORENTIN 40

ANNEXE 4 : INFORMATIONS SUR LE NETTOYAGE, LA DESINFECTION ET LA STERILISATION DES INSTRUMENTS, ACCESSOIRES ET ENDOSCOPES REUTILISABLES EMPLOYES AVEC LES SYSTEMES CHIRURGICAUX DA VINCI, DA VINCI S ET DA VINCI SI – INTUITIVE SURGICAL® - 2009 41

ANNEXE 5 : ENDOSCOPE DA VINCI S ET SI INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT - INTUITIVE SURGICAL® - 2018 42

BIBLIOGRAPHIE 47

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figures :

Figure 1. Exemple de stérilisateur à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux..... 7

Figure 2. Peroxyde d'hydrogène, H_2O_2 – Représentation de Cram 8

Figure 3. Cercle de Sinner..... 10

Figure 4. Exemple de cycle non lumière V-PRO® Stéris avec 2 demi-cycles et 4 injections de peroxyde d'hydrogène gazeux 13

Figure 5. Optique de robots chirurgicale Da Vinci® Intuitive Surgical. Photo Dr Christine DENIS CHRU Lille. Centre d'Etudes et de Formation Hospitalière JNES Lyon 2012. 18

Figure 6. Bronchoscope souple 18

Figure 7. Hystéroscope souple 19

Figure 8. Cholédoscope souple 19

Figure 9. Urétéroscope souple 19

Figure 10. Cystoscope souple..... 20

Figure 11. Localisation des répondants..... 24

Figure 12. Capacité de SBT et projet d'équipement 25

Figure 13. Prise en charge des endoscopes souples par les centres équipés pour faire de la SBT 27

Tableaux :

Tableau 1 . Classification de Spaulding (selon le risque infectieux) des dispositifs médicaux réutilisables 2

Tableau 2. Sterrad 100 NX - Valeurs limites des endoscopes à respecter..... 17

Tableau 3. V-PRO maX - Valeurs limites des endoscopes à respecter..... 17

Tableau 4. ANAP - Outil Autodiagnostic Stérilisation – Version 2 - Nombre UO attribué par composition de dispositifs médicaux stérilisé..... 23

Tableau 5. Description de la cohorte 24

Tableau 6. Nombre d'établissements équipé de leur premier stérilisateur au peroxyde d'hydrogène par année 25

Tableau 7. Projet d'application de la recommandations R1 par les établissements de santé 26

Tableau 8. Coût estimé du retraitement d'un DMR par SBT 27

Bibliographie

1. Micoud M. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. 1998. (CTIN).

2. Avis-SF2S-SF2H_V23062016.pdf [Internet]. 2016. Disponible sur: https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2016/07/Avis-SF2S-SF2H_V23062016.pdf

3. Organisation internationale de normalisation. NF ISO 22441 [Internet]. Afnor EDITIONS. 2022 [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-iso-22441/sterilisation-des-produits-de-sante-vapeur-de-peroxyde-dhydrogene-a-basse-t/fa192435/335145

4. Spaulding E. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In: Proceedings of the International Conference on Nosocomial infections. American Hospital Association Chicago; 1970. p. 254-74.

5. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

6. Organisation internationale de normalisation. NF EN ISO 10993-7 [Internet]. Afnor EDITIONS. [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-109937/evaluation-biologique-des-dispositifs-medicaux-partie-7-residus-de-sterilis/fa113577/963

7. INSTRUCTION N° DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/311 du 16 octobre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons - Légifrance [Internet]. [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/40202

8. Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux - Version relecteurs juin 2022 - A paraitre novembre 2022.

9. 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. ETSP1132741J.

10. NF EN 556-1 [Internet]. Afnor EDITIONS. [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://m.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-5561/sterilisation-des-dispositifs-medicaux-exigences-relatives-aux-dispositifs-/fa104541/19498

11. Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997.

12. Galdys AL, Marsh JW, Delgado E, Pasculle AW, Pacey M, Ayres AM, et al. Bronchoscope-associated clusters of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* and carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*. Infect Control Hosp Epidemiol. janv 2019;40(1):40-6.

13. Smith ZL, Oh YS, Saeian K, Edmiston CE, Khan AH, Massey BT, et al. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. Gastrointest Endosc. avr 2015;81(4):1041-5.

14. Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal Endoscopes: A Need to Shift From Disinfection to Sterilization? JAMA. 8 oct 2014;312(14):1405.

15. 2001 - BONNES PRATIQUES DE PHARMACIE HOSPITALIERE.pdf.

16. NF EN ISO 14937 [Internet]. Afnor EDITIONS. [cité 12 oct 2022]. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-14937/sterilisation-des-produits-de-sante-exigences-generales-pour-la-caracterisa/fa151591/34513

17. SF2S. Guide Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables. 2021.

18. Organisation internationale de normalisation. NF EN ISO 15883-1 [Internet]. Afnor EDITIONS. 2009 [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-158831/laveurs-desinfecteurs-partie-1-exigences-generales-termes-et-definitions-et/fa160423/33805

19. Rosenberg U. Désinfection thermique. Le concept A0 et son arrière-fond biologique. 2003.

20. Organisation internationale de normalisation. NF EN ISO 15883-2 [Internet]. Afnor EDITIONS. 2009 [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-158832/laveurs-desinfecteurs-partie-2-exigences-et-essais-pour-laveurs-desinfecteu/fa160536/33804

21. ANSM. 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 - Version du 10 Septembre 2019. p. 1.

22. 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.

23. NF EN ISO 11607-1 [Internet]. Afnor EDITIONS. [cité 11 oct 2022]. Disponible sur: https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-116071/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-1-e/fa189062/84850

24. NF EN ISO 11140-1 [Internet]. Afnor EDITIONS. [cité 12 oct 2022]. Disponible sur: https://m.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-111401/sterilisation-des-produits-de-sante-indicateurs-chimiques-partie-1-exigence/fa171145/44664

25. Homepage | STERRAD® Sterility Guide [Internet]. [cité 16 oct 2022]. Disponible sur: https://www.sterradsterilityguide.com/fr

26. Matrice de compatibilité des dispositifs V-PRO | STERIS [Internet]. [cité 16 oct 2022]. Disponible sur: https://ww1.steris.com/products/vpro/index-fr.cfm?step=2

27. Muggeo E, Boissel A, Martin L, Sgro C, Michiels C. Comparaison de coûts de deux modalités de retraitement des urétéroscopes souples au CHU de Dijon. Prog En Urol. mai 2015;25(6):318-24.

28. HAS. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique [Internet]. [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

29. Chantal A. HAS - Rapport d'évaluation Technologique - Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. 2016;255.

30. Paris AP• H de. 9 nouveaux robots chirurgicaux da Vinci® au sein des Hôpitaux de Paris • Réseau CHU [Internet]. Réseau CHU. 2018 [cité 16 oct 2022]. Disponible sur: https://www.reseau-chu.org/article/9-nouveaux-robots-chirurgicaux-da-vincir-au-sein-des-hopitaux-de-paris/

31. Bertucat V, Luque P, Hurel S, Audenet F, Dariane C, Timsit MO, et al. Urétéroscope souple réutilisable ou non : de la souplesse à tous niveaux ? Comparaison des coûts et de l'impact organisationnel de ces dispositifs. Prog En Urol. 2020;30(13):701.

32. M. Carlier RB M Baboudjian, L Govidin, M Yahia, J Chiappini, E Lechevallier. Urétéroscope souple à usage unique versus réutilisable : aspects techniques et médico-économiques. Prog En Urol. 2021;7091(14):911-42.

33. Fiche 21 - Les équipements chirurgicaux et d'anesthésie.pdf [Internet]. [cité 16 oct 2022]. Disponible sur: https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-07/Fiche%2021%20-%20Les%20%C3%A9quipements%20chirurgicaux%20et%20d%E2%80%99anesth%C3%A9sie.pdf

UFR SCIENCES DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ

Rapport du Président de Jury

Thèse pour obtenir le Diplôme d'Etat de **Docteur en Pharmacie**

Présentée par : Thomas DZIURA

Né le : 10 septembre 1994 à Mulhouse (68)
à :

Titre de la Thèse : Stérilisation à basse température dans les établissements de santé Français : un procédé destiné à se pérenniser

Le travail a été effectué par le candidat sous la direction de : Dr Hervé PIDOUX

Thomas DZIURA propose dans sa thèse, l'analyse de l'impact de la mise en place de nouvelles recommandations concernant la stérilisation à basse température. Cette technique permet le traitement des dispositifs médicaux réutilisables thermosensibles tels que les endoscopes souples, les optiques de robots chirurgicaux ou les sondes d'échographie pour cavités stériles.
Pour ce faire, un questionnaire a été envoyé à l'attention des services de stérilisation français et 53 réponses ont été recueillies. Les résultats de cette étude permettent d'évaluer comment les établissements de soins envisagent de s'adapter vis-à-vis des nouvelles recommandations

L'intérêt de ce travail et de ses perspectives, ainsi que la qualité du rapport me conduisent à autoriser la soutenance pour obtenir le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie.

Fait le 19/10/2022 à Besançon,

Le président du jury
Pr Xavier Bertrand

Professeur Xavier BERTRAND
Service d'Hygiène Hospitalière
et Infections Nosocomiales
CHRU Jean Minjoz
25030 BESANCON Cedex

UFR SCIENCES DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ

RÉSUMÉ

Nom – Prénom : **Dziura Thomas**

Thèse soutenue le : **28 Octobre 2022**

Titre de la thèse : **Stérilisation à basse température dans les établissements de santé Français : un procédé destiné à se pérenniser**

Résumé :

La Stérilisation à Basse Température (SBT) permet le traitement des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) thermosensibles tel que les endoscopes souples, les optiques de robots chirurgicaux, des sondes d'échographie pour cavités stériles, mais aussi des DMR commercialisés plus récemment pour de nouvelles techniques chirurgicales.
Tous les hôpitaux ne sont pas équipés pour faire de la SBT et traitent leurs DMR de catégorie critique thermosensibles par une désinfection de haut niveau (DHN). La Société Française d'Hygiène Hospitalière va publier en novembre 2022 une mise à jour du Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Cette mise à jour fait la promotion de la SBT au détriment de la désinfection de haut niveau. L'objectif est donc d'inciter à ne plus utiliser de DMR thermosensible ayant subi une désinfection de haut niveau pour un geste médical ou chirurgical nécessitant l'abord une cavité stérile (abdomen, appareil urinaire…).
Le principal objectif de cette étude était de voir dans quelle mesure les établissements de santé vont appliquer ces nouvelles recommandations, qu'ils soient équipés ou non d'un stérilisateur à basse température. De ce fait un état des lieux de la SBT en France a été proposé.
Un questionnaire a été diffusé à l'attention des services de stérilisation Français et 53 réponses ont été recueillies. Les résultats de cette étude permettent d'évaluer comment les établissements de soins envisagent de s'adapter vis-à-vis des nouvelles recommandations.
La parution de la norme NF ISO 22441 relative aux exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation [au peroxyde d'hydrogène gazeux] pour dispositifs médicaux, montre bien que le procédé se pérennise et se structure.

Mots clés : Stérilisation à Basse Température ; Désinfection de Haut Niveau ; Hygiène Hospitalière ; Recommandations de Bonnes Pratiques ; Endoscopie